

**Наталья Анатольевна Геппе**  
**Анна Викторовна Карпушкина**  
**ММА им. И.М. Сеченова**  
**Сергей Петрович Маирко**  
**Каф. терапии Ивановской медицинской академии**

Лечение любого хронического заболевания, в том числе и бронхиальной астмы (БА), сопровождается большими материальными затратами со стороны системы здравоохранения, пациентов, их семей и общества в целом. Ежегодные затраты на лечение одного пациента с БА варьируют в различных странах от 326 долл. США в Австралии до 1315 долл. США в Швеции. В США ежегодные расходы на лечение всех больных БА составляют 6,4 долл. США [1].

Российская система здравоохранения значительно отличается от здравоохранения западноевропейских стран и США. В связи со смешанной системой источников финансовых поступлений в России затруднено проведение фармакоэкономических исследований. Основным источником финансирования остается бюджет.

В настоящее время в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) работают треть больниц и около половины амбулаторно\_поликлинических учреждений РФ [2]. Отмечается, что расценки ОМС не соответствуют реальным затратам [3]. Проведенные в стране за последние 3 года научные исследования наглядно свидетельствуют о том, что проблемы сегодняшнего здравоохранения обусловлены не только нехваткой финансовых средств, но и нерациональным использованием ресурсов, низким качеством медицинской помощи [4].

В РФ наибольшее количество врачей и госпитальных коек в мире [5]. Две трети бюджета здравоохранения тратится на стационарное обслуживание [6]. При этом средняя заработная плата врача ниже средней заработной платы по стране [7], что определяет относительно низкую цену медицинской помощи по сравнению с развитыми европейскими странами.

Реформа системы здравоохранения началась в 1991 г., ее главной задачей было повышение эффективности предоставляемой медицинской помощи [8]. По инициативе Минздрава были сокращены объем предоставляемой бесплатно стационарной помощи и длительность пребывания в стационаре [2].

### Фармакоэкономические аспекты БА

В США стоимость лечения одного больного БА составляет от 326 до 1316 долл. в зависимости от тяжести заболевания [9, 10]. Пациенты с тяжелым течением БА составляют около 10% от всех больных БА, но затраты на их лечение составляют около 54% от общих затрат на лечение БА [11].

Разница в расходах на лечение обострений БА различной степени тяжести объясняется различиями в объеме и уровне медицинской помощи, а также в количестве используемых препаратов [12]. При этом выявлена очевидная закономерность: расходы на лечение возрастают при недостаточном уровне контроля БА любой степени тяжести (рис. 1) [11]. Стоимость систематического лечения лекарственными препаратами, необходимыми для поддержания контроля БА, оказывается значительно ниже, чем затраты на лечение обострений БА при отсутствии адекватной терапии. Интересен тот факт, что отсутствуют принципиальные различия в стоимости лечения астмы у детей и взрослых [10]. В США и в некоторых европейских странах прямые затраты на лечение БА составляют 60%, из них 40–50% приходится на лекарственные препараты [13, 14].

**Рис. 1. Расходы на лечение БА в зависимости от тяжести заболевания и уровня контроля**

В одном из немногих российских фармакоэкономических исследований, проведенном Просековой Е. и др. во Владивостоке, продемонстрировано, что прямые затраты на лечение БА составляют 90%, из них 65% тратится на лекарственные препараты, 29% – на стационарную медицинскую помощь и 6% – на амбулаторную помощь [15].

Несомненно, затраты на лекарственные средства составляют существенную часть расходов здравоохранения на лечение хронической патологии в любой стране. БА относится к тем 10% заболеваний, исход которых непосредственно зависит от назначаемого лечения [16]. Эффективность выбранной противоастматической терапии напрямую влияет на самочувствие пациента, качество его жизни, уровень активности и прогноз заболевания.

По нашим данным, длительное применение профилактической противовоспалительной терапии у детей с БА ведет к существенному снижению числа госпитализаций, вызовов “скорой помощи”, выраженности и частоты симптомов бронхиальной обструкции.

Это особенно очевидно при адекватной терапии больных среднетяжелой и тяжелой БА, у которых длительное использование профилактической противоастматической терапии приводило к снижению частоты приступов на 70%, а частоты госпитализаций и вызовов “скорой помощи” – на 90% [17]. Для достижения всех целей лечения БА решение о выборе лекарства должно основываться на данных исследований соотношения стоимость–эффективность (СЭ), позволяющих получить наиболее полное представление о лечебном эффекте препарата в сопоставлении с затратами на лечение [4, 10].

Исследование соотношения СЭ – наиболее распространенная методика для сравнительного анализа стоимости и эффективности двух или более альтернативных программ при лечении одного заболевания [18]. Основные параметры, оцениваемые в исследовании СЭ, учитывают клинические результаты лечения, прямые и непрямые затраты и позволяют проводить экономический анализ [19] (табл. 1).

### **Фармакоэкономический анализ комбинированной терапии БА**

Все перечисленные параметры фармакоэкономического анализа использованы при изучении СЭ комбинированной терапии БА. Российские руководства по лечению БА [20] основываются на международных руководствах, таких как “Глобальная инициатива по лечению бронхиальной астмы” (GINA). В Национальной программе “Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика” и в новом варианте GINA (2002 г.), одобренном виднейшими учеными, подчеркивается необходимость использования ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС) у детей при среднетяжелом и тяжелом течении БА и у взрослых с персистирующей БА любой степени тяжести [21]. Доза ИГКС определяется тяжестью заболевания. При тяжелом течении БА у детей и при среднетяжелой и тяжелой БА у взрослых лечение ИГКС рекомендуется проводить совместно с длительно действующими  $\beta_2$ -агонистами (ДДА).

Высокая эффективность и безопасность комбинированной терапии ИГКС с длительно действующими бета2-агонистами (например, флутиказона пропионат с сальметеролом) объясняется синергизмом действия этих лекарств, что подтверждено в исследованиях *in vitro* и *in vivo* как у взрослых, так и у детей [22–32].

В исследовании Kielhorn A. показано, что тяжелое обострение БА значительно чаще отмечается у пациентов, не получавших ИГКС и длительно действующие бета2-агонисты (рис. 2) [33].

В исследовании Ind [34] было продемонстрировано, что затраты на лекарства при комбинированной терапии ДДА + ИГКС (флутиказона пропионат + сальметерол) на 2,21 фунта стерлингов в неделю больше, чем при лечении только ИГКС. В то же время окончательные результаты лечения свидетельствуют, что эффективность лечения комбинацией ДДА + ИГКС на 70% выше, чем при лечении удвоенной дозой ИГКС. Таким образом, значительное увеличение эффективности терапии достигается незначительной ценой.

**Рис. 2. Тяжесть обострения БА в зависимости от поддерживающей терапии ИГКС и ДДА**

**Таблица 1. Параметры оценки лечения БА по показателю стоимость–эффективность**

Высокая эффективность комбинированной терапии доказала целесообразность создания препарата, объединяющего в одном ингаляторе ИГКС с длительно действующим бета2-агонистом. К таким препаратам относится Серетид Мультидиск, имеющий фиксированную дозу сальметерола 50 мкг и три различные дозы флутиказона пропионата (ФП) – 100, 250 и 500 мкг. Детям Серетид назначают начиная с 4 лет. Доказана эффективность и безопасность Серетида при лечении детей со

среднетяжелой и тяжелой БА [35]. Сравнение лечения сочетанием отдельных препаратов (ФП и сальметерола) и терапии Серетидом показало, что клинические результаты лечения и качество жизни было значительно выше у больных, получавших Серетид [36]. Это может быть связано с механизмом действия лекарств, меньшим числом ингаляций, лучшей доставкой препарата в легкие.

В исследовании Johansson H. [37] у больных легкой и среднетяжелой БА было показано, что при лечении Серетидом (50/100 мкг) пациенты значительно реже используют бронхолитики и обращаются к врачу из-за появления симптомов БА, чем при лечении фликсотидом в дозе 100 мкг/сут.

Значительное снижение потребности в бронхолитиках у больных, получающих Серетид, ведет к дополнительному сокращению затрат на лечение и подтверждает, что БА при этом лучше контролируется [38]. Сравнение стоимости лечения тяжелой БА Серетидом (по 50/250 мкг 2 раза в сутки) с фликсотидом (500 мкг/сут) показывает, что, несмотря на разницу в цене этих препаратов, общая стоимость лечения была практически одинаковой (рис. 3) [39]. Это объясняется сохранением потребности в медицинской помощи (особенно в госпитализациях) при лечении только одним ИГКС.

В ретроспективном исследовании O'Connor R.D. et al. [40] также показано, что использование в течение 12 мес комбинации ФП с сальметеролом ведет к значительному снижению потребности в медицинской помощи (особенно в посещениях врача) по сравнению с комбинацией других ИГКС с антилейкотриеновыми препаратами.

В другом, похожем по дизайну исследовании [41], включавшем более чем 4000 больных, было доказано, что при лечении комбинацией ФП + сальметерол общая стоимость лечения, а также стоимость лекарственных препаратов были значительно ниже, чем при комбинации других ИГКС с сальметеролом или с антилейкотриеновыми препаратами (табл. 2).

Рандомизированное исследование, сравнивавшее комбинации ФП + сальметерол и ФП + монтелукаст, также продемонстрировало, что комбинация ФП + сальметерол обладает значительно большей клинической эффективностью и приводит к значительно меньшей стоимости лечения, чем комбинация ФП + монтелукаст [42]. У большой группы больных проводилось сравнение эффективности Серетид (по 50/250 мкг 2 раза в сутки) и будесонида (по 800 мкг 2 раза в сутки) [43]. Установлено, что стоимость лечения Серетидом составила 11,88 фунтов стерлингов, будесонидом – 13,85, при этом эффективность лечения Серетидом была выше, чем будесонидом в значительно большей дозе.

Исследования СЭ комбинации двух различных ИГКС и двух различных длительно действующих бета2-агонистов [44, 45], показали, что Серетид (по 50/250 мкг 2 раза в сутки) и формотерол + будесонид (по 12/400 мкг 2 раза в сутки) имеют примерно одинаковую эффективность, в то время как стоимость лечения Серетидом достоверно ниже. Очень важный критерий эффективности терапии – улучшение качества жизни больных. У больных, получавших Серетид, качество жизни было значительно выше, чем при использовании сочетания сальметерола и ФП в отдельных ингаляторах [46].

Таким образом, современный подход к выбору медицинских программ определяется их эффективностью, безопасностью и экономичностью. Современная терапия БА с помощью комбинации ИГКС и длительно действующих бета2-агонистов является высокоэффективной, предотвращает прогрессирование болезни, улучшает качество жизни больного и его семьи. Это позволяет рассматривать Серетид в качестве жизненно важного препарата для лечения больных с тяжелым течением БА.

Повышение расходов на лекарственные препараты при комбинированной терапии компенсируется значительным сокращением потребности в медицинской помощи и обеспечением более рационального использования средств ОМС.

**Таблица 2. Ретроспективное исследование стоимости лечения БА в течение 6 мес.**

**Рис. 3. Сравнение стоимости лечения тяжелой БА Серетидом**