

# Рецензия

на статью Колотовой Г. Б.

## «Реактивная и личностная тревожность у больных ревматоидным артритом»

Статья Г. Б. Колотовой представляет собой оригинальное медико-психологическое исследование, проведенное интернистом с целью изучения психосоматических аспектов ревматоидного артрита (РА).

Актуальность работы определяется недостаточной изученностью влияния психологических факторов на возникновение, течение и исходы этого тяжелого, проникнутого болью и инвалидизирующего заболевания, этиология которого окончательно не установлена. Особенно важным представляется акцент исследователя на факторах, опосредующих стресс-уязвимость, поскольку в последние годы появляется все больше данных, указывающих на участие недостаточности системы гипоталамус-гипофиз-кора надпочечников у больных РА.

Ставшая уже традиционной во многих публикациях констатация факта снижения качества жизни пациентов с тяжелой соматической патологией обычно не выявляет мишеней для приложения необходимых психологических и психосоциальных вмешательств. Автор данного исследования избирает более продуктивный подход, обнаруживая особую уязвимость пациентов с РА с высокой личностной тревожностью к специфическому стрессу инвалидизирующего заболевания, наносящего ущерб

самооценке и самоуважению пациентов. В свою очередь значимой находкой автора является убедительное доказательство и вклада стрессогенного влияния болезни в показатели реактивной тревожности, значимо связанной не только с маркерами активности воспаления, но и с неблагоприятными субъективными оценками показателей качества жизни.

Представленная автором работа является многомерным, психосоциальным исследованием, позволившем охватить как объективизированные особенности клинического и психологического состояния больных РА, так и субъективные аспекты качества их жизни. В итоге автор, в соответствии с заявленными целями, убедительно доказала, что уровни реактивной и личностной тревожности участвуют в формировании стрессогенного влияния РА на социальные аспекты жизни пациентов. Это обосновывает необходимость включения психокоррекции и психотерапии в комплекс лечебных и реабилитационных мероприятий для больных РА.

Данные, полученные Г.Б. Колотовой, их многодисциплинарное обсуждение, без сомнения, полезны для теории и практики психосоматической медицины, ревматологии и реабилитации и рекомендуются к публикации.

*Кремлева О. В.*

*доцент, д. м. н., зав. курсом психиатрии, наркологии, психотерапии  
ФПК и ПП ГОУ ВПО УГМА Росздрава, г. Екатеринбург*

## Использование метода «затраты–утилитарность» при фармакоэкономическом анализе эффективности лекарственной терапии остеоартроза в условиях поликлиники

О. Ю. Майко, Г. Г. Багирова

ГОУ ВПО «Оренбургская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», кафедра общей врачебной практики, г. Оренбург

### Резюме

**Цель работы:** провести сравнительный анализ общих затрат и показателя «затраты–утилитарность» у больных остеоартрозом при длительном курсовом лечении с использованием структума, хондролона, цель Т в сочетании с НПВП и монотерапии НПВП.

**Материал и методы:** обследован 281 больной с обострением ОА. Среди больных преобладали женщины (71%) в возрасте от 41 до 65 лет, с I-II стадиями ОА по Kellgren. Больные I и II групп получали только НПВП (диклофенак, найз). Больным III, IV и V групп назначалось

курсовое лечение (III-структур, IV-хондролон, V-цель Т) в сочетании с НПВП в течение двух лет. Изучали прямые и косвенные затраты на лечение больного ОА. Показатель «эффективность/утилитарность» рассчитывался по индексу качества жизни QALY.

**Результаты:** в течение длительного наблюдения у больных ОА прямые медицинские затраты на одного больного в группах, получавших курсовое лечение с использованием хондропротектора или цель Т были в 1,5-2 раза больше, чем при монотерапии НПВП. Косвенные затраты различались по группам за счет стоимости упущенной выгоды в производстве ВВП, которая была существенно больше при монотерапии НПВП. Общие затраты в зависимости от используемого метода лечения различались значительно меньше и составили на одного больного по тарифам ОМС 1781\$ - 1871\$, по тарифам ДМС — 1922\$-2055\$, были несколько больше при сочетанном лечении с включением структурума. При сочетанном лечении с использованием цель Т общие затраты оказались почти такими же, как при применении хондролона. Причем прямые затраты от общих составили при монотерапии НПВП по тарифам ОМС 26%, по тарифам ДМС — 32-34%, при использовании структурума — 51% и 54-55%, хондролона — 41% и 45-47%, цель Т — 37% и 41-43% соответственно. Лучшее КЖ больных по индексу QALY, использующих хондропротекторы и цель Т обеспечивало примерно одинаковый коэффициент «затраты/утилитарность» (стоимость одного года жизни с абсолютным ее качеством) при всех сравниваемых методах лечения, т.е. как бы «нивелировало» высокую стоимость хондропротекторов.

**Заключение:** полученные результаты позволяют с клинико-экономических позиций считать целесообразным сочетанное курсовое лечение больных ОА, включающее найз и хондропротектор, лучше структурум.

**Ключевые слова:** остеоартроз, клинико-экономическая эффективность, показатель «затраты/утилитарность», хондроитинсульфат, структурум, хондролон, цель Т, НПВП.

## Введение

Во всем мире происходит переоценка старых методов лечения и оценка новых терапевтических средств не только с точки зрения их действенности и безопасности, но и с точки зрения их эффективности и экономичности.

Проблема остеоартроза (ОА) в последние годы приобрела огромное общемедицинское и социальное значение, определяемое широкой распространенностью болезни, быстрым развитием функциональных нарушений при поражении несущих суставов нижних конечностей — коленных и тазобедренных. ОА — частое заболевание суставов, клинически оно определяется более чем у 10-12% населения России, что ведет к росту экономических затрат как для государства, так и для пациента [8].

Современное лечение ОА, рекомендуемое ведущими зарубежными и российскими ревматологами, направлено на то, чтобы затормозить прогрессирование и отодвинуть на годы тяжелое и дорогостоящее эндопротезирование, например тазобедренного сустава [8, 18]. В схемы лечения ОА согласно рекомендациям EULAR рекомендуется включать, кроме НПВП, препараты, обладающие структурно-модифицирующим действием на хрящ, в нашей стране их называют «хондропротекторы», хотя этот термин является сомнительным. Одним из таких препаратов является хондроитинсульфат (ХС),

который имеет высокий уровень доказательности IA и составляет основу базисной терапии ОА [9, 19, 24]. На национальном фармацевтическом рынке ХС представлен препаратами структурум («Пьер Фабр», Франция) для перорального приема и хондролон («Иммунохимпрепарат», Россия) для внутримышечного введения. Также заслуживает интерес применение комплексного препарата цель Т («Хеель», Германия), представленного на российском фармацевтическом рынке, который имеет в своем составе, кроме растительных, компоненты хряща эмбриональной ткани животных и потенциально может обладать хондропротективной направленностью действия [4, 5, 20].

Экспериментальные и клинические данные показывают целесообразность проведения длительного курсового лечения с использованием указанных препаратов [8, 9, 24], но высокие цены на эти лекарственные средства сдерживают их широкое применение у больных ОА, особенно пожилого возраста, страдающих нередко рядом хронических заболеваний. Препараты не входят в систему ДЛО в регионах, и лечение осуществляется исключительно за счет пациента.

Активно развивающаяся в последние годы наука — фармакоэкономика, возникшая на стыке экономики и медицины, позволяет изу-

О. Ю. Майко — к. м. н., доцент каф. общей врачебной практики ГОУ ВПО «Оренбургская гос. медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», каф. общей врачебной практики; Г. Г. Багирова — д. м. н., профессор, зав. кафедрой общей врачебной практики.

чить клинические и экономические преимущества лекарственных препаратов и схем лекарственной терапии [3, 7, 10, 22]. Повышение качества лечения за счет выбора и рекомендации к широкому практическому применению методов с оптимальным соотношением затрат и достигнутого эффекта обуславливают практическую значимость фармакоэкономического анализа (ФЭА). Показатель «затраты-полез-

ность (утилитарность)» квалифицируется при ФЭА как предельная полезность, т.е. эффект терапии, оцененный в полезности для здоровья, например определение лет качественной жизни в результате какого-либо медицинского вмешательства — QALY (quality — adjusted life-year). Изучение качества жизни (КЖ) позволяет выявить и оценить объективные данные о нарушении и динамике в состоянии здо-

Таблица 1. Клиническая характеристика больных ОА до начала лечения

Признак	I группа (диклофенак) n=60	II группа (найз) n=60	III группа (структурм) n=60	IV группа (хондролон) n=60	V группа (цель Т) n=41	p
<b>Пол:</b>						
Женщины, п.%	52 (86,7)	51 (85)	47 (78)	52 (87)	36 (88)	>0,05
Мужчины, п.%	8 (13,3)	9 (15)	13 (22)	8 (13)	5 (12)	>0,05
Возраст, лет	53,2±6,9 [51–58]	54,9±7,4 [49–61,5]	54,0±7,8 [49–58,5]	54,5±6,1 [51–57,5]	55,3±7,4 [51–62]	>0,05
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	32,2±5,7 [30–36]	31,0±4,2 [28–34]	31,6±6,04 [27–34]	32,3±5,03 [29–36]	30,6±5,5 [28–32]	>0,05
Длительность ОА, лет	5,4±3,7 [1–8]	5,6±4,0 [1,5–10]	5,4±4,5 [2–6,5]	4,9±4,1 [2,5–6,5]	5,7±3,6 [3–10]	>0,05
Длительность обострения ОА, месяцы	1,6±1,4 [0,5–2]	1,7±1,1 [0,5–2]	2,0±2,4 [1–3]	2,2±1,9 [1–2]	2,2±1,8 [0,5–2]	>0,05
Гонартроз, п.%	45 (75)	46 (76)	42 (70)	45 (75)	30 (73)	>0,05
Коксартроз, п.%	15 (25)	14 (24)	18 (30)	15 (25)	11 (27)	>0,05
Рентгенологическая стадия гонартроза по Келлгрену и Лоуренс, п.%	45 (75)	46 (77)	42 (70)	45 (75)	30(73)	>0,05
I стадия	21 (35)	22 (36)	18 (30)	21 (35)	14 (34)	>0,05
II стадия	20 (33)	20 (33)	18 (30)	20 (33)	12 (29)	>0,05
III стадия	4 (7)	4 (7)	6 (10)	4 (7)	4 (10)	>0,05
Рентгенологическая стадия кок- сартроза по Келлгрену и Лоуренс, п.%	15 (25)	14 (23)	18 (30)	15 (25)	11 (27)	>0,05
I стадия	8 (13)	7 (12)	10 (16)	8 (13)	7 (17)	>0,05
II стадия	5 (8)	5 (8)	6 (10)	4 (7)	3 (7)	>0,05
III стадия	2 (4)	2 (4)	2 (4)	3 (5)	1 (3)	>0,05
<b>Функциональная недостаточность суставов, п.%:</b>						
I степень	24 (40)	22 (37)	25 (42)	23 (39)	17 (41)	>0,05
II степень	30 (50)	33 (55)	31 (52)	33 (55)	21 (51)	>0,05
III степень	6 (10)	5 (8)	4 (6)	4 (6)	3 (7)	>0,05
Оценка показателя боли по ВАШ в покое, мм	39,67±19,8 [30–45]	40,9±23,5 [25–50]	38,6±20,6 [30–50]	43,2±20,6 [30–50]	45,7±16,4 [40–60]	>0,05
Оценка показателя ВАШ в движении, мм	72,0±14,9 [60–80]	75,2±14,9 [65–80]	74,1±22,1 [60–90]	78,3±16,3 [70–100]	79,2±16,7 [70–90]	>0,05
Оценка показателя Лекена при гонартрозе, баллы	17,3±2,97 [14–19]	17,9±2,92 [16–21]	17,36±4,35 [14–21]	17,1±4,49 [13–20]	17,4±2,7 [14–19]	>0,05
Оценка показателя Лекена при коксартрозе, баллы	15,2±3,9 [15–17]	17,5±2,8 [16–19]	15,41±4,1 [11–18]	16,33±4,54 [12–20]	15,6±3,7 [15–17]	>0,05
Оценка по индексу WOMAC, баллы	141,88±40,74 [105–175]	140,78±38,82 [97–172]	141,22±48,5 [87–173]	147,57±38,8 [89–185]	145,7±40,5 [92–180]	>0,05
Оценка по опроснику HAQ, баллы	0,88±0,32 [0,60–1,15]	0,89±0,39 [0,55–1,3]	0,82±0,39 [0,45–1,05]	0,89±0,25 [0,62–1,07]	0,88±0,36 [0,55–1,1]	>0,05

Примечание. Данные представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения ( $M \pm SD$ ), [25%-75%] -интерквартильный интервал;  $p > 0,05$  — тест Манна-Уитни с поправкой Бонферрони.

рочья при длительном лечении хронических заболеваний, таких как ОА [3].

Проблема сравнительного ФЭА применения длительного курсового лечения с использованием структурма, хондролона, цель Т в сочетании с НПВП и монотерапии НПВП (диклофенак, найз) не представлена в литературе.

Статистическая обработка полученных показателей проводилась в программе «Statistica 5,5» с оценкой средней, стандартного отклонения, теста Манна-Уитни.

**Цель работы:** провести сравнительный анализ общих затрат и показателя «затраты-утилитарность» у больных остеоартрозом при длительном курсовом лечении с использованием структурма, хондролона, цель Т в сочетании с НПВП и монотерапии НПВП.

## Материал и методы

В исследование включен 281 больной, обратившийся в поликлинику с обострением остеоартроза (ОА) тазобедренных и коленных суставов, удовлетворяющие диагностическим критериям Института ревматологии РАМН с учетом критериев Американской коллегии ревматологов [2, 16], имеющие I-III рентгенологические стадии по классификации Kellgren. Среди больных женщин было почти вдвое больше, чем мужчин (71% и 39% соответственно). Возраст больных колебался от 41 до 67 лет, преобладали лица от 51 до 60 лет. У большинства пациентов длительность ОА не превышала 10 лет.

Всем больным были проведены клиническое и артрологическое обследования (альгофункциональные шкалы и индексы — ВАШ в покое и движении, общая ВАШ, Лекена, WOMAC, ходьба по прямой и по лестнице, длительность скованности), а также рентгенография и УЗИ суставов. При наличии у больного нескольких пораженных суставов клинические данные оценивались по наиболее пораженному суставу. Перед началом регулярного лечения больные две недели при возможности не принимали никаких препаратов.

В зависимости от проводимого лечения больные были разделены на 5 групп ( $n_{1,2,3,4}=60$  чел,  $n_5=41$  чел). Пациенты всех групп в начале лечения (при обострении) получали курс НПВП (диклофенак или найз) и одинаковую физиотерапию — магнитотерапию или «Амплипульс» по стандартно принятым методикам. НПВП применялся в течение 14 дней (диклофенак в дозе 100 мг/сутки, найз — 200 мг/сутки). В дальнейшем НПВП использовался по мере необходимости.

Больные I и II групп получали только НПВП: пациенты I группы — диклофенак, а II группы — найз. Большинство больных III, IV и

V групп также получали найз, а несколько человек (по 6-8 в каждой группе) — диклофенак. Больным III и IV групп, кроме НПВП, назначалось курсовое лечение препаратами, модифицирующими структуру хряща. У больных III группы использовался структурм, а у больных IV группы — хондролон, первый курс хондропротектора проводился одновременно с регулярным приемом НПВП. Структурм применялся в течение 3 месяцев по 2 капсулы 2 раза в день (в капсуле 250 мг) per os утром и вечером, а хондролон в течение 2 месяцев в дозе 0,1 грамм (1 ампула) внутримышечно через день. Повторные курсы хондропротектора проводились через 3 (структурм) или 4 месяца (хондролон). В течение двух лет динамического наблюдения всем больным назначались 4 курса хондропротектора. Больные V группы дополнительно к НПВП назначался препарат цель Т трехмесячными курсами по 1 таблетке 3 раза в день субингибально. Интервал между курсами был 3 месяца.

I-V группы больных были сопоставимы по полу, возрасту, стадии и тяжести процесса, степени функциональной недостаточности суставов (табл. 1). Из таблицы следует, что во всех группах преобладали больные I-II стадиями (30-35%), реже встречалась III стадия (7-10%) (табл. 1.).

Мониторинг результатов лечения больных всех групп был проведен спустя месяц, и затем каждые 3 месяца от начала регулярного лечения. Критерием эффективности лечения была положительная динамика всех исследуемых параметров и потребность в использовании НПВП.

Сопоставление результатов лечения разными НПВП больных I и II групп показало примерно одинаковую их клиническую эффективность, но большее количество побочных явлений при использовании диклофенака. В связи с меньшим количеством побочных явлений при использовании найза в дальнейшем у большинства больных в сочетании с хондролоном, структурмом и цель Т применялся этот НПВП. И сравнение результатов лечения сочетания хондропротектора с НПВП и одного НПВП проводилось при использовании найза, т.е. сравнивались результаты лечения III, IV и V групп со II группой.

Анализ сравнительной фармако-экономической эффективности указанных методов лечения ОА осуществлялся с применением методов оценки прямых и непрямых затрат по тарифам ОМС и ДМС в амбулаторных условиях с расчетом показателя «затраты/утилитарность» и критерия QALY (Воробьев П. А., 2004). При подборе ценовых параметров учитывали следующие источники: «Тарифы на медицинские услуги, предоставляемые взрослому на-

Таблица 2. Стоимость за 1 единицу (обследование, консультация, сеанс, инъекция, таблетка, ампула, флакон, драже) — в долларах США (\$)

Статьи расходов	ОМС		ДМС1		ДМС2	
	руб.	\$	руб.	\$	руб.	\$
<b>I. Дни временной нетрудоспособности по б/л (1 день)</b>	358,8*	13,8	-	-	-	-
<b>II. Обследование в условиях поликлиники **</b>						
- Общий анализ крови	35	1,3	80	3,1	63	2,42
- Общий анализ мочи	20	0,77	48	1,85	41	1,6
- Биохимический анализ крови	152	5,85	430	16,5	343	13,2
- Рентгенография коленных/тазобедренных суставов	45	1,73	100	3,85	74	2,85
УЗИ коленных /тазобедренных суставов	38	1,46	116,5	4,5	-	-
- ЭКГ	30	1,15	76	2,92	68	2,6
- УЗИ внутренних органов	93	3,6	285	11	192	7,4
- ФГДС	150	5,77	400	15,4	346	13,3
- рентгеноскопия желудка	24	0,92	64	2,46	156	6
- кал на скрытую кровь	4	0,15	12	0,46	12	0,46
<b>III. Консультации специалистов **</b>						
- терапевт	82	3,15	82	3,15	69	2,65
- хирург	87	3,35	87	3,35	85	3,27
- ревматолог	82	3,15	153	5,88	124	4,77
- врач-консультант (к. м. н. – ассистент кафедры)	96	3,7	204	7,85	110	4,23
- врач физиотерапевт	82	3,15	82	3,15	82	3,15
<b>IV. Немедикаментозное лечение-физиотерапия **</b>						
- магнитотерапия	10	0,38	30	1,15	34	1,3
- лазеротерапия	11	0,42	31	1,2	31	1,2
- Амплипульс (СМТ)	15	0,58	45	1,73	45	1,73
<b>V. Инъекции **</b>						
- в/в	12	0,45	-	-	-	-
- в/м	5,2	0,2	-	-	-	-
- п/к	5,2	0,2	-	-	-	-
- взятие крови из вены	6,2	0,24	-	-	-	-
- взятие крови из пальца	1,6	0,06	-	-	-	-
<b>VI. Медикаментозное лечение ***</b>						
			см. табл. 3			
<b>VII. Прямые немедикаментозные затраты</b>						
- костыли	350	13,5	-	-	-	-
- транспорт (за мес)	360	13,8	-	-	-	-
<b>VIII. Косвенные затраты</b>						
- социальные выплаты, связанные с потерей трудоспособности: б/л (день)****	348,2	13,8	-	-	-	-
- потери, связанные с утратой трудоспособности (упущенная выгода в создании ВВП, (год)****)	75667,8	2910,3	-	-	-	-
- пособие по инвалидности II-III гр (год)***	5400-7800	208-300	-	-	-	-

Примечание. \* — расчет из уровня среднемесячной заработной платы по РФ на июль 2006 г.;

\*\* — средние тарифы на медицинские услуги (2006 г.);

\*\*\* — усредненные цены по аптечной сети в Оренбурге (июль 2006 г.);

\*\*\*\* — расчет производится исходя из данных Федеральной службы государственной статистики по Оренбургской области на 2006 год (июль 2006 г.).

селению» в соответствии с программой обязательного медицинского страхования (ОМС) и дополнительного медицинского страхования (ДМС) по двум муниципальным поликлиникам города Оренбурга. Рассчитывались прямые медицинские затраты на медицинские услуги и лекарства. Цены на медицинские услуги были приняты равными расценкам на платные медицинские услуги учреждения здравоохранения (в двух взрослых поликлиниках муниципальных ЛПУ МГКБ №5 и №2 МГКБ им. Н.И. Пирогова г. Оренбурга — соответственно ДМС1 и ДМС2) [11, 12, 13, 14, 15].

Для оценки затрат на лекарства, включали только затраты на лекарственные средства для лечения ОА. Использование для клинко-экономического анализа лекарственной терапии цен из официального прайс-листа дистрибьютора оправдано, на наш взгляд, только тогда, когда препараты приобретаются лечебными учреждениями по оптовым ценам, т.е. для условий стационарного лечения. Однако даже в этом случае необходимо использовать среднюю цену из прайс-листов нескольких дистрибьюторов, поскольку лечебное учреждение имеет реальный шанс приобрести лекарства по любой из возможных цен. Когда расчеты проводятся по амбулаторно-поликлинической помощи, необходимо использовать именно цены аптек, поскольку они и представляют собой те затраты, которые несет пациент, если он приобретает лекарства сам за свои средства.

Рассчитывалась стоимость каждой единицы лекарственного средства (таблетка, капсула, флакон, ампула и т.д.) для определения расходов на препараты, применяемые для лечения больных ОА. Затем стоимость каждой лекарственной единицы умножалась на количество используемых лекарственных единиц, далее стоимость всех лекарственных средств складывалась и делилась на количество боль-

ных. Статьи расходов, которые необходимо учитывать при ведении больного ОА в условиях поликлиники представлены в табл. 2, 3. При переводе стоимости в доллары США использовался условный коэффициент — 26, который соответствовал курсу перевода стоимости в рублях по курсу ЦБ на исследуемый период.

В проведенных расчетах учитывались *прямые медицинские затраты* в амбулаторных условиях, которые включали стоимость обследования, медикаментозного и немедикаментозного лечения, стоимость консультаций специалистов и медицинских процедур, оплату больничных листов. В прямых немедицинских затратах учитывали также стоимость костылей (или трость) для больных с ОА III стадии и инвалидов, расходы на транспорт.

Из стоимости *косвенных затрат* учитывали социальные выплаты, связанные с потерей трудоспособности (пособия по инвалидности), потери, связанные с утратой трудоспособности (упущенная выгода в производстве ВВП), учитывались для больных со средней и тяжелой степенью инвалидизации за год.

## Результаты и обсуждение

Сравнительный анализ прямых (медицинских и немедицинских) и косвенных затрат на одного больного ОА, получавших различную терапию представлен в табл. 4.

Средняя продолжительность одного случая нетрудоспособности у больных I-II групп составила в среднем 21,2 дня, в III — 24,8, в IV — 24,6, в V группе — 25 дней. При анализе стоимости обострения (прямых медицинских затрат) у больных, получавших монотерапию НПВП, на одного больного выявлено, что по стоимости дней временной нетрудоспособности, стоимости обследования и консультаций специалистов группы были сопоставимы. Стоимость осложнений оказалась в 2 раза выше у

Таблица 3. Ценовые характеристики используемых лекарственных средств для лечения ОА

Препарат	Упаковка	Цена упаковки, руб.			Суточная доза	Стоимость суточной дозы	
		М±m	Min	Max		руб	\$
Структум	Таблетки 250 мг №60	560±85	475	645	Внутрь 1000 мг по 500мг 2 раза в день	37,3	1,44
Хондролон	Ампулы/100 мг порошка для в/м инъекций №10	450±101	348	550	В/м 100 мг 1 раз через день	45,0	1,73
Цель Т	Таблетки 0,3 г №50	250±65	185	315	По 1 таблетке 3 раза в день	15,0	0,58
Цель Т	Ампулы/раствор для в/м введений 2,2мл №10	600±150	450	750	В/м или периапартулярно 1 раз через день	60,0	2,3
Найз	Таблетки 200 мг №20	83±7,5	68	98	Внутрь 400 мг/ по 200мг 2 раза в день	8,3	0,32
Диклофенак	Таблетки 50 мг № 20	35±21	14	56	Внутрь 100мг/по 50 мг 2 раза в день	3,5	0,13

Примечание. Расчет цен произведен на июнь 2006 г.

Таблица 4. Сравнительный анализ прямых (медицинских и немедицинских) и косвенных затрат на 1 больного ОА, получавших монотерапию НПВП и курсовое сочетанное лечение с использованием структума, хондролона и цель Т (в у.е.-\$)

Препарат	Тариф	Прямые затраты	Немедикаментозные затраты		Косвенные затраты		Итого
			костыли	транспорт	пособие по инвалидности	упущенная выгода в производстве ВВП	
Диклофенак	ОМС	480\$	1,12\$	16\$	69\$	1265\$	1831\$
	ДМС1	693\$	-	-	-	-	2044\$
	ДМС2	638\$	-	-	-	-	1989\$
Наиз	ОМС	488\$	1,12\$	16\$	69\$	1265\$	1839\$
	ДМС1	704\$	-	-	-	-	2055\$
	ДМС2	650\$	-	-	-	-	2001\$
Структум	ОМС	952\$	1,35\$	17\$	73\$	827,5\$	1871\$
	ДМС1	1124\$	-	-	-	-	2043\$
	ДМС2	1065\$	-	-	-	-	1984\$
Хондролон	ОМС	730\$	1,35\$	16\$	59\$	974\$	1781\$
	ДМС1	933\$	-	-	-	-	1984\$
	ДМС2	871\$	-	-	-	-	1922\$
Цель Т	ОМС	690\$	1,3\$	17\$	62\$	1071,5\$	1842\$
	ДМС1	864\$	-	-	-	-	2016\$
	ДМС2	810\$	-	-	-	-	1962\$

Примечание. ДМС1 и ДМС2 — тарифы в двух муниципальных поликлиниках.

больных, принимавших диклофенак, за счет увеличения обращений в поликлинику за профессиональной помощью, лабораторно-инструментальными исследованиями и медикаментозным лечением, что объясняется большей частотой возникновения осложнений со стороны ЖКТ при использовании этого препарата по сравнению с найзом.

При включении в курсовое лечение хондропротектора наибольшими прямыми затратами были за счет использования дорогих по цене хондропротекторов, особенно структума, а хондролон и цель Т были более сопоставимы по цене, хотя хондролон обходился больным дороже, чем цель Т. Если оплата больничных листов, оплата профессиональных медицинских услуг, обследования, физиотерапевтического лечения осуществлялась за счет государственных средств, то приобретение лекарств — за счет больного. Так, при использовании структума половина от стоимости прямых медицинских затрат ложилась на плечи пациента, при применении хондролона и цель Т — 1/3 от стоимости этих затрат. При монотерапии НПВП большая часть прямых медицинских затрат осуществлялась за счет лечебного учреждения, а стоимость медикаментозного лечения составляла только 1/30 от общей структуры этих затрат, поэтому такое лечение оказывалось более дешевым для пациента, если бы не возникновение осложнений, приводящих к дополнительным затратам на обследование и

лечение, которые также осуществлялись за счет больного.

Таким образом, стоимость обострения, т.е. *прямые медицинские затраты*, на одного больного в группах больных, получавших монотерапию диклофенаком или найзом в сочетании с физлечением, оказалась следующей: при использовании диклофенака по тарифам ОМС — 480\$; по тарифам ДМС — 638-693\$, а при использовании найза — 488\$ и 650-704\$ соответственно. При включении в курсовое сочетанное лечение структума по тарифам ОМС — 952\$, по тарифам ДМС — 1065\$-1124\$, что почти в 2 раза больше, чем при монотерапии НПВП, при применении хондролона — по тарифам ОМС — 730\$, по тарифам ДМС — 871\$-933\$, что почти в 1,5 раза больше, чем при монотерапии НПВП, а при использовании цель Т — 690\$ и 810\$-864\$, соответственно, что также почти в 1,5 раза больше, чем при монотерапии НПВП.

Из табл. 4 следует, что косвенные затраты на одного больного незначительно различались по группам, кроме стоимости упущенной выгоды в производстве ВВП, которая была существенно больше при монотерапии НПВП, поскольку в этих группах почти половина больных являлись пенсионерами и инвалидами, которые не могли себе позволить более дорогостоящее лечение хондропротекторами.

*Общие затраты* на одного больного в группах больных, получавших монотерапию диклофенаком или найзом в сочетании с физ-

лечением, оказались следующими: при использовании диклофенака по тарифам ОМС — 1831\$, по тарифам ДМС — 2043\$-2044\$, при использовании найза — 1839\$ и 2001\$-2055\$ соответственно. При включении в курсовое сочетание лечение структума по тарифам ОМС — 1871\$, по тарифам ДМС — 1984\$-2043\$, при применении хондролон — по тарифам ОМС — 1781\$, по тарифам ДМС — 1922\$-1984\$, а при использовании цель Т — 1842\$ и 1962\$-2016\$, соответственно. Из приведенных данных следует, что общие затраты на одного больного, включающие прямые медицинские и немедицинские, а также косвенные затраты, при монотерапии НПВП оказались почти такими же как при курсовом сочетании лечении с использованием как хондропротектора (структум и хондролон), так и препарата цель Т, т.е. как бы «nivelуруется» различие между дешевым лечением с использованием только НПВП и применением более дорогостоящих хондропротективных препаратов, особенно дорогого структума. Причем прямые затраты от общих затрат составили при монотерапии НПВП по тарифам ОМС 26%, по тарифам ДМС — 32-34%, при использовании структума — 51% и 54-55%, хондролон — 41% и 45-47%, цель Т — 37% и 41-43% соответственно.

Проведен анализ «затраты-полезность(утилитарность)»(CUA — cost — utility analysis) при разных методах лечения больных ОА. Для расчета показателя QALY каждый год (месяц, период) предстоящей жизни умножался на ожидаемое качество жизни, представленное в виде баллов от 0 до 1 (за 0 принималось наихудшее значение КЖ, а за 1 — наилучшее). Для глобальной оценки связанного со здоровьем КЖ использовалась визуальная аналоговая шкала (общая ВАШ), до начала лечения и во все ука-

занные выше контрольные сроки наблюдения. Для расчета индекса QALY в формулу подставляли значение общей ВАШ (10 — общая ВАШ)х0,1, чтобы получить значение от 0 до 1.

Расчет соотношения «затраты-утилитарность» производился по формуле:

$$CUA = (DC+IC) / Ut \text{ и}$$

$$CUA = (DC 1+IC 1)-(DC 2+IC 2) / (Ut 1-Ut 2),$$

где CUA — показатель приращения затрат на единицу полезности (утилитарности), соотношение «затраты-утилитарность» (т.е. стоимость единицы полезности, например, одного года качественной жизни);

DC 1 и DC 2 — прямые затраты при 1-м и 2-м методах лечения;

IC 1 и IC 2 — косвенные затраты при 1-м и 2-м методах лечения;

Ut 1 и Ut 2 — утилитарность при 1-м и 2-м методах лечения.

Показатели общей Визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) и QALY у больных, принимавших курсовое лечение ХПП и НПВП за два года наблюдения приведены на схеме.

Расчет QALY на одного больного с различным КЖ в разные периоды времени в течение двухгодичного наблюдения:

Для больных, получавших монотерапию НПВП:

- 1 месяц:  $0,456 \times 1 = 0,456$  — качественной жизни за 1 месяц лечения;
- со 2 по 3 месяц:  $0,436 \times 2 = 0,872$  — качественной жизни за 2 последующих месяца лечения;
- с 3 по 6 месяц:  $0,417 \times 3 = 1,251$  — качественной жизни за 3 последующих месяца лечения;
- с 6 по 9 месяц:  $0,569 \times 3 = 1,707$  — качественной жизни за 3 последующих месяца лечения;

Схема Показателей общей Визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) и QALY у больных, принимавших курсовое лечение ХПП и НПВП за два года наблюдения

Параметр	ИП	1 мес.	3 мес.	6 мес.	9 мес.	12 мес.	15 мес.	18 мес.	21 мес.	24 мес.
НПВП										
ВАШ общая	7,33	5,44	5,64	5,83	4,31	6,75	3,67	5,43	4,46	6,72
(10-ВАШ общая)	2,67	4,56	4,36	4,17	5,69	3,25	6,33	4,57	5,54	3,28
Структум										
ВАШ общая	7,0	5,27	3,68	3,5	2,96	3,55	2,83	2,41	2,46	2,72
(10-ВАШ общая)	3,0	4,73	6,32	6,5	7,04	6,5	7,17	7,59	7,54	7,28
Хондролон										
ВАШ общая	7,85	5,52	4,03	4,36	3,58	4,98	3,46	3,74	3,1	4,0
(10-ВАШ общая)	2,15	4,48	5,97	5,64	6,42	5,02	6,54	6,26	6,9	6,0
Цель Т										
ВАШ общая	7,21	5,27	3,72	4,35	4,14	4,71	3,75	3,86	3,24	4,25
(10-ВАШ общая)	2,79	4,73	6,28	5,65	5,86	5,29	6,25	6,14	6,76	5,75



- с 9 по 12 месяцев:  $0,325 \times 3 = 0,975$  — качественной жизни за 3 последующих месяца лечения;

- с 12 по 15 месяц:  $0,633 \times 3 = 1,899$  — качественной жизни за 3 последующих месяца лечения;

- с 15 по 18 месяц:  $0,457 \times 3 = 1,371$  — качественной жизни за 3 последующих месяца лечения;

- с 18 по 21 месяц:  $0,554 \times 3 = 1,662$  — качественной жизни за 3 последующих месяца лечения;

- с 21 по 24 месяца:  $0,328 \times 3 = 0,984$  — качественной жизни за 3 последующих месяца лечения.

**Средний показатель QALY за 24 месяца применения монотерапии НПВП:**  $0,456 + 0,872 + 1,251 + 1,707 + 0,975 + 1,899 + 1,371 + 1,662 + 0,984 = 11,177$ .

Аналогичным образом производился расчет QALY при других методах лечения.

**Средний показатель QALY за 24 месяца применения курсового сочетанного лечения с использованием структума:**  $0,473 + 1,264 + 1,95 + 2,112 + 1,896 + 2,151 + 2,277 + 2,262 + 2,184 = 16,519$

**Средний показатель QALY за 24 месяца применения курсового сочетанного лечения с использованием хондролона:**  $0,448 + 1,194 + 1,692 + 1,926 + 1,506 + 1,962 + 1,878 + 2,07 + 1,8 = 14,476$

**Средний показатель QALY за 24 месяца применения курсового сочетанного лечения с использованием цель Т:**  $0,473 + 1,256 + 1,695 + 1,758 + 1,587 + 1,875 + 1,842 + 2,028 + 1,725 = 14,239$

Стоимость одного года качественной жизни при использовании разных методов лечения составила:

#### НПВП:

ОМС CUA =  $1839\$/11,177 = 164,5\%$

ДМС 1 CUA =  $2055\$/11,177 = 184\%$ ; ДМС 2

CUA =  $2001\$/11,177 = 179\%$

#### СТРУКТУМ:

ОМС CUA =  $1871\$/16,519 = 113\%$

ДМС 1 CUA =  $2043\$/16,519 = 123\%$ ; ДМС 2

CUA =  $1984\$/16,519 = 120\%$

#### ХОНДРОЛОН:

ОМС CUA =  $1781\$/14,476 = 123\%$

ДМС 1 CUA =  $1984\$/14,476 = 137\%$ ; ДМС 2

CUA =  $1922\$/14,476 = 133\%$

#### ЦЕЛЬ Т:

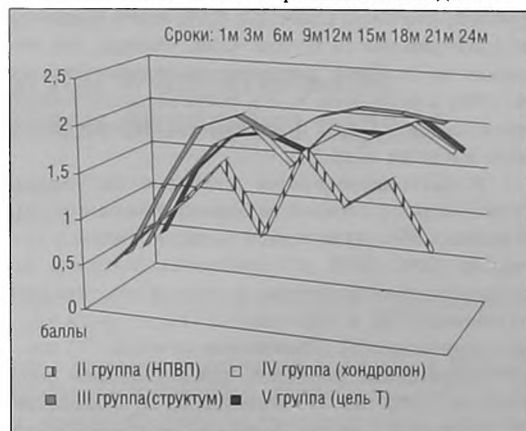
ОМС CUA =  $1842\$/14,239 = 129\%$

ДМС 1 CUA =  $2016\$/14,239 = 142\%$ ; ДМС 2

CUA =  $1962\$/14,239 = 138\%$

Из рисунка следует, что лучшее КЖ было у больных ОА, использующих хондропротекторы, особенно структум, чем при монотерапии НПВП, т.е. как бы «нивелировало» высокую стоимость хондропротекторов. Наиболее высокий коэффициент QALY (стоимость одного года жизни с абсолютным ее качеством) и

Рисунок QALY за 2 года курсового лечения больных ОА разными методами



соответственно более низкие затраты для его достижения были получены при использовании структума, а применение хондролона и цель Т обеспечивало примерно одинаковый коэффициент «затраты/утилитарность».

В ряде зарубежных и отечественных исследований показано, что ОА требует больших финансовых средств. Затраты на ОА за последнее десятилетие увеличились на 1-2,5% от национального дохода в США, Канаде, Англии, Франции и Австралии [21]. Они определяются из распространенности, заболеваемости (для прогнозирования затрат) и нетрудоспособности. Эти показатели в разных странах оцениваются по-разному, поэтому сложно сопоставлять полученные результаты. В США по данным исследований, проведенных в 90-е годы прямые медицинские затраты в среднем на одного человека оказались равными от 2654 до 5704 долларов, что значительно превышало затраты на больных без артрита [17].

Единой картины по экономическим затратам при ОА нет, существуют только отдельные данные, например, по стоимости артропластики, отдельных видов фармакологического лечения, в основном при использовании НПВП [9, 23]. Без сомнения ясно, что ОА исключительно дорогое заболевание, не только в смысле прямых затрат здравоохранения, но и не прямых затрат: потеря трудоспособности, уменьшение произведенной продукции, выплаты по инвалидности [1].

Одна из немногих работ, сообщающих о прямых затратах здравоохранения в Европе на ОА показала, что во Франции в 1992 г. они оценивались в 4 миллиарда французских франков (606 млн. экю), общие расходы составили 939,4 млн. экю [1].

Годичная стоимость ОА в России, рассчитанная на примере Санкт-Петербурга, по ми-

нимальным и заниженным стандартам для развитых стран, составляет около 14-25,5 млрд. рублей, что составляет 3,3-6,1% всего бюджета территориального Фонда ОМС города, из которых на прямые затраты приходилось только 23%, а основную часть составили непрямые расходы: трудовая незанятость, потери рабочего времени и др. [7].

В настоящее время наиболее актуально стоит вопрос о стоимости базисной терапии ОА. В рамках Международной декады костей и суставов (2001-2010 гг.) решаются вопросы по экономическим аспектам оптимизации терапии различных РЗ, в том числе и ОА, с точки зрения экономики [6]. Правильное лечение ОА влечет сокращение расходов, превышающее вложенные средства. По мнению П. А. Воробьева [3] различные виды фармакоэкономического анализа, в том числе метод «затраты-утилитарность», позволяют сделать правильный выбор между альтернативными способами терапии, традиционными и новыми оригинальными препаратами структурно-модифицирующего действия и их дженериками. Так, результаты исследования Л. И. Алексеевой и соавт. (2001) свидетельствуют о значительно большей эффективности на единицу затрат при применении структума по сравнению с эффективностью традиционно назначаемых НПВП [1].

## Выводы

1. Затраты на лекарственные препараты были значительно больше при использовании хондропротекторов, особенно структума. Остальные прямые медицинские затраты были несколько больше при применении только НПВП в связи с более частыми обострениями и обращениями в поликлинику за счет стоимости профессиональных медицинских услуг, лабораторных и инструментальных обследований. Косвенные затраты на одного больного так же были значительно выше при монотерапии НПВП.

2. Общие затраты в зависимости от используемого метода лечения различались значительно меньше и составили на одного больного по тарифам ОМС 1781\$-1871\$, по тарифам ДМС — 1922\$-2055\$, были наибольшие при сочетанном лечении с включением структума. При сочетанном лечении с использованием цель Т общие затраты оказались почти такими же, как при применении хондролона.

3. Лучшее КЖ больных по индексу QALY, использующих хондропротекторы, обеспечивает примерно одинаковый коэффициент «затраты/утилитарность» (стоимость одного года жизни с абсолютным ее качеством) при всех сравниваемых методах лечения, т.е. как бы «нивелирует» высокую стоимость хондропротекторов. Наилучшие результаты с кли-

нико-экономических позиций получены при использовании структума.

## Литература

1. Алексеева Л. И., Медников Б. Л., Пиявский С. А. и соавт. Фармакоэкономические аспекты применения структума при остеоартрозе. Тер. архив, 2001; 11: 90-92.
2. Беневоленская Л. И., Алексеева Л. И. Диагностические критерии остеоартроза. Современные проблемы ревматологии. Тезисы докладов I съезда ревматологов России. Оренбург, 1993; 191-192.
3. Воробьев П. А., Авксентьева М. В., Юрьев А. С. Клинико-экономический анализ. М.: Ньюдиамед, 2004; 403.
4. Вее Л., Фрешле Г. Влияние инкубации с лекарственным препаратом цель Т на хрящевую механику — биомеханическое исследование. Биол. мед., 1997; 2: 16-20.
5. Водик Р. Е., Штайninger К., Ценнер Ш. Терапия дегенеративных заболеваний суставов препаратом цель Т-результат мультицентрического исследования 498 пациентов. Биологич. мед., 1996; 1: 26-36.
6. Вялков А. И., Гусев Е. И., Зборовский А. Б., Насонова В. А. Основные задачи международной декады (The Bone and Joint Decade 2000-2010) в совершенствовании борьбы с наиболее распространенными заболеваниями опорно-двигательного аппарата в России. Научно-практич. ревматол., 2001; 2: 4-8.
7. Лиля А. М., Карпов О. И. Остеоартроз: социально-экономическое значение и фармакоэкономические аспекты патогенетической терапии. Русский медицинский журнал, 2003; 11, 28: 1558-1562.
8. Насонов Е. Л., Алексеева Л. И. Хондроитин сульфат (структум) при лечении остеоартроза: патогенетическое обоснование клиническая эффективность». Новые возможности в лечении остеоартроза и остеохондроза. Москва, 2007; 2-4.
9. Насонова В. А., Алексеева Л. И., Архангельская Г. С. и др. Итоги многоцентрового исследования препарата структум в России. Тер. архив, 2001; 11: 84-87.
10. Насонова В. А., Воробьев П. А., Цветкова Е. С. и др. Фармакоэкономические исследования в фармакологии — новое направление в оценке эффективности, безопасности терапии НПВП. Пробл. стандартиз. в здравоохран., 1999; 4: 121.
11. Приказ Областного фонда обязательного медицинского страхования №157 от 31.08.2006 г. и МЗ Оренбургской области №796 от 1.09.2006 г. «Об изменении объемных показателей плана-заказа для учреждений лечебного профиля Оренбургской области на 2006 г.».
12. Приказ Управления Здравоохранения г. Оренбурга от 14 апреля 1997 г. №1-12-11-3/15 «Рекомендуемые нормы нагрузки на врачей амбулаторно-поликлинической службы ММУЗ города Оренбурга на 1997 г.».
13. «Соглашение о внесении изменений в Генеральное тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования граждан в Оренбургской области на 2006 год от 12.10.2006 г.».
14. Министерство Здравоохранения СССР. Всесоюзный научно-исследовательский институт социальной гигиены, экономики и управления здравоохранения им. Н.А. Семашко от 27 июля 1989 г. «Инструкция по нормативам труда врачей амбулаторного звена», Москва, 1989.
15. Сборник ведомственных приказов, регламентирующих штаты учреждений Здравоохранения. Нормативы численности, нормы времени и нагрузки персонала. По ред. академик РАМН О.П. Щепина. Москва, 2003, 703.
16. Altman R. D. Criteria for classification of clinical osteoarthritis; J.Rheum., 1991; 18: 10-12.
17. Gabriel S. E., Crowson C. S., Campion M. E. et al. Direct medical costs unique to people with arthritis. J. Rheumatol., 1997; 24: 719-725.

Полный список литературы см. на сайте [www.urmj.ru](http://www.urmj.ru)