

Abstracts Translations (Russian)

An Analysis of the Diffusion of New Antidepressants: Variety, Quality, and Marketing Efforts

Ernst R. Berndt, Ashoke Bhattacharjya, David N. Mishol,
Almudena Arcelus, Thomas Lasky, (USA)

Анализ распространения новых антидепрессантов: разнообразие, качество и усилия по продвижению на рынке.

Эрнст Р. Берндт, Ашоке Браташарайя, Дэвид Н. Мишол,
Алмудена Арселус, Томас Ласки (США).

Резюме.

Постановка проблемы. Нам не известно о каких-либо опубликованных исследованиях, в которых количественно оценивается и сопоставляется влияние эффективности и побочных эффектов на уровень продажи медицинских препаратов а также связь между усилиями по продвижению медицинских препаратов на рынке и их распространением в США. Для изучения этих аспектов проведено сопоставление общего уровня и доли на рынке различных селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и такого представителя поколения трициклических антидепрессантов, как амитриптилин.

Задачи исследования. Создать модель взаимосвязи между предложением и продажами СИОЗС в США, дать количественную оценку того, в какой мере усилия по продвижению препаратов на рынке связаны с доступностью новой научной информации, сопровождающей изменения качества и рост разнообразия продукта, а также оценить, как утверждение Управлением по контролю лекарств и пищевых продуктов новых показаний, а также рост инициатив, связанных с качеством и разнообразием продукции, влияет на уровень продаж СИОЗС и других новых антидепрессантов.

Методы. Изучены ежеквартальные данные об уровне продаж, ценах, количестве и показателях изучения рынка с первого квартала 1988 года по четвертый квартал 1988 года восьми новых антидепрессантов, появившихся в США в этот период. Данные о качестве препарата с точки зрения врачей получены в одной из медицинских исследовательских фирм. Эти данные использованы для создания критериев качества продукции (показатели эффективности и наличия побочных эффектов) и ее разнообразия. Для оценки параметров модели рыночных усилий, модели потребности продаж и модели доли продукта использованы методы мультивариантной регрессии. Для количественной оценки эластичности использованы методы моделирования.

Результаты. С 1988, при сопоставлении с амитриптилином, отмечался очень небольшой рост средней воспринимаемой эффективности СИОЗС, однако профили побочных эффектов улучшились существенно. Критерии вариабельности для эффективности обнаружили больший рост за этот период времени по сравнению с побочными эффектами. Торговые усилия связаны с развитием науки, как например с новыми показателями, утвержденными Управлением по контролю лекарств и пищевых

продуктов. Общий уровень продаж антидепрессантов положительно и сильно связан со снижением цен, ростом усилий продвижению на рынке, а также уровнем и числом профилей побочных эффектов антидепрессантов. Уровень и различия эффективности не влияют существенно на общую продаваемость антидепрессантов. Особенности выхода препаратов на рынок очень важны в плане формирования для них доли рынка, в свою очередь усилия по продвижению на рынке и относительные атрибуты качества (в частности более благоприятные профили побочных эффектов) существенно и позитивно связаны с относительной долей рынка.

Значение для обеспечения и потребления медицинской помощи.

Так как ответ пациентов на СИОЗС и сходные продукты специфичен, большее разнообразие продукта дает больше возможностей для индивидуального подбора препаратов. Значительная часть распространения СИОЗС и сходных антидепрессантов с 1988 года может быть объяснена ростом диапазона психофармакологических характеристик продукта, положительными изменениями профиля побочных эффектов по сравнению с трициклическими антидепрессантами и маркетингом этих позитивных сдвигов.

Значение для дальнейших исследований. В ходе дальнейших исследований необходимо выяснить, является ли относительно небольшое влияние на уровень продаж воспринимаемой эффективности препарата по сравнению с воспринимаемыми побочными эффектами характерным лишь для антидепрессантов, или это относится и к другим классам препаратов.

*Correspondence to: Dr. Ella Rytik, Mental Health Center, Russian Academy of Medical Sciences, Zagorodnoye shosse, 2/2, 113152 Moscow, Russia

**A Comparison of Methods to Handle Skew Distributed Cost Variables
in the Analysis of the Resource Consumption
in Schizophrenia Treatment**

**Reinhold Kilian, Herbert Matschinger, Walter Löffler,
Christiane Roick and Matthias C. Angermeyer (Germany)**

**Сопоставление методов, используемых при проведении
анализа потребления ресурсов при лечении шизофрении,
для работы с асимметрично распределенными
переменными затратами.**

**Рейнольд Килиан, Герберт Матчингер, Уолтер Леффлер,
Кристиан Рок, Маттиас К. Ангермейер, (Германия).**

Резюме.

Постановка проблемы. Для решения проблемы гетероскедастичности (т.е. дисперсии, существенно зависящей от другой случайной величины) и асимметрии обыкновенной линейной минимальной квадратичной регрессии, возникающей при анализе данных о затратах в здравоохранении, часто используется трансформация зависимой переменной затрат. Однако трансформация может привести к затруднениям при интерпретации коэффициентов регрессии и ре-трансформации прогнозируемых величин.

Задачи исследования. Основной задачей исследования является сопоставление преимуществ и недостатков различных методов оценки функций затрат, основанных на регрессии, на базе использования годовых данных о затратах на лечение шизофрении.

Материалы и методы. Изучаемую выборку составили 254 больных шизофренией, проживающих в Лейпциге, (диагноз по МКБ-10 F 20.0). В ходе исследования были оценены годовые данные о затратах на потребление психиатрических услуг, а также клинические и социо-демографические характеристики обследованных. Клинические характеристики пациентов оценивались с помощью шкалы BPRS 4.0, потребности в услугах - с помощью GAF и CAN. Качество жизни оценивалось с помощью опросника WHOQOL-BREF. Для оценки расходов на оказание услуг использовались линейная регрессионная OLS-модель с непараметрическими стандартными ошибками, логарифмически преобразованная OLS-модель и генерализованная линейная модель (ГЛМ) с логарифмической связью и гамма распределением. Для оценки устойчивых непараметрических стандартных ошибок использована формула White оценки депрессии и уравнение с параметрической компенсацией погрешностей, основанное на 2000 повторений. Модели оценивались путем сопоставления R^2 и среднеквадратичной ошибки (СКО). СКО логарифмически преобразованной OLS-модели была рассчитана с использованием трех различных методов коррекции систематических ошибок. Для оценки достоверности различий между СКО были рассчитаны 95% доверительные интервалы с использованием непараметрической компенсации погрешностей. Для прогнозирования затрат для одной половины выборки на основе уравнения регрессии, рассчитанного для второй половины выборки, была применена методика кросс-валидации расщепленной выборки.

Результаты. Все три метода выявили существенное позитивное влияние психиатрических симптомов и удовлетворяли потребностям психиатрических служб в затратах на них. Только логарифмически преобразованная OLS-модель продемонстрировала существенное негативное влияние возраста, и только ГЛМ - существенное негативное влияние трудового статуса и семейного положения - на затраты. Во всех трех моделях R^2 составляет около 0,31. Остаток, полученный при линейной OLS-модели, продемонстрировал существенную девиацию от нормы и гомоскедастичности. Остаток при использовании логарифмически преобразованной модели распределяется нормально. Но все еще остается гетероскедастичным. Линейная OLS-модель обеспечивает наиболее низкую ошибку прогнозирования и наилучший прогноз зависимой переменной

затрат. Использование логарифмически преобразованной модели обеспечивает наименьшую СКО в случае, если проводится коррекция гетероскедастического искажения. СКО при использовании ГЛМ с логарифмической связью и гамма распределением выше, чем при использовании линейной OLS-модели и логарифмически преобразованной OLS-модели. Различие между СКО линейной OLS-модели и логарифмически преобразованной OLS-модели без коррекции искажений было существенным с 95% достоверностью. Как результат применения метода кросс-валидации, линейная OLS-модель обеспечила наиболее низкую СКО, затем шла логарифмически преобразованная OLS-модель с гетероскедастической коррекцией искажений. Наиболее слабой вновь оказалась ГЛМ. Ни одно из различий СКО не оказалось существенным при использовании методики кросс-валидации.

Значение. Детализация адекватных моделей регрессии требует тщательного изучения особенностей данных. Оценка стандартных ошибок и доверительных интервалов с использованием непараметрических методов, устойчивых по отношению к отклонениям от нормального распределения и гомоскедастичности остатка, является приемлемой альтернативой трансформации асимметричных зависимых переменных.

Costs and Effectiveness of Substance Abuse Treatments for Homeless Persons

Joseph E. Schumacher, Stephen T. Mennemeyer, Jesse B. Milby,
Dennis Wallace and Kim Nolan (USA)

Затраты и эффективность наркологического лечения бездомных.

Джозеф Э. Шумахер, Стефэн Т. Меннмейер,
Джесс Б. Милби, Дэнис Веллес, Ким Нолан (США).

Резюме.

Постановка проблемы. В ряде обзорных статей по проблеме эффективности наркологического лечения было показано, что лечение действительно работает. Однако, число исследований, в которых проводилось изучение экономической эффективности и рентабельности наркологического лечения, недостаточно. Таким образом, при принятии решений в области политики наркологического лечения во внимание принимаются квалифицированные прогнозы и согласованная точка зрения экспертов, так как контрольные и строгие научные исследования полезности и затрат на лечение в этой области отсутствуют.

Задачи исследования. В данной работе представлен анализ затрат в ходе проведения двух рандомизированных контрольных исследований, в которых сравниваются четыре акции (программы) по оказанию наркологической помощи бездомным. Контроль проводился вследствие недостатков предыдущих исследований в этой области, связанных со случайным отбором. Полученные нами данные основаны на сведениях о фактических затратах на лечение и исходах воздержания от приема психоактивных веществ, полученных при токсикологических тестах. Экономическая эффективность оценивается с позиций программы лечения. Экономическая эффективность с точки зрения общества обсуждается, но не рассчитывается.

Методы. В ходе двух рандомизированных контрольных исследований результата лечения употребления психоактивных веществ “Бездомные 1” “Бездомные 2” проводился ретроспективный анализ затрат на лечение и на результаты лечения. Оба исследования были построены на сопоставлении групп с обычным и усиленным лечением, при этом использовались сходные компоненты лечения, параметры результата и сроки оценки; но исследовательские задачи были различными. В обоих исследованиях оценивалась эффективность неожиданных мероприятий, спланированных специально для бездомных. В ходе проведения анализа затрат получены данные о прямых расходах на лечение и затраты на воздержание от употребления психоактивных веществ в течение двух, шести и двенадцати месяцев в изучаемых группах. Стоимость недели лечения и недели воздержания от употребления психоактивного вещества оценивалась для четырех лечебных подходов в рамках двух исследований бездомных, употребляющих преимущественно кокаин. Составными частями лечения в обеих программах были консультирование, обеспечение жильем, работой, административные и другие затраты.

Результаты. По сравнению с предыдущими исследованиями, показатели воздержания от употребления психоактивного вещества вследствие проведения программы лечения свидетельствуют о более благоприятных результатах усиленных мероприятий, характеризующихся наиболее продолжительным периодом воздержания от употребления (до 6 месяцев), имеющем место в более ранние сроки. Период воздержания от употребления психоактивных веществ, равный 12 месяцам, не был дифференцирован по группам. Средние расходы на неделю воздержания от употребления психоактивных веществ были в целом выше для программ усиленного лечения по сравнению с традиционной помощью, за исключением начальных этапов лечения, когда эти показатели были сходными. За 12 месяцев ставки дополнительных расходов (в ценах 2000 года) для усиленных программ по увеличению периода воздержания от употребления психоактивных веществ на одну неделю были сходными (\$ 1244 и \$1007) для обоих проектов

“Бездомные 1” и “Бездомные 2”. Эти данные сопоставимы с данными других “сохраняющих жизнь” событий.

Обсуждение. В тех случаях, когда рассматриваются только прямые расходы на лечение, программы лечения, включающие обеспечение пациентов, воздерживающихся от приема психоактивных веществ, работой и жильем, характеризуются дополнительными затратами, имеющими место и в рамках многих других обычных социальных и медицинских программ. Эти усиленные программы экономически более эффективны на ранних стадиях проведения, а не через 12 месяцев, вследствие характерных частых рецидивов употребления психоактивных веществ. Методологическим ограничением данного исследования является то обстоятельство, что прямые расходы на подобные программы не являются критерием общественной значимости сокращения бездомности как таковой.

Значение для политики здравоохранения. И обычные методы, и методы усиленного лечения дают возможность использования экономически эффективного подхода к лечению употребления психоактивных веществ среди бездомных. Лица, формирующие политику здравоохранения, вполне обоснованно могли бы остановиться на программах усиленного лечения, которые также приводят к сокращению числа бездомных, потому что дополнительные затраты на эти программы должны сопоставляться с затратами на другие традиционные общественные мероприятия.

Значение для дальнейших исследований. Необходимы новые методики и новые данные для того, чтобы оценить значение для общества сокращения числа бездомных, употребляющих психоактивные вещества.

Impact of Primary Care Depression Intervention on Employment and Workplace Conflict Outcomes: Is Value Added?

Jeffrey L. Smith, Kathryn M. Rost, Paul A. Nutting, Anne M. Libby, Carl E. Elliott and Jeffrey M. Pyne (USA)

Влияние первичной помощи при депрессии на трудоустройство и исходы конфликтных ситуаций на работе: добавляется ли стоимость?

Джеффри Л. Смит, Кэтрин М. Рост, Пол А. Наттинг, Энн М. Либби, Карл Е. Эллиот, Джеффри М. Пайн, (США).

Резюме.

Постановка проблемы. Депрессия вызывает серьезные функциональные расстройства и зачастую приводит к неблагоприятным ситуациям на работе среди работающих больных. Выздоровление от депрессии связывается с улучшением трудового статуса в течение года.

Цели исследования. Цели исследования - оценить влияние мероприятий первичной помощи при депрессии на последующее трудоустройство и исходы конфликтов на рабочем месте у работающих больных.

Методы. В исследование включены 262 работающих больных с депрессией, обратившихся в 1996-1997 г.г. в 12 учреждений первичной помощи, расположенных в 10 штатах США; при этом для 219 пациентов (84%) собраны катamnестические данные за год. В ходе проведения анализа "намерения лечить" (intent-to-treat), при котором оценивалось влияние проводимых мероприятий на последующее трудоустройство и наличие конфликтов на рабочем месте, использовалась логистическая регрессионная модель, принимающая во внимание индивидуальные клинические и социодемографические характеристики, характер работы, и местные условия труда. Чтобы удовлетворить критерию *последующей трудовой деятельности*, работающие полный рабочий день на момент обследования, должны были сообщить, что они работали полный рабочий день в течение изучаемого периода, а лица, на момент обследования занятые на работе неполный рабочий день, должны были сообщить, что они работали полный/неполный рабочий день в течение изучаемого периода. Наличие конфликтной ситуации на работе оценивалось по результатам опроса: работавших в течение изучаемого периода пациентов спрашивали, имелись ли у них на работе споры или другие трудности.

Результаты. Полученные данные продемонстрировали, что 92,1% включенных в исследование пациентов, удовлетворяли критерию последующей трудовой деятельности в течение одного года, против 82,0% пациентов, получающих традиционную помощь ($\chi^2=4,42$, $p=0,04$). Пациенты, включенные в исследование были менее склонны, чем остальные пациенты, сообщать о наличии конфликтных ситуаций на работе в течение изучаемого периода (8,1% против 18,9% соответственно). Влияние проводимого исследования на последующую трудовую занятость не было связано с его влиянием на наличие конфликтной ситуации на работе.

Обсуждение. В ходе проделанной работы существенно улучшилась ситуация с трудовой занятостью, а также уменьшилось число конфликтов на рабочем месте у работающих в течение одного года больных. Экономический смысл данной работы для работодателей сводится к уменьшению оборота расходов, для работников - к сохранению заработков, а для государства - к сокращению затрат на безработицу, а также возможности существенного роста налоговых поступлений.

Недостатки. Несмотря на то, что результаты аналогичных исследований первичной помощи при депрессии свидетельствуют о наличии сопоставимого влияния на последующую трудовую деятельность в течение одного года, для повышения точности и обобщаемости оценок, необходимо воспроизведение этих

результатов на больших выборках больных с депрессией, а также в различных экономических ситуациях.

Значение для системы обеспечения и потребления медицинской помощи. Различные мероприятия в системе первичной помощи, которые улучшают терапию депрессии, а также клинические результаты, могут способствовать получению существенной добавленной стоимости для общества путем повышения трудовой занятости и разрешения конфликтных ситуаций на работе.

Значение для политики здравоохранения. Федеральное правительство и/или правительство штата могут получить экономическую выгоду за счет снижения расходов на безработицу и роста налоговых поступлений, в связи с чем опыт оказания больным с депрессией первичной помощи, повышающей их трудовую занятость, должен широко распространяться. Политические инициативы по распространению опыта подобных мероприятий могут стать основой инновационного подхода по вовлечению депрессивных больных в трудовую деятельность.

Значение для дальнейших исследований. Необходимо провести стандартный анализ рентабельности для того, чтобы оценить, превышает ли экономическая выгода от подобных мероприятий издержки на их распространение в масштабах государства. Исследователи из других стран также могут захотеть оценить влияние первичной помощи при депрессии на трудовую занятость в их странах.