

Richard J.M. Phillips

Gromadzenie oraz identyfikacja kosztów poniesionych na opiekę medyczną wiążących się wyłącznie z leczeniem farmakologicznym

Kierownik Działu Ekonomii Zdrowia, Pfizer (Wielka Brytania)

W ocenach ekonomicznych, obok gromadzenia oczywistych parametrów końcowych, istotnym jest gromadzenie zasadniczych kosztów.

Randomizowane badania kliniczne (RCTs) uważane są przez wielu fachowców za „złoty standard” spośród źródeł danych końcowych. Powyższe badania (RCTs) są opracowywane celem postawienia odpowiedzi na konkretnie określone pytania i jako takie nie są w stanie oddać aktualnej rzeczywistości.

Jako przykład weźmy badanie mające porównać dwa sposoby leczenia pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Pacjenci winni mieć odpowiednio nasilone objawy, spełniać warunki współpracy w zakresie reżimu przyjmowania leków oraz wyrażać zgodę na dodatkowe badania. W rzeczywistości pacjenci są dalecy od tego ideału – zapominają o przyjęciu leku i nie pojawiają się na wyznaczonych wizytach.

Randomizowane badania kliniczne są dobre jako źródło informacji na temat podstawowej skuteczności oraz tolerancji leku. Do przeprowadzenia analizy ekonomicznej konieczne są inne dane. Pacjenci, którzy nie ukończyli RCTs nie są dalej przedmiotem analiz. Jednakowoż w przypadku analiz ekonomicznych konieczne jest zbadanie, jakie dodatkowe leki przyjmują w przypadku występowania efektów niepożądanych leku i jakim odmiennym metodom leczenia są poddawani. Dodatkowo istotna jest wiedza na temat rutynowego schematu postępowania medycznego, tj. jakim badaniom są zwykle poddawani, jak często odbywają wizytę u specjalisty lub internisty i od jak dawna.

Celem mojego wystąpienia jest identyfikacja, jaki rodzaj danych dotyczących kosztów może być konieczny w przypadku oceny ekonomicznej oraz w jaki sposób należy te dane gromadzić.

Przed przystąpieniem do dyskusji na temat gromadzenia danych dotyczących kosztów ważnym jest określenie, jakie rodzaje kosztów należy wziąć pod uwagę. Koszty możemy podzielić na bezpośrednie i pośrednie. Koszty bezpośrednie to te, które odnoszą się bezpośrednio do badanego przedmiotu. Zaliczyć należy do nich leki, wizyty ambulatoryjne, postępowanie w przypadku efektów ubocznych i inne.

Aby obliczyć koszt wizyty ambulatoryjnej, należy wziąć pod uwagę szereg elementów. Zaliczamy do nich czas trwania wizyty, do kogo pacjent się zgłasza, tj. ranga specjalisty, wykonywane badania oraz koszty prowadzenia kliniki. To prowadzi nas do wyróżnienia następnego grupy kosztów: koszty stałe i zmienne.

Koszty stałe to te, które nie mogą ulec zmianie w krótkim okresie. Na przykład gabinet lekarski wymaga ogrzewania, oświetlenia, utrzymania w czystości oraz wyposażenia. Te elementy stanowią będą koszty stałe. Koszty zmienne są zależne od pacjenta. Na przykład koszt badania radiologicznego zależał będzie w przypadku pacjenta ambulatoryjnego od ilości przeprowadzonych badań radiologicznych. Koszt zakupu aparatury należy zaliczyć jako koszt stały, jakkolwiek koszt kliszy będzie zmienny.

W wyniku choroby pacjenci oraz/lub członkowie rodziny mogą w tym okresie być zmuszeni do wzięcia dni wolnych od pracy. Powyższe dni bez pracy, jak również ograniczona zdolność do pracy, pociągają za sobą straty produkcyjne, które z drugiej strony mogłyby być dodane do kosztów opieki medycznej. Powyższe koszty określane są jako koszty pośrednie. W sposób oczywisty ranga kosztów pośrednich zależy od punktu widzenia docelowego odbiorcy. Jeżeli dla przykładu ocenimy koszt określonej jednostki chorobowej, koszty pośrednie mogą być znaczące, jako że generalnie rzecz biorąc badanie byłoby przeprowadzane z punktu widzenia społeczeństwa. W badaniu porównującym dwa produkty farmaceutyczne tak jak badanie opłacalności, koszty pośrednie nie będą istotne z punktu widzenia szpitala, który wyłącznie stara się określić najtańszą metodę uzyskania oczekiwanego rezultatu.

Po zidentyfikowaniu istotnych elementów, należy je następnie zmierzyć i oszacować. Zazwyczaj ceny rynkowe są szeroko dostępne i takimi należy się posłużyć. Purysta mógłby powiedzieć, że okazjonalne koszty zasobów należałoby wziąć wówczas pod uwagę, tj. oceniając następną najlepszą alternatywę wykorzystania zasobów, lecz jeżeli nie ma ku temu racjonalnych powodów, pragmatycznym podejściem będzie przyjęcie wartości rynkowej produktu. Niestety w niektórych dziedzinach uzyskanie kosztów zasobów nie jest takie proste.

Czas poświęcony przez ochotników, a także wolny czas dla pacjenta mogą odgrywać istotną rolę w szczególnych przypadkach, np. chorobie psychicznej. Oba te elementy nie posiadają własnych kosztów finansowych, niemniej w sposób oczywisty mają swoją wartość. Czas ochotnika można oszacować opierając się na wartościach pensji rynkowej, np. niewykwalifikowanego pracownika. Czas wolny dla pacjenta może sprawić większe kłopoty. Może on być określony jako zero, wartość średnich zarobków lub nawet jako opłata za nadgodziny, zależnie od tego ile musiałby zapłacić pracodawca, aby pozyskać czas wolny pracownika dla swoich celów. Zasadniczą metodą jest oszacowanie czasu jako zero w podstawowym przypadku i przeprowadzenie zmiany wartości podczas analiz czułości.

Przy obliczaniu kosztów wizyty ambulatoryjnej, spośród innych elementów, należy wziąć pod uwagę koszt budynku. To jest przykład kosztu kapitałowego,

tak jak przy zakupie wyposażenia. Powyższe koszty stanowią inwestycję w określonym punkcie na skali czasu wobec rocznych sum kosztów operacyjnych.

Grunt stanowi niedewaluujący się kapitał i w ten sposób nie traci swojej wartości w skali czasu. Jakkolwiek po dokonaniu zakupu gruntów, włożone pieniądze nie mogą być użyte gdzie indziej, więc nadal istnieje koszt okazjonalny. Zostałby on wykorzystany w przypadku ustalania stopy procentowej kapitałowi, tak jak to miałyby miejsce w przypadku konta bankowego.

W tej sytuacji budynki oraz wyposażenie mające określony czas funkcjonowania tracą z upływem czasu na wartości. Istnieje kilka metod finansowych określania kosztów kapitałowych wykorzystywanych w ocenie ekonomicznej, lecz zapewne najprostszym sposobem jest rozdzielenie poniesionego wydatku w skali czasu funkcjonowania przedmiotu, aby uzyskać „odpowiednik” kosztu rocznego jego wykorzystania.

Istotnym jest zachowanie szczególnej ostrożności przy określaniu różnicy pomiędzy kosztami średnimi i marginalnymi. Prostym sposobem na wycenę dnia w szpitalu jest przyjęcie rocznych wydatków na leczenie pacjentów w szpitalu i podzielenie tego przez ilość hospitalizowanych w tym roku pacjentów. To w sposób oczywisty doprowadziłoby do uzyskania poważnych pomyłek, jako że pacjenci z odrębnymi schorzeniami wymagający odrębnego stopnia zaangażowania opieki medycznej oraz czasu jej trwania, byłiby oceniani w ten sam sposób. Koszty marginalne są generalnie rzecz biorąc bardziej dokładne. Na przykład początkowy koszt przypadający na pacjenta w przypadku nowego postępowania wykorzystującego nową aparaturę będzie wysoki. W miarę jak będzie zwiększała się liczba pacjentów korzystających z tej metody koszt przypadający na pacjenta będzie ulegał gwałtownej redukcji.

Często rozsądnym jest oddzielenie pewnych kosztów, takich jak wydatki na hotel, od reszty programu. Ułatwia to w znacznym stopniu zadanie gromadzenia kosztów marginalnych.

Do kosztów ogólnych zaliczamy koszty zapewnienia środków różnym działom lub programom medycznym. Należy do nich zaliczyć administrację szpitala, sprzątanie, obsługę, pralnię itp. Problemem jest rzetelne oszacowanie powyższych kosztów. Jest wiele sposobów wykonania tego zadania począwszy od określenia ich względem powierzchni użytkowej pomieszczenia do skomplikowanych zadań matematycznych.

Po określeniu, jakie koszty są konieczne do analizy, następnym krokiem jest ich pozyskanie. Najszerzej dostępnym źródłem informacji o kosztach jest medyczna literatura ekonomiczna. W jakiegokolwiek prowadzonej analizie rozsądne jest uprzednie dokonanie przeglądu literatury dotyczącej danego zagadnienia, aby się przekonać, czy podobne badanie miało już miejsce. To może dostarczyć serie kosztów jednostkowych, które mogą być wykorzystane w badaniach nad wykonalnością analizy. Z uwagi na nieuniknione przesunięcie czasowe w publikacji wyników ważne jest sprawdzenie, czy nie nastąpiły zmiany kosztów, a jeżeli zmiany miały miejsce, aby odpowiednio skorygować

koszty. Najpopularniejszą metodą określania czynnika wzrostu kosztów jest przyjęcie ogólnie uznanej wartości, w Wielkiej Brytanii stanowi to taryfa skarbu państwa, obecnie 6%. Wyjściową wartością byłby zerowy czynnik wzrostu kosztów, który ulegałby zmianom w zależności od analiz czułości.

Literatura kliniczna może służyć informacjami do przeprowadzenia meta-analizy. Używane są do tego celu odpowiednie badania, tj. przy użyciu podobnych protokołów, dobre meta-analizy mogą dostarczyć statystycznie istotnych wyników, które mogą z kolei zostać użyte jako podstawa do analizy ekonomicznej. Po dodaniu kosztów postępowania w przypadku działań niepożądanych oraz ich monitorowania, możliwe jest uzyskanie dużego przybliżenia do rutynowego postępowania medycznego.

Często oficjalna literatura okazuje się bardzo przydatna. W Wielkiej Brytanii publikacje rządowe dostarczają informacji na temat średnich kosztów i badań. Po przeprowadzeniu reform Społecznej Służby Zdrowia niektórzy lekarze sami kierują własnym budżetem i wykupują polisy w imieniu swoich pacjentów. Obecnie większość szpitali w Wielkiej Brytanii jest na wpół autonomiczna i musi na siebie zarabiać. Prowadzone jest to poprzez ustalanie kontraktów z lekarzami będącymi udziałowcami oraz lokalnymi organizacjami ochrony zdrowia, które dbają o prowizję dla opieki drugiego rzutu dla reszty lekarzy ogólnych. Wszystkie te kontrakty są konkurencyjne w ten sposób, że różne szpitale ubiegając się o różnych lekarzy mają różne stawki. Opłaty za postępowanie medyczne mogą być wykorzystywane w analizach ekonomicznych, kiedy są przeprowadzane z punktu widzenia ogólnej opieki medycznej.

W wielu przypadkach analizy ekonomiczne mogą zostać przeprowadzone w oparciu o badania kliniczne. Jest zwykle możliwe w takiej sytuacji, aby ustalić co stanowi typowy pakiet świadczeń w danym centrum badawczym. To wymagałoby dodatkowego protokołu ekonomicznego, jako że szczegóły opieki nad pacjentami wyłączonymi z próby musiałyby być zbierane, co pociągnęłoby zmiany w zaplanowanym schemacie wizyt.

Rozwój metod opieki medycznej jest zazwyczaj podstawowym zagadnieniem, które jest poddawane analizie ekonomicznej. W zależności od rodzaju terapii i punktu widzenia badacza dane mające stworzyć algorytm mogą pochodzić z różnych źródeł.

Na początku badania istotnym jest określenie kluczowych elementów programu klinicznego. Wchodzi w to różne opcje w zależności od przypadku badanego pacjenta. Na przykład w badaniu porównującym opłacalność dwóch antybiotyków w leczeniu ostrych rzutów przewlekłego nieżytu oskrzeli, mogą zajść następujące zdarzenia: pacjent zgłasza się do lekarza ogólnego, gdzie postawiona zostaje diagnoza; lekarz przepisuje ten czy inny antybiotyk i wysyła pacjenta do domu; u pacjenta mogą rozwinąć się dodatkowe powikłania, co spowoduje konieczność udania się ponownie do lekarza dla ponownego zbadania i modyfikacji leczenia; pacjent może nie zostać wyleczony – jeżeli nie, lekarz może być zmuszony do zmiany sposobu leczenia; pacjent może się poczuć gorzej i wymagać hospitalizacji. Każde zdarzenie niesie ze sobą pewne

prawdopodobieństwo i wiążący się z tym koszt, który można łatwo wykazać, kiedy algorytm zostanie przedstawiony w formie graficznej. Należy wówczas upewnić się, że: a) cały algorytm jest tak bliski jak jest to możliwe do rzeczywistej praktyki medycznej, oraz b) koszty i możliwości są odpowiednie.

Istnieje kilka sposobów uzyskania powyższych informacji. Najłatwiejszym, lecz zapewne najmniej dokładnym, jest stworzenie panelu klinicystów Delphi i poproszenie ich o opinię. Pozwalając na dyskusję, lekarze którzy przedstawiają ogólne wyniki skłaniają się ku zaokrągłaniu ich do wartości średnich, które można przypisać do algorytmu decyzyjnego. Problem w takim podejściu polega na tym, że lekarze mogą przedstawić swoim kolegom, iż leczą pacjentów w określony sposób, lecz w rzeczywistości postępują odmiennie. Na przykład panel może informować, że pacjenci będą badani w przychodni określoną ilość razy, kiedy w rzeczywistości mogą być badani w domu lub pacjenci mogą zostać poinformowani, aby zgłaszali się wyłącznie kiedy nastąpią jakiegokolwiek powikłania związane z leczeniem, lub jeżeli nie poczują się lepiej po pewnym czasie. Podczas gdy pewną dozę niepewności można wyjaśnić na drodze analizy czułości, jednak zawsze będzie istniał pewien element uprzedzenia.

Lepszym sposobem byłoby pozwolenie lekarzom na prowadzenie pacjentów w ich własny sposób, zaś w sposób bezpośredni gromadzić wymagane informacje w oparciu o karty informacyjne. To stworzyłoby bardziej realistyczny obraz, lecz zależałby on od tego, czy lekarze wypełniali karty informacyjne w sposób dokładny i obiektywny.

Być może idealnym sposobem byłoby pozwolenie lekarzom na prowadzenie pacjentów we własnym zakresie i aby podczas wizyty zbierali niezbędne dane w sposób pośredni i niezakłócający badania. Można to zrobić w oparciu o bazy danych o pacjentach.

W Wielkiej Brytanii z uwagi na zmiany w Społecznej Służbie Zdrowia w przeciągu ostatnich 10 lat istniała ogromna potrzeba komputeryzacji danych o pacjentach. Liczne firmy oferowały komputery lekarzom za darmo, aby uzyskiwać w zamian dane o pacjencie, by móc później wykorzystywać anonimowe dane za opłatą, tak jak to ma miejsce w przemyśle farmaceutycznym. Takie bazy danych obejmują ogromne ilości informacji z zakresu epidemiologii, postępowania klinicznego oraz recept, z których wszystkie są dostępne. W przypadku bazy danych MediPlus stworzonej przez IMS, dla przykładu, znajdują się kompletne dane dotyczące ponad miliona pacjentów. Dane te zapewniają dostęp do dokładnych informacji z rzeczywistego świata, które można łatwo wdrożyć do algorytmu.

Końcowym krokiem jest zgromadzenie kosztów jednostkowych opisanych w algorytmie. Objęłyby one koszt wizyty lekarza ogólnego lub w poradni szpitalnej, badania oraz leki. Większość z tych danych jest łatwo dostępna, a źródła opisano powyżej. W przypadku prowadzenia badania dotyczącego nowego postępowania może okazać się koniecznym przeprowadzenie badania na przestrzeni czasu. Na przykład w ostatnim badaniu flukonazolu oraz

liposomalnej amfoterycyny w profilaktyce zakażeń grzybiczych po przeszczepach szpiku, stwierdzono, że preparat liposomalnej amfoterycyny okazał się bardziej wartościowy, co wymagało przeprowadzenia badania w przedziale czasowym.

Podsumowując, należy stwierdzić, że wydzielenie oraz identyfikacja kosztów jest niezwykle istotnym elementem analizy ekonomicznej. Z uwagi na fakt, że pieniądze są tak „sztywną” zmienną, zaś w oczach zlecających lub mających wpływ na zlecenie, bardzo widoczną, istotnym jest, aby zestawienie opłacalności było jak najbardziej dokładne. Jeżeli istnieje konieczność identyfikacji kosztów w sposób pośredni, wówczas użyte metody powinny być przejrzyste i wszędzie, gdzie istnieje jakiegokolwiek stopnia element niepewności, należy przeprowadzić analizy czułości.