

I. С. ДАЦЕНКО (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>)

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

АНАЛІЗ ЕКОНОМІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ТА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ

Ключові слова: легенева артеріальна гіпертензія, діагностичний скринінг, фармакоекономіка, економічна ефективність, QALY

I. S. DATSENKO (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>)

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

ANALYSIS OF THE COST-EFFECTIVENESS OF EARLY DIAGNOSIS AND PHARMACOTHERAPY OF PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION

Key words: pulmonary arterial hypertension, diagnostic screening, pharmacoeconomics, economic efficiency, QALY

Незважаючи на прогрес у варіантах лікування, легенева артеріальна гіпертензія (ЛАГ) залишається невиліковною хворобою з неприйнятно високим рівнем ранньої смертності.

Упродовж останніх десятиліть політики у сфері охорони здоров'я значну увагу приділяють ранній діагностиці для впровадження цільових та інноваційних методів лікування. Рання діагностика ЛАГ пов'язана з поліпшенням тривалого виживання, тому скринінг груп високого ризику є розумною стратегією для покращення результатів у лікуванні ЛАГ.

Сьогодні скринінг є важливою частиною профілактичної медицини, значення якого полягає в тому, щоб визначити хворобу на ранній та предсимтомній стадії [1]. За належного лікування скринінг може запобігти захворюванню для пацієнтів, визначених як група ризику. Захворювання на ранній стадії має легший перебіг та не передбачає дороговартісного лікування, що позиціонує стратегії скринінгу як потенційно надійні інвестиції для систем охорони здоров'я. Досвід європейських країн, що розробили національні програми скринінгу, показав результат щодо підвищення рівня виявлення захворювань і проведення профілактики [2, 3].

Однак скринінг є не зовсім безпечним і зазвичай становить негайний економічний тягар для систем із жорсткими бюджетними обмеженнями. Деякі інструменти скринінгу, пов'язані з прямим ризиком для здоров'я (рентгенівські промені та радіація), а інші можуть не надати справжньої додаткової цінності, якщо, наприклад, немає подальшого лікування [11]. Окрім того, тести мають бути достатньо надійними та точними, оскільки висока частка хибнонегативних або хибнопозитивних результатів може свідчити про гірші результати для здоров'я та непотрібні витрати на діагностику [4, 5]. Щоб максимізувати цінність, економічна оцінка є корисним інструментом для порівняння потенційних вигод, ризиків і витрат різних стратегій і для прийняття рішень щодо розподілу ресурсів. Усі системи охорони здоров'я мають обмежені ресурси та стикаються з альтернативними витратами; це означає, що будь-яка інвестиція в інструмент скринінгу відбуватиметься за рахунок інших медичних послуг на шкоду тим пацієнтам, які пройшли б лікування [6].

© I. С. Даценко, 2023

Визнаючи альтернативні витрати, системи охорони здоров'я можуть вимагати, щоб втручання в охорону здоров'я були як клінічно, так і економічно ефективними, щоб розглядати їх для впровадження [7].

Аналіз економічної ефективності (СЕА) може бути оцінкою на основі випробувань, яка використовує дані випробувань для порівняння альтернатив [8]; однак вони дорогі у проведенні та часто вимагають великих розмірів вибірки для отримання достатньої статистичної потужності [9]. Щоб подолати ці проблеми, економічні оцінки скринінгових інструментів на основі моделі стали звичним явищем. Вхідні дані отримані з найкращих доступних джерел і об'єднані в математичні моделі, які відтворюють використання пацієнтом різних стратегій і забезпечують зведення витрат і наслідків для подальшого аналізу та порівняння [10, 11]. Однак, враховуючи, що інструменти скринінгу використовуються на ранніх стадіях лікування, економічна оцінка стратегій скринінгу має багато специфічних проблем, які необхідно подолати.

Мета роботи – проведення аналізу економічної ефективності ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії.

Матеріали та методи дослідження

В основі проведеного нами аналізу економічної ефективності ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії лежить модель «витрати–корисність», що оцінює виживаність пацієнтів, яка значно поліпшується за рахунок зменшення затримки діагностики ЛАГ та свідчить про запобігання передчасної смерті недиагностованих пацієнтів. Аналіз вхідних даних було виконано зі застосуванням системно-оглядового, документального, інформаційного та графічного методів дослідження.

Результати дослідження та обговорення

Нашими вхідними параметрами для моделювання фармакоекономічно обґрунтованих витрат на діагностичний скринінг були доступні з літератури порівнянні значення корисності до лікування та після нього для пацієнтів із ЛАГ, які отримують специфічну медичну допомогу. Ці значення корисності, засновані на опитувальниках EuroQol (EQ-5D) та SF-36, було використано під час моделювання для визначення очікуваної тривалості життя з поправкою на якість. Таким чином, корисність у разі виявленої ЛАГ (E_d) дорівнювала 0,73, а корисність за невиявленої ЛАГ (E_{nd}) – 0,504 (табл. 1) [12].

Таблиця 1

Значення корисності для кожної застосовуваної медичної технології

Термін	Специфічна фармакотерапія ЛАГ	Відсутність специфічного лікування
До лікування	0,504	0,504
Після лікування	0,73	0,504

Ймовірність смерті осіб без ЛАГ (μ_1) моделювали за таблицями смертності населення України [13]. За результатами моделювання її значення становило в середньому 0,01407 (рис. 1).

Надлишкова смертність від ЛАГ була змодельована на основі показників виживаності за раннього виявлення ЛАГ на 3-й, 5-й і 8-й роки, які становлять 81%, 73% і 64% відповідно, проти 31%, 25% і 17% відповідно, для пацієнтів із ЛАГ, які не були діагностовані [14].

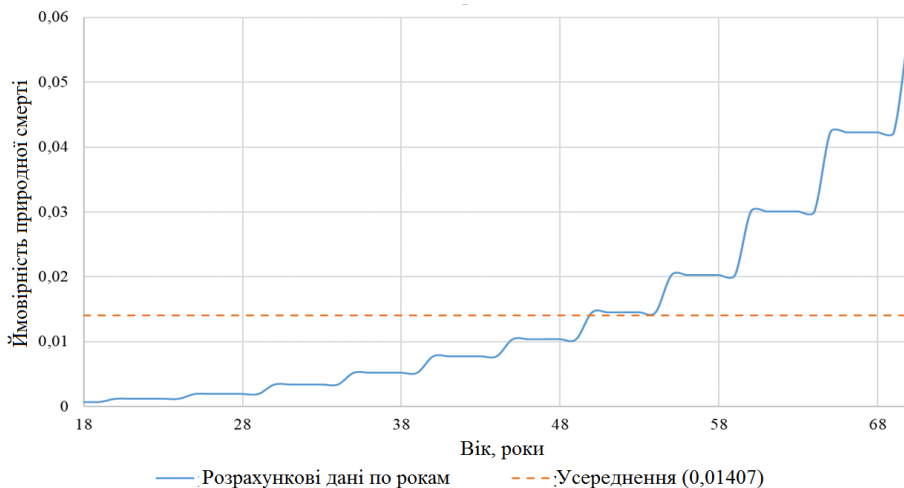


Рис. 1. Моделювання ймовірності природної смерті по рокам та її усередненого значення

Для моделювання виживаності було використано функцію загального вигляду:

$$S(t) = e^{-\mu \cdot t}, \quad (1)$$

де μ – середня ймовірність смерті;
 t – час.

Результати моделювання дали можливість визначити середню ймовірність смерті за умови раннього виявлення ЛАГ (μ_3), яка становила 0,05 (відносна похибка – 4%) (рис. 2), та за умови пізнього виявлення ЛАГ (μ_2) – 0,24 (відносна похибка – 20%) (рис. 3).

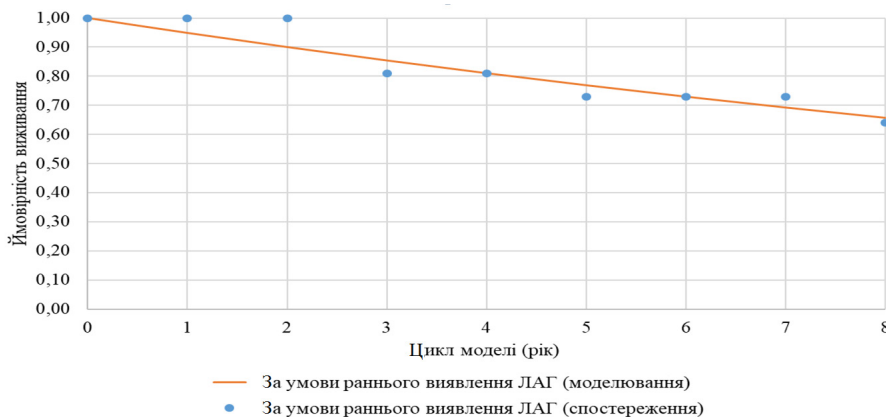


Рис. 2. Моделювання виживаності пацієнтів за умови раннього виявлення легеневої артеріальної гіпертензії

Для пацієнтів зі затримкою у діагностуванні ЛАГ моделювання визначило середню тривалість життя на рівні 4,13 років та 2,08 QALY. Користь для здоров'я була значно вищою за відсутності затримки у діагностиці та вчасного надання медикаментозної допомоги, що виражалась як збільшення тривалості життя до 15,68 років, так й пов'язаним із цим збільшенням до 11,45 QALY.

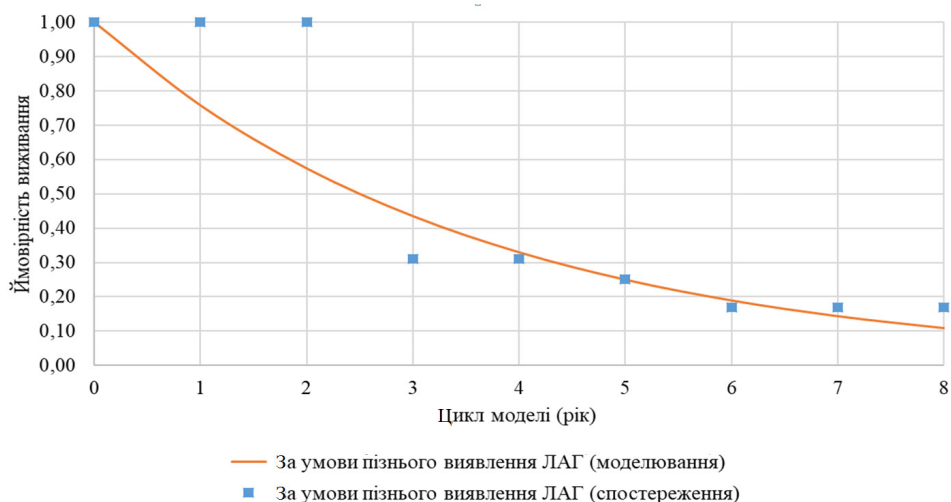


Рис. 3. Моделювання виживаності пацієнтів за умови пізнього виявлення легеневої артеріальної гіпертензії

Наступним кроком дослідження було проведення моделювання ефекту від впровадження діагностичного скринінгу на часовому проміжку у 10 років із вхідними параметрами моделі, вказаними в табл. 2.

Таблиця 2

Вхідні параметри до моделювання діагностичного скринінгу

Параметр моделі	Базове значення	Інтервали значень*	
Частка населення, що підлягає скринінгу, p^{**}	0,005	0	0,005
Рівень охоплення діагностичним скринінгом, d^{**}	0,1	0	0,1
Швидкість потреби у повторному скринінгу, ω^{**}	0	0	0,1
Показник смертності для здорових осіб без ЛАГ, μ_1	0,01407	0,00704	0,02111
Показник смертності для невиявлених пацієнтів із ЛАГ, μ_2	0,24	0,12	0,36
Показник смертності для виявлених пацієнтів із ЛАГ, μ_3	0,05	0,03	0,08
Поріг готовності платити, λ , грн.***	395 721,6	197 860,800	659 536
Корисність за виявленою ЛАГ, E_d	0,73	0,365	1,095
Корисність за невиявленою ЛАГ, E_{nd}	0,504	0,252	0,756
Витрати на лікування однієї виявленої особи з ЛАГ у рік, C_p , грн.	28 579	14 289	42 868

Примітки: * – для деяких параметрів було обрано інтервали значень у межах від -50% до +50%; ** – припущення; *** – поріг готовності платити становить від 3 до 5 ВВП на душу населення в Україні.

Результати моделювання на основі базових значень параметрів свідчать, що з часом різниця у QALY між двома підходами зростатиме (рис. 4). При цьому було встановлено, що для підтримки рентабельності діагностичного скринінгу за вста-

новлених вище умов гранична можлива вартість проведення діагностики не має перевищувати в середньому 2 596 грн. на одну особу.

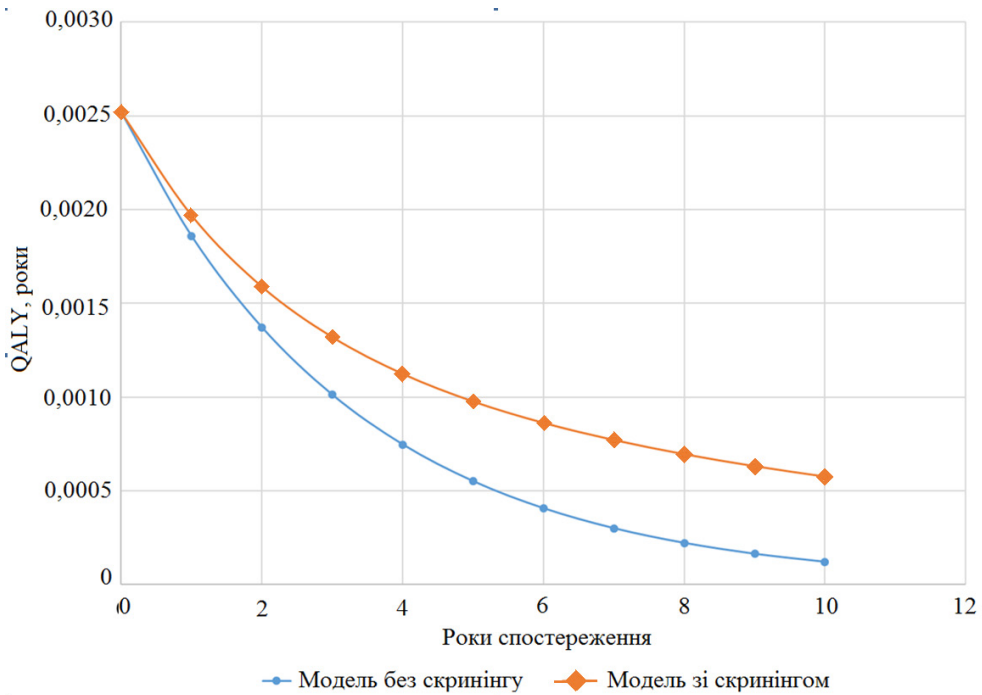


Рис. 4. Динаміка зміни QALY для осіб із раннім та пізнім виявленням легеневої артеріальної гіпертензії

Для оцінки стійкості моделі до змін обраних значень параметрів було виконано однофакторний аналіз чутливості. Особливий інтерес для дослідження мали значення параметрів, що відповідають за проведення скринінгу. Аналіз чутливості до варіації параметрів у межах, визначених у табл. 2, показав, що найбільший вплив на отримання додаткових QALY мають частка населення, що підлягає скринінгу, рівень охоплення діагностичним скринінгом та корисність виявлення ЛАГ. Значення додаткових QALY стрімко зменшується зі зменшенням цих параметрів. Слід додати, що збільшення корисності виявлення ЛАГ, наприклад завдяки впровадженню нових методів лікування, веде до пропорційного зростання додаткових QALY (рис. 5).

Однофакторний аналіз чутливості порогової вартості діагностики показав, що вибір цільової групи населення та рівень охоплення цієї групи ризику діагностикою є критичним для рентабельності впровадження діагностичного скринінгу ЛАГ. Зменшення цих показників призводить до зниження гранично допустимої вартості діагностичного скринінгу, а отже до зниження його рентабельності в умовах реальної медичної практики. Впровадження нових методів лікування та відповідне збільшення корисності виявлення ЛАГ є найбільш позитивно впливовим на рентабельність програми діагностичного скринінгу ЛАГ (рис. 6).

Наступним кроком дослідження було здійснення багатфакторного (ймовірнісного) аналізу чутливості з виконанням 1 000 симуляцій. Імовірність того, що стратегія буде оптимальною за заданого порогового значення витрат на діагностику, – це відсоток симуляцій, за якого розрахована гранична вартість діагностики буде менше заданого. Так, результати ймовірнісного моделювання свідчать, що впровадження діа-

гностичного скринінгу ЛАГ буде рентабельною технологією з ймовірністю 0,5, якщо гранична допустима вартість діагностики одного пацієнта буде менша за 4 000 грн. (рис. 7). Безумовно, проведення ймовірнісного аналізу є додатковим інструментом, який допоможе прийняти рішення про доцільність впровадження діагностичного скринінгу за відомого допустимого навантаження на бюджет.

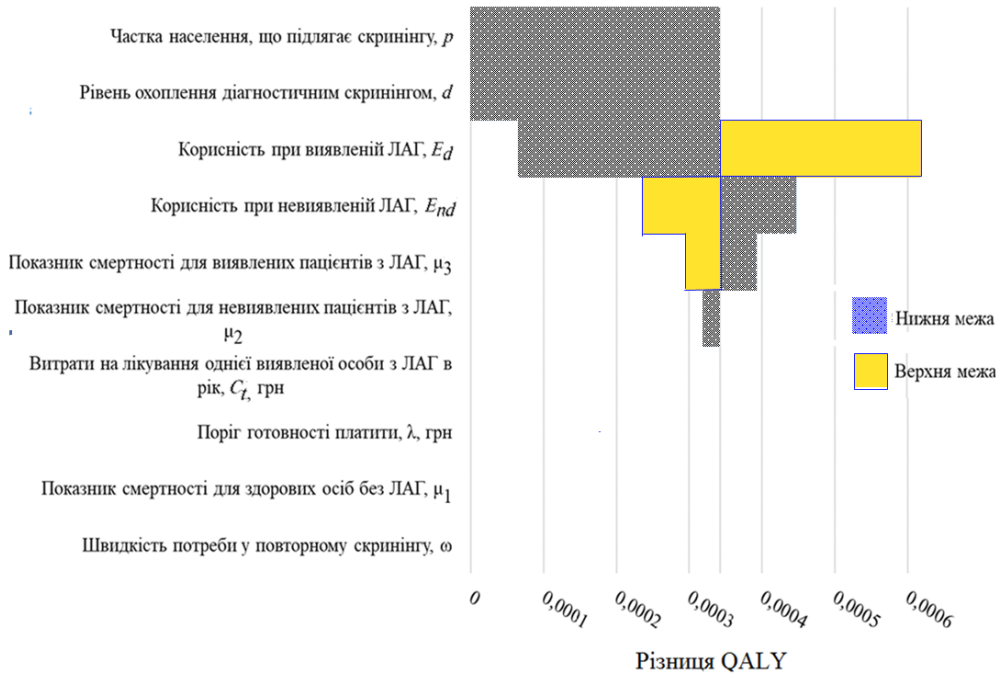


Рис. 5. Однофакторний аналіз чутливості $\Delta QALY$

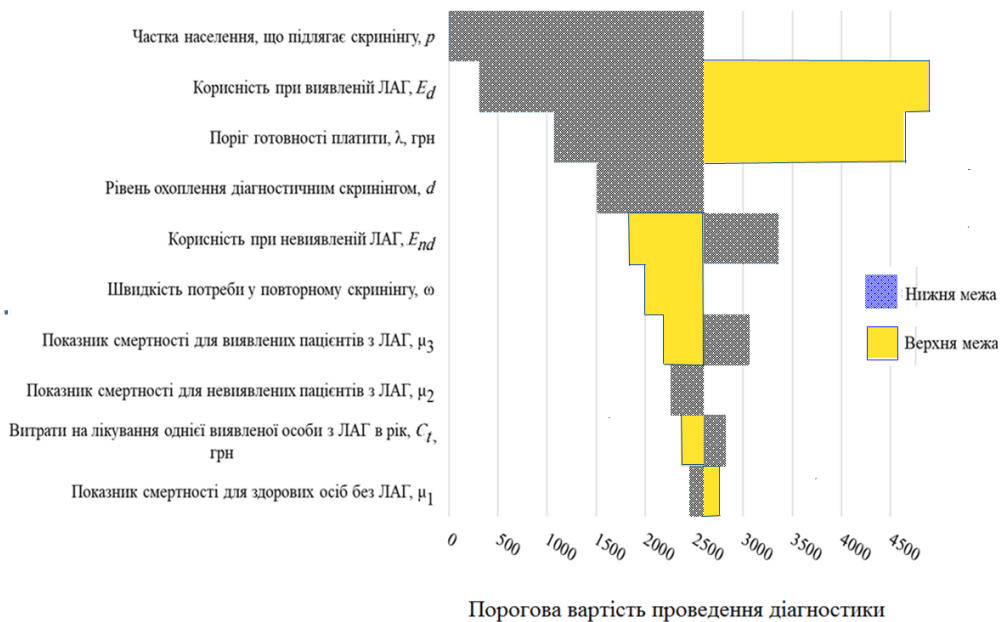


Рис. 6. Однофакторний аналіз порогової вартості діагностики

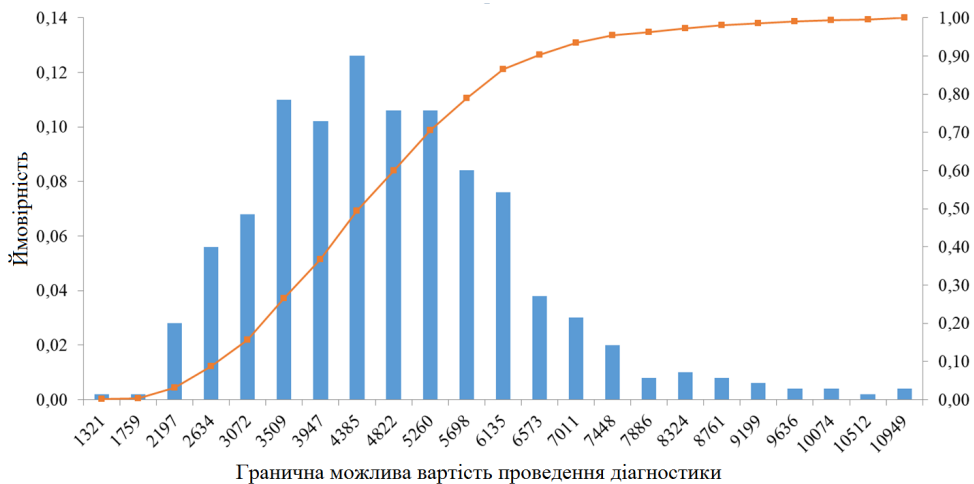


Рис. 7. Імовірнісний аналіз чутливості рентабельності діагностичного скринінгу легеневої артеріальної гіпертензії

Результати проведеного аналізу надають відповідну інформацію про потенційну цінність стратегії ранньої діагностики ЛАГ, що ґрунтується на Рекомендаціях ESC/ERS 2019 року [15]. Слід зазначити, що розроблена модель є базовою, без урахування додаткових витрат, які ще не включено в модель базового випадку, залежно від характеру стратегії, характеристик обраного тесту, тобто як витрат, пов'язаних як зі самою стратегією, так із можливими хибнопозитивними і хибнонегативними результатами діагностики. Однак, у разі впровадження діагностики ЛАГ у рамках надання первинної допомоги, додаткові витрати на діагностику можуть бути навіть незначними.

Представлена модель оцінює, що виживаність пацієнтів значно поліпшується за рахунок зменшення затримки діагностики ЛАГ, що свідчить про те, що можна запобігти передчасної смерті недиагностованих пацієнтів. Модель враховує додаткові витрати, спрямовані на надання спеціалізованої допомоги діагностованим пацієнтам із ЛАГ. Сьогодні у світі рекомендовано легенеvu ендартеректомію як технологію лікування першої лінії у пацієнтів з операбельною формою ЛАГ [16–18].

Балонна ангіопластика – це новий метод лікування у всьому світі, який, ймовірно, вплине на аналіз економічної ефективності в майбутньому [19]. З огляду на суспільний контекст, це перевищення витрат має урівноважуватися ймовірним зниженням витрат через підвищення продуктивності. Слід зазначити, що вплив тягаря захворювання на осіб, які доглядають за пацієнтами, також не враховувався в дослідженні і може потенційно ще більше говорити про користь діагностики. Крім того, аналіз чутливості свідчить, що такі витрати не є впливовими на рентабельність діагностики. Одержані результати моделювання мають бути підтверджені практикою системи охорони здоров'я, а також у майбутньому їх потрібно буде доповнити перспективними даними, які показують вплив ранньої діагностики на якість життя.

Розроблена модель має певні обмеження. Пожиттєва антикоагулянтна терапія є важливою частиною першої лінії лікування пацієнтів із ЛАГ, якщо захворювання буде діагностовано раніше. Однак велика частина пацієнтів із тромбоемболією легеневої артерії, у яких виключено ЛАГ, також матиме ці витрати, пов'язані зі збільшенням кількості призначених антикоагулянтів, і, таким чином, це, ймовірно, призведе лише до обмеженого збільшення загальних витрат. Також у про-

веденому аналізі підвищення виживаності особливо є результатом скорочення передбачуваної високої смертності до встановлення діагнозу. Хоча багато досліджень повідомляють про смертність пацієнтів із ЛАГ, рівень смертності серед ще недіагностованих пацієнтів із ЛАГ залишається невідомим. Більше того, було продемонстровано, що пацієнти із найбільшою затримкою виявлення асоціюються з гіршим тиском у легеневій артерії та більш високою смертністю [20]. Таким чином, враховуючи відсутність даних, можливо недооцінити позитивний вплив ранньої діагностики на прогресування захворювання і, отже, зменшення смертності. На відміну від цього, було показано, що ступінь затримки не впливає на працездатність та якість життя [20]. Слід зазначити, що рішення використовувати обидва показники смертності без коригування в моделі підтверджується декількома подібними ознаками між когортами дослідження: віком, статтю тощо. Нарешті, передбачалося, що надмірна смертність, пов'язана з ЛАГ, вирівнюється через 10 років після встановлення діагнозу, що підтверджується іншими дослідженнями [21]. Обмежений вплив тривалої надлишкової смертності за ЛАГ було підтверджено в проведеному аналізі чутливості.

Висновки

1. На основі результатів виконаного аналізу чутливості було показано, що вибір цільової групи населення та рівень охоплення цієї групи ризику діагностикою є критичним для рентабельності впровадження діагностичного скринінгу ЛАГ. Зменшення цих показників призводить до зниження гранично допустимої вартості діагностичного скринінгу, а отже до зниження його рентабельності в умовах реальної медичної практики. Впровадження нових методів лікування та відповідне збільшення корисності виявлення ЛАГ є найбільш позитивно впливовим на рентабельність програми діагностичного скринінгу ЛАГ.

2. Здійснений аналіз економічної ефективності є першою спробою економічної оцінки зменшення термінів затримки діагностики ЛАГ порівняно з її перевагами для системи охорони здоров'я і суспільства в цілому. Результати дослідження вказують на сприятливий прогноз для пацієнта впродовж усього життя, без додаткових витрат після попередньої діагностики ЛАГ. Розроблена модель може бути розширена в майбутньому для оцінки економічної ефективності стратегій ранньої діагностики ЛАГ.

Список використаної літератури

1. *Wettstein D. J., Boes S.* Effectiveness of National Pricing Policies for Patent-Protected Pharmaceuticals in the OECD: a systematic literature review // *Appl. Health Econ. Health Policy.* – 2019. – N 17. – P. 143–162. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0437-z>
2. *Vogler S., Haasis M. A., Dedet G. et al.* Medicines Reimbursement Policies in Europe. Copenhagen: World Health Organization. – 2018, Accessed 4 Jan 2021. – URL: <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/medicines-reimbursement-policies-in-europe>
3. *Garattini L., Curto A., Freemantle N.* Pharmaceutical price schemes in Europe: time for a ‘Continental’ One? // *Pharmacoeconomics.* – 2019. – N 34. – P. 423–426. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0377-5>
4. *Belloni A., Morgan D., Paris V.* Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges. OECD. – URL: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-expenditure-and-policies_5jm0q1f4cdq7-en
5. *Marshall D., Grazziotin L., Regier D. et al.* Addressing Challenges of Economic Evaluation in Precision Medicine Using Dynamic Simulation Modeling // *Value in Health* – 2020. – N 23. – P. 566–573. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.01.016>
6. *Bernardini R., Gencitano G., Balice A. et al.* Personalized medicine: biomarkers and companion diagnostics // *Farmeconomia.* – 2018. – N 19. – P. 21–26. <https://doi.org/10.7175/fe.v19i1.1348>

7. Nestler-Parr S., Korchagina D., Toumi M. et al. Challenges in Research and Health Technology Assessment of Rare Disease Technologies: Report of the ISPOR Rare Disease Special Interest Group // Value in Health – 2018. – N 21. – P. 493–500. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.03.004>
8. Fischer S., Vogler S., Windisch F. et al. HTA, reimbursement and pricing of diagnostic tests for CA-ARTI: an international overview of policies. Vienna: Gesundheit Österreich, 2021. – URL: https://www.value-dx.eu/wp-content/uploads/2021/04/VALUE-DX_Report_Task5.5_Deliverable5.2_Final.pdf
9. Vogler S., Habimana K., Fischer S. et al. Novel policy options for reimbursement, pricing and procurement of AMR health technologies. Vienna: Gesundheit Österreich, 2021. – URL: https://globalamrhub.org/wp-content/uploads/2021/03/GOe_FP_AMR_Report_final.pdf
10. European Parliament and Council. Regulation on in vitro diagnostic medical devices. 2017/746. 2017. – URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05>
11. Даценко І. С. Розроблення концептуальної фармакоеконімічної моделі технології ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії // Фармац. журн. – 2022. – Т. 77, № 6. – С. 33–39. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.22>
12. Ivarsson B., Hesselstrand R., Radegran G. et al. Health-related quality of life, treatment adherence and psychosocial support in patients with pulmonary arterial hypertension or chronic thromboembolic pulmonary hypertension // Chronic Respiratory Disease. – 2019. – N 16. <https://doi.org/10.1177/1479972318787906>
13. Таблиці народжуваності, смертності та середньої очікуваної тривалості життя за 2019 рік. Статистичний збірник. – Режим доступу: http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ_new1/2020/zb_tabl_nar_2019.pdf
14. Saygin D., Domsic R. Pulmonary Arterial Hypertension In Systemic Sclerosis: hallenges In Diagnosis, Screening And Treatment // National Library of Medicine. – 2019. – N 11. – P. 323–333. <https://doi.org/10.2147/OARRR.S228234>
15. Konstantinides S. V., Meyer G., Becattini C. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS) // Eur. Respiratory J. – 2019. – P. 1–68. <https://doi.org/10.1183/13993003.01647-2019>
16. Pieniak K., Gasecka A., Pietrasik A. et al. Diagnostic challenges to determine the cause of pulmonary hypertension in a patient with heart failure with preserved ejection fraction and borderline pulmonary artery wedge pressure // Clinical vignette. – 2022. – N 2. – P. 222–223. <https://doi.org/10.33963/KP.a2021.0173>
17. Kim D., Lee K. M., Freiman M. R. et al. Phosphodiesterase-5 Inhibitor Therapy for Pulmonary Hypertension in the United States. Actual versus Recommended Use // Annals of the American Thoracic Society. – 2018. – N 15. <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201710-762OC>
18. Fukuda K., Date H., Doi S. et al. Guidelines for the Treatment of Pulmonary Hypertension (JCS 2017/JPCPHS 2017) // Circulation J. – 2019. – N 83. – P. 842–945. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-66-0158>
19. Kim N. H., Delcroix M., Jais X. et al. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension // Eur. Respiratory J. – 2019. – N 53. – P. 1–10. <https://doi.org/10.1183/13993003.01915-2018>
20. Klok F. A., Barco S., Konstantinides S. V. et al. Determinants of diagnostic delay in chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results from the European CTEPH Registry // European respiratory. – 2018. – N 52. – P. 1–4. <https://doi.org/10.1183/13993003.01687-2018>
21. Kallonen J., Glaser N., Bredin F. et al. Life expectancy after pulmonary endarterectomy for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a Swedish single-center study // Pulmonary Circulation. – 2020. – N 10. <https://doi.org/10.1177/2045894020918520>

References

1. Wettstein D. J., Boes S. Effectiveness of National Pricing Policies for Patent-Protected Pharmaceuticals in the OECD: a systematic literature review // Appl. Health Econ. Health Policy. – 2019. – N 17. – P. 143–162. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0437-z>
2. Vogler S., Haasis M. A., Dedet G. et al. Medicines Reimbursement Policies in Europe. Copenhagen: World Health Organization. – 2018, Accessed 4 Jan 2021. – URL: <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/medicines-reimbursement-policies-in-europe>
3. Garattini L., Curto A., Freeman N. Pharmaceutical price schemes in Europe: time for a ‘Continental One’? // Pharmacoeconomics. – 2019. – N 34. – P. 423–426. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0377-5>
4. Belloni A., Morgan D., Paris V. Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges. OECD. – URL: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-expenditure-and-policies_5jm0q1f4cdq7-en

5. Marshall D., Grazziotin L., Regier D. et al. Addressing Challenges of Economic Evaluation in Precision Medicine Using Dynamic Simulation Modeling // *Value in Health* – 2020. – N 23. – P. 566–573. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.01.016>
6. Bernardini R., Gencitano G., Balice A. et al. Personalized medicine: biomarkers and companion diagnostics // *Farmeconomia*. – 2018. – N 19. – P. 21–26. <https://doi.org/10.7175/fe.v19i1.1348>
7. Nestler-Parr S., Korchagina D., Toumi M. et al. Challenges in Research and Health Technology Assessment of Rare Disease Technologies: Report of the ISPOR Rare Disease Special Interest Group // *Value in Health* – 2018. – N 21. – P. 493–500. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.03.004>
8. Fischer S., Vogler S., Windisch F. et al. HTA, reimbursement and pricing of diagnostic tests for CA-ARTI: an international overview of policies. Vienna: Gesundheit Österreich, 2021. – URL: https://www.value-dx.eu/wp-content/uploads/2021/04/VALUE-DX_Report_Task5.5_Deliverable5.2_Final.pdf
9. Vogler S., Habimana K., Fischer S. et al. Novel policy options for reimbursement, pricing and procurement of AMR health technologies. Vienna: Gesundheit Österreich, 2021. – URL: https://globalamrhub.org/wp-content/uploads/2021/03/GOe_FP_AMR_Report_final.pdf
10. European Parliament and Council. Regulation on in vitro diagnostic medical devices. 2017/746. 2017. – URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05>
11. Datsenko I. S. Rozroblennia kontseptualnoi farmakoeconomichnoi modeli tekhnolohii rannoi diahnostyky ta farmakoterapii lehevevoi arterialnoi hipertenzii // *Farmats. zhurn.* – 2022. – T. 77, № 6. – S. 33–39. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.22>
12. Ivarsson B., Hesselstrand R., Radegran G. et al. Health-related quality of life, treatment adherence and psychosocial support in patients with pulmonary arterial hypertension or chronic thromboembolic pulmonary hypertension // *Chronic Respiratory Disease*. – 2019. – N 16. <https://doi.org/10.1177/1479972318787906>
13. Tablytsi narodzhuvanosti, smertnosti ta serednoi ochikuvanoi tryalosti zhyttia za 2019 rik. Statystychnyi zbirnyk. – Rezhim dostupu: http://database.ukrcensus.gov.ua/PXWEB2007/ukr/publ_new1/2020/zb_tabl_nar_2019.pdf
14. Saygin D., Domsic R. Pulmonary Arterial Hypertension In Systemic Sclerosis: hallenges In Diagnosis, Screening And Treatment // *National Library of Medicine*. – 2019. – N 11. – P. 323–333. <https://doi.org/10.2147/OARRR.S228234>
15. Konstantinides S. V., Meyer G., Becattini C. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS) // *Eur. Respiratory J.* – 2019. – P. 1–68. <https://doi.org/10.1183/13993003.01647-2019>
16. Pieniak K., Gasecka A., Pietrasik A. et al. Diagnostic challenges to determine the cause of pulmonary hypertension in a patient with heart failure with preserved ejection fraction and borderline pulmonary artery wedge pressure // *Clinical vignette*. – 2022. – N 2. – P. 222–223. <https://doi.org/10.33963/KP.a2021.0173>
17. Kim D., Lee K. M., Freiman M. R. et al. Phosphodiesterase-5 Inhibitor Therapy for Pulmonary Hypertension in the United States. Actual versus Recommended Use // *Annals of the American Thoracic Society*. – 2018. – N 15. <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201710-762OC>
18. Fukuda K., Date H., Doi S. et al. Guidelines for the Treatment of Pulmonary Hypertension (JCS 2017/JPCPHS 2017) // *Circulation J.* – 2019. – N 83. – P. 842–945. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-66-0158>
19. Kim N. H., Delcroix M., Jais X. et al. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension // *Eur. Respiratory J.* – 2019. – N 53. – P. 1–10. <https://doi.org/10.1183/13993003.01915-2018>
20. Klok F. A., Barco S., Konstantinides S. V. et al. Determinants of diagnostic delay in chronic thromboembolic pulmonary hypertension: results from the European CTEPH Registry // *European respiratory*. – 2018. – N 52. – P. 1–4. <https://doi.org/10.1183/13993003.01687-2018>
21. Kallonen J., Glaser N., Bredin F. et al. Life expectancy after pulmonary endarterectomy for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a Swedish single-center study // *Pulmonary Circulation*. – 2020. – N 10. <https://doi.org/10.1177/2045894020918520>

Надійшла до редакції 17 січня 2023 р.

Прийнято до друку 2 лютого 2023 р.

I. С. Даценко (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>)

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

АНАЛІЗ ЕКОНОМІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ТА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ

Ключові слова: легенева артеріальна гіпертензія, діагностичний скринінг, фармакоекономіка, економічна ефективність, QALY

АНОТАЦІЯ

Упродовж останніх десятиліть політики у сфері охорони здоров'я значну увагу приділяють ранній діагностиці для впровадження цільових та інноваційних методів лікування. Рання діагностика легеневої артеріальної гіпертензії пов'язана з поліпшенням тривалого виживання, тому скринінг груп високого ризику є розумною стратегією для покращення результатів у лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії.

Сьогодні скринінг є важливою частиною профілактичної медицини, значення якого полягає в тому, щоб визначити хворобу на ранній та предсимптомній стадії.

Усі системи охорони здоров'я мають обмежені ресурси та стикаються з альтернативними витратами; це означає, що будь-яка інвестиція в інструмент скринінгу відбуватиметься за рахунок інших медичних послуг на шкоду тим пацієнтам, які пройшли б лікування.

Визнаючи альтернативні витрати, системи охорони здоров'я можуть вимагати, щоб втручання в охорону здоров'я були як клінічно, так і економічно ефективними, щоб розглядати їх для впровадження.

Мета роботи – виконання аналізу економічної ефективності ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії.

В основі здійсненого нами аналізу економічної ефективності ранньої діагностики та фармакотерапії легеневої артеріальної гіпертензії лежить модель «витрати–корисність», що оцінює виживаність пацієнтів, яка значно поліпшується за рахунок зменшення затримки діагностики легеневої артеріальної гіпертензії та свідчить про запобігання передчасної смерті недіагностованих пацієнтів. Аналіз вхідних даних було виконано зі застосуванням системно-оглядового, документального, інформаційного та графічного методів дослідження.

Результат дослідження свідчить, що вибір цільової групи населення та рівень охоплення цієї групи ризику діагностикою є критичним для рентабельності впровадження діагностичного скринінгу легеневої артеріальної гіпертензії. Зменшення цих показників призводить до зниження гранично допустимої вартості діагностичного скринінгу, а отже до зниження його рентабельності в умовах реальної медичної практики. Впровадження нових методів лікування та відповідне збільшення корисності виявлення легеневої артеріальної гіпертензії є найбільш позитивно впливовим на рентабельність програми діагностичного скринінгу легеневої артеріальної гіпертензії.

Виконаний аналіз економічної ефективності є першою спробою економічної оцінки зменшення термінів затримки діагностики легеневої артеріальної гіпертензії порівняно з її перевагами для системи охорони здоров'я і суспільства в цілому.

I. S. Datsenko (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>)

Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

ANALYSIS OF THE COST-EFFECTIVENESS OF EARLY DIAGNOSIS AND PHARMACOTHERAPY OF PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION

Key words: pulmonary arterial hypertension, diagnostic screening, pharmacoeconomics, economic efficiency, QALY

ABSTRACT

Over the past decades, health policy makers have focused on early diagnosis to introduce targeted and innovative treatments. Early diagnosis of pulmonary arterial hypertension (PAH) is associated with improved long-term survival, so screening high-risk groups is a reasonable strategy to improve outcomes in PAH treatment.

Today, screening is an important part of preventive medicine, with the goal of detecting disease at an early and pre-symptomatic stage.

All healthcare systems have limited resources and face opportunity costs; this means that any investment in a screening tool will come at the expense of other healthcare services, to the detriment of those patients who would otherwise be treated.

By recognizing opportunity costs, health systems can require that health interventions be both clinically and cost-effective to be considered for implementation.

The objective of the paper – to conduct a cost-effectiveness analysis of early diagnosis and pharmacotherapy of pulmonary arterial hypertension.

Our analysis of the cost-effectiveness of early diagnosis and pharmacotherapy of pulmonary arterial hypertension is based on a cost–utility model that estimates patient survival, which is significantly improved by reducing the delay in diagnosis of PAH and indicates the prevention of premature death of undiagnosed patients. The analysis of input data was conducted using systematic review, documentary, informational and graphical research methods.

The results of the study showed that the choice of the target population and the level of diagnostic coverage of this risk group is critical for the cost-effectiveness of the implementation of PAH diagnostic screening. A decrease in these indicators leads to a decrease in the maximum allowable cost of diagnostic screening, and thus to a decrease in its profitability in real medical practice. The introduction of new treatments and the corresponding increase in the utility of PAP detection have the most positive effect on the profitability of the PAP diagnostic screening program.

This cost-effectiveness analysis is the first attempt to evaluate the economic value of reducing the delay in PAH diagnosis compared to its benefits to the health care system and society as a whole.

Електронна адреса для листування з автором: 2840870@gmail.com
(Даценко І. С.)