

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДЛИТЕЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЛИПЕРИДОНОМ ПАЛЬМИТАТОМ БОЛЬНЫХ С ПЕРВЫМ ЭПИЗОДОМ ШИЗОФРЕНИИ

Е.Б. Любов¹, М.Ю. Фролов², С.А. Чапурин³, Ю.Ю. Чурилин³

¹ *Московский научно-исследовательский институт психиатрии,*

² *Волгоградский государственный медицинский университет,*

³ *Независимый эксперт по фармакоэкономике*

Инъекционные формы длительного действия нового поколения за счет достоинств атипичных антипсихотиков (АА) и инновационной технологии их гарантированного доступа призваны улучшить эффективность лечения больных шизофренией (БШ), определяемую, в первую очередь, антирецидивным эффектом. Палиперидон пальмитат (ПП) – инъекционная форма длительного действия палиперидона характеризуется улучшенным соотношением риск (безопасность и переносимость)/действенность по данным рандомизированных клинических испытаний (РКИ) при остром и антирецидивном лечении шизофрении [17]. Оценка соотношения затраты/эффективность препаратов, применяемых для лечения шизофрении, особенно важна в свете социально-экономических последствий данного заболевания [19, 24]. Фармакоэкономическое моделирование процесса выбора терапии [4, 7, 38] прогнозирует долговременный реальный ресурсосберегающий эффект инновационных лекарственных препаратов (как внедряемый на отечественный фармацевтический рынок ПП) в повседневной практике ведения столь сложного и изменчивого расстройства как шизофрения. Между тем, обзор исследований, включающих фармакоэкономическое моделирование, в ряде стран с различными затратами на психиатрическую помощь показал клинко-экономическую целесообразность выбора ПП [21]. Анализы «затраты-полезность» рассматривают «усредненных» хронических БШ, составляющих выборки РКИ, и когорты больных, леченных ПП и альтернативной монотерапией в неизменных дозах в течение года. Первый и пока единственный отечественный фармакоэкономический анализ [25] годичной терапии ПП и рisperидоном конста (РК) показал преимущество первого за счет лучшей приверженности терапии при увеличении интервала инъекций. Единичные прогнозы фокусированы на особых группах: с высоким риском несоблюдения режима лечения без выделения молодых и/или БШ в первом эпизоде психоза [21].

Итак, ресурсосберегающий потенциал многолетнего лечения ПП при дифференцированном подходе с выделением группы-мишени БШ [10] требует уточнения с учетом особенностей оказания психиатрической помощи в РФ, типовых паттернов назначения психотропных препаратов и ценовых параметров медицинских услуг.

Цель: прогноз ресурсосберегающего потенциала длительного (пятилетнего) лечения палиперидоном пальмитатом больных в первом эпизоде шизофрении (с верифицированным диагнозом не более 5 лет) в повседневной психиатрической практике.

Задачи: 1) определение клинической (антирецидивной) и социальной эффективности ПП; 2) выделение групп-мишеней БШ для клинко-экономической оптимизации выбора и применения ПП; 3) оценка клинических и экономических результатов долгосрочного лечения ПП с учетом социальных и медицинских выгод и затрат; 4) выделение подгруппы-мишени БШ, когда выбор ПП связан с наибольшим ресурсосберегающим эффектом.

Материалы и методы

Когорта больных шизофренией в связи с модальным возрастом начала шизофрении представлена молодыми людьми в периоде определения «Я» в обществе. Диагноз обычно приходится на критический возраст занятости, обучения и обретения семьи. Такие БШ отличаются высоким (81,9%) риском рецидивов за первые пять лет наблюдения [14, 45], то есть склонностью к хронификации, отчасти в связи с высоким риском несоблюдения режима лечения [43]. Указанный риск рецидивов признан научно доказательным [43, 44]. Возможно, доля первично заболевших, претерпевших рецидив, выше: не менее 75% за год без лечения [26]. Ремиссии при последующих рецидивах наступают позже, а терапевтический эффект снижен [1, 3]. В ходе пятилетнего катамнеза [1] показано раннее выделение в когорте впервые заболевших БШ подгруппы часто госпита-

лизируемых, чья доля (10%) соответствует таковой в популяции хронических БШ [7, 14].

Структура модели и характеристика состояний больных шизофренией

Альтернативы лечения. Согласно задаче исследования, в анализе «затраты-эффективность» сопоставлены долгосрочные (пять лет) клинико-экономические последствия выбора первой линии лечения: 1) ПП в гибких рекомендованных дозах и 2) типовой (повседневной) терапии (ТТ), то есть лечения БШ в повседневной практике.

Лечение в когорте ПП. Пациенты получают ПП в усредненной поддерживающей дозе 50 мг или 75 мг в месяц, что позволяет учитывать возможную необходимость повышения дозы при «прорыве» психотической симптоматики и ее снижения при дозозависимых нежелательных действиях. В результате, ПП в дозе 100 мг/месяц к завершению исследования получали 34,9% БШ, в начальной – 39,6%. БШ в первом эпизоде обычно рекомендованы меньшие дозы антипсихотиков в связи с большим эффектом лечения и худшей переносимостью дозозависимых нежелательных эффектов, чем среди хронически больных [26, 27].

Лечение в когорте ТТ включает «смесь» типичных нейролептиков (ТН) и атипичных антипсихотиков (АА) (помимо клозапина), а также депонированных форм ТН (ДФН) в средних дозах. Паттерны назначения ТТ определены фармакоэкономическими анализами [7, 22] и данными о продажах антипсихотиков в РФ за 2012 год [13]. Для каждого психотропного препарата и группы препаратов рассчитано потребление в хлорпромазиновом эквиваленте средней суточной дозы (300 мг) поддерживающего лечения [27]. Включены генерические формы. В результате в когорте ТТ 57,64% БШ получали ТН, ДФН – 25,08%, АА – 17,28%. Клозапин (азалептин) резервирован для терапевтически резистентных БШ, представляя четвертую и последнюю линию («Ultimatio») фармакотерапии. Все линии лечения допускают распространенную в повседневной практике и обычно необходимую полифармакотерапию.

Длительность прогноза лечения и цикла. Высокий риск рецидива в первые годы верификации диагноза требует лечения БШ не менее года [27], но сохраняющийся потенциал приступообразования и его клинические и социально-экономические последствия способствуют пересмотру рекомендаций в сторону удлинения срока поддерживающего лечения впервые заболевших. В 10 из 11 клинических руководств не рекомендовано прекращение поддерживающего лечения до пяти лет [49]. Длительность гипотетического лечения условно разделена на 20 равных трехмесячных циклов. Три месяца – достаточный срок для купирования рецидива в различных условиях лечения и оценки внебольничной ремиссии. Все БШ прослежены равное

время. Обрыв лечения (помимо случаев некомплаенса) не представлен в модели.

Нежелательные действия терапии. Рассмотрено лечение и сопутствующие дополнительные затраты в связи с наиболее частым нежелательным действием психофармакотерапии: экстрапирамидными расстройствами (ЭПР) [46]. Риск ЭПР предположен неизменным в течение лечения. В среднем 9% БШ страдают ЭПР в когортах ПП [17] и 19% – ТТ [7, 36]. Учтен лишь псевдопаркинсонизм, требующий назначения корректоров, а именно, наиболее распространенного в повседневной практике тригексифенидила (циклодол) в неизменной дозе 6 мг/сут в течение всего курса лечения.

Соблюдение лекарственного режима – строгий предиктор рецидива (регоспитализации) [29, 38, 51], особенно при фармакозависимой ремиссии. Молодой возраст подавляющей доли впервые заболевших [1, 3, 12] – предиктор несоблюдения режима лечения [35], ухудшающего долгосрочный клинический прогноз [30, 31, 35]. Комплаенс не представляет собой неизменного во времени дихотомического («да» – «нет») феномена [2, 15, 51], но континуум. Поэтому БШ разделены на «соблюдающих», «частично соблюдающих» и «не соблюдающих» режим лечения $\geq 80\%$, 50–80% и $<50\%$ времени назначения ТН и АА соответственно [34, 52]. При лечении ДФН некомплаентные БШ пропускают очередной инъекционный визит, частично не соблюдающие режим – его откладывают, нарушая дозовый режим поддерживающей терапии. Для упрощения модели доли указанных групп БШ считаются неизменными в течение всего лечения. Согласно структуре модели, БШ с полным или частичным комплаенсом получают равный объем лечения. Предполагается 5% улучшения комплаенса на фоне ПП по сравнению с РК: 53/43/4% [16, 17] в связи с ежемесячным введением препарата по сравнению с двухнедельным интервалом.

Состояния больных шизофренией в когортах лечения ПП/ТТ и переходы между ними.

Марковская модель описывает динамически «клинические сценарии» БШ через дискретные состояния «стабилизации» или «рецидива» на фоне альтернатив лечения (ПП и ТТ). БШ двух когорт в начале первого цикла – в «равных условиях старта»: стабилизированном состоянии после второго-третьего рецидивов, требующих длительного поддерживающего лечения. Каждые три месяца (точки оценки) БШ претерпевают рецидив или остаются ремитированными. Стабилизированные БШ могут перенести рецидив на прежнем лечении или при переходе на новый антипсихотик. Риск рецидива связан с выбором лечения и соблюдением режима лечения. Рецидив предполагает регоспитализацию или интенсификацию внебольничного лечения.

Стабильное состояние БШ означает симптоматическую ремиссию («дни без болезни») в течение

не менее трех месяцев (цикл модели) с различным уровнем функционального приспособления. *Рецидив* означает клинически значимое утяжеление симптомов, требующее интенсификации психиатрической помощи, включая госпитализацию [51].

Вероятность перехода состояния зависит от выбора лечения, соблюдения режима лечения, изменения терапии. Вероятность рецидива связана с лечением и комплаенсом.

Риск рецидивов в течение года – результирующая начального риска рецидивов для когорты с коррекцией на эффект лечения и последствия частичного и полного несоблюдения режима лечения. Используются усредненные данные [31, 36, 39, 41, 44]. 44% риск рецидивов БШ (без лечения) приравнен к получающим плацебо за год [39].

Психиатрическая помощь при купировании рецидивов определена, исходя из материалов современного отечественного стоимостного анализа шизофрении [24]. При очередном рецидиве 60% БШ госпитализированы, по 20% лечатся в дневном стационаре (ДС) и амбулаторно соответственно. Усредненная

доля БШ, требующих регоспитализации, получена из отечественных катамнезов больных в первом эпизоде шизофрении [1, 3, 26] и соответствует таковой в популяции БШ в целом [9, 50].

Длительность амбулаторного купирования 37 дней (более трети цикла модели), число дополнительных визитов – три. Длительность лечения в ДС – 45 дней, эпизода лечения в ПБ – 83 койко-дня [9] и дополнительных два амбулаторных визита (перед направлением и по выписке из ДС). Не предусмотрены лечение без выписки, перевод в ДС. При рецидивах пациенту когорт ПП или ТТ назначен равный объем внебольничной или стационарной помощи.

Вероятность изменения терапии связана с состоянием БШ (табл. 1, 2). Учтены потеря эффективности (адаптация к антипсихотику: рецидив на фоне неизменного лечения в течение цикла при соблюдении режима лечения) и риск рецидива в связи с несоблюдением режима лечения [36]. Полностью или частично соблюдающие терапию БШ из когорты ПП в связи с рецидивом в последующем получали дозу ПП до 100 мг/месяц, а не соблюдающим терапию

Таблица 1

Терапия ПП: состояния, их характеристика и возможные переходы [1, 3, 7, 22, 26, 36, 44]

Состояние	Возможные переходы	Характеристика	Начальная доля БШ	Частота рецидивов за цикл
ПП (соблюдающие терапию)	ПП	Начальная доза ПП (средняя между 50 мг и 75 мг); пациенты получают 0,95 (0,80-1,10) назначенных доз; 3 амбулаторные визита за цикл; 5% пациентов имеют инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 9%	0,549	0,036
ПП (частично соблюдающие терапию)	ПП	Начальная доза ПП (средняя между 50 мг и 75 мг); пациенты получают 0,65 (0,5–0,79) назначенных доз; 3 амбулаторных визита за цикл; у 5% пациентов инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 9%	0,422	0,065
ПП (не соблюдающие терапию)	ДФН	Начальная доза ПП (средняя между 50 мг и 75 мг); пациенты получают 0,25 назначенных доз; 3 амбулаторных визита за цикл; доля получающих корректоры ЭПР 9%	0,029	0,093
ПП (соблюдающие терапию)	ТТ Клозапин	Повышенная доза ПП (100 мг); пациенты получают 0,95 (0,80-1,10) назначенных доз; 3 амбулаторных визита за цикл; доля получающих корректоры ЭПР 9%	0	0,036
ПП (частично соблюдающие терапию)	ТТ Клозапин	Повышенная доза ПП (100 мг); пациенты получают 0,65 (0,5–79) назначенных доз; 3 амбулаторных визита за цикл; у 5% БШ инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 9%	0	0,065
ДФН	ТТ	ДФН; 6,48 амбулаторных визита за цикл; у 5% БШ инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 26%	0	0,104
ТТ (полностью или частично соблюдающие терапию после второго рецидива)	Клозапин	ТТ; 2,74 амбулаторных визита за цикл; 60% пациентов имеют инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 0%	0	0,065
ТТ (не соблюдающие терапию)		Стандартная терапия; пациенты получают 0,35 назначенных доз; 1,5 амбулаторных визита за цикл; у 60% пациентов инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 19,29%	0	0,203
Клозапин		Терапия резистентного течения клозапином 600 мг в сутки; 1,5 амбулаторных визита за цикл; ЭПР 0%	0	0,123

Примечания: ПП – палиперидон пальмитат; ТТ – типовая (повседневная) терапия; ДФН – депонированные формы типичных нейролептиков.

Терапия ТТ: состояния, их характеристика и возможные переходы [1, 3, 22, 36, 44]

Состояние	Возможные переходы	Характеристика	Исходная доля БШ	Частота рецидивов за цикл
ТТ (полностью или частично соблюдающие терапию до 1 рецидива)	ТТ	ТТ; 2,74 амбулаторных визита за цикл; у 5% пациентов инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 19,29%	0,662	0,065
ТТ (полностью или частично соблюдающие терапию от 1 до 2 рецидива)	ТТ	ТТ; 2,74 амбулаторных визита за цикл; 5% пациентов имеют инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 19,29%	0	0,065
ТТ (полностью или частично соблюдающие терапию после 2 рецидива)	Клозапин	ТТ; 2,74 амбулаторных визита за цикл; у 60% пациентов инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 19,29%	0	0,065
ТТ (не соблюдающие терапию)		ТТ; пациенты получают не более 0,35 назначенных доз; 1,5 амбулаторных визита за цикл; у 60% пациентов инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 9%	0,338	0,203
Клозапин		Терапия резистентного течения клозапином 600 мг в сутки; 1,5 амбулаторных визита за цикл; у 60% пациентов инвалидность; доля получающих корректоры ЭПР 0%	0	0,123

назначены ДФН как более дешевые препараты. При следующем рецидиве на фоне ПП (100 мг) половина комплаентных пациентов переведена на ТТ, вторая – на клозапин [1, 3]. При рецидиве полностью или частично соблюдающих режим лечения ТТ 50% БШ переведена на клозапин, а другая – продолжала ТТ. Половине БШ после третьего рецидива на фоне терапии ПП или ТТ в максимально допустимых дозах назначен клозапин. Терапия клозапином рассмотрена накопительным состоянием для стратегий ПП и ТТ, то есть при очередном рецидиве пациенты продолжали получать тот же препарат в максимально допустимой в РФ лечебной дозе 600 мг/сут. В конце пятилетнего наблюдения клозапин получали 13,7% БШ, что соответствует данным о больных в первом эпизоде психоза [3].

Стоимостной анализ: составные части

Модель оценивает суммарные и детализированные затраты психиатрической службы и социальные издержки. Относительная затратная эффективность альтернативных терапевтических подходов определена инкрементальным анализом (затраты на предупрежденный рецидив и «день без болезни»).

Медицинские затраты включили визиты к врачу амбулаторного БШ (включая инъекционный визит), лечение в ДС и ПБ; отдельно – обеспечение амбулаторной психофармакотерапией и купирование ее нежелательных действий (ЭПР). Нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи рассчитаны, исходя из расходов на ее оказание (табл. 3). При расчете стоимости медицинских услуг базовые тарифы умножены на усредненный по численности населения субъектов РФ региональный коэффициент удорожания условной единицы бюджетной услуги по субъектам РФ на 2006 год и коэффициенты по профилю заболевания

(«Психиатрия») для каждого типа услуг: госпитализация, ДС, амбулаторный визит. Затраты на амбулаторную психофармакотерапию определены усредненными дозами и ценами на основе базы данных «Розничный аудит ГЛС в РФ» компании IMS (RMBC) за 2012 год. Для каждого международного непатентованного наименования (МНН) по данным о полном объеме продаж в РФ рассчитана средняя цена 1 мг активного вещества и по данным о средней терапевтической дозе, доля данного МНН среди всех лекарственных средств данной фармакологической группы в сегментах ОНЛС и аптечных продаж. Цена на различные формы выпуска ПП в сегменте ОНЛС: ПП 100 мг №1 – 21 768 рублей, ПП 75 мг №1 – 17 515 рублей, ПП 50 мг №1 – 12 429 рублей. Затраты на насыщающие дозы ПП не учитывались в связи с их незначительной долей в массиве затрат на поддерживающее лечение ПП. Инъекционный визит рассматривается как плановый (для динамического наблюдения) амбулаторного БШ, а затраты на препарат также включают затраты на проведение инъекции (в том числе и труд медсестры).

Социальные затраты и потери. Социальные затраты включают выплату пенсий по инвалидности БШ трудоспособного возраста, ежемесячные денежные выплаты, оплату набора социальных услуг, выплаты в связи с временной нетрудоспособностью. Учтены «региональный коэффициент удорожания условной единицы бюджетной услуги по субъектам РФ на 2006 год» и ежегодное увеличение данных параметров согласно росту индекса потребительских цен.

Социальные потери (подход «человеческого капитала») определены не произведенным ВВП. Указаны и потери доходов пациента и его семьи из-за преждевременной нетрудоспособности. Оценка потерь вследствие инвалидности и временной потери

Экономические параметры модели

Параметры	
Усредненные затраты на типовую психиатрическую помощь ¹	
Лечение в ПБ (койко-день)	1 712, 97
Лечение в ДС (день)	542,00
Амбулаторный (инъекционный) визит	313,76
Затраты на психофармакотерапию (руб. в сутки)	
ТТ	34,38
Терапия ЭПР	2,48
Экономические показатели: социальные затраты ²	
ВВП в расчете на работающего	921 004
Номинально начисленная среднемесячная заработная плата на одного работника в месяц	26 629
Пенсия по инвалидности	6 106,30
Размер ежемесячных денежных выплат (ЕДВ)	1 917,33

¹ На основании тарифов, утвержденных Правительством РФ (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.10.2011 N 856 (ред. от 04.09.2012) "О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2012 год"; Информационного письма Минздравсоцразвития РФ от 22.12.2011 N 20-2/10/1-8234 "О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2012 год"; Письма Минздрава России от 25.12.2012 N 11-9/10/2-5718 "О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов" (вместе с "Методикой оценки эффективности деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях"); Постановления Правительства РФ от 18.10.2013 N 932 "О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов" с учетом методических рекомендаций (в ред. Письма МЗиСР РФ от 06.08.2007 N 5922-ВС "О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2008 год») в ред. Письма МЗиСР РФ от 22.08.2007 N 4076-ВС "О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2006 год".

² Федеральная служба статистики (<http://www.gks.ru/dbscripts/cbsd/>); <http://www.pfrf.ru>.

натуралистических исследований, фармакоэпидемиологических (стоимостных) и фармакоэкономических анализов, а также отечественные медико-статистические данные, позволяющие приблизить модель к условиям реального психиатрического лечения. Экономические параметры модели указаны в табл. 3.

Клинический эффект и медицинские затраты приведены в табл. 4.

Таблица 4

Результаты моделирования

Параметр (на пациента за пять лет)	ПП	ТТ	Разность	Отношение ПП/ТТ
Число «дней без болезни»	1 748,33	1 660, 37	87,97	1,05
Среднее число госпитализаций	1,07	2,29	1,23	0,47
Доля ремиттированных БШ (%)	39,58	18,46	21,22	2,14

трудоспособности в связи с рецидивами работающих БШ проведена с учетом занятости населения возрастных групп 20–39 лет (усредненный возраст когорты БШ) для каждого субъекта и по РФ в целом (76,59%) [11]. Учтено, что ВВП создан, преимущественно, экономически активной частью населения за вычетом безработных. Для оценки социальных потерь использованы значения макроэкономических параметров, опубликованных в «Прогнозе социально-экономического развития Российской Федерации на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг.», Минэкономразвития, сентябрь 2013 [<http://www.economy.gov.ru>], на интернет-сайтах ПФ РФ [<http://www.pfrf.ru>], данные Федеральной службы статистики www.gks.ru, данные Росстата [11], среднегодовая численность занятого населения, прогноз динамики ВВП, среднемесячная номинальная начисленная заработная плата работника в период с 2011 по 2016 годы.

Доля БШ на инвалидности до третьего рецидива – 5%, затем – 60% [1, 3, 12]. Ряд БШ фактически инвалидизированы в связи с многолетним периодом нелеченной болезни (психоза) в момент установления диагноза, и затем происходит накопление доли инвалидов в течение пятилетнего катамнеза, большей частью среди нестабилизированных БШ.

Учет индекса потребительских цен и дисконтирование эффекта и стоимости.

Согласно руководству по экономической оценке новых лекарств [7], применено дисконтирование затрат: норма дисконта (ставка процента), представляя доходность по безрисковым активам страны, обеспеченные денежными поступлениями в заранее обусловленном размере позволяет стандартизировать их во времени. Использовано значение нормы дисконта 7,4% [МинФин РФ, облигации федерального займа с постоянным купонным доходом, документарные именные, выпуск 25080 №25080RMFS от 17.04.2012, Минфин – регистрация. Дата начала размещения – 25.04.2012, дата погашения – 19.04.2017, размер купона – 7,4% годовых]. Проведено дисконтирование цен на лекарства и медицинские услуги без дифференцированной оценки стоимости фармакотерапии в зависимости от источника ее оплаты.

Перспективы экономического анализа: 1. Медицинская перспектива определена большой ресурсоемкостью БШ. 2. Перспектива БШ и их близких. 3. Социальная перспектива привлечена в свете высокого социального бремени шизофрении [19, 24].

Источники информации для модели

В модель затратной эффективности ПП введены данные РКИ (при отсутствии систематизированных данных из повседневной практики, касающихся, в первую очередь, безопасности и эффективности длительного применения ПП), а именно, данные длительных ретроспективных и проспективных

Результаты моделирования: социальные затраты и потери

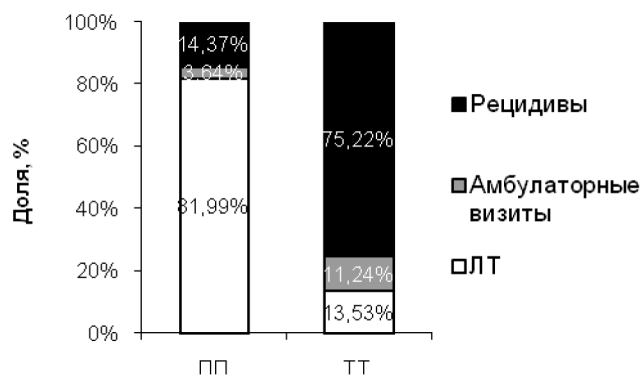


Рис. 1. Структура медицинских затрат в когортах ПП и ТТ

Медицинские затраты в когорте ПП выше на 523 763 рубля, чем при ТТ, хотя доля госпитализаций на фоне ПП составит менее половины по сравнению с получающими ТТ, а доля стабилизированных на лечении пациентов больше вдвое. Применение ПП увеличит почти на три месяца число «дней без болезни» (ремиссии).

Инкрементальный анализ «затраты-эффективность» указывает затраты на сбереженное лечением «дни без болезни» (в стабильном состоянии): 5 954 рублей и на предотвращение эпизода госпитализации – 427 504 рублей. Дополнительные затраты на одного ремиттированного в течение 5 лет БШ составят 2 479 960 рублей.

Структура медицинских затрат (рис. 1) при выборе ПП характерно меняется: большая часть расходов приходится на обеспечение систематического амбулаторного лечения, но не на содержание пациента в ПБ.

К окончанию моделирования не инвалидов в когорте ПП будет вдвое меньше (18,6 и 36,4% соответственно), чем среди получающих ТТ. Стабилизация состояния способствует уменьшению риска инвалидности [1, 3, 12]. Стоимость предотвращения случая инвалидности за 5 лет составит 2 933 100 рублей.

В табл. 5 указаны результаты моделирования пятилетнего процесса лечения ПП и ТТ БШ в виде суммарных и детализированных медицинских и социальных (согласно перспективам исследования) затрат и потерь.

За счет сохранения при длительной симптоматической стабилизации социально-трудового функционирования БШ затраты по временной нетрудоспособности снизятся на 56 800 рублей, затраты на пенсии по инвалидности и ЕДВ – на 92 700 рублей и 26 000 рублей соответственно, потери ВВП – на 739 100 рублей на больного за 5 лет терапии. Социальные издержки (в основном в связи с длительной потерей трудоспособности) в когорте ПП составили более 70% суммарных потерь за пять лет.

Анализ чувствительности

Изменение ключевых параметров, при неизменных основных (вводимых в модель), определило устойчивость результатов и границы затратной эффективности ПП. Ряд одновариантных анализов определил «вклад» введенного параметра и уточнил параметры процесса принятия решения в различных условиях лечения. Данные модели устойчивы вне связи с риском регоспитализации (в том числе в

Таблица 5

Результаты моделирования

Параметры оценки	Суммарные медицинские и социальные затраты и потери (руб. 2012г.)		
	ПП	ТТ	Разность
ВВП	431 891	1 170 997	
Медицинские затраты	884 917	361 154	
Социальные затраты	195 518	371 069	
Суммарные издержки	1 512 326	1 903 219	-390 893
Структура затрат			
Медицинские затраты			
Психотерапевтическая терапия	725 552	48 878	
Амбулаторные визиты	32 234	40 609	
Купирование рецидивов	127 131	271 667	
Суммарные издержки	884 917	361 154	523 763
Социальные затраты и потери			
Социальные затраты			
Пенсия по инвалидности	53 658	146 355	
Объем ежемесячных денежных выплат	14 873	40 894	
Потери по временной нетрудоспособности	126 988	183 819	
Суммарные издержки	195 518	371 069	-175 551

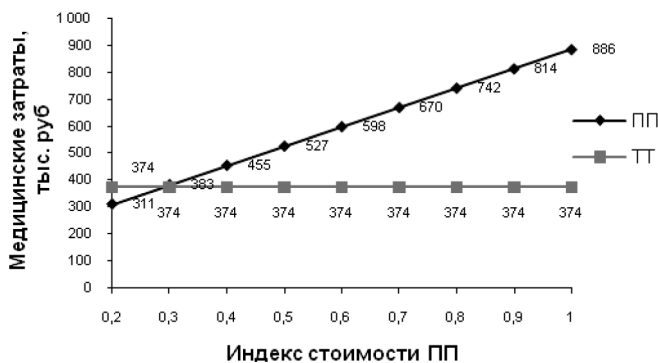


Рис. 2. Связь медицинских затрат с отпускными ценами ПП

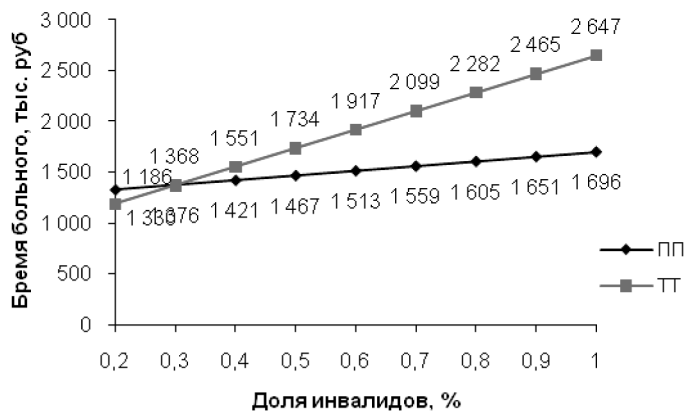


Рис. 3. Доля инвалидов в когортах лечения и социальные затраты

связи с некомплаентностью БШ) и длительностью стационарирования. При этом результаты моделирования чувствительны к цене обеспечения ПП и соотношению последней с затратами на больничное лечение (рис. 2).

При доле инвалидов >30% суммарные издержки (медицинские затраты+социальные затраты+потери ВВП) при выборе ПП окажутся меньше, чем в когорте ТТ (рис. 3).

Обсуждение

Регоспитализации определяют почти половину затрат на эпизоды больничного лечения или 30% (16 млрд. руб.) суммарных медицинских затрат на БШ в РФ [24]. Поэтому стратегическая клиническая цель поддерживающего лечения БШ – снижение риска рецидивов или обострений (далее – рецидивов) – сопряжена с ресурсосберегающим эффектом. До трети БШ требует пожизненного лекарственного лечения при минимальной длительности антирецидивной терапии – до пяти лет [27]. Несоблюдение лекарственного режима БШ – основной фактор риска рецидивов и ухудшения долгосрочного прогноза шизофрении при росте медицинских затрат [2, 15, 47].

Научно доказательные клинические (снижение риска рецидивов и последующих регоспитализаций, симптоматическая стабилизация) и социальные (восстановление функционирования, предотвращение инвалидности БШ) преимущества длительного лечения позволяют рассматривать выбор ПП как ресурсосберегающую альтернативу ТТ в особой группе-мишени пациентов с сочетанными клинико-социальными проблемами [3, 10]. Выбор ПП показан в группе часто госпитализируемых в выборке БШ с верифицированным диагнозом не более пяти лет [1] с учетом высокого риска несоблюдения режима лечения в этой ресурсоемкой группе [17].

Облегчение нагрузки на больничное звено особо актуально в контексте функционирования отечественной психиатрической службы: в свете сокращения коечного фонда без адекватного компенсирующего развития стационарзамещающих учреждений

[6]. Вместе с тем затраты на содержание больничной койки в последние годы выросли многократно [24], в основном за счет увеличения капитальных затрат.

Вместе с тем, в связи с диспропорционально низкими затратами на типовые психиатрические услуги по сравнению с таковыми на обеспечение лечения психотропными препаратами нового поколения [7, 19], результаты отечественных фармакоэкономических исследований отличны от таковых за рубежом. Так, последние как альтернативу лечения ПП рассматривают дорогостоящие опции пролонгированных форм АА, тогда как типовая психофармакотерапия в РФ большей частью относительно дешева [7, 22], что дополнительно стигматизирует психиатрию и ее пациентов.

В немецкой модели [52] затраты на госпитализацию при пересчете на паритет покупательной способности многократно превышают заложенные в нашу модель даже при меньшей длительности эпизода лечения. Для сравнения, в сходной по структуре и клиническим переменным шведской модели A.Mehnertetal [цит. по 22] они составляют менее 50% – в связи с многократно более дорогой медицинской помощью при сопоставимых затратах (привязанных к евро) на ПП.

Не удивительно, что в анализе чувствительности экономические результаты моделирования мало зависят от клинических достоинств ПП (снижение риска рецидивов и регоспитализаций), но весьма – от отпускной цены ПП, как в упомянутой выше отечественной модели [25].

Однако здравоохранение априорно не может быть самокупаемой системой, так как ее стратегические цели (улучшение социального функционирования и качества жизни пациента, облегчение бремени болезни на его семью) реализуются вне ее жестких матричных рамок [7]. Более того, «эластичные» потребности реабилитируемого пациента приводят к дальнейшему росту медицинских затрат, но не ресурсоемкого больничного звена и реабилитационных учреждений [19], что необходимо учитывать при разумной реструктуризации «всегда недоста-

точного» (тезис ВОЗ) бюджета здравоохранения и психиатрического – в частности – на фоне хронического дефицита ресурсов. Более того, растущие многообразные потребности пациентов и/или их близких можно решить лишь при межведомственном взаимодействии.

При более широкой (социальной) перспективе, определяющей качество фармакоэкономического анализа [4, 7], ПП доминирует над ТТ. Применение ПП позволит снизить суммарное бремя шизофрении в группе-мишени более чем на 400 тысяч рублей в расчете на пациента. При учете 12 000 впервые зарегистрированных БШ [9], что составляет более трети заболевших психозами за год, и возможного охвата половины пациентов, ПП экономия достигнет 2,4 млрд. рублей.

Продолжение лечения становится залогом личностно-социального восстановления стабилизированного БШ [8]. Для ряда субъектов РФ, относящихся к регионам-донорам, прогностические оценки могут быть лучшими, чем при усредненной (на уровне страны) оценке. Для ряда субъектов РФ с неблагоприятной социально-экономической ситуацией, применение ПП существенно снижает нагрузку на больничное звено местной психиатрической службы и службы социального обеспечения.

Выбор и долговременное применение ПП в выделенной ресурсоемкой группе БШ с относительно высоким потенциалом социального восстановления обоснованы научно доказательными данными о ресурсосберегающем потенциале такого подхода с позиций психиатрических служб (снижение нагрузки на ресурсоемкое больничное звено) и социальной перспективы (предотвращение инвалидности).

Структура модели позволяет, с определенными допущениями, экстраполировать данные на группу и хронических БШ.

Ограничения исследования

Ограничения исследования определяются из техники моделирования. Так, вероятность переходов состояний зависит лишь от настоящего состояния (рецидив, стабильное состояние), то есть модель «лишена памяти». Длительность рецидивов и ремиссий отличаются высокими групповыми и индивидуальными различиями, как неоднородны течение и исходы самого процесса, что не отрицал в свое время и Э.Крепелин [40]. Предположена терапевтическая (антирецидивная) эквивалентность ПП и РК [17, 18] при лучшем комплаенсе в первом случае. Хотя такое допущение сделано в большинстве моделей

ПП, преимущество ПП требует изучения в реальной практике. Так, частота контактов с врачом (членами полипрофессиональной бригады) способствует оперативному выявлению несоблюдения режима при пропуске инъекционного визита, но и удорожает амбулаторную помощь. Ежемесячное введение, сопряженное с амбулаторным визитом, видимо, показано для длительно стабилизированных (работающих) комплаентных БШ при должном контроле мотивации к продолжению лечения и обучению выявлению ранних признаков рецидива.

Авторы предпочли консервативный подход и минимизацию предположений. Не все клинические переменные, влияющие на результаты повседневной практики, включены в модель, как и элементы стоимостного анализа (потери неформальных опекунов, преждевременная смертность, лечение метаболических нежелательных действий и поздней дискинезии). В повседневной практике иные, нежели ЭПР, нежелательные действия обычно просматриваются или игнорируются, но их влияние косвенно учтено при оценке риска несоблюдения лекарственного режима. Смертность по различным причинам, в том числе, вследствие суицида, предположена сопоставимой в когортах, хотя систематическое лечение – один из немногих доказательных антисуицидальных факторов для БШ [23].

Вариант обрыва лечения вследствие несоблюдения режима лечения предполагает непрямой переход на другую линию терапии. Не учтена возможность перехода на иной препарат при желании БШ и/или его близких. Перевод на клозапин в клинических рекомендациях рекомендован как можно ранее, но не решен вопрос ведения некомплаентных БШ в связи с отсутствием инъекционной формы клозапина.

Не учтены дисконтирование терапевтического эффекта, а также затраты на психосоциальную работу (в том числе с некомплаентными пациентами), услуги реабилитационных отделений, усиливающие результаты психофармакотерапии. В повседневной практике меньшая часть БШ охвачена такой работой, обычно в специализированных клиниках, что снижает социальную эффективность фармакотерапии. Возможность трудоустройства симптоматически стабилизированного БШ приравнена к таковой у здорового гражданина [28].

Эффект препарата с улучшенным соотношением риск/польза терапии, как, например, ПП, был бы более объективизирован с привлечением модели «затраты-полезность» и субъективными оценками пациентов и их близких.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бессонова А.А. Первый эпизод шизофрении: клиничко-социальный и фармакоэкономический аспекты: Автореф. ... дисс. канд. мед. наук. М., 2008. 21 с.
2. Бугрова Е.И. Несоблюдение режима внебольничной психофармакотерапии больными шизофренией: клиничко-социальные и экономические аспекты: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М., 2007. 24 с.
3. Былим И.А. Основные направления реформирования региональной службы психического здоровья (клиничко-социальное и экономическое обоснование): Автореф. дисс. ... докт. мед. наук. М., 2011. 47 с.
4. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клиничко-экономический анализ. М.: Ньюдиамед, 2004. 404 с.
5. Гурович И.Я. Сберегающая (превентивная) психосоциальная реабилитация // Социальная и клиническая психиатрия. 2007. Т. 17. Вып. 1. С. 5–9.
6. Гурович И.Я. Направления совершенствования психиатрической

- помощи // Социальная и клиническая психиатрия. 2014. Т. 24, Вып. 1. С. 5–9.
7. Гурович И.Я., Любов Е.Б. Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика в психиатрии. М.: МЕДПРАКТИКА-М, 2003. 264 с.
 8. Гурович И.Я., Любов Е.Б., Сторожакова Я.А. Выздоровление при шизофрении: Концепция «гесовегу» // Социальная и клиническая психиатрия. 2008. Т. 18, Вып. 2. С. 7–14.
 9. Гурович И.Я., Шмуклер А.Б., Голланд В.Б., Зайченко Н.М. Психиатрическая служба в России в 2006–2011 гг.: Динамика показателей и анализ процессов развития. М.: Медпрактика-М, 2012. 600 с.
 10. Гурович И.Я., Шмуклер А.Б., Любов Е.Б. Проблемные группы больных шизофренией. Психиатрия: национальное руководство / под ред. Т.Б.Дмитриевой, В.Н.Краснова, Н.Г.Незнамова и соавт. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. С. 485–490.
 11. Демографический ежегодник России. 2012: Стат. сб. Росстат. М., 2012. 535 с.
 12. Зайцева Ю.С. Первый психотический эпизод: пятилетнее катанестическое клиничко-нейропсихологическое исследование: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. 2010. 25 с.
 13. IMS Health (RMBC) «Розничный аудит готовых лекарственных средств (ГЛС) в РФ» «Анализ больничных закупок ГЛС в РФ» <http://www.rmbc.ru>
 14. Киселев Л.С., Сочнева З.Г. Закономерности начала, течения и исходов основных психических заболеваний. Рига: Зинатне, 1988. 236 с.
 15. Любов Е.Б. Проблема несоблюдения лекарственного режима в психиатрической практике // Социальная и клиническая психиатрия. 2001. Т. 11, Вып. 1. С. 89–101.
 16. Любов Е.Б. Рациональный выбор пролонгированной формы риполепта конста: клиническое и фармакоэкономическое обоснование // Психиатрия и психофармакотерапия. 2008. Т. 10, № 2. С. 43–49.
 17. Любов Е.Б. Палиперидон пальмитат – новая возможность фармакотерапии шизофрении // Социальная и клиническая психиатрия. 2011. Т. 11, Вып. 2. С. 43–50.
 18. Любов Е.Б. Многосторонний анализ эффективности длительного лечения шизофрении риполептом конста в повседневной психиатрической практике (данные 12 месяцев лечения пациентов российской когорты международного исследования e-STAR) // Социальная и клиническая психиатрия. 2011. Т. 11, Вып. 3. С. 66–73.
 19. Любов Е.Б. Социально-экономическое бремя шизофрении // Социальная и клиническая психиатрия. 2012. Т. 22, Вып. 2. С. 100–108.
 20. Любов Е.Б. Инъекционные антипсихотики длительного действия (Дело) в первом эпизоде шизофрении: клиническая перспектива // Российский психиатрический журнал. 2013. № 6. С. 59–69.
 21. Любов Е.Б. Фармакоэкономический анализ депонированных инъекционных форм атипичных антипсихотиков при лечении шизофрении // Социальная и клиническая психиатрия. 2014. Т. 24, Вып. 1. С. 101–105.
 22. Любов Е.Б. и группа исследователей. Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализы длительного лечения атипичными антипсихотиками больных шизофренией в повседневной внебольничной психиатрической практике // Социальная и клиническая психиатрия. 2010. Т. 20, Вып. 1. С. 43–51.
 23. Любов Е.Б., Цупрун В.Е. Суицидальное поведение при шизофрении. Часть I. Эпидемиология и факторы риска // Суицидология. 2013. Т. 4, № 1 (10). С. 15–28.
 24. Любов Е.Б., Ястребов В.С., Шевченко Л.С. и др. Стоимостный анализ шизофрении в России // Психиатрия и психофармакотерапия. 2013. Т. 15, № 1. С. 8–20.
 25. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Ивахненко О.И. и соавт. Оценка клиничко-экономической эффективности лечения шизофрении атипичными антипсихотиками пролонгированного действия в инъекционной форме с учетом приверженности пациентов к терапии // Социальная и клиническая психиатрия. 2012. Т. 22, Вып. 3. С. 51–60.
 26. Первый психотический эпизод (проблемы и психиатрическая помощь) / Под ред. И.Я.Гуровича, А.Б.Шмуклера. М.: Медпрактика-М, 2010. 543 с.
 27. Психиатрическая помощь больным шизофренией: клиническое руководство / Под ред. В.Н.Краснова и др. 2-е изд. М.: Медпрактика-М, 2007. 260 с.
 28. Экономическая активность населения России (по результатам выборочных обследований). 2012: Стат. сб. Росстат. М., 2013. 191 с.
 29. Ascher-Svanum H., Zhu B., Faries D.E. et al. Medication adherence levels and differential use of mental-health services in the treatment of schizophrenia // BMC Res. Notes. 2009. 2. P. 6.
 30. Coldham E.L., Addington J., Addington D. Medication adherence of individuals with a first episode of psychosis // Acta Psychiatr. Scand. 2002. Vol. 106. P. 286–290.
 31. Emsley R., Oosthuizen P., Koen L. et al. Remission in patients with first-episode schizophrenia receiving assured antipsychotic medication: a study with risperidone long-acting injection // Int. Clin. Psychopharmacol. 2008. Vol. 23. P. 325–331.
 32. Garcia-Cabeza I., Gómez J.C., Sacristán J.A. et al. Subjective response to antipsychotic treatment and compliance in schizophrenia. A naturalistic study comparing olanzapine, risperidone and haloperidol (EFESO Study) // BMC Psychiatry. 2001. Vol. 1. P. 7.
 33. Gilmer T.P., Dolder C.R., Lacro J.P. et al. Adherence to treatment with antipsychotic medication and health care costs among Medicaid beneficiaries with schizophrenia // Am. J. Psychiatry. 2004. Vol. 161. P. 692–699.
 34. Gitlin M., Nuechterlein K., Subotnik K.L. et al. Clinical outcome following neuroleptic discontinuation in patients with remitted recent-onset schizophrenia // Am. J. Psychiatry. 2001. Vol. 158. P. 1835–1842.
 35. Gopal S., Vijapurkar U., Lim P. et al. Long-term efficacy, safety and tolerability of paliperidone palmitate in patients with schizophrenia. Poster presented at the Annual Meeting of the College of Psychiatric and Neurologic Pharmacists, Jacksonville, FL, USA, 19–22 April 2009.
 36. Haro J.M., Suarez D., Novick D. et al. Three-year antipsychotic effectiveness in the outpatient care of schizophrenia: observational versus randomized studies results // Eur. Neuropsychopharmacol. 2007. Vol. 17. P. 235–244.
 37. Heeg B., Buskens E., Botteman M. et al. The cost-effectiveness of atypicals in the UK // Value Health. 2008. Vol. 11. P. 1007–1021.
 38. Heeg B., Buskens E., Knapp M. et al. Modeling the treated course of schizophrenia: development of a discrete event simulation model. 2005.
 39. Hough D., Gopal S., Vijapurkar U. et al. Paliperidone Palmitate, an atypical injectable antipsychotic, in prevention of symptom recurrence in patients with schizophrenia: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. Poster presented at the American Psychiatric Association Annual Meeting, May 3–8, 2008, Washington, DC.
 40. Kraepelin E. Dementia Praecox and Paraphrenia. Huntington, NY: Robert E. Krieger Publishing Co, 1971.
 41. Lieberman J.A., Stroup T.S., McEvoy J.P. et al. Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Investigators. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia // N. Engl. J. Med. 2005. Vol. 353. P. 1209–1223.
 42. Morken G., Widen J.H., Grawe R.W. Non-adherence to antipsychotic medication, relapse and rehospitalisation in recent-onset schizophrenia // BMC Psychiatry. 2008. Vol. 8. P. 32.
 43. Nadeem Z., McIntosh A., Lawrie S. Schizophrenia // Evid. Based Ment. Health. 2004. Vol. 7. P. 2–3.
 44. NICE Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in adults in primary and secondary care (update). National Collaborating Centre for Mental Health Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. Full guideline DRAFT (September 2008).
 45. Robinson D., Woerner M.G., Alvir J.M.J. et al. Predictors of relapse following response from a first episode of schizophrenia or schizoaffective disorder // Arch. Gen. Psychiatry. 1999. Vol. 56. P. 241–247.
 46. Schizophrenia, Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and secondary care (update), National Clinical Practice Guideline Number 82, National Collaborating Centre for Mental Health Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009.
 47. Sun S.X., Liu G.G., Christensen D.B., Fu A.Z. Review and analysis of hospitalization costs associated with antipsychotic nonadherence in the treatment of schizophrenia in the United States // Curr. Med. Res. Opin. 2007. Vol. 23. P. 2305–2312.
 48. Svarstad B.L., Shireman T.I., Sweeney J.K. Using drug claims data to assess the relationship of medication adherence with hospitalization and costs // Psychiatr. Serv. 2001. Vol. 52. P. 805–811.
 49. Takeuchi H., Suzuki T., Uchida H. et al. Antipsychotic treatment for schizophrenia in the maintenance phase: a systematic review of the guidelines and algorithms // Schizophr. Res. 2012. Vol. 134. P. 219–225.
 50. Tiihonen J., Wahlbeck K., Lönnqvist J. et al. Effectiveness of antipsychotic treatments in a nationwide cohort of patients in community care after first hospitalisation due to schizophrenia and schizoaffective disorder: observational follow-up study // BMJ. 2006. Vol. 333. N 7561. P. 224.
 51. Valenstein M., Ganoczy D., McCarthy J.F. et al. Antipsychotic adherence over time among patients receiving treatment for schizophrenia: a retrospective review // J. Clin. Psychiatry. 2006. Vol. 67. P. 1542–1550.
 52. Zeidler J., Mahlich J., Greiner W., Heres S. Cost effectiveness of paliperidone palmitate for the treatment of schizophrenia in Germany // Appl. Health Econ. Health Policy. 2013. N 11. P. 509–521.

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДЛИТЕЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЛИПЕРИДОНОМ ПАЛЬМИТАТОМ БОЛЬНЫХ С ПЕРВЫМ ЭПИЗОДОМ ШИЗОФРЕНИИ

Е.Б. Любов, М.Ю. Фролов, С.А. Чапурин, Ю.Ю. Чурилин

Фармакоэкономическое математическое (марковское) моделирование «затраты/эффект» процесса принятия решения выбора палиперидона пальмитата (ПП) или типовой (наиболее распространенной в повседневной практике) терапии (ТТ) с временным горизонтом 5 лет проведено в гипотетических когортах больных с верифицированным диагнозом не более пяти лет и с высоким риском рецидива.

Результаты. Медицинские затраты в когорте ПП выше на 523 763 рублей, чем при ТТ, хотя доля госпитализаций на фоне ПП составит менее ½ по сравнению с получающими ТТ, а доля стабилизированных на лечении пациентов больше вдвое. Применение ПП увеличит почти на 3 месяца число «дней без болезни» (ремиссии). Затраты на сэкономленные дни стабильного состояния: 5 954 рублей и на предотвращение эпизода регоспитализации – 427 504 рублей. Дополнительные затраты на одного ремиттированного в течение 5 лет БШ составят 2 479 960 рублей. Структура медицинских затрат при выборе ПП характерно меняется: большая часть расходов приходится на обеспечение систематического амбулаторного лечения, но не на содержание

пациента в ПБ. К окончанию моделирования не инвалидов в когорте ПП будет вдвое меньше (18,6 и 36,4% соответственно), чем среди получающих ТТ. Стоимость предотвращения случая инвалидности за 5 лет составит 2 933 100 рублей. За счет сохранения при длительной симптоматической стабилизации социально-трудового функционирования БШ затраты по временной нетрудоспособности снизятся на 56 800 рублей, затраты на пенсии по инвалидности – на 92 700 рублей, потери ВВП – на 739 100 рублей на больного за 5 лет терапии.

Заключение. Выбор и долговременное применение ПП на ранних этапах шизофрении обосновано научно доказательными данными о ресурсосберегающем потенциале препарата с позиций психиатрических служб (снижение нагрузки на ресурсоемкое больничное звено) и широкой социальной (предотвращение инвалидности) перспективой. Структура модели позволяет (с определенными допущениями) экстраполировать данные на группу хронически БШ.

Ключевые слова: инъекционные препараты длительного действия, палиперидон пальмитат, марковская модель принятия решения.

PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF LONG-TERM TREATMENT WITH PALIPERIDONE PALMITATE IN PATIENTS WITH FIRST-EPISODE SCHIZOPHRENIA

E.B. Lyubov, M.Yu. Frolov, S.A. Chapurin, Yu.Yu. Churilin

Methods: A Markov decision analytic model was developed to evaluate the cost effectiveness of paliperidone palmitate (PP) as maintenance treatment vs. routine (i.e., typical) treatment (TT) for two cohorts of multi-episode (two or more relapses) patients with recently diagnosed schizophrenia from the perspective of the Russia healthcare system. Treatment efficacy from clinical trial data has been adjusted in the model based on level of compliance to reflect real-world effectiveness. All direct medical costs of the management of schizophrenia are included. In addition, given the high societal burden of schizophrenia, indirect costs including unemployment and productivity had be evaluated. Probability of relapse, level of adherence, side-effects (i.e., extrapyramidal symptoms) and treatment switch were derived from

long-term observational data when feasible. In the model, the patients may be in a relapse state or in a stable state. Outcomes will be generated for the duration in each health state. Incremental cost-effectiveness outcomes, discounted at 7,4% annually, included cost per additional remission day and cost per relapse avoided (expressed in 2013 Rubl.).

Results: the long-term PP is cost saving (economically dominant): more effective (less relapses) treatment option compared with TT over a 5-year time horizon but results in higher costs in base-case scenario from a Russian medical but not societal perspective. The result is very sensitive to cost PP.

Key words: long-acting injectable, Paliperidone palmitate, A Markov decision analytic model.

Любов Евгений Борисович – доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела суицидологии ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт психиатрии» Министерства здравоохранения Российской Федерации; e-mail: lyubov.evgeny@mail.ru

Фролов Максим Юрьевич – кандидат медицинских наук, доцент, заведующий курсом клинической фармакологии ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии ВолгГМУ, Секретарь профильной комиссии по клинической фармакологии Экспертного совета в сфере здравоохранения МЗ России; Главный внештатный специалист – клинический фармаколог Минздрава Волгоградской области и Южного федерального округа; Исполнительный директор МОО «Ассоциация клинических фармакологов»

Чапурин Сергей Анатольевич – независимый эксперт по фармакоэкономике; e-mail: sergioext@list.ru

Чурилин Юрий Юрьевич – независимый эксперт по фармакоэкономике; e-mail: borvaleks@mail.ru