

Н.А.Геппе, И.В.Гребенева, С.И.Эрдес, Н.Д.Дигилова, В.П.Комарова

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ
НЕДОКРОМИЛА НАТРИЯ У ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ —
БОЛЬНЫХ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ**

Кафедра детских болезней ММА им. И.М.Сеченова

**PHARMACOECONOMIC ASPECTS OF SODIUM NEDOCROMIL APPLICATION
IN ADULTS AND CHILDREN WITH BRONCHIAL ASTHMA**

N.A.Geppe, I.V.Grebeneva, S.I.Erdes, N.D.Digilova, V.P.Komarova

Summary

Bronchial asthma is one of the leading healthcare problems. A sufficient experience regarding economic assessment of this disease has been accumulated worldwide. Bronchial asthma treatment cost differs depending on healthcare system, but international practice shows that direct expenses greatly contribute to bronchial asthma treatment. A study investigating a cost of children bronchial asthma treatment was performed in Vladivostok city, Russia. It demonstrated that a total expense of a bronchial asthma patient's family in 1996–1997 constituted 810–820 \$ generally due to inpatient treatment and medication costs. Thus, the basic therapy should be formed by both clinically and economically effective drugs. Sodium nedocromil (Tailed, Aventis) is known all over the world more than 10 years. According to the multi-center studies results it has been proved as highly effective drug for bronchial asthma supporting therapy for adults and children. Nowadays a lot of data has also been accumulated confirming its economic effectiveness which is based on a reduction in the patients' need in the urgency aid, drop in a frequency of hospitalizations and use of additional sympathomimetic drugs. There are publications evaluating the quality of life of bronchial asthma patients using Tailed which prove an increase in main kinds of their vital activity. This causes a growth of the patients' social status under the background of the rational expenses.

Резюме

Бронхиальная астма (БА) является одной из ведущих проблем здравоохранения. В мире накоплен достаточный опыт, касающийся экономической оценки этого заболевания. Стоимость БА различается в зависимости от особенностей системы здравоохранения, но, как показывает международный опыт, всегда большую долю составляют прямые затраты на лечение. В России, в городе Владивостоке было проведено исследование по изучению затрат на БА у детей, показавшее, что общие расходы семьи больного в 1996–1997 гг. составили 810–820 \$ в год и в основном приходятся на стационарное лечение и лекарственные препараты. Следовательно, в качестве базисной терапии должны использоваться клинически и экономически эффективные препараты. Недокромил натрия (Тайлед, Авантис) известен на мировом рынке более десяти лет и по результатам многоцентровых исследований зарекомендовал себя как высокоэффективное средство поддерживающей терапии у взрослых и детей, больных БА. К настоящему времени накоплено достаточно данных, подтверждающих также и экономическую эффективность препарата, обусловленную снижением частоты обращаемости пациентов за неотложной помощью, снижением частоты госпитализаций и частоты использования дополнительных симпатомиметических средств. Также имеются работы по оценке качества жизни больных БА, доказывающие повышение активности основных сфер жизнедеятельности пациентов на фоне использования Тайледа, что является причиной роста социального статуса больных на фоне рационального расходования средств.

Бронхиальная астма (БА) — актуальная проблема, обусловленная ростом заболеваемости во всех возрастных группах. Хроническое течение заболевания определяет тот факт, что, начавшись у детей, БА продолжается в зрелом возрасте, порой становясь причиной инвалидности [1].

Экономическое бремя БА неоднократно рассчитывалось специалистами различных стран. В Германии, по оценке экономистов Гамбургского университета, общие расходы на это заболевание составляют 2500 млн. \$ в год, из которых 1600 млн. \$ — прямые, а 900 млн. \$ — не прямые затраты [2]. В Новой Зелан-

дии в 1996 году прямые и косвенные затраты на БА составили 112,88 млн. \$ и 64,60 млн. \$ соответственно [3], США — 5147 млн. \$ и 673 млн. \$ [4].

Работы по изучению фармакоэкономики БА в нашей стране единичны и касаются в основном взрослого населения. В городе Владивостоке проведено исследование затрат на БА у детей, показавшее, что общие расходы семьи больного с БА в 1996–1997 гг. составили 810–820 \$ в год (табл.1) [5].

Обращает на себя внимание, что во всех случаях наибольшая доля затрат приходится на стационарное лечение и лекарственные препараты.

Таким образом, решение экономических проблем кроется в оптимизации медикаментозной терапии, которая обеспечит контроль за заболеванием. При экономической оценке ведения больных с хроническими заболеваниями необходимо учитывать не только стоимость медикаментов и эффективность в отношении отдельных симптомов, а также влияние тактики лечения больного на затраты на заболевание в целом, включающие традиционно используемые расходы системы здравоохранения на диагностику, различные виды медицинской помощи и фармакологические препараты. Сохранение пациентов полноценными членами общества в конечном итоге ведет к сохранению как экономического, так и социального потенциала государства.

Основные цели терапии БА включают:

- минимизацию хронических симптомов, снижение частоты обострений,
- отсутствие состояний, требующих неотложной помощи,
- отсутствие прогрессирования заболевания.

Современная концепция патогенеза БА описывает его как персистирующий воспалительный ответ бронхов на различные раздражители иммунной и неиммунной природы [6]. Следовательно, наиболее оптимальным для лечения является выбор средств, механизм действия которых заключается в снижении активации и высвобождения медиаторов различными клетками воспаления.

У детей к базисным препаратам противовоспалительного действия относятся: кромогликат натрия, недокромил натрия и ингаляционные глюкокортикостероиды. Недокромил натрия (Тайлед®, Авентис) известен на мировом рынке более десяти лет и зарекомендо-

вал себя как высокоэффективное средство поддерживающей терапии БА как у детей, так и у взрослых, что неоднократно было подтверждено результатами многоцентровых клинических исследований [7,8,9].

К настоящему времени накоплено достаточно данных, подтверждающих экономическую эффективность использования Тайледа. Сокращение затрат на заболевание при правильном использовании недокромил натрия определяется снижением:

- частоты обращаемости за неотложной помощью,
- частоты госпитализаций,
- частоты использования средств дополнительной бронхоспазмолитической терапии.

Хотелось бы обратить внимание на следующие исследования.

В 1996 году P.Thomas и соавт. опубликовали результаты ретроспективного фармакоэкономического анализа лекарственной терапии БА различной степени тяжести путем обработки данных из историй болезни 310 пациентов, наблюдавшихся пульмонологами с 1988 по 1994 гг. в Канаде и получающих Тайлед более одного года [10]. В качестве критериев эффективности рассматривались: количество госпитализаций и обращаемость в кабинет неотложной помощи. Пациенты были разделены на три группы в соответствии со степенью тяжести заболевания: легкой, средней и тяжелой. Критериями тяжести служили частота использования ингаляционных бронходилататоров и показатели функции внешнего дыхания (ФВД). Пациенты с легкой БА использовали бронходилататоры менее чем 3 раза в неделю и ФВД у этих больных составляла не менее 65% от должной. У пациентов со средней тяжестью БА ФВД составляла 50–65% от должной, в то время как при тяжелой степени — менее 50%. Пациенты с тяжелой БА нуждались либо в ингаляционных, либо в оральных глюкокортикостероидах. У больных этой группы отмечались частые симптомы астмы как в течение дня, так и по ночам.

По данным проведенного исследования, постоянное использование Тайледа больными в сравнении с симптоматическим лечением позволило сэкономить 34 400 \$ в год на исследуемую группу больных.

Экономия затрат была обусловлена прежде всего снижением количества вызовов скорой помощи на 61,9, 52,3 и 51,5% соответственно для больных лег-

Таблица 1

Общая стоимость детской БА для г.Владивостока в 1996–1998 годах (\$)

Год	Общая стоимость	Прямые расходы				Косвенные расходы
		госпитальная помощь	лекарственные средства	амбул., поликли. леч и СМП	всего	
1996	810,83±10,64	334,18±28,9	302,86±35,85	50,04±4,60	687,08±28,9	123,75±5,27
1997	821,99±8,46	317,87±29,44	356,72±22,17	40,81±3,79	715,41±15,96	106,58±7,51
1998	603,29±4,16	160,84±23,53	348,76±21,63	35,74±2,56	545,34±12,78	57,95±4,16

кой, средней и тяжелой БА. Важным фактором было также уменьшение числа госпитализаций по поводу ухудшения течения болезни: на 40,7, 51,8 и 36,5% для соответствующих групп больных.

Авторы отмечают, что если экстраполировать полученные результаты на взрослых больных Канады, страдающих БА (а это 304 500 чел.), то использование Тайледа в качестве базисной терапии гипотетически позволит сэкономить 23,25 млн. \$ в год.

В исследовании *P.Korenblat* и соавт. [11] оценивалось отношение стоимость/эффективность лечения различных групп больных, получающих Тайлед в дозе 4 мг 2–4 раза в день и плацебо в течение 27 недель. В исследование было включено 329 пациентов, страдающих легкой БА. Около 87% из них ранее использовали оральные бронходилататоры, 36% — ингаляционные глюкокортикостероиды. В результате исследования показано, что пациенты, получающих Тайлед, гораздо реже обращались за неотложной помощью, реже пропускали работу, уменьшалась потребность в бронхоспазмолитиках, снижалась частота использования ингаляционных кортикостероидов (табл.2).

Использование Тайледа в качестве базисной терапии БА у детей в г. Владивостоке за 1998 год позволило почти в 4 раза снизить расходы на бронхолитические препараты, в 5 раз на другие лекарственные средства. Проводимая терапия у детей сопровождалась сокращением не прямых затрат за счет уменьшения количества дней нетрудоспособности родителей в 4 раза и в целом затраты на одного ребенка снизились на 2924,21 руб. [5].

Немалый интерес представляют исследования, где наряду с оценкой клинической эффективности препарата, оценивается качество жизни пациентов с БА. Экономические взаимоотношения всегда представляют собой треугольник, одной из сторон которого является пациент, другой — лечебное учреждение и третьей — организация, непосредственно оплачивающая лечебный процесс. В большинстве случаев при проведении фармакоэкономического исследования обсуждаются интересы именно третьей стороны.

Таблица 2

Обращаемость за неотложной помощью, работоспособность, необходимость в сопутствующей терапии на фоне использования Тайледа (*Korenblat P. et al., 1996*)

Показатели	Тайлед	Плацебо
Вызовы скорой помощи (число случаев)	141	171
% пациентов, пропустивших ≥ 1 раб. дня вследствие БА	33	41
% пациентов, пользующихся дополнительными поддерживающими средствами:		
• оральными бронходилататорами	29	32
• ингаляционными глюкокортикостероидами	10	18

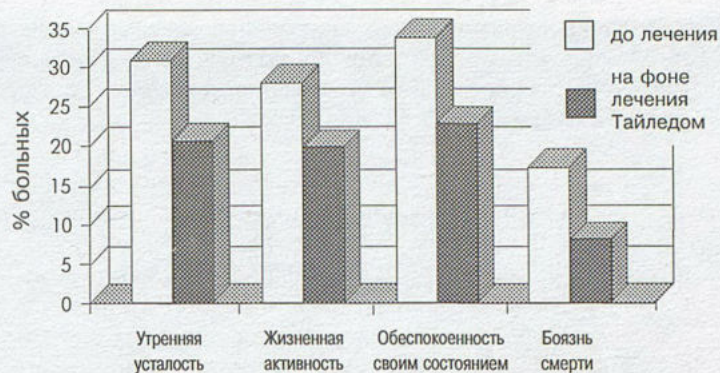


Рис.1. Изменения некоторых параметров жизнедеятельности пациентов на фоне приема Тайледа.

Однако ни в коем случае нельзя забывать и о пациенте, страдающем БА. Ведь именно его самочувствием определяется работоспособность, а значит, и полезность для общества. Активность, психическое благополучие пациента непосредственно влияют на его состояние и окружающих его членов семьи, а значит, косвенно отражаются и на их роли в обществе.

В работе *J.M.Keenan* и соавт. оценивалось качество жизни больных путем анализа результатов ответов на специальные вопросы до начала лечения и после 4 недель использования недокромила натрия [12]. Вопросы формулировались таким образом, что кроме динамики симптомов заболевания, отражалось качество жизни по состоянию 4 сфер жизнедеятельности пациентов: физическая активность, социальная активность, психическое и эмоциональное благополучие. В исследовании принял участие 1201 пациент в возрасте от 12 до 85 лет (средний — 35,4 года), страдающие БА различной степени тяжести, получившие в течение 4 недель Тайлед в дозе 3,5 мг 4 раза в сутки. Отмечено достоверное повышение жизненной активности пациентов, улучшение их самочувствия и психического статуса (рис.1).

До лечения Тайледом большей части пациентов неоднократно в течение года приходилось пропускать ежедневную работу или школу в связи с обострением заболевания. На фоне лечения отмечена зна-

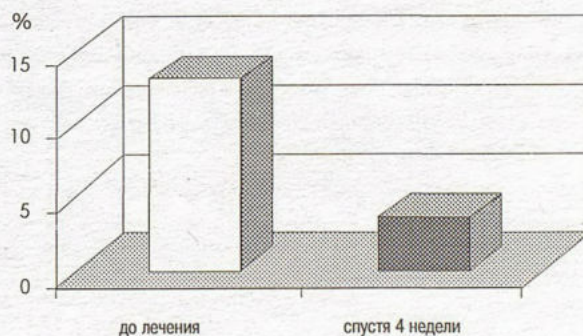


Рис.2. Процент больных, вынужденных по болезни пропустить работу ($p < 0,001$).

чительная динамика всех параметров качества жизни, повышение работоспособности больных, снижение уровня обострений в течение периода приема препарата (рис.2).

Таким образом, эффективное лечение БА предполагает минимизацию проявления симптомов заболевания, повышение социального статуса больного на фоне рационального расходования средств. Высокая клиническая эффективность Тайледа, результаты фармакоэкономического анализа, оценки качества жизни пациентов являются достаточным обоснованием для использования этого препарата в базисной терапии БА.

ЛИТЕРАТУРА

1. Национальная программа "Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика". М; 1997.
2. Nowak D, Volmer T, Wettengel R. Bronchial asthma — an economic evaluation. *Pneumologie*. 1996; 50: 364–371.
3. Scott W.G., Scott H.M., Frost G.D. Pharmacoeconomic evaluation of asthma treatment costs. *Br. J.Med. Econom.* 199; 11: 87–101.
4. Smith D.H., Malone D.C., Lawson K.A. et al. A national estimate of the economic costs of asthma. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1997; 156: 787–793.
5. Просекова Е.В. Иммунотропная терапия при бронхиальной астме у детей и ее фармакоэкономическая оценка. Дис. ... д-ра мед. наук. Владивосток; 2000.
6. Бронхиальная астма. Глобальная стратегия. Основные направления лечения и профилактики астмы. (Всемирная организация здравоохранения. Национальный институт сердца, легкие и кровь. Март 1993): Пер. с англ. Пульмонология 1996; Прил.: 1–165.
7. Barnes P.J., Holgate S.T., Laitinen L.A., Pauwels R. Asthma mechanisms, determinants of severity and treatment: the role of nedocromil sodium. *Clin. Exp. Allergy* 1995; 25: 771–787.
8. Генне Н.А., Баяндина Г.Н., Куличенко Т.В., Гагиева Д.А. Возможности противорецидивной терапии при бронхиальной астме у детей раннего возраста. *Аллергология* 1999; 3: 7–12.
9. Генне Н., Снесивцев В. Опыт мультицентрового клинического исследования в педиатрии. *Врач* 2000; 12: 19.
10. Thomas P., Ross R.N., Farrar J.R. A retrospective assessment of cost avoidance associated with the use of nedocromil sodium metered-dose inhaler in the treatment of patients with asthma. *Clin. Ther.* 1996; 18: 939–966.
11. Korenblat P, Farrar J. Cost efficacy of nedocromil sodium (NED) aerosol for asthma. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1996; 97 (1, pt3): 253.
12. Keenan J.M., Bielory L, Flamion P.C. et al. Nedocromil in the outpatient management of asthma. *Arch. Fam. Med.* 1995; 4: 835–842.

Поступила 12.03.01.

IV международная конференция МАКМАХ «Антимикробная терапия»

состоится 20–21 июня 2001 в г. Москве в актовом зале корпуса №2
Российской академии государственной службы (РАГС) при Президенте РФ
(пр-т Вернадского, 84, м. "Юго-Западная").

Организаторами конференции являются Минздрав РФ, Российская академия медицинских наук, Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии, НИИ антимикробной химиотерапии Смоленской государственной медицинской академии, при участии Европейского общества по клинической микробиологии и инфекционным болезням, Американского общества по микробиологии, Международного общества по инфекционным болезням, общества Пауля Эрлиха (Германия).

Докладчики — ведущие ученые России, Англии, Германии, США, Финляндии, Франции, Швеции. Пленарные заседания, круглые столы, симпозиумы по новым цефалоспорином и фторхинолонам, современным взглядам на лечение пневмоний, грибковых инфекций, эпидемиологическому надзору за дифтерией, новым молекулярным методам диагностики инфекций и выявлению устойчивости к антимикробным препаратам.

Тезисы, после рассмотрения научным комитетом, будут опубликованы в приложении к журналу "Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия".

Стеновые доклады, на которых авторы принятых тезисов смогут представить свои сообщения.

Адрес Оргкомитета конференции: 214019, Смоленск, а/я 5
Телефоны (0812) 61-13-01, 61-13-27, 60-81-11; факс (0812) 61-12-94
E-mail conference@antibiotic.ru

Открыта регистрация на сайте <http://www.antibiotic.ru>