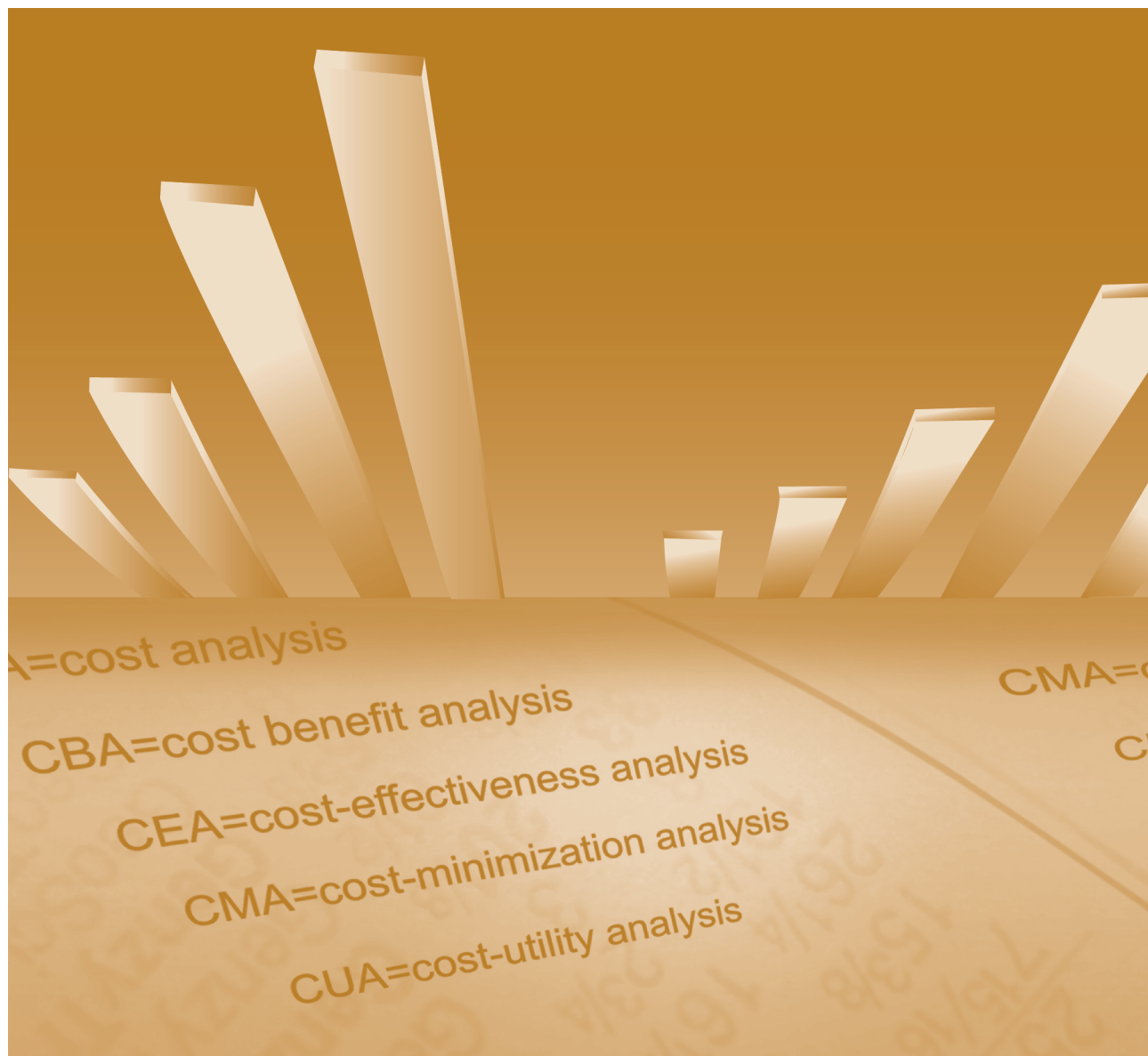


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

w w w . p h a r m a s o e c o n o m i c s . r u



- Методология моделирования в фармакоэкономике
- Регистры пациентов: данные реального мира
- Результаты российских исследований

№4
Том 4
2011

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmasoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: info@irbis-1.ru
Copyright © 2011 Издательство ИРБИС

Фармакоэкономическая оценка терапии бронхиальной астмы Форадиллом Комби

Зырянов С. К., Белоусов Ю. Б.

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н. И. Пирогова

Более 300 млн жителей Земли страдают бронхиальной астмой (БА). В разных странах данным заболеванием страдает от 1 до 18% населения. На сегодняшний день принято считать, что столь высокая заболеваемость БА обусловлена, в том числе, загрязнением окружающей среды, связанной с ростом промышленного производства. И, учитывая тот факт, что численность городского населения к 2025 г. увеличится с 45% до 59% от численности общемировой популяции, ожидается, что число заболевших БА к 2025 г. достигнет 400 млн человек.

Высокая распространенность заболевания обуславливает его чрезвычайно высокую медицинскую и социальную значимость.

БА является причиной каждого 250 случая смерти. Из-за развития нетрудоспособности вследствие БА суммарно за год в общемировой экономике теряется около 15 млн человеко-лет (DALY). Это сопоставимо с финансовыми потерями вследствие заболеваемости шизофренией, циррозом печени или сахарным диабетом. Суммарно потери трудоспособности при БА из-за высокой распространенности и тяжести заболевания обуславливают около 1% всех потерь трудоспособности [1; 2].

Острые и хронические заболевания органов дыхания в Российской Федерации составляют около 40% общей заболеваемости населения страны (включая острые респираторные заболевания), при этом за период 2000-2008 гг. показатели заболеваемости не опускались ниже 290 случаев на 1000 человек.

Среди болезней органов дыхания преобладают БА и ХОБЛ. По оценкам специалистов, численность больных бронхиальной астмой, как минимум, в 5-6-раз превышает данные официальной статистики (5,9 млн чел. в сравнении с отчетными данными – 1,3 млн чел.). Установлено [3], что пациенты, страдающие БА, часто инвалидизируются. Так, в Москве 41% пациентов с БА получают пособие по инвалидности.

В РФ прямые затраты здравоохранения, связанные с лечением БА, составляют около 8,5 млрд руб., из них 66,6% расходуются на стационарное лечение, 21,5% – на закупку лекарственных средств, 10,9% – на амбулаторно-поликлиническое лечение, 0,9% – на вызовы скорой помощи.

В структуре косвенных затрат по БА (около 2,8 млрд руб.) затраты на оплату листов нетрудоспособности составляют 61,4%, пособий по инвалидности – 27,3%, недополученный вклад в ВВП по причине обострения заболевания с листком нетрудоспособности – 11,4%.

Суммарные (прямые и не прямые) затраты, связанные с БА, составляют около 0,75% от всего бюджета здравоохранения РФ [3].

Обращает на себя внимание тот факт, что расходы на медикаменты являются крайне недостаточными и в общей структуре затрат на лечение составляют всего 11,0%. В расчете на одного пациента с БА это составляет 1418,2 руб. в год.

Во многом экономические потери вследствие БА связаны с недостаточным контролем заболевания. Так, по данным ряда клинических исследований, полного контроля БА удастся добиться не более чем у 50% пациентов [4-6].

Традиционная терапия БА на сегодняшний день представляет собой применение ингаляционного глюкокортикостероида (ИГКС) в монотерапии, либо использование комбинаций ИГКС с длительно действующими β_2 -агонистами с добавлением к терапии коротко действующих β_2 -агонистов при усилении симптомов заболевания [1].

В настоящее время доступны 2 высокоэффективные комбинированные препараты, содержащие фиксированную комбинацию ИГКС (будесонида или флутиказона) и длительно действующего β_2 -агониста (формотерола или сальметерола). Однако даже при использовании этих препаратов рано или поздно у пациентов развиваются обострения заболевания и потеря контроля его течения.

Учитывая приведенные данные, чрезвычайную значимость приобретает оптимизация терапии БА с учетом эффективности применяемой медицинской технологии и затрат, связанных с ее использованием.

Проведение сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение является основной задачей клинико-экономического анализа. На сегодняшний день общепризнанной является точка зрения, позволяющая считать фармакоэкономические исследования необходимым и эффективным инструментом оптимизации финансовых расходов в здравоохранении. В целом ряде стран проведение фармакоэкономического исследования является необходимым условием для бюджетного финансирования закупок лекарственного средства [7]. В РФ, в соответствии с действующей нормативной правовой базой, фармакоэкономические свойства лекарственного препарата должны быть обязательно изучены, прежде чем препарат будет включен в перечень жизненно необо-

димых и важнейших лекарственных препаратов или перечень для обеспечения необходимыми лекарственными средствами [8; 9].

Изучение затратной эффективности применения фиксированных комбинаций будесонида/формотерола и флутиказона/сальметерола проведено во многих странах. Так, результаты исследования в Бельгии показали, что применение комбинации будесонида/формотерола как для проведения базисной терапии, так и для купирования обострения столь же клинически эффективно, как и использование комбинации флутиказона/формотерола при значительно меньших финансовых затратах [10]. Использование комбинации будесонида/формотерола было фармакоэкономически обосновано и для систем здравоохранения Италии, Германии, Франции и Великобритании, при этом оценивалась и социальная перспектива использования данного препарата [11]. Использование комбинации будесонид/формотерол является затратно-эффективным и для системы здравоохранения Дании [12].

Проведенные российские фармакоэкономические исследования по изучению свойств фиксированных комбинаций ИГКС и длительно действующего β_2 -агониста [13] свидетельствовали о том, что оптимальной (доминирующей) медицинской технологией в условиях российского здравоохранения является подход, связанный с использованием фиксированной комбинации флутиказона/сальметерола в режиме стабильного дозирования.

В 2009 г. на российском фармацевтическом рынке появился новый лекарственный препарат, представляющий собой свободную комбинацию будесонида и формотерола – Форадил Комби (Новартис Фармасьютикалз ЮК Лтд, Великобритания). Принципиальным новшеством данного лекарственного препарата является использование новой системы доставки – аэролайзера и последовательное ингалирование лекарственных веществ. Использование указанной системы доставки позволило значительно снизить число пациентов, совершающих ошибки при использовании систем доставки противоастматических лекарственных препаратов [14]. Более чем 90% пациентов признали легкость в использовании данного технического устройства [14]. Последовательное ингалирование β_2 -агониста длительного действия формотерола и ИГКС будесонида позволяет достичь значительно более полного распределения будесонида в легких вследствие предварительного бронхолитического действия формотерола [15].

Оценка эффективности и безопасности свободной комбинации будесонида и формотерола в условиях российского здравоохранения была проведена в исследовании ФРИСТАЙЛ [16]. В данное исследование включались мужчины и женщины в возрасте старше 18 лет, подписавшие согласие на сбор медицинских данных. У всех пациентов диагноз БА был установлен в соответствии с критериями GINA [1]. Все пациенты имели показания для назначения Форадил Комби согласно инструкции по применению: БА, недостаточно контролируемая приемом ИГКС и β_2 -агонистов короткого действия по требованию или недостаточно контролируемая приемом любой другой комбинации ИГКС и β_2 -агониста длительного действия (фиксированной или свободной).

Результаты данного исследования свидетельствовали о высокой клинической эффективности Форадил Комби у обозначенных выше категорий пациентов.

Так, в результате проведенного исследования было установлено, что применение Форадил Комби в течение 6 месяцев приводит к достоверному увеличению ОФВ₁ с 66,5% до 86,6% от должного, снижает потребность в применении ингаляционных β_2 -агонистов короткого действия, повышает качество жизни. По завершении 6-месячного курса Форадил Комби полный контроль БА отмечался у 83,8%, а частичный – у 13,9% пациентов.

В течение 6 месяцев лечения Форадил Комби по сравнению с аналогичным периодом до начала исследования произошло значительное (в 10–15 раз), статистически достоверное снижение частоты обострений БА, потребовавших госпитализации, вызова скорой помощи или применения системных (пероральных) глюкокортикостероидов.

Полученные результаты позволили предположить, что переключение пациентов с недостаточным контролем БА с предшествующей терапии на Форадил Комби в качестве базисной терапии БА обосновано не только с клинической, но и с экономической точки зрения. Проверка данной гипотезы явилась основной целью данного исследования.

Цель: Фармакоэкономическая оценка целесообразности переключения пациентов с неполным контролем БА, получающих ИГКС в монотерапии либо комбинации ИГКС с длительно действующими β_2 -агонистами с добавлением к терапии коротко действующих β_2 -агонистов при усилении симптомов заболевания, на свободную комбинацию будесонида и формотерола (Форадил Комби) в условиях российского здравоохранения.

Задачи данного исследования:

1. Оценка прямых медицинских затрат при лечении БА в течение 6 месяцев у пациентов, получающих монотерапию ИГКС или фиксированные комбинации ИГКС и β_2 -агониста, и не достигших полного контроля течения заболевания (по данным исследования ФРИСТАЙЛ)
2. Оценка прямых медицинских затрат при лечении БА в течение 6 месяцев у пациентов, получающих монотерапию ИГКС или фиксированные комбинации ИГКС и β_2 -агониста, не достигших полного контроля течения заболевания и переведенных на использование Форадил Комби (по данным исследования ФРИСТАЙЛ).
3. Оценка фармакоэкономической приемлемости переключения пациентов с неполным контролем БА, получающих монотерапию ИГКС или фиксированные комбинации ИГКС и β_2 -агониста на терапию Форадил Комби.

Методы исследования

Исследование проведено в соответствии с требованиями отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (ОСТ 91500.14.0001-2002).

Фармакоэкономические расчеты были произведены с использованием метода анализа влияния на бюджет. Данный вид анализа подразумевает оценку всех видов затрат, связанных с внедрением в реальную практику новой лечебной технологии или ЛС с учетом эффективности. Итоговый результат выражается в виде денежной суммы, которую можно либо сэкономить, либо наоборот дополнительно потратить на использование оцениваемой медицинской технологии [17].

В когорте пациентов, принимавших участие в исследовании ФРИСТАЙЛ, были выделены 3 субпопуляции больных:

1. Пациенты, получавшие в течение 6 месяцев до включения в исследование монотерапию ИГКС (Беклазон Эко, Айвэкс Фармасьютикалз Ирландия, Ирландия) и коротко действующими β_2 -агонистами по требованию (Вентолин, ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша) (n=602).
2. Пациенты, получавшие в течение 6 месяцев до включения в исследование терапию фиксированной комбинацией будесонида и формотерола (Симбикорт турбухалер, Астра Зенека АБ Швеция) (n=129).
3. Пациенты, получавшие в течение 6 месяцев до включения в исследование терапию фиксированной комбинацией флутиказона и сальметерола (Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд, Великобритания) (n=105).

В данном исследовании учитывались только прямые затраты, что связано с оценкой затратной перспективы при применении новой лекарственной технологии в рамках системы здравоохранения. При оценке прямых затрат учитывались затраты непосредственно на лекарственную терапию, госпитализации, вызовы скорой помощи.

Данные о стоимости изучаемых лекарственных препаратов были взяты из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенных

в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 26.07.2011) [18]. Оценка стоимости госпитализации и вызова скорой помощи произведена в соответствии с методикой, изложенной в информационном письме Минздравоохранения России №20-2/10/2-12028 от 17 декабря 2010 г. «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год» (19). Все затраты оценивались в расчете на 1 пациента.

При проведении анализа чувствительности оценивали влияние изменения стоимости изучаемых лекарственных препаратов на фармакоэкономическую приемлемость переключения пациентов с неполным контролем БА, получающих монотерапию ИГКС или фиксированные комбинации ИГКС и β_2 -агониста, на терапию Форадилем Комби.

Временной горизонт исследования составил 6 месяцев.

Результаты исследования

Субпопуляция пациентов, получавших монотерапию ИГКС в течение 6 месяцев до включения в исследование ФРИСТАЙЛ (группа 1), была самой многочисленной и составила 602 пациента. Частичный контроль БА отмечался у 28% пациентов, неконтролируемое течение – у 71% пациентов, включенных в исследование.

Группа пациентов, получавших терапию фиксированной комбинацией будесонида и формотерола (Симбикорт турбухалер, Астра Зенека АБ, Швеция) в течение 6 месяцев до включения в исследование ФРИСТАЙЛ, составила 129 пациентов (группа 2). Частичный контроль БА отмечался у 45,7% пациентов, неконтролируемое течение – у 54,3% пациентов, включенных в исследование.

Субпопуляция пациентов, получавших терапию фиксированной комбинацией флутиказона и сальметерола (Серетид мультидиск, Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд, Великобритания) в течение 6 месяцев до включения в исследование ФРИСТАЙЛ, составила 105 пациентов. Частичный контроль БА отмечался у 42,9% пациентов, неконтролируемое течение – у 56,2% пациентов, включенных в исследование.

На основании результатов исследования ФРИСТАЙЛ установлены следующие параметры эффективности проводимой в течение 6 месяцев до включения в исследование терапии (табл. 1):

В соответствии с рекомендуемой методикой расчетов [19] была установлена величина стоимости 1 койко-дня пребывания пациента в аллергологическом отделении стационара. Для стандартизации расчетов было принято, что все пациенты лечились в стационарах городского округа. Искомая величина составила 1380,6 руб. $\times$ 0,9829 (относительный коэффициент стоимости одного койко-дня госпитализации в аллергологическое отделение городского округа) = 1356,99 руб. Рекомендуемая продолжительность пребывания пациента в аллергологическом отделении составляет 14,8 дней [19].

Исходя из приведенных данных были оценены затраты на госпитализацию в каждой группе (табл. 2).

В соответствии с информационным письмом МЗ и СР РФ [19] рекомендуемая стоимость 1 вызова скорой помощи составляет 1 169,4 руб. При помощи этого норматива были рассчитаны затраты, связанные с вызовами скорой помощи в изучаемых группах пациентов (табл. 3).

По результатам исследования ФРИСТАЙЛ было установлено, что пациенты группы 1 нуждались в 13,83 ингаляциях коротко действующего β_2 -агониста в неделю в расчете на 1 пациента; па-

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число госпитализаций за 6 месяцев	164	45	42
Число вызовов скорой помощи за 6 месяцев	179	45	44
Количество ингаляций вентолина в неделю (в расчете на 1 пациента)	13,83	11,32	11,72

Таблица 1. Эффективность терапии БА у пациентов в изучаемых группах

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число госпитализаций	164	45	42
Длительность госпитализации, дни	14,8	14,8	14,8
Стоимость 1 койко-дня, руб.	1356,99	1356,99	1356,99
Суммарные затраты на госпитализации в данной группе, руб.	3 293 686,13	903 755,34	843 504,98
Затраты на госпитализацию (в расчете на 1 пациента), руб.	5471,24	7005,86	8033,38

Таблица 2. Затраты на госпитализацию

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число вызовов скорой помощи	179	45	44
Стоимость 1 вызова, руб.	1169,4	1169,4	1169,4
Суммарные затраты в данной группе, руб.	209 322,6	52 623	51 453,60
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	347,71	407,93	490,03

Таблица 3. Затраты на вызовы скорой помощи

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число ингаляций в неделю (в расчете на 1 пациента)	13,83	11,32	11,72
Стоимость вентолина (1 ДАИ, 100 мкг, 200 доз), руб.	107,41	107,41	107,41
Количество недель	26	26	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	193,11	158,06	163,65

Таблица 4. Затраты на терапию по требованию

циенты группы 2 – в 11,32 ингаляциях в неделю, группы 3 – в 11,72 ингаляциях в неделю. При оценке данного вида затрат для упрощения расчетов мы предположили, что все пациенты по требованию использовали коротко действующий β_2 -агонист сальбутамол (Вентолин, ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша). Расчеты затрат на терапию по требованию приведены в таблице 4.

На основании данных об эквивалентности доз ИГКС [1] были установлены дозы беклометазона, использовавшиеся в течение 6 месяцев до включения в исследование ФРИСТАЙЛ: в группе 1 31,7% пациентов получали 500 мкг беклометазона в сутки, 68,3% пациентов использовали 1000 мкг беклометазона в сутки; в группе 3 31,5% пациентов получали 200 мкг флутиказона в сутки, а 68,5% пациентов использовали 500 мкг флутиказона в сутки. На основании данных исследования ФРИСТАЙЛ были установлены дозы будесонида, использовавшиеся в течение 6 месяцев до включения в исследование в группе 2: 26,4% пациентов получали 320 мкг будесонида в сутки, а 73,6% пациентов использовали 640 мкг беклометазона в сутки.

Соответственно при расчете затрат на базисную терапию БА в группе 2 было предположено, что все пациенты получали лечение препаратом Симбикорт турбухалер 160/4,5 120 доз. При расчете затрат на базисную терапию БА в группе 3 было предположено, что 31,5% пациентов получали лечение препаратом Серетид турбухалер 100 мкг флутиказона/50 мкг сальметерола 60 доз (т. е. 1 ингалятор в месяц), 68,5% пациентов получали лечение препаратом Серетид турбухалер 250 мкг флутиказона/50 мкг сальметерола 60 доз (также 1 ингалятор в месяц).

Затраты на базисную терапию БА представлены в таблицах 5-7.

Показатель (n=602)	
Число пациентов, получавших 500 мкг беклометазона в сутки	191
Число пациентов, получавших 1000 мкг беклометазона в сутки	411
Стоимость беклазона ЭКО (1 ДАИ, 250 мкг, 200 доз), руб.	346,76
Количество недель	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	1167,00

Таблица 5. Затраты на базисную терапию в группе 1

Показатель (n=129)	
Число пациентов, получавших 320 мкг будесонида в сутки	34
Число пациентов, получавших 640 мкг беклометазона в сутки	95
Стоимость Симбикорт турбухалер (160/4,5, 120 доз), руб.	1881,1
Количество недель	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	9 799,22

Таблица 6. Затраты на базисную терапию в группе 2

Показатель (n=105)	
Число пациентов, получавших 200 мкг будесонида в сутки	33
Число пациентов, получавших 500 мкг беклометазона в сутки	72
Стоимость Серетид мультидиск (100/50, 60 доз), руб.	914,32
Стоимость Серетид мультидиск (250/50, 60 доз), руб.	1204,93
Количество недель	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	6 681,57

Таблица 7. Затраты на базисную терапию в группе 3

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число госпитализаций за 6 месяцев	10	2	2
Число вызовов скорой помощи за 6 месяцев	18	0	3
Количество ингаляций вентолина в неделю (в расчете на 1 пациента)	0,6967	0,622	1,0857

Таблица 8. Эффективность терапии БА у пациентов, не достигших полного контроля БА, переключенных на терапию Форадилон Комби

Таким образом суммарные затраты на 1 пациента в группе 1 в течение 6 месяцев составят 7 179,06 руб.

Суммарные затраты на 1 пациента в данной группе в течение 6 месяцев составят 17 371,07 руб.

Суммарные затраты на 1 пациента в данной группе в течение 6 месяцев составят 15 368,64 руб.

Переключение пациентов, не достигших полного контроля БА в изучаемых группах на терапию Форадилон Комби, значительно повысило эффективность лечения (табл. 6).

С использованием методик, описанных выше, были произведены расчеты стоимости госпитализаций, вызовов скорой помощи, затрат на терапию по требованию и базисную терапию в изучаемых группах пациентов, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадилон Комби (табл. 9-14).

По результатам исследования ФРИСТАЙЛ в группе 1 к концу 6-го месяца терапии 55,6% переключенных пациентов получали 400 мкг будесонида в сутки, а 44,4% пациентов – 800 мкг будесонида в сутки. В группе 2 данное соотношение составило 58,5% и 41,5%, а в группе 3 – 47,5% и 51,5%, соответственно. Исходя из этих значений были произведены расчеты затрат на базисную терапию БА в изучаемых группах пациентов, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадилон Комби.

Суммарные затраты на 1 пациента в группе больных, получавших монотерапию бекламетазоном и ингаляции вентолином по требованию, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадилон Комби в течение 6 месяцев составят 6 611,45 руб.

Суммарные затраты на 1 пациента в группе больных, получавших терапию фиксированной комбинацией будесонида и формотерола, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби в течение 6 месяцев, составят 6 521,99 руб.

Суммарные затраты на 1 пациента в группе больных, получавших терапию фиксированной комбинацией флутиказона и сальметерола, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби в течение 6 месяцев, составят 6 750,99 руб.

Произведенные расчеты свидетельствуют о том, что стоимость непосредственно базисной терапии Форадил Комби значительно дороже, нежели монотерапия Беклазоном Эко даже с учетом затрат на терапию вентолином по требованию (6 233,14 руб. против 1167,00+193,11=1360,11 руб. в расчете на 1 пациента на 6 месяцев). Однако все ценовые преимущества дешевого ИГКС перекрываются затратами, связанными с большей частотой госпитализаций пациентов и вызовов скорой помощи из-за обострения заболевания.

Стоимость непосредственно базисной терапии Форадил Комби дешевле, нежели терапия как фиксированной комбинацией будесонида и формотерола (6 201,93 руб. против 9 799,22 руб. в расчете на 1 пациента на 6 месяцев), так и фиксированной

комбинацией флутиказона и сальметерола (6 319,87 руб. против 6 681,57 руб. в расчете на 1 пациента на 6 месяцев).

Одновременно необходимо отметить, что переключение пациентов на Форадил Комби сопровождалось значительным повышением контроля течения БА. К концу 6 месяца исследования в группе 1 полный контроль отмечался у 86,4% пациентов, частичный – у 11,5%. Неконтролируемой БА оставалась только у 2% пациентов.

В группе 2 к концу 6 месяца исследования полный контроль отмечался у 83,7% пациентов, частичный – у 15,4% пациентов, неконтролируемой БА оставалась только у 0,8% пациентов.

В группе 3 полный контроль отмечался у 76,2% пациентов, частичный – у 19,8% пациентов. Не удалось добиться контроля БА лишь у 4% пациентов.

Таким образом на основании произведенных расчетов можно заключить, что переключение пациентов, не достигших полного контроля БА, на терапию Форадил Комби сопровождается экономией ресурсов системы здравоохранения в размере 567,61 руб. в расчете на 1 пациента за 6 месяцев терапии в случае исходной монотерапии ИГКС, 10 849,08 руб. – в расчете на 1 пациента за 6 месяцев терапии в случае исходной терапии фиксированной комбинацией будесонида и формотерола и 8 617,65 руб. – в расчете на 1 пациента за 6 месяцев терапии в случае исходной терапии

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число госпитализаций	10	2	2
Длительность госпитализации, дни	14,8	14,8	14,8
Стоимость 1 койко-дня, руб.	1356,99	1356,99	1356,99
Суммарные затраты на госпитализации в данной группе, руб.	3 293 686,13	40 166,90	40 166,90
Затраты на госпитализацию (в расчете на 1 пациента), руб.	333,61	311,37	382,54

Таблица 9. Затраты на госпитализацию в изучаемых группах пациентов, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число вызовов скорой помощи	18	0	3
Стоимость 1 вызова, руб.	1169,4	1169,4	1169,4
Суммарные затраты в данной группе, руб.	209 322,6	0	0
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	34,97	0	33,41

Таблица 10. Затраты на вызовы скорой помощи в изучаемых группах пациентов, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби

Показатель	Группа 1 (n=602)	Группа 2 (n=129)	Группа 3 (n=105)
Число ингаляций в неделю (в расчете на 1 пациента)	0,6967	0,622	1,0857
Стоимость вентолина (1 ДАИ, 100 мкг, 200 доз), руб.	107,41	107,41	107,41
Количество недель	26	26	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	9,73	8,69	15,16

Таблица 11. Затраты на терапию по требованию в изучаемых группах пациентов, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби

Показатель (n=602)	
Число пациентов, получавших 400 мкг будесонида в сутки	335
Число пациентов, получавших 800 мкг будесонида в сутки	267
Стоимость Форадил Комби (будесонид 200 мкг, 60 доз, формотерол 12 мкг, 60 доз), руб.	959
Стоимость Форадил Комби (будесонид 400 мкг, 60 доз, формотерол 12 мкг, 60 доз), руб.	1139,05
Количество недель	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	6233,14

Таблица 12. Затраты на базисную терапию в группе пациентов, получавших монотерапию бекламетазоном и ингаляции вентолином по требованию, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби

фиксированной комбинацией флутиказона и сальметерола при значительно возрастающем уровне контроля течения БА.

Анализ чувствительности

Для оценки влияния стоимости лекарственных препаратов на конечный результат фармакоэкономического исследования проведен однофакторный анализ чувствительности, в результате которого установлены допустимые диапазоны колебания цены изучаемых лекарственных средств, в пределах которых использование Форадил Комби остается фармакоэкономически приемлемым.

В группе 1 перевод пациентов на Форадил Комби остается фармакоэкономически привлекательным, если цена на Беклазон Эко не снизится более чем на 48,7% от использованной в расчетах, а цена Форадил Комби повысится не более чем на 9% от использованной в расчетах.

В группе 2 перевод пациентов на Форадил Комби остается фармакоэкономически привлекательным при любой цене на Симбикорт турбухалер, а также, если цена Форадил Комби вырастет не более чем на 27,5% от цены, использованной в расчетах.

В группе 3 перевод пациентов на Форадил Комби остается фармакоэкономически привлекательным при любой цене Серетид мультидиска, а также, если цена Форадил Комби вырастет не более чем на 23,5% от цены, использованной в расчетах.

Обсуждение полученных результатов

БА – хроническое заболевание, медицинское, экономическое и социальное бремя которого достаточно велико. Пациенты с БА, несмотря на наличие современной лекарственной терапии, достаточно часто инвалидизируются [3], обострение заболевания приводит к необходимости повторного обращения к врачу в амбулаторных условиях, вызовов скорой помощи и госпитализации. Суммарные затраты бюджета здравоохранения (включая затраты на амбулаторный этап лечения, вызовы скорой помощи, госпитализацию и непосредственно лекарственную терапию), а также потери бюджета вследствие недополученного ВВП составляют около 0,75% от его объема. При этом обращает внимание тот факт, что большую часть затрат (66,6%) составляют затраты на госпитализацию [3]. Этот факт свидетельствует об отсутствии должного контроля течения заболевания у российских пациентов,

что приводит к необходимости частых и повторных обращений за оказанием медицинской помощи в стационарных условиях. Соответственно поиск новых лекарственных технологий, повышающих контролируемость течения БА, является, безусловно, важнейшей задачей.

В связи с вышесказанным нами была предпринята попытка фармакоэкономической оценки возможности переключения пациентов с неполным контролем БА, получающих иГКС в монотерапии либо в комбинации иГКС с длительно действующими β_2 -агонистами с добавлением к терапии коротко действующих β_2 -агонистов при усилении симптомов заболевания, на свободную комбинацию будесонида и формотерола (Форадил Комби).

Форадил Комби – новый лекарственный препарат для лечения БА, появившийся на российском фармацевтическом рынке в 2009 г. и представляющий возможность свободного комбинирования иГКС будесонида и длительно действующего β_2 -агониста формотерола. Принципиальным новшеством препарата является новая система доставки лекарственных средств, снижающая вероятность совершения пациентами ошибок при ее использовании.

Эффективность, безопасность и приверженность пациентов к использованию данного препарата была оценена в недавно завершившемся исследовании ФРИСТАЙЛ. Результаты данного исследования свидетельствовали о высокой эффективности и безопасности применения данного препарата у пациентов, не достигавших полного контроля заболевания при использовании других противоастматических препаратов. Так, было установлено, что применение Форадил Комби в течение 6 месяцев приводит к достоверному увеличению ОФВ₁ с 66,5% до 86,6% от должного, снижает потребность в применении ингаляционных β_2 -агонистов короткого действия, повышает качество жизни. По завершении 6-месячного курса Форадил Комби полный контроль БА отмечался у 83,8%, а частичный – у 13,9% пациентов [16].

Использование Форадил Комби в лечении пациентов с БА значительно (в 10-15 раз) снизило частоту госпитализаций пациентов и вызовов скорой помощи, что, естественно, должно было привести к снижению финансового бремени БА на бюджет российского здравоохранения.

Вот почему целью данного исследования стала фармакоэкономическая оценка возможности переключения пациентов, не достигших полного контроля БА, но при этом получающих совре-

Показатель (n=123)	
Число пациентов, получавших 400 мкг будесонида в сутки	72
Число пациентов, получавших 800 мкг будесонида в сутки	51
Стоимость Форадил Комби (будесонид 200 мкг, 60 доз, формотерол 12 мкг, 60 доз), руб.	959
Стоимость Форадил Комби (будесонид 400 мкг, 60 доз, формотерол 12 мкг, 60 доз), руб.	1139,05
Количество недель	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	6 201,93

Примечание: x – 6 пациентов к окончанию исследования выбыли (причины – достижение полного контроля течения БА или отзыв информированного согласия)

Таблица 13. Затраты на базисную терапию в группе пациентов, получавших терапию фиксированной комбинацией будесонида и формотерола, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби

Показатель (n=105)	
Число пациентов, получавших 400 мкг будесонида в сутки	50
Число пациентов, получавших 800 мкг будесонида в сутки	55
Стоимость Форадил Комби (будесонид 200 мкг, 60 доз, формотерол 12 мкг, 60 доз), руб.	959
Стоимость Форадил Комби (будесонид 400 мкг, 60 доз, формотерол 12 мкг, 60 доз), руб.	1139,05
Количество недель	26
Затраты в расчете на 1 пациента, руб.	6 319,87

Таблица 14. Затраты на базисную терапию в группе пациентов, получавших терапию фиксированной комбинацией флутиказона и сальметерола, не достигших полного контроля БА и переключенных на терапию Форадил Комби

менную противоастматическую терапию, на Форадил Комби. Фармакоэкономическая оценка возможности такого переключения осуществлялась в 3 группах пациентов: 1) пациенты, получавшие монотерапию беклометазоном и терапию по требованию сальбутамолом в течение 6 месяцев до включения в исследование; 2) пациенты, получавшие фиксированную комбинацию будесонида и формотерола в течение 6 месяцев до включения в исследование; 3) пациенты, получавшие фиксированную комбинацию флутиказона и сальметерола в течение 6 месяцев до включения в иссле-

дование. Данные о клинической эффективности использования сравниваемых медицинских технологий были взяты из исследования ФРИСТАЙЛ. Временной горизонт проводимого исследования составил 6 месяцев. Поскольку для авторов исследования были важны перспективы финансовых затрат системы здравоохранения при внедрении новой лекарственной технологии, не прямые затраты в данной работе не учитывались.

Полученные в итоге проведенного исследования результаты были вполне ожидаемы и свидетельствовали о высокой фарма-

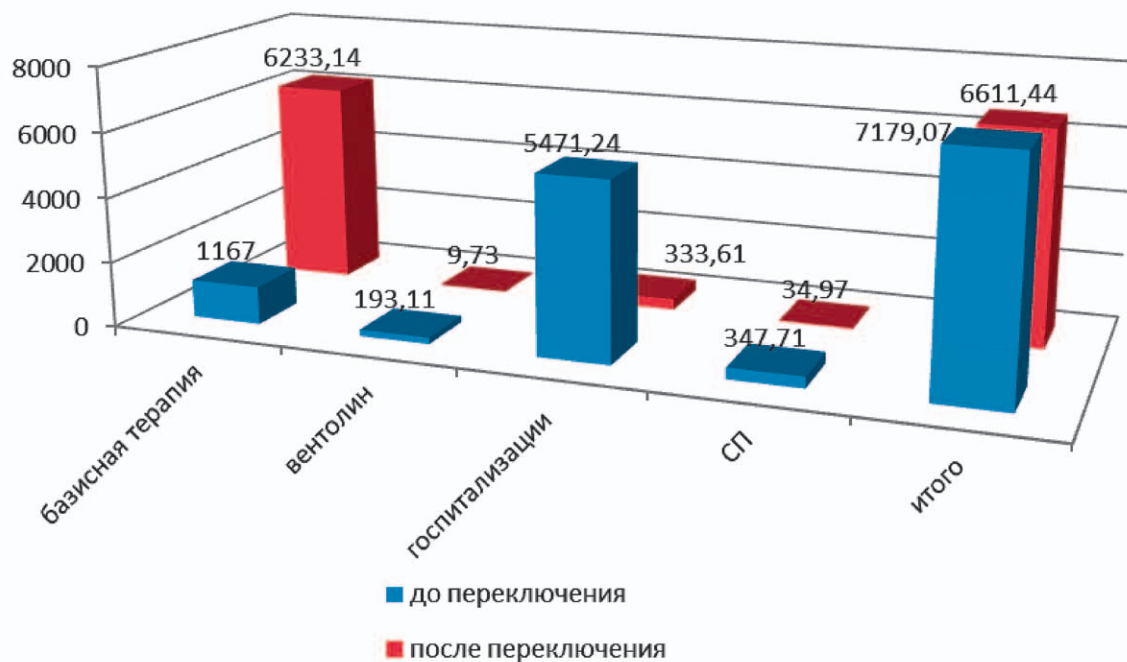


Рисунок 1. Затраты на пациентов, не достигших полного контроля БА, получавших монотерапию ИГКс и коротко действующие β_2 -агонисты, до переключения на Форадил Комби и после него (в руб. на 1 пациента за 6 месяцев)

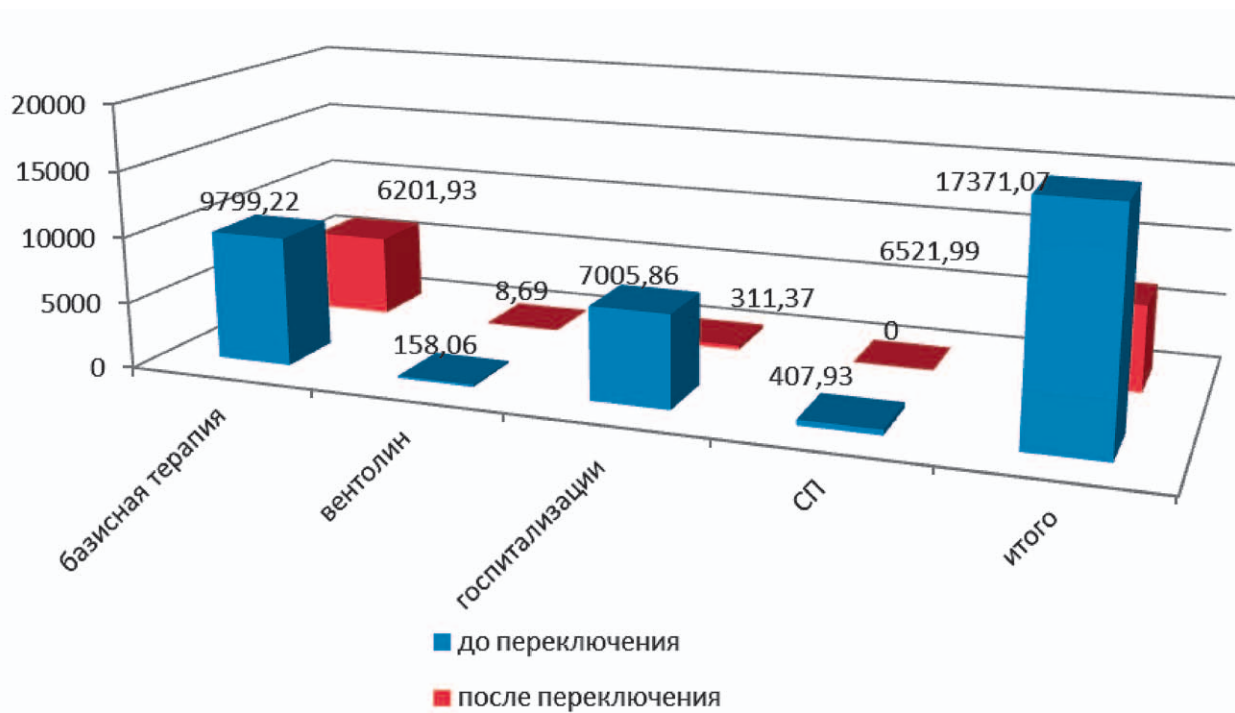


Рисунок 2. Затраты на пациентов, не достигших полного контроля БА, получавших фиксированную комбинацию будесонида и формотерола, до переключения на Форадил Комби и после него (в руб. на 1 пациента за 6 месяцев)

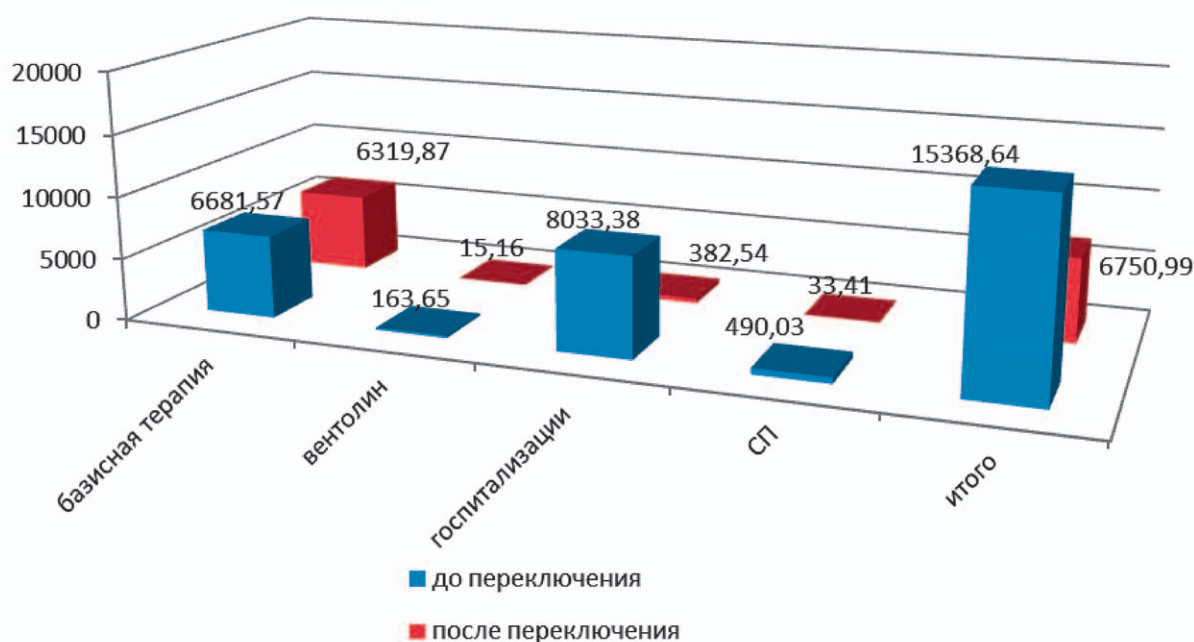


Рисунок 3. Затраты на пациентов, не достигших полного контроля БА, получавших фиксированную комбинацию флутиказона и сальметерола, до переключения на Форадил Комби и после него (в руб. на 1 пациента за 6 месяцев)

козкономической эффективности переключения пациентов, не достигших полного контроля течения БА, на препарат Форадил Комби (рис. 1-3).

Прямые медицинские затраты в каждой из изучаемых подгрупп пациентов в результате 6-месячной терапии Форадилком Комби снижались: от 567,63 руб. в группе с предшествующей монотерапией иГКС до 10 849,08 руб. в группе пациентов с предшествующей терапией Симбикортом.

Полученные при проведении однофакторного анализа чувствительности результаты свидетельствуют о стабильности фармакоэкономического преимущества использования Форадил Комби по отношению к сравниваемым медицинским технологиям.

Заключение

Учитывая полученные в ходе данного исследования результаты можно заключить, что перевод пациентов, получающих монотерапию иГКС или терапию фиксированными комбинациями иГКС и длительно действующих β_2 -агонистов и не достигших полного контроля течения БА, на терапию Форадилком Комби является в условиях российского здравоохранения фармакоэкономически обоснованным.

Литература

- GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention // http://www.ginasthma.org/pdf/GINA_Report_2010.pdf
- Global burden of asthma // <http://www.ginasthma.org/pdf/GINABurdenReport.pdf>
- Социально-экономические потери от бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации/ Сводный отчет. – М., РБОФ «Качество жизни». – 125 с.
- Bateman E.D., Boushey H.A., Bousquet J. Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control study// *Am. j. Respir. Crit. Care Med.* – 2004. – 170. – pp. 836-844
- Bousquet J., Boulet L.-P., Peters M.J et al., Budesonide/formoterol for maintenance and relief in uncontrolled asthma vs. high-dose salmeterol/fluticasone// *Resp. Med.* – 2007. – 101. – pp. 2437-2446
- Kuna P., Peters M.J., Manjra A.I. et al., Effect of budesonide/foeremoterol maintenance and reliever therapy on asthma exacerbations// *Clin. Pract.* – 2007. – 61 (5). – pp. 725-736
- Клинико-экономический анализ / Воробьев П. А., Авксентьев М. В., Борисенко О. В., Воробьев А. И., Вялков А. И., Лукьянцева Д. В., Сура М. В., Юрьев А. С. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 778 с.
- Приказ Минздравсоцразвития России № 93 от 15 февраля 2006 г. «Об организации работы по формированию Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение Государственной социальной помощи»
- Приказ Минздравсоцразвития России № 276н от 27 мая 2009 г. – «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств»
- Louis R., Joos G., Michilis A., Vandenhoven G. A comparison of budesonide/formoterol maintenance and reliever therapy vs. conventional best practice in asthma management// *Int. J. Clin. Pract.* – 2009. – 63 (10). – pp. 1479-1488
- Johansson G., Andreasson E.B., Larsson P.E., Vogelmeier C.F. Cost effectiveness of budesonide/formoterol for maintenance and reliever therapy versus salmeterol/fluticasone plus salbutamol in the treatment of asthma// *Pharmacoeconomics.* – 2006. – 24 (7). – pp. 695-708
- Wickstrom J., Dam N., Malmberg I. et al., Cost-effectiveness of budesonide/formoterol for maintenance and reliever asthma therapy in Denmark// *Clin. Respir. J.* – 2009. – 3(3). – pp. 169-180
- Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Огородова Л. М. и др. Оптимизация поддерживающей терапии с использованием фармакоэкономической модели бронхиальной астмы (ОПТИМА). Сравнительный анализ фиксированных комбинаций ингаляционных глюкокортикостероидов и длительнодействующих бета-агонистов на примере Томской области// *Фармакоэкономика.* – 2010. – №1. – С. 40-46
- Ненашева Н.М. Комбинированная терапия бронхиальной астмы: возможности изменения объема терапии// *Consilium medicum.* – 2010. – 12 (11). – С. 40-44.

15. Meyer T et al., Depositionsverteilung von Steroiden bei Patienten mit Asthma bronchiale nach Inhalation von Formoterol// Pneumologie. – 2004. – 58. – S16.
16. Чучалин А. Г., Визель А. А., Лещенко И. В. Результаты российского наблюдательного исследования ФРИСТАЙЛ (Форадил Комби: эффективность, безопасность и комплаинс у пациентов с бронхиальной астмой)// Атмосфера. Пульмонология и аллергология. – 2011. – №2. – С. 12-17
17. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю. Теоретические основы фармакоэкономического метода: анализ «влияния на бюджет»// Фармакоэкономика. – 2011. – №2. – С. 9-12.
18. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов// <http://www.grls.rosminzdrav.ru>
19. Информационное письмо Минздравсоцразвития России №20-2/10/2-12028 от 17 декабря 2010 г. «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год»// <http://www.minzdravsoc.ru/docs/>
20. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Новиков И. В. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях// Фармакоэкономика. – 2010. – №4. – с.8-12

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF FORADIL COMBI TREATMENT OF BRONCHIAL ASTHMA

Zyryanov S.K., Belousov Yu. B.

SBEI HPE RNSMU named after N.I. Pirogov

Abstract: the high prevalence of bronchial asthma (BA) is responsible for an extremely high medical and social implication of the disease. In Russia, direct health care costs associated with treating of bronchial asthma is about 8,5 billion rubles. Direct attention is to the fact that the costs of medicines are very scarce - only 11,0% in the overall health care costs account. Meanwhile, the economic losses generally associated with inadequate BA control (complete control of BA can not achieve more than 50% of patients). Under these conditions, the extreme significance is optimized treatment of BA, taking into account the effectiveness of medical technology and costs associated with its use. In 2009, a new drug Foradil Combi was launched on the Russian pharmaceutical market, which is a free combination of budesonide and formoterol. The principal innovation of the drug is new delivery system aerolizer for consequent inhalation of active ingredients. This allows to have much better distribution of budesonide in the lungs as a result of preliminary broncholytic action of formoterol. In this work, performed pharmacoeconomic evaluation of the feasibility switching patients with incomplete BA control from inhaled corticosteroids alone or in combination with inhaled long-acting β_2 -agonist therapy with the addition of short-acting β_2 -agonists in the amplification of symptoms, to free combination of budesonide and formoterol (Foradil Combi). The results indicate a high pharmacoeconomic efficiency of switching patients who have not attained full control of the flow of asthma to Foradil Combi. Direct medical costs were reduced and received during the univariate sensitivity analysis results indicate the stability of pharmacoeconomic benefits of using Foradil Combi in relation to compared medical technologies.

Key words: bronchial asthma, budesonide, formoterol, aerolizer.