

**АНАЛИЗ “ЗАТРАТЫ
/ЭФФЕКТИВНОСТЬ”
ПРЕПАРАТА СИМБИКОРТ
ТУРБУХАЛЕР В ЛЕЧЕНИИ
БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ**

**ВОРОБЬЕВ П.А., АВКСЕНТЬЕВА М.В., БЕЛЕВСКИЙ А.С.,
СМИРНОВА М.С.**

**Межрегиональная общественная организация «Общество
фармакоэкономических исследований», Москва**

- Бронхиальная астма – широко распространенное заболевание. В большинстве стран им страдает 6-9% взрослого населения.
- Затраты на бронхиальную астму в развитых странах составляют 1-2% бюджета здравоохранения, причем большая часть расходов связана с оплатой дней нетрудоспособности (56%), 22% с оплатой лекарств.

- В то же время достигнуты огромные успехи в лечении заболевания. В 1972 г. группе ученых присуждена Нобелевская премия за разработку 1-го из ингаляционных глюкокортикостероидов.
- Современные препараты сделали реальным достижение полного контроля над заболеванием у большей части пациентов, но требуется дорогая практически пожизненная поддерживающая терапия.

Цель:

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА СИМБИКОРТ
ПРИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЕ СРЕДНЕЙ ТЯЖЕСТИ

сравнительное проспективное рандомизированное
открытое простое исследование
проводилось в 16 городах РФ

Тольятти, Ростов, Волгоград, Ставрополь,
Краснодар, Екатеринбург, Новосибирск, Барнаул,
Самара, Иркутск, Тюмень, Челябинск, Воронеж,
Брянск,
С.-Петербург, Белгород

Объект исследования

амбулаторные пациенты бронхиальной астмой средней степени тяжести рандомизированы в 2 группы

- 150 больным был назначен комбинированный ингалятор будесонид/формотерол
- 150 продолжали традиционную противовоспалительную терапию (так называемая «типичная практика» ведения пациентов).

Объект исследования

Группы сопоставимы по возрастному-половому составу и основному спирометрическому показателю ОФВ1

- **1-я группа** - 58 (38,7%) мужчин и 92 (61,3%) женщины 12 - 72 лет (средний возраст $40,1 \pm 18$ лет)
- **2-я группа** - 55 (36,9%) мужчин и 95 (63,3%) женщин 12 - 80 лет (средний возраст $43,7 \pm 18,6$ лет)

Критерии клинической эффективности

- степень ограничения физической активности из-за одышки,
- частота дневных симптомов,
- частота ночных симптомов,
- потребность в короткодействующих β -2-агонистах,
- количество обострений,
- объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ1).

Затраты на лечение одного пациента за 1-й месяц наблюдения

Стоимость	Симбикорт (n=150)	Типичная практика (n=150)
медицинских услуг (M±σ)	3 872,85±3 803,17	5 251,08±4 631,98
медиана	2 567,504	4 121,75
лекарственных средств (M±σ)	2 085,40±935,46	2 428, 91±2 478,81
медиана	1 958,731	1 687,19 *
общие затраты (M±σ)	7 679,99±7 110,79	5 958,25±4 738,63
медиана	5 808,94	4 526,23

* различия достоверны Z = 4,430; p=0,000

Анализ “затраты - эффективность”

$$CER = C / Ef,$$

где CER (cost-effectiveness ratio) -
показывает затраты, приходящиеся на
единицу эффективности;

C – затраты на ведение одного пациента;

Ef – эффективность лечения.

Критерии клинической эффективности для клинико-экономического анализа.

- Медиана разности значений ОФВ1 (% от должных величин) в начале и конце исследования определялась как медиана арифметической разницы значений ОФВ1 для каждого больного
- Вероятность отсутствия у больного умеренных или выраженных нарушений по всем использованным шкалам“ (0-1 балл) в конце исследования

например, если 63% больных достигли эффекта по данному критерию, вероятность достижения эффекта у одного больного равна 0,63.

**Показатель соотношения
«затраты/эффективность» по критерию
«Медиана разности значений объема
форсированного выдоха за 1-ю секунду (% от
должных величин) при 1-м и 3-м визитах»**

Группа	Затраты на ведение пациента (руб.)	Медиана разности значений ОФВ1	Соотношение «затраты/эффективность» (руб./% прироста ОФВ1)
Симбикорт	5 808,94	12	484,08
Типичная практика	4 526,23	4	1 131,56

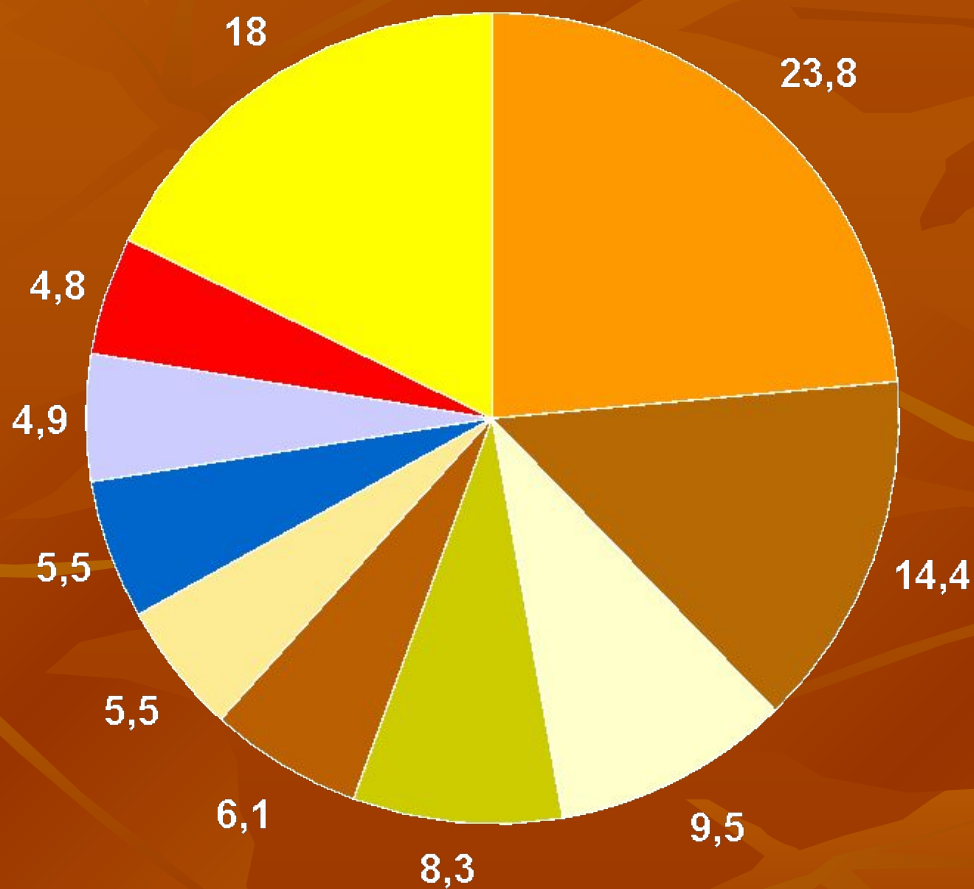
Количество больных с отсутствием умеренных или выраженных нарушений по всем используемым шкалам при 3-м визите

Группа сравнения	Абсолютное число больных	Доля больных с отсутствием умеренных или выраженных нарушений от общего числа больных в группе; %
Симбикорт	150	62,7
Типичная практика	150	38

**Показатель соотношения
«затраты/эффективность» по критерию
«Отсутствие умеренных или выраженных
нарушений по всем используемым
шкалам» при 3-м визите**

Группа сравнения	Затраты на ведение пациента (руб)	Вероятность достижения эффекта	Соотношение «затраты/эффективность» (руб/эффект)
Симбикорт	5 808,94	0,63	9 220,54
Типичная практика	4 526,23	0,38	11 911,13

СТРУКТУРА ЗАТРАТ НА МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ В ГРУППЕ СИМБИКОРТА (%) – ГРУППА А

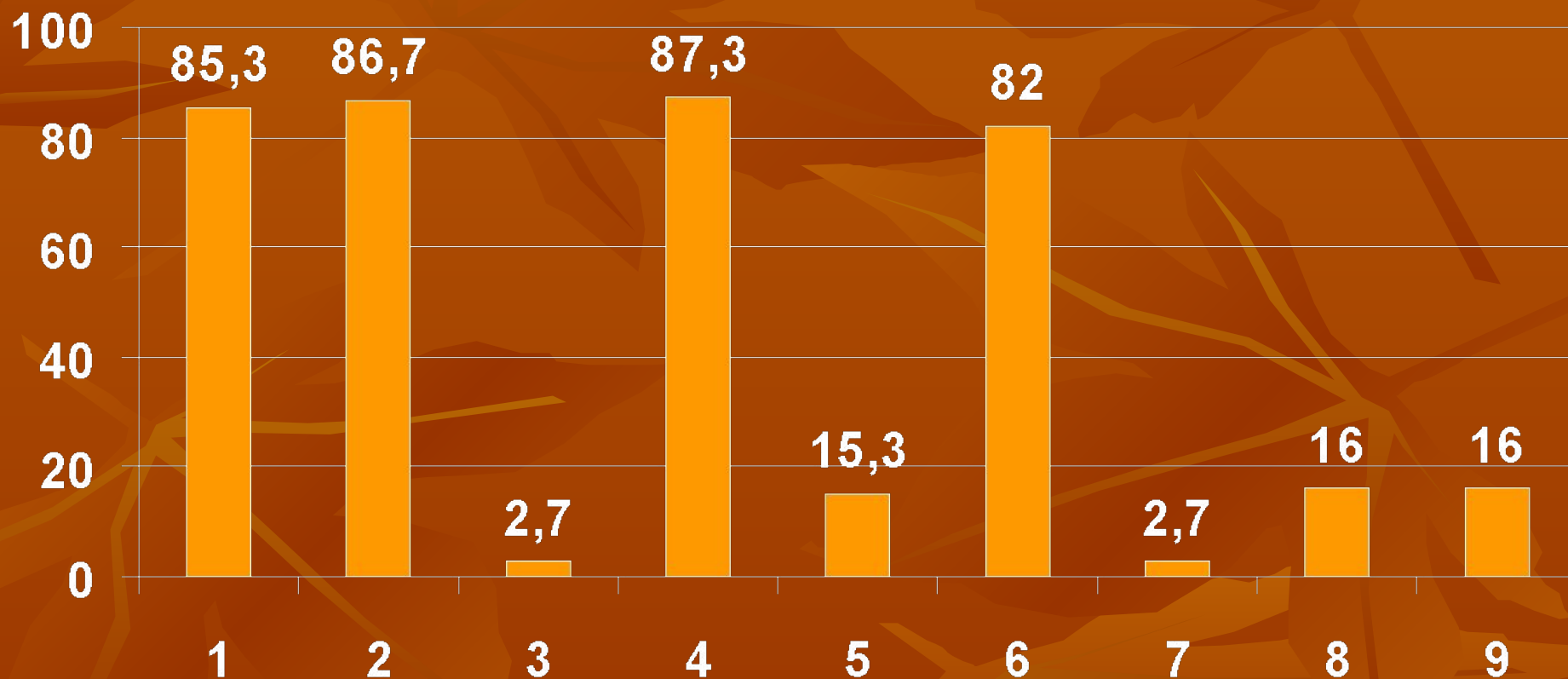


ФВД
общ. ан. крови
массаж
группа услуг В и С

ЭКГ
ФТЛ
ЛФК

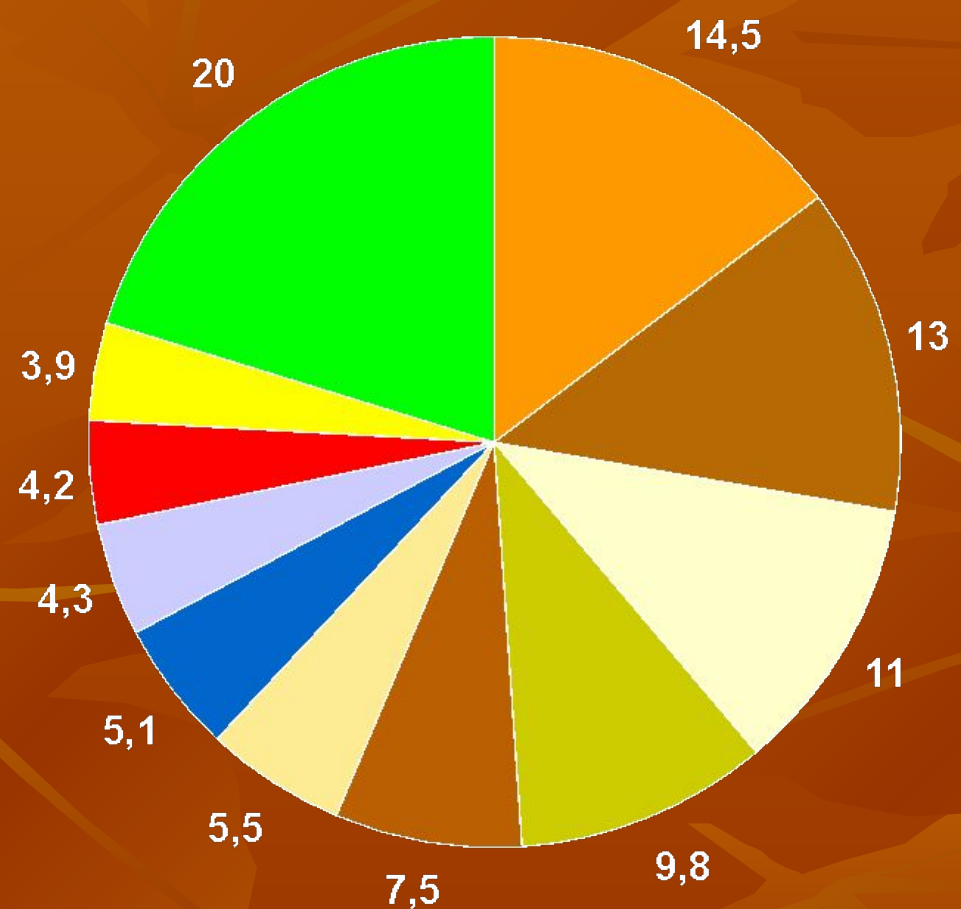
мониторирование АД
общ ан. мочи
терапевт

ЧАСТОТА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ УСЛУГ В ГРУППЕ СИМБИКОРТА – ГРУППА А (количество больных в %)



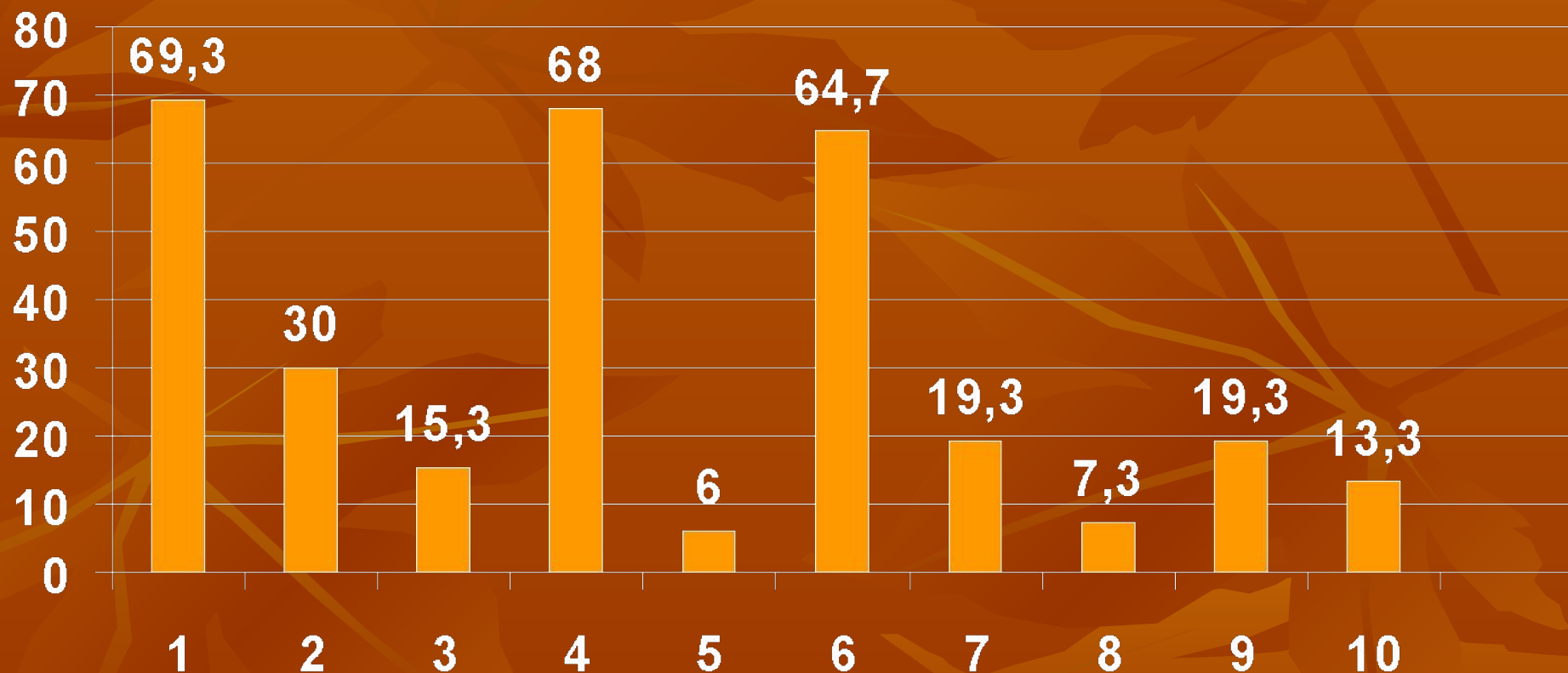
■ 1- ФВД 2- ЭКГ 3- мониторинг АД 4- общ. ан. крови 5- ФТЛ 6- общ. ан. мочи 7- массаж 8- ЛФК 9- терапевт

СТРУКТУРА ЗАТРАТ НА МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ В ГРУППЕ ТИПИЧНОЙ ПРАКТИКИ (%) – ГРУППА А



- | | | |
|-----|--------------------|----------------|
| ФВД | терапевт | пульмонолог |
| ЭКГ | массаж | общ. ан. крови |
| ФТЛ | педиатр | ЛФК |
| ЛОР | группа услуг В и С | |

ЧАСТОТА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ УСЛУГ В ГРУППЕ ТИПИЧНОЙ ПРАКТИКИ – ГРУППА А (количество больных в %)

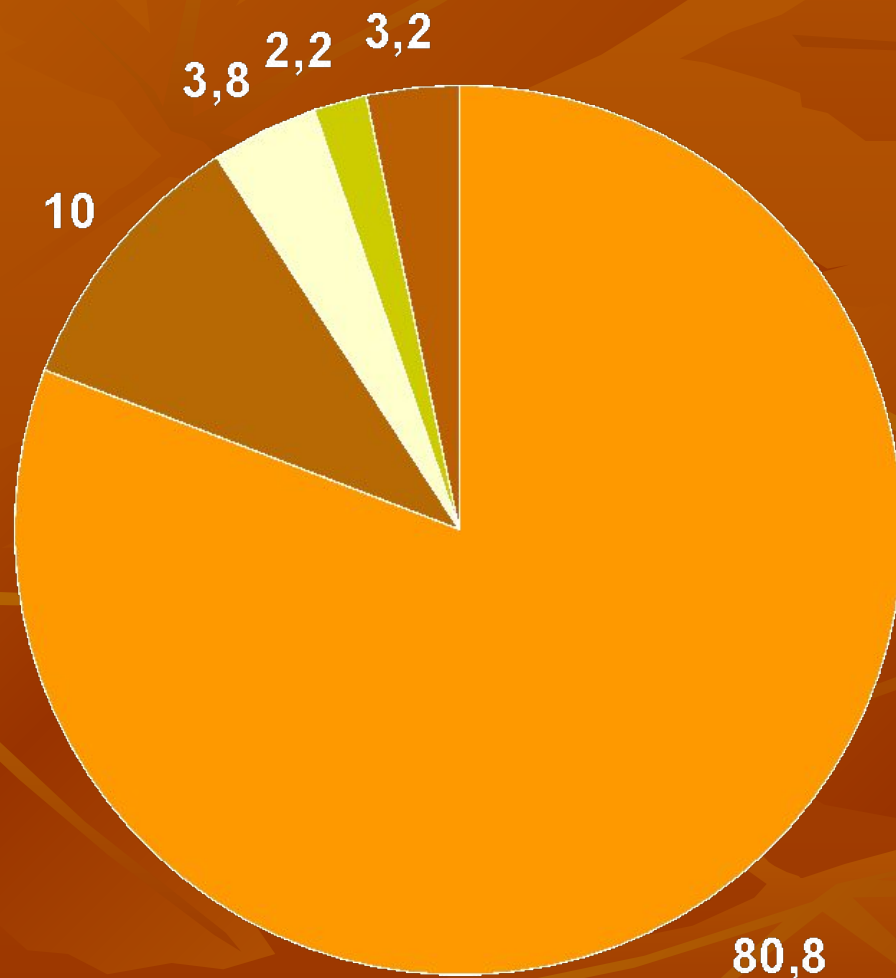


■ 1- ФВД 2- терапевт 3- пульмонолог 4- ЭКГ 5- массаж 6- ан. крови 7- ФТЛ 8- педиатр 9- ЛФК 10- ЛОР

Услуги

- Максимально затратной в обеих группах оказалась **спирометрия** (23,8% от затрат на услуги в группе симбикорта, 14,5% - при “типичной практике”).
- По охвату пациентов к ней приближались **электрокардиография** (86,7% в 1-й группе и 68% во 2-й; 14,4% и 9,8% затрат) и **общий анализ крови** (87,3% пациентов основной группы и 64,7% 2-й; 8,3% и 5,5% затрат).

Структура затрат на лекарственные препараты в группе Симбикорта - группа А и В (% от общих затрат на лекарства)



■ симбикорт ■ вентолин ■ сальбутамол ■ беротек ■ другие

АВС, VEN и частотный анализ фармакотерапии в группе СИМБИКОРТА

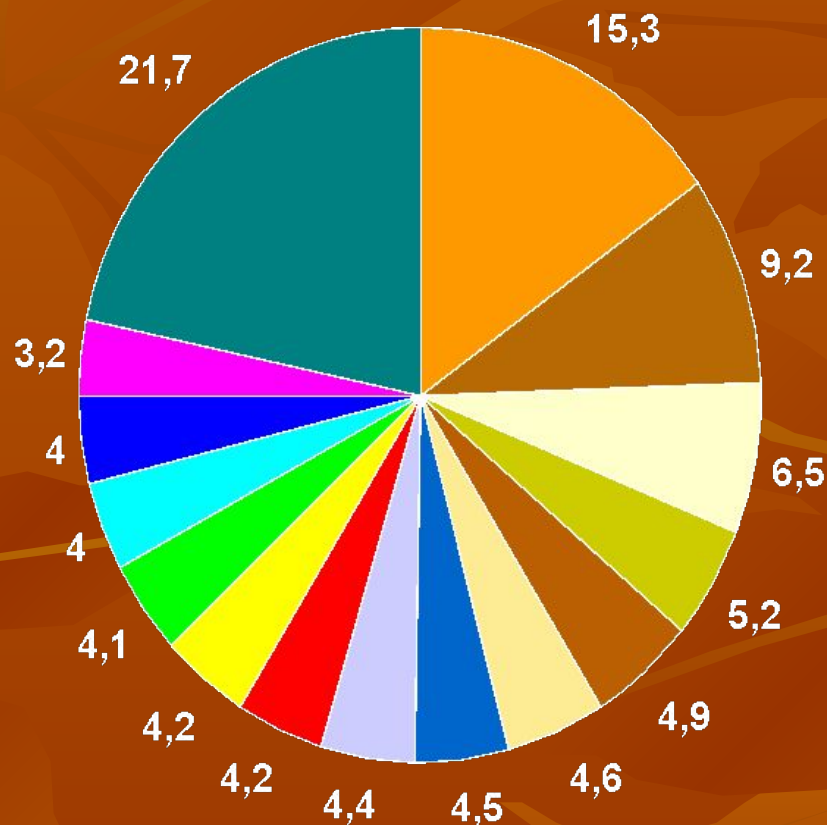
Группа А - СИМБИКОРТ (80,8% общих затрат на лекарства, не входит в ПЖНВЛС).

Группа В – β 2-агонисты короткого действия

3 торговых наименования : **вентолин** (10%), **сальбутамол** (3,8%) и **беротек** (2,2%), входят в ПЖНВЛС, потребность в которых испытывали 24%, 8,7% и 18,7% пациентов).

Группа С – 30 препаратов различных фармакологических групп (из них **19** входят в ПЖНВЛС).

Структура затрат на лекарственные препараты в группе Типичная практика - группа А и В (% от затрат на лекарства)



вентолин

беклазон

серетид

бекотид

сальбутамол

тайлед

фликсотид

вепапамил

серевент

беклоджет

беродуал

беротек

интал

лазолван

другие

АВС- и VEN- анализ в группе типичной практики

Группа А - 14 торговых наименований:

бронхолитики, ингаляционные кортикостероиды, кромоны (все средства, влияющие на органы дыхания, кроме серетида, тайледа и лазолвана, входят в ПЖНВЛС).

Группа В – 10 торговых наименований : средства влияющие на органы дыхания, кроме кетотифена, входят в ПЖНВЛС (предуктал в перечень не входит)

Частота применения противовоспалительных препаратов при типичной практике ведения

- При “типичной практике” ингаляционные стероиды получали 79,4% больных, в том числе 14% комбинацию ингаляционного стероида с β_2 -агонистом длительного действия;
- 18,6% - кромоны, неэффективные при астме средней тяжести;
- 4,8% - системные стероиды.

Частота применения лекарственных препаратов при типичной практике ведения

- Самым дорогостоящим препаратом оказался **вентолин** (15,3% общих затрат на лекарства), который применяли наибольшее число пациентов (34%).
- Из других бронхолитиков наиболее потребными были **сальбутамол** 14,7%, **беродуал** 14%, **беротек** 9,3%, **теопэк** 11,3%.
- На втором месте по частоте использования (28%) был **фликсотид** (затраты 4,5%).

Заключение

- Общие затраты на лечение одного пациента за 1-й месяц наблюдения при использовании симбикорта - 5 808,94 руб. по медиане, были несколько выше, чем при “типичной практике” - 4 526,23 руб. (различия статистически недостоверны).

Заключение

- Соотношение «затраты/эффективность» (затраты на достижение эффекта по показателю «Медиана разницы значений ОФВ1») было более благоприятным для группы симбикорта (484,08 руб./% прироста ОФВ1) по сравнению с «типичной практикой» (1 131,56 руб. /% прироста ОФВ1)

Заключение

- Соотношение «затраты/эффективность» по критерию «Отсутствие умеренных или выраженных нарушений по всем используемым шкалам») также демонстрировало преимущество симбикорта (9 220,54 руб. /эффект) против 11 911,13 руб. /эффект в группе «типичной практики».