ПОТРЕБЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОЦЕНКА ЗАТРАТ НА ФАРМАКОТЕРАПИЮ БОЛЬНЫХ ШИЗОФРЕНИЕЙ В СТАЦИОНАРЕ

Л.Б. Васькова*, канд. фарм. наук, **Т.В. Денисова**, канд.фарм. наук, **М.В. Тяпкина**, **Е.Р. Кузнецова**

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова; 119991, Москва, Трубецкая ул., д. 8, стр. 2

*E-mail: vaskovalb@mail.ru,

Проведен сравнительный анализ ассортимента, частоты назначений лекарственных препаратов и потребления назначаемых для лечения шизофрении в стационаре. Определены суммарные затраты на фармакотерапию, в том числе по группам препаратов. Выявлены наиболее затратные лекарственные препараты для различных клинико-статистических групп.

Ключевые слова: шизофрения, стационарная помощь, психофармакологические лекарственные препараты, затраты, ATC/DDD методология BO3, потребление.

Психические расстройства — одна из главных проблем общественного здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ, о чем свидетельствует их распространенность и обусловленное ими бремя болезни и инвалидности: по данным ВОЗ, каждому 4-му человеку на каком-либо этапе жизни требуется помощь в области охраны психического

здоровья. Шизофрения признана самым распространенным психическим заболеванием: по данным официальной статистики Российской Федерации (РФ), в 2013 г. за медицинской помощью по причине этого заболевания обратились 559 420 чел. [1]. Шизофрения в основном затрагивает людей трудоспособного возраста и часто приводит к длительной утрате здоровья, инвалидизации и преждевременной смерти пациента, что в дальнейшем ложится тяжелым экономическим и социальным бременем на государство, пациентов и их родственников, общество в целом. Медицинские затраты на шизофрению в РФ (0.14% ВВП) составляют 66.5% от всех затрат на оказание психиатрической помощи [2]. В структуре расходов на лечение шизофрении до 90% приходится на стационарную помощь, вследствие длительных периодов госпитализации, высокой стоимости фармакотерапии и высокой частоты регоспитализаций [3]. По данным ВОЗ, во многих странах лишь 5,8% ресурсов здравоохранения инвестируются в службы охраны психического здоровья [7]. В условиях постоянного роста затрат на здравоохранение, в частности на стационарную помощь, актуально широкое внедрение в повседневную практику методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов для оптимизации расходов на здравоохранение, в том числе в области психиатрии [4, 5].

Цель настоящего исследования — оценка потребления лекарственных препаратов (ЛП) и затрат на фармакотерапию больных шизофренией на этапе стационарной помощи.

Экспериментальная часть

На 1-м этапе исследования для оценки потребления лекарственных препаратов (ЛП) и затрат на фармакотерапию шизофрении были отобраны 200 историй болезни (ИБ) пациентов (каждая 4-я ИБ) с диагнозом шизофрения (код по МКБ-10 «F 20.XX»), госпитализированных в психиатрическую больницу № 3 им. Г. Г. Гиляровского в 2012 г. Все ИБ были разделены на 2 клинико-статистические группы (КСГ) по основному диагнозу: 1-я КСГ – параноидная шизофрения — F 20.0 (96,5%), 2-я КСГ — другой тип шизофрении — F 20.8 (3,5%). Установлено, что инвалидами по психическому заболеванию являлись 83% больных из общей выборки, из них 90,4% – инвалиды 2-й группы. Параллельно анализ представленных данных проводился по отделениям стационара. При этом рассмотрено 100 ИБ пациентов, госпитализированных в психиатрические отделения (ПО) и 100 ИБ – пациентов психоневрологических отделений (ПНО). По полу пациенты были выбраны в равном соотношении. Выявлено, что различия между отделениями по среднему возрасту незначительны: в $\Pi O - 47,5$ лет \pm стандартное отклонение (CO) 15,0; в $\Pi HO - 44,4\pm15,4$ лет. Средняя длительность госпитализации в ПО была выше, чем в ПНО (59,2±43,1 койко-дней и 49,2±22,7 койко-дней соответственно). В ПО доля лиц с инвалидностью составила 86%, в ПНО -81%.

Следующий этап исследования включал анализ частоты назначений (ЧН), которая рассчитывалась как доля больных, получающих конкретный ЛП с учетом лекарственных форм (ЛФ) и дозировок. Всего в исследуемой выборке за год пациентам было назначено 64 ЛП по международным непатентованным наименованиям (МНН) или 114 ЛП по торговым наименованиям из 12 фармакотерапевтических групп (ФТГ), причем 6 групп для лечения шизофрении: нейролептики, антидепрессанты, анксиолитики, снотворные, нормотимические средства, нейрометаболические стимуляторы (рекомендованы Федеральным руководством по использованию лекарственных средств [6]). Установлено, что в

среднем за период лечения 1 больному шизофренией было назначено 7 ЛП, при этом в сравниваемых отделениях данный показатель был сопоставим. Отмечено минимальное количество назначений $-2\Pi\Pi$, максимальное — 17. Проведенный анализ по Φ ТГ показал, что ЧН нейролептиков в среднем на 20-50% была выше в ПО, как для типичных нейролептиков (ТН) и атипичных антипсихотиков (АА), так и инъекционных препаратов длительного действия (ИПДД). В ПНО отмечена более высокая ЧН антидепрессантов, чем в ПО (8,4 и 3,8% соответственно). Нормотимические средства и снотворные в ПНО также назначались чаще, чем в ПО. Отмечена высокая ЧН корректора экстрапирамидных расстройств (ЭПР) циклодола — 84,5%. Больным КСГ 1 (параноидная шизофрения) из ТН наиболее часто назначался галоперидол, пероральная $\Pi\Phi$ – в 54.4% случаев, реже – парентеральная ЛФ (ЧН 31,1%). Каждый 2-й больной получал АА клозапин (азалептин по 25 мг), 18,1% больных - азалептин по 100 мг. Каждому 4-му пациенту с другим типом шизофрении назначались следующие ТН: в парентеральной ЛФ – галоперидол, в пероральной ЛФ – левомепромазин, хлорпротиксен, перфеназин. АА в КСГ 2 назначались пациентам в 14,3% случаев или менее. Проведенный анализ ассортимента ЛП как по торговым наименованиям, так и по МНН показал, что результаты исследования малочувствительны к различиям в методике оценки ЧН и являются достоверными.

Исследование назначаемого ассортимента ЛП по производителям выявило, что 64% ЛП являются импортными, 36% — отечественными. Более 2/3 ассортимента нейролептиков и антидепрессантов приходится на импортные ЛП. Снотворные средства полностью представлены ЛП иностранных производителей, корректоры ЭПР имеют в своем ассорти-

Таблица 1
УДЕЛЬНЫЙ ВЕС ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ
ГРУПП В ОБЩЕМ ОБЪЕМЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
БОЛЬНЫХ ШИЗОФРЕНИЕЙ

Фармакотерапевтическая группа	Удельный вес, %
Нейролептики	64,0
Антидепрессанты	4,9
Анксиолитики	5,7
Снотворные средства и их комбинации	2,4
Нормотимические средства	3,9
Нейрометаболические стимуляторы	3,1
Корректоры экстрапирамидных расстройств	14,1
Остальные ФТГ	1,9
Всего	100,0

менте 2 импортных и 1 отечественный ЛП, но за счет высокой ЧН последнего, потребность в ЛП данной группы покрывается в основном за счет отечественного ЛП (циклодола).

Анализ потребления ЛП выполнялся с помощью ATC/DDD методологии BO3. Лекарственная нагрузка на пациентов, госпитализированных в ПО, для ФТГ нейролептики (DDD/100 койко-дней: 285,84) была выше, чем в ПНО (187,12). В ПО потребление ТН среди мужчин превышало в 2 раза таковое по сравнению с ПНО, а для АА и ИПДД – в 1,5 раза. Среди женщин различий выявлено не было. Полученные результаты позволили определить ЛП-лидеров по объему потребления при лечении параноидной шизофрении: галоперидол пероральная $\Pi\Phi - 72,80 \text{ NDDD}/100$ койкодней (19,2%) и AA клозапин, пероральная $\Pi\Phi - 53,89$ NDDD/100 койко-дней (14,2%). Среди больных другим типом шизофрении наивысший объем потребления выявлен для анксиолитика алпразолама — 32,0 NDDD/100 койко-дней (11,6%). Среди исследуемых ФТГ удельный вес потребления нейролептиков составил 64% (табл. 1).

Согласно результатам сравнительного анализа затрат на фармакотерапию, наиболее дорогостоящими для данной медицинской организации (МО) являются нейролептики (общие затраты для исследуемой выборки -1042014,60 руб./год), причем значительную часть составляют затраты на АА (73,0% в КСГ 1 и 70,1% в КСГ 2). Φ ТГ антидепрессанты (43428,18 руб.) — 2-я по удельному весу затрат на лечение (3,69%), с ними сопоставимы расходы на корректоры ЭПР (41084,49) руб. или 3,49%) ввиду их высокой ЧН (94,5%). Внутригрупповой анализ показал, что расходы на фармакотерапию в ПО были на порядок ниже, чем в ПНО и составили 379388,90 и 431699,61 руб. для мужских отделений и 141549,18 и 224504,30 руб. для женских отделений соответственно. Выявлено, что при большей ЧН и лекарственной нагрузке на пациента (DDD/100 койко-дней) для АА в ПО, по сравнению с ПНО, общие затраты оказались ниже. Разница в затратах в значительной степени обусловлена назначением в ПНО импортных дорогостоящих АА, а также высокой ЧН дорогостоящих антидепрессантов.

Таблица 2 ЗАТРАТЫ НА ЛЕЧЕНИЕ 1 ПАЦИЕНТА И НА 1 КОЙКО-ДЕНЬ В ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУППАХ

Исследуемые группы	Средняя стоимость курса фармакотерапии на 1 пациента*, руб.	Средняя стоимость фармакотерапии на 1 койко-день*, руб.
KCΓ 1 (F 20.0)	5932,12	108,87
KCΓ 2 (F 20.8)	4605,99	100,13
Общая выборка	5885,71	108,61

^{*} В ценах 2012 г.

Для сравнения затрат между КСГ были рассчитаны средняя стоимость фармакотерапии на 1 койкодень и стоимость фармакотерапии 1 больного на курс лечения (табл.2). Затраты на курс фармакотерапии 1 пациента в КСГ 2 на 22,4% ниже таковых в КСГ 1, что объясняется назначением больным другим типом шизофрении меньшего количества АА, составляющих значительную долю расходов.

Был проведен анализ затрат с выделением подгрупп пациентов в рамках ПО и ПНО с учетом диагноза и типа течения заболевания. В ПО наиболее распространены параноидная шизофрения непрерывный тип течения, неполная ремиссия (F20.004, удельный вес ИБ 69%) и шизофрения параноидная, эпизодический тип с нарастающим дефектом, неполная ремиссия (F20.014; 19% ИБ), в которых средний уровень затрат на фармакотерапию в расчете на 1 больного отличался более чем в 1,5 раза (6122 и 3698 руб. соответственно). В ПНО существенных различий по величине затрат между пациентами с диагнозами F20.004 (31% ИБ) и F20.014 (46% ИБ) не было выявлено (5858 и 5950 руб. соответственно), при этом затраты на фармакотерапию параноидной шизофрении, эпизодический тип течения со стабильным дефектом, неполная ремиссия (F 20.024; 16% ИБ) составили 8152 руб. на 1 пациента, что на 40% выше, чем среди пациентов из вышеперечисленных подгрупп.

Статистический анализ выявил слабую корреляционную зависимость между давностью заболевания и инвалидности, а также возрастом пациентов и уровнем затрат — коэффициент Спирмена от 0.16 до 0.26. Увеличение длительности госпитализации приводит к росту уровня затрат (корреляционная зависимость средняя, коэффициент Спирмена = 0.43).

В аптеке психиатрической больницы изготавливают экстемпоральные ЛФ: микстуры, содержащие настой травы пустырника; настой корневищ с корнями валерианы; натрия бромид, а также растворы фурацилина, калия перманганата, пероксида водорода, формалина, магния сульфата, кальция хлорида. Анализ технологии вышеназванных ЛФ показал, что их изготовление полностью соответствует современным требованиям. Однако была проведена незначительная корректировка этикеток, используемых для оформления ЛП.

Кроме того, изучены современные отечественные разработки составов новых ЛП для лечения шизофрении. Т.Д. Синевой, Е.И. Саканян, Н.Ю. Фроловой, Т.С. Потехиной (патент РФ №2223091) разработан состав «сухой» микстуры с седативной активностью, которая могла бы применяться для лечения (натрия бромид: 0,5–2,0; магния сульфат: 0,5–2,0; глюкоза: 5,0–20,0; валепотриаты в составе сухого экстракта валерианы: 0,0009–0,0051; цитраль: 0,005–0,01).

Работа В.А. Линниковой, А.М. Линникова (патент РФ № 2295968) посвящена разработке комби-

нированного препарата следующего состава (в масс. %): настойка валерианы 32-34, настойка пустырника 32-34, настойка боярышника 16-17, настойка мяты 16-17, димедрол 0.1-0.2.

В НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАН создана субстанция дилепт (метиловый эфир N-капроил-L-пролил-L-тирозина), которая отличается наиболее высокой активностью в ряду трипептоидных аналогов нейротензина (патент РФ №2420304). В работе Н.В. Тихоновой предложен состав таблеток дилепта, позволяющий получить ЛФ фармакопейного качества: дилепт — 0,020, лудипресс — 0,178, магния стеарат — 0,002. Общая масса таблетки — 0,200.

Таким образом, установлена общая структура назначений ЛП для лечения шизофрении, которая имеет особенности в зависимости от отделения госпитализации, основного диагноза и ведущего синдрома. Выявлена зависимость назначаемого ассортимента от наличия импортных ЛП. Полученные результаты в дальнейшем могут быть полезны при проведении сравнительного исследования между различными МО и разными временными отрезками. Использование фармакоэкономического подхода позволяет получить ясную картину о структуре затрат и потреблении психофармакологических ЛП в течение года на стационарной ступени оказания помощи. Результаты позволяют планировать средний уровень затрат на фармакотерапию шизофрении, могут быть использованы для перераспределения финансовых средств МО путем выделения наиболее дорогостоящих ФТГ и КСГ. Результаты комплексного фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа в совокупности с данными по эффективности ЛП необходимо учитывать при формировании оптимального перечня ЛП для лечения данного контингента больных на стационарном этапе ее оказания.

Выводы

- 1. Между ценой и объемом потребления лекарственных препаратов, используемых в стационаре при терапии шизофрении, выявлена слабая зависимость.
- 2. Для формирования оптимального перечня лекарственных препаратов для лечения шизофрении необходимо проведение глубокого всестороннего анализа с точки зрения фармакоэкономической целесообразности и фармакоэпидемиологических показателей потребления.

ЛИТЕРАТУРА

- **1.** Социально значимые заболевания населения России в 2013 году : статистические материалы. М.: 2014; 37.
- **2.** Любов Е.Б., Ястребов В.С., Шевченко Л.С. и др. Экономическое бремя шизофрении в России. Социальная и клиническая психиатрия, 2012; 22. (3): 36–42.
- 3. Омельяновский В.В., Авксентьева М.В., Ивахненко О.И. и др. Сравнительный клинико-экономический анализ медикаментозного лечения пациентов с шизофренией антипсихотическими препаратами первого и второго поколения в таблетированной форме. Социальная и клиническая психиатрия, 2013; 23.(2): 73–83.
- **4.** Васькова Л.Б. Лекарственная помощь: фармакоэкономическое управление. Новая аптека, 2009; 11: 57–59.
- 5. Угрехелидзе Д.Т., Хабриев Р.У., Ягудина Р.И. Анализ международного опыта оценки технологий здравоохранения на уровне лечебно-профилактических учреждений. Фармакоэкономика. Теория и практика., 2015; 3 (1): 96.
- **6.** Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск XV. М.: Эхо, 2013; 1020.
- 7. Охрана психического здоровья: проблемы и пути их решения. Отчет о Европейской конференции ВОЗ на уровне министров. Дания. 2006; 195.

Поступила 5 апреля 2015г.

USE OF MEDICATIONS AND ESTIMATION OF THE COST OF PHARMACOTHERAPY IN PATIENTS WITH SCHIZOPHRENIA AT HOSPITAL

L.B. Vaskova, PhD; T.V. Denisova, PhD; M.V. Tyapkina, E.R. Kuznetsova

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

SUMMARY

Schizophrenia is recognized as the most common mental disease characterized by the long-term periods of hospitalizations, the high cost of pharmacotherapy, and the high frequency of rehospitalizations. The hospital care costs of schizophrenia treatment account for as high as 90%. The range, frequency of prescription and use of drugs to treat schizophrenia at hospital were comparatively analyzed. The total costs of pharmacotherapy, including those by drug groups, were determined. The most cost-is-no-object ones were identified for different clinico-statistical groups of patients. There is a weak relationship between the price of drugs and their consumption volume during hospital therapy for schizophrenia.

Key words: schizophrenia, hospital care, psychopharmacological drugs, expenditures, WHO ATC/DDD methodology, consumption.

REFERENCES

- 1. Socially significant diseases the population of Russia in the year 2013: statistical materials. Moscow, 2014; 37 (in Russian).
- 2. Lyubov E.V., Jastrebov V.S., Shevchenko L.S. et al. The economic burden of schizophrenia in Russia. Social and clinical Psychiatry, 2012; 22. (3): 36–42 (in Russian).
- 3. Omelyanovskyi V.V., Avksent'eva M.V., Ivahnenko O.I. et al. Comparative economic analysis of clinical treatment of patients with schizophrenia antipsychotic drugs first and second generation in pill form. Social and clinical Psychiatry, 2013; 23.(2): 73–83 (in Russian).
 - 4. Vas'kova L.B. Drug assistance: farmakoèkonomičeskoe Office. Novaja apteka, 2009; 11: 57–59 (in Russian).
- **5.** Ugrekhelidze D.T., Khabriev R.U., Yagudina R.I. Analysis of international experience in health technology assessment at the level of treatment-and-prophylactic establishments. Pharmacoeconomics. Theory and practice, 2015; 3 (1): 96 (in Russian).
- 6. Federal guidance on the use of medicines (formulârnaâ system). Issue XV. Moscow: Aekho, 2013; 1020 (in Russian).
- 7. Mental health: problems and ways of their solution: проблемы и пути их решения. Report on the WHO European Ministerial Conference. Denmark. 2006; 195 (in Russian).