

Оценка затрат на лекарственное обеспечение больных бронхиальной астмой при различных схемах поддерживающей терапии

М.В. Авксентьева, О.М. Курбачева

По данным Минздравсоцразвития РФ, распространенность **бронхиальной астмы** (БА) среди взрослого населения России на 1 января 2007 г. составляла 0,79%. Принимая во внимание, что большая часть пациентов с БА нуждается в постоянном приеме **лекарственных средств** (ЛС), экономическое бремя этого заболевания является весьма значимым для системы здравоохранения и общества в целом.

Большой ассортимент ЛС для контроля БА, доступных на фармацевтическом рынке России, стимулирует проведение фармакоэкономических исследований, обосновывающих применение различных ЛС. В то же время исследования качества оказания медицинской помощи показывают, что в практике ведения больных БА имеются серьезные проблемы: по данным А.Г. Чучалина и соавт., только 54% больных получают адекватную фармакотерапию [1].

Одной из причин, снижающих доступность и качество фармакотерапии БА, является дефицит финансирования. Больные БА имеют право на льготное лекарственное обеспечение, однако бюджет на возмещение этих расходов ограничен. В таких условиях важно наиболее рационально расходовать ресурсы здравоохранения, чтобы обеспечить адекватной терапией максимальное число пациентов.

Целью настоящей работы было оценить затраты на лекарственное обеспечение больных БА при различных схемах поддерживающей терапии. Сравнивались следующие фиксированные комбинации **ингаляционных глюкокортикостероидов** (ИГКС) и β_2 -агонистов **длительного действия** (ДД):

Мария Владимировна Авксентьева – профессор, зам. директора НИИ клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского государственного медицинского университета им. Н.И. Пирогова.

Оксана Михайловна Курбачева – докт. мед. наук, зав. лабораторией клинических исследований в аллергологии и иммунологии Института иммунологии ФМБА России.

- будесонид/формотерол (порошковый ингалятор – ПИ) в режиме для поддерживающей и симптоматической терапии*;
- флутиказон/салметерол (ПИ или дозированный аэрозольный ингалятор – ДАИ) и β_2 -агонист короткого действия (КД) по потребности.

Была разработана модель, позволяющая оценить затраты региональной системы здравоохранения при использовании данных схем терапии БА.

Описание модели

Модель, оценивающая влияние на бюджет здравоохранения различных схем терапии БА, построена на допущении, что затраты на лекарственное обеспечение больных БА в регионе зависят от следующих параметров:

- число больных БА в регионе, получающих поддерживающую терапию препаратами с фиксированной комбинацией ИГКС и β_2 -агонистов ДД (в зависимости от задач расчетов может быть использовано число больных, как уже получающих базисную терапию, так и нуждающихся в ней);
- распределение больных по степени тяжести БА (больные с разной степенью тяжести заболевания получают различные дозы ЛС, что, в свою очередь, влияет на стоимость терапии);
- структура назначения противоастматических ЛС (будесонид/формотерол или флутиказон/салметерол) среди больных БА различной степени тяжести;

* Данный режим подразумевает использование будесонида/формотерола (Симбикорта) как регулярно (для поддерживающей терапии), так и по потребности – для купирования симптомов заболевания. К преимуществам этого режима относится не только удобство для больных, но и введение дополнительных доз будесонида уже при первых признаках ухудшения состояния, что позволяет быстро увеличить объем противовоспалительной терапии и предотвратить развитие обострения [2–4]. Преимущество данного режима по сравнению с приемом более высоких доз ИГКС и комбинации флутиказон/салметерол в фиксированной дозе были продемонстрированы в ряде клинических исследований, а рекомендации использовать этот режим внесены в Глобальную стратегию лечения и профилактики БА (GINA, 2006) [5].

Таблица 1. Среднее число ингаляций в сутки на одного больного, включенное в модель оценки влияния различных схем терапии БА на бюджет здравоохранения

ЛС	Разовая доза, мкг	Среднее число ингаляций		
		при тяжелой БА	при средне-тяжелой БА	при легкой БА
Будесонид/формотерол (Симбикорт)	160/4,5 80/4,5	4,95	2,90	3,01
Флутиказон/салметерол (Серетид), порошок для ингаляций	500/50 250/50 100/50	2,00	2,00	2,00
Флутиказон/салметерол (Серетид), дозированный аэрозольный ингалятор	250/25 125/25 50/25	4,00	4,00	4,00
Сальбутамол	100	1,01	0,93	0,93

- средняя суточная доза (среднее число ингаляций) комбинированных ЛС на одного больного;
- цена ЛС;
- потребление ресурсов здравоохранения вследствие недостаточной эффективности плановой терапии (госпитализации, вызовы “скорой помощи”, обращения к врачам).

Фиксированными в данной модели являются показатели, которые отражают потребность в ЛС для поддерживающей и симптоматической терапии, а также результаты лечения при использовании сравниваемых схем – число ингаляций ЛС в день на одного больного и потребление ре-

сурсов здравоохранения вследствие недостаточной эффективности терапии. Информация о значениях данных показателей взята из клинических исследований и инструкций по применению ЛС. Все остальные показатели могут быть изменены при использовании модели на основании фактических данных, имеющихся в регионе.

Рекомендуемое число ингаляций в сутки при поддерживающей терапии БА фиксированными комбинациями ИГКС и β_2 -агонистов ДД указано в инструкции по применению ЛС. Если один комбинированный ингалятор используется для поддерживающей и симптоматической терапии, то возникает необходимость дополнительно учитывать ингаляции по потребности. При построении модели использовалось несколько источников данных о среднем числе ингаляций в день в зависимости от используемого ЛС и тяжести БА (табл. 1, 2):

- будесонид/формотерол при тяжелой, среднетяжелой и легкой БА – результаты клинических исследований [6–8];
- флутиказон/салметерол при тяжелой БА – инструкция по применению ЛС, результаты исследования [8];
- флутиказон/салметерол при среднетяжелой и легкой БА – инструкция по применению ЛС;
- β_2 -агонисты КД по потребности при тяжелой БА – результаты исследования [8], при среднетяжелой и легкой БА – результаты исследования [9] (в модель был включен сальбутамол как наиболее часто используемый препарат).

Таблица 2. Краткая характеристика клинических исследований, послуживших основой для построения модели

Источник	Дизайн и длительность исследования	Режимы терапии	Характеристика включенных пациентов
Scicchitano R., 2004 [6]	Рандомизированное двойное слепое, 12 мес	1. Будесонид/формотерол 160/4,5 мкг по 2 ингаляции 2 р/сут + тербуталин по потребности. 2. Будесонид/формотерол 160/4,5 мкг по 2 ингаляции 1 р/сут + дополнительные ингаляции по потребности.	1890 больных БА в возрасте 11–80 лет, ОФВ ₁ >70%; средняя доза ИГКС на момент включения в исследование 746 мкг/сут
O’Byrne P.M., 2005 [7]	Рандомизированное двойное слепое, 12 мес	1. Будесонид/формотерол 80/4,5 мкг по 2 ингаляции 2 р/сут + тербуталин по потребности. 2. Будесонид 320 мкг 2 р/сут + тербуталин по потребности. 3. Будесонид/формотерол 80/4,5 мкг по 2 ингаляции 2 р/сут + дополнительные ингаляции по потребности.	2760 больных БА в возрасте 4–80 лет, ОФВ ₁ 60–100%
Bousquet J., 2007 [8]	Рандомизированное двойное слепое, 6 мес	1. Будесонид/формотерол 160/4,5 мкг по 2 ингаляции 2 р/сут + дополнительные ингаляции по потребности. 2. Флутиказон/салметерол 500/50 мкг по 1 ингаляции 2 р/сут + тербуталин по потребности.	2309 больных персистирующей неконтролируемой БА в возрасте >12 лет с ОФВ ₁ >50% и хотя бы одним тяжелым обострением в течение предшествующих 12 мес
Vogelmeier C., 2005 [9]	Рандомизированное открытое, 12 мес	1. Будесонид/формотерол 160/4,5 мкг по 2 ингаляции 2 р/сут с последующим титрованием дозы + дополнительные ингаляции по потребности. 2. Флутиказон/салметерол 250/50 мкг 2 р/сут с последующим титрованием дозы + тербуталин по потребности.	2143 больных БА в возрасте >12 лет с ОФВ ₁ 40–90% и хотя бы одним тяжелым обострением в течение предшествующих 12 мес

Обозначения: р/сут – раз в сутки, ОФВ₁ – объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (в % от должного).

Таблица 3. Данные о потреблении ресурсов здравоохранения на одного больного БА в год, включенные в модель [9]

Показатель	Будесонид/формотерол для поддерживающей и симптоматической терапии	Флутиказон/сальметерол + β_2 -агонисты КД по потребности
Количество тяжелых обострений БА	0,24	0,32
Длительность пребывания в отделении интенсивной терапии, сут	0,01	0,01
Длительность пребывания в терапевтическом отделении, сут	0,05	0,09
Число обращений за скорой помощью	0,04	0,06
Число вызовов врача на дом	0,03	0,04
Число визитов к врачу	0,32	0,37
Число визитов к специалисту (пульмонологу)	0,17	0,24

Исходя из среднего числа ингаляций на одного больного в день в модели было рассчитано необходимое число упаковок ЛС на один год лечения при использовании двух схем терапии с учетом тяжести течения БА.

Среднее число тяжелых обострений БА и потребление ресурсов здравоохранения, включенные в модель (табл. 3), соответствуют данным публикации [10], в которой представлен анализ “затраты–эффективность” применения комбинации будесонида/формотерола для поддерживающей и симптоматической терапии по сравнению с комбинацией флутиказона/сальметерола + β_2 -агонисты КД по потребности. Клинико-экономический анализ в этой работе выполнялся на основе данных 12-месячного рандомизированного исследования, включавшего 2143 пациента в 16 странах [9].

Настоящая модель, как и любая другая, имеет определенные ограничения. Модель позволяет рассчитать затраты при применении двух схем лечения – будесонида/формотерола для поддерживающей и симптоматической терапии и флутиказона/сальметерола для поддерживающей терапии + β_2 -агонисты КД по потребности, однако использование других схем лечения в ней не учитывается. Построение модели для расчета затрат на другие ЛС для лечения БА может быть основано на тех же принципах, однако потребует включения данных об ожидаемой клинической эффективности и потреблении ресурсов здравоохранения из дополнительных исследований. К ограничениям модели относится также отсутствие объективных данных о потреблении ресурсов здравоохранения в России при применении изучаемых комбинированных ЛС. По мере появления данных отечественных исследований могут быть уточнены заложенные в модель показатели частоты и длительности госпитализаций, обращений за амбулаторной и скорой медицинской помощью.

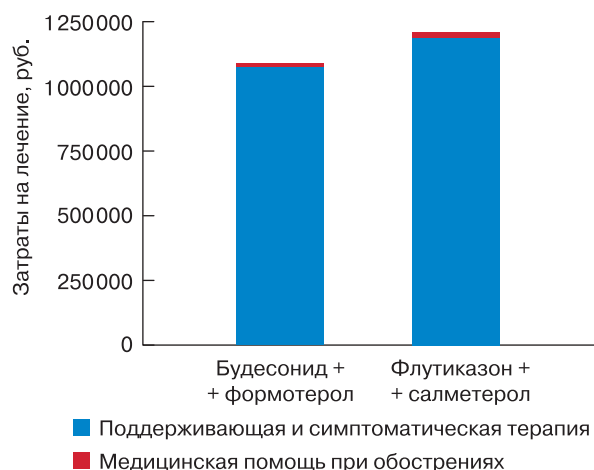
Результаты моделирования

В модели были рассчитаны затраты на лекарственное обеспечение 100 больных БА в гипотетическом регионе, которые получают поддерживающую терапию фиксированными комбинациями ИГКС и β_2 -агонистов ДД, при этом 50 пациентов получают будесонид/формотерол для поддерживающей и симптоматической терапии, а другие 50 – флутиказон/сальметерол + сальбутамол по потребности.

Значения показателей, заложенные в модель, и источники информации о них приведены в табл. 4.

В результате расчетов согласно данной модели (табл. 5, 6) оказалось, что общие затраты на лекарственное обеспечение и медицинскую помощь 100 больным БА, получающим поддерживающую терапию фиксированными комбинациями ИГКС и β_2 -агонистов ДД, составят 2 297 730 руб. Затраты на лекарственное обеспечение 50 больных при применении флутиказона/сальметерола будут на 11,7 тыс. руб. больше, чем при использовании будесонида/формотерола для поддерживающей и симптоматической терапии: 1 138 523 и 1 126 853 руб. соответственно. С учетом затрат на оказание медицинской помощи преимущество будесонида/формотерола увеличится до 17,6 тыс. руб. на 50 больных (см. табл. 5, 6). Таким образом, расходы на лечение с использованием будесонида/формотерола составят 49,62% в структуре совокупных затрат, а на терапию с применением флутиказона/сальметерола – 50,38%.

Если проанализировать структуру затрат в отдельных подгруппах, то среди пациентов со среднетяжелой БА медицинские затраты при применении флутиказона/сальметерола



Структура затрат на лечение пациентов со среднетяжелой БА при назначении будесонида/формотерола для поддерживающей и симптоматической терапии или флутиказона/сальметерола для поддерживающей терапии + β_2 -агонисты КД по потребности.

Таблица 4. Значения показателей, заложенные в модель оценки влияния на бюджет различных схем терапии БА

Показатель	Значение	Источник информации
Распределение больных по тяжести течения БА, %		[11]
тяжелая персистирующая	21	
среднетяжелая персистирующая	42	
легкая персистирующая	37	
Число больных, получающих различные препараты		Экстраполяция из базы данных исследовательской компании RMBC о продаже ЛС в рамках программы ОНЛС в 4 регионах России в 1-м полугодии 2009 г.
будесонид/формотерол (ПИ) для поддерживающей и симптоматической терапии	50	
флутиказон/салметерол (ПИ)	20	
флутиказон/салметерол (ДАИ)	30	
Цены на ЛС, руб.		Прайс-лист дистрибьютора "Аптека-холдинг"
будесонид/формотерол (ПИ Симбикорт) 160/4,5 мкг/доза, 120 доз	2438,20	
будесонид/формотерол (ПИ Симбикорт) 80/4,5 мкг/доза, 120 доз	1710,70	
флутиказон/салметерол ДАИ 50/25 мкг/доза, 120 доз	1074,55	
флутиказон/салметерол ДАИ 125/25 мкг/доза, 120 доз	1815,53	
флутиказон/салметерол ДАИ 250/25 мкг/доза, 120 доз	2521,60	
флутиказон/салметерол ПИ 100/50 мкг/доза, 60 доз	1152,50	
флутиказон/салметерол ПИ 200/50 мкг/доза, 60 доз	2272,90	
флутиказон/салметерол ПИ 500/50 мкг/доза, 60 доз	3462,30	
сальбутамол ДАИ 100 мкг/доза, 200 доз	379,70*	
Цены на оказание медицинской помощи, руб.		Нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, оказываемой в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи на 2010 г. [12]
1 койко-день в больничных учреждениях	1380,60	
1 вызов скорой медицинской помощи	1710,10	
1 посещение амбулаторно-поликлинических учреждений	218,10	

* Цена препарата саламол Эко.

Таблица 5. Расчет затрат на оказание медицинской помощи, обусловленной недостаточной эффективностью базисной терапии БА

Показатели потребления ресурсов здравоохранения	Цена единицы ресурса, руб.	Потребление ресурсов на 1 пациента, руб.		Затраты на 1 пациента, руб.		Затраты на 50 пациентов, руб.	
		Б/Ф	Ф/С	Б/Ф	Ф/С	Б/Ф	Ф/С
Пребывание в отделении интенсивной терапии	1380,6	0,01	0,01	13,81	13,81	690	690
Пребывание в терапевтическом отделении	1380,6	0,05	0,09	69,03	124,25	3452	6213
Вызовы "скорой помощи"	1710,1	0,04	0,06	68,40	102,61	3420	5130
Визиты к врачу	218,1	0,32	0,37	69,80	80,70	3490	4035
Визиты к специалисту (пульмонологу)	218,1	0,17	0,24	37,08	52,34	1854	2617
Вызовы врача на дом	218,1	0,03	0,04	6,54	8,72	327	436
Всего				264,65	382,43	13 233	19 122

Обозначения режимов терапии: Б/Ф – будесонид/формотерол (Симбикорт) для поддерживающей и симптоматической терапии; Ф/С – флутиказон/салметерол + β_2 -агонист КД по потребности.

тероло составят 52,65% от общей суммы, а при использовании будесонида/формотерола для поддерживающей и симптоматической терапии – 47,35%. Лечение 50 больных комбинацией будесонид/формотерол обойдется уже на 121,9 тыс. руб. дешевле, чем комбинацией флутиказон/салметерол (с учетом использования β_2 -агонистов КД по потребности и оказания медицинской помощи при обострениях). При этом основной вклад в структуру затрат вносят затраты на лекарственные препараты, как и должно быть при адекватном лечении БА (рисунок).

Данная модель позволяет прогнозировать затраты на лекарственное обеспечение в регионе при изменении структуры назначений. Так, если увеличить долю больных БА, получающих будесонид/формотерол для поддерживающей и симптоматической терапии, на 20% от исходной (т.е. если не 50, а 60 человек из 100 будут получать будесонид/формотерол), то общие затраты на лекарственное обеспечение и медицинскую помощь 100 больным могут сократиться с 2297730 до 2293062 руб. На практике такая оптимизация расходов позволит обеспечить

Таблица 6. Структура затрат на ЛС и оказание медицинской помощи больным БА, получающим терапию различными фиксированными комбинациями ИГКС и β_2 -агонистов ДД

Показатель	Будесонид/формотерол (Симбикорт)	Флутиказон/салметерол (Серетид) + + сальбутамол по потребности
Число пациентов, применяющих режим терапии	50	50
Доля пациентов, применяющих режим терапии, %	50	50
Затраты на ЛС для поддерживающей терапии, руб.	1 126 853	1 105 719
Затраты на ЛС с учетом расходов на препарат для симптоматической терапии, руб.	1 126 853	1 138 523
Доля затрат на ЛС в группе в структуре общих затрат на ЛС, %	49,74	50,26
Совокупные медицинские затраты*, руб.	1 140 085	1 157 645
Доля совокупных медицинских затрат на пациентов группы в структуре общих затрат, %	49,62	50,38

* С учетом затрат на обращения за медицинской помощью.

эффективными лекарственными средствами дополнительное число пациентов, что особенно важно в условиях ограниченного финансирования.

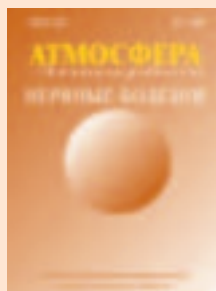
Заключение

Разработанная модель позволяет прогнозировать расходы региональной системы здравоохранения при использовании различных схем лечения БА (будесонид/формотерол для поддерживающей и симптоматической терапии или флутиказон/салметерол для поддерживающей терапии + β_2 -агонисты КД по потребности). На данной модели продемонстрировано, что использование даже небольших различий в затратах на лекарственное обеспечение и медицинскую помощь может способствовать повышению доступности эффективной лекарственной терапии в регионе. Структура затрат на лечение БА в отдельно взятых регионах может отличаться из-за различий в структуре заболеваемости, подходах к назначению ЛС и ряда других причин, однако проведение клинко-экономического анализа с использованием описанной методологии может оптимизировать затраты на лекарственное обеспечение и спо-

собствовать повышению доступности современных эффективных препаратов для больных БА.

Список литературы

1. Чучалин А.Г. и др. // Пульмонология. 2006. № 6. С. 94.
2. Reddel H.K., Barnes D.J. // Eur. Respir. J. 2006. V. 28. № 1. P. 182.
3. Rabe K.F. et al. // Chest. 2006. V. 129. P. 246.
4. Rabe K.F. et al. // Lancet. 2006. V. 368. № 9537. P. 744.
5. GINA report. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Published November 2006. <http://www.ginasthma.org>
6. Scicchitano R. et al. // Curr. Med. Res. Opin. 2004. V. 20. № 9. P. 1403.
7. O'Byrne P.M. et al. // Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2005. V. 171. P. 129.
8. Bousquet J. et al. // Respir. Med. 2007. V. 101. P. 2437.
9. Vogelmeier C. et al. // Eur. Respir. J. 2005. V. 26. P. 819.
10. Johansson G. et al. // Pharmacoeconomics. 2006. V. 24. № 7. P. 695.
11. Datamonitor. Stakeholder Perspectives: Asthma. Publication date 12/2003. URL: <http://www.datamonitor.com>
12. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 октября 2009 г. № 811 "О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 г.". ●



Продолжается подписка на научно-практический журнал "Атмосфера. Нервные болезни"

Подписку можно оформить в любом отделении связи России и СНГ.
Журнал выходит 4 раза в год. Стоимость подписки на полгода по каталогу агентства "Роспечать" – 80 руб., на один номер – 40 руб.

Подписной индекс 81610



Открыта подписка на научно-практический журнал "Атмосфера. Новости кардиологии"

Подписку можно оформить в любом отделении связи России и СНГ.
Журнал выходит 4 раза в год. Стоимость подписки на полгода по каталогу агентства "Роспечать" – 80 руб., на один номер – 40 руб.

Подписной индекс 37211