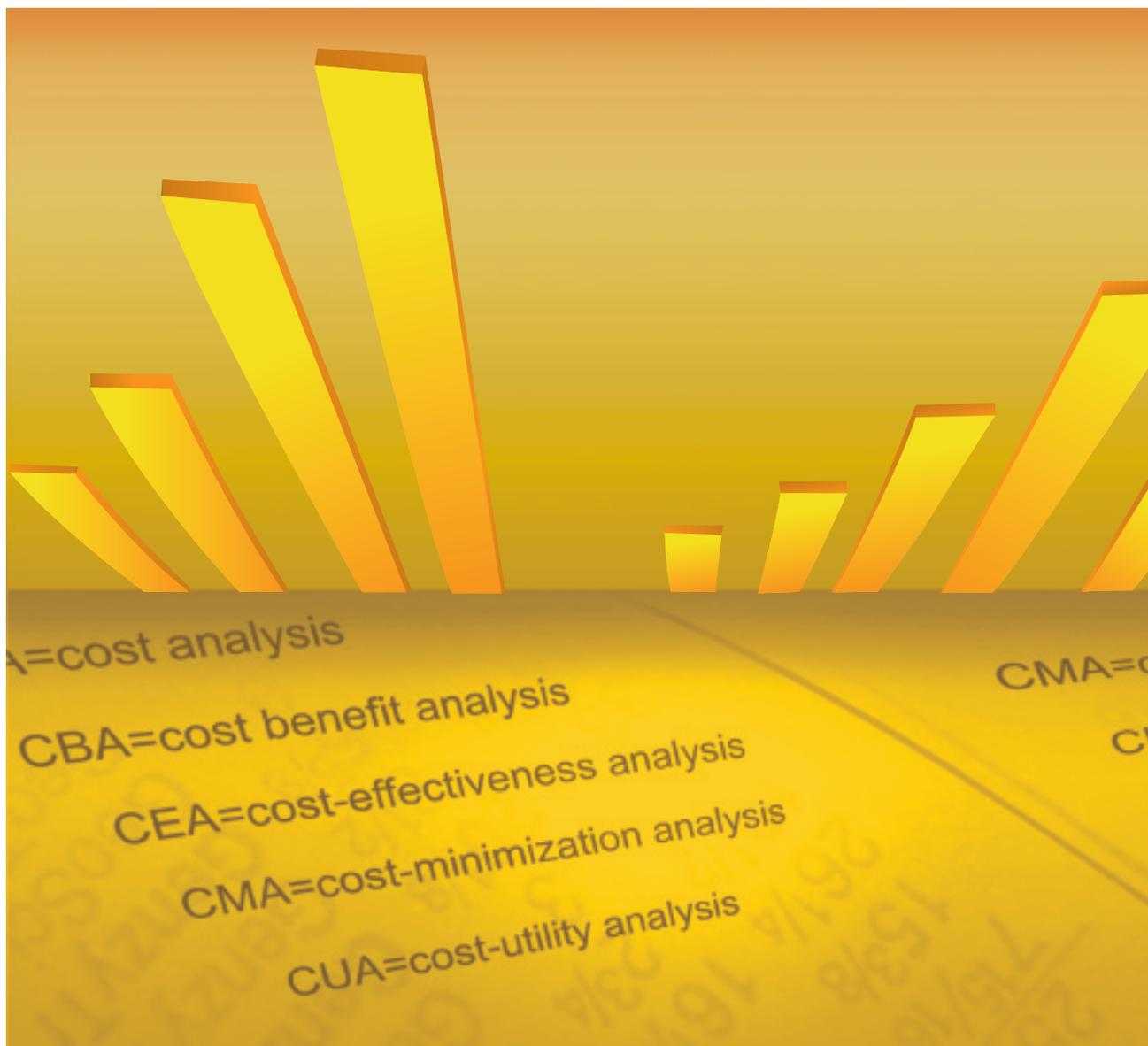


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



- Репортаж с III конгресса «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в РФ»
- Результаты российских и зарубежных исследований
- Новое в теории: „совместный анализ”
- Прогноз фармацевтического рынка России на 2009 - 2010 гг.

№2 Том 2
2009

Экономические последствия алкоголизма для Российской Федерации. Фармакоэкономическая оценка лекарственного средства Вивитрол

Ягудина Р.И., Усенко К.Ю.

Кафедра организации лекарственного обеспечения с курсом фармакоэкономики, лаборатория фармакоэкономики, Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Москва

Проведенный фармакоэкономический анализ лекарственного средства (ЛС) Вивитрол, применяемого в качестве основного ЛС при лечении алкоголизма, в комплексе с сеансами психотерапии, показал, что экономический эффект для государства и общества за 6 месяцев составляет 44 044 руб. в расчете на одного пациента. Данная экономия достигается за счет того, что применение Вивитрола в комплексе с психотерапией позволяет на 98,7% сократить количество дней пьянства вплоть до полного отказа от употребления алкоголя (у 41% пациентов). Учитывая сопоставимую эффективность лечения и социальную значимость проблемы алкоголизма, применение ЛС Вивитрол является весьма актуальным.

Ключевые слова: алкоголизм, экономическое бремя болезни, анализ влияния на бюджет, фармакоэкономика, налтрексон, вивитрол

Алкоголизм – это сложная медико-социальная проблема для государства, которая затрагивает все общество. Ущерб от алкоголя представляет собой значительное экономическое бремя для отдельных лиц, семей, и государства в целом, и связан с медицинскими расходами, снижением производительности труда, и, как результат, – повышением показателей заболеваемости и преждевременным уходом из жизни, что особенно актуально в условиях демографического кризиса. Высокий уровень заболеваемости и смертности в России напрямую связан с чрезмерным употреблением алкоголя и алкоголизмом – факторами, усугубляющими и без того неблагоприятную демографическую ситуацию в стране.

Согласно данным официальной статистики распространенность алкоголизма в Российской Федерации составляет 2794,7 на 100 тысяч мужского населения и 557,5 на 100 тысяч женского населения, количество больных, злоупотребляющих алкоголем, превышает 2,7 млн. человек [1]. Это число включает больных алкоголизмом, алкогольными психозами и лиц, употребляющих алкоголь с вредными последствиями. Согласно мнению экспертов реальное количество больных может превышать данные официальной статистики в 5 раз, достигая показателя в 13,5 млн. человек.

Важной экономической составляющей является злоупотребление алкоголем среди лиц трудоспособного возраста. В Российской Федерации около 2% мужчин и 1% женщин в возрасте от 18 до 60 лет страдают алкоголизмом [2]. При этом почти треть мужчин трудоспособного возраста систематически употребляют

алкоголь в опасных для здоровья дозах, а их соматические заболевания связаны с алкогольной интоксикацией [3].

Смертность, связанная с алкоголизмом, не исчерпывается только алкогольными отравлениями и включает в себя и другие состояния. К ним можно отнести значительный процент убийств, самоубийств, преждевременную смертность от цирроза, сердечно-сосудистых заболеваний, инсультов, панкреатита, болезней органов дыхания, злокачественных новообразований. Согласно мнению ряда экспертов вклад алкоголя в общую смертность в России составляет 11,9% [8]. Другие эксперты на основе сопоставления отдельных видов и смертности в целом с оценками потребления алкоголя в 1980-2001 гг. показали, что общая смертность, связанная с алкоголем, составляет 23,4% всех смертей, из которых 63,9% приходится на мужчин [9]. Злоупотребление алкоголем оказывает разностороннее неблагоприятное влияние на профессиональную и хозяйственную деятельность, увеличивая смертность трудоспособного населения.

В настоящее время все больше внимания уделяется вопросу патогенетической терапии, которая базируется на современных представлениях о механизме алкоголизма. Терапевтические программы должны быть комплексными и сочетать в себе воздействие на различные звенья патогенеза. Психотерапевтическое воздействие, как и использование психофармакотерапии, является патогенетической терапией, поскольку влияет на патологическое влечение к алкоголю – стержневое звено зависимости. Патогенетический подход подразумевает применение ЛС, блокирующих опиатные рецепторы, в качестве основных средств для лечения алкоголизма. Наиболее ярким примером является пероральная форма налтрексона, которая уже более 20 лет используется для лечения алкоголизма. Применение налтрексона ограничивает употребление алкоголя и увеличивает период воздержания от него, уменьшая степень позитивного подкрепления, выраженность эффекта удовольствия и выраженность патологического влечения к алкоголю. Однако ретроспективные анализы терапии пероральной формы налтрексона показывают, что большинство пациентов не завершает курс лечения при приеме пероральной формы. Так, было показано, что только половина пациентов принимает пероральный налтрексон в течение первого месяца лечения и только 15% пациентов продолжают принимать препарат на втором месяце терапии [11]. Стоит также обратить внимание, что подобные сложности часто характерны для больных алкоголизмом в

силу отсутствия достаточной мотивации, нарушения когнитивных функций, негативного отношения к лечению. С целью решения подобных задач был разработан налтрексон длительного действия, который получил название Вивитрол.

Новая форма налтрексона (Вивитрол) представляет собой заключенный в микросферы налтрексон для внутримышечных инъекций пролонгированного действия. Вивитрол не является средством аверсивной терапии и не вызывает дисульфирамподобную реакцию при применении опиатов или алкоголя [4]. Таким образом, из приведенного выше можно сделать вывод, что инъекционная форма ЛС Вивитрол способствует решению проблемы соблюдения терапевтических мероприятий при лечении алкоголизма. Дополнительным клиническим преимуществом Вивитрола также является возможность его комбинации с другими видами лечения, включая различные ЛС и психотерапию. Однако проведенной фармакоэкономической оценки внедрения в клиническую практику ЛС Вивитрол до сих пор проведено не было.

Цель исследования

Определение экономических последствий алкоголизма для государства. Фармакоэкономическая оценка использования ЛС Вивитрол в лечении алкоголизма.

Материалы и методы

В соответствии с разработанной нами методикой фармакоэкономического исследования на первом этапе производился расчет прямых и непрямых затрат, связанных с экономическим ущербом вследствие алкоголизма.

Анализ прямых затрат включал в себя стоимость лечения больных в наркологических клиниках, а также оказания медицинской помощи по каждому клиническому последствию алкоголизма отдаленно.

Для расчета непрямых затрат был проведен всесторонний анализ социально значимых явлений, на которые проблема алкоголизма оказывает наиболее существенное экономическое воздействие, после чего был произведен математический расчет с преобразованием полученных данных в денежный эквивалент.

На втором этапе было выполнено фармакоэкономическое исследование применения Вивитрола в качестве основного ЛС при

Для анализа эффективности, проводили информационный поиск в результате которого было найдено рандомизированное клиническое исследование (РКИ), которое соответствовало цели нашего исследования: «Эффективность Налтрексона длительного действия при лечении алкогольной зависимости в рандомизированных контролируемых испытаниях», проведенное в США в 2003 году [6].

Указанное выше исследование являлось рандомизированным двойным слепым плацебо-контролируемым и включало 627 пациентов больных алкоголизмом. Для включения в данное исследование пациентам не требовалось воздерживаться от приема алкоголя [7].

Пациенты были рандомизированы на три группы:

- первая группа: получала Вивитрол в дозе 380 мг (4 мл).
- вторая группа: получала налтрексон длительного действия в дозе 190 мг (2 мл);
- третья группа: плацебо.

Так как на территории России налтрексон длительного действия в дозе 190 мг не зарегистрирован, то в дальнейшем эта группа пациентов была исключена нами из анализа.

В качестве параметров эффективности в исследовании оценивались следующие показатели:

- уровень полной трезвости (количество пациентов, которые полностью отказались от употребления алкоголя);
- количество дней приема алкоголя и дней тяжелого пьянства;
- количество дней до первого употребления алкоголя.

С целью проведения фармакоэкономического анализа нами были использованы вторичные критерии эффективности, оцененные на группе пациентов, которые воздерживались от употребления алкоголя на протяжении 7 дней до момента включения в исследование. По результатам исследования в указанной группе пациентов было показано, что почти в 2,5 раза больше пациентов поддерживали полную трезвость в группе Вивитрола по сравнению с группой плацебо (41% и 17%, соответственно).

Результаты сравнительного анализа эффективности лечения больных с алкоголизмом в группе пациентов, отказавшихся от употребления алкоголя в течение 7 дней и более, представлены на рисунках 1 и 2.

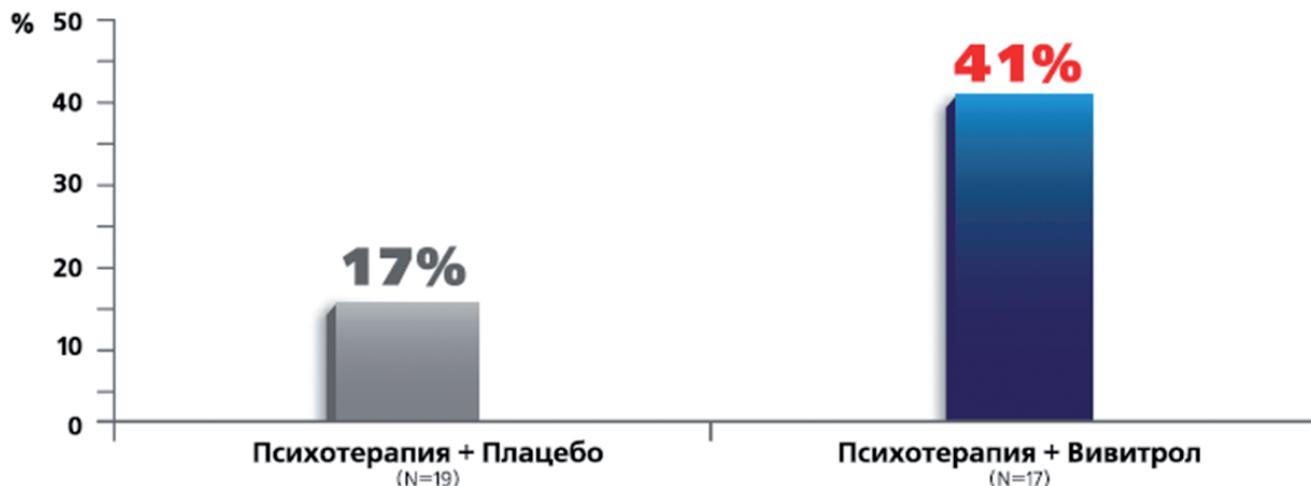


Рисунок 1. Количество пациентов в ремиссии после 6-месячного курса лечения

лекарственной терапии алкоголизма в форме анализа «влияния на бюджет» [5]. Данная методика позволяет оценить, какие дополнительные затраты несет система здравоохранения при принятии решения о покупке ЛС, и сопоставить эти расходы с выгодой от применения. В качестве выгоды от применения ЛС Вивитрол было принято снижение экономического бремени алкогольной зависимости, которое рассчитывалось методом моделирования на основании данных о клинической эффективности терапии.

Методика анализа «влияния на бюджет» включала в себя фармакоэкономическую оценку использования ЛС Вивитрол в качестве основного средства лекарственной терапии в комплексе с психотерапией. В качестве критериев клинической эффективности Вивитрола, применяемых при проведении фармакоэкономического анализа, были приняты следующие:

- удельный вес пациентов, полностью отказавшихся от приема алкоголя (процент ремиссии);
- относительное снижение количества дней пьянства (в процентах).



Рисунок 2. Количество дней употребления алкоголя в месяц (медиана)

Результаты

Для расчета экономического бремени алкоголизма для государства в год в расчете на одного больного была использована следующая формула:

$$\text{Сбр.1алк.} = \text{Сбрем. (общ.)} / \text{Налк.} + \text{Ссниж. произ. труда} + \text{Спрог.}$$

где:

Сбр.1алк. - величина экономического бремени на одного больного алкоголизмом;

Сбрем.(общ.) - общая величина экономического бремени;

Налк. - количество активно пьющих больных алкоголизмом (по данным ЦНИИ Наркологии количество больных на всех стадиях составляет 2774832 человек, из них в ремиссии находится 22,2 на 100 больных среднегодового контингента, таким образом, среднее количество активно пьющих составляет:

$$2\ 774\ 832 - (2\ 774\ 832 \times 22,2 / 100) = 2\ 158\ 819;$$

Ссниж.произ.труда – снижение производительности труда в результате употребления алкогольных напитков в рабочее время (данное значение использовалось для более точных расчетов, так как в ходе исследования акцент расчетов ставился на социально сохранное население в трудоспособном возрасте) на одного работника - 105082 руб.

Спрог. - потери государства при прогулах (среднее значения) на одного работника - 43347 руб.

В расчете фармакоэкономической эффективности был использован показатель общей величины экономического бремени для государства – это значение включает в себя сумму всех прямых и непрямых затрат. В результате проведенных расчетов сумма прямых затрат составила 152 017 671 260 руб., сумма непрямых затрат составила 495 768 894 958 руб. Таким образом, общая величина экономического бремени алкоголизма для государства равна 647 786 566 218 руб. в год.

Для расчета экономического бремени, приходящегося на одного больного, общую сумму затрат разделили на количество активно пьющих больных алкоголизмом.

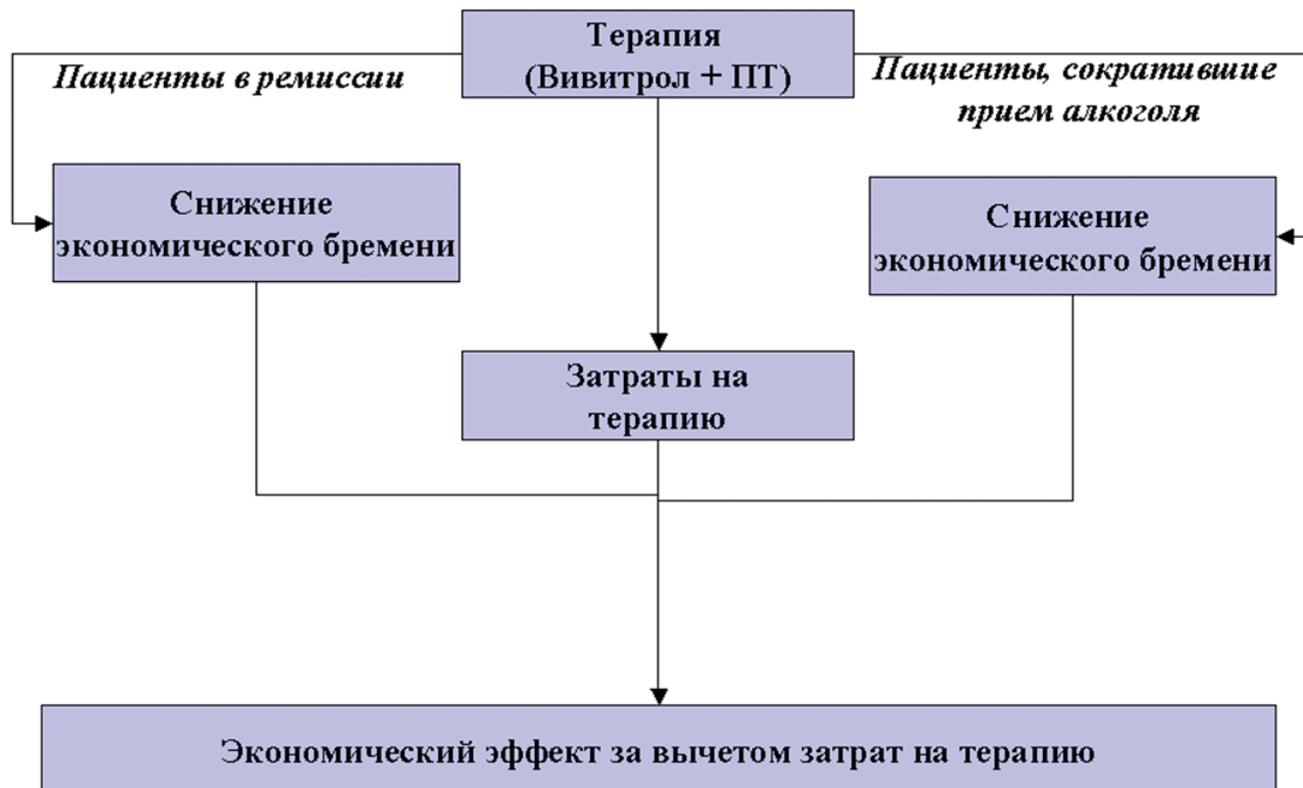


Рис.3 Схема экономической оценки терапии алкогольной зависимости

В результате расчетов получили следующее значение:
 Сбр.1алк. = 647786566218 руб./ 2158819 + 105082 + 43347 руб.
 = 448494 руб.

Таким образом, экономическое бремя государства, приходящееся на одного больного алкоголизмом, составляет 448494 руб. в год.

Определение фармакоэкономической оценки препарата Вивитрол проводилось по следующей схеме (рис.2):

- на первом этапе были оценены затраты на терапию;
- на втором этапе было рассчитано снижение экономического бремени алкоголизма при применении препарата Вивитрол в комплексе с психотерапией;
- экономический эффект от применения терапии определялся как разница между затратами на терапию и снижением экономического бремени.

Поскольку лечение алкоголизма предполагает комплексный подход, были оценены два вида затрат: стоимость фармакотерапии ЛС Вивитрол и стоимость сеансов психотерапии. Стоимость сеанса психотерапии, проводимой врачом-наркологом, определялась согласно тарифам ОМС [10].

Таким образом, рассчитанные затраты на комплексную терапию одного пациента больного алкоголизмом в течение 6 месяцев составили 181 347, 20 руб.

Вид затрат	Стоимость 1 ед., руб.	Количество ед. за 6 месяцев терапии	Затраты за 6 месяцев терапии, руб.	Суммарные затраты на терапию в расчете на одного пациента, руб.
Вивитрол	30 000, 00	6	180 000, 00	181 347, 20
Сеанс психотерапии	168, 40	8	1347, 20	

Таблица №1. Расчет затрат на комплексную терапию в течение 6 месяцев

На основании данных о количестве пациентов, перешедших в стадию ремиссии, и снижении количества дней пьянства среди пациентов, было рассчитано снижение количества дней пьянства в группе пациентов, не прекративших полностью прием алкоголя по формуле:

$$\text{Сниж.} = \left(\frac{(\text{Пац.}_{\text{ремиссия}} * 100) + (\text{Пац.}_{\text{пьющие}} * X)}{100} \right) * 100\%$$

Сниж. = снижение количества дней пьянства;
 Пац._{ремиссия} = доля пациентов в ремиссии;
 Пац._{пьющие} = доля пациентов, продолжающих употреблять алкоголь;
 X – снижение количества дней пьянства в группе пациентов, не прекративших полностью прием алкоголя.

Согласно проведенных расчетов, пациенты, не прекратившие полностью прием алкоголя, сократили количество дней тяжелого пьянства в среднем на 97,8%.

На следующем этапе исследования рассчитывали снижение экономического бремени при применении ЛС Вивитрол и психотерапии у 10 пациентов в течении 6 месяцев.

Расчет снижения экономического бремени при применении ЛС Вивитрол и психотерапии у 10 пациентов в течение 6 месяцев представлен в Таблице 3.

Как видно из Таблицы 3 суммарное снижение экономического бремени за 6 месяцев терапии составило 2 253 909 руб. в расчете на 10 пациентов.

Экономический эффект от применения Вивитрола определялся как разница между затратами на терапию и снижением экономического бремени.

$$\text{Э}_{\text{к.эфф.}} = \text{С}_{\text{ниж.бр.}} - \text{С}_{\text{зат.бюд.}}$$

$$\text{Э}_{\text{к.эфф.}} = 2\,253\,909 \text{ руб.} - 1\,813\,472 \text{ руб.} = 440\,437 \text{ руб.}$$

С_{ниж.бр.} - величина экономического бремени;
 С_{зат.бюд.} – затраты на терапию.

Таким образом, экономический эффект от применения Вивитрола в комплексе с психотерапией за 6 месяцев лечения составил 44 044 руб. в перерасчете на одного пациента.

Лечение Вивитролом в комплексе с психотерапией приводит к снижению экономического бремени государства, приходящегося на больных с алкогольной патологией, за счет следующих основных факторов:

- снижения частоты госпитализации в наркологические отделения стационаров вследствие обострения, поскольку Вивитрол способствует полному отказу от приема алкоголя или позволяет пациенту контролировать прием алкоголя, что предотвращает запои;

- снижения риска развития клинических осложнений алкогольной зависимости при отказе от употребления алкоголя или значительного снижения количества употребляемого алкоголя. В результате снижения риска сокращаются расходы системы здравоохранения на амбулаторное и стационарное лечение пациентов;
- сокращения риска совершения актов суицида и преступлений, совершаемых в состоянии алкогольного опьянения, что приводит к снижению экономических потерь государства от преждевременной смертности, необходимости содержания заключенных в учреждениях ФСИН и других факторов;
- снижения риска смерти от несчастных случаев (ДТП, пожары, утопления, отравления алкоголем), в результате чего сокращаются экономические потери государства от преждевременной смертности, в особенности смертности мужчин трудоспособного возраста;
- увеличения производительности труда.

Выводы

По результатам фармакоэкономического анализа было установлено, что применение ЛС Вивитрол в комплексе с психотерапией является экономически обоснованным в условиях российской системы здравоохранения. С учетом стоимости услуг, принятых в данном анализе, экономический эффект для государства и общества от применения Вивитрола за 6 месяцев терапии составляет

Количество пациентов	Сокращение дней тяжелого пьянства	Снижение экономического бремени, руб.
41% (или 4 человека)	100%, т.к. перестают употреблять алкоголь вообще	38067,64 * 6 * 4 = 913 623,36
59% (6 человек)	97,8%	38067,64 * 6 * 6 * 0,978 = 1 340 285,47
Суммарное снижение экономического бремени составляет до 2 253 908, 83 руб.		

Таблица 3. Расчет снижения экономического бремени алкоголизма при применении Вивитрола в комплексе с психотерапией

44 044 руб. в расчете на одного пациента. Это означает, что инвестиции в терапию ЛС Вивитрол в комплексе с психотерапией на 44 044 руб. ниже, чем экономический ущерб, который наносит пациент государству и обществу. Экономический эффект от снижения количества дней употребления алкоголя является сопоставимым с экономическим эффектом от прекращения употребления алкоголя.

Литература:

1. Отчет ЦНИ Наркологии «Показатели учетной распространенности алкогольных расстройств в Российской Федерации» С. 6-7.
2. Уваров И.А., Поздеев В.Р., Лекомцев В.Т. «Психические и поведенческие расстройства, связанные с употреблением алкоголя М., 1996.
3. Огурцов П.П., Нужный В.П., Моисеев В.С., Алкоголь как причина соматической патологии и избыточной смертности населения России//Реф.Сб. «Новости науки» Серия
4. Винникова М.А., Лобачева А.С., Басманова Т.В., Бойко Е.О., Гуревич Г.П. Антаксон в терапии патологического влечения к алкоголю: результаты сравнительных исследований //Ж. «Вопросы наркологии» – М. – 2007. – №1. – С.5–11.
5. Ягудина Р.И. Куликов А.Ю. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования//Новая аптека, №9, 2007, стр.73-78.
6. Garbutt JC, Kranzler HR, O'Malley SS, et al. Efficacy and tolerability of long-acting injectable naltrexone for alcohol dependence: a randomized controlled trial.// JAMA. 2005. V. 293. – P. 1617–1625.
7. Винникова М.А. Вивитрол (длительно действующий налтрексон в инъекциях) для лечения алкогольной зависимости – исследование эффективности и переносимости (анализ рандомизированного контролируемого исследования) // Ж. «Русский медицинский журнал» - М. – 2008. -№ 20
8. Тезисы доклада министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации Т.А.Голиковой на Президиуме Совета по приоритетным национальным проектам и демографическому развитию при Президенте РФ. Опубликовано на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития <http://www.minzdravsoc.ru/health/prior/29>
9. Немцов А.В., Терехин А.Т. Размеры и диагностический состав алкогольной смертности в России. Наркология, №12, 2007, - с. 29-36
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 05 декабря 2008г.№913 «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2009 год».
11. Hermos JA et al. Alcohol CLin Exp Res. 2004, 28:1229-1235

ECONOMIC BURDEN OF ALCOHOLISM FOR RUSSIA. PHARMACOECONOMIC ESTIMATION OF VIVITROL

Yagudina R. I., Usenko K. Y.

Department of organization of medicinal provision with pharmacoeconomics course, Laboratory of pharmacoeconomics Moscow medical academy named after I.M. Sechenov, Moscow

Pharmacoeconomic analysis of Vivitrol, used as the main drug for treating alcoholism, in combination with psychotherapy, it was found that saving money for the state is 44 044 rub. per patient. The number of days of active alcohol abuse decreased by 97.8% and the number of patients completely abstaining from the acceptance of alcohol is 41%. Given the comparable effectiveness of treatment and the social significance of the problem of alcoholism, the use of Vivitrol is relevant.

Keywords: alcoholism, economic burden of illness, «budget-impact» analysis, pharmacoeconomics, Naltrexone, Vivitrol