

Фармакоэкономический анализ лечения больных лицевыми дискинезиями

¹ Республиканский научно-практический центр неврологии и нейрохирургии,

Республика Беларусь, г. Минск

² Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Проведена оценка стоимости лечения больных блефароспазмом и лицевым гемиспазмом. Установлено, что применение наиболее эффективного средства для лечения данной патологии препарата ботулотоксина А – Диспорта – является выгодным и в экономическом отношении. Использование Диспорта позволяет экономить по всем позициям прямых расходов, несмотря на его высокую стоимость. Анализ «затраты – эффективность» показал, что использование препарата ботулотоксина А существенно повышает эффективность удельных затрат на лечение больных.

Ключевые слова: анализ стоимости болезни, анализ затраты-эффективность, блефароспазм, лицевой гемиспазм, препарат ботулотоксина А

Современный подход к фармакотерапии является неполным без экономической оценки проводимых лечебных мероприятий. Результаты подобных оценок способствуют выбору наиболее оптимальных с позиции соотношения клинической эффективности и экономической выгоды медицинских технологий, в конечном счете влияя на оптимизацию и улучшение качества оказания медицинской помощи. Структура расходов в системе здравоохранения зависит от большого количества факторов, которые могут существенно различаться в разных странах. Эти отличия касаются как эффективности работы системы здравоохранения в целом (структура организации медицинской помощи, стоимость и система ценообразования на медицинские услуги и лекарственные средства, развитие технологий, доступность современной клинической информации), так и особенностей образа и уровня жизни, платежеспособности населения, что не позволяет применять на практике данные фармакоэкономического анализа, проведенного за рубежом [1,2].

Целью работы являлось проведение фармакоэкономического анализа лечения больных лицевыми дискинезиями (ЛД), к которым относятся блефароспазм (БС) и лицевой гемиспазм (ЛГ), в сравнительном аспекте – с применением препарата ботулотоксина типа А (БТА) – Диспорта и без него, с использованием традиционно назначаемой при данной патологии лекарственных средств. В настоящей работе использованы следующие методы фармакоэкономической оценки: анализ стоимости болезни и анализ «затраты-эффективность». Общая стоимость соответствует сумме прямых, связанных непосредственно с оказанием медицинской помощи и косвенных, связанных с временной или стойкой нетрудоспособностью, затрат. В качестве критериев для анализа «затраты-эффективность» использовали долю больных со значительным улучшением – ef1 и долю больных, не имевших побочных реакций на проведенную терапию – ef2. Коэффициенты «затраты – эффективность» соответствовали отношению общей стоимости болезни к указанным критериям. Сбор информации проводили при помощи выкопировки данных из отчетно-учетной документации (амбулаторные карты поликлиник, истории болезней стационаров), опроса заочным путем: почтовым – лечебно-профилактических учреждений, телефонным – пациентов. Всех пациентов в среднем 4 раза в год осматривали и оценивали эффективность и переносимость проводимой терапии. Для определения клинической эффективности лекарственных средств использовали шкалу оценки статуса зрительной функции, приведенную в таблице 1. Таблица 1 – Бальная оценка функционального статуса при лицевых дискинезиях

Категория	Зрительная функция
1	слепота
2	зависимость при нахождении вне дома (больной не может открыть глаза на улице, но периодически открывает их в помещении, т. е. самостоятельно передвигаться по улице, перейти через дорогу и т. д., не способен)
3	независимость при плохой зрительной функции (пациент может открывать глаза на улице)
4	независимость при недостаточной зрительной функции (пациент может продолжать работать, но не может управлять автомобилем или использовать глаза с целью расслабления и отдыха – например, просмотра телевизора, чтения)
5	неудобство (полная независимость пациента, которая дает возможность продолжения работы, вождения автомобиля, просмотра телевизора, однако, с наличием резидуальных проявлений симптоматики)
6	нормальная функция зрения

Значительным улучшением считали статус зрительной функции, соответствующий 5-6 баллам. Прямые затраты на лечение каждого больного включали: расходы на Диспорт (произведение израсходованной части флакона и стоимости препарата, расходы на проведение инъекции, работу кабинета по лечению мышечных дистоний), амбулаторное и стационарное лечение (стоимость работы медперсонала, диагностических и физиотерапевтических процедур, медикаментозной терапии, стоимость койко-дней). В структуру косвенных затрат входили: выплаты пособий в связи с временной и стойкой нетрудоспособностью и потери от упущенной выгоды от недопроизведенной продукции в производстве валового внутреннего продукта. Большинство пациентов с БС являлись либо неработающими пенсионерами, либо инвалидами, поэтому косвенные затраты на их лечение были связаны, как правило, с выплатами пособий по инвалидности и, лишь в одном случае, с временной нетрудоспособностью. При ЛГ, напротив, косвенные затраты соответствовали исключительно расходам, связанным с временной нетрудоспособностью. Для определения общей стоимости заболевания суммировали расходы на всех этапах в течение года. В качестве расценок на диагностические процедуры были использованы средние значения прейскурантов стационарного и амбулаторного обследования и лечения по г. Минску, на лекарственные препараты – средние значения стоимости по аптечной сети г. Минска и данные ежегодных тендерных закупок. Стоимость лекарств

была рассчитана на день проведения тендерных закупок. Рассчитана стоимость каждой единицы лекарственного средства с учетом того, что в стационарах стоимость медикаментов на 20-30% ниже, чем в аптеках. Проанализированы результаты трехлетнего наблюдения (2004-2006 гг.) 42 больных БС в возрасте $62 \pm 1,36$ лет и 34 больных ЛГ в возрасте $54,2 \pm 1,93$ года. В исследование не включали лиц, имеющих тяжелую соматическую сопутствующую патологию, а также группу инвалидности, не связанную с основным заболеванием, хотя, учитывая характерный для ЛД пожилой возраст, практически у всех пациентов в анамнезе имелись хронические заболевания. Клиническая характеристика больных ЛД, участвовавших в фармакоэкономическом исследовании, представлена в таблице 2. Статистически значимых различий по указанным признакам в выборках не было ($p > 0,05$). В состав основной группы пациентов с БС вошли 22 человека, получавшие лечение Диспортом. 8 из них было проведено две инъекции в год, 13 – один раз, 1 больному – три раза. Из 16 пациентов с ЛГ, вошедших в основную группу, 6 человек получили две инъекции в год, 10 человек – одну. Доза Диспорта определялась индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания, эффекта от предыдущей инъекции и в среднем составила $181,5 \pm 8,18$ ЕД при БС и $84,5 \pm 3,79$ ЕД при ЛГ. В контрольные группы вошли больные ЛД, получавшие консервативное медикаментозное лечение без использования препарата БТА (бензодиазепины, антидепрессанты, антиконвульсанты, миорелаксанты, нейролептики и противопаркинсонические средства).
Таблица 2 – Клиническая характеристика больных лицевыми дискинезиями, участвующих в фармакоэкономическом исследовании, n – количество больных

Показатели	БС		ЛГ	
	основная группа (n = 22)	контрольная группа (n = 20)	основная группа (n = 16)	контрольная группа (n = 18)
пол:				
мужчины	4 (18,2%)	4 (20%)	31,3 % (5)	27,8 % (5)
женщины	18(81,8%)	16(80%)	68,8 % (11)	72,2 % (13)
средний возраст, лет	62,5 ± 1,88	61,4 ± 2,05	53,9 ± 2,22	54,4 ± 3,20
степень тяжести заболевания				
1	0	0	0	5,6 % (1)
2	4(18,2%)	4 (20%)	50,0 % (8)	44,4 % (8)
3	18 (81,8%)	16 (80%)	50,0 % (8)	50,0 % (9)
длительность заболевания, лет	6,5 ± 1,08	5,3 ± 1,13	5,5 ± 0,85	7,1 ± 1,42
инвалидность, группа				
0	16 (72,7%)	14(70%)	16 (100)	18 (100)
1	0	0	0	0
2	4 (18,2%)	4 (20%)	0	0
3	2 (9,1%)	2 (10%)	0	0

Общая стоимость годового лечения на одного пациента с БС из основной группы составила 1 328 718±258 946 бел. руб., контрольной группы – 1 672 504 ± 228 803 бел. руб., с ЛГ – 665 246±142 739 бел. руб. и 919 009±196 662 бел. руб. соответственно. Сумма косвенных затрат в основных и контрольных группах больных БС и ЛГ не имела статистически значимых различий, несмотря на тенденцию к ее увеличению в контрольных выборках, поэтому были проанализированы прямые расходы на лечение.

Структура затрат на стационарное лечение была разнородной: имели место как случаи госпитализации непосредственно с целью введения Диспорта, включающие только стоимость койко-дня, так и случаи полного курса обследования и лечения (например, первичные случаи заболевания). Поэтому, сравнивали расходы на 1 день пребывания в стационаре (включающие стоимость койко-дня, лечение и диагностику). Затраты на Диспорт рассчитывались отдельно от стационарных и амбулаторных затрат в выборках. Распределение прямых расходов на лечение одного больного ЛД за год представлено в таблице 3. Статистически значимая разница в пользу применения Диспорта была установлена по всем позициям, которые были общими для основной и контрольной группы ($p < 0, 05$). Несмотря на высокую стоимость Диспорта, его применение позволило сэкономить по всем статьям прямых расходов, за исключением косвенных. В пересчете на одного больного с БС статистически значимая разница составила 238 949 бел. руб., с ЛГ - 147 501,3 бел. руб.. При исключении из обеих групп пациентов с БС лиц, признанных инвалидами, общая стоимость лечения одного больного основной группы составляла $653\ 832 \pm 48\ 664$ бел. руб., контрольной – $1\ 181\ 395 \pm 193\ 581$ бел. руб..

Таблица 3. Распределение прямых затрат на лечение одного больного за год, бел. руб.

	БС		ЛГ	
	основная группа (n=22)	контрольная группа (n=20)	основная группа (n= 16)	контрольная группа (n= 18)
прямые затраты	671 320,8±43649	910 269,9±88 160	548 190,3±73 776	695 692±81 619
амбулаторное лечение:	140 504,4±11 850	656 145 ± 44 751	162 591,9±19 866	441 175±38 835
количество обращений по поводу данного заболевания	1,8 ± 0,28	5,1 ± 0,36	1,4 ± 0,16	4,4 ± 0,32
диагностика	35 937,7±2 416,2	103 139,3±12 687	50 456,6 ± 8 139	75 635 ± 8 988
ФТЛ	31 650,2 ± 6 833 (n=8)	175 094,2±19 681 (n= 20)	44 069,8 ± 10 324 (n= 7)	134 116±12 633 (n= 17)
лекарственная терапия	93 057,5± 8 398,5	377 911,5±30 314	92 854,8 ± 9 439	238 875±23 578
стационарное лечение	45 791,9 ± 4461,7 (n=14)	847 083±195 820 (n=6)	41 454,2 ± 2 112 (n = 12)	57 684,3± 1 065 (n = 5)
количество койко-дней	1,2 ± 0,12	16 ± 3,62	4,4±1,81	15,6±1,68
1 день лечения в стационаре	37 705,2 ± 10,77	52 757,3± 2 458,3	41454,2± 2112	57 684,3±1065
диспорт	499 631,1 ± 45		220 834,2±24 528	
работа кабинета по лечению МД	14 100,0± 1 822 (n=8)		11 182 ± 2 746 (n= 5)	

Разница являлась статистически значимой и соответствовала 527 563 бел. руб.. Это было связано с затратами на временную нетрудоспособность. Несмотря на тот факт, что в контрольной группе был лишь один случай временной нетрудоспособности, его продолжительность составила более месяца, в связи с полным отсутствием эффекта от проводимой традиционной терапии. В то же время в основной группе работающие лица с БС получали инъекции БТА амбулаторно и продолжали работать. Нужно отметить, что и трудоспособность пациента, вошедшего в состав контрольной группы, была полностью восстановлена после инъекции Диспорта. Включить этого больного в состав контрольной

группы позволило то обстоятельство, что значительное нарушение функции зрения и связанное с ним ограничение трудоспособности появилось у него в конце 2006 года, а лечение БТА было проведено уже в следующем году (начале 2007 г.). Впоследствии мы несколько раз сталкивались с подобными ситуациями.

Соотношение стоимости затрат к эффективности определяли с учетом вышеприведенных критериев. Поскольку нашей задачей являлось сравнение двух альтернативных методик лечения, то и расчет коэффициента «затраты-эффективность» по $ef1$ и $ef2$ производился, исходя из данных для Диспорта и терапии, традиционно назначаемой при ЛД. В связи с тем, что практически все пациенты в течение года принимали препараты разных фармакологических групп, оценивался общий терапевтический эффект и отсутствие осложнений на все применяемые лекарственные препараты за год. При наличии клинической эффективности даже одного из принимаемых препаратов, больной был отнесен к числу пациентов с улучшением, в соответствии со степенью выраженности эффекта.

В таблице 4 отражена терапевтическая эффективность в группах больных ЛД в соответствии со статусом зрительной функции. Максимальный терапевтический эффект всех больных основной группы был обусловлен применением Диспорта. При ЛГ статус зрительной функции, соответствующий 5 баллам до лечения, после терапии составлял 6 баллов. Поэтому эти пациенты также учитывались как лица с положительным терапевтическим эффектом.

Таблица 4. Распределение больных лицевыми дискинезиями в соответствии со статусом зрительной функции до и после лечения, % (абс.)

функция зрения, баллы	БС				ЛГ			
	основная группа (n=22)		контрольная группа (n=20)		основная группа (n=16)		контрольная группа (n=18)	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
1	13,6 (3)	0	5 (1)	5 (1)	0	0	0	0
2	36,4 (8)	0	30 (6)	10 (2)	0	0	0	0
3	27,3 (6)	0	40 (8)	50 (10)	38 (6)	0	38,9 (7)	28 (5)
4	22,7 (5)	22,7 (5)	25 (5)	15 (3)	56 (9)	6 (1)	55,6(10)	44 (8)
5	0	31,8 (7)	0	20 (4)	6 (1)	56 (9)	5, 5 (1)	22 (4)
6	0	45,5(10)	0	0	0	38 (6)	0	6 (1)

Представленный в таблице 5 сравнительный анализ показал, что в основной группе пациентов с БС коэффициент «затраты - эффективность» оказался ниже, чем в контрольной группе, по критерию эффективности $ef1$ более, чем в 4 раза и по критерию эффективности $ef2$ – в 3 раза. Это означает, что в первом случае эффективность удельных затрат на лечение увеличилась в 4, а во втором – в 3 раза. Аналогичный анализ с использованием критериев $ef1$ и $ef2$ при ЛГ показал, что использование Диспорта позволяет увеличить эффективность удельных затрат на лечение по $ef1$ более, чем в 5 раз, а по $ef2$ – почти в 2,5 раза.

Таблица 5. Сравнительный анализ «затраты-эффективность» лечения больных

группа	БС		ЛГ	
	основная	контрольная	основная	контрольная
ef ₁ , % (абс.)	77 % (17)	20% (4)	94 % (15)	28 % (5)
ef ₂ , % (абс.)	73 % (16)	25 % (5)	69 % (11)	36 % (5)
общая стоимость лечения группы, бел. руб.	29 231 798, 2	33 450 070, 9	10 643 932, 6	13 396 733
коэффициент «затраты-эффективность» по ef ₁	379 634	1 672 504	113 233	590 791
коэффициент «затраты-эффективность» по ef ₂	400 436	1 338 003	154 260	372 131

лицевыми дискинезиями

Таким образом, проведенный анализ стоимости болезни продемонстрировал, что применение наиболее эффективного средства для лечения ЛД – Диспорта, несмотря на его высокую стоимость, является выгодным и в экономическом отношении. В пересчете на всех больных БС и ЛГ, количество которых на 1 июля 2008 г. составляло 111 человек, применение препарата БГА позволяет сэкономить на их лечение 22 773 983,3 бел. руб. в год.

При помощи анализа «затраты – эффективность» было установлено, что применение Диспорта позволяет существенно повысить эффективность удельных затрат на лечение больных ЛД, что также подтверждает высокую экономическую эффективность препарата.

Литература

1. Воробьев, П. А. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии: фармакоэкономический анализ / П. А. Воробьев, М. В. Аксентьева, В. Б. Герасимов. М., 2000. С. 80.
2. Голубев, С. А. Основы практической фармакоэкономики / С. А. Голубев. Минск, 2004. С. 243