

УДК: 616.832–004.2.003.13 (477)

*Н. П. Волошина, д-р мед. наук, професор, І. Л. Левченко, канд. мед. наук; відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу
Інститут неврології, психіатрії та наркології АМН України, м. Харків*

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПАТОГЕНЕТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ РОЗСІЯНОГО СКЛЕРОЗУ

Відомо, що розсіяний склероз (РС) — це важке хронічне демієлінізуюче та нейродегенеративне захворювання нервової системи, яке вражає молодий контингент населення та неминуче призводить до інвалідації, втрати якості життя, а згодом і неможливості рухатися і обслуговувати себе [1]. Соціально-економічна значимість проблеми РС полягає в неможливості повністю позбутися хвороби, високій вартості медичних затрат на діагностику, лікування і реабілітацію хворих, а також, значною мірою, немедичних витрат, сплата пенсій, допомог, надання транспортних засобів, тощо), необхідності залучення родичів, друзів, соціальних працівників, платних доглядальниць до обслуговування пацієнтів. Крім того, значні економічні збитки несе держава і суспільство у цілому внаслідок виключення хворих, головним чином молодого працездатного віку, а також осіб, що піклуються про них, із процесу матеріального виробництва, що розглядається як втрачена вигода у виробництві внутрішнього валового продукту (ВВП) [2]. На теперішній час РС визнається як найбільш дорогокоштує неврологічне захворювання. Наприклад, у Великій Британії щорічні витрати, пов'язані з РС, складають 1,2 млрд фунтів стерлінгів, з яких 150 млн припадає на безпосередню медичну допомогу, а 300 млн — на соціальну підтримку; ще 400 млн потрібно на лікування бетафероном [1, 2]. У США середні витрати на одного хворого на РС складають 34 тис. доларів на рік [2]. Нещодавно в Європі було закінчено масштабне дослідження «вантажу хвороб мозку», яке виявило, що у 2004 році загальна вартість РС становила 8,8 білльйонів євро; витрати на одного пацієнта з РС на рік коливалися від 7 до 41 тис. євро, в середньому 23 695 євро, причому витрати на ліки складали лише 5 % від загальної вартості РС [3]. Фармакоеконімічні дослідження, які проведені в багатьох Європейських країнах, довели суттєвий зріст витрат, пов'язаних з РС, при переході від легкого ступеня хвороби до важкого за шкалою інвалідації EDSS [3–5]. Це дозволяє вважати, що сповільнення прогресування РС або стабілізація процесу є однією з найважливіших цілей його лікування. До недавнього часу не існувало можливості суттєво вплинути на перебіг хвороби, але з появою засобів превентивної дії (копаксон, рекомбінантні інтерферони) стало можливим в багатьох випадках, особливо на ранніх стадіях захворювання, помітно загальмувати прогресування імунопатологічного процесу в ЦНС, запобігти переходу рецидивуючого перебігу РС у вторинно-прогресивний, сповільнити інвалідацію, досягти суттєвого покращання стану хворих та якості їх життя. У той же час, препарати превентивної дії, що призначаються у безперервному режимі протягом багатьох років, внаслідок високої вартості є, на перший погляд, мало прийнятними для широкого використання. Незважаючи на цей факт, фармакоеконімічні дослідження, що проведені у деяких країнах світу, доводять ефективність застосування препаратів

модифікуючої дії за рахунок скорочення загальних медичних та немедичних витрат та попередження соціально-несприятливих наслідків захворювання [2, 5, 6]. Фармакоеконімічні дослідження розсіяного склерозу в Україні практично не проводились і в науковій літературі є лише поодинокі публікації [6].

Мета роботи: провести фармакоеконімічний аналіз вартості сучасних методів діагностики і патогенетичного лікування хворих на РС (прямі витрати) та моделювання витрат при натуральному його перебігу і застосуванні засобів превентивної дії (копаксон).

Фармакоеконімічні дослідження спрямовані на вивчення економічної доцільності лікарських засобів і схем терапії у нерозривному зв'язку з їх ефективністю та безпекою. Існує декілька загальноприйнятих методик дослідження: «мінімізація витрат», «вартість хвороби», «вартість-ефективність», «вартість-корисність», «вартість-вигода» (табл. 1) [7]. Також у фармакоеконіміці використовують методи моделювання, такі як: побудова древа рішень; екстраполяція даних; модель Маркова; епідеміологічна модель [7]. Нами було обрано аналіз «вартості хвороби» як такий, що відображає повний спектр прямих та непрямих витрат при розсіяному склерозі (табл. 2). При проведенні фармакоеконімічних досліджень ми використовували такі джерела інформації: тарифи на медичні послуги, що діють в регіоні в рамках обов'язкового медичного страхування; тарифи на медичні послуги, що діють в Інституті неврології, психіатрії та наркології (ІНПН) АМН України; усереднені роздрібні ціни на лікарські засоби в аптечній мережі (у тому числі ті, що наведені в довіднику Компендіум); дані офіційних статистичних щорічників по Україні та Харківській області за 2003 та 2004 роки; дані розширеної анкети-опитувальника для хворих на розсіяний склероз та анкети для обліку хворих на РС, розробленої у відділенні нейроінфекцій та РС ІНПН АМН України та розповсюдженої у лікувальних закладах м. Харкова; дані міської та обласної Медико-соціальних експертних комісій; дані офіційної державної статистики, що друкуються у газеті «Урядовий кур'єр».

При вивченні літературних джерел стосовно фармакоеконімічних досліджень «вартість хвороби» цікаві дані отримані під час аналізу структури витрат на пацієнтів з РС в Європі. Так, у 27 економічно розвинених країнах ЄС, у середньому, загальні прямі витрати на пацієнтів з РС в 2004 році складали 50 % від загальних коштів, витрати на соціальну допомогу (сервіс, обслуговування) виявилися найбільшим одним компонентом витрат. Вартість неформальної допомоги (наприклад, від родини) оцінено в 1,8 білльйонів євро і складала п'яту частину від усіх загальних коштів (табл. 3). В непрямих коштах домінували витрати у зв'язку з передчасним виходом на пенсію [3]. В той же час, в Європі кошти на медикаментозне лікування виявляються лише «вершиною айсберга» всієї вартості РС (5 %). Вартість хвороби зростає в 4 рази при порівнянні витрат коштів на легкі та важкі випадки РС [3].

Основні методи фармакоеконічного аналізу

Вид аналізу	Визначення	Розрахунок
Аналіз вартості хвороби (<i>cost of illness analysis</i>) COI	Аналіз для визначення та оцінки дійсної вартості терапії якої-небудь хвороби	Сума прямих та непрямих витрат
Аналіз мінімізації витрат (<i>cost-minimization analysis</i>) CMA	Вид фармакоеконічного аналізу, метою якого є вибір серед порівнюваних програм з однаковою ефективністю найменш дорогої	Різниця витрат (прямих та непрямих) 1-го та 2-го методу
Аналіз «витрати-ефективність» (<i>cost-effectiveness analysis</i>) CEA	Вид аналізу, при якому проводять порівняльну оцінку витрат двох чи більше лікарських засобів і програм за ідентичними критеріями ефективності, результати яких вимірюються в тих самих показниках (роки збереженого життя, число попереджених ускладнень). Умовно поділяється на розрахунок вартості лікування, визначення ефективності, оцінки якості життя та вимірювання прямих витрат	Різниця витрат (прямих та непрямих) 1-го та 2-го методу розділена на різницю їх ефективності (наприклад — відсоток вилікуваних хворих)
Аналіз «витрати-корисність» (утилітарність) (<i>cost-utility analysis</i>) CUA	Тип економічного аналізу, при якому результати втручання оцінюються в одиницях «корисності», із яких найчастіше використовують «збережені роки якісного життя» (QALYs)	Різниця прямих та непрямих витрат 1-го та 2-го методу розділена на різницю їх утилітарності
Аналіз «витрати-вигода» (<i>cost-benefit analysis</i>) CBA	Різновидність фармакоеконічного аналізу, при якому як вартість, так і ефективність виражені в грошових одиницях, що надає можливість порівнювати економічну ефективність різних методик лікування з результатами, вираженими в різних одиницях	

Таблиця 2

Види витрат на хворих з розсіяним склерозом

Види витрат	Визначення витрат	Складові частини витрат
Прямі витрати:	Безпосередні витрати, пов'язані з наданням допомоги хворим	
Прямі медичні витрати Direct medical costs	Витрати на діагностику захворювання, вартість курсу лікування (включаючи вартість ліків та медичного обслуговування), вартість тестів, аналіз ефективності і безпеки препаратів, витрати на ліквідацію небажаної дії ліків (витрати системою охорони здоров'я)	Витрати на утримання хворого в лікувальній установі: — сплата лікарських препаратів та немедикаментозних методів лікування (ліки + фізіотерапія), — вартість госпіталізації Відвідування поліклінік хворими Відвідування хворого лікарями та медичними сестрами на дому (включаючи заробітну платню мед. персоналу в стаціонарах та поліклініках) Вартість встановлення діагнозу (МРТ, лабораторні тести, ЗВП, тощо) Вартість транспортування хворого санітарним транспортом
Прямі немедичні витрати Direct non-medical costs	Витрати, пов'язані з лікуванням хворого, які відшкодовуються безпосередньо хворим: вартість безрецептурних ліків, витрати на доставку лікарських засобів, харчування хворого, а також у зв'язку з непрацездатністю	Витрати на транспорт (особистий або громадський, але не санітарний) Вартість безрецептурних ліків Соціальні трансферти: — пенсії по інвалідності, — сплата листків непрацездатності — адресна соціальна допомога — виділення путівок до санаторіїв Кошти на придбання приладів для адаптації в домівках та на робочому місці (ходунки, візки, трости, судна, катетери, памперси тощо) Соціальне обслуговування (виділення мед. сестри або соціального працівника для догляду за хворим на РС) Вартість перебування хворих у домах інвалідів та хосписах Неформальна допомога (допомога від родичів та друзів, неформальне піклування)
Непрямі витрати (додаткові, атрибутивні кошти) Indirect costs	Витрати, пов'язані з неможливістю громадянина бути корисним суспільству під час хвороби, брати участь у виробничому процесі. Відсутність пацієнта на робочому місці внаслідок хвороби або виходу на інвалідність	Втрата хворого в виробництві ВВП внаслідок тимчасової непрацездатності або передчасної інвалідності Втрата прибутків родини внаслідок непрацездатності хворого і необхідності неформального піклування за хворим Вартість часу відсутності на роботі членів родини або друзів, що піклуються про хворого
«Невідчутні» (нематеріальні) витрати Intangible costs	Страждання пацієнта внаслідок хвороби (біль, втома, тощо — втрата якості життя) або курсу лікування, що проводиться	Втрата якості життя пацієнта Втрата активних (працездатних) років життя (DALYs) Втрата якісних років життя (QALYs)

Таблиця 3
Загальні річні кошти розсіяного склерозу в Європі в 2004 році (в млн євро) за Andlin-Sobocki P. et al., 2005 [3].

Статті витрат	Сума, млн євро	Відсоток від загальної суми витрат
Загальні прямі кошти:	4369	50
госпіталізація	844	10
ліки	462	5
обслуговування в поліклініці	662	8
медичне обладнання	225	3
соціальний сервіс	1371	16
адаптації	673	8
транспорт	132	2
Неформальна допомога	1801	21
Загальні непрямі кошти:	2598	30
листки непрацездатності	266	3
передчасний вихід на пенсію	2332	27
передчасна смерть	—	—
Загальні кошти	8768	100

На жаль в Україні не існує системи соціального обслуговування (сервісу) пацієнтів з РС, витрати на яку в Європі складають 16 % загальної вартості РС (табл. 3), не розвинена і система спеціалізованих будинків інвалідів (nursing homes). Це означає, що на одного інваліда припадає щонайменш одна людина, що піклується про нього. Цей факт значно підвищує кошти на так звану неформальну допомогу. Ця стаття витрат є дорогокоштуючою навіть для Європейських країн (21 % від загальних коштів — табл. 3), а для України, на нашу думку, вона навіть більш суттєва.

У відділенні нейроінфекцій та РС ІНПН АМН України проводиться лікування хворих на РС за власно розробленими стандартами, дотримуючись сучасних принципів терапії розсіяного склерозу, визнаних провідними фахівцями Європи та світу. Нами проведено фармакоеконімічне обґрунтування таких методів лікування РС, як превентивна терапія, гормонотерапія у вигляді пульс-терапії солу-медролом та ендоліумбального введення гормонів, внутрішньовенного імуніглобуліну (пульс-терапія та підтримуюча терапія ВВІГ), метаболічна терапія та цитостатиками. До складу комплексу метаболічної терапії увійшли: актовегін, трентал, альфа-ліпоєва кислота, пірацетам, нейрорубін та вітамін Е. Деякі види патогенетичного лікування потребують призначення препаратів, які нівелюють побічну дію основної терапії. Супроводжуваними препаратами при проведенні пульс-терапії солу-медролом є фосфалюгель, ранітидин, верошпірон, аспаркам, препарати кальцію та вітамін С; при лікуванні цитостатиками до комплексу супроводжувальної терапії обов'язково додаються гепатопротектори та дезінтоксиканти. Вартість супроводжувальної терапії, а також таких необхідних елементів як інфузійні розчини, системи для внутрішньовенних інфузій, а також шприці були додані до аналізу як супроводжувачі витрати.

Вартість окремих методів патогенетичного лікування РС (на одного хворого на один рік, в гривнях) наведена в таблиці 4. Слід зазначити, що розрахунок витрат на проведення базового курсу метаболічної терапії здійснено без урахування вартості препара-

ту Церебралізин, який коштує 1446 грн на місяць (15 ін'єкцій по 10,0 мл), що дорівнює річній вартості двох курсів усього комплексу метаболічної терапії.

Таблиця 4
Вартість окремих видів патогенетичної терапії на одного хворого на один рік, в гривнях

Вид патогенетичної терапії	Річна вартість курсу лікування
Превентивна терапія бетаферон копаксон	75 600 74 400
Пульс-терапія солу-медролом № 5 (2 курси)	1 786,5
солу-медролом № 5 супроводжувача терапія супроводжувачі витрати	1 696,1 48,7 41,7
Пульс-терапія внутрішньовенним імуніглобуліном (ВВІГ) (1 курс)	1 500
Плазмаферез (2 курси)	3 600
Підтримуюча терапія ВВІГ (1 раз на місяць — № 12)	3 600
Метаболічна терапія (2 курси) препарати метаболічної дії супроводжувачі витрати	1 437,5 1251 186,5
Ендоліумбальні введення гормонів (1 курс — № 6)	117,3
Цитостатики (1 раз на місяць — № 12) мітоксантрон супроводжувача терапія супроводжувачі витрати	8 934,2 8 500 382,2 52

Річна курсова вартість (в гривнях) патогенетичних методів лікування РС (без превентивної терапії) на одного хворого наведена на рисунку 1. Як видно із табл. 4 та рис. 1, найбільш дорогокоштуючими методами патогенетичного лікування хворих на РС є терапія цитостатиками, внутрішньовенними імуніглобулінами та проведення сеансів плазмаферезу. Однак, ці методи лікування застосовуються диференційовано в залежності від типу перебігу розсіяного склерозу і стадії процесу (рецидив/прогресування або ремісія/стабілізація).

В таблиці 5 наведена річна вартість патогенетичних методів лікування хворих на РС з різними типами перебігу хвороби в залежності від стадії процесу. Слід зазначити, що вартість застосування окремих видів патогенетичного лікування розрахована на одного хворого на рік, з урахуванням частоти призначення цих методів лікування.

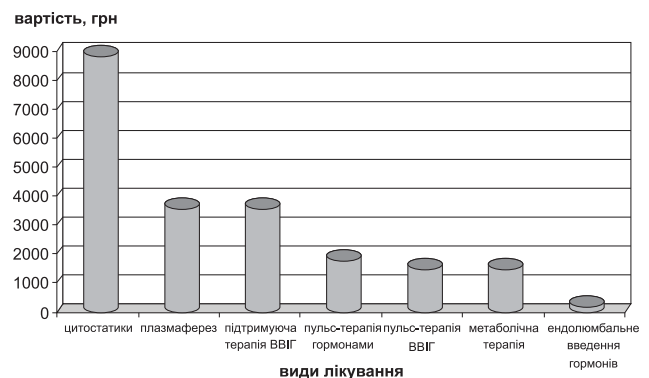


Рис. 1. Річна курсова вартість (в гривнях) патогенетичних методів лікування РС (без превентивної терапії) на одного хворого

Вартість окремих видів патогенетичної терапії на одного хворого на один рік (в гривнях) з урахуванням типу перебігу хвороби та стадії процесу

Вид патогенетичної терапії	РП		ВПП		ППП	
	рецидив	ремісія	прогресування	стабілізація	прогресування	стабілізація
Пульс-терапія солу-медролом	1786,5	—	1786,5	—	1786,5	—
Пульс-терапія ВВІГ	1500	—	75	—	—	—
Плазмаферез	360	—	180	—	108	—
Підтримуюча терапія ВВІГ	—	3600	—	180	—	—
Метаболічна терапія	—	1437,5	—	1437,5	—	1437,5
Ендолюмбальне введення гормонів	—	—	117,32	—	58,6	—
Терапія цитостатиками	—	—	—	6253,9	—	8040,8

Так, ми вважаємо, що усі хворі із загостренням процесу (з рецидивом або прогресуванням РС), незалежно від типу перебігу хвороби, повинні отримувати пульс-терапію ГКТ, у той час як плазмаферез, за даними нашої клініки, проводиться 10 % хворим з рецидивуючим перебігом (РП), 5 % — з вторинно-прогресивним (ВПП) і лише 3 % — з первинно-прогресивним перебігом (ППП). Метаболічна терапія (2 курси на рік) також застосовується для усіх хворих на РС, незалежно від типу перебігу хвороби. Остання особливо рекомендується хворим на прогресивні типи РС з нейропротекторною метою, для запобігання нейродегенеративним змінам в ЦНС та розвитку атрофії мозкової тканини. Терапія внутрішньовенними імуноглобулінами (ВВІГ) показана для пацієнтів з РП РС, застосовується нами у 5 % хворих з ВПП РС, та дуже обмежено проводиться пацієнтам з ППП. Ендолюмбальне введення гормонів рекомендується нами пацієнтам з прогресивними типами перебігу РС (частіше — вторинно-прогресивним та половині хворих з первинно-прогресивним), у той час як цитостатики показані 70 % хворим з ВПП і 90 % — з ППП. Розрахунок вартості препаратів проведено на два загострення процесу на рік (два рецидиви або стадії прогресування при ВПП та ППП РС).

У таблиці 6 наведені сумарні витрати на патогенетичне лікування одного хворого на розсіяний склероз в залежності від типу перебігу захворювання та стадії процесу. Вартість медикаментозного лікування хворих з різними типами перебігу РС та різною активністю процесу також наведено на рисунку 2.

Таблиця 6

Витрати на препарати для лікування одного хворого з різними типами перебігу РС на один рік (в гривнях) без вартості симптоматичного лікування та превентивної терапії

Лікування в залежності від стадії процесу	РП	ВПП	ППП
Лікування рецидиву/прогресування процесу	3 646,5	2 076,6	1 953,1
Лікування ремісії/стабілізації процесу	5 037,5	7 871,4	9 478,3
Лікування обох стадій процесу	8 684	9 948,1	11 431,4

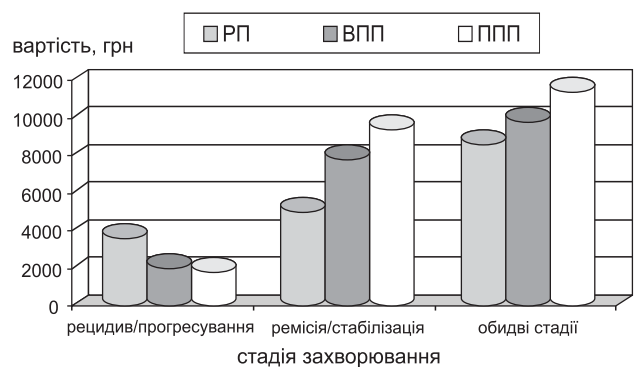


Рис. 2. Вартість медикаментозного лікування хворих на РС в залежності від типу перебігу захворювання та стадії процесу

Таким чином, лікування прогресуючих типів перебігу РС виявилось набагато більш дорогокоштуючим, ніж терапія рецидивуючого типу перебігу розсіяного склерозу. Незважаючи на те, що лікування хвороби в активній стадії процесу (рецидив або прогресування) коштує дещо дорожче при РП РС, в ремісії або при стабілізації процесу вартість медикаментозного лікування ВПП, і особливо ППП, суттєво збільшується за рахунок застосування цитостатиків для стримування прогресування РС та подальшої інвалідизації хворих (рис. 3).

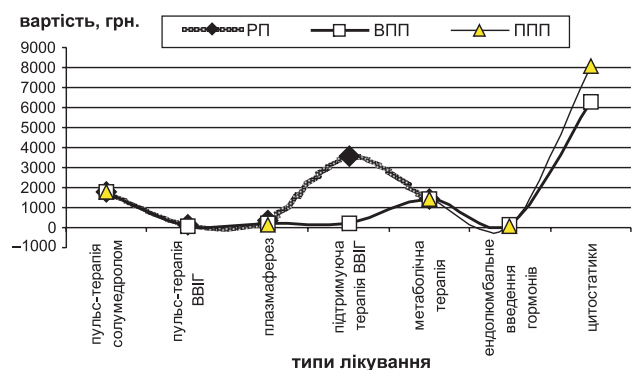


Рис. 3. Річна вартість курсів патогенетичного лікування різних типів перебігу РС

Це обумовлює доцільність застосування препаратів превентивної дії (бетаферон, колаксон) для запобігання переходу рецидивуючого перебігу РС в несприятливий, інвалідизуючий та дорогокоштуючий вторинно-прогресивний.

Медикаментозне лікування хворих на розсіяний склероз залежить від ступеня важкості хвороби. За даними наших досліджень, легкий ступінь РС (EDSS до 3 балів) на 90 % складають пацієнти з рецидивуючим перебігом хвороби, а на 10 % — зі вторинно-прогресуючим в стадії стабілізації, середній (EDSS 3,5–6 балів) — на 20 % пацієнти з РП у фазі рецидиву, на 50 % — з ВПП і на 30 % — ППП, а важкий (EDSS більше 6,5 балів) — на 60 % хворі з ППП, та на 40 % — з ВПП. Отже вартість медикаментозного лікування хворих на РС з різним ступенем важкості процесу складатиме: EDSS до 3 балів — 8 602,74 грн на одного хворого на рік; EDSS від 3,5 до 6 балів — 9 132,77 грн на одного хворого на рік; EDSS від 6,5 до 8 балів — 10 838,08 грн на одного хворого на рік. Хворі з EDSS 8,5–9,5 балів потребують лише спостереження та симптоматичної терапії (рис. 4).

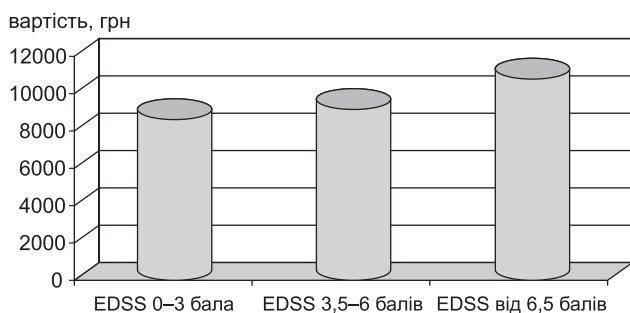


Рис. 4. Річна вартість медикаментозного лікування РС (без симптоматичної та превентивної терапії) в залежності від ступеня інвалідизації хворих

До наведених розрахунків треба додати витрати на перебування пацієнтів з рецидивами або прогресуванням процесу в стаціонарі.

Вартість госпіталізації одного хворого в клініці Інституту неврології, психіатрії та наркології АМН України складає 1 733,34 гривні на рік із розрахун-

ку: вартість одного ліжко-дня 41,27 грн (без медичного забезпечення) x 42 доби (2 курси лікування по 21 добі). З урахуванням вартості госпіталізації і медикаментозного забезпечення прями медичні витрати на лікування одного пацієнта з РС становитимуть 10 417,34 грн — для хворого з РП, 11 681,34 грн — ВПП і 13 164,74 грн — ППП (табл. 7).

Таблиця 7

Прямі медичні витрати на лікування одного хворого з різними типами перебігу РС на один рік (в гривнях) — без вартості симптоматичного лікування та превентивної терапії

Лікування в залежності від стадії процесу	РП	ВПП	ППП
Лікування рецидиву/загострення процесу	5 379,84	3 809,94	3 686,44
Лікування ремісії/стабілізації процесу	5 037,5	7 871,4	9 478,3
Лікування обох стадій процесу	10 417,34	11 681,34	13 164,74

У наших попередніх дослідженнях, які проводились в м. Харкові за допомогою анкети для обліку хворих на РС [8] було встановлено, що вже в перший рік від постановки діагнозу РС 40,2 % хворих визнаються інвалідами. Цей факт дозволяє припускати істотні труднощі в ранньому виявленні хворих на РС. Існують чіткі критерії McDonald, 2001 для діагностики РС, де ключовими параклінічними тестами є МРТ, дослідження зорових викликаних потенціалів (ЗВП), олігоклональних антитіл до мієліну в лікворі та співвідношення концентрації імуноглобуліну G в лікворі та крові. До того ж суттєвим питанням діагностики і лікування РС є пошук інфекційних агентів в активній фазі в лікворі за допомогою ПЛР та ІФА. Витрати на діагностику РС наведені в таблиці 8.

При виявленні в лікворі ДНК збудників нейроінфекцій (частіше вірусів родини герпесу), першим етапом лікування РС (до призначення препаратів патогенетичної спрямованості) є застосування специфічної етіотропної терапії, спрямованої на пригнічення вірусної реплікації. Вартість противірусної терапії: зовіракс в/в 10 днів — 3385,2 грн; гевіран 10 днів — 100 грн; вальтрекс 10 днів — 320 грн.

Таблиця 8

Вартість діагностики одного випадку розсіяного склерозу, в гривнях

Діагностичні тести	Вартість
МРТ (двічі на рік), застосування контрасту (гадолінію) при МРТ (двічі на рік)	700 1100
ПЛР-діагностика на ВПГ тип 1, 2, ВЗВ, ЦМВ, ВЕБ, ВПГ тип 6, токсоплазмоз, бореліоз, червоницю, кір, паротит	230
ІФА-діагностика на рівень антитіл до збудників нейроінфекцій (IgG, IgM)	280
бактеріологічний посів ліквору	50
дослідження ЗВП (двічі на рік)	100
клінічні дослідження (кров, сеча, біохімічні аналізи — двічі на рік)	100
дослідження імуноглобуліну G в лікворі (одноразово)	100

Примітка. ВПГ — вірус простого герпесу, ВЗВ — вірус Варицелла-Зостер, ЦМВ — цитомегаловірус, ВЕБ — вірус Ебштейн — Барр

Ці препарати активні щодо вірусів простого герпесу, вітряної віспи — оперізуючого герпесу, Ебштейн — Барру, вірусу простого герпесу 6-го типу та застосовуються нами у третини хворих на РС (тоді середня вартість курсу лікування на одного хворого може дорівнювати 1141,6 грн). При виявленні в лікворі пацієнтів з РС цитомегаловірусної інфекції в незначній кількості випадків призначається Цимевен на 21 добу (вартість лікування 21 504 грн).

У дослідженнях російських колег [2] було доведено економічну доцільність застосування препаратів модифікуючої дії (копаксону, Teva Pharmaceutical Ltd.) при рецидивуючому перебігу РС. Копаксон (глатирамеру ацетат) — це комплексний препарат, він являє собою суміш імуномодуючих, синтетичних поліпептидів, які складаються з лівообертаючих ізомерів амінокислот Глутаміну, Лізину, Аланіну та Тирозину. Дія копаксону має антигенспецифічний характер та спрямована не на загальне пригнічення імунної відповіді, а на селективне гальмування аутореактивних Т-лімфоцитів. За побудовою копаксон є аналогом фрагменту основного білка мієліну та конкурує з ним за зв'язування з антигенпрезентуючими молекулами на клітинах крові в процесі формування тримолекулярного комплексу (на початковому етапі будь-якої імунної реакції) і таким чином пригнічує імунну відповідь на основний антиген мієліну — основний білок мієліну, попереджуючи розвиток демієлінізуючого uszkodження в ЦНС [2]. Продемонстровано статистично значуще зниження (на 30 %) частоти загострень у хворих з РП РС, збільшення періодів поза загостреннями, зменшення їх важкості. До того ж копаксон краще переноситься при підшкірному введенні, а антитіла, що згодом формуються до цього препарату, не мають властивостей нейтралізуючих [2].

Для оцінки економічної доцільності застосування копаксону нами було проведене моделювання витрат при натуральному перебігу РС з урахуванням усіх видів витрат коштів на пацієнта з РП РС (прямих, непрямих, нематеріальних) і застосуванні засобів превентивної дії (копаксону) (табл. 9). Для проведення розрахунків ми використовували наші попередні дослідження по м. Харкову [8], які довели, що за 5 років стають інвалідами 76 % пацієнтів; серед 540 мешканців м. Харкова, хворих на РС, 130 (24,1 %) — інваліди 1-ї групи, 212 (39,3 %) — 2-ї групи, 90 (16,7 %) — 3-ї групи, а 108 (19,9 %) не мають групи інвалідності.

За даними газети «Урядовий кур'єр» від 29 жовтня 2005 року № 202 у січні — вересні 2005 року середньомісячна номінальна зарплатня, нарахована штатним працівникам без урахування працівників малих підприємств та тих, що зайняті у громадян становила 751,74 грн, що в 1,7 рази перевищило законодавчо встановлений прожитковий мінімум для працездатної особи (453 грн) і на 34,8 % — відповідний показник попереднього року. Валовий внутрішній продукт за 9 місяців року склав 289 671 млн грн. З цього розрахований показник ВВП за 2005 рік дорівнюватиме 386 228 млн гривень. Чисельність населення України на 1 червня 2005 року становила 47 100 419 осіб, але лише близько 40 % від них складає економічно активне населення 15–70 років (ті люди, що виробляють ВВП). Тому економічно активне населення України становить 18,8 млн чоловік. Хворі на РС за своїм віковим складом повністю належать до економічно активного населення. Отже втрата одного

хворого на РС (втрачена вигода) у виробництві ВВП у 2005 році дорівнюватиме 20 544 грн. Кабінетом Міністрів прийнято темп зростання ВВП на 4 % на рік. Відтоді втрата одного економічно активного члена суспільства за 5 найближчих років становитиме: 108 272,96 грн, за 10 років — 243 653,46 грн. Якщо припустити, що внаслідок неформального піклування «випадає» економічно активне населення, що піклується про родича — інваліда 1-ї групи, отже за 1 рік втрачається 0,241 x 20 544 = 4 951,1 грн, за 5 років: 4 951,1 x 5 = 24 755,52 грн.

Пряма медична вартість одного випадку РП РС в м. Харкові (Харківській області): 1 733,34 грн (2 курси госпіталізації), вартість лікування в загостреннях та ремісіях — 8 684 грн, діагностика — щонайменше 500 грн, санітарний транспорт — 80 грн. В сумі — 10 997,34 грн, за 5 років — 54 986,7 грн.

Прямі немедичні кошти: сплата листків непрацездатності: 751,74 грн x 1,5 = 1127,61 грн, за 5 років — 5638,05 грн.

Сума соціальних пенсій: 1 група: 453 x 130 = 58 890 грн, 2 група: 332 x 212 = 70 384 грн, 3 група: 260 x 90 = 23 400 грн. На одного хворого: 282,7 грн на місяць — 3 392,75 грн — на рік і 16 963,7 — на 5 років.

Втрачений дохід родини: 751,74 x (130 + 212 + 0,5 x 90)/540 = 538,75 грн на місяць, 6 464,96 грн на рік, 32 324,82 грн — на 5 років.

Таблиця 9
Вартість одного випадку РС (за один рік та за 5 років) при натуральному перебігу хвороби та при лікуванні копаксоном (в гривнях)

Види витрат на одного хворого	На один рік	На 5 років
Прямі медичні витрати, у тому числі: лікування госпіталізація діагностика санітарний транспорт	10 997,34 8 684 1 733,34 500 80	54 986,7 43 420 8 666,7 2 500 400
Прямі немедичні витрати, у тому числі: соціальні трансферти (пенсії) сплата листків непрацездатності неформальне піклування транспорт платні доглядальниці реабілітація адаптація	22 768 3 392,75 1 127,61 9 017,64 200 7 680 850 500	113 839,95 16 963,7 5 638,05 45 088,2 1 000 38 400 4 250 2 500
Загальні прямі витрати	33 765,34	168 826,65
Непрямі витрати, у тому числі: втрачена вигода у виробництві ВВП втрачений дохід родини загублена вигода у виробництві ВВП внаслідок неформального піклування	31 960,12 20 544 6 464,96 4 951,16	165 353,3 108 272,96 32 324,82 24 755,52
Прямі та непрямі витрати	65 725,46	334 179,95
«невідчутні» витрати (втрати QALYs)	30 816	162 409,44
Загальна вартість РС при натуральному перебігу	96 541,46	496 589,39
Вартість лікування одного хворого копаксоном	74 400	372 000

Шляхом моделювання ми зробили спробу оцінити нематеріальну («невідчутну») вартість РС внаслідок втрати років якісного життя. За даними літератури, показник якості життя при РС становить 50 % від якості життя в загальній популяції. Отже за один рік «середній» пацієнт з РС втрачає півроку активного життя (QALYs). Вартість QALY в Україні невідома, але експертами ВООЗ встановлена вартість у розмірі трьох ВВП на душу населення за один QALY [3]. Звідси «невідчутні» втрати пацієнта з РС на рік становитимуть $20\,544 \times 1,5 = 30\,816$ гривень, що за 5 років складатиме $108\,272,96 \times 1,5 = 162\,409,44$ грн.

Порівняння вартості одного випадку РС при «натуральному» його перебігу та при лікуванні копаксоном наведено в таблиці 9 і на рис. 5.

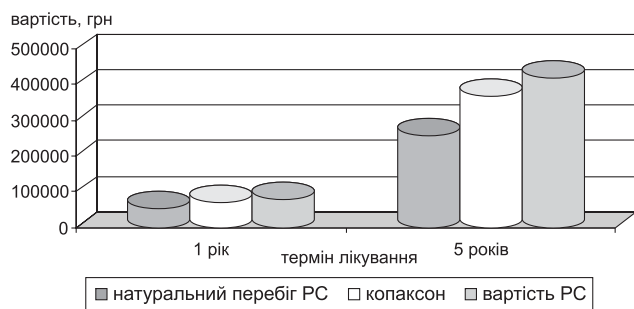


Рис. 5. Вартість одного випадку РС (за один рік та за 5 років) при натуральному перебігу хвороби та при лікуванні копаксоном

Таким чином, незважаючи на високу вартість лікування препаратами модифікуючої дії (копаксоном), його призначення пацієнтам з рецидивуючим перебігом РС є економічно доцільним за рахунок збере-

ження років якісного життя (QALY), попередження накопичення неврологічного дефіциту та скорочення прямих витрат.

Раннє, з моменту встановлення достовірного діагнозу розсіяного склерозу, призначення копаксону дозволить сповільнити темпи інвалідизації та запобігти переходу рецидивуючого типу перебігу в несприятливий та дорогокоштуючий вторинно-прогресивний.

Список літератури

1. Шмидт Т. Е., Яхно Н. Н. Рассеянный склероз. — М.: Медицина, 2003. — 160 с.
2. Шварц Г. Я. Фармакоэкономическое обоснование применения лекарственных препаратов превентивного ряда в лечении больных рассеянным склерозом // Неврологический журнал. — 2001. — Т. 6, № 1. — С. 43–47.
3. Andlin-Sobocki P., Jonsson B., Wittchen H.-U., Olesen J. Cost of disorders of the brain in Europe // European Journal of Neurology. — 2005, 12 (Suppl.), p. 1–27.
4. Orlewska E., Mizejewski P., Zaborski J. et al. A prospective study of the financial costs of multiple sclerosis at different stages of the disease // Ibid. — 2005, 12, p. 31–39.
5. Henriksson F., Frederikson S., Masterman T., Jonsson B. Cost, quality of life and disease severity in multiple sclerosis: a cross-sectional study in Sweden // Ibid. — 2001, 8 (1), p. 27–35.
6. Немченко А. С., Панфілова Г. Л., Стрельникова Ю. Л. Методология фармакоэкономического моделирования в дослідженні ефективності лікування та соціальної реабілітації хворих на розсіяний склероз // Клінічна фармація. — 2005. — Т. 9. — № 3. — С. 40–46.
7. Авксентьева М. В., Воробьев П. А., Герасимов В. Б. и др. Проект отраслевого стандарта «Фармакоэкономические исследования. Общие положения» // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2000, № 4. — С. 42–54.
8. Волошина Н. П., Левченко І. Л., Панченко І. О. Розсіяний склероз у промислово розвиненому м. Харкові // Український медичний альманах. — Т. 8, № 4 (додаток), 2005. — С. 27–29.

Надійшла до редакції 21.12.2005 р.

Н. П. Волошина, І. Л. Левченко

Фармакоэкономическое обоснование патогенетического лечения рассеянного склероза

Институт неврологии, психиатрии и наркологии
АМН Украины (г. Харьков)

Впервые в Украине проведен фармакоэкономический анализ прямых затрат при рассеянном склерозе с использованием методологии «стоимость болезни». Рассчитана курсовая стоимость патогенетических методов лечения и прямые медицинские затраты на одного больного в год, которые составляют: 10 417,34 грн для пациентов с рецидивирующим течением РС, 11 681,34 грн — для больных с вторично-прогрессирующим и 13 164,74 грн — для пациентов с первично-прогрессирующим течением РС. Несмотря на высокую стоимость превентивной терапии, ее назначение у пациентов с рецидивирующим течением РС экономически обосновано за счет сохранения лет активной жизни (QALY), предупреждения накопления неврологического дефицита и сокращения прямых расходов.

N. P. Voloshyna, I. L. Levchenko

Farmacoeconomical substantiation of pathogenetic treatment of multiple sclerosis

Institute of Neurology, Psychiatry and Narcology
of the AMS of Ukraine
(Kharkiv)

For the first time in Ukraine there was done pharmacoeconomical analysis of direct costs for multiple sclerosis (MS) using the methodology «cost of illness». The cost of pathogenetic treatment courses and direct cost for one patient for one year were calculated. The annual costs for one case of relapsing-remitting MS course was 10 417.34 grn, secondary progressive course — 11 681.34 grn and primary-progressive course — 13 164.74 grn. Despite of high cost of preventing treatment there was shown an economical benefits of its use due to quality adjusted life years (QALY) saving, prevention of neurological deficits accumulation and shortened of direct costs.