

«Медико-социальные и экономические аспекты ключевых факторов риска неинфекционных заболеваний»

**профессор М.В. Журавлева
к.м.н. В.С. Крысанова
Первый МГМУ им. И.М.Сеченова**

*30 ноября 2015
Москва-
Томск*



*в том числе хроническая ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, инсульт, АГ

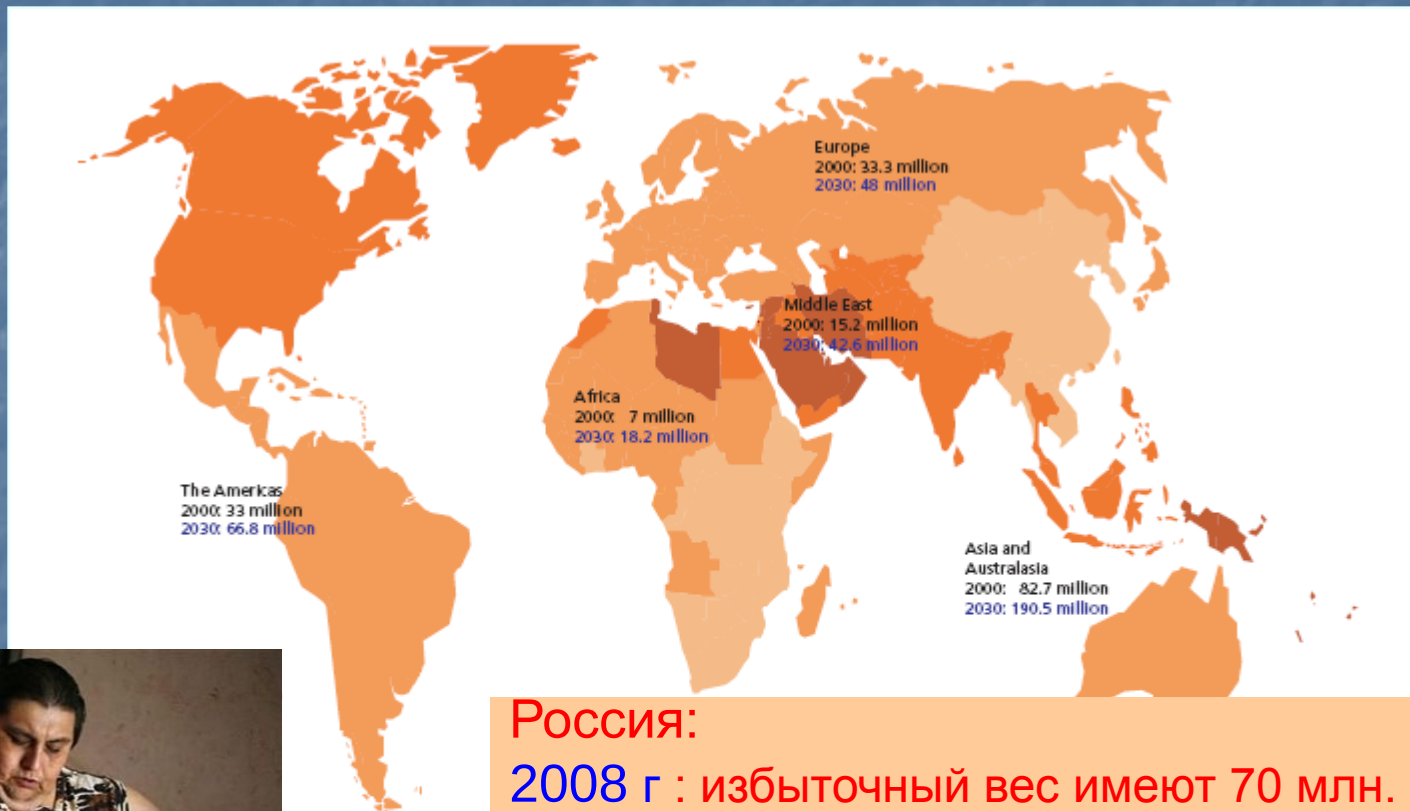
**хронические заболевания легких и бронхиальная астма



По данным ВОЗ, за 2005–2015 гг. потеря
ВВП в РФ из-за преждевременных смертей
от сосудистых причин может составить

8,2 трлн. руб.

В мире количество больных ожирением колеблется от **35 до 43 миллионов**, избыточный вес имеется у **1 млрд. чел.**



550 кг

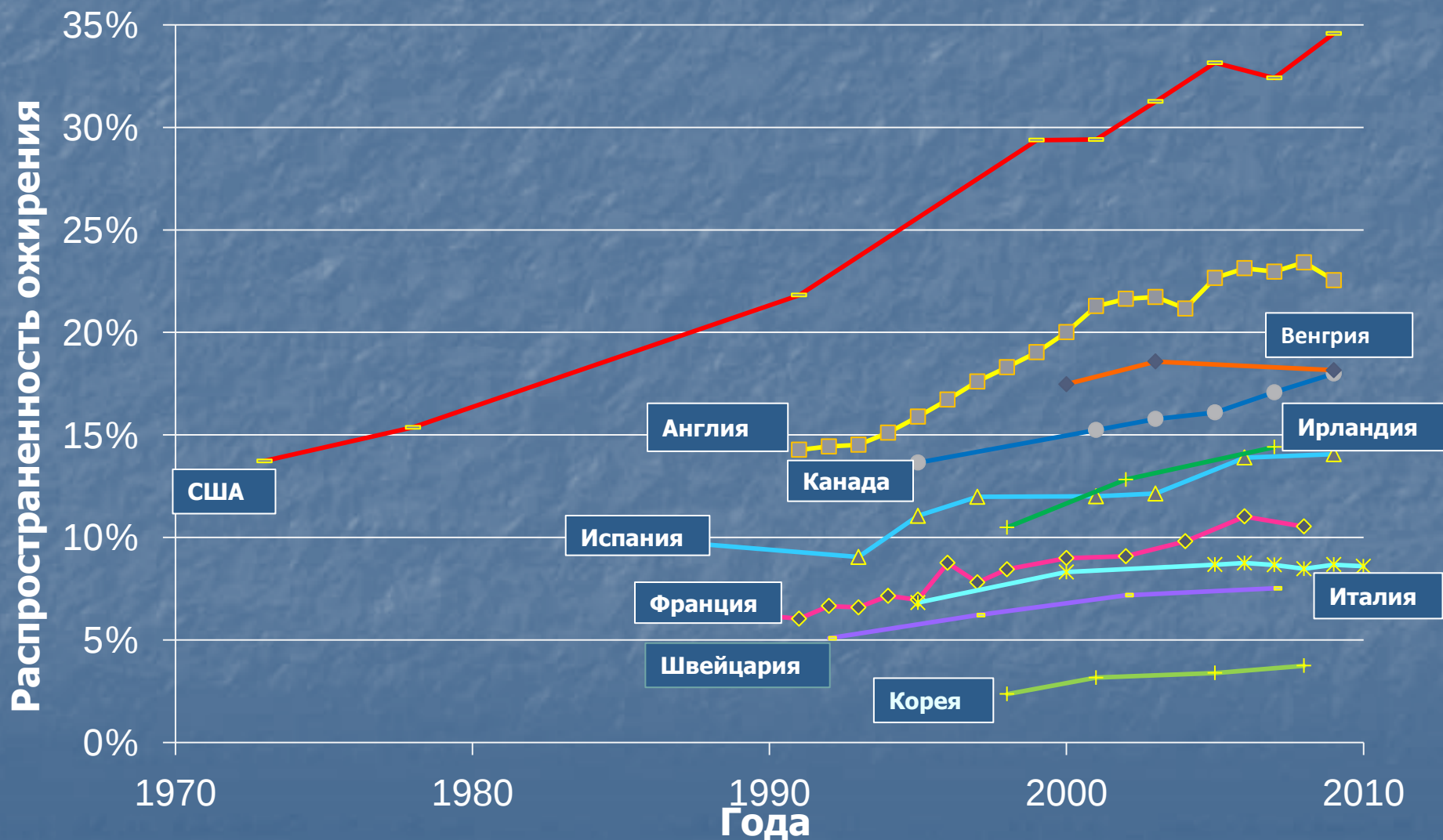
Россия:

2008 г : избыточный вес имеют 70 млн.
25 % из них страдают ожирением

2025 г : 40 % мужчин и 50 % женщин
всего населения будут иметь
избыточный вес

Распространенность ожирения

(по данным отчета OECD, 2012)



Ожирение - это хроническое заболевание обмена веществ, проявляющееся избыточным развитием жировой ткани, прогрессирующее при естественном течении, имеющее определенный круг осложнений и высокой вероятностью рецидива после окончания курса лечения.

Идеальный вес - индекс массы тела(индекс Кетле)
18,8 -24,9 кг/м²

Избыточный вес - индекс массы тела 25-29,9кг/м²

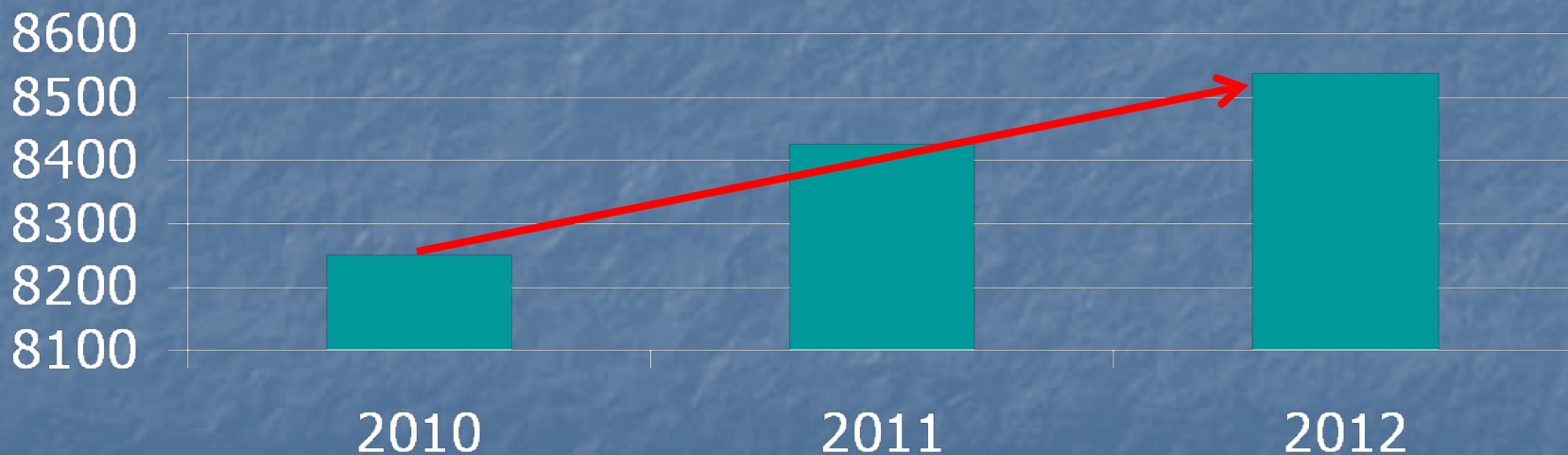
ОЖИРЕНИЕ - индекс массы тела 30-40кг/м²

МОРБИДНОЕ ОЖИРЕНИЕ - индекс массы тела более 40кг/м²

Артериальная гипертензия (АГ) в России

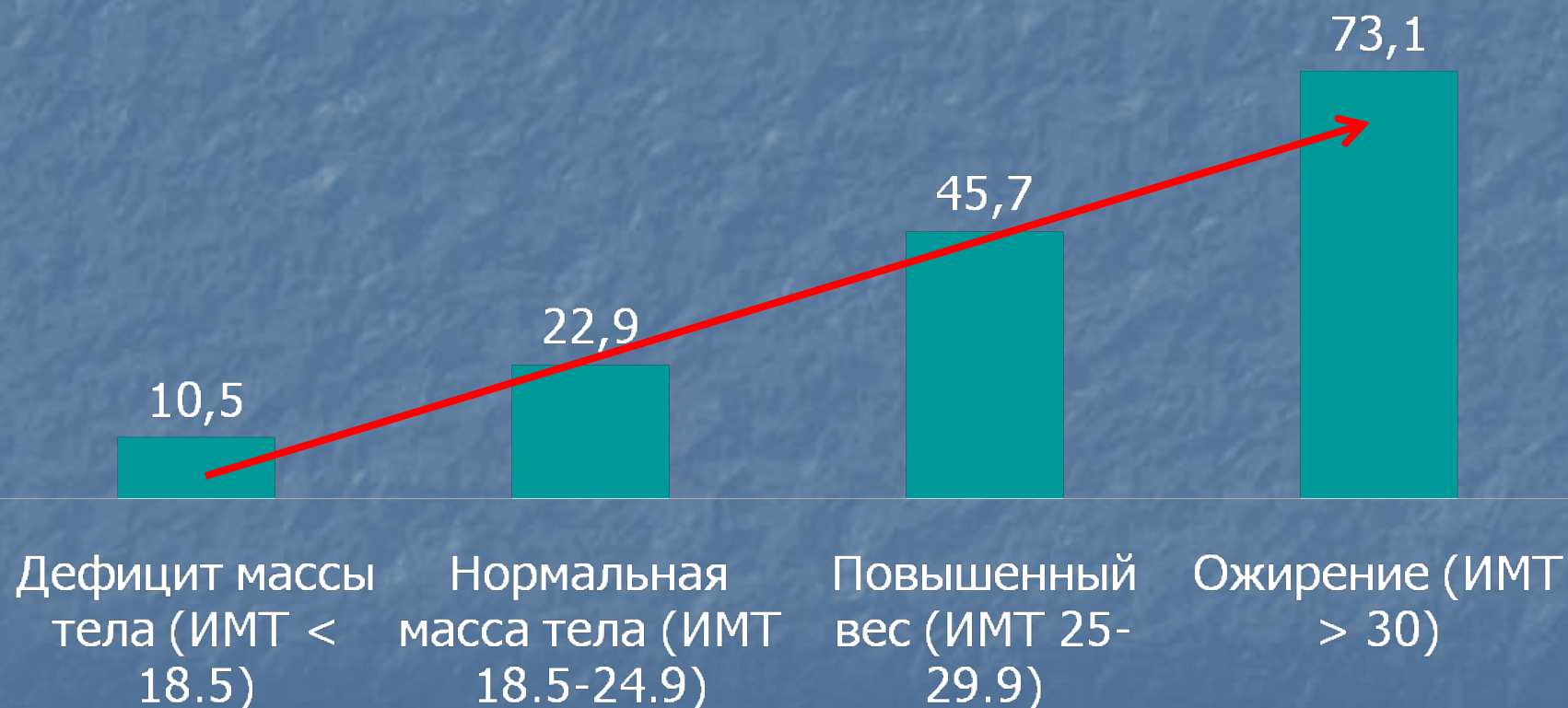
В России также отмечается постепенный
рост заболеваемости АГ:

Количество больных АГ На 100 тыс.
человек



Ожирение и АГ

Развитие и тяжесть АГ прямо связано с ожирением: ■ % больных АГ людей из группы



Association between Obesity and Selected Morbidities: A Study of BRICS Countries, Ankita Shukla, Kaushalendra Kumar mail, 2014

ПРИНЦИПЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ + ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



**УПРАВЛЕНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ,
ОСНОВАННОЕ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ**

Виды клинико-экономического анализа

- Стоимость болезни
- анализ "минимизации затрат";
- анализ "затраты (стоимость)-эффективность";
- анализ "затраты (стоимость)-полезность",
- анализ "затраты (стоимость)-выгода».
- Влияние на бюджет
- Моделирование (может использоваться со всеми остальными методами)

Анализ стоимости болезни

• **«Стоимость болезни»** (COI – cost of illness) – метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи.

• не учитывает эффективность оказанной медицинской помощи;

• представляет собой базисную экономическую оценку заболевания, необходимую для принятия решений по распределению ресурсов здравоохранения;

• необходим для выявления заболеваний, несущих наибольший экономический ущерб;

• **дает полезную информацию о характере затрат и помогает сфокусировать** последующие экономические исследования на том, что вызывает **наибольшие расходы**.

Анализ стоимости болезни

Формула для расчета: $CoI = DC + IC$

CoI - стоимость болезни,

DC - прямые затраты,

IC - не прямые затраты

CoI может включать стоимость заболевания на разных этапах лечения (амбулаторном, стационарном, реабилитационном), охватывать периоды обострения, ремиссии и т.д. $CoI = (DC1 + IC1) + (DC2 + IC2) + (DC3 + IC3) + \dots$ где 1,2,3 - разные этапы лечения

Прямая стоимость лечения

прямые затраты (direct cost) - относятся к оказанию медицинской помощи:

- ✓ **Вызовы СМП**
- ✓ **Стац. лечение**
- ✓ **Амб.-поликл. лечение**
- ✓ **Медикаменты**
- ✓ **...**

Косвенная стоимость лечения

непрямые затраты (indirect cost) – не относятся напрямую к оказанию медицинской помощи:

- ✓ **Оплата листков ВУТ**
- ✓ **Соц. выплаты инвалидам**
- ✓ **Упущенный вклад ВВП**

Трудноинтерпретируемые

нематериальные затраты (intangible cost)

в т.ч. снижение работоспособности или отсутствие без оформления листка ВУТ – презентизм и абсентеизм



Формула для расчета затрат на лечение осложнений

$$\textit{Concomit.} = E \times \textit{Costconcomitant}$$

Concomit. — затраты бюджета на лечение сопутствующих заболеваний

E — популяционный риск,
вероятность наступления сопутствующих ожирению заболеваний,

Costconcomitant — затраты на лечение основного заболевания

Формула для расчета популяционного риска

$$E = P (RR - 1) / 1 + P (RR - 1)$$

E – доля случаев заболевания, обусловленная рассматриваемым фактором риска

P – распространенность фактора риска в популяции

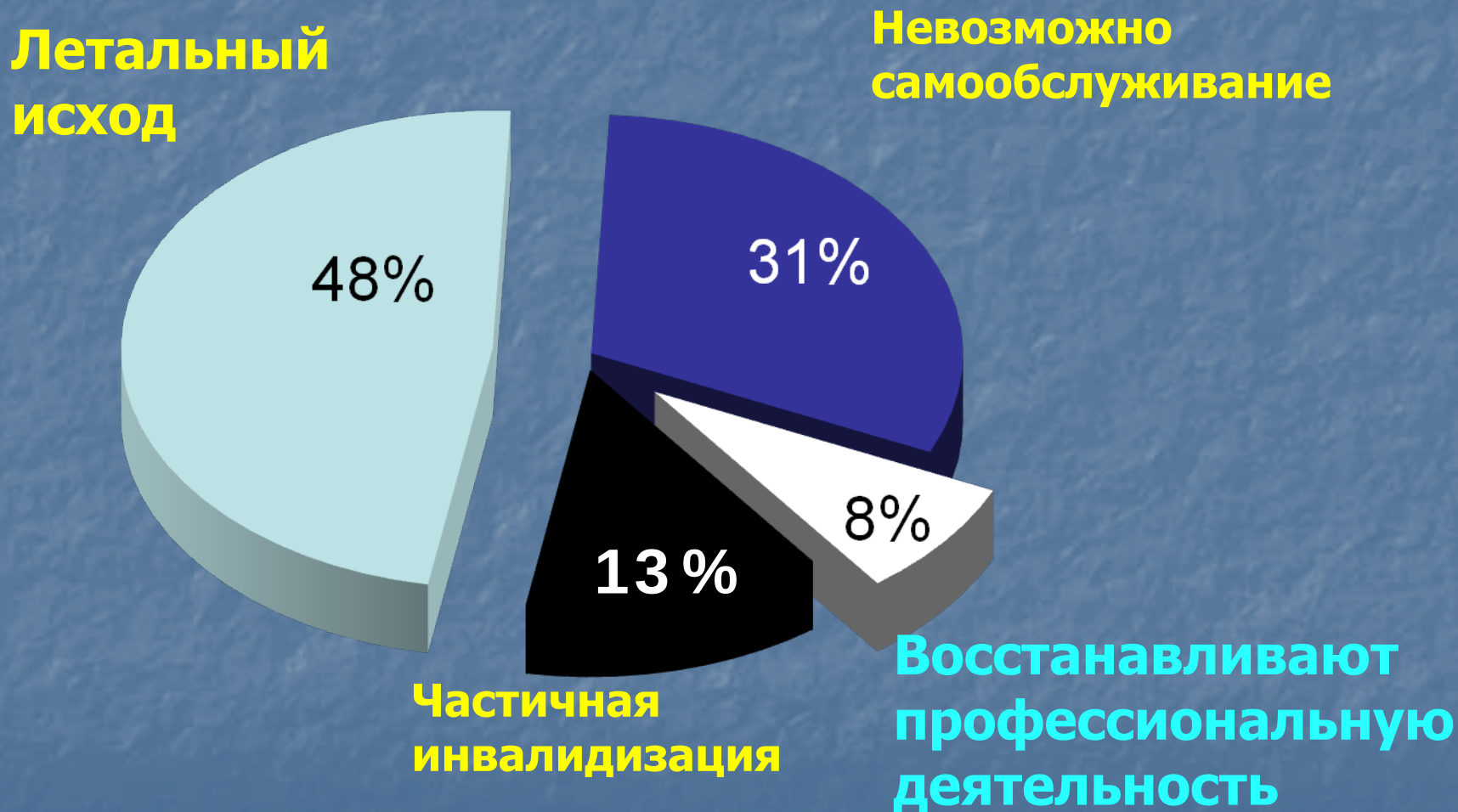
RR – относительный риск развития заболевания под влиянием рассматриваемого фактора риска

Например, если распространенность ожирения в популяции (P) 0,3, относительный риск развития ССЗ среди людей с ожирением (RR) 3,0, то E составит 0,375. То есть 37,5 % случаев ССЗ будут вызваны ожирением



Острое нарушение мозгового кровообращения

Исходы инсульта в РФ



Скворцова В.И. Ж. Неврологии и психиатрии. 2007; 25-7.

Относительный риск развития ОНМК в зависимости от индекса массы тела (ИМТ) и пола

	ИМТ, кг/м ²		
	<25	25-28,9	>29
Мужчины			
ОНМК	1	1,2	1,3
Женщины			
ОНМК	1	1,4	1,9



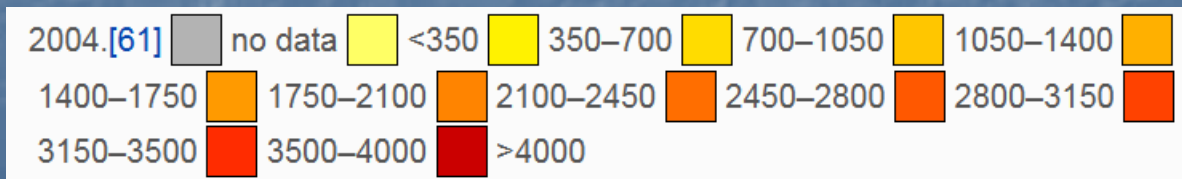
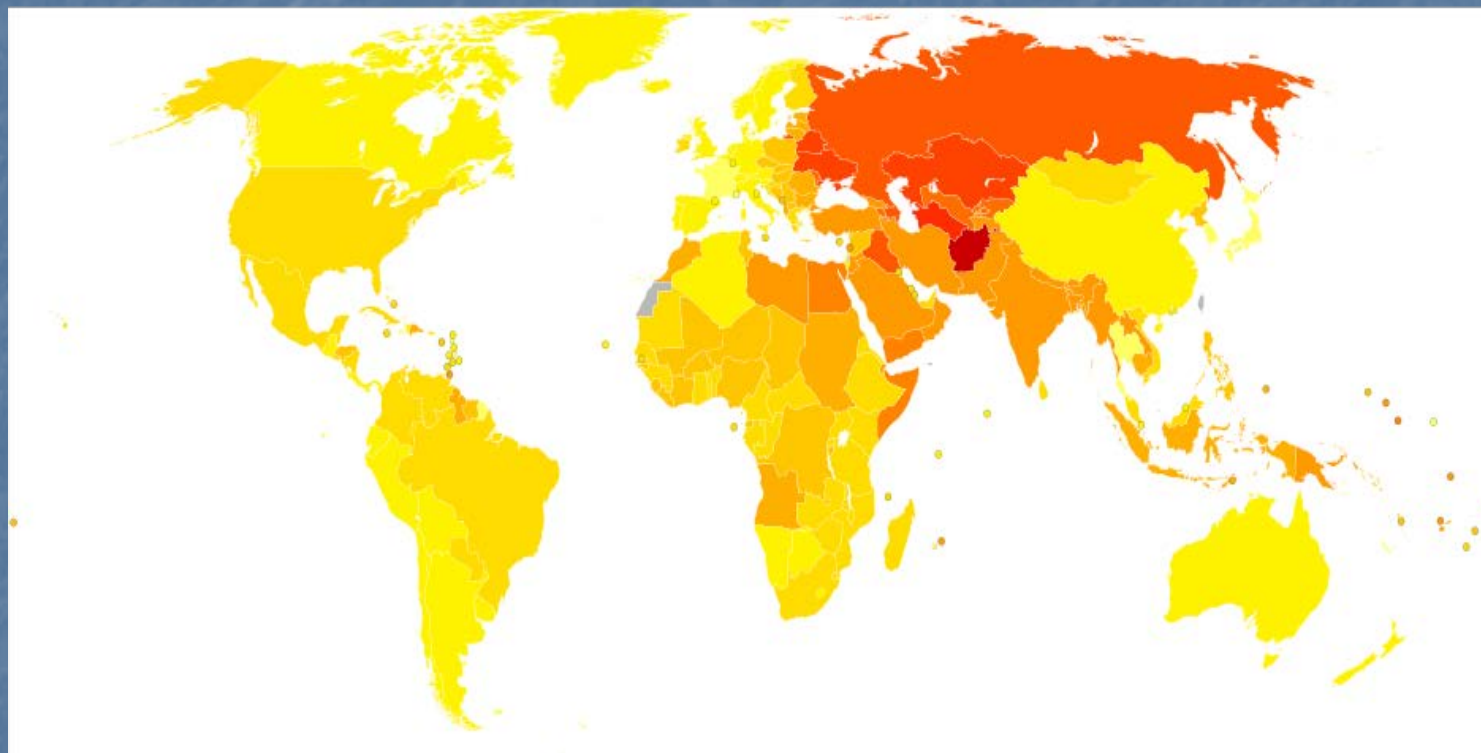
- Популяционный риск развития ОНМК при наличии ожирения составляет **15 %**
- Ежегодно государство тратит на ОНМК, связанные с ожирением, *около 10,4 млрд рублей*



Ишемическая болезнь сердца



Распространённость ИБС



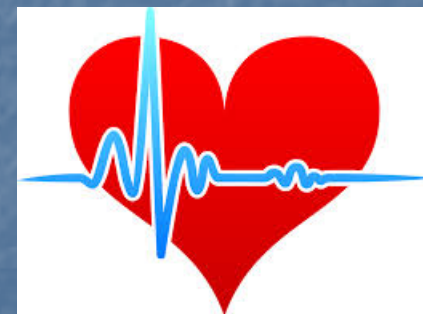
Заболеваемость на 100 тыс. человек, 2004, WHO

Последствия ИБС

Каждый год около 3.8 млн. мужчин и 3.4 млн. женщин умирает от ИБС во всем мире.

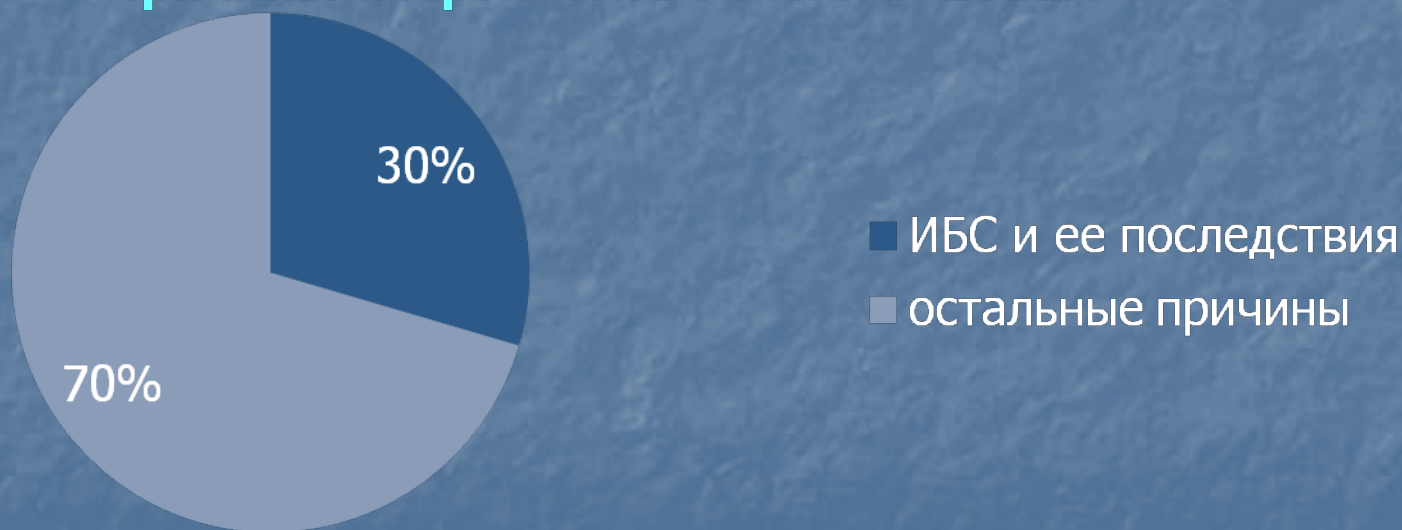
В 2020 году ожидается, что смертность, связанная с ИБС, достигнет

11.1 млн. человек ежегодно.



ИБС в сочетании с другими коморбидными факторами является основной причиной смертности в России

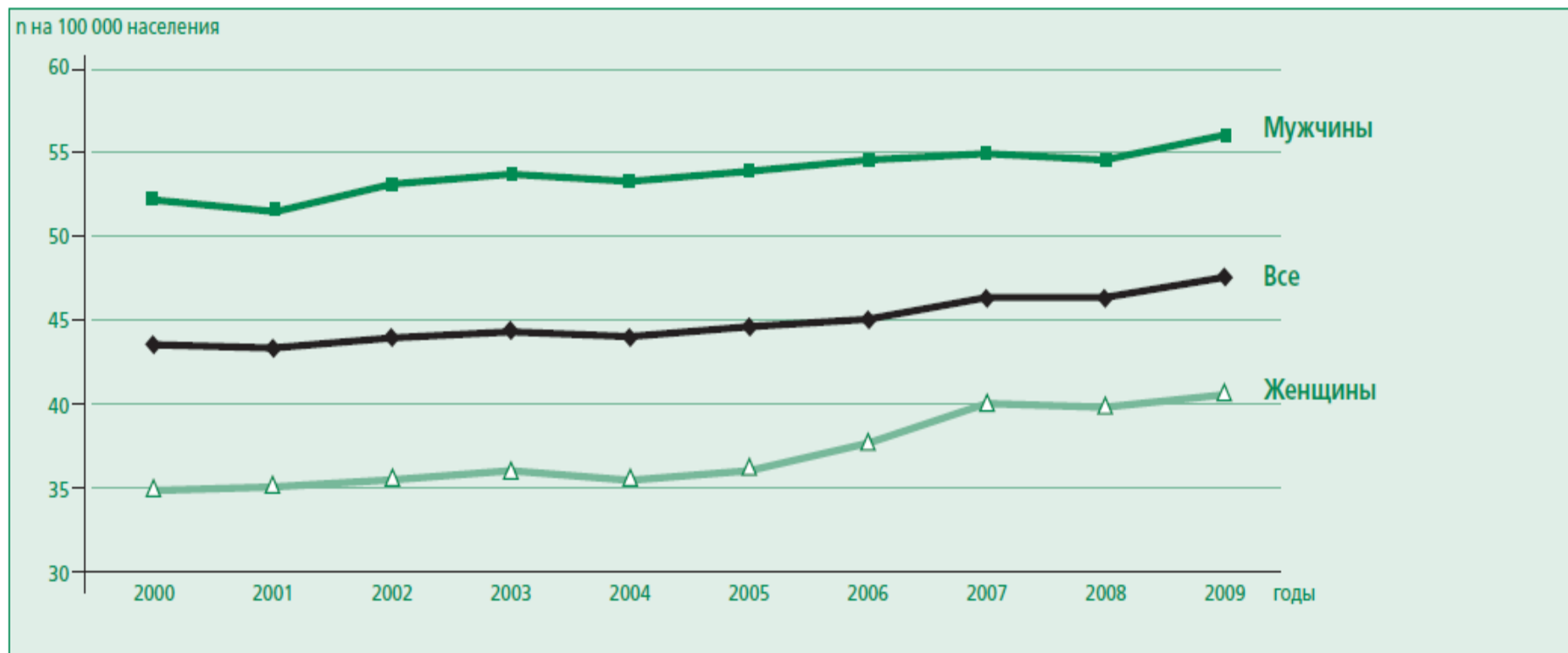
Причины смертности в России в 2012г.



Инфаркт миокарда



Смертность от ИМ на 100'000 населения в России в 2000-2009 гг.

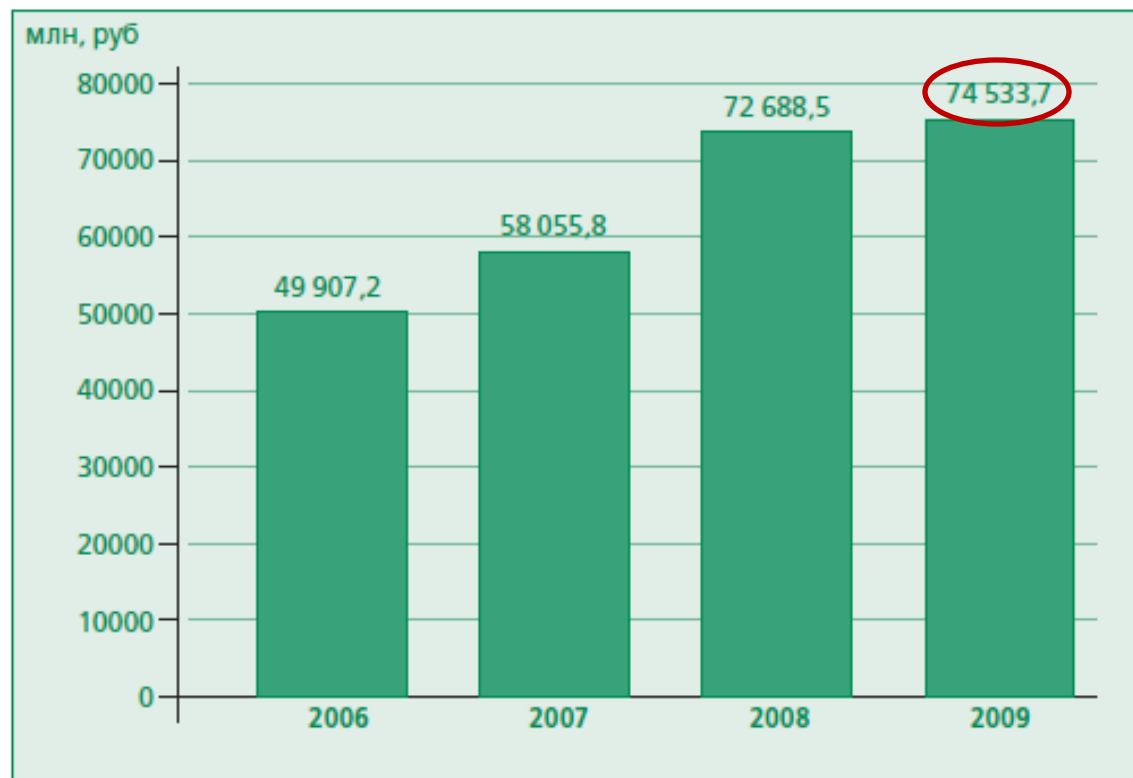


«Социально-экономический ущерб от острого коронарного синдрома в Российской Федерации» А.В. Концевая и др., Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2011, 7 (2)

Экономический ущерб, ассоциированный с ОКС, в 2006-2009 гг.

ОКС (острый коронарный синдром) включает:

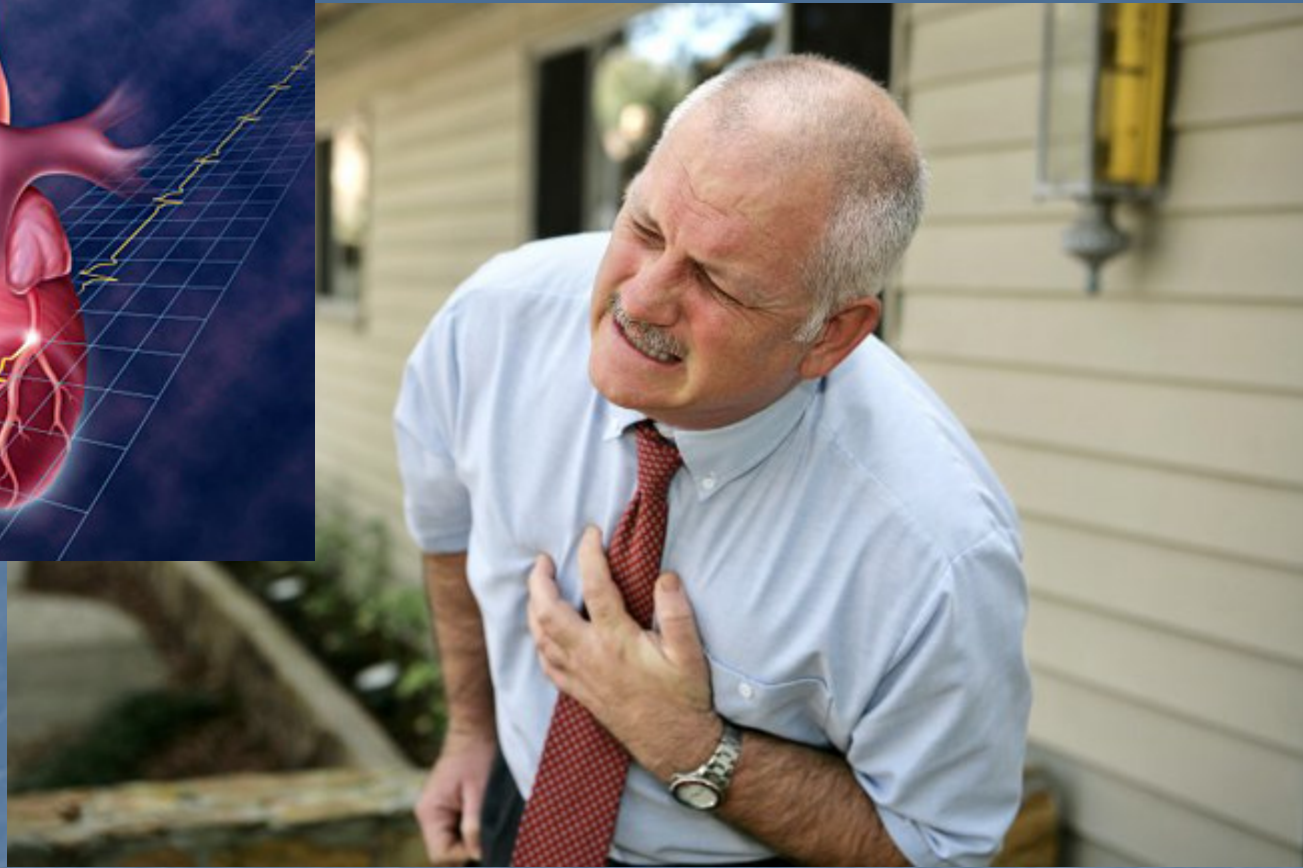
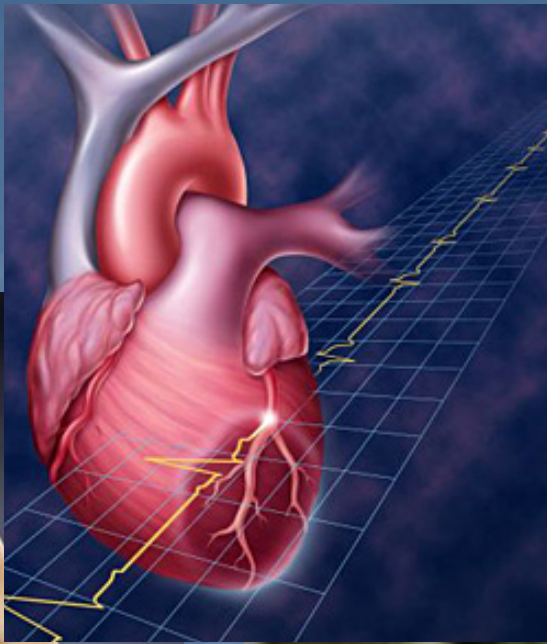
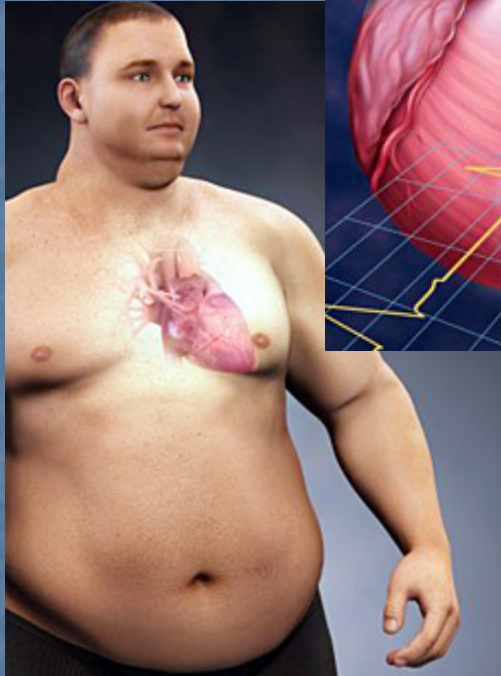
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)



«Социально-экономический ущерб от острого коронарного синдрома в Российской Федерации» А.В. Концевая и др., Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2011, 7 (2)

Относительный риск развития ИМ в зависимости от индекса массы тела (ИМТ) и пола

	ИМТ, кг/м ²		
	<25	25-28,9	>29
Мужчины			
ИМ	1	1,4	2,4
Женщины			
ИМ	1	1,7	3



- По предварительной оценке популяционный риск развития ИМ при наличии ожирения составляет **35 %**, то есть 35% случаев ОИМ связаны с ожирением
- Для государства экономические затраты в связи с этим составляют *около 7,5 млрд рублей в год*

Сахарный диабет 2 типа

Относительный риск развития СД 2 типа в зависимости от индекса массы тела (ИМТ) и пола

	ИМТ, кг/м ²		
	<25	25-28,9	>29
Мужчины			
СД 2 типа	1	2,6	10,4
Женщины			
СД 2 типа	1	4,4	48,9

- Популяционный риск развития СД 2 типа при наличии ожирения составляет **85 %**
- Лечение СД 2 типа, связанного с ожирением, обходится государству *около 306,2 млрд рублей* ежегодно



Популяционный риск развития различных заболеваний при наличии ожирения в зависимости от пола и возраста

Возраст, года	ССЗ	ОНМК	СД 2 типа
Мужчины			
35-44	33,30%	16,60%	76,90%
45-54	38%	17,40%	79%
55-64	39,60%	14,30%	79,60%
65-74	34,10%	9,70%	74,20%
75-84	29,30%	5%	69,40%
Женщины			
35-44	50%	33,30%	91,60%
45-54	44,40%	29,40%	94,70%
55-64	47,70%	31%	93,60%
65-74	32%	17,50%	93,20%
75-84	20,70%	8,20%	90,50%

«Калькулятор»

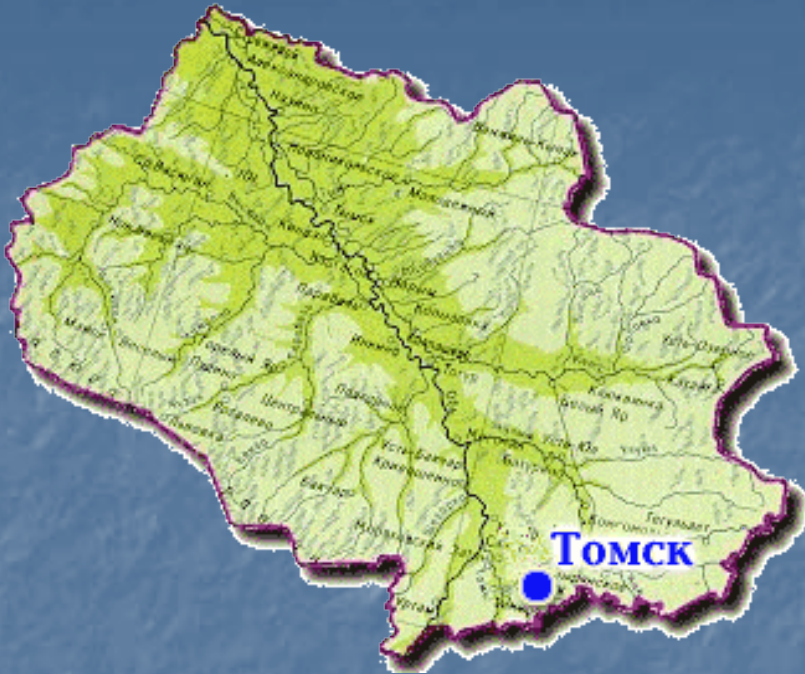
- В связи с высокой распространенностью ожирения, ставшего тяжелым экономическим и социальным бременем, в последние годы большую актуальность приобрели исследования, направленные на оценку ущерба, обусловленного этой медико-социальной проблемой.
- Настоящая модель позволяет оценить прямые затраты государства на лечение и ведение пациентов с ожирением на примере 4 основных социально значимых заболеваний - артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет 2 типа (СД), острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), острый инфаркт миокарда (ОИМ)

Прямые затраты государства на лечение пациентов с ожирением

Численность населения, чел*	
Затраты на лечение АГ, руб.	
Затраты на лечение СД 2 типа, руб.	
Затраты на лечение ОНМК, руб.	
Затраты на лечение ОИМ, руб.	

*численность взрослого населения в возрасте от 35 лет и старше

Томск



Численность взрослого населения
старше 35 лет –
549 141 чел.

по данным отдела демографии
ОГБУЗ «Бюро медицинской статистики»
по состоянию на 01.01.2015 года



Пример №1: АГ

город Т., численность населения 549 141 чел.

	ИМТ 25-28 кг/м2	ИМТ > 29 кг/м2
Мужчины		
35-44	128 486 539,75р.	129 431 838,31р.
45-54	186 628 576,70р.	301 415 873,07р.
55-64	254 721 617,04р.	316 527 166,76р.
65-74	226 554 508,99р.	208 561 233,30р.
Итого	796 391 242,48р.	955 936 111,45р.
Женщины		
35-44	47 666 149,75р.	118 335 027,01р.
45-54	128 885 132,96р.	388 842 710,44р.
55-64	231 557 367,47р.	708 221 663,11р.
65-74	403 854 254,77р.	667 247 834,82р.
Итого	811 962 904,95р.	1 882 647 235,38р.
		4 446 937 494,25р.

Пример №2: СД

город Т., численность населения

549 141 чел.

	ИМТ 25-28 кг/м2	ИМТ > 29 кг/м2
Мужчины		
35-44	19 417 233,41р.	30 061 595,97р.
45-54	52 494 687,74р.	118 962 089,96р.
55-64	108 945 815,31р.	193 944 177,40р.
65-74	78 008 237,76р.	111 857 002,83р.
Итого	258 865 974,22р.	454 824 866,17р.
Женщины		
35-44	21 800 298,14р.	59 521 550,49р.
45-54	32 986 547,41р.	100 342 788,47р.
55-64	118 300 530,11р.	356 391 649,70р.
65-74	171 773 833,12р.	324 138 085,31р.
Итого	344 861 208,78р.	840 394 073,97р.
		1 898 946 123,14р.

Нормативно-правовая база, документы которые были использованы для создания «Калькулятора»

- Федеральная служба государственной статистики, <http://www.gks.ru/>
- Статистические материалы Министерства здравоохранения РФ, «Общая заболеваемость взрослого населения РФ за 2012 год», часть II, IV.
- Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов. Постановление правительства Российской Федерации.
- Рекомендации по способам оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в дневных стационарах на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ) за счет средств системы обязательного медицинского страхования. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования.
- Стандарт медицинской помощи больным сахарным диабетом. Приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 ноября 2004 года №236.
- Стандарт санаторно-курортной помощи больным с цереброваскулярными болезнями. Приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 ноября 2004 года №276.

ПримаВера - самое крупномасштабное наблюдательное исследование пациентов с ожирением в мире

**142 города по
всей территории
РФ**

**Всероссийская наблюдательная неинтервенционная
Программа ПримаВера (2012 – 2015 гг.) - формирование
базы данных по безопасности применения препарата Редуксин в
Российской клинической практике.**

**1 272
коммерческих и
государственных
ЛПУ**

**Программа проводится на территории
всей Российской Федерации**

**3 095 врачей
различных
специальностей**

**100 000
пациентов**



Примавера занесена в международный регистр клинических исследований

<http://www.clinicaltrials.gov/>

Регламент программы ПримаВера

Одобрение Независимым междисциплинарным
Комитетом по этической экспертизе
клинических исследований 17 октября 2012
года

Уведомление МЗ РФ

Независимый междисциплинарный Комитет
по этической экспертизе клинических исследований
125468, Москва, Ленинградский пр-т, 51, тел. 8 (499) 943-94-58

Выписка из протокола №16
заседания
Независимого междисциплинарного Комитета
по этической экспертизе клинических исследований
от 12.10.2012.

Присутствовали: председатель Теблов К.И., члены Комитета Вольская Е.А.,
Покшина С.Е., Малый А.Ю., Мельников А.Ю., Смирнова Т.А.; секретарь Комитета
Берсенева С.И.

Заседание состоялось по адресу: Ленинградский пр-т, 51, в 18.00.

Слушали: Рассмотрение вопроса об одобрении наблюдательной программы,
проводимой ООО «Промо-мед» по протоколу: «Всероссийская наблюдательная
неинтервенционная Программа мониторинга безопасности применения препарата
Редуксин (сибутрамин + МКЦ) для снижения веса при терапии больных с алиментарным
ожирением в клинической практике (ПримаВера)».

Представленные документы:

- 1) Письмо-обращение акад. И. И. Дедова к Главным эндокринологам Субъектов РФ (ожидаемая копия).
- 2) ПримаВера — протокол программы, версия 0.6 от 17.10.2012.
- 3) Информация для пациента и форма Информированного согласия, версия 04 от 17.10.2012.
- 4) Памятка для пациента.
- 5) Опросник WB-Q 12 — демо-версия на английском языке.
- 6) Опросник WB-Q 12 — демо-версия на русском языке.
- 7) Поисковая записка от Медицинского директора ООО «Промо-мед».
- 8) Руководство для использования опросника благополучия пациентов WB-Q 12 на английском и русском языках.
- 9) Перевод руководства по использованию шкалы качества жизни.
- 10) Индивидуальная регистрационная карта.
- 11) Инструкция по заполнению ИРК.
- 12) Извещение с побочным действием, нежелательной реакцией или отсутствием ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства.

Постановили: Одобрить наблюдательную программу, проводимую ООО «Промо-мед» по
протоколу: «Всероссийская наблюдательная неинтервенционная Программа
мониторинга безопасности применения препарата Редуксин (сибутрамин + МКЦ) для
снижения веса при терапии больных с алиментарным ожирением в клинической
практике (ПримаВера)».

Ответственный секретарь, *Вольская Е.А.*
Член Комитета по этической экспертизе
клинических исследований



Россия, Москва, 129090, Протопоповский переулок, д.17, стр. 3
Тел./факс: 8 (495) 649-25-28 / 27

ООО «Промо-Мед»
К/Б «Барслайт Банк» ООО г. Москва
БИК 044585460
К/сч. 30101810900000000460
Р/С 40702810404000000134

ИНН 7702584060 КПП 770201001
ОКПО 79339167
ОКАТО 45286570000
ОКВЭД 24.41, 24.42

В Министерство здравоохранения

Российской Федерации
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
127994, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3

30 октября 2012 г. № *40*

Извещение о проведении наблюдательной программы: Всероссийская наблюдательная неинтервенционная программа мониторинга безопасности применения препарата Редуксин (сибутрамин + МКЦ) для снижения веса при терапии больных с алиментарным ожирением в клинической практике (ПримаВера).

Заявление.

ООО «Промо-мед» в лице медицинского директора Гагариной Ю. В. свидетельствует
Вам свое почтение и просит принять к сведению материалы Всероссийской наблюдательной
неинтервенционной Программы мониторинга безопасности применения препарата Редуксин
(сибутрамин + МКЦ) для снижения веса при терапии больных с алиментарным ожирением в
клинической практике (ПримаВера).

Планируется, что в данном проспективном неинтервенционном исследовании будут участвовать все регионы Российской Федерации. Исследование планируется начать в ноябре 2012 года и закончить в конце 2014 года. В исследование планируется включить не менее 10 000 пациентов на базе около 300 российских исследовательских центров — специализированных эндокринологических и клинико-диагностических учреждений.

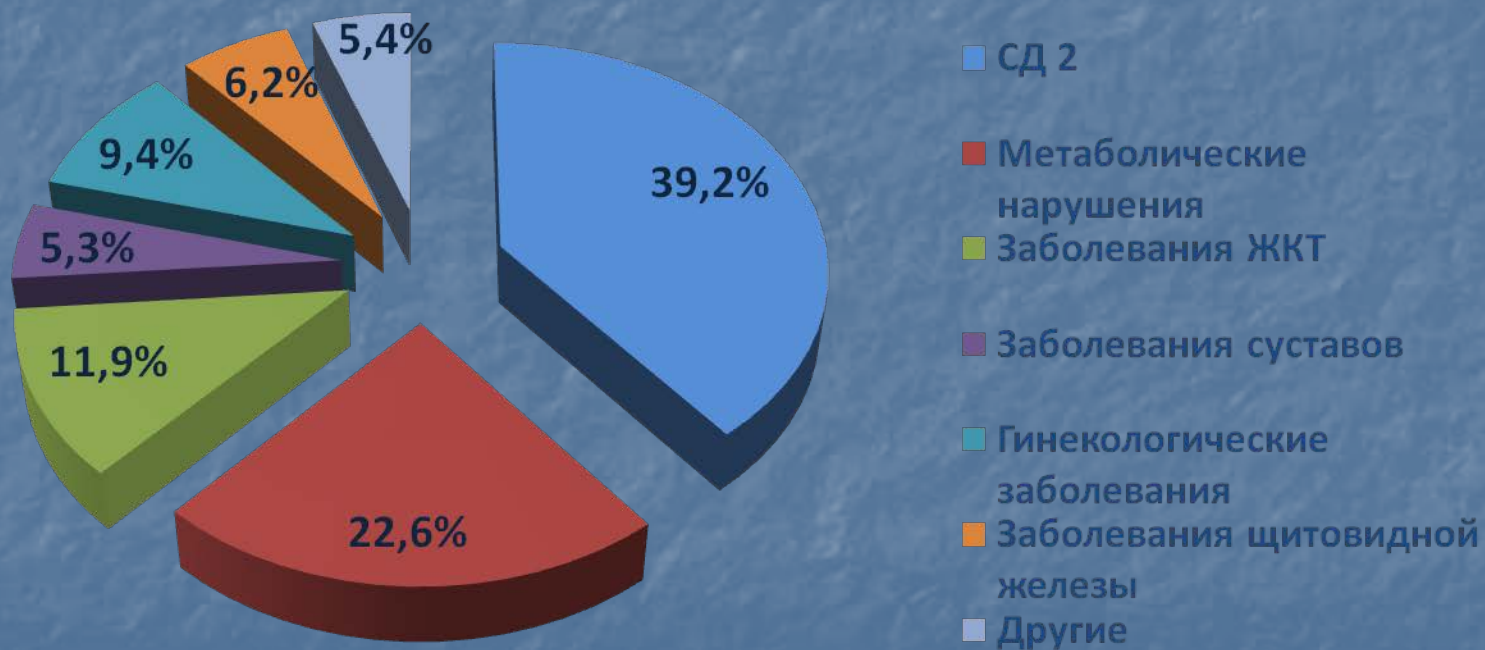
Наблюдательное исследование ПримаВера ориентировано на пострегистрационный сбор данных о клинической эффективности и безопасности применения препарата Редуксин® в рамках одобренных показаний. Целью данного наблюдательного исследования является: подкрепить известный профиль безопасности препарата в ходе его использования в клинической практике.

Цели наблюдательной программы ПримаВера не предусматривают
изучения использования лекарственного средства Редуксин® вне рамок
существующей клинической практики или расширение сферы его
использования. Программа не является клиническим исследованием

Структура популяции наблюдения

Сопутствующие заболевания*

В целом сопутствующие заболевания зарегистрированы у 3 088 больных (19%)



*** Статистически обработанные случаи пациентов завершивших участие в программе n=16 088**

Результаты терапии пропорциональны длительности лечения

Шестимесячная терапия Редуксином
эффективнее трехмесячной в 1,8 раза!

Снижение веса



Терапия Редуксином в течение 12 месяцев
эффективнее шестимесячной в 1,4 раза!

Уменьшение ОТ



Снижение ИМТ



$p < 0,001$

ПримаВера для пациента

- индивидуальный подход к снижению веса

- формирование правильного пищевого поведения

- сохранение достигнутых результатов снижения веса

- визуализация достигнутых результатов (Что получилось и почему?)

- своевременное преодоление эффекта «плато» без потери мотивации

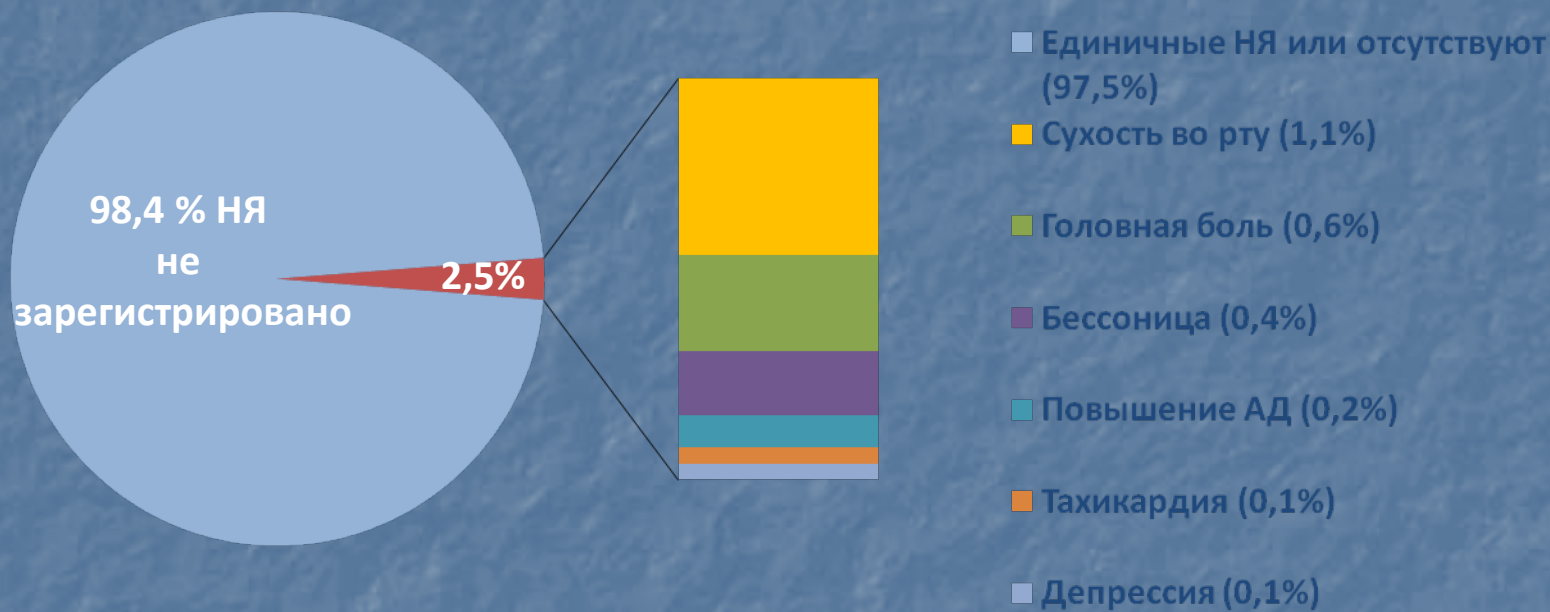
- возможность регулярно посещать врача и задавать вопросы о снижении веса

- психологическая поддержка от врача в течение всего периода терапии

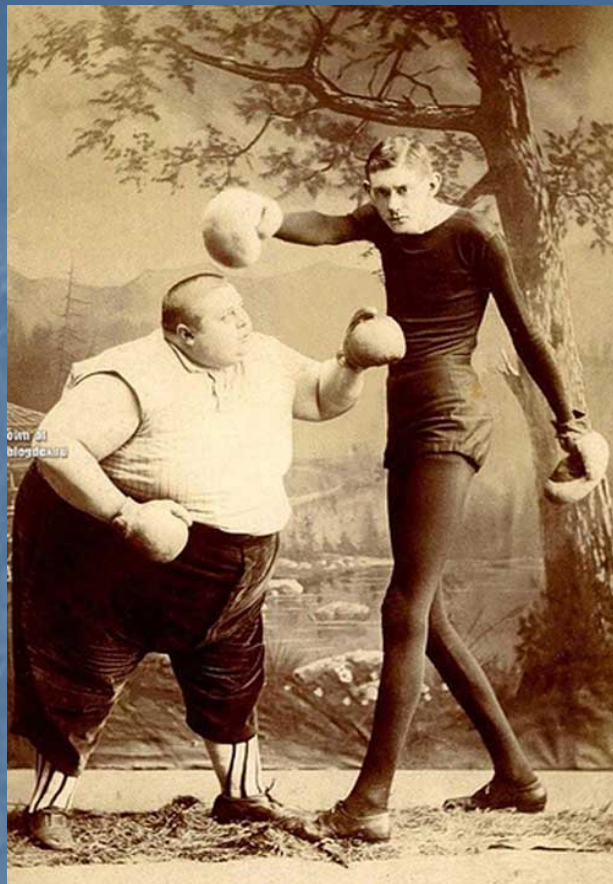
Пациент пройдет терапию до конца, добьется и сохранит желаемые результаты снижения веса

Безопасность терапии

Среди обработанных данных (16 088) зарегистрировано 397 случай возникновения НЯ (2,5%) при терапии Редуксином



Серьезных нежелательных явлений не зарегистрировано



Для Человека:
Ожирение уменьшает
продолжительность жизни
от 3 до 5 лет
при избытке веса
и до **15 лет** при выраженном
Ожирении

«Наш большой недостаток в том, что мы слишком быстро опускаем руки. Наиболее верный путь к успеху - все время пробовать еще один раз»
Томас Эдисон

