

Фармакоэкономическое исследование применения церебролизина при терапии острого нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу

Куликов А.Ю., Комаров И.А.

ГБОУ ВПО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава РФ, Москва

Резюме: ишемические поражения мозга наиболее распространены среди всех форм острых нарушений мозгового кровообращения (ОНМК) и составляют порядка 70-80% всех случаев. При этом согласно имеющимся данным заболеваемость ишемическим инсультом в Российской Федерации составляет 2,19 случаев на 1000 человек в год. Целью исследования было проведение фармакоэкономической оценки применения лекарственного средства (ЛС) церебролизин, включенного в стандартную терапию, для лечения взрослых пациентов, страдающих ОНМК, по сравнению со стандартной терапией без включения в нее церебролизина. По данным анализа «влияния на бюджет», применение церебролизина для лечения ОНМК по ишемическому типу позволяет сэкономить примерно 1,47 млрд руб. в год в расчете на всех пациентов с ОНМК в Российской Федерации по сравнению с нынешней ситуацией применения церебролизина или 2,64 млрд руб. в год в расчете на всех пациентов с ОНМК в РФ по сравнению с предполагаемым вариантом отсутствия применения данного препарата. На основании результатов анализа «затраты-эффективность» с использованием в качестве критерия эффективности данных о наступлении инвалидности терапия церебролизином является доминантной.

Ключевые слова: анализ эффективности, анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», острые нарушения мозгового кровообращения, церебролизин, стандартная терапия, инвалидизация, смертность, повторные инсульты, неврология, оценка технологий здравоохранения, ноотропы.

Введение

Ишемические поражения мозга наиболее распространены среди всех форм острых нарушений мозгового кровообращения (ОНМК) и составляют порядка 70-80% всех случаев. При этом согласно имеющимся данным, заболеваемость ишемическим инсультом в Российской Федерации составляет порядка 2,19 случаев на 1000 человек в год [9].

Одной из ключевых проблем лечения и восстановительной терапии после инсульта является ее недостаточная эффективность, поскольку инсульт ведет к тяжелым, зачастую необратимым последствиям. Нейропротективная защита головного мозга при такой патологии, как хроническая недостаточность мозгового кровообращения, является эффективным методом ее лечения. Использование нейропротекторов и ноотропов способствует предот-

ращению формирования нарушений метаболизма головного мозга у больных с повышенным риском ишемического инсульта [7,8].

Широкая распространенность ОНМК и необходимость обоснованного подхода к выбору лекарственных средств (ЛС) для их лечения обуславливают актуальность проведения фармакоэкономических исследований в данной области с целью оптимизации лекарственного обеспечения населения. Кроме того, в результате проведенного информационного поиска было установлено, что до настоящего времени отсутствуют отечественные фармакоэкономические исследования в области лечения ОНМК, целью которых является сравнение ЛС церебролизин, включенного в стандартную терапию, с уже имеющимся в клинической практике подходом с использованием стандартной терапии без церебролизина. Это подчеркивает актуальность представленного фармакоэкономического анализа, по результатам которого представляется возможным проведение оценки сравниваемых технологий здравоохранения.

Цель исследования — проведение фармакоэкономической оценки использования стандартной терапии ОНМК и стандартной терапии ОНМК с добавлением церебролизина.

Для достижения поставленной цели последовательно решались следующие задачи:

1. Сбор и анализ данных реальной клинической практики о терапии церебролизином ОНМК по ишемическому типу.
2. Оценка уровня смертности и инвалидизации пациентов в течение года после развития ОНМК, а также оценка показателя DALY.
3. Оценка прямых медицинских и немедицинских затрат, а также не прямых затрат при терапии церебролизином ОНМК по ишемическому типу.
4. Проведение следующих методов в рамках фармакоэкономического исследования: анализ «влияния на бюджет» и анализ «затраты-эффективность».

Анализ эффективности

Была проведена оценка летальности в исследуемых группах. В амбулаторных картах указано, что причина смерти во всех случаях была связана с патологиями головного мозга. Большая часть смертельных исходов после ОНМК наступала непосредственно

в течение недели после формирования этого заболевания. Данные таких случаев не использовались в исследовании, так как целью работы была оценка эффективности терапии церебролизином после инсульта. Срок терапии церебролизином составляет около 10 дней. Таким образом, нецелесообразно учитывать смертельные исходы, произошедшие в течение меньшего, чем 10 дней, срока после инсульта. В таких случаях смерть наступала до предполагаемого окончания терапии церебролизином, и препарат не мог повлиять на наступление смерти. Кроме того, смертность не учитывалась в качестве критерия эффективности при проведении фармакоэкономического анализа также ввиду отсутствия статистически достоверной разницы между группами в значениях данного показателя (см. табл. 1).

Проведена оценка частоты инвалидизации вследствие ОНМК, частоты изменения группы инвалидности в ходе лечения, а также частоты повторных инсультов. Результаты приведены в таблице 1. При изучении частоты инвалидизации в ходе выполнения исследования отмечено следующее. Пациенты, получавшие церебролизин, имели существенно меньшую долю случаев инвалидизации по I и III группам инвалидности, а также меньшее итоговое число случаев инвалидизации. Обнаружена статистически достоверная разница между группами пациентов, принимавших и не принимав-

ших церебролизин из расчета значений итоговой частоты инвалидизации. Таким образом, показатель ненаступления инвалидности был использован в качестве критерия эффективности в рамках настоящего фармакоэкономического анализа.

Нет статистически достоверной разницы по изменениям в статусе инвалидности – усилении, ослаблении или снятии статуса. Таким образом, случаи изменения в группе инвалидности и снятия инвалидности во время лечения носили характер единичных событий и не учитывались в качестве критерия эффективности при проведении фармакоэкономического анализа, ввиду отсутствия статистически достоверной разницы между группами пациентов, принимавших и не принимавших церебролизин ни по одному из этих показателей. Также не выявлено статистически достоверной разницы по частоте повторного инсульта.

При этом, согласно собранным данным, не зафиксировано случаев возможных побочных эффектов, однозначно связанных с приемом препарата.

Таким образом, продемонстрирована статистически достоверная разница по частоте инвалидизации: 16,6% среди пациентов, получавших церебролизин и 25,1% среди не получавших указанное ЛС пациентов. Данные величины использованы в фармакоэкономическом анализе как показатель эффективности препарата:

Категория пациентов	Всего	Пациенты с I группой		Пациенты с II группой		Пациенты с III группой		Всего инвалидов		Усиление со II на I группу	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Получавшие церебролизин	487	6*	1,2	51	10,5	24**	4,9	81**	16,6	1	0,2
Получавшие церебролизин мужчины	275	4	1,8	29	10,5	14**	5,1	47*	17,1	0	0,0
Получавшие церебролизин женщины	212	1*	0,5	22	10,4	10*	4,7	33*	16,0	1	0,5
Не получавшие церебролизин	613	21	3,4	63	10,3	70	11,4	154	25,1	2	0,3
Не получавшие церебролизин мужчины	324	9	2,8	33	10,2	37	11,4	79	24,4	0	0,0
Не получавшие церебролизин женщины	289	12	4,2	30	10,4	33	11,4	75	26,0	2	0,7
Всего	1100										

Категория пациентов	Усиление со III на II группу		Снятие инвалидности		Ослабление со II на III группу		Повторные инсульты		Смерть	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Получавшие церебролизин	5	1,0	0	0,0	4	0,8	75	15,4%	3	0,6%
Получавшие церебролизин мужчины	1	0,4	0	0,0	2	0,7	36	13,1%	2	0,7%
Получавшие церебролизин женщины	4	1,9	0	0,0	2	0,9	39	18,4%	1	0,5%
Не получавшие церебролизин	5	0,8	1	0,2	1	0,2	112	18,3%	1	0,2%
Не получавшие церебролизин мужчины	0	0,0	1	0,3	0	0,0	53	16,4%	1	0,3%
Не получавшие церебролизин женщины	5	1,7	0	0,0	1	0,3	59	20,4%	0	0,0%
Всего										

* 0,01 < P < 0,05; ** P < 0,01 (вероятность, соответствующая критерию χ^2 с поправкой Йетса).

Таблица 1. Сводные данные по инвалидизации, изменению группы и снятию инвалидности.

терапия с церебролизинотом предотвратила инвалидность в 83,4% случаях, а терапия без церебролизина – только в 74,9% случаев.

Кроме того, в качестве критерия эффективности были использованы значения DALY (Disability-adjusted life years) – годы жизни, скорректированные по нетрудоспособности, которые складываются из потерянных лет жизни (YLL (Years of Life Lost)) и лет жизни, прожитых в состоянии инвалидности (YLD (Years Lived with Disability)).

Подсчет DALY, предотвращенных DALY, и показателя стоимости одного DALY приведен в таблице 2. Величина DALY сформирована главным образом за счет показателя YLD, связанного с инвалидностью. Доля YLL составила всего около 2% среди получавших церебролизин пациентов, и менее 1% среди пациентов, не получавших препарат. Это связано с низкой частотой смертельных исходов, что обусловило низкое влияние данного показателя на итоговую величину DALY.

Показатель	Пациенты, получавшие церебролизин	Пациенты, не получавшие церебролизин
YLL, лет	26,3	23,3
YLD, лет	1372,2	3028,7
DALY, лет	1398,5	3052
Количество пациентов	487	613
Среднее DALY на одного пациента	2,87	4,98
Предотвращенные DALY, лет	2,11	

Таблица 2. Подсчет DALY, предотвращенных DALY, и показателя стоимости одного DALY.

Резюмируя полученные данные, можно сделать вывод о том, что терапия церебролизинотом позволяет предотвратить 2,11 DALY. Это говорит об эффективности его применения.

Анализ затрат

В ходе исследования установлено, что чаще всего в реальной клинической практике при лечении церебролизинотом используется схема, при которой данное ЛС используется в фасовке 5 ампул по 5 мл: препарат вводится внутривенно (капельно) в течение 10 дней при дозировке 5 мл. Таким образом, один стандартный курс лечения требует двух упаковок препарата. При цене на препарат, установленной перечнем ЖНВЛП, составляющей 660,51 руб. за упаковку [1], стоимость церебролизина для одного курса лечения составит 1321 руб., что соответствует цене двух упаковок препарата. Также выяснено, что в реальной клинической практике нередко данная схема несколько модифицируется. На основании этого расходы для каждого пациента были подсчитаны индивидуально, так как лекарственная форма (ЛФ), дозировка, длительность приема несколько варьировали у разных пациентов.

Далее были рассчитаны средние расходы на терапию церебролизинотом для всех пациентов, получавших данное ЛС (см. табл. 3).

Лекарственная форма церебролизина 5 ампул по 5 мл применялась у 85% больных из всех получавших препарат. Другие ЛФ применялись значительно реже: ЛФ 10 ампул по 1 мл – в 9% случаев, 5 ампул по 10 мл – в 6%. Продолжительность терапии в

среднем среди всех пациентов составила 8,9 дней. В большинстве случаев (67% пациентов) терапия продолжалась 10 дней, в целом в изученной популяции пациентов длительность терапии значительно варьировала от 4 до 30 дней в крайних случаях.

Основные терапевтические мероприятия и немедицинские затраты, связанные со стационарным лечением инсульта, взяты из «Стандарта медицинской помощи больным инсультом», утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1.08.2007 г № 513 [5]. При этом за основу для расчета взята стационарная помощь в острой фазе длительностью 30 дней, с учетом поправки на сокращение срока пребывания в стационаре для плановых лечебных и диагностических процедур (например, биохимические и цитологические исследования крови).

Согласно полученным фактическим данным реальной клинической практики средняя продолжительность стационарной терапии для пациентов, получавших церебролизин, составила 15,26 сут., для не получавших препарат – 16,34 сут., т.е. в среднем разница составила более суток пребывания в стационаре. Данные величины были использованы для дальнейших расчетов (см. табл. 4).

Таким образом, стоимость терапии в стационаре оказалась на 11480 рублей (около 6% от общей суммы) меньше из расчета на одного пациента при лечении церебролизинотом. Эта разница обусловлена сокращением времени нахождения в стационаре в группе церебролизина. Наибольшее влияние на формирование итоговой суммы оказали поправки временной трахеостомы (около 23% от итогового значения), затраты на пребывание в стационаре, включая койко-дни в отделении реанимации и интенсивной терапии и койко-дни в общей палате (около 16%) и неинвазивная масочная вентиляция легких (около 14%). Все проводимые анализы (биохимическое исследование плазмы крови и общие гематологические исследования, коагулограмма, общий анализ мочи, УЗИ, ЭКГ, КТ, МРТ, рентгенография и т.п.) вместе составили около 17% от всех затрат. Сестринский уход и прочие процедуры (забор крови, инъекции, катетеризация вен, мочевого пузыря и т.д.) составили около 20% от всех затрат на стационарную терапию (см. табл. 4).

Подсчет затрат на сопутствующую фармакотерапию и специализированное медицинское питание пациентов производился также на основе «Стандарта медицинской помощи больным инсультом», утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1.08.2007 г № 513 [10]. Было принято, что все назначенные курсы терапии пройдены полностью, за исключением тех препаратов, прием которых необходим и возможен только в условиях стационара, а также специализированного медицинского питания. В качестве источника цен использовались данные о предельных отпускных ценах производителей на ЖНВЛП [1].

Общая сумма затрат на фармакотерапию пациентов, не принимая в расчет затраты на исследуемый препарат, составила 31 956 руб. на одного пациента, принимавшего церебролизин, и 32 707 руб. на одного пациента, не принимавшего церебролизин. В итоге учтены затраты на терапию 54 препаратами и 4 продуктами специализированного медицинского питания.

Затраты на пациентов, получавших церебролизин, включенный в стандартную терапию, оказались на 751 рубль меньше по срав-

Фасовка церебролизина	Цена, руб. [1]	Количество пациентов	Средняя дозировка, мл/сут.	Средняя продолжительность терапии, сут.	Средняя стоимость одного курса, руб.	Общая стоимость, руб.
1 мл×10 ампул	538,16	42	1,05	6,10	354	14853
5 мл×5 ампул	660,51	413	5,07	9,03	1247	49073
10 мл×5 ампул	985,40	32	10,31	7,63	1534	514960
ВСЕГО:		487			1189	578886

Таблица 3. Результаты стоимости терапии церебролизинотом.

Наименование	Стоимость манипуляций, руб.	Пациенты, получавшие церебролизин		Пациенты, не получавшие церебролизин	
		Среднее количество	Суммарная стоимость, руб.	Среднее количество	Суммарная стоимость, руб.
Число койко-дней, из них:		15,26	-	16,34	-
- Койко-дни для пациента терапевтического профиля в отделении реанимации и интенсивной терапии	3500,00	5,09	17803,33	5,45	19063,33
- Койко-дни в общей палате	1000,00	10,17	10173,33	10,89	10893,33
Сестринский уход за пациентами, не способными к самообслуживанию	700,00	15,26	10682,00	16,34	11438,00
Забор крови из вены	150,00	7,12	1068,20	7,63	1143,80
Забор крови из пальца	100,00	7,12	712,13	7,63	762,53
Внутримышечная инъекция (без стоимости препарата)	100,00	10,17	1017,33	10,89	1089,33
Внутривенное струйное вливание (без стоимости препарата)	300,00	10,17	3052,00	10,89	3268,00
Внутривенное капельное вливание (без стоимости препарата)	400,00	25,43	10173,33	27,23	10893,33
Подкожная инъекция (без стоимости препарата)	100,00	5,09	508,67	5,45	544,67
Катетеризация подключичной и других центральных вен	1500,00	5,09	7630,00	5,45	8170,00
Переливание эритроцитной массы	800,00	4,90	3920,00	4,9	3920,00
Переливание свежезамороженной плазмы	1000,00	0,90	900,00	0,9	900,00
Назначение и контроль парентерального питания	1000,00	1,00	1000,00	1,00	1000,00
Назначение и контроль энтерального питания	900,00	1,00	900,00	1,00	900,00
Непрерывное мониторирование электрокардиографических данных	600,00	5,09	3052,00	5,45	3268,00
Суточное измерение артериального давления на периферических артериях	600,00	5,09	3052,00	5,45	3268,00
Регистрация электрокардиограммы	340,00	2,03	691,79	2,18	740,75
Эхокардиография	1000,00	0,30	300,00	0,30	300,00
Ультразвуковая доплерография артерий	1600,00	0,90	1440,00	0,90	1440,00
Рентгенография легких	1000,00	1,00	1000,00	1,00	1000,00
Рентгенография плечевого сустава	500,00	0,50	250,00	0,50	250,00
МРТ центральной нервной системы и головного мозга	11500,00	0,10	1150,00	0,10	1150,00
КТ головы	3500,00	0,30	1050,00	0,30	1050,00
Дуплексное сканирование артерий	1300,00	0,60	780,00	0,60	780,00
Дополнительная обработка и трактовка УЗИ, рентгенограмм, КТ и МРТ	500,00	3,40	1700,00	3,40	1700,00
Исследование уровня лейкоцитов в крови	50,00	1,53	76,30	1,63	81,70
Подсчет лейкоцитарной формулы	200,00	1,53	305,20	1,63	326,80
Исследование уровня общего гемоглобина в крови	50,00	1,53	76,30	1,63	81,70
Исследование СОЭ	40,00	1,53	61,04	1,63	65,36
Исследование уровня эритроцитов в крови	50,00	1,53	76,30	1,63	81,70
Исследование уровня тромбоцитов в крови	50,00	1,53	76,30	1,63	81,70
Оценка гематокрита	40,00	4,07	162,77	4,36	174,29
Исследование уровня общего белка в крови	100,00	1,53	152,60	1,63	163,40
Исследование уровня альбумина в крови	100,00	1,53	152,60	1,63	163,40
Исследование уровня креатинина в крови	100,00	1,53	152,60	1,63	163,40
Исследование уровня АсТ в крови	100,00	1,53	152,60	1,63	163,40
Исследование уровня АлТ в крови	100,00	1,53	152,60	1,63	163,40
Исследование уровня общего билирубина в крови	100,00	1,53	152,60	1,63	163,40
Исследование уровня глюкозы в крови	100,00	7,12	712,13	7,63	762,53
Исследование уровня натрия	100,00	5,09	508,67	5,45	544,67
Исследование уровня калия	100,00	5,09	508,67	5,45	544,67
Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	100,00	2,03	203,47	2,18	217,87
Активированное частичное тромбопластиновое время	150,00	2,03	305,20	2,18	326,80
Исследование газового состава крови (только для стационарных больных)	150,00	5,09	763,00	5,45	817,00
Общий анализ мочи	300,00	2,03	610,40	2,18	653,60
Спинномозговая пункция	2300,00	0,50	1150,00	0,50	1150,00

Наименование	Стоимость манипуляций, руб.	Пациенты, получавшие церебролизин		Пациенты, не получавшие церебролизин	
		Среднее количество	Суммарная стоимость, руб.	Среднее количество	Суммарная стоимость, руб.
Исследование спинномозговой жидкости	400,00	0,50	200,00	0,50	200,00
Офтальмоскопия	360,00	0,10	36,00	0,10	36,00
Бронхоскопия	1700,00	5,09	8647,33	5,45	9259,33
Эпифаринголарингоскопия	1000,00	1,02	1017,33	1,09	1089,33
Гемотрансфузия	1500,00	2,54	3815,00	2,72	4085,00
Неинвазивная масочная вентиляция легких	2500,00	10,17	25433,33	10,89	27233,33
Постановка временной трахеостомы	8000,00	5,09	40693,33	5,45	43573,33
Смена трахеостомической трубки	300,00	5,09	1526,00	5,45	1634,00
Зондирование желудка	600,00	3,05	1831,20	3,27	1960,80
Катетеризация мочевого пузыря	750,00	5,09	3815,00	5,45	4085,00
Постановка очистительной клизмы	200,00	2,29	457,80	2,45	490,20
ВСЕГО			177989,80		189470,20
Δ					11480,40

Таблица 4. Количественные данные по основным терапевтическим мероприятиям и немедицинским затратам при стационарной терапии ОНМК по ишемическому типу.

нению со стандартной терапией без включения в нее церебролизина. Разница обусловлена сокращением нахождения в стационаре при терапии церебролизин. При этом затраты на большинство препаратов сопутствующей фармакотерапии идентичны в обеих группах, так как прием препаратов не зависел от срока нахождения в стационаре. Влияние сокращения стационарного лечения проявилось только на специализированном медицинском питании и на тех препаратах, которые могут быть применимы только стационарно; при этом рекомендуемый срок их приема больше фактического срока стационарного лечения пациентов. Наибольшее влияние на формирование затрат оказал Альбумин человеческий, раствор для инфузий – 38% от общей суммы. Доля медицинского питания в общей структуре затрат составила 26% для принимавших церебролизин пациентов, 27% – для не принимавших препарат. Общие затраты на стационарную помощь, включая расходы на содержание пациентов и на терапевтические мероприятия, фармакотерапию и специализированное медицинское питание, составили 209 946 руб. из расчета на одного пациен-

та, получавшего церебролизин, и 222 178 руб. из расчета на одного пациента, не получавшего церебролизин.

Для подсчета прямых медицинских затрат, связанных с амбулаторно-поликлинической помощью, использовался «Стандарт медицинской помощи больным инсультом», утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 г. № 236 [11]. Стоимость услуг взята из прейскуранта ГБОУ ВПО «Первого МГМУ им. И.М. Сеченова» на оказание платных услуг от 01.03.2012 [8]. Общая сумма составила порядка 6290 руб. из расчета на одного пациента в обеих группах (см. табл. 5).

Таким образом, все прямые медицинские и прямые немедицинские затраты указаны в таблице 6. При лечении с включением церебролизина в стандартную терапию общая сумма прямых затрат оказалась на 11 043 руб. (или 5%) меньше в сравнении со стандартной терапией из расчета на одного пациента в течение года наблюдения.

Для оценки непрямых затрат учтены данные, связанные с выплатой трудовой пенсии по инвалидности и ежемесячных денежных выплат (ЕДВ). ЕДВ включали в себя компенсацию за НСУ. Для

Наименование	Среднее количество	Стоимость манипуляции, руб.	Суммарная стоимость, руб.
Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-невролога, первичный прием	1	600	600
Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-невролога, повторный прием	5	500	2500
Профилактический прием (осмотр, консультация) врача-невролога, первичный прием	1	600	600
Профилактический прием (осмотр, консультация) врача-невролога, повторный прием	5	500	2500
Определение протромбинового времени в крови или в плазме	0,6	150	90
ВСЕГО			6290

Таблица 5. Прямые медицинские затраты при оказании амбулаторно-поликлинической помощи при дальнейшей реабилитации.

Наименование	Стоимость при терапии с церебролизин, руб.	Стоимость при терапии без церебролизина, руб.
Терапия церебролизин	1189	-
Стационарная помощь	209946	222178
Амбулаторно-поликлиническая помощь	6290	6290
ВСЕГО	217425	228468
Δ		11043

Таблица 6. Прямые медицинские и немедицинские затраты.

расчета взята средняя базовая по стране величина на 2012 г. для каждой группы [4,5,7]. ЕДВ учитывались вместе с компенсациями за набор социальных услуг. ЕДВ начисляется всем инвалидам, вне зависимости от возраста и в зависимости от группы инвалидности. В свою очередь, пенсия по инвалидности зависит от группы инвалидности, и выплачивается всем инвалидам трудоспособного возраста (т.е. до 60 лет мужчинам и до 55 лет женщинам, при условии наличия 5 лет трудового стажа; и до 65 лет мужчинам и до 60 лет женщинам при условии отсутствия трудового стажа). Также важно добавить о принятом допущении, что по наступлению пенсионного возраста затраты на пенсионное обеспечение инвалидов не учитывались, так как пациенты этой группы должны получать пенсию начиная именно с этого возраста.

Данные по количеству инвалидов, расчет ЕДВ, а также данные по инвалидам трудоспособного возраста и расчет трудовой пен-

сии по инвалидности приведены в таблице 7. Итог анализа всех непрямых затрат приведен в таблице 8.

Общая сумма ЕДВ на одного человека оказалась примерно на 34% меньше для группы пациентов, получавших церебролизин. Разница обусловлена меньшей долей инвалидов среди пациентов, получавших церебролизин.

Общая сумма выплат по трудовым пенсиям на одного человека оказалась примерно на 45% меньше. При этом разница обусловлена меньшей долей инвалидов среди пациентов, получавших церебролизин.

Общая сумма социальных выплат, т.е. не прямые расходы инвалидам в пересчете на одного человека исследуемой выборки в год, составили 5174 руб. среди пациентов, получавших церебролизин, и 8211 руб. для пациентов, не получавших препарат. При терапии с применением церебролизина общая сумма непрямых

Категория инвалидов	Ставка ЕДВ, руб.	Получавшие церебролизин		Не получавшие церебролизин	
		Доля среди пациентов, %	Сумма выплат в месяц на одного пациента в выборке, руб.	Доля среди пациентов, %	Сумма выплат в месяц на одного пациента в выборке, руб.
1-я группа	2685	1,23	33,08	3,43	91,97
2-я группа	1917	10,47	200,79	10,28	197,05
3-я группа	1535	4,93	75,64	11,42	175,27
ВСЕГО			309,50		464,29
Из расчета на одного человека в популяции на один год			3714		5572

Таблица 7. Анализ затрат на ЕДВ.

Категория инвалидов	Ставка трудовой пенсии	Получавшие церебролизин		Не получавшие церебролизин	
		Доля среди пациентов, %	Сумма выплат в месяц на одного пациента в выборке, руб.	Доля среди пациентов, %	Сумма выплат в месяц на одного пациента в выборке, руб.
1-я группа	5926,13	0,41%	24,34	1,31%	77,34
2-я группа	2963,07	2,26%	66,93	2,77%	82,17
3-я группа	1481,53	2,05%	30,42	4,08%	60,42
Из расчета на одного пациента в популяции			121,69		219,93
Из расчета на одного пациента в популяции на один год			1460		2639

Таблица 8. Анализ затрат на трудовые пенсии по инвалидности.

Показатель	Пациенты, получавшие церебролизин	Пациенты, не получавшие церебролизин
ЕДВ, в среднем из расчета на одного пациента в год	3714	5572
Трудовая пенсия, в среднем из расчета на одного пациента в год	1460	2639
ВСЕГО	5174	8211
Δ		3036

Таблица 9. Сводная калькуляция непрямых затрат.

Показатель	Пациенты, получавшие церебролизин	Пациенты, не получавшие церебролизин
Число инвалидов	81	154
Число смертей	3	1
Общее число негативных исходов	84	155
Общее число пациентов	487	613
Годы жизни без инвалидности	403	458
Затраты на одного пациента, руб.	222 599	236 678
Общие затраты на всех пациентов, руб.	108 405 733	145 083 801
Стоимость одного года без инвалидности, руб.	268 997	316 777
Δ		47 780

Таблица 10. Расчет стоимости года, прожитого без инвалидности.

затрат оказалась на 3036 руб. (на 37%) меньше из расчета на одного пациента в течение одного года наблюдения.

Расчет стоимости одного года, прожитого без инвалидности

Подсчитаны общие годы, проведенные без инвалидности в течение периода наблюдения. Учтены все случаи наступления инвалидности в течение года, а также летальность. Данные представлены в таблице 10.

Таким образом, стоимость одного года без инвалидности при терапии церебролизином составила 268 997 руб., в случае отсутствии терапии церебролизином – 316 777 руб. Разница в стоимости одного года без инвалидности при сравнении двух вариантов терапии составила 47780 руб., что говорит об экономии бюджетных средств в случае с использованием церебролизина.

Следовательно, терапия церебролизином позволяет уменьшить затраты за счет сокращения наступления инвалидности и смерти и является предпочтительной по отношению к схеме терапии без церебролизина.

Анализ «влияния на бюджет»

Согласно имеющимся данным [9], заболеваемость ишемическим инсультом в России составляет 2,19 случаев на 1000 человек в год. Это позволяет оценить общее количество случаев ОНМК по ишемическому типу в Российской Федерации на основании данных о численности населения [12] (данный показатель составил на 01.01.2012 г. – 143 030 106 человек), а заболеваемость ишемическим инсультом составляет 313 236 человек в год. Показатель госпитализации больных равен 59,9% [9]. Таким образом, общее число госпитализированных, согласно имеющимся данным, составляло 187 628 больных. Эта величина была использована в дальнейшем расчете.

Для анализа «влияния на бюджет» было проведено 4 сценария:

1. 100% больных не применяют церебролизин, т.е. гипотетический негативный сценарий;
2. Церебролизин применяют 44,3% больных, что соответствует доли пациентов, применявших церебролизин согласно результатам, полученным в данном исследовании (не применяют соответственно 55,7% больных);
3. Церебролизин применяют 72,1% больных, а не применяют 27,9% больных.
4. 100% больных применяют церебролизин, гипотетический позитивный сценарий.

Было рассчитано два варианта анализа «влияния на бюджет»: для сравнения с негативным сценарием, т.е. сравнение с отсутствием церебролизина и для сравнения с текущей ситуацией, когда церебролизин применяется в 44,3% случаев (см. табл. 11).

Таким образом, применение церебролизина у 100% больных с ОНМК по ишемическому типу позволит сэкономить примерно 2,64 млрд руб. в год из расчета на всех пациентах в Российской Федерации, по сравнению с предполагаемым вариантом отсутствия применения данного ЛС. При сравнении с существующей ситуацией 100% применение церебролизина позволит сэкономить 1,47 млрд руб. в год. Сокращение доли пациентов, не получающих препарат, в 2 раза, приведет к экономии 736 млн руб. в год при сравнении с текущей ситуацией. В то же время, применение церебролизина у 44,3% больных, что соответствует данным, использованным в этом исследовании, экономит 1,17 млрд руб. при сравнении с гипотетической ситуацией, когда данный препарат не применяется вовсе. Это говорит о целесообразности применения церебролизина, с точки зрения анализа «влияния на бюджет».

Анализ «затраты-эффективность»

На данном этапе исследования проведен анализ «затраты-

№	Схема терапии	Число пациентов	Стоимость терапии из расчета на одного пациента, руб.	Стоимость терапии из расчета на всех пациентов, руб.
1	С церебролизин	0	222 599	-
	Без церебролизина	187 628 (100%)	236 678	44 407 476 072
	ВСЕГО			44 407 476 072
2	С церебролизин	83 068 (44,3%)	222 599	18 490 857 055
	Без церебролизина	104 560 (55,7%)	236 678	24 747 083 048
	ВСЕГО			43 237 940 103
	BIA1			1 169 535 970
3	С церебролизин	135 348 (72,1%)	222 599	30 128 334 866
	Без церебролизина	52 280 (27,9%)	236 678	12 373 541 524
	ВСЕГО			42 501 876 390
	BIA1			1 905 599 682
	BIA2			736 063 713
4	С церебролизин	187 628 (100%)	222 599	41 765 812 677
	Без церебролизина	0	236 678	-
	ВСЕГО			41 765 812 677
	BIA1			2 641 663 395
	BIA2			1 472 127 426

Таблица 11. Результаты анализа «влияния на бюджет».

Показатель	Группа пациентов, получавших церебролизин	Группа пациентов, не получавших церебролизин
Прямые затраты, руб.	217 425	2284 68
Непрямые затраты, руб.	5174	8211
Общие затраты, руб.	222 599	236 678
Эффективность, %	83,4	74,9
CER	2670	3161

Таблица 12. Результаты анализа «затраты-эффективность».

эффективность» с целью сравнения терапии церебролизином со схемой терапии, не содержащей данного препарата. Значения коэффициента «затраты-эффективность» (CER) представлены в таблице 12.

При терапии с использованием церебролизина общая сумма затрат оказалась меньше на 14 079 руб. (на 6 %) из расчета на одного пациента в течение года наблюдения. При этом эффективность терапии с церебролизинотерапией выше на 11%, что подтверждено статистически достоверными различиями между группами по частоте инвалидизации.

Показатель CER для церебролизина составил 2670 руб. за единицу эффективности (шанс отсутствия инвалидности), а для терапии без церебролизина CER составил 3160 руб.

На основании полученных результатов можно сделать вывод, что терапия с использованием церебролизина является доминантной по отношению к терапии без церебролизина, и использование данного ЛС в терапии ОНМК по ишемическому типу строго предпочтительно, с точки зрения фармакоэкономического анализа.

Результаты

Определены затраты, связанные с терапией пациентов с ОНМК: прямые медицинские и прямые немедицинские затраты составили 217 425 руб. из расчета на одного пациента, получавшего церебролизин, и 228 468 руб. из расчета на одного пациента, не получавшего данный препарат на протяжении года. Непрямые затраты, включившие в себя социальные выплаты пациентам в случае наступления инвалидности в течение года наблюдения, составили соответственно 5174 руб. и 8211 руб. из расчета на одного пациента. Общая величина затрат, таким образом, составила 222 599 руб. из расчета на одного пациента, получавшего церебролизин, и 236 678 руб. из расчета на одного пациента, не получавшего церебролизин.

Проведен анализ «влияния на бюджет». Продемонстрировано, что применение церебролизина у всех больных с ОНМК по ишемическому типу позволит сэкономить примерно 2,64 млрд руб. в год из расчета на всех пациентов в Российской Федерации при сравнении с отсутствием применения церебролизина.

В ходе проведения анализа «затраты-эффективность» продемонстрировано, что в случае терапии церебролизинотерапией уровень затрат меньше, а эффективность выше. Величина CER составила 2670 руб. за 1% отсутствия инвалидности из расчета на одного пациента, получавшего церебролизин, и 3161 руб. у пациента, не получавшего церебролизин. Таким образом, терапия церебролизинотерапией является доминантной.

Рассчитаны годы, проведенные без инвалидности, и стоимость одного года без инвалидности. Стоимость одного года без инвалидности при терапии церебролизинотерапией составила 268997 руб. и

была меньше, чем соответствующее значение в случае отсутствия терапии церебролизинотерапией – 316777 руб.

Рассчитана средняя величина DALY из расчета на одного пациента в группе церебролизина, которая составила в среднем 2,87 года; среди пациентов, не получавших церебролизин, данное значение составило в среднем 4,98 года. Таким образом, терапия церебролизинотерапией предотвратила 2,11 DALY.

Заключение

С точки зрения фармакоэкономического анализа, терапия церебролизинотерапией строго предпочтительна к применению, так как позволяет уменьшить инвалидизацию пациентов с ОНМК по ишемическому типу при снижении затрат на терапию.

Литература:

1. Данные о предельных отпускных ценах производителей на ЖНВЛС <http://grls.rosminzdrav.ru>
2. Информационный ресурс <http://www.aptechka.ru> (по состоянию на 01.04.2012)
3. Информационный ресурс <http://amt.allergist.ru> (по состоянию на 01.04.2012)
4. Информационный ресурс. Сайт для инвалидов <http://doorinworld.ru/stati/>
5. Информационный ресурс. Региональная общественная благотворительная организация инвалидов <http://www.roboi.ru/legislation/pedv/>
6. Куликов А.Ю., Комаров И.А. Анализ эффективности применения церебролизина при терапии острого нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу на основе оценки реальной клинической практики в условиях РФ. Современная организация лекарственного обеспечения. 2013; 2: 31-37.
7. Пенсионный фонд Российской Федерации <http://www.pfrf.ru/>
8. Прейскурант на платные медицинские услуги ПМГМУ им. Сеченова <http://mma.ru/clinicalcenter/medserv> (по состоянию на 01.06.2012).
9. Скворцова В.И., Стаховская Л.В., Айриян Н.Ю. Эпидемиология инсульта в Российской Федерации. Системные гипертензии. 2005; 1: 10-12.
10. Стандарт оказания медицинской помощи больным инсультом при стационарной помощи от 1.08.2007 г. <http://www.minzdravsoc.ru/>
11. Стандарт оказания медицинской помощи больным инсультом при амбулаторно-поликлинической помощи от 22.11.2004 г. <http://www.ros-med.info/>
12. Федеральная служба государственной статистики <http://www.gks.ru/>

Pharmacoeconomical assessment of cerebrolysin in the treatment of the acute disturbances of cerebral circulation

Kulikov A.Yu., Komarov I.A.

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, Moscow

Abstract: the acute disturbances of cerebral circulation incidence accounts for nearly 70-80% of all such diseases in population, while this annual rate in Russian health care is about 2,19 cases on 1000 individuals. Pharmacoeconomic evaluation of this pathology contributes to the improvement of approaches to treatment policy of this group of patients. We performed cost-effectiveness analysis on the basis of cerebrolysin in acute disturbances of cerebral circulation treatment on the top of standard therapy compares with only standard therapy. As a result treatment with cerebrolysin on the top compared with standard therapy is characterized as dominant according to cost-effectiveness analysis data. Finally, the results of budget impact analysis illustrate that including cerebrolysin into the standard therapy of acute disturbances of cerebral circulation in comparison with only standard therapy has potential to reduce Russian healthcare system total costs for acute disturbances of cerebral circulation treatment.

Key words: pharmacoeconomic analysis, the acute disturbances of cerebral circulation, cerebrolysin, standard therapy, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, health technology assessment, cost analysis.