№3 Том5 2017

Фармакоэкономика
теория и практика

www.pharmacoeconom.com

Pharmacoeconomics
theory and practice

№3 Volume5 2017

- КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ В ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ
- РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

www.pharmacoeconom.com

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФОСТЕР® В ЛЕЧЕНИИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ

Куликов А. Ю., Макарова Е.И.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

Резюме: *Правильное лечение бронхиальной астмы представляет сложную задачу не только для пациентов и медицинских работников, но и органов здравоохранения. Экономическое бремя заболевания стоит наравне с бременем сахарного диабета и артериальной гипертензии. Почти все косвенные расходы, и не менее трети прямых затрат на лечение болезни, связаны с компенсацией возникших обострений и плохим контролем астмы. С появлением новых лекарственных средств, а также устройств их доставки, значительно улучшилось лечение астмы в последние годы. Но к сожалению, не каждый пациент способен достичь оптимального уровня управления заболеванием. Поэтому сегодня постоянно совершенствуются технологии создания эффективного способа лечения бронхиальной астмы. Одним из решений в этой области стала разработка ингаляционных устройств, создающих экстрамелкодисперсный аэрозоль с диаметром частиц менее 2 мкм. Такие аэрозоли позволяют ингаляционным препаратам достигать малых дыхательных путей, которые являются основной зоной развития воспаления при ряде фенотипов бронхиальной астмы (в том числе при бронхиальной астме у курящих людей). Целью данного исследования стало определение, с точки зрения фармакоэкономического анализа, преимущественного лекарственного препарата (ЛП), используемого в лечении бронхиальной астмы на основании сравнения соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни при лечении фиксированными комбинациями ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно действующих β_2-агонистов – лекарственными препаратами Фостер®, Симбикорт® Турбухалер®, Серетид®, а также Серетид® Мультидиск. Согласно результатам анализа «затраты – полезность» установлено, что терапия ЛП Фостер® является доминантной и характеризуется наименьшими затратами по показателю QALY, по сравнению с применением ЛП Симбикорт® Турбухалер®, а также является затратно-эффективной, по сравнению с ЛП Серетид® и Серетид® Мультидиск, на основании полученных показателей инкрементального анализа «затраты-полезность», которые значительно ниже порога готовности платить в РФ. Проведенный анализ «влияния на бюджет» показал, что использование терапии ЛП Фостер®, приводит к экономии бюджетных средств, по сравнению с использованием ЛП Симбикорт® Турбухалер®, Серетид®, а также Серетид® Мультидиск, при переводе дополнительного числа пациентов (21 %) на ЛП Фостер®.*

Ключевые слова: *Фостер®, экстрамелкодисперсный беклометазон, комбинированная терапия, бронхиальная астма, контроль астмы, ингаляционный способ доставки, анализ затрат, анализ «затраты-полезность», инкрементальный анализ «затраты-полезность», анализ «влияния на бюджет», фармакоэкономика.*

Введение

Бронхиальная астма (БА) – хроническое заболевание верхних дыхательных путей, которое налагает серьезное социально-экономическое бремя на пациентов, их семьи и общество в целом [1, 2, 4]. В России, согласно статистическим данным Министерства здравоохранения (МЗ РФ), общее число больных, страдающих БА, приближается к 1,5 млн [17]. При этом из них на долю взрослого населения приходится 76%. Многочисленные терапевтические достижения, глубокое понимание патофизиологии заболевания помогли достичь более эффективного управления астмой в последнее время. Однако, несмотря на эти улучшения, БА остается одним из десяти хронических заболеваний, лечение которых требует наибольших затрат. Ущерб от этой болезни является весьма значительным. Неэффективная терапия БА накладывает существенные ограничения на профессиональную деятельность, физическую активность, вызывает преждевременную смертность [2, 5], а также сопровождается ростом экономических затрат во всем мире [7]. Медицинские затраты, связанные с оказанием помощи больным бронхиальной астмой в РФ, составляют 8,5 млрд. рублей в год. Основная часть этих затрат (66,6 %) приходится на стационарное лечение, то есть на терапию обострений заболевания [26].

Несмотря на то, что в последние десятилетия на фармацевтическом рынке появилось большое количество лекарственных препаратов, продолжается неуклонный рост заболеваемости БА, а также изменяется и клинический облик болезни: все больший вес приобретают тяжелые, труднокурабельные формы ее течения, что подтверждается увеличением числа госпитализаций и смертельных исходов, причиной которых является бронхиальная астма. Эти особенности определяют высокую медико-социальную значимость данной патологии, обусловливая поиск новых эффективных методов достижения контроля над течением заболевания [3]. Одним из факторов, препятствующих контролю над БА, является персистирующее воспаление малых дыхательных путей (МДП). Влияние на данное звено патогенеза может иметь существенное клиническое значение, особенно при некоторых фенотипах БА (в том числе при бронхиальной астме у курящих людей) [10, 19]. Наиболее часто в лечении БА предпочтение отдается дозированным аэрозольным ингаляторам (ДАИ) [2, 7, 9]. Доза препарата, высвобождаемая из ДАИ, хорошо воспроизводима. Однако многие ингаляторы данного типа обладают существенным недостатком – большой размер высвобождаемых частиц, и как следствие меньший контроль астмы, в результате неполной доставки лекарственных веществ, в том числе в МДП. Одним из решений в этой области стала разработка ингаляционных устройств, которые позволяют препаратам достигать МДП, посредством создания экстрамелкодисперсного аэрозоля (аэрозоль со средним аэродинамическим диаметром частиц менее 2 мкм). В настоящее время существует только одна экстрамелкодисперсная фиксированная комбинация ингаляционного глюкокортикостероида (ИГКС) и длительно действующего β_2-агониста (ДДБА) – беклометазона дипропионат/формотерол (БДП/ФОР, Фостер®), доставляемый с помощью системы «Модулит». Средний аэродинамический размер частиц ИГКС и ДДБА в фиксированной ком-

Куликов А. Ю. - тел.: (968) 879-88-02, e-mail: 7677041@mail.ru

бинации БДП/ФОР составляет около 1,5 мкм, что позволяет им равномерно распределяться не только в проксимальных, но и в дистальных дыхательных путях, оказывая противовоспалительное и бронхолитическое действие на всем протяжении бронхиального дерева [10]. Такой размер частиц достигается во многом благодаря особой конструкции клапана устройства доставки и изменением геометрии его отверстий. Кроме того, данные особенности ДАИ «Модулит» позволяют уменьшить скорость струи аэрозоля, решая тем самым другую, распространенную среди пациентов БА, проблему сложной координации активации ингалятора и совершения вдоха ЛП [29]. Все это, в свою очередь, проявляется большей клинической эффективностью по сравнению с обычными, неэкстрамелкодисперсными препаратами БДП и формотерола, доставляемыми из раздельных ингаляторов [10].

Высокая социально-экономическая значимость БА, наличие большого ассортимента лекарственных препаратов, а также ограниченных финансовых ресурсов системы здравоохранения, являются основанием для проведения фармакоэкономического (ФЭК) анализа различных видов лечения бронхиальной астмы.

Целью данного исследования стало определение, с точки зрения фармакоэкономического анализа, преимущественного лекарственного препарата, используемого в лечении бронхиальной астмы, на основании сравнения соотношения между затратами и эффективностью, безопасностью и качеством жизни при лечении фиксированными комбинациями ИГКС/ДДБА – Фостер®, Симбикорт® Турбухалер®, Серетид®, а также Серетид® Мультидиск.

Для достижения поставленной цели последовательно решались следующие задачи:

1. Определение современных подходов к лечению пациентов с бронхиальной астмой
2. Проведение информационного поиска результатов рандомизированных клинических исследований об эффективности современных методов лечения данной нозологии
3. Проведение информационного поиска проведенных фармакоэкономических исследований лекарственных препаратов, используемых для лечения данной нозологии
4. Расчет стоимости терапии БА с использованием ЛП: Фостер®, Симбикорт® Турбухалер®, Серетид® и Серетид® Мультидиск
5. Проведение анализа затрат, «затраты – полезность», «влияния на бюджет» для сравниваемых лекарственных препаратов.

Альтернативы сравнения и источники данных

На первом этапе исследования, в соответствии с целью и поставленными задачами, был выполнен информационный поиск по наличию публикаций в базах данных PubMed, Medlink и Cochrane. Выбор схем лечения больных, страдающих бронхиальной астмой, был сделан на основании данных российских и международных рекомендаций [1,3,6,8], согласно которым приоритетной линией в терапии среднетяжелой и тяжелой бронхиальной астмы являются комбинации ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно действующих β_2-агонистов. В настоящем исследовании были рассмотрены их фиксированные комбинации – беклометазон/формотерол, будесонид/формотерол (БУД/ФОР), салметерол/флутиказон (САЛ/ФЛ). ЛП Форадил Комби было исключено из ФЭК анализа, так как представляет собой свободную комбинацию будесонида и формотерола, находясь в одном устройстве, но в разных капсулах, и лекарственные вещества высвобождаются последовательно. Поэтому, поисковой запрос был сформулирован по следующим ключевым словам: «asthma», «clinical trial», «asthma control», «combination therapy», «extrafine beclometasone/formoterol», «fixed combination», «moderate-to-severe asthma», «inhaler». Также поиск проводился по базе данных «Российская медицина» Центральной научной медицинской библиотеки Первый МГМУ имени И.М. Сеченова, научной электронной библиотеки elibrary.ru, свободных поисковых ресурсах таких как Yandex, Google и т.д. Информационный поиск включал следующие ключевые слова: «бронхиальная астма», «контроль астмы», «экстрамелкодисперсный аэрозоль», «комбинации ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно действующих β_2-агонистов» «эффективность», «клиническое исследование», «фиксированные комбинации», «беклометазон/формотерол», «Фостер®», «салметерол/флутиказон», «будесонид/формотерол», «вилантерол/флутиказон», «средне тяжелая астма», «тяжелая астма». В процессе поиска, отвечающему данному запросу, было найдено несколько тысяч публикаций. После чего дублирующиеся публикации, а также исследования, не относящиеся к проблеме лечения БА, были исключены. Кроме того, не вошли в дальнейший анализ рандомизированные клинические исследования (РКИ), в которых сравниваемые лекарственные препараты сопоставлялись только с плацебо, а не относительно друг друга, также публикации предварительных результатов и статьи на иностранных языках, кроме английского. Для включения в анализ исследования должны были содержать данные о количестве обострений, изменениях легочной функции, смертности, частоте побочных эффектов или качестве жизни в разделе «результаты». Уровень доказательности определялся в соответствии со шкалами оценки уровней доказательности результатов клинических исследований (КИ) ЛП и оценки уровней убедительности доказательств КИ ЛП. Предпочтения отдавалось исследованиям с уровнем доказательности А или В: доказательства, обобщенные в систематическом обзоре, в мета-анализе, и доказательства, полученные в проспективных РКИ, соответственно. После чего было получено 32 результата КИ (мета-анализов среди них не было), которые подверглись дополнительной оценке. Основным критерием выбора на данном этапе стало наличие прямого сравнения всех комбинированных препаратов группы ИГКС/ДДБА единовременно. Прямых сравнительных исследований ЛП Релвар Эллипта® со всеми альтернативными ЛП единовременно в ходе информационного поиска найдено не было, в связи с чем препарат не был включен в дальнейший ФЭК анализ. В связи с этим, было выделено три публикации: Müller et al., Allegra et al. и Terzano et al. [27, 21, 22], отвечающих данному критерию. В исследованиях сравнивались относительно друг друга три комбинации – БДП/ФОР, БУД/ФОР и САЛ/ФЛ. При этом, две публикации представляли собой части одного проспективного исследования контроля астмы (PRISMA) – долгосрочную [22], продолжительностью 1 год, и краткосрочную [21]. После сравнения исследований, для анализа была выбрана работа PRISMA, её преимущества приведены в таблице:

Таблица 1. Краткая сравнительная характеристика исследований

Müller et al. [27]	PRISMA (Allegra et al. [21] и Terzano et al. [22])
• Небольшое количество пациентов в исследовании (n=111) • Нет данных отдельно по каждой фиксированной комбинации (данные для БУД/ФОР и САЛ/ФЛ объединены) • Для оценки уровня контроля БА используется авторский опросник по критериям GINA	• Большое количество пациентов в исследовании (n=2853) • Данные по каждой из трех фиксированных комбинаций • Для оценки результатов использован опросник оценки качества жизни EQ-5D • Приведена частота возникновения обострений • Частота случаев оказания неотложной, амбулаторной и стационарной помощи приведена только для краткосрочной части исследования

Таким образом, на основании данных, полученных в ходе информационного поиска была проведена фармакоэкономическая оценка применения ЛП Фостер®, используемого в качестве монотерапии при бронхиальной астме, в сравнении с Симбикорт® Турбухалер®, Серетид® и Серетид® Мультидиск. Из анализа были исключены следующие ЛП: Форадил Комби® и Релвар Эллипта®, в связи с несоответствием исходным критериям анализа и отсутствием необходимых данных по результатам информационного поиска, соответственно.

Анализ эффективности

Согласно положениям Глобальной стратегии лечения и профилактики бронхиальной астмы (GINA) о контроле БА, а также проведенному информационному поиску, были определены критерии эффективности, позволяющие провести фармакоэкономическую оценку применения указанных альтернатив лекарственной терапии – значения показателя QALY [12], согласно исследованию PRISMA [21, 22]. Также на данном этапе эффективность была оценена на основании сравнения частоты развития обострений [21, 22]. Полученные данные представлены в таблице 2.

Таблица 2. Результаты анализа эффективности

Торговое наименование	QALY 1 год	Частота обострений
Фостер®	0,89	13,30%
Симбикорт® Турбухалер®	0,82	13,10%
Серетид®	0,87	20,30%
Серетид® Мультидиск	0,87	20,30%

На основании проведенного анализа эффективности можно сделать вывод, что использование ЛП Фостер® для лечения пациентов, страдающих БА, позволяет достичь большего показателя качества жизни, по сравнению с другими комбинациями ИГКС/ДДБА, а также имеет более низкую частоту возникновения обострений, по сравнению с ЛП Серетид® и Серетид® Мультидиск, что приводит к увеличению контроля над астмой.

Анализ затрат

На следующем этапе исследования оценивались затраты на монотерапию, амбулаторное лечение, компенсацию побочных эффектов и обострений.

Принимая во внимание данные клинических рандомизированных исследований [21,22], а также рекомендации инструкций по применению [20, 23-25], был проанализирован временной горизонт сравниваемых альтернатив 365 дней, а также определены суточные дозы фиксированных комбинаций. Затраты на монотерапию были рассчитаны согласно ценам реестра ЖНВЛП на март 2017 года [18], с учетом временного горизонта и суточной дозы ЛП (табл. 3).

Таблица 3. Стоимость и режим дозирования ЛП

Форма выпуска		Режим дозирования		Цена упаковки, р.	Цена суточной дозы, р.
количество доз, шт.	1 доза, мкг	Необходимое кол-во доз	Число дней		
Фостер® (аэрозоль для ингаляций)					
120	100+6	4	365	1 900	63
Симбикорт® Турбухалер® (порошок для ингаляций)					
60	320+9	2	365	2 182	73
60	80+4,5	4	365	900	60
120	80+4,5	4	365	1 678	56
60	160+4,5	4	365	1 177	78
120	160+4,5	4	365	2 198	73
Серетид® (аэрозоль для ингаляций)					
120	25+50	4	365	864	29
120	25+125	4	365	1 126	38
120	25+250	4	365	1 718	57
Серетид® Мультидиск (порошок для ингаляций)					
60	50+100	2	365	914	30
60	50+250	2	365	1 205	40
60	50+500	2	365	1 611	54

На момент проведения фармакоэкономического исследования на территории Российской Федерации действовал Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 сентября 2007 г. N600 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным астмой» (далее – Стандарт) [15]. Согласно нормативному документу для расчета стоимости амбулаторно - поликлинического лечения были использованы данные перечня услуг для диагностики и лечения БА, без учета фармакотерапии пациентов в амбулаторных условиях. Стоимость услуг определялась на основании тарифов оказания медицинской помощи ФОМС г. Москвы на 2016 год. Таким образом, затраты на оказание амбулаторной помощи больным БА в стадии ремиссии составили 1 534 р., в стадии обострения – 4 810 р.

Далее были рассчитаны затраты на компенсацию обострений и лечение побочных эффектов. При расчете компенсации обострений, в связи с отсутствием данных в лонгитюдной фазе исследования PRISMA [22] о типе исхода обострения, было принято допущение, что каждый указанный в исследовании случай обострения заканчивается госпитализацией. Данные о стоимости госпитализации были взяты из тарифов фонда обязательного медицинского страхования г. Москвы и составили:

1. Легкая и среднетяжелая астма у взрослых – 24 449 р. Период госпитализации 18 дней.

2. Тяжелая астма у взрослых – 32 473 р. Период госпитализации 21 день.

При расчёте затрат на побочные эффекты, вид и частота возникновения эффектов были определены инструкциями по медицинскому применению сравниваемых ЛП [20, 23 – 25], в связи с отсутствием соответствующих данных в КИ. Побочные эффекты, в зависимости от частоты возникновения, были сгруппированы следующим образом: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10.000, <1/1000); очень редко (<1/10.000), единичные случаи (частоту определить невозможно). Принимая во внимание вышеуказанную частоту, по действующим Стандартам оказания медицинской помощи, а также тарифам ФОМС г. Москвы, была рассчитана стоимость компенсации побочных эффектов.

Таким образом, на основании стоимости диагностики, лечения основной фармакотерапии, компенсации затрат на лечение обострений, побочных эффектов, а также данных о продолжительности лечения пациентов, страдающих БА, были получены результаты оценки итоговой стоимости терапии в сравниваемых группах лечения (табл. 4).

Таблица 4. Результаты анализа затрат на одного пациента за 1 год

Торговое наименование	Фостер®	Симбикорт® Турбухалер®	Серетид®	Серетид® Мультидиск
Фармакотерапия, р.	24 700	26 136	16 064	16 166
Амбулаторная помощь, р.	1 534	1 534	1 534	1 534
Компенсация обострений, р.	3 252	3 203	4 963	4 963
Компенсация побочных эффектов, р.	571	652	1 032	1 024
Сумма затрат, р.	30 056	31 524	23 594	23 686

На основании полученных результатов можно сделать вывод, что использование ЛП Фостер®, по сравнению с ЛП Симбикорт® Турбухалер® экономически выгоднее, для лечения БА.

Анализ «затраты – полезность»

В ходе проведения фармакоэкономического исследования был выполнен анализ «затраты-эффективность» из расчета лечения одного пациента, страдающего БА. Поскольку временной горизонт не превышал одного года, дисконтирование затрат не проводилось. Коэффициент «затраты-полезность», полученный в группах с применением терапии ЛП Фостер® и терапии ЛП Симбикорт® Турбухалер®, Серетид® Мультидиск и Серетид®, определялся по формуле [13,16]:

$$CUR = \frac{DC}{Ut}, \qquad (1)$$

где: CUR – коэффициент «затраты-полезность»;

DC – затраты на медицинскую технологию, р.;

Ut– показатель эффективности медицинской технологии.

При терапии БА из расчета на одного пациента с использованием в качестве критерия эффективности значений показателя QALY были получены следующие результаты анализа «затраты-полезность» для сравниваемых альтернатив (рис. 1):

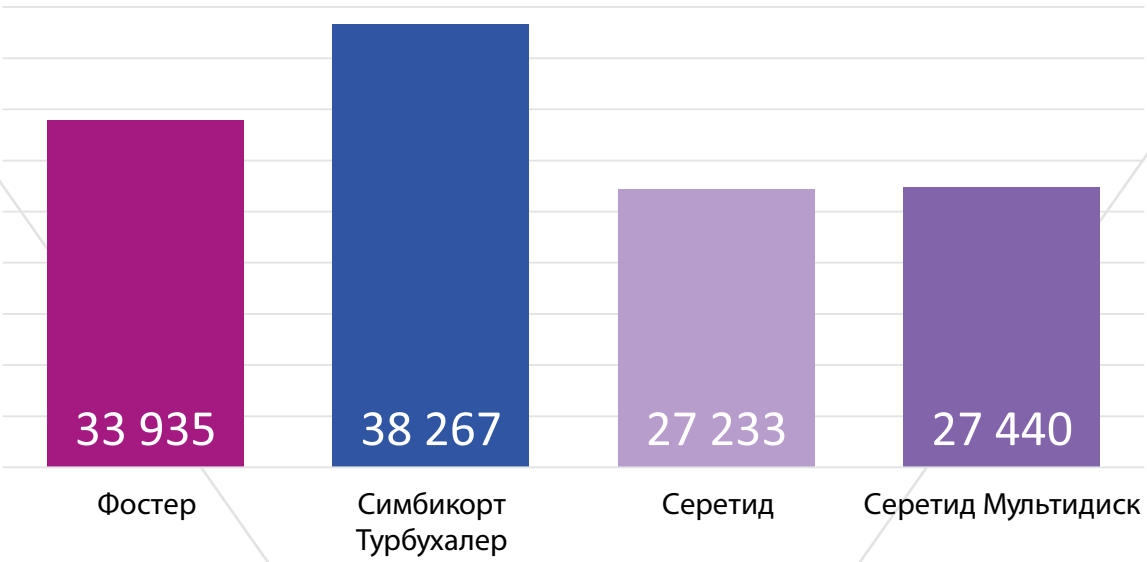

Рисунок 1. Результаты анализа «затраты-полезность» по показателю QALY, р.

На основании результатов, полученных в рамках анализа «затраты-эффективность», можно сделать вывод, что использование ЛП Фостер® при лечении БА характеризуется наименьшими затратами за рассмотренную единицу эффективности по сравнению с использованием ЛП Симбикорт® Турбухалер®. Это свидетельствует о лучшем достижении контроля БА и, соответственно, большей эффективности препарата при меньших экономических затратах.

Инкрементальный анализ «затраты – полезность»

В связи с тем, что терапия ЛП Фостер® наряду с наиболее высокими затратами, характеризуется наибольшей эффективностью, выраженной в QALY, по сравнению с ЛП Серетид® и Серетид® Мультидиск, далее в отношении данных ЛП был рассчитан инкрементальный коэффициент «затраты-полезность» с использованием формулы [13]:

$$ICUR = \frac{Cost_1 - Cost_2}{Ef_1 - Ef_2}, \quad (2)$$

где ICUR – инкрементальный коэффициент «затраты-полезность»;

$Cost_1$, $Cost_2$ – затраты на медицинские ЛП Фостер® и Серетид®/ Серетид® Мультидиск, соответственно, р.;

Ef_1, Ef_2 – показатель эффективности ЛП Фостер® и Серетид®/ Серетид® Мультидиск, соответственно.

В результате расчетов было установлено, что достижение одного дополнительного QALY при использовании более эффективного ЛП Фостер®, требует дополнительных вложений в размере 340 110р. и 335 207р., по сравнению с использованием ЛП Серетид® и Серетид® Мультидиск, соответственно (рис. 2). При сравнении показателя ICUR с порогом готовности платить (ПГП) в РФ – 340 110 р. (3×ВВП на душу населения), было определено, что затраты на достижение дополнительной единицы эффективности ниже уровня ПГП для РФ, что позволяет сделать вывод о том, что лечение больных с БА, ЛП Фостер® является «затратно-эффективным».

Анализ «влияния на бюджет»

Следующим этапом исследования стало выполнение анализа «влияния на бюджет» [14] с учетом данных о количестве пациентов, страдающих БА, для оценки экономического эффекта на бюджет системы здравоохранения при выборе терапии фиксированных комбинаций БДП/ФОР, БУД/ФОР, ФП/САЛ. В рамках данного исследования был проанализирован временной интервал использования сравниваемых альтернатив – один год, в соответствии с рекомендованными инструкциями по применению. Число пациентов, страдающих БА в Российской Федерации, согласно статистическим данным МЗ РФ, составило 1 072 554 человек.

Нами были проанализированы две гипотетические ситуации, связанные с долевым соотношением сравниваемых альтернатив на рынке. В результате проведения анализа «влияния на бюджет» были получены следующие итоговые значения (табл. 6).

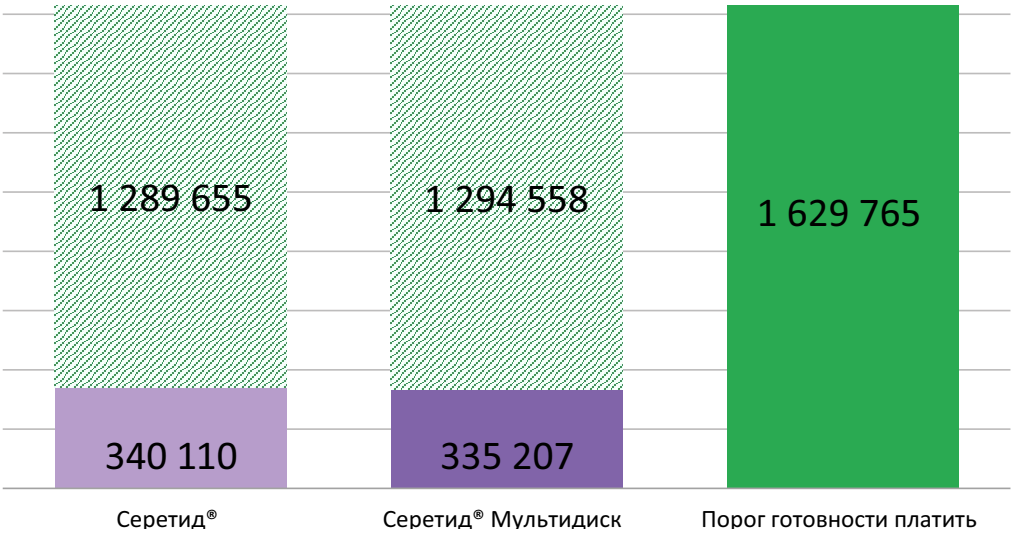

Рисунок 2. Результаты инкрементального анализа «затраты-полезность», р.

www.pharmacoeconom.com

Таблица 5. Результаты анализа «влияния на бюджет» при лечении БА
Число пациентов, страдающих БА в Российской Федерации: 1 072 554 чел

Торговое наименование	Текущий вариант распределения, % пациентов	Моделируемый вариант распределения, % пациентов
Фостер®	3,8	25
Симбикорт® Турбухалер®	61,4	25
Серетид®	17,8	25
Серетид® Мультидиск	17	25
Разница затрат, р.:	**1 618 738 126**	

Анализ «влияния на бюджет» показал, что перевод дополнительных 21% населения, страдающего астмой в РФ, на использование комбинации беклометазона дипропионата с формотеролом характеризуется разницей денежных средств в размере: 1 618 738 126 р., по сравнению с применением комбинаций будесонид/формотерол и флутиказон пропионат/салметерол, при условии, что ранее доли пациентов были распределены следующим образом: 3,8% (Фостер®), 61,4% (Симбикорт® Турбухалер®), 17,8% (Серетид®), 17% (Серетид® Мультидиск).

Выводы

В ходе фармакоэкономического анализа применения ЛП Фостер®, Симбикорт® Турбухалер®, Серетид® и Серетид® Мультидиск в фармакотерапии бронхиальной астмы было установлено:

1. На основании проведенного анализа эффективности можно сделать вывод, что использование ЛП Фостер® для лечения пациентов, страдающих БА, позволяет достичь большего показателя качества жизни, по сравнению с другими комбинациями ИГКС/ДДБА, а также имеет более низкую частоту возникновения обострений, по сравнению с ЛП Серетид® и Серетид® Мультидиск, что приводит к увеличению контроля над астмой.
2. Согласно результатам анализа «затраты – полезность» терапия ЛП Фостер® является доминантной и характеризуется наименьшими затратами по показателю QALY, по сравнению с применением ЛП Симбикорт® Турбухалер®, а также является затратно-эффективной, по сравнению с ЛП Серетид® и Серетид® Мультидиск, на основании полученных показателей инкрементального анализа «затраты-полезность», которые значительно ниже порога готовности платить в РФ.
3. Проведенный анализ «влияния на бюджет» показал, что использование терапии БДП/ФОР приводит к экономии бюджетных средств, по сравнению с использованием БУД/ФОР и ФП/САЛ, при переводе дополнительного числа пациентов (21 %) на ЛП Фостер®.

Список литературы

1. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы (пересмотр 2011 г.) // Под ред. А.С. Белевского. — М.: Российское респираторное общество. - 2012. — 108 с.
2. Практическая фармакоэкономика. Бронхопульмонология // Научный сборник/ под ред. Р.И.Ягудиной. - М.: Ремедиум - 2010. - 144с.
3. Федеральная целевая программа «Бронхиальная астма» (2011-2015 годы) // Постановление правительства - 2009.
4. Многоликая бронхиальная астма, диагностика, лечение и профилактика // под ред. Федосеева Г.Б. – С. Петербург: Нордмед - 2011 – 344с.
5. Чучалин А.Г. Бронхиальная астма // М.: Медицина - 1985 – 160 с.
6. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению бронхиальной астмы // Российское респираторное общество, 2013.
7. Княжеская Н.П. Значение правильного использования ингаляционной терапии в достижении контроля над бронхиальной астмой. Клинический случай // Практическая пульмонология – 2014. - №3 – С.32 – 38.
8. Laube B.L. et all What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies, European respiratory journal - 2011. - №6, с 1308-1331
9. Galffy G. et al. // Drugs R. D. - 2013. - V. 13. № 3. P. 215.
10. Авдеев С.Н. и др. Согласованные рекомендации по обоснованию выбора терапии бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких с учетом фенотипа заболевания и роли малых дыхательных путей // Атмосфера. Пульмонология и Аллергология. – 2013. - №2 – С.15 – 26.
11. Giner J. et all Patient Preference in the Choice of Dry Powder Inhalers Arch Bronconeumol – 2004. - № 40(3) – P.106-109.
12. Ягудина Р.И., Чибиляев В.А. Использование конечных и суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях // Фармакоэкономика. – 2010. - №2 – С.12-18.
13. Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа // М.: Медицина - 2011. - 128 с.
14. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю. Теоретические основы фармакоэкономического метода: анализ «влияние на бюджет» // Фармакоэкономика. - 2011. - №2. С.9-12.
15. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 сентября 2007 г. N 600 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным астмой» [Электронный ресурс]: нормативно-правовая база ГАРАНТ - Загл. с экрана - http://garant.ru
16. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Сороковиков И.В. Методологические основы анализа «затраты-эффективность» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2014. - Т.2, №2. - С.23-26.
17. МЗ РФ Заболеваемость всего населения в 2014 году // Статистические материалы. - 2015.
18. Государственный реестр предельных отпускных цен [Электронный ресурс]. URL http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx (дата обращения: 16.03.2015)
19. Ненашева Н.М. Клиническое значение фармакологического влияния на воспаление в малых дыхательных путях при бронхиальной астме// Фарматека. 2012. №15. – С.69 – 75.
20. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Фостер® [Электронный ресурс]. URL http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idReg=1396772&t= (дата обращения: 16.03.2017)
21. Allegra L, Cremonesi G, Girbino G, et al. Real-life prospective study on asthma control in Italy: Cross-sectional phase results. Respiratory Medicine (2011), doi:10.1016/jrmed.2011.10.001
22. Terzano C. et. al. 1-year prospective real life monitoring of asthma control and quality of life in Italy. Respiratory Research 2012, 13:112
23. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Симбикорт® Турбухалер® [Электронный ресурс]. URL http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idReg=1309865&t= (дата обращения: 16.03.2017)
24. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Серетид® [Электронный ресурс]. URL http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idReg=36231&t= (дата обращения: 16.03.2017)
25. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Серетид® Мультидиск [Электронный ресурс]. URL http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idReg=143954&t= (дата обращения: 16.03.2017)
26. О.С. Дробик, Д.В. Битеева Неконтролируемая бронхиальная астма – варианты решения проблемы // Астма и аллергия. 2013. №4. [Электронный ресурс]. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/nekontroliruemaya-bronhialnaya-astma-varianty-resheniya-problemy (дата обращения: 16.03.2016).
27. Müller et al. Asthma control in patients receiving inhaled corticosteroid and long-acting beta2-agonist fixed combinations. A real-life study comparing dry powder inhalers and a pressurized metered dose inhaler extrafine formulation // BMC Pulmonary Medicine, 2011
28. Brusselle et al. Real-life effectiveness of extrafine beclometasone dipropionate/formoterol in adults with persistent asthma according to smoking status // Respiratory Medicine (2012) 106, 811 – 819
29. Мещерякова Н. Н. Модулит новая технология в дозированных аэрозольных ингаляторах // Практическая пульмонология. 2006. №2. [Электронный ресурс]. URL: http://cyberleninka.ru/article/n/modulit-novaya-tehnologiya-v-dozirovannyh-aerozolnyh-ingalyatorah (дата обращения: 17.05.2017).

www.pharmacoeconom.com