

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ТЕРАПИИ НИКОТИНОВОЙ ЗАВИСИМОСТИ У ПАЦИЕНТОВ СО СТЕНОКАРДИЕЙ, НУЖДАЮЩИХСЯ В КАРДИОХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

А.В. Рудакова*, М.С. Бережнова

Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия.
197022 Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14

Фармакоэкономические аспекты терапии никотиновой зависимости у пациентов со стенокардией, нуждающихся в кардиохирургических вмешательствах

А.В. Рудакова*, М.С. Бережнова

Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия. 197022 Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14

Курение – важнейший фактор риска у пациентов со стенокардией. В связи с этим, вмешательства, облегчающие отказ от него – важная часть применяемой комплексной терапии. **Цель.** Изучить эффективность затрат на парциальный агонист никотиновых рецепторов варениклин у пациентов со стенокардией, нуждающихся в кардиохирургических вмешательствах.

Материал и методы. Оценка проводилась с помощью марковского моделирования на основе результатов проведенных клинических испытаний и эпидемиологических исследований. Затраты на терапию осложнений рассчитывались на основе тарифов обязательного медицинского страхования по Санкт-Петербургу на 2011 г.

Результаты. Терапия варениклином 70-летних пациентов перед кардиохирургическим вмешательством обеспечивает снижение госпитальной летальности при крайне высокой эффективности затрат (затраты на предотвращение 1 летального исхода - 148,8 тыс. руб.). Коэффициент «затраты/эффективность» при анализе на период дожития пациентов в данной ситуации – 31,3 тыс. руб. на 1 дополнительный год жизни. Продолжительность жизни при этом увеличивается в среднем на 0,147 года.

Анализ на период дожития 50-летних пациентов показал, что и после кардиохирургического вмешательства эффективность затрат на варениклин крайне высока (при анализе с позиции системы здравоохранения коэффициент «затраты/эффективность» – 36,0 тыс. руб. на 1 дополнительный год жизни, при анализе с учетом социальной перспективы – 17,9 тыс. руб. на 1 дополнительный год жизни). Увеличение продолжительности жизни 50-летних пациентов составит в среднем 0,291 года.

Заключение. Терапия варениклином пациентов со стенокардией является фармакоэкономически высокоэффективной как перед кардиохирургическими вмешательствами, так и после их проведения, причем это касается не только молодых, но и пожилых пациентов. Это позволяет говорить о целесообразности включения варениклина в федеральные и региональные программы по снижению сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.

Ключевые слова: курение, стенокардия, реваскуляризация миокарда, варениклин, эффективность затрат.

РФК 2012;8(3):424-427

Pharmacoeconomic aspects of nicotine addiction treatment in patients with angina requiring cardiac surgery

A.V. Rudakova*, M.S. Berezhnova

Saint-Petersburg Chemical-Pharmaceutical Academy. Professor Popov ul. 14, St. Petersburg, 197022, Russia

Smoking is a major risk factor in patients with angina pectoris. Interventions that facilitate the rejection of it are an important part of the treatment.

Aim. To analyze the cost effectiveness of the partial agonist of nicotinic receptors, varenicline, in patients with angina who require cardiac interventions.

Material and methods. The estimation was conducted using a Markov model based on the results of clinical trials and epidemiological studies. The cost of treatment of complications were calculated on the basis of compulsory medical insurance rates for St. Petersburg in 2011

Results. The varenicline therapy in 70-year-old patients before cardiac surgery reduces hospital mortality at an extremely high cost-effectiveness (the cost of preventing one death - 148.8 thousand rubles). The cost/effectiveness ratio in the analysis for the period of survival of patients in this situation was 31.3 thousand rubles for 1 additional year of life. Life expectancy will be increased by an average of 0.147 years.

Analysis for the period of survival of 50-year-old patients has shown that in patients after cardiac surgery cost-effectiveness of varenicline is extremely high (in the analysis from the perspective of the health care system the cost/effectiveness ratio was 36.0 thousand rubles for 1 additional year of life, in the analysis, taking into account the social perspective – 17.9 thousand rubles for 1 additional year of life). Increase in the life expectancy of 50-year-old patients will be 0.291 year in average.

Conclusion. Varenicline therapy of patients with angina pectoris is the economy before cardiac surgery, and after their execution, and this applies not only young, but older patients. The desirability of varenicline including to federal and regional programs to reduce cardiovascular morbidity and mortality is shown.

Key words: smoking, coronary artery disease, coronary revascularization, varenicline, cost-effectiveness.

Rational Pharmacother. Card. 2012;8(3):424-427

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): rudakova_a@mail.ru

Курение – один из основных факторов, влияющих на сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность. Российские национальные рекомендации по диагностике и лечению стабильной стенокардии указывают на необходимость отказа от курения и использования медикаментозных и немедикаментозных мер для коррекции данного фактора риска [1].

Крайне велико влияние курения на прогноз пациентов, нуждающихся в кардиохирургических вмешательствах. Анализ реальной практики в США показал, что 30-дневная летальность после хирургических вмешательств у курящих пациентов на 38% выше по

сравнению с некурящими [2]. Мета-анализ результатов шести рандомизированных клинических исследований показал, что отказ от курения перед оперативным вмешательством приводит к снижению общей частоты осложнений на 41% [3]. При этом отказ от курения как минимум за 4 недели до вмешательства значительно эффективнее, чем за более короткий период.

К числу препаратов, облегчающих пациентам отказ от курения, относится парциальный агонист никотиновых рецепторов варениклин. В двойном слепом плацебо-контролируемом рандомизированном исследовании, включавшем 714 курящих пациентов после инфаркта миокарда, инсульта, транзиторной ишемической атаки, а также со стабильной стенокардией и заболеваниями периферических артерий, показано, что варениклин увеличивает долю пациентов, отказавшихся от курения, по сравнению с плацебо (19,2 по сравнению с 7,2%; $p < 0,0001$) [4].

Сведения об авторах:

Рудакова Алла Всеволодовна – д. фарм. н., профессор кафедры управления и экономики фармации СПбХФА

Бережнова Мария Сергеевна – соискатель той же кафедры

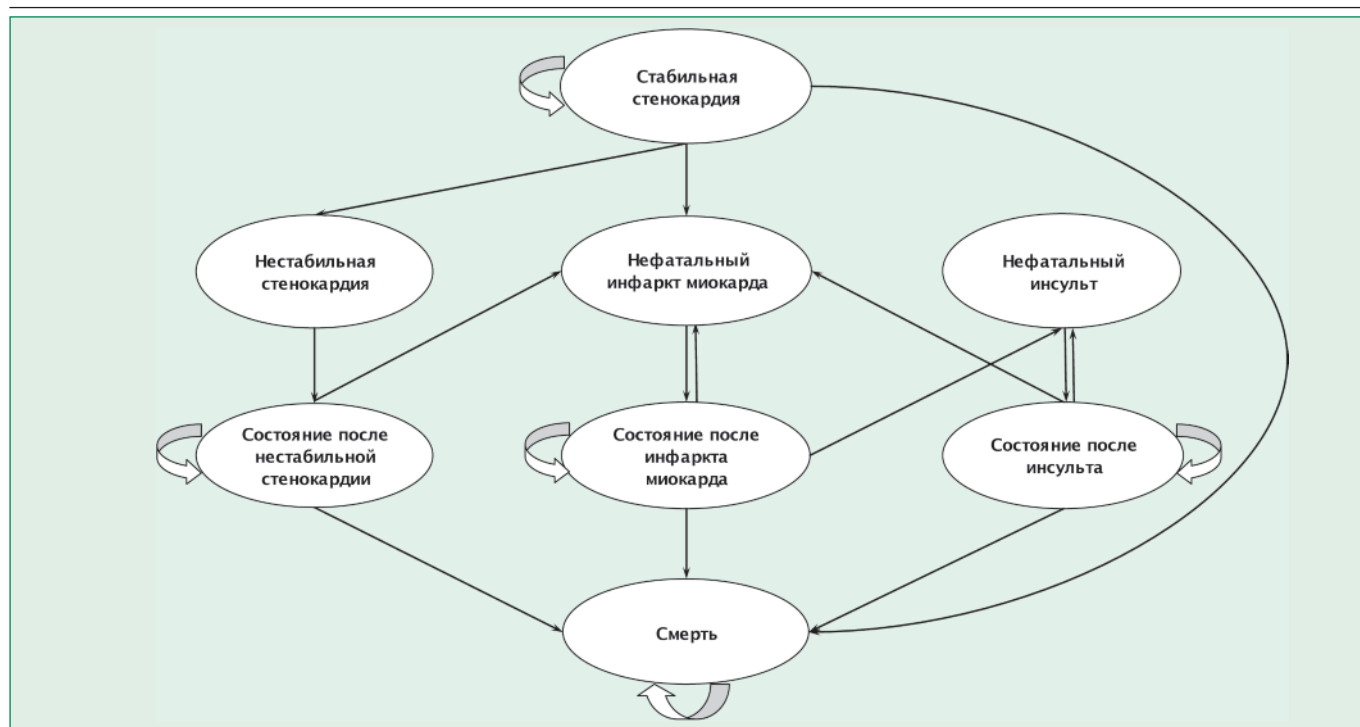


Рис. 1. Марковская модель прогрессирования стабильной стенокардии

Целью работы являлась фармакоэкономическая оценка целесообразности включения варениклина в федеральные и региональные программы по профилактике осложнений у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, нуждающихся в кардиохирургических вмешательствах.

Материал и методы

При моделировании учитывали, что у курящих 70-летних пациентов после кардиохирургии госпитальная летальность в 7 раз выше по сравнению с некурящими (14,4% и 2,1%), инфекции возникают в 2 раза чаще, чем у некурящих (44,4% и 23,8%), легочные осложнения – в 3 раза чаще (24,7% и 8,2%), повторная госпитализация в блок интенсивной терапии (БИТ) необходима 19,8% курящим пациентам, тогда как некурящим – лишь 5,2%. Длительность пребывания пациентов в БИТ при этом у курящих пациентов в 2 раза больше (6,2 сут по сравнению с 2,8 сут) [5].

Анализ эффективности затрат на варениклин, назначаемый перед плановым кардиохирургическим вмешательством, проводили в краткосрочном (учитывались только затраты и вероятность развития осложнений в период госпитализации) и долгосрочном вариантах (на период дожития 70-летних пациентов).

При осуществлении долгосрочного анализа учитывали, что у пациентов, отказавшихся от курения перед кардиохирургическим вмешательством, смертность на 34% [относительный риск (ОР) 1,14–1,57] выше, чем у некурящих, тогда как ОР смерти у курящих па-

циентов по отношению к некурящим – 1,76 (1,37–2,26) [6]. Относительный риск инфаркта миокарда при моделировании по отношению к некурящим был принят равным 1,28 у пациентов, отказавшихся от курения перед вмешательством, и 2,08 – у курящих пациентов [6].

Вероятность сердечно-сосудистых осложнений у некурящих пациентов соответствовала ранее описанной модели (рис. 1) [7]. Смертность в общей популяции соответствовала опубликованным данным по РФ (www.who.int/countries/rus). Поскольку анализ проведен для 70-летних пациентов, учитывались только прямые медицинские затраты.

При анализе эффективности затрат на варениклин у пациентов после кардиохирургических вмешательств учитывали, что общая смертность в группе курящих пациентов после аорто-коронарного шунтирования на 68% выше по сравнению с пациентами, отказавшимися от курения (ОР 1,33–2,13) [8]. Моделирование осуществлено на период дожития 50-летних пациентов, поскольку средний возраст пациентов в исследовании, положенном в основу при моделировании, составлял 50,8–51,7 лет [8]. В связи с тем, что анализ проводился для пациентов трудоспособного возраста, моделирование осуществлено в двух вариантах – с позиции системы здравоохранения и с учетом социальной перспективы. В первом случае оценивались только прямые медицинские затраты, во втором – не только прямые, но и не прямые затраты, включающие выплаты по больничным листкам и потери вследствие преждевременной смерти пациентов трудоспособного возраста.

Таблица 1. Эффективность затрат на терапию варениклином 70-летних пациентов перед кардиохирургическим вмешательством (краткосрочный анализ)

Показатель	Значение
Затраты на варениклин, тыс. руб.	5,53
Предотвращенные затраты на госпитализацию в БИТ, тыс. руб	3,15
Общая величина дополнительных затрат при терапии варениклином, тыс. руб.	2,38
Количество предотвращенных летальных исходов в период госпитализации/100 пациентов	1,6
Затраты/эффективность, тыс. руб на 1 предотвращенный летальный исход в период госпитализации	148,8

При этом средняя величина заработной платы была принята равной 22,33 тыс. рублей в месяц, занятость – 69,7% (по данным www.gks.ru).

Затраты и продолжительность жизни дисконтировали на 3,5% в год.

Затраты на варениклин соответствовали средневзвешенной оптовой стоимости препарата на рынке Санкт-Петербурга на 27.08.2011 г. (стоимость 12-недельного курса – 5530,48 руб.).

Вероятность отказа от курения при терапии варениклином соответствовала результатам исследования [4].

При учете прямых медицинских затрат стоимость госпитализации в БИТ соответствовала единому тарифу на медицинскую помощь, оказываемую в медицинских учреждениях стационарного типа для взрослого населения, в объеме территориальной программы обязательного медицинского страхования по городу Санкт-Петербург на 2011 г. [9].

Результаты

Результаты оценки влияния терапии варениклином пациентов перед плановым кардиохирургическим вмешательством на затраты стационара и клинические исходы представлены в табл. 1.

Как видно из табл. 1, терапия курящих пациентов варениклином в течение 12 недель перед кардиохирур-

Таблица 2. Эффективность затрат на терапию варениклином 70-летних пациентов перед кардиохирургическим вмешательством (долгосрочный анализ)

Показатель	Плацебо	Варениклин
Затраты, тыс. руб	123,6	128,2
Продолжительность жизни, лет	7,181	7,328
Затраты/эффективность, тыс. руб на 1 дополнительный год жизни	31,3	

гическим вмешательством оказывает незначительное влияние на бюджет здравоохранения, поскольку при этом существенно снижаются средние затраты на терапию осложнений после кардиохирургии. При этом затраты на снижение госпитальной летальности минимальны (148,8 тыс. руб. на 1 предотвращенный летальный исход).

Результаты долгосрочного анализа эффективности затрат на варениклин перед кардиохирургическим вмешательством представлены в табл. 2.

Из табл. 2 видно, что терапия варениклином обеспечивает увеличение продолжительности жизни 70-летних пациентов в среднем на 0,147 года при крайне высокой эффективности затрат (31,3 тыс. руб. на 1 дополнительный год жизни).

Результаты оценки эффективности затрат на варениклин, назначаемый после кардиохирургического вмешательства, представлены в табл. 3.

Анализ показал, что терапия варениклином 50-летних пациентов после кардиохирургического вмешательства обеспечивает увеличение продолжительности жизни в среднем на 0,291 года. При этом, как при анализе с позиции системы здравоохранения, так и при анализе с учетом социальной перспективы, она характеризуется крайне высокой эффективностью затрат (36,0 тыс. руб. и 17,9 тыс. руб. на 1 дополнительный год жизни, соответственно).

Обсуждение

В ряде развитых стран (Великобритания, Канада, Австралия, США) расходы на медикаментозную помощь при отказе от курения полностью или частично

Таблица 3. Эффективность затрат на терапию варениклином 50-летних пациентов после кардиохирургического вмешательства

Показатель	Анализ с позиции системы здравоохранения (учет только прямых медицинских затрат)		Анализ с учетом социальной перспективы (учет прямых медицинских и не прямых затрат)	
	Плацебо	Варениклин	Плацебо	Варениклин
Затраты, тыс. руб	201,1	211,6	322,9	328,1
Продолжительность жизни, лет	12,185	12,476	12,185	12,476
Затраты/эффективность, тыс. руб на 1 дополнительный год жизни	36,0		17,9	

возмещаются пациентам [10–13]. Однако необходимо учитывать, что результаты фармакоэкономической оценки (а вследствие этого, и решение о возмещении затрат) невозможно перенести из одной страны в другую, поскольку различаются и цены лекарственных средств, и стоимость медицинских услуг, и реальная практика по ведению пациентов в различных клинических ситуациях. В связи с этим, для принятия обоснованного решения необходимы отечественные фармакоэкономические данные.

Существенно влияют на результаты оценки эффективности затрат особенности российской популяции. С одной стороны, в РФ у 70-летних граждан более короткий период дожития по сравнению с США и Великобританией (в США ожидаемая продолжительность жизни 70-летних мужчин – 14,3 года, в Великобритании – 14,2 года, в РФ – 9,4 года; по данным www.who.int). Естественно, это влечет за собой снижение эффективности затрат на любые медицинские вмешательства. С другой стороны, поскольку при моделировании за основу были взяты данные по относительно снижению смертности при отказе от курения, абсолютные различия в продолжительности жизни при терапии варениклином в РФ увеличиваются по сравнению со странами с более низкой смертностью.

Результаты анализа свидетельствуют о том, что варениклин, назначаемый пациентам как перед проведением кардиохирургических вмешательств, так и после них, характеризуется крайне высокой эффективностью затрат в условиях РФ. В то же время необходимо отметить, что проведенное исследование имеет ряд ограничений, прежде всего, обусловленных использованием зарубежных данных по летальности курящих и отказавшихся от курения пациентов, а вследствие этого, его результаты имеют предварительный характер.

Заключение

Терапия никотиновой зависимости варениклином в РФ у пациентов различного возраста, нуждающихся в кардиохирургических вмешательствах, а также после их проведения, экономически высокоэффективна и может быть использована в рамках бюджетного здравоохранения при разработке соответствующих федеральных и региональных программ. Данная мера могла бы явиться реальным шагом по снижению сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности в нашей стране.

Конфликт интересов. Авторы не сообщили об отсутствии потенциального конфликта интересов по данной статье.

Литература

1. National guidelines for diagnosis and treatment of stable angina. Kardiovaskulyarnaya Terapiya i Profilaktika 2008; 7(6) suppl 4: 1–36. Russian (Национальные рекомендации по диагностике и лечению стабильной стенокардии. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика 2008; 7(6) Приложение 4: 1–36).
2. Turan A., Mascha E.J., Roberman D., et al. Smoking and perioperative outcomes. Anesthesiology 2011; 114(4): 837–46.
3. Mills E., Eyawo O., Lockhart I., et al. Smoking cessation reduces postoperative complications: A systematic review and meta-analysis. Am J Med 2011; 124 (2): 144–154.
4. Rigotti N., Pipe A., Benowitz N., et al. Efficacy and safety of varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: a randomized trial. Circulation 2010; 121: 221–229.
5. Jones R., Nyawo B., Jamieson S., Clark S. Current smoking predicts increased operative mortality and morbidity after cardiac surgery in the elderly. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 2011; 12 (3): 449–53.
6. Hasdai D., Garratt K., Grill D. Effect of smoking status on the long-term outcome after successful percutaneous coronary revascularization. N Engl J Med 1997; 336: 755–61.
7. Rudakova A.V. Statins in the treatment of coronary heart disease: pharmacoeconomic considerations. Serdtse 2008; 7(3): 85–90. Russian (Рудакова А.В. Статины в терапии ишемической болезни сердца: фармакоэкономические аспекты. Сердце 2008; 7(3): 85–90).
8. van Domburg R., Meeter K., van Berkel D., et al. Smoking cessation reduces mortality after coronary artery bypass surgery: a 20-year follow-up study. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 878–883.
9. The General Agreement on Tariffs tariffs for health care (medical services) and the conditions of payment for medical assistance under the existing territorial program of compulsory medical insurance of citizens of the Russian Federation in St. Petersburg at 2011 Available at: http://www.spboms.ru/kiop/getdoc?doc_id=4778. Date of access: 06/03/2012. Russian (Генеральное тарифное соглашение по тарифам на медицинскую помощь (медицинские услуги) и условиям оплаты медицинской помощи, оказываемой в рамках действующей Территориальной программы обязательного медицинского страхования граждан Российской Федерации в Санкт-Петербурге на 2011 г. Доступно на: http://www.spboms.ru/kiop/getdoc?doc_id=4778. Дата доступа: 06.03.2012).
10. State Medicaid Coverage for Tobacco-Dependence Treatments United States, 2006. JAMA 2008; 299 (15):1766–1768.
11. Bertram M., Lim S., Wallace A., Vos T. Costs and benefits of smoking cessation aids: making a case for public reimbursement of nicotine replacement therapy in Australia. Tob Control 2007; 16: 255–260.
12. West R., DiMarino M., Gitchell J., McNeill A. Impact of UK policy initiatives on use of medicines to aid smoking cessation. Tob Control 2005; 14: 166–171.
13. Penz E., Manns B., Hebert P., Stanbrook M. Governments, pay for smoking cessation. CMAJ 2010;182(18):E810

Поступила: 18.01.2012

Принята в печать: 02.02.2012