

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕТОДОВ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ НАРУШЕНИЙ МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

С.З. Умаров

Кафедра военно-медицинского снабжения ВМА им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург

Ангиопротекторное и антигипоксическое средство Мексидол все шире применяется в фармакотерапии нарушений мозгового кровообращения. Включение Мексидола в схемы лечения инсульта позволяет уменьшить неврологический дефицит, сократить сроки лечения и повысить качество жизни больных; смертность снижается на 35–40 %, количество койко-дней – почти на 20 %. Экономия средств на лечение одного больного с инсультом достигает 55 долл. США. Экономический эффект от использования Мексидола в 1,7–2,3 раза превышает затраты на его приобретение.

Эпидемиологические данные

Сосудистые поражения головного мозга, прежде всего острые нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), остаются одной из ведущих причин инвалидизации и смертности больных неврологического профиля и в связи с этим сохраняют чрезвычайную медицинскую и социальную значимость для отечественного здравоохранения. На экономически развитые страны приходится 1/3 всех случаев ОНМК [10, 11, 13]. В развитых странах заболеваемость ОНМК составляет 2900 случаев (500 переходящих ОНМК и 2400 инсультов) на 1 млн человек в год; при этом 75 % инсультов происходят впервые. Заболеваемость инсультом после 55 лет удваивается с каждым десятилетием жизни. Распространенность инсульта в той же популяции составляет 12 тыс.; 7 % (около 800 человек ежегодно) заболевают инсультом повторно [12]. По данным ВОЗ, инсульт является второй по частоте причиной смертности. Анализ Российско-германского банка данных свидетельствует об аналогичных тенденциях среди госпитализированных больных инсультом в России [1, 2]. В последние годы заболеваемость инсультом в России среди лиц старше 25 лет составила $3,48 \pm 0,21$ на 1 тыс. человек в год.

Ишемические инсульты (2,18 на 1 тыс. жителей в год) преобладают над геморрагическими (0,57 на 1 тыс. жителей в год), но доля геморрагических инсультов постепенно растет: соотношение частот ишемических и геморрагических инсультов ранее составляло 5 : 1, а сегодня – 4 : 1. Смертность от инсульта в России в настоящее время достигает $1,17 \pm 0,06$ на 1 тыс. человек в год, что значительно выше показателей в экономически развитых странах (0,37–0,47 на 1 тыс. человек). Более 15 % больных после инсульта становятся тяжелыми инвалидами, многие из них нуждаются в посторонней помощи; к прежней работе возвращаются лишь около 20 % лиц, перенесших инсульт [3, 7].

Принципы терапии нарушений мозгового кровообращения

В остром периоде инсульта на первый план выступают меры по коррекции витальных функций организма (дыхание, кровообращение, обмен веществ) и поддержанию жизнеспособности нервной ткани в зоне так называемой ишемической полутени, где кровообращение недостаточно для обеспечения функции мозга, но превышает критический уровень, при котором в веществе мозга развиваются необратимые изменения. Ранний восстановительный период предусматривает назначение препаратов и применение физиотерапевтических методов, активизирующих функции головного мозга. В позднем восстановительном периоде используются технологии, направленные на профилактику повторных инсультов и коррекцию нарушенных функций. Таким образом, на разных этапах заболевания используются разные методы как медикаментозной, так и немедикаментозной терапии.

Место Мексидола в фармакотерапии нарушений мозгового кровообращения

Для коррекции каскадных деструктивных постишемических процессов при нарушениях мозгового кровообращения (НМК) наиболее перспективным представляется использование отечественного лекарственного средства – Мексидола (действующее вещество – оксиметилэтилпиридина сукцинат), выпускаемого в ампулах по 2 и 5 мл (5 %-ный раствор) и таблетках по 0,125 г. Это нейропротекторный препарат из группы 3-оксипиринов с выраженным прямым антиоксидантным и антигипоксическим эффектами.

Выраженные церебропротекторные, ноотропные, транквилизирующие и гемокорректорные свойства Мексидола, защищающие мозг (в т. ч. и от гипоксии), в сочетании с хорошей переносимостью делают этот препарат средством выбора в лечении НМК. В целях обеспечения качества медицинской помощи больным с НМК Министерство здравоохранения РФ издало приказ № 25 от 25.01.1999, в котором потребовало от Департамента организации медицинской помощи населению разработать и утвердить в установленном порядке стандарты (протоколы) диагностики и лечения больных с нарушениями мозгового кровообращения. В развитие этого документа Министерство здравоохранения и социального развития РФ приказом № 296 от 02.12.2004 включило Мексидол в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи. Распоряжением Правительства РФ № 2343-р от 29.12.05 Мексидол включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Включение Мексидола в комплексную терапию НМК является патогенетически обоснованным. Эффективность Мексидола доказана в многоцентровых исследованиях, проведенных в ведущих научных и лечебных учреждениях Москвы, Санкт-Петербурга, Новосибирска, Смоленска и многих других городов России. Предполагается также расширение сферы применения этого препарата как средства заместительной терапии при ряде заболеваний нервной системы, сопровождающихся свободнорадикальным окислением [4, 6].

Клиническая эффективность Мексидола

В ряде клинических центров, в т. ч. в НИИ неврологии РАМН, исследовали клиническую эффективность Мексидола у больных с цереброваскулярными заболеваниями, а также его влияние на основные патофизиологические механизмы с целью выявления новых аспектов действия. В острейшем периоде инсульта Мексидол вводили внутривенно капельно или внутримышечно в дозе 300 мг 3–6 раз в сутки; в дальнейшем дозу уменьшали до 400 мг/сут. Минимальный курс лечения составил 10 дней. При необходимости больные получали гипотензивные и сердечно-сосудистые средства. Терапия ноотропными, психотропными, вазоактивными средствами, а также антиагрегантами и антикоагулянтами исключалась [6]. Положительный клинический эффект Мексидола в лечении больных с ОНМК был отмечен в 77,8 % случаев. Наиболее выраженная эффективность Мексидола отмечается при вестибуломожечковом, кохлеовестибулярном и астеническом синдромах, а также при расстройствах в эмоционально-волевой сфере [7]. Здесь улучшение проявлялось уменьшением головокружения, нарушений статики и походки, снижением выраженности депрессии. Являясь транквилизатором “дневного” типа, Мексидол обладает успокаивающим действием, уменьшает чувство тревоги, нормализует сон [4–8].

Было выявлено и гемокорректорное влияние Мексидола, причем оно выражалось не только в улучшении реологических свойств крови (уменьшении вязкости, агрегации тромбоцитов и эритроцитов с улучшением пластичности последних), но, что наиболее существенно в случаях с массивными поражениями сосудистой стенки, и в улучшении атромбогенной антиагрегационной активности сосудистой стенки. Установлен нейропротективный гемоперфузионный компонент действия Мексидола в виде значительного усиления мозгового кровотока у больных с

хроническими цереброваскулярными заболеваниями, особенно в зонах с исходной гипоперфузией [5].

В период реабилитации с целью предупреждения повторных инсультов целесообразно включение в комплексную терапию таблетированной формы препарата по 0,25 г (две таблетки) 3 раза в день в течение 4–6 недель с повторением курса лечения через 2–3 месяца.

Фармакоэкономическая характеристика Мексидола

Накопившиеся данные дали возможность сравнить фармакоэкономическую эффективность Мексидола и других препаратов, обладающих церебропротекторным действием.

Предварительное простое сравнение оптовых цен показало, что цена предложения Мексидола в ряде случаев превосходит цену на аналогичные ему по действию и виду лекарственной формы препараты. Однако сущность фармакоэкономического подхода – это экономия не столько на лекарствах, сколько на сроках их применения. Лечение дорогим препаратом в конечном итоге нередко оказывается значительно дешевле, чем лечение дешевым лекарством, главным образом за счет более быстрого и стойкого проявления терапевтического действия и уменьшения сроков госпитализации, поскольку стоимость лекарств составляет всего лишь 10–20 % суммы общих госпитальных расходов. Дальнейшие расчеты сравнительной стоимости разовых доз с учетом ценовой конъюнктуры фармацевтического рынка показали, что стоимость разовой дозы большинства церебропротекторных препаратов значительно превосходит стоимость разовой дозы Мексидола (*рис. 1*).

Таким образом, несмотря на большую закупочную цену Мексидола, затраты на лечение этим препаратом компенсируются за счет уменьшения стоимости разовых и курсовых доз.

Чем тяжелее течение инсульта, тем более необходимой в комплексе интенсивной терапии этого заболевания становится базисная терапия, направленная на поддержание всех жизненно важных функций организма [1, 2]. Основные принципы и методы базисной терапии в остром периоде инсульта предполагают коррекцию нарушений дыхания и сердечно-сосудистой деятельности, нормализацию кислотно-основного и водно-электролитного баланса, лечение и профилактику повышения внутричерепного давления, вегетативных расстройств и осложнений инсульта [4, 5]. В то же время развитие острого синдрома дезадаптации, выражающегося в нарушении регуляции центральных вегетативно-висцеральных и гуморальных систем мозга, развитие генерализованных сдвигов физико-химических свойств крови и нарушений иммунитета существенно осложняют течение острейшего периода инсульта и ограничивают эффективность общих реанимационных мероприятий у неврологических больных.

По нашим расчетам, стоимость курса базисной терапии для одного больного составляет 175–180 долл. США. Включение Мексидола в базисную терапию повышает ее стоимость на 8,5–12,1 %.

Однако, несмотря на существенное увеличение абсолютных затрат на фармакотерапию, дополненную Мексидолом, летальность при этом снижается на 35–40 %, а количество койко-дней достоверно уменьшается с $45,2 \pm 4,0$ при лечении без Мексидола до $38,2 \pm 2,7$ при лечении с применением Мексидола.

Полученные результаты позволили провести анализ эффективности затрат (АЭЗ) – один из видов полного экономического анализа, где одновременно оцениваются и стоимость, и результаты лечения. АЭЗ дает возможность сравнить стоимостные аспекты фармакотерапии именно в зависимости от результатов лечения, измеряемых в натуральных или физических единицах. АЭЗ позволяет оценить целесообразность фармакотерапевтического метода с позиции его стоимости и степени влияния на состояние здоровья. Результаты АЭЗ помогают принять решение относительно рационального расходования средств здравоохранения, обосновать и объективизировать процесс принятия решений.

При этом типе анализа можно оценить прирост финансовых затрат на единицу прироста эффективности лечения. В нашем случае результат терапии выражается в увеличении количества благополучных исходов. Как отмечалось выше, стоимость базисной терапии с применением

Мексидола возросла на 8,5–12,1 %, однако удельные затраты (из расчета на один положительный исход) снизились почти на 2 долл. США (см. *таблицу*).

Таблица АЭЗ при включении Мексидола в терапию острого НМК

Вид фармакотерапии	Абсолютные затраты, долл. США	Удельные затраты, долл. США
Стандартная терапия	175,60	4,34
Терапия с включением Мексидола	199,75	2,42
	Разность = 24,15	Разность = -1,91

Другими словами, эффективность удельных затрат увеличилась почти в 1,8 раза (*рис. 2*). Затраты лечебных учреждений могут быть снижены за счет уменьшения длительности лечения. В нашем случае длительность лечения при включении Мексидола в базисную терапию уменьшалась на 7–9 дней, что позволяло экономить на каждом больном от 40,4 до 55,3 долл. США. Чистая экономия составляет 40 400–55 300 долл. США на 1 тыс. пролеченных больных. Как эти цифры сопоставляются с абсолютным увеличением затрат на базисную терапию, показано на *рис. 3*.

Можно сделать вывод, что экономический эффект от внедрения Мексидола в клиническую практику в 1,7–2,3 раза превышает затраты на его приобретение.

Применение Мексидола у больных с ОНМК не только достоверно улучшает клинические показатели и исходы лечения, но и позволяет повысить экономическую эффективность как терапии ОНМК, так и работы лечебного учреждения в целом.

В нынешней непростой экономической ситуации, когда контроль бюджетных затрат на оказание медицинской помощи и лечение является важнейшей составляющей здравоохранения, фармакоэкономические методы являются инструментом, позволяющим не только выбрать наиболее эффективные лекарственные средства, но и оценить итоги применения тех или иных медицинских технологий.

Заключение

1. Фармакоэкономический эффект включения Мексидола в стандартную терапию больных с ОНМК заключается в значительном уменьшении неврологического дефицита, сокращении сроков госпитализации и повышении качества жизни больного. Общая летальность на фоне терапии Мексидолом снижается на 35–40 %, количество койко-дней – почти на 20 %.
2. Включение Мексидола в терапию ОНМК позволяет снизить затраты на одного больного; экономия средств составляет более 50 долл. США на каждого больного.
3. Экономический эффект от внедрения Мексидола в клиническую практику в 1,7–2,3 раза превышает затраты на его приобретение.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гусев Е.И., Гехт А.Б., Боголепова А.Н. Результаты 3-летнего катамнестического наблюдения за больными ишемическим инсультом (по материалам Банка данных по инсульту) // *Неврологический журнал*. 2002.
2. Гусев Е.И., Скворцова В.И. Современные представления о лечении острого церебрального инсульта // *Consilium Medicum*. 2000. Т. 2. № 2. С. 60–65.
3. Гусев Е.И., Бурд Г.С. *Коматозные состояния*. М., 1998.
4. Миронов Н.В., Миронов И.И., Шмырев В.И. *Антиоксидантная терапия препаратом мексидол в лечении острой стадии ишемического инсульта*. М., 2002.
5. Скворцова В.И. *Церебральная ишемия и нейропротекция* // *Качество жизни*. 2006. № 1.
6. Суслина З.А., Танашиян М.М. *Клиническая эффективность мексидола и влияние его на реологические свойства крови и гипоперфузию головного мозга при хронических формах ЦВЗ*. М., 2002.

7. Суслина З.А. Современные подходы к лечению и профилактике инсульта // Медицинское обозрение 2003. № 6 (46).
8. Суслина З.А., Верецагин Н.В., Пирадов М.А. Подтипы ишемических нарушений мозгового кровообращения: диагностика и лечение // Consilium Medicum. 2001. 3(5). С. 26–28.
9. Умаров С.З. Фармакоэкономический анализ применения нейрометаболических средств. СПб., 2000. 36 с.
10. Acker T, Acker H. Cellular oxygen sensing need in CNS function: physiological and pathological implications. *J Exp Biology* 2004;207:3171–88.
11. Bonita R. Stroke prevention: a global perspective. In: Norris JW, Hachinski V, eds. *Stroke prevention*. NY: Oxford University Press 2001:117–36.
12. Leys D, Kwiecinski H, Bogousslavsky J, et al. For the EUSI Executive Committee and the EUSI Writing Committee. *Prevention Cerebrovascular Diseases* 2004;17(Suppl. 2):15–29.
13. Sacco RL, Wolf PA, Gorelick PB. Risk factors and their management for stroke prevention: outlook for 1999 and beyond. *Neurology* 1999;53(Suppl. 4):S15–S24.

Рис. 1.

Сравнительная стоимость разовой дозы церебропротекторных препаратов (в USD)

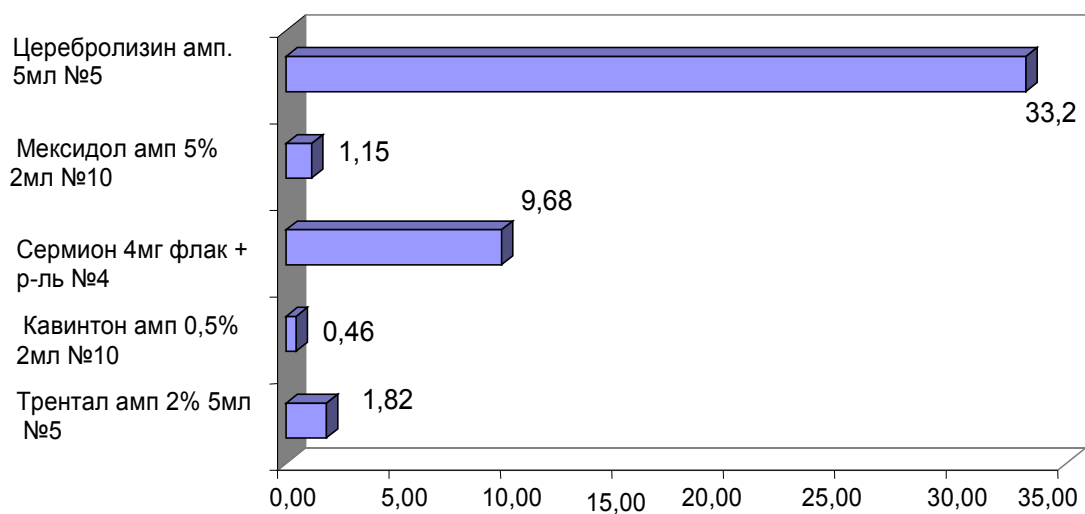


Рис. 2.

Сравнительная характеристика эффективности затрат на фармакотерапию инсульта

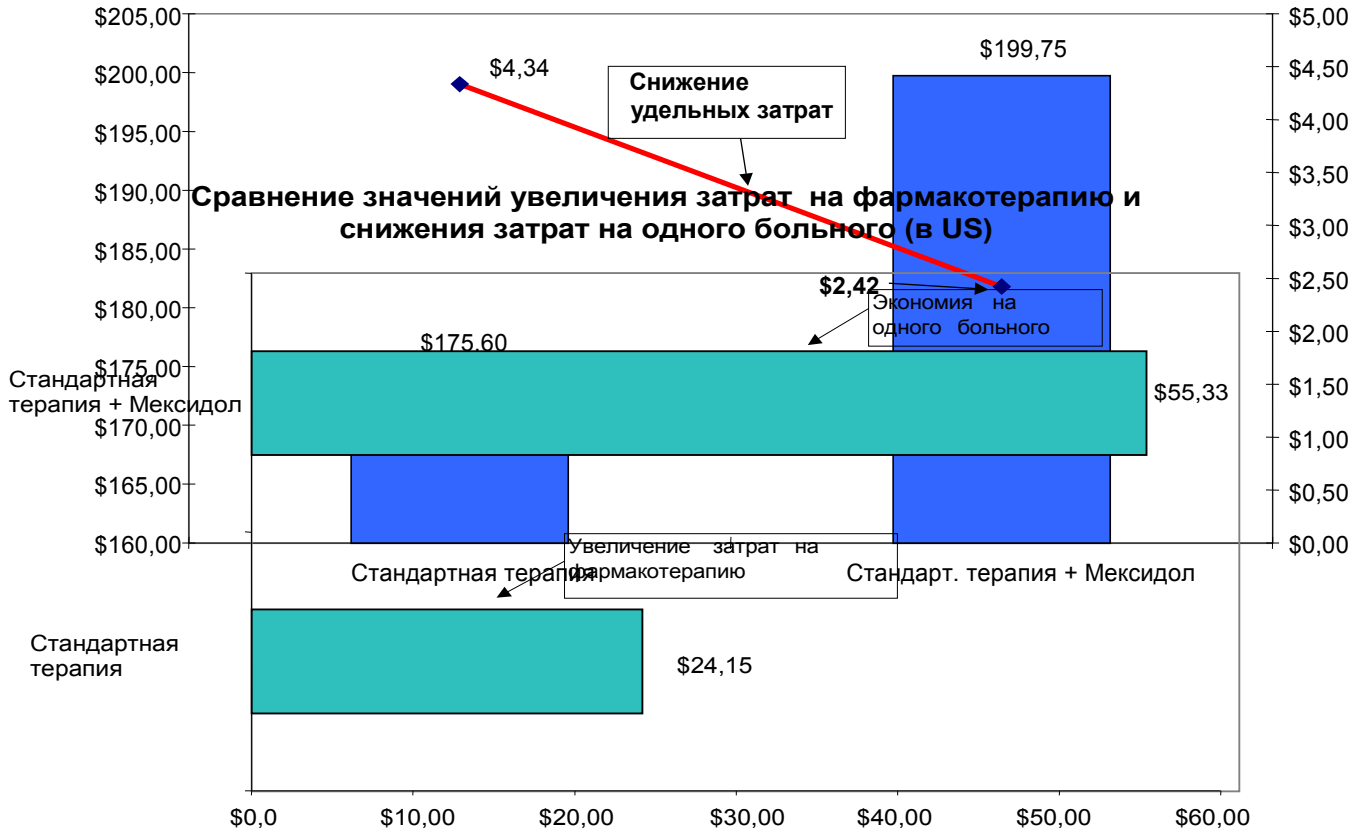


Рис. 3.