

Фармакоэкономический анализ применения ацетилсалициловой кислоты с целью профилактики первого инфаркта миокарда у больных стабильной стенокардией

А.Ю. Куликов^{1*}, А.В. Концевая²

¹Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова. Москва, Россия; ²ФГУ Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Росмедтехнологии. Москва, Россия

Pharmacoeconomic evaluation of aspirin therapy in pharmaceutical prevention of the first acute myocardial infarction in patients with stable angina

A.Yu. Kulikov^{1*}, A.V. Kontsevaya²

¹I.M. Sechenov Moscow Medical Academy. Moscow, Russia; ²State Research Centre for Preventive Medicine, Federal Agency on High Medical Technologies. Moscow, Russia

Цель. Провести фармакоэкономическую оценку стандартной терапии без добавления препарата ацетилсалициловой кислоты (АСК) и стандартной терапии с добавлением АСК с кишечнорастворимым покрытием — Аспирина Кардио®, у пациентов, страдающих стабильной стенокардией (СС), в качестве профилактики острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Материал и методы. Для оценки эффективности препарата Аспирин Кардио® использовались результаты рандомизированного исследования SAPAT. В ходе математического моделирования были рассчитаны затраты на лечение 100 пациентов, страдающих СС, в течение 50 мес. лекарственными средствами, включенными в стандарты терапии, с использованием Аспирина Кардио®. Эти затраты сравнивались с затратами на стандартную терапию без использования АСК, с идентичными сроками, результатами эффективности лечения, полученными в исследовании. Фармакоэкономическая оценка профилактики ОИМ у больных СС включала в себя два вида анализа: «влияние на бюджет при амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов со СС» и «затраты-эффективность».

Результаты. Общие затраты на лечение 100 пациентов со СС в течение 50 мес. при использовании стандартной терапии β-адреноблокаторами составили 7 826 190 руб., а при добавлении к терапии Аспирина Кардио® снизились до 7 751 072 руб. Таким образом, с точки зрения анализа «влияние на бюджет» экономия от применения Аспирина Кардио® составила 75 118 руб. на 100 пациентов. Коэффициент, отражающий средства, потраченные на предотвращение 1 случая ОИМ, оказался меньше для больных, принимавших Аспирин Кардио® и составил 81 248 руб. по сравнению с 84 699 руб. у получавших стандартную терапию. Расчет коэффициента приращения затрат подтвердил преимущества схемы лечения с АСК. По сравнению со стандартной терапией применение Аспирина Кардио® позволяет дополнительно сэкономить 34 144 руб. за предотвращение 1 случая ОИМ. Использование такой схемы лечения приведет к сохранению жизни у большего числа больных СС за счет снижения летальности по причине внезапной смерти, и позволит уменьшить расходы на сохранение жизни одного пациента на 62 598 руб.

Заключение. С помощью фармакоэкономического анализа было показано, что применение схемы терапии с включением АСК с целью профилактики ОИМ у больных СС экономически целесообразно, так как снижает затраты на сердечно-сосудистые осложнения и позволяет сэкономить средства на профилактику 1 случая ОИМ.

Ключевые слова: фармакоэкономика, анализ «затраты-эффективность», стабильная стенокардия, острый инфаркт миокарда, ацетилсалициловая кислота.

Aim. To perform pharmacoeconomic analysis of the standard therapy vs. standard therapy plus enteric-coated aspirin, Aspirin Cardio®, in preventing acute myocardial infarction (AMI) among patients with stable angina (SA).

Material and methods. To assess the effectiveness of Aspirin Cardio®, the results of the randomised SAPAT Study were used. The costs of treating 100 SA patients for 50 months were modelled for standard therapy only and com-

© Куликов А.Ю., 2010
e-mail: 7677041@mail.ru
Тел.: 8-926-800-1056

[Куликов А.Ю. (*контактное лицо) — в.н.с. лаборатории фармакоэкономики НИИ фармации, Концевая А.В. — вед. н. сотр. отдела ГНИЦ ПМ].

pared with the study results for standard therapy plus Aspirin Cardio®. Two types of analysis were performed: “budget impact analysis of in- and outpatient treatment of SA” and “cost-effectiveness” analysis.

Results. Overall costs of treating 100 SA patients for 50 months were 7 826190 roubles for standard therapy with beta-adrenoblockers, and 7 751072 roubles – for standard therapy plus Aspirin Cardio®. Therefore, costs were lower by 75118 roubles per 100 patients treated with standard therapy and Aspirin Cardio® for 50 months. Costs of preventing one AMI case were lower for combined therapy than for standard therapy alone: 81248 vs. 84699 roubles, respectively. Total costs of preventing one AMI case are lower by 34144 roubles for combined therapy, comparing to standard therapy only. The combination of standard therapy and Aspirin Cardio® reduces mortality in many SA patients, due to decreased sudden death rates, and also cuts costs on preventing one death by 62598 roubles.

Conclusion. Pharmacoeconomic analysis demonstrated that a combination of standard therapy plus Aspirin Cardio® improves “cost-effectiveness” ratio in SA patients.

Key words: Pharmacoeconomics, “cost-effectiveness” analysis, stable angina, acute myocardial infarction, Aspirin Cardio.

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) продолжает уносить миллионы человеческих жизней. В настоящее время в развитых странах каждая четвертая смерть обусловлена той или иной формой ИБС, а по прогнозам ВОЗ к 2020г ИБС станет причиной каждой третьей смерти в мире [1]. При стабильном течении ИБС летальность и частота развития нефатального острого инфаркта миокарда (ОИМ) составляют > 2-3% в год [2]. Заболевание сопровождается значительным снижением качества жизни пациентов

Современное лечение и профилактика сердечно-сосудистых осложнений (ССО) ИБС, в частности ОИМ, невозможны без четкого представления о процессах тромбообразования, материальным субстратом которого являются эндотелий сосудов, тромбоциты, эритроциты и фибриноген. В основе макро- и микро-тромбообразования лежат механизмы, провоцирующие агрегационную активность тромбоцитов и эритроцитов, возникающие вследствие повреждения эндотелия и развития эндотелиальной дисфункции (ЭД) с формированием в результате порочного круга. Тромбоциты активируются биологическими агентами, выделяющимися из поврежденных эндотелиальных клеток, вступают в контакт с обнажившимся субэндотелиальным слоем и нитями коллагена и приклеиваются (адгезия) на этих участках, образуя рыхлые тромбоцитарные агрегаты. Активация тромбоцитов – ключевой момент в патогенезе ССО, во многом определяющий выраженность нарушений кровоснабжения органов и тканей, поэтому антиагрегантная терапия, направленная на блокирование активации тромбоцитов, является патогенетически обоснованной [3,4].

Ацетилсалициловая кислота (АСК) используется в медицинской практике уже 110 лет. Начиная с 80-х годов XX века, АСК была включена в клиническую практику как обязательный компонент лечения острого коронарного синдрома (ОКС) с целью предупреждения ОИМ. Было проведено исследование ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival), которое убедительно продемонстрировало способность АСК снизить риск развития ОИМ и смерти вследствие коронарных причин на 41-70% у больных с ОКС [5,6].

Опубликованные данные послужили веским доводом в пользу включения антитромбоцитарной терапии в стандарты лечения ИБС медицинскими профессиональными сообществами всего мира [7]. В России терапия препаратами АСК рекомендована для применения всем пациентам с ИБС Всероссийским научным обществом кардиологов (ВНОК) и Минздравсоцразвития [8,9].

Тем не менее, по данным ВНОК, в настоящее время препараты АСК постоянно принимают не более 60% пациентов, нуждающихся в ежедневном приеме препарата [10]. Называются разные причины этого явления: недисциплинированность пациентов, самостоятельного отказывающихся от приема АСК, боязнь врачей получить осложнения от постоянного приема препарата, отсутствие адекватного контроля за лечением, стремление «уменьшить количество таблеток» [10]. Известны последствия отказа от применения антиагрегантов у пациентов с ИБС. Отмена антитромбоцитарных препаратов является независимым фактором риска осложнений: у 1 из 20 больных в течение 3 нед. после отмены препаратов развивается ОКС [10].

Наиболее частой причиной отказа от длительного использования АСК служит страх развития тяжелых повреждений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), а именно эрозивных и язвенных поражений желудка, сопровождающихся развитием желудочно-кишечных кровотечений (ЖКК). Известным условием для улучшения переносимости АСК является следующий подход: создание АСК-содержащего ядра таблетки с кишечнорастворимым покрытием при более высоком уровне pH (6,0-7,0), например, Аспирин Кардио®, Байер ХелсКэр АГ, Германия. Это препятствует прямому контакту АСК со слизистой оболочкой желудка, предотвращая развитие известного эффекта «ионной ловушки», который рассматривается основной причиной повреждения слизистой оболочки желудка. Были опубликованы данные, подтверждающие безопасность применения Аспирина Кардио® [11]. При сравнительном исследовании 4 групп больных, перенесших ОИМ, и принимавших различные формы АСК (Аспирин Кардио®, Тромбо Асс, Кардиомагнил и обычная АСК), оказалось, что наименьшее число эрозивных поражений слизистой желудка имело место

у больных, принимавших Аспирин Кардио®. При эзофагогастродуоденоскопии через 12 мес. от начала приема препарата повреждения были обнаружены лишь у 1 пациента из 30 (3,3%) в группе принимавших Аспирин Кардио®, в то время, как в группе лечившихся Кардиомагнилом — у 3 из 30 (9,9%), Тромбо Асс — у 4 из 30 (13,3%), обычная АСК — у 7 (23,3%). Часто использование кишечнорастворимых форм АСК ограничивается их более высокой стоимостью. Однако, детального фармакоэкономического анализа, оценивающего затраты, связанные с использованием кишечнорастворимых форм АСК, с учетом стоимости лечения возможных осложнений в сравнении с эффективностью препарата в предотвращении тяжелых сосудистых осложнений не проводили.

Представляется актуальным и целесообразным проведение фармакоэкономического исследования результатов лечения больных стабильной стенокардией (СС) с использованием кишечнорастворимой формы АСК (Аспирин Кардио®) по сравнению со стандартной терапией без применения препаратов АСК.

Материал и методы

Результатом информационного поиска стал мета-анализ 287 рандомизированных клинических исследований (РКИ) с участием 135 тыс. пациентов из группы высокого риска развития тяжелых сосудистых осложнений [12]. В мета-анализ вошли 55 исследований, включивших 15828 больных ИБС, получавших антитромбоцитарную терапию АСК или плацебо. СС были посвящены 7 исследований, в которых участвовали 1448 пациентов, получавших стандартную терапию в сочетании с АСК и 1472 больных, не принимавших антитромбоцитарные препараты. Учитывая, что основное количество зарегистрированных пациентов было рандомизировано в шведском РКИ SAPAT (The Swedish Angina Pectoris Aspirin Trial) — 2035 больных из 2920, сочли возможным использовать результаты этого исследования для фармакоэкономического анализа [13]. Всего в исследование SAPAT были включены 2035 пациентов (52% мужчин и 48% женщин). Длительность наблюдения составила 23-76 мес. (медиана = 50 мес.), периодичность контрольных осмотров — 3-6 мес. После рандомизации группу стандартной терапии, включавшей прием β-адреноблокатора (β-АБ) соталола в средней дозе 160 мг/сут., составили 1026 больных, в группу, принимавших аспирин в дозе 75 мг/сут. + стандартную терапию — 1009 пациентов. В РКИ оценивались следующие события: первичные исходы — ОИМ или внезапная смерть (ВС) и вторичные исходы — любое сердечно-сосудистое событие: ОИМ, инсульт, смерть вследствие сердечно-сосудистого события, смерть вследствие любой причины (ОС). Геморрагические осложнения оценивались как тяжелые или нетяжелые. Тяжелыми считались осложнения, приводящие к смерти, или требующие трансфузионной терапии, или госпитализации в отделение интенсивной терапии. Наиболее частыми тяжелыми геморрагическими осложнениями были ЖКК (51% от всех геморрагических осложнений). Критерием эффективности терапии являлось снижение частоты развития первичных и вторичных исходов.

В ходе математического моделирования были рассчитаны затраты на лечение 100 пациентов, страдающих СС, в течение 50 мес. (согласно срокам назначения препарата в РКИ) лекарственными препаратами, включенными в стан-

дарты лечения, с использованием Аспирина Кардио®. Эти затраты сравнивались с затратами на стандартную терапию без АСК, с идентичными сроками, результатами эффективности лечения, полученными в вышеуказанном исследовании. Необходимо отметить, что для расчетов затрат на АСК, при экстраполяции результатов РКИ на условия Российского здравоохранения, с учетом рекомендаций Минздравсоцразвития РФ, а также зарегистрированной в РФ лекарственной формы АСК Аспирин Кардио® 100 мг, доза ежедневного приема препарата принималась равной за 100 мг/сут., а не за 75 мг/сут., как в РКИ. Мета-анализ крупного исследования ISIS-2 по применению АСК при ИБС показал, что клиническая эффективность АСК в дозах 75-150 мг/сут. сопоставима, в то время как дозы < 75 мг не оказывают клинически значимого эффекта [4,5,12]. Также необходимо отметить, что по данным [14] для достижения адекватного ингибирования тромбосана А2 используется обычный аспирин в дозе 75 мг/сут. или биоэквивалентная дозировка кишечнорастворимой формы АСК 100 мг/сут.

Фармакоэкономическая оценка профилактики ОИМ у больных, страдающих СС, включала в себя два вида анализа: «влияние на бюджет на амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов со СС» и «затраты-эффективность». Первый вид анализа подразумевает оценку всех видов затрат, связанных с внедрением новой лечебной технологии (препарата) с учетом ее эффективности. Расчет издержек проводится согласно частоте применения новой технологии и затрат на одно применение. Далее подобным образом рассчитываются затраты на стандартную (уже существующую) лечебную технологию. Итоговый результат выражается в виде денежной суммы, которую можно либо сэкономить, либо наоборот дополнительно потратить на использование оцениваемой медицинской технологии в стационаре. Анализ «затраты-эффективность» применялся для сравнения затрат на единицу эффективности при лечении больных, получавших Аспирин Кардио® + стандартную терапию СС и больных, получавших только стандартную терапию. Эффективность лечения при профилактике ОИМ измерялась в количестве предотвращенных случаев ОИМ за исследуемый срок.

Все компоненты затрат были выражены в рублях. Учитывались только прямые медицинские расходы на терапию СС в амбулаторных условиях с использованием Аспирина Кардио® или без него и лечение осложнений (ОИМ и ЖКК) в условиях стационара. Для определения затрат на лекарственные средства (ЛС) использовались средние цены за упаковку, опубликованные на сайте artechka.ru, medlux.ru на 10.05.2009.

С учетом схемы лечения, использованной в РКИ SAPAT, за единицу ЛС при проведении фармакоэкономических расчетов был принят 1 мг ЛС (Аспирин Кардио®).

В дальнейшем производился расчет стоимости 1 единицы ЛС по формуле:

$$C = C_{\text{уп}} / n, \text{ где:}$$

C — цена 1 мг ЛС;

$C_{\text{уп}}$ — средняя цена упаковки ЛС (руб.);

n — количество единиц ЛС (мг) в упаковке.

Далее, согласно результатам анализа схем лечения в РКИ были рассчитаны затраты для двух групп (гр.) терапии СС:

Гр. I. Пациенты, получавшие стандартную терапию без АСК на амбулаторно-поликлиническом этапе, в т.ч. госпитализированные по причине развития ОИМ или ЖКК.

Гр. II. Пациенты, получавшие стандартную терапию с использованием АСК (100 мг/сут. Аспирина Кардио®), в т.ч. госпитализированные по причине развития ОИМ или ЖКК.

Таблица 1

Результаты лечения в двух группах больных

Событие	Всего (n=2035)	Гр. I (без АСК) (n=1026)	Гр. II (с АСК) (n=1009)	Разница (%)	Статистическая достоверность (p)
ОИМ (нефатальный)	125	78	47	-39	0.006
ОИМ (фатальный)	30	15	15	0	-
Инсульт	66	38	28	-25	0.246
ВС	50	31	19	-38	0.097
Общая сосудистая смертность	121	70	51	-26	0.114
ОС	188	106	82	-22	0.103

Таблица 2

Геморрагические осложнения в двух группах больных

Тяжелые осложнения	Всего (n=2035)	Гр. I (без АСК) (n=1026)	Гр. II (с АСК) (n=1009)
ЖКК	17	6	11
Геморрагический инсульт	7	2	5
Субдуральная гематома	1	0	1
Разрыв аневризмы аорты	7	4	3
Кровоизлияние в сетчатку	1	1	0
Всего	33	13	20

Оценка эффективности

В соответствии с методикой проведения исследования, анализ эффективности проводили на основании РКИ SAPAT [12]. В качестве основной единицы эффективности учитывалось число пациентов с предотвращенным ОИМ к окончанию срока исследования. Другим показателем эффективности можно рассматривать число предотвращенных случаев ВС и общей сосудистой смерти: ВС, смерти от ОИМ, ишемического инсульта (ИИ) (таблица 1).

Использование АСК в схеме терапии привело к статистически достоверному снижению числа нефатальных ОИМ. Число ОИМ со смертельным исходом оказалось одинаковым в обеих гр., а различия в структуре смертности не были достоверны, несмотря на значительное сокращение ОС в гр. II (22-38%). Количество инсультов в гр. больных, принимавших АСК, также снизилось, однако, различия не были статистически значимы. В связи с этим, за основной показатель эффективности проводимого лечения было принято число предотвращенных нефатальных ОИМ в обеих гр. Дополнительным показателем эффективности было выбрано число предотвращенных ВС, где различия между гр. приближались к статистически значимому показателю.

При оценке безопасности терапии АСК особое внимание было уделено геморрагическим осложнениям, как представляющим серьезную угрозу жизни пациентов. Структура геморрагических осложнений, развившихся в обеих гр. в течение всего периода наблюдения, отражена в таблице 2.

Из геморрагических осложнений наиболее значимыми оказались ЖКК, число которых во II гр. оказалось почти в 2 раза больше, чем в I гр. Несмотря на

отсутствие статистической достоверного различия в частоте ЖКК между двумя гр., однако принимая во внимание опасность данного осложнения, учитывались затраты на первую помощь при ЖКК на догоспитальном этапе и затраты на специализированную терапию язвы желудка, осложненной кровотечением, в стационаре.

Анализ затрат

Были проанализированы осложнения, возникшие в обеих гр., а именно — количество ОИМ и ЖКК на 100 чел., получавших терапию по двум схемам лечения в течение 50 мес. Согласно результатам исследования SAPAT, в I гр. (без АСК) частота ОИМ составила 7,6%, ЖКК — 0,58%. Во II гр. (с АСК) ОИМ возникли у 4,6% больных, ЖКК — у 1%. Графическое изображение результатов представлено на рисунке 1.

Расчет стоимости лечения проводился согласно стандартам лечения, утвержденным Минздравсоцразвития РФ [9,15-17]. Прямые медицинские затраты рассчитывались далее с учетом лечения 100 больных в течение 50 мес. по обеим схемам терапии. В качестве затрат на основную терапию принимались затраты на амбулаторно-поликлиническое лечение СС. Затраты на дополнительную терапию учитывали стоимость лечения ОИМ и осложнений, профилактического приема АСК (ЖКК) в течение сроков, утвержденных стандартами терапии и в соответствии с пропорциями больных с данными осложнениями в каждой гр. Для расчетов использовались следующие данные:

Терапия СС стандартная, амбулаторно-поликлиническое лечение в течение 6 мес. [9] — 6061 руб./пациент.

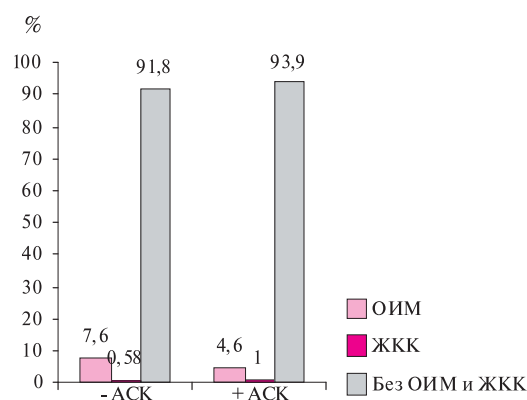


Рис. 1 Осложнения в двух группах больных (%).

Терапия СС стандартная + АСК (средства, влияющие на систему свертывания крови, показаны 90% пациентов), амбулаторно-поликлиническое лечение в течение 6 мес. [9] — 7087 руб./пациент.

Терапия ОИМ с учетом оказания медицинской помощи «скорой медицинской помощью» и далее лечение в течение 12 дней в условиях стационара [15,16] — 345725 руб./пациент.

Терапия ЖКК (как осложнения язвы желудка) с учетом оказания медицинской помощи «скорой медицинской помощью» и далее лечение в течение 35 дней в условиях стационара [17] — 254901 руб./пациент.

Соотношение прямых медицинских затрат в гр. при лечении СС стандартной терапией или стандартной терапией + Аспирина Кардио® представлено в таблице 3.

Добавление Аспирина Кардио® к стандартной терапии приводит к изменению структуры расходов: росту доли затрат на терапию СС и коррекцию ЖКК, и уменьшению доли затрат на лечение ОИМ (рисунок 2).

Если рассчитывать стоимость одной лишь амбулаторной лекарственной терапии СС за оцениваемый период (50 мес.), то в гр. II она оказалась выше на 8550 руб./пациент. Однако при комплексном расчете всех затрат с учетом терапии осложнений лечение больных в этой гр. с Аспирином Кардио® обходится дешевле. При этом экономия от применения Аспирина Кардио® на 100 пациентов в течение 50 мес. лечения составляет:

$$BIA = C_1 - C_2 = 75118 \text{ руб.}$$

или 751 руб. на пациента.

Расчет «упущенных возможностей» представлен ниже:

$$Q = (C_{high} - C_{low}) / C_{low} = 75118,35 / 7751072,09 = 0,00969,$$

что составляет ~ 1%. Это значит, что применение Аспирина Кардио®, несмотря на более высокую стоимость амбулаторного этапа терапии, позволяет дополнительно лечить, включая стационарный и амбулаторный этапы коррекции осложнений, на 1% больше пациентов со СС. При этом используется более эффективная схема, включающая анти тромботическую терапию.

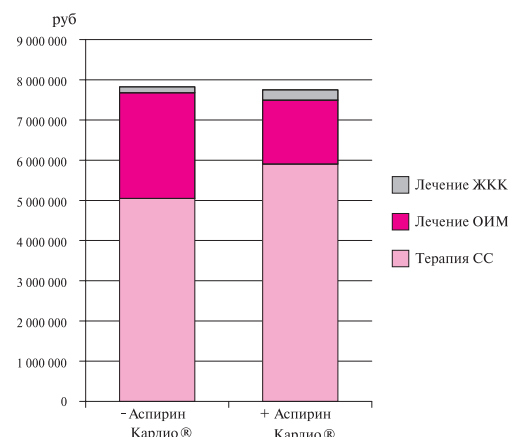


Рис. 2 Структура прямых медицинских расходов в двух группах.

Фармакоэкономическая оценка

В качестве основного фармакоэкономического показателя было рассчитано соотношение «затраты-эффективность» (CER), показывающий какие затраты (С) необходимы для достижения единицы эффективности (ЕF), в данном случае — для предотвращения 1 случая ИМ. Коэффициент был рассчитан для обеих гр. (CER1 для I гр. и CER2 для II гр.) при лечении в каждой гр. 100 пациентов в течение 50 мес.

Таким образом, в гр. II затраты на предотвращение одного случая ОИМ оказались ниже, чем в гр. I. Это достигалось как за счет меньшей стоимости лечения осложнений на стационарном этапе, так и большей эффективности лечения.

Также был рассчитан коэффициент отношения приращений затраты-эффективность (ICER), позволяющий определить увеличение или экономию расходов за предотвращение одного случая ОИМ при использовании более эффективной схемы лечения (с включением Аспирина Кардио®).

$$ICER = (C_1 - C_2) / (EF_1 - EF_2)$$

$$ICER = 75118 / -2,2 = -34144 \text{ руб./один предотвращенный ОИМ}$$

Отрицательное значение коэффициента ICER означает, что добавление в схему лечения Аспирина Кардио® (при лечении 100 больных СС в течение 50 мес.) позволяет сэкономить 34144 руб. за счет предотвращения одного случая ОИМ.

Несмотря на то, что при исследовании структуры смертности у пациентов обеих гр., статистически достоверного снижения ОС ни в одной из гр. обнаружено не было; была выявлена устойчивая тенденция в снижении частоты ВС у больных II гр. Согласно исследованию SAPAT, к случаям ВС были отнесены те случаи, когда смерть наступала в течение менее чем одного часа после появления симптомов ОИМ или другого сосудистого события [13]. Более 80% случаев ВС были вызваны недиагностированным при жизни ОИМ. При оценке частоты ВС в обеих гр. было установлено, что в I гр. событие имело место в

Таблица 3

Структура прямых медицинских затрат в обеих группах пациентов
(из расчета лечения 100 чел в течение 50 мес)

Группа	Основные затраты (амбулаторная лекарственная терапия СС) (руб.) (%)	Терапия осложнений (руб.)		Общие затраты (руб.) (%)
		Лечение ОИМ (%)	Лечение ЖKK (%)	
Гр. I	5 050 833 (64,5%)	2 627 514 (33,6%)	147 842 (1,9%)	$C_1 = 7\,826\,190$ (100%)
Гр. II	5 905 833 (76,2%)	1 590 337 (20,5%)	254 901 (3,3%)	$C_2 = 7\,751\,072$ (100%)

Таблица 4

Показатель «затраты-эффективность» (CER) в обеих группах пациентов
(из расчета лечения 100 чел в течение 50 мес)

	Общие затраты (руб.)	Эффективность (кол-во пациентов без ОИМ после 50 мес. лечения)	Коэффициент «затраты-эффективность» (руб./предотвращенный ОИМ)
Гр. I	$C_1 = 7\,826\,190$	EF1=92,4	$CER_1 = C_1/EF_1 = 84\,699$
Гр. II	$C_2 = 7\,751\,072$	EF2=94,6	$CER_2 = C_2/EF_2 = 81\,935$

3% случаев, а во II гр. — в 1,8%. Таким образом, абсолютное снижение летальности от случаев ВС во II гр. составило 1,2%. Таким образом, дополнительное применение Аспирина Кардио® на фоне стандартной терапии у 100 пациентов в течение 50 мес. позволяет дополнительно спасти жизнь 1,2 пациента.

Была рассчитана «стоимость спасенной жизни», показывающая, какие средства необходимо затратить на сохранение жизни пациента, по формуле:

$$CLG = (C_1 - C_2) / (LG_1 - LG_2), \text{ где:}$$

CLG — стоимость дополнительно сохраненной жизни

C_1 и C_2 — прямые медицинские затраты в гр., получавших разные схемы лечения

$LG_1 - LG_2$ — абсолютная разница в летальности между двумя гр.

$$CLG = (7\,826\,190 \text{ руб.} - 7\,751\,072 \text{ руб.}) / 1,2 = 62\,598 \text{ руб./сохранение одной жизни.}$$

Полученный результат свидетельствует о том, что для сохранения жизни одного пациента при стандартной терапии без Аспирина Кардио® (при лечении 100 больных со СС в течение 50 мес.) необходимо затратить на 62598 руб. больше, чем при его добавлении в схему лечения.

Анализ чувствительности

Для того, чтобы определить, будет ли использование Аспирина Кардио® столь же выгодным при другом профиле затрат, был произведен двухфакторный анализ чувствительности. В качестве переменных величин были рассмотрены основные составляющие прямых медицинских расходов в обеих гр. больных:

— Стоимость терапии СС с использованием Аспирина Кардио® в зависимости от изменения цены на препарат.

— Стоимость терапии ОИМ.

— Стоимость терапии ЖKK.

Изменяли следующие параметры: стоимость Аспирина Кардио® и стоимость терапии ОИМ при первом варианте анализа и стоимость Аспирина Кардио® и стоимость терапии ЖKK при втором варианте анализа. Диапазон изменения составил $\pm 10\%$. При варьировании факторов стоимости показатель «затраты-эффективность» также изменялся.

Результаты обоих анализов показали, что при изменении факторов стоимости в диапазоне $\pm 10\%$ терапия с использованием Аспирина Кардио® продолжала сохранять свое преимущество по показателю CER, что подтверждает адекватность построенной модели и стабильность полученных результатов.

Заключение

В ходе фармакоэкономического исследования было установлено, что, несмотря на более высокую стоимость терапии основного заболевания — СС при назначении Аспирина Кардио® (дополнительно 2052 руб. на пациента в год), из-за снижения расходов на коррекцию осложнений (снижение на 2232 руб. на пациента в год), общие медицинские расходы в этой гр. пациентов в итоге оказались меньше (на 180 руб. на пациента в год). Несмотря на низкий процент «упущенных возможностей» (1%), следует помнить, что в исчислении на абсолютный процент больных, страдающих СС в РФ (> 3 млн. человек, по данным ВНОК [18]), количество пациентов, которых можно будет дополнительно пролечить на экономленные средства (по схеме, включающей Аспирин Кардио®) составит ~ 30 тыс. чел. Расчет коэффициентов «затраты-эффективность» и коэффициента приращения затрат дополнительно подтвердили фармакоэкономические преимущества схемы лечения Аспирином Кардио®. Увеличение эффективности лечения в виде предотвращения 1 случая ОИМ при добавлении в

схему лечения Аспирина Кардио® будет сокращаться сокращением расходов на 34144 руб. за предотвращенный случай ОИМ при лечении 100 больных СС в течение 50 мес. Использование данной схемы лечения приведет к сохранению дополнительных лет жизни и позволит уменьшить расходы на сохранение жизни одного пациента на 62598 руб.

Литература

1. Гуревич М.А. Хроническая ишемическая (коронарная) болезнь сердца. Руководство для врачей. Москва 2003.
2. Hennekens CD. Aspirin in the treatment and prevention of cardiovascular disease: current perspectives and future directions. *Curr Atheroscl Rep* 2007; 9(5): 409-16.
3. Панченко Е.П. Анти тромботическая терапия острых коронарных синдромов без подъема сегмента ST. *Cons Med* 2001; 3(10): 472-5.
4. Шилов А.М., Святлов И.С., Санодзе И.Д. Антиагреганты – современное состояние вопроса. *РМЖ* 2003; 11(9): 552-6.
5. ISIS-2 Collaborative Group. Randomized trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both or neither among 17 187 cases of suspected myocardial infarction. ISIS-2. *Lancet* 1988; 2(8607): 349-60.
6. The RISK Group. Risk of myocardial infarction and death during treatment with low dose aspirin and intravenous heparin in men with unstable coronary artery disease. *Lancet* 1990, 336: 827-30
7. Оганов Р.Г., Марцевич С.Ю. Лекарственная терапия сердечно-сосудистых заболеваний: данные доказательной медицины и реальная клиническая практика. *РМЖ* 2001; 4: 8-11.
8. Национальные клинические рекомендаций ВНОК Диагностика и лечение стабильной стенокардии. Второй пересмотр. *Кардиоваск тер профил* 2008; 7(6): Приложение 4.
9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 апреля 2007 г. N 288 “Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со стабильной стенокардией”.
10. Чукаева И.И. Аспирин и профилактика сердечно-сосудистых заболеваний. Необходимо действовать. Москва 2006; <http://www.cardiosite.ru>
11. Булахова Е.Ю., Кореннова О.Ю., Козырева В.А., Курочкина С.Д. Сравнительная оценка переносимости и безопасности препаратов ацетилсалициловой кислоты у пациентов с ишемической болезнью сердца. *Артер гиперт* 2009; 15: 4: 492-6.
12. McConnel H. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ* 2002; 324: 71-86.
13. Juul-Moller S, Edvardson N, Jahnmatz B, et al. Double blind trial of aspirin in primary prevention of myocardial infarction in patients with stable chronic angina pectoris, *Lancet* 1992; 340 (8833): 1421-5.
14. Cox D, Maree AO. Effect of Enteric Coating on Antiplatelet Activity of Low-Dose Aspirin in Healthy Volunteers. *Stroke* 2006;37;2153-8
15. Министерство здравоохранения и социального развития. Приказ № 647 от 5 сентября 2006г «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с желудочно-кишечным кровотечением неуточненным».
16. Министерство здравоохранения и социального развития. Приказ № 612 от 17 сентября 2007г «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с язвой желудка (при оказании специализированной помощи)».
17. Министерство здравоохранения и социального развития. Приказ № 548 от 6 сентября 2005г «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда (при оказании высокотехнологичной помощи)».
18. Карпов Ю.А. Лечение больных стенокардией – к выходу новых рекомендаций ВНОК. *РМЖ* 2009 (http://www.rmj.ru/articles_6146.htm)

Поступила 20/01-2010