

УДК 366.626:616-002.5

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОСНОВНОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА

© Коломиец В.М., Дрёмова Н.Б., Абрамов А.В., Рублёва Н.В.

Кафедра фтизиопульмонологии, кафедра экономики и управления здравоохранением
Курского государственного медицинского университета, Курск
E-mail: kaf.tb@kurskmed.com

Представлена концепция и результаты фармакоэкономического анализа лечения больных в противотуберкулезном стационаре. С учетом ассортимента противотуберкулезных препаратов и контингента больных возможно повысить эффективность лечения, однако планируемые не соответствуют фактическим затратам на лекарственное обеспечение. Показано увеличение бюджетного финансирования с учетом необходимости расширения методов терапии.

Ключевые слова: туберкулез, лечение, лекарственное обеспечение, стоимость, экономическая эффективность.

PHARMACOLOGICAL AND ECONOMIC ANALYSIS OF THE EFFICIENCY OF TUBERCULOSIS TREATMENT IN THE CONDITION OF HOSPITAL

Kolomiets V.M., Dremova N.B., Abramov A.V., Rubleva N.V.

Phthysiopulmonology Department, Economy & Management Department of the Kursk State Medical University, Kursk

The concept and results of the pharmacological and economic analysis of treatment efficiency in the TB hospital is presented. Treatment efficiency can be on the raise if the antituberculous drugs assortment and patients contingent are considered. Provided that planned expenses fall short of to the actual expenses for drug support. Budgetary financing is necessary for enlarging taking into account expansion of the therapy methods.

Keywords: tuberculosis, treatment, drug support, cost, economic efficiency.

До настоящего времени туберкулез остается приоритетной национальной проблемой даже при некоторой стабилизации эпидемической ситуации [7]. Действительно, в 2008 году клиническое излечение достигнуто только у 31,5% при закрытии полостей распада лишь у 53,7% впервые выявленных больных туберкулезом органов дыхания [8]. Колоссальные затраты на противоэпидемические мероприятия ложатся экономическим грузом на плечи государства и общества, поэтому необходим мониторинг ситуации и, не исключено, реформирование оказания специализированной медицинской помощи с учетом затрат на лечение.

Вопрос о необходимости реструктуризации коечного фонда вследствие избыточного количества больничных коек, по мере внедрения новых лечебных режимов и технологий становится все более злободневным [6, 9]. Ведь именно затраты на лечение в стационарных условиях преобладают в бюджете ФЦП «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» на 2007-2011 годы». В то же время планируемая и реальная стоимость с учетом их конечного результата (эффективности лечения) практически не рассматривается. Введенные приказом МЗиСР № 572 стандарты лечения регламентируют прежде всего режимы этиотропной терапии, а остальные

методы лечения и их обеспечение? Очевидно, С.Е. Борисов [1] прав, полагая, что «организация оптимального лекарственного обеспечения превращается во фтизиатрии в достаточно сложную задачу» и современная ситуация с химиотерапией туберкулеза должна рассматриваться как кризисная. Необходим новый комплексный подход с использованием всех возможностей для повышения эффективности и сокращения сроков курсов химиотерапии.

Сопоставить затраты и преимущества при различном использовании ограниченных ресурсов позволяет фармакоэкономический анализ [2]. Однако во фтизиатрии довольно редко используются фармакоэкономические оценки различных режимов химиотерапии туберкулеза на предмет выполнимости, эффективности, доступности по средствам и экономической эффективности [11].

Цель исследования – экономическая оценка эффективности стационарного этапа основного курса лечения больным туберкулезом (СЭОК ТБ). Задачи: разработка концепции экономической оценки СЭОК ТБ, фармакоэкономический анализ фактической терапии больных в условиях стационара с прогнозированием потребности в денежных средствах на лекарственное обеспечение и разработка рекомендаций по совершенствованию СЭОК ТБ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Использованы данные об эпидемической ситуации и эффективности лечения в субъекте РФ зарегистрированными в России лекарственными противотуберкулезными средствами в течение XXI столетия. Наблюдались больные различными формами туберкулеза, использованы стандартные методы их обследования и проводился основной курс лечения преимущественно в интенсивной фазе. При фармакоэкономическом анализе применялись методы определения эффективности затрат на лекарственное обеспечение (ЛО) в стационаре в соответствии с разработанной в ГОУ ВПО КГМУ моделью исследования состояния ЛО СМПТБ на региональном уровне (рис. 1). Все математические расчеты осуществлялись по авторской программе ТРЕНД [3].

На первом этапе изучена динамика количества пролеченных больных, что позволило прогнозировать объемы необходимых лекарственных средств на СЭОК ТБ. В ходе второго этапа проведен маркетинговый анализ (авторская методика) ассортимента противотуберкулезных лекарственных средств (ПТС), разрешенных к применению на фармацевтическом рынке России. Следующим, третьим этапом был анализ контингента находящихся на стационарном лечении больных, который проводился по результатам медико-социологического исследования методом анкетирования. На заключительном, четвертом этапе осуществлен фармакоэкономический анализ (авторская методика) фактического ЛО СЭОК ТБ.

В целом алгоритм (концепция) фармакоэкономического анализа лечения больных в стационаре, уже апробированный ранее [4], представлен на рис. 2.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Установлено, что в области с 2003 года достигнута стабилизация эпидемической ситуации на высоком уровне. Прогнозирование заболеваемости (с моделированием начального периода 2001-2007 годов) для определения потребности в ЛС показало, что по двум из трех получаемых моделей ожидается ее рост в прогнозируемом периоде. Следовательно, объемы СЭОК ТБ в ближайшей перспективе останутся стабильными.

На втором этапе изучен возможный уровень снабжения ПТС на СЭОК ТБ и определены основные маркетинговые характеристики рынка ПТС. Из 6 подгрупп противомикробных препаратов системного применения (группа J04A) на рынке представлены 99 лекарственных средств,

содержащих одно из 18 действующих веществ (международное непатентованное название – МНН). Среди них преобладают антибиотики (36,3%) и фторхинолоны (21,2%), а также другие противотуберкулезные препараты (16,1%). Комбинированные противотуберкулезные препараты представлены 20 ЛС, в структуре которых выделены препараты 4 видов комбинаций. В итоге для лекарственного обеспечения СМП ТБ предлагается использовать 119 ЛС, из которых комбинированные составляют 16,8%. Таким образом, используя представленный на отечественном фармацевтическом рынке ассортимент ПТС, возможно удовлетворить потребность больного при СЭОК ТБ.

По производственному признаку ассортимент ПТС в 40,3% представлен отечественными препаратами, а в рейтинге 10 зарубежных стран-поставщиков лидируют Индия (30,2%) и Германия (5,9%). К сожалению, в стране зарегистрировано только 3 оригинальных препарата (амикин, капастат и микобутин), остальные – дженерики. Интересно, что за период 1990-2006 гг. произошло смещение производства противотуберкулезных ЛС от жидких форм к твердым – объемы последних росли в среднем за год на 12,7% в год. Фармацевтический рынок существенно пополнился новыми ПТС – если в 2002 году было зарегистрировано только 3 «новых» (2,4%), то в 2008 году - 37 ПТС (30,1%).

Важнейшим условием повышения эффективности этиотропной терапии, кроме соответствующего ЛО, является положительное отношение к ней самих больных. При медико-социологическом исследовании группы больных получен обобщенный социально-демографический портрет пациента. Это мужчина (66%), в возрасте 21-30 лет, имеет среднее образование (44%), рабочий (46%), безработный (24%), проживает в сельской местности (52%). Женат/замужем (52%), но не имеет / не содержит детей (64%). Среднемесячная заработная плата перед госпитализацией составляла 6680 руб. и при малочисленности семьи заболевший туберкулезом почти всегда является единственным работающим.

Для оценки качества СЭОК ТБ дополнительно анализировали знания пациентов относительно своего заболевания, методики лечения и их затраты на медикаменты. Основная масса больных не интересовалась ходом своего лечения и полностью доверяла специалистам – врачам и медсестрам. Вследствие дефицита в обеспечении больных медикаментами (временно или по другим причинам) в 44% случаев они самостоятельно приобретали некоторые лекарственные средства,

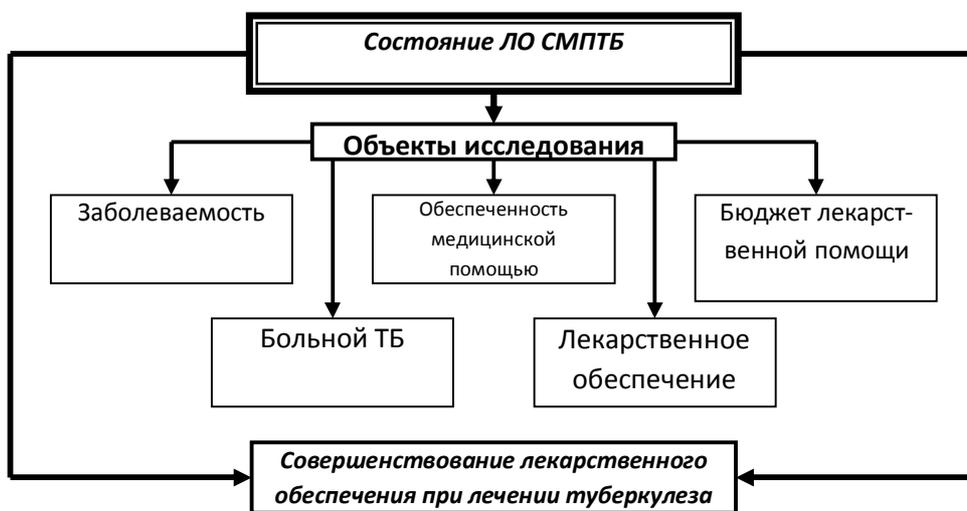


Рис. 1. Модель исследования состояния ЛО СМПТБ на региональном уровне.

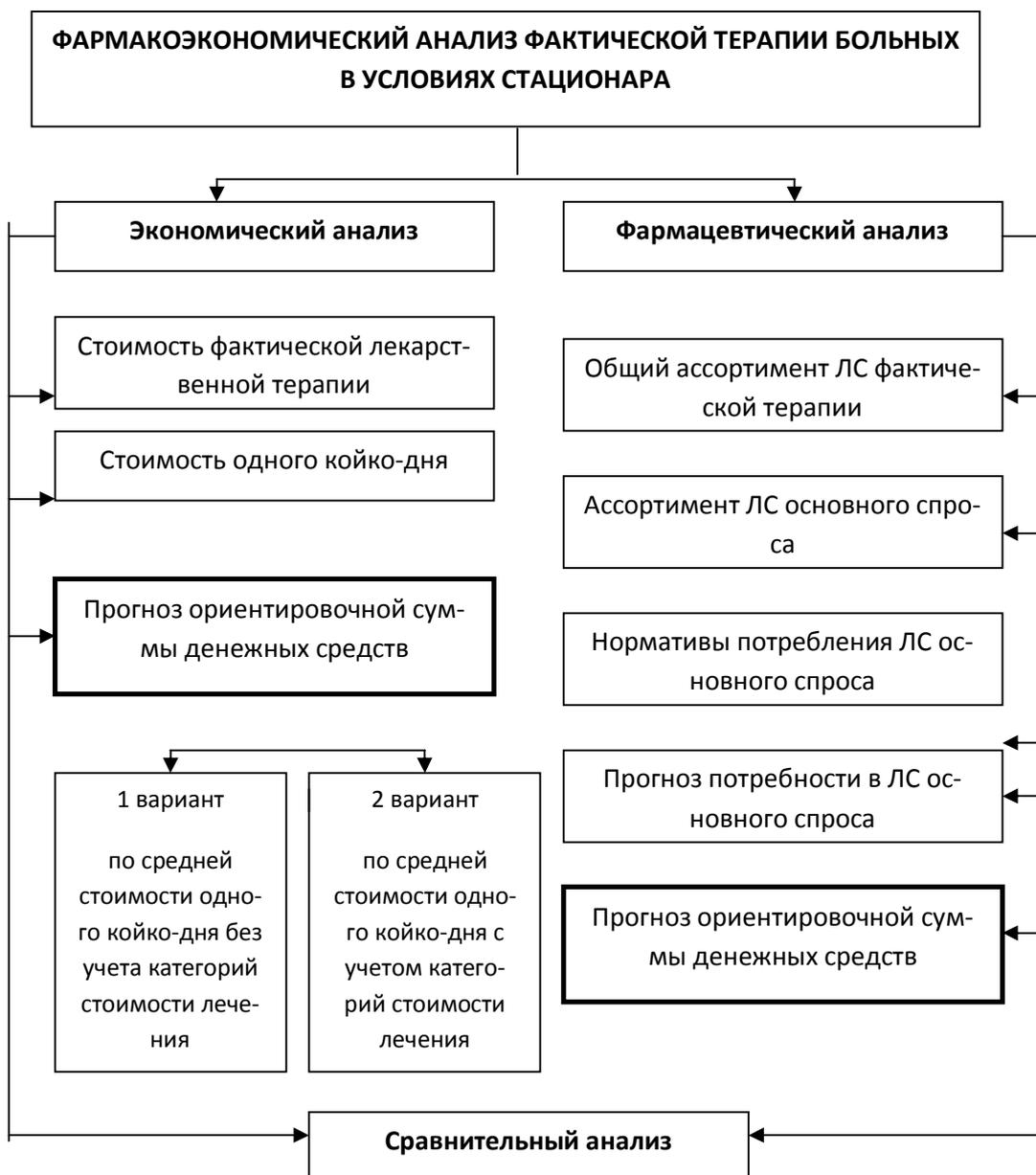


Рис. 2. Алгоритм (концепция) фармакоэкономического анализа лечения больных туберкулезом в условиях стационара.

однако лишь в 12% затраты на лекарства составили более 500 руб. в месяц.

При анализе сотрудничества больного с медицинским персоналом и формирования ответственного отношения к лечению установлено, что в 86% случаев больные неукоснительно соблюдают все назначения врача, 14% стараются выполнять, а медсестры контролируют прием ЛС в 98% случаев.

Из выявленных различных факторов риска, которые могли оказывать негативное влияние как на заболевание, так и на излечение туберкулеза, наиболее часто отмечались неблагоприятные условия труда (20%) и различные стрессовые ситуации на работе (66%). Из вредных привычек злоупотребление табакокурением выявлено в 76% и бытовое пьянство в 14%. Лишь 12% в прошлом занимались физкультурой и спортом, в 10% случаев ранее пребывали в местах лишения свободы.

В целом же по результатам медико-социологического исследования можно утверждать о наличии у больных таких факторов риска, которые при недостаточной подготовке медицинского персонала способны негативно влиять на эффективность проводимого лечения.

Фармакоэкономический анализ эффективности лечения с учетом его стоимости (ключевой этап) проведен на примере репрезентативной группы больных туберкулезом. Среди них 72% были мужчины, средний возраст – 41 год, большинство (62%) проживали в сельской местности и лишь 36% были работающими. В 42% случаев диагностирован инфильтративный, 18% – диссеминированный, 16% – фиброзно-кавернозный и очаговый или туберкулез плевры в 24% случаев. Бактериовыделение обнаруживалось у 58%, деструктивные изменения выявлены у 54% пациентов, различные осложнения в ходе лечения отмечались в 18% больных.

Клиническое излечение (с учетом завершившейся в амбулаторных условиях поддерживающей фазы) достигнуто у 81,2% впервые выявленных и лишь после оперативного вмешательства у 12% больных с хроническим течением. У 8% на протяжении СЭОК ТБ отмечалась стабилизация, а в 2% случаев и прогрессирование процесса.

Стоимость ЛО СЭОК ТБ при средней длительности лечения 87,5 койко-дня (при min 43 - max 188 дней) составила: средняя стоимость одного койко-дня – 29,1 (13,1- 287,8) руб., средняя стоимость курса химиотерапии – 2191,3 (537,9 – 36637,5) руб. средняя общая стоимость – 2550,6 (645,2 – 37421,3) руб., и средняя стоимость патогенетической терапии составила 359,2 (107,2 – 783,8) руб.

Наиболее часто при СЭОК ТБ использовались режимы АБТ низкой стоимости и одного койко-

дня, и курса интенсивной терапии – у 79,6% впервые выявленных и у 83,7% хронических больных. Однако совершенно очевидно, что стоимость режимов была неодинаковой в зависимости от характера процесса. При хроническом течении процесса затраты на этиотропную терапию были лишь на 7,5% выше сравнительно с впервые выявленными, но для лечения последних использовали на 19% больше патогенетической средств. В целом же стоимость СЭОК ТБ хронических оказалась лишь на 1,8% дороже лечения впервые выявленных больных, а стоимость патогенетической терапии составила 14,1% медикаментозного обеспечения СЭОК ТБ.

На завершающем этапе анализа учли, что в результате реформирования системы здравоохранения изменилось бюджетное финансирование и что ответственность за планирование и расход средств на противотуберкулезную помощь переместилась с федерального уровня на уровень органов государственной власти субъектов РФ. Тем не менее за основу расчета потребностей ЛО СЭОК взят разработанный в НИИФ ММА им. И.М. Сеченова, с учетом рекомендаций экспертов ВОЗ, утвержденный МЗиСР РФ модифицированный метод расчёта потребности в ПТС [5, 10]. В соответствии с концепцией ГОУ ВПО КГМУ разработан прогноз потребности в денежных средствах по 1 варианту облегченного экономического анализа – без учета категорий стоимости лечения, который составил $P=2.107\ 923,84$ руб. По второму варианту, с учетом категорий стоимости лечения (низкая, средняя и высокая), прогноз потребности определен для каждой группы больных по средней стоимости одного койко-дня и суммарно составил $1.174\ 665,03$ руб + $418.778,55$ руб. + $77.905,08$ руб. = $1.671.348,66$ руб.

В итоге проведенные расчеты по двум методам прогнозирования потребности в денежных средствах на ЛО СЭОК ТБ позволили установить, что средний уровень затрат (второй вариант экономического анализа) лишь на 17,9% превышает минимальную потребность (1.417.361,49 руб.), которая базируется на плане закупок только наиболее часто используемых ЛС с учетом закономерности их потребления. В то же время максимальная потребность в денежных средствах (2.107 923,84 руб.) на 48,7% выше минимальной и характеризует среднюю величину фактически сложившихся расходов на лекарственную терапию больных туберкулезом в условиях стационара.

Произведенный же на основании утвержденных рекомендаций расчет потребности в ПТС первого и второго ряда (МНН) показал, что в 2010 г. затраты составят $1.829.298,16$ + $8.521\ 648,74$ = $10.350.947,90$ руб. Данная сумма

значительно превышает значение, полученное в результате экономического анализа фактической терапии в условиях стационара. Конечно, необходимо отметить, что по унифицированной методике рассчитывается стоимость препаратов и на интенсивную (преимущественно стационарное лечение), и на поддерживающую (амбулаторное) фазы основного курса. Однако стоимость лечения в поддерживающей фазе значительно ниже, и не она является основной причиной расхождения в планируемой и фактической стоимости СЭОК ТБ.

Таким образом, в результате применения разработанной концепции экономической оценки медицинской помощи больным туберкулезом, включающей статистический анализ тенденций заболеваемости и разработку прогноза; анализ ассортимента противотуберкулезных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России и медико-социологическое исследование пациентов при фармакоэкономическом анализе, возможно установить затраты на фактическую терапию больных в условиях стационара. Эти данные необходимо использовать при формировании реального годового лекарственного бюджета противотуберкулезных учреждений субъектов РФ.

Полученные данные о стоимости лечения (медикаментозного) в интенсивной фазе этиотропной терапии анализированы с учетом результатов лечения, которые представлены в табл. 1.

Больным изначально назначали в соответствии с Приказом МЗ РФ № 109 от 21 марта 2003

года «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» стандартные режимы антибактериальной (этиотропной) терапии (1, 2А и 2Б, 3 и 4), с переходом в дальнейшем, по показаниям, на индивидуализированные. При патогенетической терапии использовали в ограниченных количествах, в связи с дефицитным бюджетным финансированием, витамины, иммуномодуляторы, прежде всего специфический иммуностимулятор туберкулин, токи различной частоты. Так как стандартные рекомендуемые критерии эффективности терапии для стационарного этапа и до настоящего времени разработаны не полностью, использовали такие, как прекращение бактериовыделения, рубцевание деструкции, улучшение, определение состояния прогрессирования, без перемен и летальный исход.

Эффективность была далеко не одинаковой при различном характере процесса у больных (при этом отметим, что практически в доступной литературе отсутствуют аналогичные данные для сравнения). Наиболее неблагоприятная структура по исходному состоянию отмечалась, как и следовало ожидать, у больных с хроническим течением процесса, среди которых у 38,2% диагностирован фиброзно-кавернозный туберкулез легких. Низкий удельный вес бактериовыделителей у больных без распада в этой группе наблюдался преимущественно за счет больных с тубер-

Таблица 1

Эффективность лечения в интенсивной фазе

Форма ТБ	Всего	CV+	МБТ+	ЛУ МБТ	Эффективность лечения больных					
					CV -	МБТ -	Улучшение	Без перемен	Прогрессирование	Смерть
Впервые выявленные										
Всего	784	404	429	69	179	255	587	85	13	16
%	785	51,5	54,7	16,1	44,3	59,4	74,9	10,8	1,6	2,0
Хронические больные										
Всего	283	219	183	102	51	85	210	68	15	48
%	285	77,4	64,7	55,7	23,3	46,4	74,2	24,0	5,3	14,5
Больные с рецидивом										
Всего	61	38	40	17	12	24	45	15	4	1
%	61	62,3	65,6	42,5	31,6	60,0	73,8	24,6	6,6	1,6
Все больные, принимавшие лечение в интенсивной фазе										
Всего	1128	661	652	188	242	364	842	168	32	65
%		58,5	57,8	16,6/ 28,8*	21,5/ 36,6**	32,3	74,6	14,9	2,7	5,7

Примечание: 1. Условные обозначения: МБТ+ - количество бактериовыделителей, CV+ - количество больных с деструкцией, МБТ- - количество прекративших бактериовыделение, CV- - количество больных с рубцеванием деструкции, ЛУ МБТ- - количество бактериовыделителей лекарственно-устойчивых МБТ, * - из бактериовыделителей, ** - из больных с деструкцией.

куломами. Достоверно чаще отмечалась и лекарственная, в том числе, и множественная лекарственная устойчивость (МЛУ) МБТ. Но и среди впервые выявленных больных у 11,9% диагностирован фиброзно-кавернозный, кавернозный туберкулез и казеозная пневмония.

Совершенно очевидно, что и эффективность в интенсивной фазе лечения, если оценивать ее по общепринятым показателям (прекращение бактериовыделения, рубцевания деструктивных изменений, летальность, прогрессирование и клиническое улучшение), была различной – наиболее высокая среди впервые выявленных и низкая среди хронических больных. Однако достигнутые показатели и в целом, и по отдельным формам, и у больных с различным характером процесса были явно недостаточными для критериев эффективности, принятых как ВОЗ, так и национальной доктриной.

На основании разработанной концепции можно прогнозировать, что объемы этиотропной терапии в ближайшее время, как минимум, не сократятся. Однако установлено, что планируемые под них бюджетные расходы в соответствии с существующими в настоящее время инструктивными положениями, прежде всего стандартами согласно приказам № 109 и № 572, не совпадают с фактическими затратами. Необходима дальнейшая разработка тактики лечения на основании и фармакоэкономического анализа. Здесь следует, на наш взгляд, учесть прежде всего следующее обстоятельство.

После резкого ухудшения эпидемической ситуации, обусловленного известными причинами социально-экономического характера, в конце прошлого столетия стала снижаться и эффективность лечения. Так, в области заболеваемость с 1990 года выросла с 31,9 до 59,0/100.000 в период начала стабилизации (с 2003 года). За это же время эффективность по частоте рубцевания полостей снизилась с 85,2% до 62,0% - и соответственно прекращение бактериовыделения, с 90,9% до 68,5%. Затем наступило время применения стандартизованных режимов лечения и строгого контроля после введения мониторинга. Однако эффективность лечения также стабилизировалась на уровне рубцевания полостей в 48,2% - 50,6% у впервые выявленных. Отметим, что подобная ситуация и в целом по России, к примеру, последний аналогичный показатель эффективности составляет 57,2% [8]. В отношении же всех принимающих лечение такие данные не анализируются. Конечно, возникает большой соблазн считать главной причиной лекарственную устойчивость возбудителя. Однако, в отличие от сенсационных показателей частоты ЛУ и МЛУ перед внедрением стандартизованных режимов, в настоящее

время в целом по РФ показатель частоты МЛУ среди впервые выявленных больных, при больших колебаниях, не превышает 17-18% (по области 15,7%). Следовательно, не ЛУ, МЛУ или полирезистентные МБТ являются приоритетными причинами недостаточной эффективности лечения вообще. Использование стандартизованных режимов не оправдало надежд. Именно поэтому, с учетом результатов проведенных исследований, необходимо приоритетное использование индивидуализированных режимов антибактериальной и максимальное применение патогенетической терапии, что должно привести к перераспределению и увеличению доли бюджетных ассигнований на медикаментозную терапию. С учетом существующего рынка медикаментов для этого имеются все условия.

ЛИТЕРАТУРА

1. Борисов С.Е. Химиотерапия больных туберкулезом // в кн. Лекарственный менеджмент во фтизиатрии. Учебное пособие. – М.: РЦ «ФАРМЕДИНФО», 2009. – С. 48–80.
2. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ. – М.: Ньюдиамед, 2004. – 403 с.
3. Дрёмова Н.Б., Соломка С.В. Компьютерные технологии маркетинговых исследований в медицинских и фармацевтических организациях. – Курск: КГМУ, 1999. – 160 с.
4. Дремова Н.Б., Овод А.И., Солянина В.А. Методические подходы к определению суммы денежных средств на лекарственное обеспечение больных в условиях стационара // Экономический вестник фармации. – 2004. – № 7. – С. 41–48.
5. Кобзарь Л.В., Богородская Е.М. Методические подходы к планированию и прогнозированию потребности в противотуберкулезных препаратах // в кн. Лекарственный менеджмент во фтизиатрии. Учеб. пособие. – М.: РЦ «ФАРМЕДИНФО», 2009. – С. 131–151.
6. Коломиец В.М., Столярук И.В., Голубева Т.Н. Объемы и критерии эффективности стационарного этапа лечения туберкулеза // Проблемы туберкулеза и болезней легких. – 2006. – № 12. – С. 32–34.
7. Перельман М.И. Туберкулез в Российской Федерации // в кн. Лекарственный менеджмент во фтизиатрии. Учеб. пособ. – М.: РЦ «ФАРМЕДИНФО», 2009. – 240 с.
8. Ресурсы и деятельность противотуберкулезных учреждений: основные эпидемиологические показатели за 2007-2008 годы (статистические материалы). – М.: ЦНИИОИЗ, 2009. – 108 с.
9. Скачкова Е.И., Сон И.М. Сеть учреждений фтизиатрической службы. Ресурсы. // Туберкулез в Российской Федерации 2007. Аналитический обзор основных статистических показателей по туберкулезу, используемых в Российской Федерации. – М., 2008. – С. 119-123.
10. Богородская Е.М., Антонова Н.В., Перельман М.И. и др. Способ расчета потребности в противотуберкулезных препаратах // Проблемы туберкулеза и болезней легких. – 2008. – № 3. – С. 3-10
11. Ломакин А.В., Ягудина Р.И. Фармакоэкономическая оценка современных режимов химиотерапии лекарственно-устойчивого туберкулеза легких // Новая аптека. – 2009. – № 3. – С. 61-63.