

# ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНЬЮ ЛЕГКИХ

И.А. Челенкова, А.Б. Арутюнова, Л.В. Корсун, Д.Б. Утешев, Н.Д. Бунятян

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Москва

**Резюме:** Рассмотрены вопросы лекарственного лечения хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) с учетом рекомендаций международных организаций. Обоснована важность проведения фармакоэкономического анализа использования препаратов для лечения этого заболевания. Даны критерии оценки клинической эффективности фармакотерапии в фармакоэкономических исследованиях. Применение новых лекарственных препаратов для лечения ХОБЛ должно проводиться с учетом экономии издержек, эффективности и оптимальности расходования средств.

**Ключевые слова:** хроническая обструктивная болезнь легких, лекарственная терапия, фармакоэкономика.

## PHARMACOEPIDEMOLOGICAL AND PHARMACOECONOMIC STUDIES OF THE DRUG THERAPY OF THE PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

I.A. Chelenkova, A.B. Arutyunova, L.V. Korsun, D.B. Uteshev, N.D. Bunyatyan

**Abstract:** The following article describes the matters of Chronic Obstructive pulmonary disease (COPD) drug therapy, taking into consideration international organization's recommendations. The importance of performing pharmacoeconomic analysis of the use of the drugs for COPD therapy is demonstrated. Evaluation criteria for clinical efficacy of pharmacotherapy in pharmacoeconomic research are provided. When using new medicines for COPD therapy one should take into consideration cost saving, efficacy and expenditure optimality.

**Key words:** Chronic Obstructive pulmonary disease, drug therapy, pharmacoeconomics.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) — одна из ведущих причин заболеваемости и смертности во всем мире, в т.ч. в Российской Федерации. Большинству пациентов диагноз ХОБЛ ставится на поздних стадиях, характеризующихся развитием малообратимых изменений бронхиального дерева и паренхимы легких. Распространенность ХОБЛ составляет около 1% и увеличивается с возрастом, достигая 10% среди людей 40 лет и старше [1, 2]. В соответствии с прогнозом экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), к 2020 г. ХОБЛ станет третьей среди ведущих причин заболеваемости и смертности в мире [3].

ХОБЛ — хроническое экологически опосредованное воспалительное заболевание респираторной системы с поражением воздухоносных путей и легочной паренхимы с развитием эмфиземы, проявляющееся частично обратимой бронхиальной обструкцией, характеризующееся прогрессированием и нарастающими явлениями хронической дыхательной недостаточности.

В совместных рекомендациях Европейского респираторного и Американского торакального обществ утверждается, что ХОБЛ является заболеванием, которое можно предупредить и лечить [4]. Основными целями лечения ХОБЛ являются: уменьшение клинической симптоматики, предупреждение прогрессирования заболевания, улучшение переносимости физической нагрузки, улучшение качества жизни, предупреждение и лечение осложнений, предупреждение и лечение обострений, уменьшение смертности.

Реальная практика свидетельствует о существовании серьезных проблем в адекватном лечении пациентов с ХОБЛ. В связи с дальнейшим увеличением числа лиц старшего и пожилого возраста, а также большой распространен-

ностью факторов риска ХОБЛ можно ожидать повышения уровня заболеваемости, в связи с этим особую значимость приобретают проблемы рационального лечения ХОБЛ [5].

ВОЗ была выработана концепция, предлагающая каждой стране разработать оптимальный перечень лекарственных средств (ЛС), которые должны быть эффективны, безопасны и экономически оправданы, при условии соблюдения баланса между клинической эффективностью лекарств и затратами. В последнем международном руководстве по ХОБЛ (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease — «Глобальная инициатива по хронической обструктивной болезни легких») записано: «Основным бронхолитическим лечением ХОБЛ стабильного течения является применение  $\beta_2$ -агонистов, антихолинергических препаратов, метилксантинов и их комбинаций [5]... Выбор между  $\beta_2$ -агонистами, антихолинергическими препаратами, теофилином или комбинированной терапией зависит от доступности препарата и индивидуального ответа на лечение с точки зрения ослабления симптомов и побочных действий» [6].

На протяжении последних лет врачи различных стран отметили более высокую эффективность и более высокую безопасность применения антихолинергических препаратов, особенно тиотропия, перед  $\beta_2$ -агонистами и тем более перед ксантиновыми препаратами. При наличии финансовых затруднений тиотропий можно заменить на ипратропия бромид (атровент), к нему добавляют ингаляционные глюкокортикоиды (оптимально — будесонид) и по возможности —  $\beta_2$ -агонисты: сальметерол или формотерол.

Многие руководства по лечению ХОБЛ рекомендуют проведение коротких (обычно 10–14 суток) курсов глюкокортикостероидов (ГКС) внутрь, так как считается, что

увеличение такого спирометрического показателя, как ОФВ1 (объем форсированного выдоха за первую секунду) после проведения курса лечения является предиктором эффективности у больных ингаляционных глюкокортикостероидов (иГКС). В РФ при лечении ХОБЛ также традиционно широко используются муколитики, хотя эффективность ЛС этой группы доказана только у больных с легким течением ХОБЛ.

Одной из особенностей лечения больных ХОБЛ является то, что экономические накладные расходы ХОБЛ год от года становятся все более значимыми. Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования стали неотъемлемой частью доказательной медицины. Однако остается ряд невыясненных вопросов, касающихся эффективности использования лечебных средств в контексте экономического направления лечения таких больных.

Фармакоэкономика как возникшее недавно направление экономики здравоохранения вызывает все больший интерес не только со стороны фармацевтических компаний, органов здравоохранения, администрации лечебно-профилактических учреждений, но и со стороны практических врачей. В условиях переходного периода к рыночной экономике, когда на каждом уровне системы здравоохранения приходится планировать ограниченный бюджет, фармакоэкономика призвана решать вопросы, связанные с оптимизацией использования имеющихся в наличии ресурсов, а также планировать дальнейшую политику их применения. Использование ЛС для терапии ХОБЛ должно учитывать экономию издержек (минимизация затрат), вопросы эффективности и оптимальности расходования средств (оценка затраты – эффективность).

В настоящее время большое значение отводится использованию метода «затраты–эффективность» (cost-effectiveness analysis) в практическом здравоохранении. Он дает возможность оценки полученного клинического эффекта на единицу затрат любых альтернативных методик лечения, в том числе и различающихся результативностью.

В качестве критериев клинической эффективности в фармакоэкономическом исследовании используются: показатели функции дыхания больных – ОФВ1 (объем форсированного выдоха за первую секунду), ОФВ1/ФЖЭЛ (ФЖЭЛ – форсированная жизненная емкость легких) – индекс Тиффно, ПСВ – пиковая скорость выдоха и т.д.; частота обострений ХОБЛ; оценка симптомов и частота использования исследуемого ЛС.

Оценка качества жизни больного рассматривается как один из критериев эффективности терапии при использовании метода «затраты–эффективность». Например, оценка стоимости предупреждения неблагоприятного исхода у

больных ХОБЛ проводилась с помощью анализа «затраты–эффективность» [7].

Анализ «затраты–эффективность» – тип клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах.

Обычно «затраты–эффективность» рассчитывают по формуле:

$$CEA = (DC + IC) / Ef,$$

где  $CEA$  – соотношение «затраты/эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного),  $DC$  – прямые затраты,  $IC$  – не прямые затраты,  $Ef$  – эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных).

В настоящее время для оценки качества жизни при ХОБЛ используются несколько вопросников, например *SF-36*, *EuroQol-5D* и *CRQ* [8]. Однако наиболее распространенным из них для оценки качества жизни является «Респираторный вопросник больницы Св. Георгия» (*St. George's Hospital Respiratory Questionnaire – SGRQ*), позволяющий проводить сравнительную оценку качества жизни в зависимости от стадии заболевания; оценивать эффективность различных программ фармакотерапии и т.д. [9].

Экономическая эффективность лекарственной терапии определяется соотношением трех основных факторов: терапевтической эффективности, безопасности и стоимости. В настоящее время в медицинской практике все большее внимание привлекает безопасность лекарственной терапии, так как, по данным исследований, лекарства являются важной причиной заболеваний и смертности [10]. При проведении сравнительного клинико-экономического анализа лекарственных средств необходимо принимать во внимание вероятность развития нежелательных побочных эффектов.

Таким образом, использование в клинике новых ЛС для лечения ХОБЛ должно учитывать экономию издержек (минимизация затрат), эффективность и оптимальность расходования средств (оценка затраты – эффективность) [11, 12]. Клинико-экономический анализ лекарственной терапии является основополагающим и предопределяющим направлением при планировании и определении приоритетных лечебных мероприятий. На современном этапе выбор лечения осуществляется с учетом не только эффективности и безопасности, но и стоимости, что требует проведения клинико-экономических исследований. Широкое использование результатов клинико-экономического анализа в практическом здравоохранении может упорядочить систему назначения тех или иных препаратов для лечения, отсеять случаи назначения излишних ЛС.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Айсанов З.Р., Кокосов А.Н., Овчаренко С.И. и др. Хронические обструктивные болезни легких. Федеральная программа // РМЖ. 2001. № 1. С. 9–33.
2. Дворецкий Л. И. Инфекция и хроническая обструктивная болезнь легких // Consilium Medicum. 2001. Т.3, № 12. С. 587–595.
3. Ингальев В. А., Титова О. Н., Гуляева О.И. ХОБЛ: эпидемиология и экономический ущерб // Вестник Санкт-Петербургского университета. 2007. № 4. С. 37–46.
4. Глобальная стратегия диагностики, лечения и профилактики хронической обструктивной болезни легких / Пер. с англ.; под ред. А. Г. Чучалина. М.: Атмосфера, 2003. 96 с.
5. Curtis J. R., Deyo R. A., Hudson L.D. Health-

- related quality of life among patients with chronic obstructive pulmonary disease // Thorax. – 1994. Vol. 49. P. 162–170.
6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Updated. 2008. URL: www.goldcopd.com
7. Воробьев П.А., Белевский А.С., Тюрина И.В., Авксентьева М.В. Клинико-экономический анализ ведения больных с хронической обструктивной болезнью легких в условиях типичной практики // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004. № 3. С. 42–45.
8. Ware J. J., Sherbourne C. D. The MOS 36-item shortform health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med. Care. 1992. V. 30. P. 473–483.
9. Качество жизни у больных бронхиальной аст-

- мой и хронической обструктивной болезнью легких / под ред. А.Г. Чучалина М.: Атмосфера. 2004. 256 с.
10. Прикладная фармакоэкономика: учеб. пособие / под ред. В.И. Петрова. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2007. 336 с.
11. Страчунская Е. А. Фармакоэкономика хронического патологического процесса // Клин. микробиол. антимикроб. химиотер. 2007. Т.9, № 2. С. 176–186.
12. Хроническая обструктивная болезнь легких – новые успехи в лечении. Информационное письмо Российского респираторного общества (по материалам Совета экспертов 14–15 февраля 2009 г., Германия, Берлин. Междунар. конгресс-центр) // Пульмонология. 2009. № 4. С. 107–110.