

Оптимизация поддерживающей терапии с использованием фармакоэкономической модели бронхиальной астмы (ОПТИМА)

Сравнительный анализ фиксированных комбинаций ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно-действующих бета-агонистов на примере Томской области

Ягудина Р.И.¹, Куликов А.Ю.¹, Огородова Л.М.², Демко И.В.³, Толкушин А.Г.⁴, Кобякова О.С.⁵, Чучалин А.Г.⁶

ГОУ ВПО «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова»¹, Москва.

ГОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения и социального развития России»², Томск.

Красноярский Государственный Медицинский Университет им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого³, Красноярск.

ЗАО «Глаксосмиткляйн Трейдинг»⁴, Москва.

Департамент здравоохранения администрации Томской области⁵, Томск.

НИИ Пульмонологии ФМБА⁶, Москва.

Цель: выявление с помощью модели ОПТИМА комбинированного противоастматического препарата (из двух присутствующих на рынке комбинаций: Флутиказона пропионат/Сальметерол (САЛ/ФП) и Будесонид/Формотерол (БУД/ФОРМ)), имеющего фармакоэкономические преимущества с позиции частоты достижения и поддержания контроля над бронхиальной астмой (БА). Материалы и методы: Базисом ОПТИМА является то, что отсутствие контроля астмы приводит к незапланированному использованию ресурсов и, следовательно, увеличению общих затрат (прямых и косвенных). Алгоритм расчетов ОПТИМА включает следующие основные этапы: 1) Анализ средневзвешенной стоимости базисной фармакотерапии на основе данных о дозировании, дозировках и ценах ЛС; 2) Оценка затрат, связанных с контролируемой и неконтролируемой астмой на основании количества внепланово используемых ресурсов (СМП, амбулаторные посещения врача, госпитализации, больничные) и стоимости единиц ресурсов, а также оценка качества жизни пациентов на основании опубликованных данных; 3) Определение частоты контролируемой/неконтролируемой астмы при использовании сравниваемых альтернатив на основе данных клинических исследований. 4) Расчет общих затрат при использовании сравниваемых альтернатив, а также потенциально возможной экономии. Результаты: Средневзвешенная стоимость фармакотерапии САЛ/ФП и БУД/ФОРМ на одного человека в месяц в Томской области в 2008 году составила 1 394,30 руб. и 1 542,17 руб., соответственно. При анализе данных клинических исследований выявлено, что при использовании САЛ/ФП контролируемая астма достигается в большей степени, следовательно, затраты, связанные с отсутствием контроля (на внеплановые посещения врача, госпитализации, вызовы скорой медицинской помощи, короткодействующие бета-агонисты, дни временной нетрудоспособности), при использовании данной комбинации меньше. Об-

щие затраты при использовании САЛ/ФП и БУД/ФОРМ составили 28 396,07 и 42 604,86 руб. на одного пациента в год, соответственно (экономия при использовании САЛ/ФП составила 14 208,79 руб.). Полезность (качество жизни; QALY) при использовании САЛ/ФП составляет 0,69, а при применении БУД/ФОРМ 0,613 на одного пациента в год. Вывод: В результате фармакоэкономического анализа, проведенного с применением разработанной модели ОПТИМА, выявлено, что оптимальной (доминирующей) альтернативой является подход, связанный с использованием САЛ/ФП в режиме стабильного дозирования.

Ключевые слова: ОПТИМА, фармакоэкономическая модель, контроль бронхиальной астмы, Серетид.

Введение

Бронхиальная астма (БА) является глобальной медико-социальной проблемой. Сегодня в мире насчитывается около 300 млн. больных БА. Согласно прогнозам, к 2025 г. этот показатель может составить 400 млн. БА ответственна за 1% от всех причин нетрудоспособности и за каждую 250-ю смерть. Хорошо контролируемая астма уменьшает бремя хронической патологии как для пациентов, так и для служб здравоохранения [1].

В России ежегодно регистрируется около 115 тысяч впервые выявленных больных БА. В 2007 году на учет состояло более 1,2 миллиона больных астмой [2]. Эта болезнь является причиной более 2 миллионов дней временной нетрудоспособности работающего населения и 4 миллионов дней госпитализации ежегодно на территории России (по данным федерального государственного статистического наблюдения). В структуре инвалидности удельный вес бронхиальной астмы среди болезней органов дыхания составляет 64,9% (а в трудоспособном возрасте 80,9%) [3].

При этом известно, что БА относится к управляемым болезням с возможностью предотвращения инвалидности, временной нетрудоспособности и госпитализаций. Применение современных методов лечения позволяет достичь и поддерживать длительный контроль астмы, вернуть пациента к полноценной жизни и труду без ограничений [4].

Контроль БА означает отсутствие симптомов и обострений для пациентов, удовлетворительные результаты клинико-инструментального обследования для врачей, достижение конечных точек эффективности в клинических исследованиях. Современные руководства по лечению БА (GINA) утверждают, что «...астму можно успешно лечить и контролировать. У большинства пациентов можно предотвратить причиняющие беспокойство дневные и ночные симптомы и тяжелые приступы астмы; исключить или минимизировать применение скоромощных препаратов; достичь практически нормальной легочной функции; сохранить активный образ жизни...» [1, 5].

Исследования показывают, что достижение и поддержание длительного контроля ведет к значительному улучшению экономики болезни, сокращая как медицинские (связанные с оказанием медицинской помощи), так и немедицинские (прямые выплаты и не прямые, представленные неполученными налогами) затраты [6].

Одним из современных подходов к достижению и поддержанию контроля астмы является применение поддерживающей противоастматической терапии. Так, в частности, в крупных клинических исследованиях установлено, что в случае использования в качестве поддерживающей терапии фиксированной комбинации Сальметерола и Флутиказона пропionato достижение и длительное поддержание контроля астмы регистрируется в 62-78% (GOAL) [7].

В современных условиях при существующих ограничениях финансирования здравоохранения необходимым инструментом обоснованного выбора медицинских технологий являются методы фармакоэкономического анализа.

На современном уровне развития фармакоэкономики актуальным является использование фармакоэкономических моделей. Это продиктовано, с одной стороны, отсутствием полноценных региональных данных о реальной клинической практике (регистра больных), а с другой – необходимостью переноса результатов рандомизированных клинических исследований в условия реальной клинической практики, использования результатов фармакоэкономических исследований, полученных в прошлом и на другой территории, комбинирования данных из нескольких различных источников.

Сегодня уже накоплен опыт использования фармакоэкономических моделей для различных нозологий. Попыткой применить моделирование для БА является разработанная авторским коллективом при поддержке компании ГлаксоСмитКляйн модель, получившая впоследствии название ОПТИМА (Оптимизации Поддерживающей Терапии с Использованием фармакоэкономической Модели бронхиальной Астмы). Данная модель позволяет получать результаты при изменении исходных данных, а именно, определять общие затраты при использовании различных лекарственных средств (ЛС) и схем терапии БА, структуру затрат, возможную экономию бюджета, а также позволяет оценить такие критерии эффективности, как качество жизни (КЖ).

Первые результаты применения данной модели показали преимущество противоастматической терапии с использованием фиксированных комбинаций в сравнении с ее отсутствием [8].

Целью настоящего анализа является выявление с помощью модели ОПТИМА комбинированного противоастматического препарата (из двух присутствующих на рынке комбинаций: САЛ/ФП и БУД/ФОРМ), имеющего фармакоэкономические преимущества с позиции частоты достижения и поддержания контроля над БА.

Алгоритм анализа

Для проведения экономической оценки был разработан алгоритм вычислений, который заложен в программную оболочку на базе MS Excel для того, чтобы получать результат при изменении исходных региональных данных.

Детально алгоритм модели ОПТИМА представлен на рис. 1., при этом можно выделить его основные (базисные) составляющие:

1. Расчет средней стоимости курса лекарственной терапии на основании данных о ценах ЛС, их дозировках и режимах применения.
2. Анализ прямых и не прямых затрат при достижении и отсутствии контроля бронхиальной астмы на основании данных о количестве ресурсов здравоохранения, дней временной нетрудоспособности и стоимости их единиц.
3. Определение частоты достижения и поддержания контроля бронхиальной астмы на основании данных клинических исследований.
4. Суммирование общих затрат при использовании каждого ЛС и определение преимущественной альтернативы.
5. Дополнительный этап – оценка полезности (качества жизни пациентов). Модель ОПТИМА позволяет добавлять дополнительные этапы, как, например, оценку качества жизни или других показателей (госпитализаций, амбулаторных посещений и др.) в сравниваемых группах. В настоящем анализе использовали показатель «качество жизни (полезность)».

Расчет средней стоимости курса лекарственной терапии

На первом этапе для определения стоимости месячного курса терапии использовали следующую формулу:

$$C_{\text{ЛС}} = \sum \left(\frac{W \cdot P \cdot D \cdot 30}{n} \right) \quad (1)$$

где:

СЛС – средняя взвешенная стоимость месячного курса лекарственной терапии (руб/мес);

W – удельный вес ассортиментных позиций в структуре потребления ЛС (%);

P – средневзвешенные оптовые цены в рамках ДЛО (ОНЛС) в Томской области в первой половине 2008 г. (руб/уп);

D – режим применения, количество доз ЛС в сутки (доз/сут);

30 – количество суток в месяце (сут/мес);

n – дозировка ассортиментной позиции ЛС, количество доз ЛС в упаковке (доз/уп).

Для расшифровки и проверки формулы 1 использовали действия с обозначениями:

$$C_{\text{ЛС}} = \frac{\frac{\text{руб}}{\text{уп}} \cdot \frac{\text{доз}}{\text{сут}} \cdot \frac{\text{сут}}{\text{мес}}}{\frac{\text{доз}}{\text{уп}}} = \frac{\text{руб}}{\text{мес}} \quad (2)$$

Источником исходных данных для расчета стоимости курса терапии служила информация о мониторинге рынка противоастматических препаратов в Томской области за первое полугодие 2008 года, проведенном ЦМИ «Фармэксперт».

На данном этапе приняты следующие допущения, связанные с отсутствием соответствующих данных:

1) пренебрегали использованием САЛ/ФП в дозе 50/500 мкг для лечения ХОБЛ, т.е. при расчете стоимости курса терапии бронхиальной астмы САЛ/ФП принимали в расчет все использованные упаковки;

2) использовали данные о количестве ингаляций БУД/ФОРМ в сутки, описанные в литературе [9], что составило 3,94 ингаляции для дозировки 160/4,5 мкг;

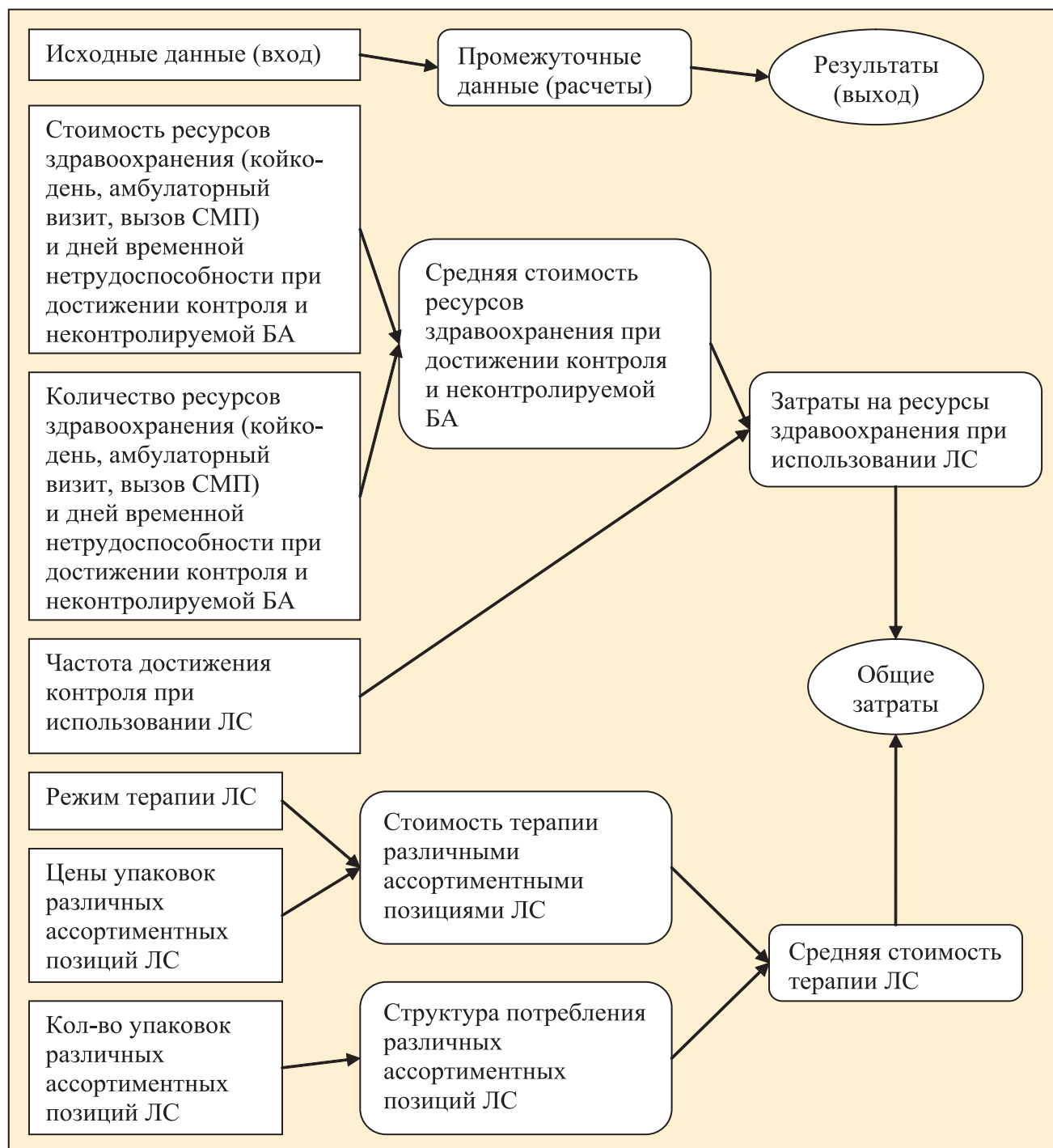


Рис. 1. Блок-схема алгоритма фармакоэкономической оценки (ОПТИМА)

3) данные о количестве ингаляций БУД/ФОРМ в большей дозировке (160/4,5 мкг – 3,94 доз в сут) экстраполировали на меньшую дозировку (80/4,5 – также 3,94 доз в сут).

Средняя взвешенная стоимость месячного курса лекарственной терапии с применением САЛ/ФП (в рамках ДЛО в Томской области в первой половине 2008 года) составила 1 394,30 руб., а БУД/ФОРМ для поддерживающего и симптоматического лечения одним ингалятором – 1 542,17 руб. (табл. 1).

Анализ прямых и непрямых затрат при достижении и отсутствии контроля бронхиальной астмы

Следующий этап анализа базировался на данных о количестве ресурсов здравоохранения и дней временной нетрудоспособности при достижении и отсутствии контроля БА [11,12], а также о стои-

мости единиц ресурсов здравоохранения в Томской области (норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по данным Постановления Администрации Томской области [13,14]). Затраты, связанные с временной нетрудоспособностью [15], рассчитывали как пособие по временной нетрудоспособности, исходя из средней заработной платы россиян (10 128 руб/мес), а также недополученные налоги (единый социальный налог (26%) и подоходный налог (13%), которые не взимаются с пособия по временной нетрудоспособности).

Для анализа затрат при достижении и отсутствии контроля астмы использовали формулы:

$$C_{\text{контр}} = \sum (N_{\text{контр}} \cdot P_{\text{единицы}}) \quad (3)$$

Ассортиментная позиция. Дозировка ЛС в упаковке.		Удельный вес в структуре потребления ЛС	Цена упаковки ЛС, руб.	Режим применения. Кол-во доз в сутки	Средняя взвешенная стоимость фармакотерапии в месяц
мкг	доз				
САЛ/ФП					
25/125	120	24%	1470,69	4	1394,30 руб.
25/250	120	21%	1290,28	4	
50/100	60	16%	806,83	2	
50/250	60	34%	1521,73	2	
50/500	60	6%	2276,10	2	
БУД/ФОРМ для поддерживающего лечения и купирования симптомов одним ингалятором					
80/4,5	60	18%	628,90	3,94	1542,17 руб.
160/4,5	60	82%	815,59	3,94	

Табл. 1. Исходные данные и результаты анализа средней стоимости курса лекарственной терапии

Ресурс	Количество ресурсов на одного человека в год		Стоимость единицы ресурса, руб. *	Общая стоимость на одного человека в год, руб.	
	Контролируемая БА	Неконтролируемая БА		Контролируемая БА	Неконтролируемая БА
Койко-дни в стационаре	0,14	22,88	1 044,00	146,16	23886,72
Вызовы скорой медицинской помощи	0	4,46	1 536,10	0,00	6851,01
Неплановые визиты к врачу	0,08	2,28	149,40	11,95	340,63
Потери государства вследствие временной нетрудоспособности	0,008	22,8	639,91	5,12	14589,84
Короткодействующие бета-агонисты	1*	2*	100,00	100,00	200,00
			Сумма	263,23	45868,20

* — допущение

Табл. 2. Исходные данные и результаты анализа затрат при достижении и отсутствии контроля астмы

$$C_{неконтр} = \sum (N_{неконтр} \cdot P_{единицы}) \quad (4)$$

Где:

$C_{контр}$ — затраты при достижении контроля астмы (руб/год);

$C_{неконтр}$ — затраты при неконтролируемой астме (руб/год);

$N_{контр}$ — количество единиц ресурсов при достижении контроля астмы (ед);

$N_{неконтр}$ — количество единиц ресурсов при неконтролируемой астме (ед);

$P_{единицы}$ — стоимость единицы ресурса (руб/ед).

Стоимость койко-дня, вызова скорой помощи, амбулаторного визита к врачу в соответствии с нормативами финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи в Томской области в 2008 году составили 1 044,00 руб., 1 536,10 руб. и 149,40 руб., соответственно [13.14].

Как видно из представленных в табл. 2 данных, общие затраты при неконтролируемой астме составили 45 868,20 руб., а при контролируемой — 263, 23 руб. в среднем на одного человека в год.

Определение частоты достижения и поддержания контроля бронхиальной астмы

Для анализа частоты достижения и поддержания контроля бронхиальной астмы использовали данные наиболее крупных клинических исследований сравниваемых ЛС.

Для фиксированной комбинации САЛ/ФП (в режиме стабильного дозирования с индивидуальным подбором доз) данные по частоте достижения контроля были получены из международного исследования GOAL [7].

Для БУД/ФОРМ в режиме для поддерживающей терапии и купирования приступов одним ингалятором данные получены из нескольких исследований (SMILE [16], COMPASS [17], STEP [18], STEAM [19], STAY [20]; COSMOS [10]). Сложностью построения модели было то, что в данных исследованиях контроль астмы не оценивался в качестве первичной конечной точки (первичной конечной точкой было «время до развития первого тяжелого обострения» в STEAM, STAY, COMPASS, COSMOS и «утренняя ПСВ» в STEAM); поэтому использовали вторичную конечную точку: «% дней контролируемой астмы». При этом делали допущение в пользу БУД/ФОРМ, т.к. использовали максимальное значение этого показателя, т.е. краткосрочного контроля, продемонстрированного в клинических исследованиях (47,4% в исследовании STEAM), и сопоставляли его с показателем, отождествляющим возможность достижения более долгого (на протяжении 7 из 8 последовательных недель) контроля на САЛ/ФП (75% по данным GOAL). Такое допущение было сделано из-за отсутствия в литературе данных по долгосрочному контролю на БУД/ФОРМ.

Суммирование общих затрат при использовании каждого ЛС и определение преимущественной альтернативы

Результатирующим этапом анализа затрат являлся расчет по формуле:

$$OC = 12C_{ЛС} + (C_{контр} \cdot w_{контр} + C_{неконтр} \cdot w_{неконтр}) \quad (5)$$

Где:

OC — средние общие затраты на одного пациента в год;

12 — количество месяцев в году (мес/год);

$C_{ЛС}$ — средневзвешенная стоимость месячного курса лекарственной терапии (руб/мес);

$C_{\text{контр}}$ – затраты при достижении контроля астмы (руб/год);
 $w_{\text{контр}}$ – частота достижения длительного контроля астмы (%);
 $C_{\text{неконтр}}$ – затраты при неконтролируемой астме (руб/год);
 $w_{\text{неконтр}}$ – частота неконтролируемой астмы (%)

После проведения расчетов выявлено, что общие затраты при использовании САЛ/ФП и БУД/ФОРМ для поддерживающего лечения и купирования симптомов одним препаратом составляют 28 396,07 и 42 604,86 руб. на одного человека в год. Экономия при использовании САЛ/ФП составила 14 208,79 руб. (что составляет 50,04% и 33,35% по отношению к общим затратам при использовании САЛ/ФП и БУД/ФОРМ, соответственно).

При рассмотрении структуры затрат в сравниваемых группах выявлено, что все затраты, связанные как с собственно фармакотерапией, так и с отсутствием достижения контроля больше в группе БУД/ФОРМ (рис.2).

Основной вклад в общие затраты вносят затраты на ЛС (58,9% и 43,3%), меньше – затраты, связанные с госпитализациями (21,4% и 29,5%) и потерями вследствие временной нетрудоспособности (12,9% и 18,0%), а также с вызовами скорой помощи (6,0% и 8,4%). Затраты, связанные с незапланированными обращениями в поликлинику и использованием короткодействующих бета-агонистов, составляют менее 1%.

Представленные на рис. 2. данные демонстрируют результаты, полученные в ходе анализа затрат. При детальном рассмотрении структуры затрат можно оценить только стоимость собственно базисной фармакотерапии («минимизация стоимости»), сопоставить разницу в стоимости фармакотерапии с изменением остальных затрат («затраты-выгода»), а также, зная количество пациентов, использующих ту или иную терапию, оценить влияние на бюджет при использовании сравниваемых альтернатив. Результаты анализа затрат свидетельствуют о том, что при использовании САЛ/ФП меньше стоимость собственно фармакотерапии, а также остальные затраты. Таким образом, с этих позиций САЛ/ФП является оптимальной альтернативой.

Оценка полезности (качества жизни пациентов)

Для того, чтобы обсудить сравниваемые альтернативы с позиции «затраты-полезность», в анализ ввели показатель полезности, отражающий качество жизни пациентов. Показатели полезности при использовании сравниваемых альтернатив рассчитывали по формуле 6:

$$Q_{\text{ЛС}} = Q_{\text{контр}} \cdot w_{\text{контр}} + Q_{\text{неконтр}} \cdot w_{\text{неконтр}} \quad (6)$$

Где:

$Q_{\text{ЛС}}$ – полезность (качество жизни) при использовании ЛС (руб/мес);

$Q_{\text{контр}}$ – качество жизни при достижении контроля астмы (руб/год);

$w_{\text{контр}}$ – частота достижения длительного контроля астмы (%);

$Q_{\text{неконтр}}$ – качество жизни при неконтролируемой астме (руб/год);

$w_{\text{неконтр}}$ – частота неконтролируемой астмы (%)

Делали допущение, что полезность (качество жизни) при достижении контроля составляет 0,75, а при отсутствии 0,49 (среднее значение по всем шкалам опросника SF-36 по данным И.В. Демко, 2007). Таким образом, получили, что полезность при использовании САЛ/ФП составляет 0,69, а при применении БУД/ФОРМ 0,613.

Вывод

В результате фармакоэкономического анализа, проведенного с применением разработанной модели ОПТИМА, на основании региональных данных по Томской области, данных клинических исследований и с учетом отмеченных допущений выявлено, что оптимальной (доминирующей) альтернативой является подход, связанный с использованием САЛ/ФП в режиме фиксированных доз (общие затраты при его использовании почти в 2 раза меньше по сравнению с БУД/ФОРМ при достижении большего контроля астмы и связанного с ним качества жизни).

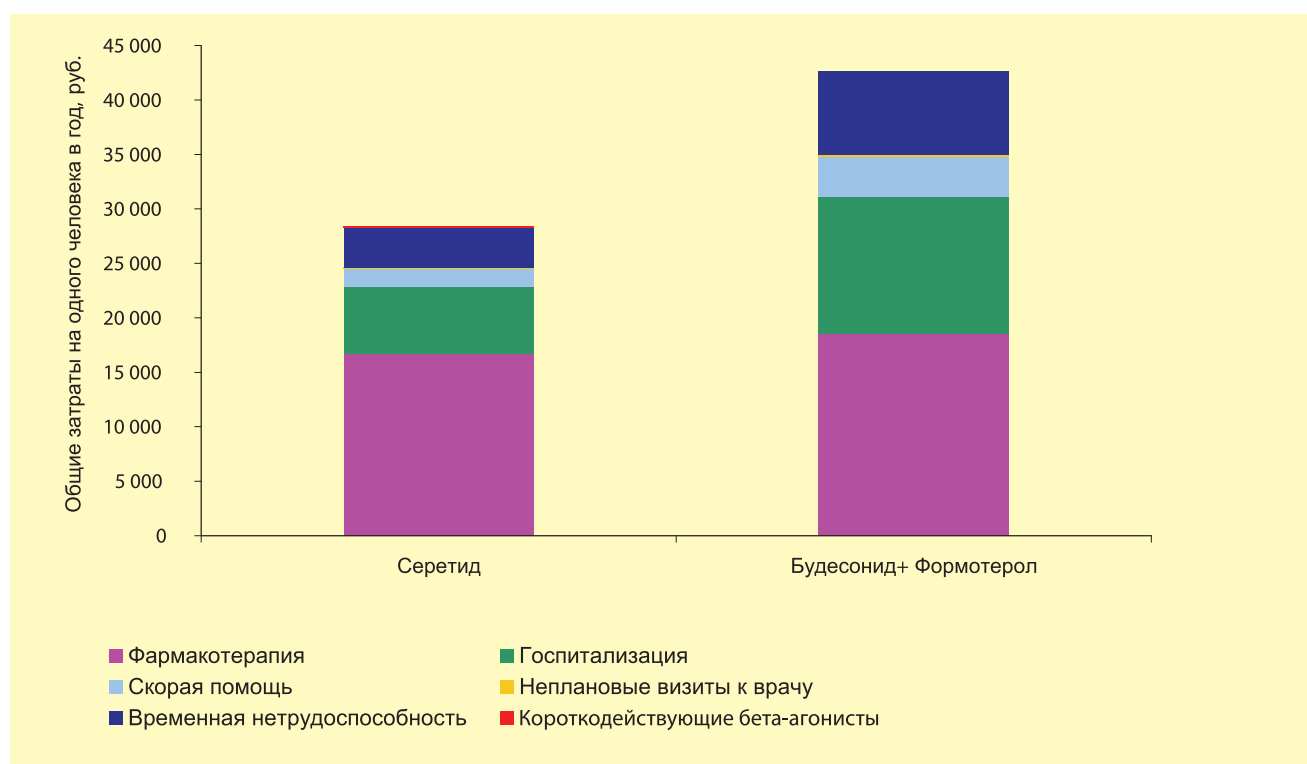


Рис. 2. Общие затраты в разрезе их структуры и полезность (качество жизни пациентов) в сравниваемых группах

Обсуждение разработанной модели ОПТИМА

Разработанная модель ОПТИМА, несомненно, обладает научной новизной и практической значимостью. Её внедрение будет способствовать оптимизации лекарственного обеспечения больных БА и сокращению расходов, как в системе здравоохранения, так и в государственном бюджете субъектов РФ. Представленный анализ является одним из первых в России, демонстрирующих возможности фармакоэкономического анализа на основе модели БА, с чем связана ценность проведенного исследования. Необходимость разработки моделей является насущной для России, где число фармакоэпидемиологических и клинико-фармакологических проектов, выполненных с позиции требований качественной клинической практики, настолько мало, что является сдерживающим фактором для развития сравнительных фармакоэкономических исследований. Разработанная модель характеризуется достаточной универсальностью (может быть использована для сравнения различных противоастматических ЛС) и позволяет получать результаты при меняющихся условиях (со временем и на разных территориях). В связи с этим, актуальным представляется более детальный анализ в группах пациентов с различными степенями тяжести БА, однако для его проведения необходимы данные об использовании различных дозировок сравниваемых ЛС в этих группах и количестве ингаляций БУД/ФОРМ в режиме для поддерживающего и симптоматического лечения одним ингалятором.

Разработанная модель ОПТИМА, как и любая модель, имеет ряд ограничений и упрощений. Они могут несколько занижать ценность настоящей работы, подчеркивая актуальность проведения дальнейших фармакоэпидемиологических исследований и внедрения регистра больных БА.

Оценка достижения контролируемой астмы в реальных условиях может базироваться на результатах «АСТ» – теста по контролю над астмой [21]. В связи с новой концепцией документа GINA, акцентированной на контроль БА, важной при построении фармакоэкономической модели ОПТИМА была ориентация не столько на среднесуточную дозу препаратов, соответствующую тяжести астмы, сколько на дозу, необходимую и достаточную для достижения контроля, а также на правильность использования ЛС (комплаентность) в реальных условиях.

Использование модели в подобных исследованиях предусматривает, что она может совершенствоваться в процессе использования, испытываться и валидироваться в разных регионах России, а также развиваться, что немаловажно для достижения качества результатов фармакоэкономического анализа. Реформирование здравоохранения с акцентом на первичное звено формулирует запрос на подобные исследования перед наукой, в связи с чем апробирование и дальнейшее развитие фармакоэкономической модели ОПТИМА в других регионах, с использованием данных реальной клинической практики, является перспективным.

Данная статья подготовлена при финансовой поддержке компании «ГлаксосмитКляйн».

Список литературы

1. Rees J. Asthma control in adults // *BMJ* – 2006 – 332 – p. 767-771.
2. Заболеваемость населения России в 2007 году. Статистические материалы. – Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения. – Москва. – 2008г.
3. Григорьева Н.О. Бронхиальная астма как причина инвалидности / Н.О. Григорьева, М.П. Тимофеева, Т.И. Чернухо // *Клинические и организационные формы совершенствования комплексной реабилитации: Сб. научн. тр. СПбГМА им. И.И. Мечникова*. – СПб., 2005. – С. 35-36.
4. Ильина Н. И., Ханова Ф. М., Червинская Т. А. и др. Серетид:

достижение контроля бронхиальной астмы и улучшение качества жизни пациентов // *Пульмонология : Научно-практический журнал*. – 2002. – N 4. – С. 58-66.

5. Bateman E.D., Hurd S.S., Barnes P.J. et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary // *Eur Respir J.* – 2008 – Vol. 31 – p. 143–178.

6. Accordini S., Bugiani M., Arossa W. et al. Poor control increases the economic cost of asthma. A multicentre population-based study // *Int Arch Allergy Immunol.* – 2006. –141(2). – P. 189-98.

7. Bateman E. D. et al. Can Guideline-defined Asthma Control Be Achieved? The Gaining Optimal Asthma Control Study // *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* – 2004. – Vol. 170. – p. 836–844.

8. Демко И.В., Толкушин А.Г., Козлов С.Н., Чучалин А.Г. Фармакоэкономический анализ использования поддерживающей противоастматической терапии // *Пульмонология* – 2008 – N 4 – С.67-72.

9. Johansson G., Andreasson EB., Larsson PE., Volgelmeier CF. Cost-effectiveness of budesonide/formoterol for maintenance and reliever therapy versus salmeterol/fluticasone plus salbutamol in the treatment of asthma // *Pharmacoeconomics* – 2006. – Vol. 24(7). – p. 695-708.

10. Vogelmeier C, D'Urzo A, Pauwels R. et al. Budesonide/formoterol maintenance and reliever therapy: an effective asthma treatment option? // *Eur Respir J.* 2005 – Vol. 26(5). – p. 819-28.

11. Демко И.В. «Оптимизация диагностических и лечебных программ для больных бронхиальной астмой на модели крупного промышленного города» – диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.00.43 – Пульмонология и 14.00.33 – Общественное здоровье и здравоохранение. – Москва, 2007.

12. Демко И.В. и др. Бронхиальная астма: клинико-экономический аспект // *Врач*. – 2007. – №5. – С.74-76

13. Постановление Правительства РФ от 15 мая 2007 г. № 286 «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2008 год».

14. Постановление Администрации Томской области от 26 марта 2008 г. № 61а «Об областной программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на территории Томской области на 2008 год»

15. Федеральный закон от 29 декабря 2006 года № 255-ФЗ «Об обеспечении пособиями по временной нетрудоспособности, по беременности и родам граждан, подлежащих обязательному социальному страхованию».

16. Rabe KF, Atienza T, Magyar P, et al. Effect of budesonide in combination with formoterol for reliever therapy in asthma exacerbations: a randomized, controlled, double-blind study. *Lancet* 2006; 368: 744–53.

17. P. Kuna, M. J. Peters, A. I. Manjra et al. Effect of budesonide/formoterol maintenance and reliever therapy on asthma exacerbations. *Int J Clin Pract*, May 2007, 61, 5, 725–736.

18. R. Scicchitano, R. Aalbers, D. Ukena, A. Manjra et al. Efficacy and safety of budesonide/formoterol single inhaler therapy versus a higher dose of budesonide in moderate to severe asthma. *Cur Med Research and Opinion* V20, N 9, 2004, 1403–1418.

19. Rabe KF, Pizzichini E, Stellberg B. et al. Budesonide/formoterol in a single inhaler for maintenance and relief in mild-to-moderate asthma: a randomized, double-blind trial // *Chest* – 2006 – Vol. 129(2) – p. 246-56.

20. O'Byrne et al. Budesonide/Formoterol Combination Therapy as Both Maintenance and Reliever Medication in Asthma // *Am J Respir Crit Care Med*. – 2005. – 171. – P. 129-136.

21. Огородова Л. М., Кобякова О. С. «АСТ» – новый инструмент для оценки контроля над бронхиальной астмой // *Аллергология : научно-практический журнал*. – , 2005. – N 2. – С. 50-53.

OPTIMIZATION OF MAINTENANCE TREATMENT WITH PHARMACOECONOMIC MODEL OF BRONCHIAL ASTHMA (OPTIMA). COMPARATIVE ANALYSIS OF INHALED CORTICOSTEROIDS + LONG-ACTING BETA-AGONISTS FIXED COMBINATIONS (TOMSK OBLAST AS AN EXAMPLE)

Yagudina R.¹, Kulikov A.¹, Ogorodova L.², Demko I.³, Tolkushin A.⁴, Kobyakova O.⁵, Chuchalin A.⁶

Moscow Medical Academy¹, Moscow, Russia,
Siberian State Medical University², Tomsk, Russia,
Krasnoyarsk State Medical University³, Krasnoyarsk, Russia,
GlaxoSmithKline Russia⁴, Moscow, Russia,
Administration of Tomsk oblast⁵, Public health department,
SRI of Pulmonology⁶, Moscow, Russia

Objectives: To compare cost and utility of asthma treatment with fixed combinations ICS+LABA Salmeterol + Fluticasone (SAL/FP maintenance treatment) vs. Budesonide+Formoterol (BUD/FOR in both maintenance and rescue treatment). **Methods:** The concept of OPTIMA model is lack of asthma control leads to unscheduled resources utilization and so growth of total cost (direct and indirect). Algorithm of OPTIMA model calculation includes 4 steps: 1) Analysis of weighted average cost of maintenance medicines based on dosing, average prices in reimbursement, and dose distribution in assessing population. 2) Assessment of cost associated with controlled and uncontrolled asthma based on number of unscheduled resources utilization (emergency service, outpatient visits, inpatient stay, and work-off days) and their unit-cost (sources – current Russian legislation, RosStat data) as well as QoL. 3) Detection of frequency of controlled/uncontrolled asthma in arms based on clinical trials data. 4) Calculation of total cost in arms (cost of drug + % controlled * cost of controlled + % uncontrolled * cost of uncontrolled) and amount of saving. **Results:** Average monthly cost of drugs were 1 394 Rub and 1 542 Rub for SAL/FP and BUD/FOR, respectively. Analysis of clinical researches showed higher asthma-control rate in SAL/FP. Therefore, costs associated with uncontrolled asthma (unscheduled physician visits, hospitalization, emergency visit, SABA, days off work) is lower in SAL/FP arm. Total cost were 28 396 Rub and 42 605 Rub; utility were 0,69 QALY and 0,613 QALY for SAL/FP and BUD/FOR, respectively. **Conclusion:** Total cost in SAL/FP arm is lower than in BUD/FOR, but utility is higher. Therefore, SAL/FP is the dominating alternative.

Key words: OPTIMA, pharmacoeconomic model, cost-effectiveness, Seretide, asthma control.

Чувствовать свободу от астмы



СЕРЕТИД
сальметерол/флутиказона пропionate

Серетид™ - единственная комбинация
ИГКС/ДДБА, позволяющая ДОСТИЧЬ
и ПОДДЕРЖИВАТЬ контроль астмы*1,2

* В соответствии с критериями GINA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СЕРЕТИД (сальметерол/флутиказона пропionate)

П № 011630/01 10.03.2006, изменение №1 (от 18.07.2008), изменение № 2 (от 20.11.2008) (Мультидиск), П № 015937/01 26.10.2004, изменение № 1 (от 14.07.2008), изменение №2 (от 20.11.2008) (ДАИ). **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА.** Дозированный аэрозоль для ингаляций 25/50 мкг/доза, 25/125 мкг/доза, 25/250 мкг/доза, 120 доз; Мультидиск (дозированный порошок для ингаляций) 50/100 мкг/доза, 50/250 мкг/доза, 50/500 мкг/доза, 60 доз. **СОСТАВ ПРЕПАРАТА.** Действующее вещество: сальметерол ксинафат, флутиказона пропionate. Вспомогательные вещества: 1,1,1-тетрафторэтан (ДАИ), лактозы моногидрат (Мультидиск). **МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ.** Серетид содержит сальметерол и флутиказона пропionate, которые обладают разными механизмами действия. Сальметерол предотвращает возникновение симптомов, флутиказона пропionate улучшает легочную функцию и предотвращает обострения. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** Бронхиальная астма у пациентов, которым показана комбинированная терапия бета-2-адреномиметиком длительного действия и ингаляционным кортикостероидом: у пациентов с недостаточным контролем заболевания на фоне постоянной монотерапии ингаляционными кортикостероидами при периодическом использовании бета-2-адреномиметика короткого действия или у пациентов с адекватным контролем заболевания на фоне терапии ингаляционным кортикостероидом и бета-2-адреномиметиком длительного действия, или

в качестве стартовой поддерживающей терапии у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой (ежедневное возникновение симптомов, ежедневное использование средств для быстрого купирования симптомов) при наличии показаний к назначению кортикостероидов для достижения контроля над заболеванием

Поддерживающая терапия при ХОБЛ и значением ОФВ1 <60% от должных величин (до ингаляции бронходилататора) и повторными обострениями в анамнезе, у которых выраженные симптомы заболевания сохраняются, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Серетид предназначен только для ингаляции. Для получения оптимального эффекта препарат следует принимать регулярно, даже при отсутствии соответствующих симптомов. Менять дозу препарата можно только по рекомендации врача. Конкретному пациенту следует назначать такой ингалятор Серетид, который содержит дозу флутиказона пропionate, соответствующую тяжести его болезни. **РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗЫ.** Дозированный аэрозольный ингалятор: Взрослые и дети 12 лет и старше: две ингаляции 25 мкг сальметерола и 50 мкг флутиказона пропionate 2 р/с, или две ингаляции 25 мкг сальметерола и 125 мкг флутиказона пропionate 2 р/с, или две ингаляции 25 мкг сальметерола и 250 мкг флутиказона пропionate 2 р/с. Дети 4-х лет и старше: две ингаляции 25 мкг сальметерола и 50 мкг флутиказона пропionate 2 р/с. Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ): для взрослых пациентов максимальная рекомендуемая доза составляет две ингаляции 25 мкг сальметерола и 250 мкг флутиказона пропionate 2 р/с. Мультидиск: Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше: одна ингаляция 50 мкг сальметерола и 100 мкг флутиказона пропionate 2 р/с, или одна ингаляция 50 мкг сальметерола и 250 мкг флутиказона пропionate 2 р/с, или одна ингаляция 50 мкг сальметерола и 500 мкг флутиказона пропionate 2 р/с. Дети в возрасте 4-х лет и старше: одна ингаляция 50 мкг сальметерола и 100 мкг флутиказона пропionate 2 р/с. ХОБЛ: максимальная рекомендуемая доза составляет одну ингаляцию 50 мкг сальметерола и 500 мкг флутиказона пропionate 2 р/с. Данные о применении Серетид Мультидиска у детей младше 4-х лет нет. Особые группы пациентов: нет необходимости снижать дозу Серетид у пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушениями функции почек или печени. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Повышенная чувствительность к любому ингредиенту, возраст до 4 лет. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Может вызывать побочные эффекты, характерные для отдельных компонентов препарата. Нет данных о том, что их одновременное применение вызывает дополнительные побочные эффекты. Редко возникают тремор, сердцебиение, головная боль, охриплость голоса и кандидоз полости рта и глотки, парадоксальный бронхоспазм (в случае его возникновения следует немедленно применить короткодействующий ингаляционный бронходилататор, отменить Серетид и при наличии показаний назначить альтернативную терапию). В рамках клинических исследований применения Серетид иногда поступали сообщения о кровоизлияниях, а также частых случаях пневмонии (у пациентов с ХОБЛ). В рамках постмаркетингового наблюдения получены следующие данные о нежелательных явлениях: кожные реакции гиперчувствительности, в т.ч. проявляющиеся в виде ангионевротического отека (главным образом лица и ротоглотки, нарушениями дыхания (одышка и/или бронхоспазм), и в очень редких случаях анафилактических реакциях. Очень редко – тревога, расстройства поведения, включая гиперактивность и раздражительность (главным образом у детей), нарушения сна, гипергликемия. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.** Серетид предназначен для длительного лечения заболевания, а не для купирования приступов. Пациентов нужно проинформировать о том, чтобы они всегда имели под рукой препарат для купирования острых симптомов. Из-за опасности обострения при бронхиальной астме дозу препарата следует снижать постепенно под контролем симптомов и функции легких. С осторожностью применять у пациентов с преэктопическим, активным и неактивным туберкулезом. Возможные системные эффекты включают снижение функции коры надпочечников, остеопороз, задержку роста у детей, катаракту, глаукому. У пациентов, переведенных с пероральных кортикостероидов на терапию Серетидом, необходимо регулярно контролировать функцию коры надпочечников. Рекомендуется регулярно следить за динамикой роста детей, получающих Серетид в течение длительного времени. **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ.** Беременным и кормящим женщинам, как и любые лекарства, Серетид можно назначать только в тех случаях, когда ожидаемая польза для пациентки превышает любой возможный риск для плода или ребенка.

Дата выпуска рекламного материала: февраль 2010

I. Global initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention. Update 2007. 2. Bateman ED et al. Am J Respir Crit Care Med 2004; 170: 836–844.

Более подробную информацию можно получить в ЗАО "ГласскоСмитКлайн Трейдинг" по адресу: Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, дом 17, корп. 3, эт. 5, Бизнес-Парк "Крылатские Холмы", тел. (495) 777 89 00, факс (495) 777 89 01

