

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РАЗЛИЧНЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА И ОСТЕОПЕНИЧЕСКОГО СИНДРОМА У ПАЦИЕНТОВ С ВИБРАЦИОННОЙ БОЛЕЗНЬЮ ОТ ОБЩЕГО И ЛОКАЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

**Алешечкина Е.Е.¹, Шелехова Т.В.¹, Богословская С.И.¹, Зайцева М.Р.¹, Пронина И.В.¹,
Александрова И.А.¹, Алешечкина М.М.¹**

¹ГБОУ ВПО «Саратовский Государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России», Саратов, Россия (410012, Саратов, ГСП ул. Большая Казачья, 112), e-mail: aleshechkina-elena@mail.ru

Лечение остеопороза зависит от многих причин, в том числе от того, является данная патология первичным или вторичным процессом. В случае, если остеопороз развился вследствие какого-либо основного заболевания, лечение нарушения костного метаболизма будет учитывать патогенез развития основной патологии и ее осложнений. Нами было обследовано 272 пациента с диагнозом вибрационной болезни. У всех изначально было выявлено снижение минеральной плотности костной ткани, которое корригировалось тремя различными схемами терапии. В лечении первой схемой использовались препарат кальция и витамина Д. Вторая схема терапии включала применение препарата алендроновой кислоты. Третья схема – комбинированная, с использованием всех трех препаратов. Целью исследования было проведение фармакоэкономического анализа лечения остеопороза при вибрационной болезни и выявление наиболее эффективных препаратов с точки зрения эффективности и с точки зрения затрат.

Ключевые слова: вибрационная болезнь, остеопороз, остеопенический синдром, фармакоэкономический анализ.

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF VARIOS SCHEMES OF TREATMENT OF OSTEOPOROSIS AND ASTHENIC SYNDROME IN PATIENTS WITH VIBRATION DISEASE FROM THE GENERAL AND LOCAL IMPACT

**Aleshechkina E.E.¹, Shelekhova T.V.¹, Bogoslovskaya S.I.¹, Zaytseva M.R.¹, Pronina I.V.¹,
Aleksandrova I.A.¹, Aleshechkina M.M.¹**

¹Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Saratov, Russia (410012, Saratov, street B.Kazachya, 112), e-mail: aleshechkina-elena@mail.ru

Treatment of osteoporosis depends on many factors, including on this pathology is primary or secondary process. If osteoporosis develop as a result of an underlying disease, treatment of disorders of bone metabolism will take into account the pathogenesis of primary disease and its complications. We examined 272 patients with a diagnosis of vibration disease. All were initially showed a reduction in bone mineral density, which is corrected in three different schemes of therapy. In the treatment of the first scheme used calcium and vitamin D. The second regimen involves the use of the drug alendronate. The third scheme - combined with the use of all three drugs. The aim of the study was to conduct a pharmacoeconomic analysis of treatment of osteoporosis in vibration disease and identification of the most effective drugs in terms of efficiency and cost.

Keywords: vibration illness, osteoporosis, osteopenichesky syndrome, pharmacoeconomic analysis.

Фармакоэкономика – наука, которая занимается сравнительным изучением соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью, качеством жизни при различных схемах лечения или профилактики заболевания [1,3,5]. Как наука, фармакоэкономика призвана решать проблемы, связанные с появлением и применением новых лекарственных средств и их дженериков, увеличением числа нерациональных комбинаций лекарственных средств с нежелательными побочными эффектами, постоянным ростом стоимости фармакотерапии [2]. Фармакоэкономика позволяет оценивать применение

новых и использование уже существующих методов лечения и диагностики в медицинской практике с точки зрения безопасности, эффективности, финансовой выгоды, помогая в вопросах организации работы системы здравоохранения. Проведение фармакоэкономических исследований подразумевает определение позиции, цели и задачи исследования, придерживается комплексной оценки лекарственных средств и технологий, включающей в себя оценку соотношений затрат, эффективности и результатов. Существует несколько основных методов фармакоэкономических исследований [4]. Наиболее часто используемым из них является анализ «затраты-эффективность», основанный на определении соотношения затраченных средств на весь объем медицинских услуг, связанных с разными видами лечения и полученной эффективности.

В 2012 – 2013 годах на базе кафедры клинической фармакологии, кафедры профпатологии и гематологии ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России» было проведено простое открытое рандомизированное исследование с участием 272 человек с диагнозом вибрационной болезни. У всех обследованных было выявлено снижение минеральной плотности костной ткани, которое корректировалось тремя различными группами препаратов с целью выявления наиболее эффективных с точки зрения эффективности и с точки зрения затрат.

Цель исследования

Целью фармакоэкономического анализа было сравнение различных трех схем лечения остеопороза и остеопенического синдрома у пациентов с вибрационной болезнью от воздействия общей и локальной вибрации. В терапии данной патологии использовались препараты: «Кальций-сандоз форте®» (кальция карбонат, кальция лактат/глюконат, Calcium-Sandos Forte, Novartis Pharma AG, Швейцария), «Этальфа» (альфакальцидол, Лео Фармасьютикал Продактс, Дания), «Фороза®» (натрия алендроната тригидрат, Lek, Словения).

Материалы и методы

Обработаны и проанализированы результаты обследования и лечения 134 человек с вибрационной болезнью от воздействия общей вибрации с остеопорозом и остеопеническим синдромом и 138 человек с вибрационной болезнью от воздействия локальной вибрации с остеопорозом и остеопеническим синдромом. Схемы применения следующие: 1) «Кальций-сандоз форте®» 500 мг + «Этальфа» 1 мкг в интермиттирующем режиме по 2 месяца с двухмесячным перерывом в течение 1 года; 2) «Фороза®» 70 мг 1 раз в неделю в течение 1 года; 3) комбинированная терапия тремя препаратами в выше указанном режиме в течение 1 года. В фармакоэкономическом анализе был использован метод «затраты-эффективность», который позволяет проводить сравнительную оценку результатов и затрат с различной

эффективностью, при которых результаты измеряются в одних и тех же единицах. Критерием эффективности лечения явился показатель динамики минеральной плотности костной ткани, оцениваемой в начале лечения, через 6 и 12 месяцев терапии. Эффективность терапии рассчитывалась в 2012-2013 годах во время проведения исследования, а расчеты затрат были произведены в 2014 году, по окончании исследования. Среди исследуемых препаратов дополнительных затрат на введение не требовалось. Остальные прямые и косвенные затраты не принимались во внимание, т.к. во всех исследуемых группах они были аналогичны – стандартные схемы лечения вибрационной болезни в течение 12 месяцев (согласно федеральным стандартам оказания медицинской помощи).

Результаты и обсуждения

Препараты «Этальфа» и «Фороза®» входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛС) и стоимость их рассчитывалась, опираясь на государственный реестр предельных отпускных цен, опубликованных на сайте www.grls.rosminzdrav.ru. Цена препарата «Этальфа» (без НДС) в капсулах, в дозе 1 мкг, 30 капсул в упаковке, равна 654,10 рубля. Итоговая цена препарата «Этальфа» составила:

$$654,1 \times 1,1 \times 1,18 = 849,02 \text{ (руб.)}, \text{ где}$$

1,1 – НДС

1,18 – коэффициент максимальной торговой наценки для препаратов, входящих в перечень ЖНВЛС в г. Саратове.

Препарат «Этальфа» применялся в дозе 1 мкг ежедневно в интермиттирующем режиме по 2 месяца с двухмесячным перерывом в течение 1 года, т.е. 180 дней в год. Таким образом, **стоимость лечения «Этальфой» за год составила:**

$$849,02 : 30 \text{ (количество капсул в упаковке)} \times 180 \text{ (количество дней приема препарата)} = \mathbf{5094,12 \text{ (руб.)}}$$

Цена препарата «Фороза®» (без НДС) в таблетках, в дозе 70 мг, 12 таблеток в упаковке равна 1363,03 рубля. Итоговая цена препарата «Фороза®» составила:

$$1363,03 \times 1,1 \times 1,18 = 1769,21 \text{ (руб.)}, \text{ где}$$

1,1 – НДС

1,18 – коэффициент максимальной торговой наценки для препаратов, входящих в перечень ЖНВЛС в г.Саратове.

Препарат «Фороза®» принимался 1 раз в неделю в дозе 70 мг (1 таблетка) в течение 1 года, т.е. 48 дней в год. Таким образом, **стоимость лечения «Форозой®» за год составила:**

$$1769,21 : 12 \text{ (количество таблеток в упаковке)} \times 48 \text{ (количество дней приема препарата)} = \mathbf{7076,84 \text{ (руб.)}}$$

Препарат «Са-сандоз форте®» не входит в перечень ЖНВЛС и стоимость его рассчитывалась, опираясь на данные сайта компании «ФармАналитик» www.fbr.info. Оптовая цена препарата «Са-сандоз форте®» в дозе 500 мг, 20 таблеток в упаковке составила 249,58 рублей (с НДС). Учитывая, что средняя аптечная наценка по городу Саратову составляет 15-20%, для расчета взята следующая стоимость «Са-сандоз форте®»:

$$249,58 \times 1,2 = 299,50 \text{ (руб.)}$$

Препарат «Са-сандоз форте®» применялся в дозе 500 мг ежедневно в интермиттирующем режиме по 2 месяца с двухмесячным перерывом в течение 1 года, т.е. 180 дней в год. Таким образом, **стоимость лечения за «Са-сандоз форте®» год составила:** $299,50 : 20$ (количество таблеток в упаковке) $\times 180$ (количество дней приема препарата) = **2695,50** (руб.).

Затраты на курсовое лечение сравниваемых схем терапии составили:

1 схема - «Кальций-сандоз форте®» 500 мг и «Эталфа» 1 мкг один раз в день курсами в интермиттирующем режиме по 2 месяца, с двухмесячным перерывом, в течение одного года

$$2695,50 + 5094,12 = \mathbf{7789,62} \text{ (руб.)};$$

2 схема - «Фороза®» 1 раз в неделю в дозе 70 мг в течение 1 года - **7076,84** (руб.);

3 схема – трехкомпонентная терапия препаратами «Кальций-сандоз форте®» 500 мг и «Эталфа» 1 мкг один раз в день курсами в интермиттирующем режиме по 2 месяца, с двухмесячным перерывом + «Фороза®» 1 раз в неделю в дозе 70 мг в течение одного года

$$2695,50 + 5094,12 + 7076,84 = \mathbf{14866,46} \text{ (руб.)}.$$

Фармакоэкономический анализ схем лечения остеопороза и остеопенического синдрома у пациентов с вибрационной болезнью от общего воздействия

Изменения минеральной плотности костной ткани у пациентов с вибрационной болезнью от общего воздействия с остеопорозом и остеопеническим синдромом через 12 месяцев терапии в сравнении с исходным уровнем представлены в таблице.

Таблица 1

Динамика изменения уровня МПКТ у пациентов с вибрационной болезнью от общего воздействия с остеопорозом и остеопеническим синдромом за 12 месяцев лечения различными схемами фармпрепаратов

	<i>Динамика МПКТ в SD при лечении 1схемой</i>	<i>Динамика МПКТ в SD при лечении 2схемой</i>	<i>Динамика МПКТ в SD при лечении 3схемой</i>
Вибрационная болезнь от воздействия общей вибрации и остеопороз	+0,3 (11,54%)	-0,3 (10,71%)	+0,2 (6,89%)

Вибрационная болезнь от воздействия общей вибрации и остеопенический синдром	+0,4 (21,05%)	-0,2 (9,52%)	+0,2 (10%)
--	---------------	--------------	------------

Отрицательная динамика при применении 2 схемы лечения препаратом «Фороза®» говорит о его неэффективности в лечении остеопороза и остеопенического синдрома при вибрационной болезни от воздействия общей вибрации. Поэтому соотношение «затраты-эффективность» рассчитывались для 1 и 3 схем лечения по формуле:

$$CER = C/Ef, \text{ где}$$

CER – коэффициент эффективности затрат;

C – стоимость курсового приема препаратов;

Ef – эффективность лечения.

Таким образом, показатель «затраты-эффективность» для лечения вибрационной болезни от воздействия общей вибрации и остеопорозом составил:

для 1 схемы $CER_1 7789,62 : 0,3 = 25965,4$ (рубли/ SD)

для 3 схемы $CER_3 14866,46 : 0,2 = 74332,3$ (рубли/ SD)

Приращение затрат, необходимых для повышения эффективности лечения остеопороза при вибрационной болезни от воздействия общей вибрации рассчитывалось по формуле:

$$(C_3 - C_1) : (Ef_1 - Ef_3), \text{ где}$$

C1 – стоимость курсового лечения 1 схемой;

C3 – стоимость курсового лечения 3 схемой;

Ef1 – эффективность лечения 1 схемой;

Ef3 – эффективность лечения 3 схемой.

$(14866,46 - 7789,62) : (0,3 - 0,2) = 7076,84 : 0,1 = 70768,4$ (руб.)

Т.е. для повышения эффективности лечения 3 схемой на 1 SD потребуется дополнительно 70768,4 рубля.

Показатель «затраты-эффективность» для лечения вибрационной болезни от воздействия общей вибрации и остеопенического синдрома составил:

для 1 схемы $CER_1 7789,62 : 0,4 = 19474,05$ (рубли/ SD)

для 3 схемы $CER_2 14866,46 : 0,2 = 74332,3$ (рубли/ SD)

Приращение затрат, необходимых для повышения эффективности лечения остеопенического синдрома при вибрационной болезни от воздействия общей вибрации:

$(14866,46 - 7789,62) : (0,4 - 0,2) = 7076,84 : 0,2 = 35384,2$ (руб.)

Т.е. для повышения эффективности лечения 3 схемой на 1 SD потребуется дополнительно 35384,2 рубля.

Фармакоэкономический анализ схем лечения остеопороза и остеопенического синдрома у пациентов с вибрационной болезнью от локального воздействия

Изменения минеральной плотности костной ткани у пациентов с вибрационной болезнью от локального воздействия с остеопорозом и остеопеническим синдромом через 12 месяцев терапии в сравнении с исходным уровнем представлены в таблице.

Таблица 2

Динамика изменения уровня МПКТ у пациентов с вибрационной болезнью от локального воздействия с остеопорозом и остеопеническим синдромом за 12 месяцев лечения различными схемами препаратов

	<i>Динамика МПКТ в SD при лечении 1 схемой</i>	<i>Динамика МПКТ в SD при лечении 2 схемой</i>	<i>Динамика МПКТ в SD при лечении 3 схемой</i>
Вибрационная болезнь от воздействия локальной вибрации и остеопороз	+0,5 (18,52%)	-0,2 (6,25%)	+0,3 (11,11%)
Вибрационная болезнь от воздействия локальной вибрации и остеопенический синдром	+0,5 (25%)	-0,2 (9,09%)	+0,3 (15,79%)

Отрицательная динамика при применении 2 схемы лечения препаратом «Фороза®» говорит о его неэффективности в лечении остеопороза и остеопенического синдрома при вибрационной болезни от воздействия локальной вибрации.

Аналогичные значения динамики МПКТ при остеопорозе и остеопеническом синдроме у пациентов с вибрационной болезнью от локального воздействия позволяют рассчитывать единый показатель «затраты-эффективность» для лечения остеопороза и остеопенического синдрома:

для 1 схемы CER1 $7789,62 : 0,5 = 15579,24$ (рубли/ SD)

для 3 схемы CER3 $14866,46 : 0,3 = 49554,86$ (рубли/ SD)

Приращение затрат, необходимых для повышения эффективности лечения остеопороза и остеопенического синдрома при вибрационной болезни от воздействия локальной вибрации составило:

$(14866,46 - 7789,62) : (0,5 - 0,3) = 7076,84 : 0,2 = 35384,2$ (руб.)

Т.е. для повышения эффективности лечения 3 схемой на 1 SD потребуется дополнительно 35384,2 рубля.

Заключение

Таким образом, из полученных расчетов видно, что 1 схема лечения, состоящая из препаратов «Кальций-сандоз форте®» и «Этальфа», наиболее выгодна с точки зрения эффективности и с точки зрения затрат и может быть рекомендована в качестве предпочтительной терапии остеопороза и остеопенического синдрома при вибрационной болезни от общего и локального воздействия.

Список литературы

1. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов С.Г. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) // М.: Ньюдиамед. - 2000. – С. 80.
2. Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи) // [под ред. П. А. Воробьева]. // Москва: Ньюдиамед. - 2004. – С.404.
3. Галин А.Г. Фармакоэкономические исследования – инструмент рационализации лекарственного обеспечения в России // Ремедиум. – 2001. - №1. – С. 12.
4. Сычев Д.А., Долженкова Л.С., Прозорова В.К. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие // [под ред. В.Г. Кукеса]. М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2013. – С. 224.
5. Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа // Москва: Медицина. - 2011. – С. 128.

Рецензенты:

Довгалецкий П.Я., д.м.н., профессор, клинический фармаколог, директор НИИ кардиологии СГМУ, Г. Саратов;

Спирин В.Ф., д.м.н., профессор, директор ФБУН «Саратовский научно-исследовательский институт сельской гигиены» федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, г. Саратов.