

Экономическое бремя тяжёлого атопического дерматита в Российской Федерации

Крысанов И. С.^{1,2}, Крысанова В. С.^{1,3,4}, Карпов О. И.⁵, Ермакова В. Ю.^{2,3}

¹ — Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», Москва

² — ООО «Институт клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики», Москва

³ — ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

⁴ — ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа министерства здравоохранения Московской области», Красногорск

⁵ — АО «Санofi Россия», Москва

Аннотация. Атопический дерматит (АД) — системное хроническое заболевание с поражением кожных покровов, в патогенезе которого существенную роль играет повышенная продукция медиаторов воспаления. Тяжёлое течение АД характеризуется постоянными обострениями, что приносит существенные страдания больному, сказывается на его физической и эмоциональной деятельности, снижает трудоспособность. Современные лекарственные препараты, включая иммунобиологические, обладают выраженным клиническим эффектом. Вместе с тем, экономические аспекты АД («бремя заболевания») в отечественных условиях не изучены. В работе определены прямые медицинские и немедицинские затраты на АД тяжёлого течения у взрослых больных, не прямые затраты на основании параметров распространённости заболевания, статистических данных о финансовом обеспечении амбулаторного и стационарного лечения, данных опроса экспертов об оказании помощи в реальных условиях, а также параметров временной утраты трудоспособности, недополучения ВВП и других показателей. Установлено, что бремя АД тяжёлого течения можно оценить в 564 242 руб. в год на одного больного трудоспособного возраста и 263 230,5 руб. в год на одного больного нетрудоспособного возраста. В целом по когорте больных для Российской Федерации оно может составить 13,074 млрд руб. в год (12,031 млрд руб. для лиц трудоспособного возраста и 1,043 млрд руб. для лиц нетрудоспособного возраста). При этом прямые немедицинские затраты и не прямые затраты составляют не менее половины всех расходов, что подчеркивает социальную значимость заболевания.

Ключевые слова: атопический дерматит; бремя заболевания; стоимость болезни

Для цитирования:

Крысанов И.С., Крысанова В.С., Карпов О.И., Ермакова В.Ю. Экономическое бремя тяжёлого атопического дерматита в Российской Федерации // *Качественная клиническая практика*. — 2019. — №4. — С.4—14. DOI: 10.1016/2588-0519-2019-4-4-14

Social-economic burden of severe atopic dermatitis in the Russian Federation

Krysanov IS^{1,2}, Krysanova VS^{1,3,4}, Karpov OI⁵, Ermakova VYu^{2,3}

¹ — Medical Institute of Continuing Education, MSUFP, Moscow

² — Institute of clinical-economic expertise & pharmacoeconomics, JSC, Moscow

³ — First Moscow State Medical University named by Sechenov, Moscow

⁴ — Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of Ministry of Health of the Moscow Region, Krasnogorsk

⁵ — JSC Sanofi Russia, Moscow

Abstract. Atopic dermatitis (AD) is a chronic systemic disease with skin lesion, inflammation caused by mediators plays important role in its pathogenesis. Severe AD characterizes by permanent exacerbations that leads to sufferings and, influences on physical and emotional conditions and losses of patient's productivity. Modern drugs including biologicals have a good clinical efficacy, but the same time AD burden (cost of illness) in the Russian conditions are not evaluated yet. Direct medical and non-medical costs, non-direct costs in severe AD in adults based on prevalence data, statistics of finances covering of out-patients and in-patients treatment options, experts' opinions, reports about temporary disability, losses of GDP etc. have been calculated. Burden of severe AD in local practice can be evaluated as 564 242 RUR/patient/year in working age and 263 230,5 RUR/patient/year in aged population. Social-economic burden of severe AD in the Russian Federation can reach 13,074 Bln RUR annually

(12,031 Bln RUR for working patients and 1,043 Bln RUR for aged population of patients). Direct non-medical and non-direct costs have at least 50 % of all expenditures that highlighting of social importance of severe AD.

Keywords: atopic dermatitis; burden of disease; cost of illness

For citations:

Krysanov IS, Krysanova VS, Karpov OI, Ermakova VYu. Social-economic burden of severe atopic dermatitis in the Russian Federation. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2019;4:4–14. (In Russ). DOI: 10.1016/2588-0519-2019-4-4-14

Введение

Атопический дерматит (АД) — системное хроническое заболевание с поражением кожных покровов, в патогенезе которого существенную роль играет повышенная продукция медиаторов воспаления [1, 2]. АД является одним из наиболее часто встречающихся заболеваний с распространённостью 3,1—5,5 % во взрослой популяции [3, 4]. Согласно российским статистическим данным заболеваемость АД среди взрослого населения в 2018 году составила 60 933 человека или 52,1 на 100 тыс. взрослого населения [5], при этом распространённость заболевания — 168 569 человека или 144,2 на 100 тыс. взрослого населения [6].

При тяжёлом течении заболевания кожный процесс носит распространённый или диффузный характер с длительными обострениями, редкими и непродолжительными ремиссиями (частота обострений — 5 раз в год и более, длительность ремиссии 1—1,5 месяца). Отмечается выраженный зуд, приводящий к нарушениям сна. По европейским данным среднетяжёлое и тяжёлое течение АД отмечается у 36 и 15 % взрослых больных соответственно [7]. Для данной группы больных социально-экономическое бремя заболевания больше, чем при лёгком течении, ввиду значительного негативного влияния болезни на физическую активность пациента и производительность труда [8]. При этом течение АД часто осложняется вторичной бактериальной, вирусной и микотической инфекцией [9]. АД тяжёлого течения часто ассоциирован с высоким риском развития аллергического ринита, бронхиальной астмы (БА), крапивницы и др. [10]. Также обращает на себя внимание частая встречаемость при тяжёлом АД заболеваний/состояний неаллергической природы — депрессии, сердечно-сосудистых заболеваний и др. [11].

При лечении АД преследуются несколько целей:

- достижение ремиссии заболевания (устранение или уменьшение воспаления и кожного зуда, предупреждение и устранение вторичного инфицирования, увлажнение и смягчение кожи, восстановление её защитных свойств);
- профилактика развития тяжёлых форм АД и осложнений;
- восстановление утраченной трудоспособности;
- улучшение качества жизни больных.

Терапия больных с тяжёлым течением АД включает как наружные, так и системные средства. Топические глюкокортикостероиды (тГКС) считаются лекарственными препаратами первого ряда для местной противовоспалительной терапии. Также применяются ингибиторы кальциневрина, антибактериальные и противовирусные наружные лекарственные средства (по требованию). Для системной терапии применяется циклоспорин, который может оказывать наряду с лечебным и токсическое действие (нефротоксичность, лимфопролиферативные процессы и т. п.). Системные ГКС используют в терапии больных АД только для купирования обострений при тяжёлом течении заболевания у взрослых. Также применяют не по показанию антигистаминные препараты.

В последние годы большой интерес вызывают эффективные препараты таргетной терапии, действие которых направлено на подавление Th2-иммунного ответа, а также воздействующие на белки, которые участвуют в развитии воспаления [12]. Перспективным препаратом для терапии АД является дупилумаб, первый в классе моноклональных антител с показанием «атопический дерматит», который блокирует передачу сигналов интерлейкина-4 (ИЛ-4) и интерлейкина-13 (ИЛ-13) путём специфического связывания с IL-4R α -субъединицей, общей для рецепторных комплексов ИЛ-4 и ИЛ-13 [18]. Дупилумаб блокирует передачу сигналов этих интерлейкинов и тем самым существенно уменьшает воспаление. Эффективность и безопасность препарата для лечения тяжёлого АД были доказаны в ходе клинических испытаний и в реальной клинической практике [13]. В нашей стране он с 2020 г. включён в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), в Перечень лекарственных препаратов для льготных категорий граждан, в Клинические рекомендации и в Реестр клинико-статических групп [14—16].

Вместе с тем эффективное внедрение современных препаратов в клиническую практику возможно на основе понимания не только масштабов распространения заболевания, но и на том, каково его социально-экономическое бремя. Экономические аспекты (бремя) тяжёлого АД в нашей стране неизвестны. Поэтому целью работы была оценка экономического бремени АД тяжёлого течения в отечественных условиях.

Задачи:

- провести поиск и анализ научных публикаций по заболеваемости и распространённости АД в мире и в России;
- на основании опроса экспертов описать реальную практику ведения пациентов с АД тяжёлого течения;
- рассчитать прямые и непрямые затраты на ведение пациента в течение года;
- рассчитать экономическое бремя АД для Российской Федерации.

Дизайн исследования: метод клинико-экономического анализа «стоимость болезни» (англ. *cost-of-illness, COI*) [17].

Материалы и методы

Для оценки экономического бремени АД определяли прямые медицинские затраты (затраты на лекарственные препараты; лабораторные и диагностические исследования; визиты к врачу, на лечебные процедуры и т. п.), прямые немедицинские затраты (на выплату пособий в результате временной утраты трудоспособности (ВУТ), выплату пенсий в результате стойкой утраты трудоспособности (инвалидизации) в исходе заболевания), непрямые затраты (расходы, связанные со снижением или утратой трудоспособности пациентом, недопроизводство валового внутреннего продукта (ВВП)).

Общие затраты на ведение пациента определяли как:

$$\text{Cost} = \text{DC} + \text{IC}$$

где *Cost* — общая стоимость;
DC (Direct Costs) — прямые затраты;
IC (Indirect Costs) — непрямые затраты.

В рамках настоящего исследования был проведён опрос экспертов, целью которого являлась оценка типичной клинической практики ведения взрослых пациентов с АД тяжёлого течения. В опросе приняли участие специалисты дерматологи Санкт-Петербурга и Москвы.

В опросную карту включались данные о: частоте назначения лекарственных препаратов (ЛП) (наружная и системная терапия) для лечения АД тяжёлого течения; годовой частоте развития обострений и тактике их ведения; продолжительности оказания медицинской помощи; частоте оформления листа ВУТ; годовой частоте развития осложнений и тактике их ведения; количестве госпитализаций в течение года по поводу осложнений АД; частоте значимых сопутствующих заболеваний.

Схема разработки исследования оценки бремени болезни строилась из расчёта на 1 взрослого пациента с АД тяжёлого течения с временным горизонтом 1 год (рис. 1).

Клинико-экономический анализ выполнялся с позиции «государство» для оценки расходов, связанных с ведением пациентов с АД тяжёлого течения на терри-



Рис. 1. Общая характеристика исследования

Примечание: АД — атопический дерматит.

Таблица 1

**Анализ затрат на ЛП
для наружной терапии АД тяжёлого течения**

Лекарственные препараты		Медиана стоимости 1 единицы, руб.
<i>Топические глюкокортикостероидные препараты</i>		
Класс 1 (очень сильные)	Клобетазола пропионат 0,05 % мазь, крем	21,51
	Бетаметазона дипропионат 0,05 % мазь, крем	5,08
Класс 2 (сильные)	Мометазона фуруат 0,1 % мазь	12,99
Класс 3 (сильные)	Бетаметазона валерат 0,01 % мазь	12,06
	Флутиказона пропионат 0,005 % мазь	22,29
	Триамцинолона ацетонид 0,1 % мазь	15,02
Класс 4 (средней силы)	Флуоцинолона ацетонид 0,025 % мазь	7,66
	Мометазона фуруат 0,1 % крем, лосьон	8,86
	Триамцинолона ацетонид 0,1 % мазь	15,02
	Метилпреднизолона ацепонат 0,1 % крем, мазь, мазь жирная, эмульсия	29,14
Класс 5 (средней силы)	Бетаметазона валерат 0,01 % крем	12,27
	Гидрокортизона бутират 0,1 % крем, мазь	9,16
	Флуоцинолона ацетонид 0,025 % крем, линимент, гель	20,23
	Флутиказона пропионат 0,005 % крем	23,09
Класс 6 (средней силы)	Алклометазона дипропионат 0,05 % мазь, крем	16,77
Класс 7 (слабые)	Гидрокортизон, 0,5; 1; 2,5 % мазь	2,85
	Преднизолон 0,5 % мазь	1,84
<i>Ингибиторы кальциневрина для наружного применения</i>		
1.	Пимекролимус	55,22
2.	Такролимус	58,44
<i>Активированный пиритион цинка</i>		
1.	Активированный пиритион цинка аэрозоль 0,2 %, крем 0,2 % и шампунь 1 %	27,17

тории РФ. При таком подходе не учитывались затраты из личных средств пациентов. Для Перечня ЖНВЛП использовались последние цены регистрации [18] с учётом НДС и средневзвешенного размера предельной региональной оптовой надбавки [19, 20]. Для препаратов, не включённых в Перечень ЖНВЛП, расчёт затрат производился на основании данных российского фармацевтического портала «Фарминдекс.рф» [21].

При оценке затрат на наружную терапию учитывали применение ГКС различных классов, ингибиторов кальциневрина, активированного пиритион цинка (табл. 1). Частота назначения и длительность были определены на основании опроса экспертов.

При анализе затрат на ЛП для наружной терапии был сделан ряд допущений.

Расчёт затрат медианы стоимости 1 единицы препарата для наружной терапии осуществлялся по следующей формуле:

$$C_{(ед)} = C_{cp(уп)} \div D \times N$$

где $C_{(ед)}$ — стоимость единицы действующего вещества, руб.;

$C_{cp(уп)}$ — средняя цена упаковки лекарственного препарата, руб.;

D — количество действующего вещества в единице лекарственного препарата, мг, мл, г;

N — количество единиц лекарственного препарата в упаковке, шт.

Согласно стандарту первичной медико-санитарной помощи при атопическом дерматите [22], средняя суточная доза препаратов для наружного применения составляет 5 г, продолжительность применения определялась на основании данных экспертного опроса. Таким образом, затраты на препараты для наружного применения рассчитывались по следующей формуле:

$$C_{(курс)} = C_{(ед)} \times СДД \times T$$

где $C_{(курс)}$ — стоимость 1 курса применения препарата для наружной терапии, руб.;

$C_{(ед)}$ — стоимость единицы лекарственного препарата, руб.;

$СДД$ — средняя суточная доза, г;

T — продолжительность применения препарата, количество дней.

При оценке затрат на системную терапию учитывалось применение пациентами с АД тяжёлого течения в течение 1 года циклоспорина, системных ГКС (постоянный приём) и антигистаминных препаратов. Частота и длительность применения были определены на основании официальных инструкций по применению [23] и по результатам экспертного опроса. Данные представлены в табл. 2.

Определяли затраты на ведение пациентов в период обострения АД тяжёлого течения. Средняя ча-

Таблица 2

Прямые затраты на лекарственные препараты системного действия при АД тяжёлого течения

Препараты		Режим дозирования	Медиана стоимости 1 единицы (мг, мл, таблетки), руб.	
Циклоспорин		Внутрь 3-5 мг/кг массы тела в день в 2 приёма с 12-часовым интервалом	0,83	
<i>Глюкокортикостероидные препараты (постоянный приём)</i>				
1.	Метилпреднизолон	Внутрь 1 раз в сутки после завтрака. Первые 2-3 дня 16-20 мг, затем 2-3 дня 12 мг, затем 2-3 дня 8 мг, затем 2-3 дня 4 мг с последующей отменой. При необходимости терапию продолжают ещё 2-3 дня в дозе 2 мг	1,38	
2.	Преднизолон	Внутрь 1 раз в сутки после завтрака. Первые 2-3 дня 20-25 мг и дополнительно 5 мг после обеда, затем 2-3 дня 15 мг, затем 2-3 дня 10 мг, затем 2-3 дня 5 мг с последующей отменой. При необходимости терапию продолжают ещё 2-3 дня в дозе 2,5 мг	0,12	
<i>Антигистаминные препараты</i>				
1.	Клемастин	Перорально: 1 мг 2 раза в сутки Инъекционно: 2 мг 2 раза в сутки внутримышечно, 7-10 дней	16,03	71,65
2.	Хлоропирамин	Перорально: 25 мг 1-2 раза в сутки Инъекционно: 20-40 мг 1-3 раза в сутки внутримышечно, 7-10 дней	0,21	1,2
3.	Хифенадин	Внутрь, 25 мг 1-2 раза в сутки, 7-20 дней	19,05	
4.	Сехифенадин	Внутрь, 50-100 мг 1-2 раза в сутки, 5-15 дней	35,13	
5.	Лоратадин	Внутрь, 10 мг 1 раз в сутки, 1-18 недель	11,44	
6.	Цетиризин	Внутрь, 10 мг 1 раз в сутки, 1-18 недель	10,42	
7.	Левосетиризин	Внутрь, 5 мг 1 раз в сутки, 8-18 недель	32,79	

стота возникновения обострений была определена на основании данных экспертного опроса. При обострении АД тяжёлого течения и в случае развития осложнений медицинская помощь пациентам может оказываться в условиях круглосуточного стационара или амбулаторно-поликлинического звена, частота была определена на основании опроса экспертов.

Затраты на стационарное лечение рассчитывали на основании норматива финансовых затрат на один случай лечения в условиях круглосуточного стационара за счёт средств обязательного медицинского страхования (ОМС) согласно Программе государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год [24] с учётом Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счёт средств ОМС Федерального фонда ОМС [16] — был определён коэффициент затратоёмкости (КЗ) для соответствующей клинико-статистической группы (КСГ). Расчёт осуществлялся по следующей формуле:

$$C_{\text{кс}} = N_{\text{кс}} \times K3_{\text{кс}}$$

где $C_{\text{кс}}$ — средняя стоимость законченного случая госпитализации, включённого в КСГ, в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счёт средств ОМС; $N_{\text{кс}}$ — средний норматив финансовых затрат

на 1 случай госпитализации в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счёт средств ОМС; $K3_{\text{кс}}$ — коэффициент затратоёмкости КСГ, к которой отнесён данный случай госпитализации.

При ведении пациента с обострением или осложнением в амбулаторных условиях затраты рассчитывались на основании норматива финансовых затрат на 1 обращение по поводу заболевания с учётом поправочного коэффициента стоимости обращения и кратности обращений [25].

Учёт прямых немедицинских затрат предусматривал выплаты по листам нетрудоспособности (ВУТ) [26] на основе сведений об средней длительности ВУТ (опрос экспертов), численности и распределении по возрасту экономически активного населения с АД тяжёлого течения, среднем размере начисленной заработной платы [27]. Была проведена оценка непрямых (косвенных) затрат на один год из расчёта на 1 пациента. Недополученный ВВП вследствие потерь государства из-за ВУТ граждан в трудоспособном возрасте рассчитывали, исходя из количества дней нетрудоспособности работающих лиц трудоспособного возраста за год, умноженных на средний ВВП в сутки, равный 1 938,23 руб./день (объём ВВП на душу населения в 2018 г. составлял 707 453,5 руб.).

Результаты

Для оценки экономического бремени была определена целевая популяция — взрослые пациенты с установленным диагнозом АД тяжёлого течения. На основании статистических данных среди группы больных АД (168 569 чел.) была выделена когорта больных с тяжёлым течением заболевания (15 %) [7], или 25 285 человек. Далее на основании официальных статистических данных была определена доля лиц старше трудоспособного возраста (женщины с 55 лет; мужчины с 60 лет) — около 15,7 % общего числа пациентов с АД. Таким образом, количество лиц трудоспособного возраста с АД тяжёлого течения составило 21 322 человека (рис. 1).



Рис. 1. Анализ целевой популяции
Примечание: АД — атопический дерматит.

Частота обострений при АД тяжёлого течения составила 4,3 случая в год, при этом 32,5 % пациентов лечатся стационарно со средней продолжительностью госпитализации 23,25 дня, 60 % — в поликлинике (7,75 обращения в год, средняя продолжительность 31,7 дня, выдача листков ВУТ в 60 % случаев). При этом прямые медицинские затраты в условиях стационара составили 23 740,23 руб./пациент/случай, а амбулаторные — 2 743,70 руб./пациент/случай. В сумме расходы составили 88 799,66 руб./условный пациент/год; для стационара 33 435 руб./пациент/год ((23 743,70 руб. x 4,3 случая) x 0,325 частоты), для поликлиники 55 364,66 руб./пациент/год ((2 743,70 руб. x 7,75 обращений x 4,3 случая) x 0,60 частоты).

Основные осложнения АД тяжёлого течения и длительность их лечения и стоимости представлены в табл. 4.

Затраты на лекарственную терапию 1 пациента с АД тяжёлого течения в течение 1 года составили 50 327,6 руб. Результаты анализа представлены в табл. 5.

При оценке частоты сопутствующих заболеваний в рамках опроса экспертам была предоставлена возможность указывать нозологии на их усмотрение, что позволило значительно расширить портрет пациента с АД тяжёлого течения и рассчитать затраты на сопутствующие заболевания. Данные представлены в табл. 6.

Таблица 4

Осложнения АД тяжёлого течения (опрос экспертов) их экономические последствия

Показатель	Вторичная бактериальная инфекция	Микотическая инфекция	Вирусная инфекция	Доброкачественная лимфаденопатия	Осложнения со стороны глаз
Частота возникновения, %	48	25	14	15	18
Среднее количество госпитализаций в год	1,25	1	1,33	0	1
Средняя продолжительность госпитализации, дни	16,25	12,5	17,3	0	17
Среднее количество обращений в поликлинику в год	3,75	2,5	2,5	1,3	2
Средняя продолжительность амбулаторного лечения, дни	24,7	23,3	18,3	18	18
Затраты на 1 случай стационарного лечения, руб.	11 549,59	23 740,83	37 857,00	24 853,27	16 361,92
Затраты на 1 случай амбулаторного лечения, руб.	2 747,63	2 747,63	2 721,71	2 436,57	2 047,76
Итого на стационарное лечение, руб.	6 857,57	5 935,21	6 940,45	0,00	2 863,34
Итого на амбулаторное лечение, руб.	4 894,21	1 717,27	935,59	5 457,97	716,72
Итого, руб.					36 318,31

Таблица 5

Результаты анализа затрат на лекарственную терапию 1 пациента с АД тяжёлого течения в течение 1 года

Лекарственные препараты		Средняя продолжительность терапии, нед.	Средняя частота назначения, %	Медиана стоимость 1 единицы, руб.		Средние затраты на 1 случай применения, руб.
Наружная терапия						
<i>Топические глюкокортикостероидные препараты</i>						
Класс 1 (очень сильные)	Клобетазола пропионат 0,05 % мазь, крем	2	15	21,51		139,58
	Бетаметазона дипропионат 0,05 % мазь, крем			5,08		
Класс 2 (сильные)	Мометазона фураат 0,1 % мазь	6	56	12,99		1,534,03
Класс 3 (сильные)	Бетаметазона валерат 0,01 % мазь	5	52	12,06		1 486,7
	Флутиказона пропионат 0,005 % мазь			22,29		
	Триамцинолона ацетонид 0,1% мазь			15,02		
Класс 4 (средней силы)	Флуоцинолона ацетонид 0,025 % мазь	5,7	35	7,66		1 059,46
	Мометазона фураат 0,1% крем, лосьон			8,86		
	Триамцинолона ацетонид 0,1% мазь			15,02		
	Метилпреднизолона ацепонат 0,1% крем, мазь, мазь жирная, эмульсия			29,14		
Класс 5 (средней силы)	Бетаметазона валерат 0,01% крем	4	30	12,27		679,86
	Гидрокортизона бутират 0,1 % крем, мазь			9,16		
	Флуоцинолона ацетонид 0,025 % крем, линимент, гель			20,23		
	Флутиказона пропионат 0,005 % крем			23,09		
Класс 6 (средней силы)	Алклометазона дипропионат 0,05 % мазь, крем	2	13	16,77		146,73
Класс 7 (слабые)	Гидрокортизон, 0,5; 1; 2,5 % мазь	н/д	10	2,85		16,42
	Преднизолон 0,5 % мазь			1,84		
<i>Ингибиторы кальциневрина для наружного применения</i>						
1.	Пимекролимус	8	48	55,22		7 344,03
2.	Такролимус	8	48	58,44		7 771,96
<i>Активированный пиритион цинка</i>						
1.	Активированный пиритион цинка (аэрозоль 0,2 %, крем 0,2 % и шампунь 1 %)	12	55	27,17		6 275,12
Системная терапия						
<i>Циклоспорин</i>		32	38	0,83		22 765,52
<i>Системные глюкокортикостероидные препараты (постоянный приём)</i>						
1.	Метилпреднизолон	4	27	1,38		50,43
2.	Преднизолон	6	19	0,12		4,17
<i>Антигистаминные препараты</i>						
1.	Клемастин	1	13	16,03	71,65	76,71
2.	Хлоропирамин	н/д	5	0,21	1,2	10,2
3.	Хифенадин	н/д	5	19,05		13,33
4.	Сехифенадин	н/д	0	35,13		0,00
5.	Лоратадин	12	68	11,44		648,7
6.	Цетиризин	2	20	10,42		29,16
7.	Левоцетиризин	2,67	45	32,79		275,39
Итого, руб.						50 327,55

Таблица 6

Прямые медицинские затраты на ведение 1 пациента с АД тяжёлого течения при наличии сопутствующих заболеваний в течение 1 года

Заболевание	Частота развития сопутствующего заболевания, %	Средние затраты на 1 случай заболевания, руб.
Бронхиальная астма	30	13 202,89
Хроническая почечная недостаточность	12	7 193,07
Аллергический ринит	39	12 844,37
Ксероз кожи	55	12 397,05
Дискинезия желчевыводящих путей	25	7 874,40
Хронический тонзиллит	10	1 036,84
Энтероколит	2	546,54
Хронический полипозный риносинусит	60	6 221,04
Пиодермия	40	26 468,76
Итого, руб.		87 784,5

Таким образом, общие прямые медицинские затраты в течение 1 года на ведение 1 пациента с АД тяжёлого течения составили 263 230,59 руб. (табл. 7).

Таблица 7

Результат анализа прямых медицинских затрат

Показатель	Затраты, руб.	Доля затрат, %
Затраты на лекарственную терапию	50 327,55	20
Затраты на обострение заболевания	88 799,66	36
Затраты на осложнения заболевания	36 318,31	15
Затраты на сопутствующие заболевания	87 784,95	30
Итого, руб.		263 230,59

Результаты анализа прямых немедицинских затрат представлены в табл. 8. Средний размер выплат по листам ВУТ в течение 1 года на 1 среднего пациента с АД тяжёлого течения составляет 148 623 руб., при этом более 70 % затрат приходится на выплаты, связанные с обострениями заболевания.

Таблица 8

Результаты анализа прямых немедицинских затрат

Показатель	Затраты, руб.
Обострение заболевания	
Выплаты по листам ВУТ в связи со стационарным лечением	41 565,13
Выплаты по листам ВУТ в связи с амбулаторно-поликлиническим лечением	65 177,91
Осложнения заболевания	
<i>Вторичная бактериальная инфекция</i>	
Выплаты по листам ВУТ в связи со стационарным лечением	11 466,16
Выплаты по листам ВУТ в связи с амбулаторно-поликлиническим лечением	8 999,86
<i>Микотическая инфекция</i>	
Выплаты по листам ВУТ в связи со стационарным лечением	3 461,48
Выплаты по листам ВУТ в связи с амбулаторно-поликлиническим лечением	4 445,27
<i>Вирусная инфекция</i>	
Выплаты по листам ВУТ в связи со стационарным лечением	3 829,90
Выплаты по листам ВУТ в связи с амбулаторно-поликлиническим лечением	1 843,70
<i>Доброкачественная лимфаденопатия</i>	
Выплаты по листам ВУТ в связи с амбулаторно-поликлиническим лечением	1 967,58
<i>Осложнения со стороны глаз</i>	
Выплаты по листам ВУТ в связи со стационарным лечением	3 570,79
Выплаты по листам ВУТ в связи с амбулаторно-поликлиническим лечением	2 295,51
Итого, руб.	148 623,29

Примечание: ВУТ — временная утрата трудоспособности.

Непрямые затраты оценивали по недополученному ВВП вследствие потерь государства из-за ВУТ гражданами трудоспособного возраста. Результаты расчёта непрямых затрат представлены в табл. 9. Средние непрямые затраты на 1 пациента трудоспособного возраста с АД тяжёлого течения в течение 1 года составили 152 388 руб.

Таблица 9

Результаты анализа не прямых затрат

Показатель	Затраты, руб.
Обострение заболевания	
Потери ВВП в связи с ВУТ в период стационарного лечения	63 464,88
Потери ВВП в связи с ВУТ в период амбулаторно-поликлинического лечения	22 095,81
Осложнения заболевания	
<i>Вторичная бактериальная инфекция</i>	
Потери ВВП в связи с ВУТ в период стационарного лечения	18 700,88
Потери ВВП в связи с ВУТ в период амбулаторно-поликлинического лечения	13 625,75
<i>Микотическая инфекция</i>	
Потери ВВП в связи с ВУТ в период стационарного лечения	6 056,96
Потери ВВП в связи с ВУТ в период амбулаторно-поликлинического лечения	6 783,80
<i>Вирусная инфекция</i>	
Потери ВВП в связи с ВУТ в период стационарного лечения	6 159,26
Потери ВВП в связи с ВУТ в период амбулаторно-поликлинического лечения	2 931,57
<i>Доброкачественная лимфаденопатия</i>	
Потери ВВП в связи с ВУТ в период амбулаторно-поликлинического лечения	3 139,93
<i>Осложнения со стороны глаз</i>	
Потери ВВП в связи с ВУТ в период стационарного лечения	5 766,23
Потери ВВП в связи с ВУТ в период амбулаторно-поликлинического лечения	3 663,25
Итого, руб.	152 388,32

Примечания: ВВП — валовый внутренний продукт; ВУТ — временная утрата трудоспособности.

Значение стоимости (бремени) АД тяжёлого течения для 1 пациента составило таким образом 564 242 руб./больной трудоспособного возраста и 263 230,5 руб./больной нетрудоспособного возраста. Исходя из рассчитанного количества больных АД тяжёлого течения (рис. 1) можно считать, что общее бремя этого заболевания для нашей страны не меньше 13,074 млрд руб./год (12,031 млрд руб. для лиц трудоспособного возраста и 1,043 млрд руб. для лиц не трудоспособного возраста).

Обсуждение

Увеличение числа больных с тяжёлым АД имеет негативные социально-экономические последствия.

В настоящем исследовании была проведена первая оценка экономического бремени АД тяжёлого течения среди взрослых пациентов на территории РФ. Так как исследование проводилось с позиции «государство», то в анализ были включены не только прямые медицинские затраты, но и немедицинские и не прямые затраты, что позволило провести более подробный анализ структуры затрат.

Для оценки реальной клинической практики ведения взрослых пациентов с АД был проведён опрос экспертов, который показал, что до 7,5 % пациентов при обострении тяжёлого АД не обращаются в медицинские учреждения, а из обращающихся только 60 % оформляют листы ВУТ. Это говорит о значительном «скрытом» бремени АД. Проведённый анализ позволил установить, что экономическое бремя только тяжёлой формы АД среди взрослого населения на территории РФ в течение 1 года составляет более 13 млрд руб. (это почти 3 % бюджета здравоохранения РФ в 2019 г.). Вместе с тем, следует отметить, что, по-видимому, это только вершина айсберга, поскольку мы не учитывали личные расходы граждан, которые, конечно же, имеют место быть.

Тем не менее, очевидно, что атопический дерматит наряду с физическими и моральными страданиями пациентов имеет и чётко очерченные экономические последствия как для общества, так и для каждого больного. Внедрение современных лекарственных препаратов с новыми механизмами действия должно позволить уменьшить социально-экономическое бремя АД тяжёлого течения.

Выводы

- Впервые в отечественных условиях выполнен расчёт социально-экономического бремени АД тяжёлого течения у взрослых пациентов.
- Атопический дерматит, будучи широко распространённым заболеванием, несёт значительное социальное и экономическое бремя на всех уровнях — человек, общество, государство.
- Значение стоимости (бремени) АД тяжёлого течения для 1 пациента составило 564 242 руб. на одного больного трудоспособного возраста и 263 230,5 руб. на одного больного нетрудоспособного возраста.
- Результаты анализа «стоимости болезни» показали высокий индекс воздействия бремени АД тяжёлого течения на экономику РФ.
- Применение современных средств лечения АД, например, иммунобиологических лекарственных препаратов, должно позволить уменьшить бремя заболевания, однако этот вопрос требует дальнейшего изучения, в том числе и на основе анализа опыта практического применения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов. Карпов О.И. является сотрудником АО «Санофи Россия», остальные авторы декларируют отсутствие потенциального конфликта интересов.

Участие авторов. Крысанов И.С. — разработка концепции исследования, организация опроса экспертов, научное консультирование, написание статьи; Крысанова В.С. — обзор литературы, расчёты, моделирование, написание статьи; Карпов О.И. — разработка концепции исследования; Ермакова В.Ю. — сбор и обработка материала.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Крысанов Иван Сергеевич

Автор, ответственный за переписку

e-mail: krysanov-ivan@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-3541-1120

SPIN-код: 1290-4976

к. ф. н., доцент, заведующий кафедрой фармации Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО МГУПП, Москва

Крысанова Вера Сергеевна

ORCID ID: 0000-0002-0547-2088

SPIN-код: 6433-2420

Н. с. ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», Красногорск

Преподаватель кафедры терапии и детских болезней Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО МГУПП, Москва

Аспирант кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского Сеченовского Университета, Москва

Карпов Олег Ильич

ORCID ID: 0000-0002-9370-5020

д. м. н., профессор, АО «Санофи Россия», руководитель группы по экономике здравоохранения региона Евразия, Москва

Ермакова Виктория Юрьевна

ORCID ID: 0000-0002-4822-7226

SPIN-код: 8039-3069

к. ф. н., доцент кафедры химии Института фармации им. А.П. Нелюбина Сеченовского Университета, Москва

Krysanov Inan

Corresponding author

e-mail: krysanov-ivan@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-3541-1120

SPIN code: 1290-4976

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Assistant professor, Head of the Department of Pharmacy in Medical Institute of Continuing Education, MSUFP, Moscow

Krysanova Vera

ORCID ID: 0000-0002-0547-2088

SPIN code: 6433-2420

MD, Researcher in SBI of MR «Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of Ministry of Health of the Moscow Region», Krasnogorsk

Lecture of the Department of Therapy and Children's Diseases in Medical Institute of Continuing Education, MSUFP, Moscow

PhD student of Department of Clinical pharmacology and Propaedeutic of internal diseases in N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Sechenov University, Moscow

Karpov Oleg

ORCID ID: 0000-0002-9370-5020

MD, DrSci, Professor, Head of Eurasia HEOR in JSC «Sanofi Russia», Moscow

Ermakova Viktoriya

ORCID ID: 0000-0002-4822-7226

SPIN code: 8039-3069

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Assistant professor of the Department of Pharmacy in A.P. Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov University, Moscow

Литература / References

1. Oliveira C, Torres T. More than skin deep: the systemic nature of atopic dermatitis. *Eur Journal Dermatology*. 2019;29(3):250-258. DOI:10.1684/ejd.2019.3557.

2. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных atopическим дерматитом. Российское общество дерматовенерологов и косметологов. Москва, 2015 г. 40 с. [Federal'nye klinicheskie rekomendacii po vedeniyu bol'nyh atopicheskim dermatitom. Rossijskoe obshchestvo dermatovenerologov i kosmetologov. Moskva, 2015 g. 40 s. (In Russ).].

3. Ha J, Lee SW, Yon DK. 10-year trends and prevalence of asthma, allergic rhinitis, and atopic dermatitis among the Korean population, 2008-2017. *Clin Exp Pediatr*. 2020 Jan 29. DOI: 10.3345/cep.2019.01291.

4. Price KN, Kruse JM, Loh TY, et al. Racial and ethnic disparities in global Atopic Dermatitis clinical trials. *Br J Dermatol*. 2020 Feb 7. DOI: 10.1111/bjd.18938.

5. Александрова Г.А., Голубев Н.А., Тюрина Е.М. и др. Заболеваемость взрослого населения России в 2018 году с диагнозом, установленным впервые в жизни. Статистические материалы. Часть III. М.: Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава Российской Федерации, ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава Российской Федерации. 2019. [Aleksandrova G.A., Golubev N.A., Tyurina E.M. i dr. Zaboлеваemost' vzroslogo naseleniya Rossii v 2018 godu s diagnozom, ustanovlennym v pervye v zhizni. Statisticheskie materialy. CHast' III. М.: Departament monitoringa, analiza i strategicheskogo razvitiya zdavoohraneniya Minzdrava Rossijskoj Federacii, FGBU

- «Central'nyj nauchno-issledovatel'skij institut organizacii i informatizacii zdavoohraneniya» Minzdrava Rossijskoj Federacii. 2019. (In Russ.)] <http://mednet.ru/miac/meditsinskaya-statistika>, обращение к ресурсу 12.12.2019.
6. Александрова Г.А., Голубев Н.А., Тюрина Е.М. и др. Общая заболеваемость взрослого населения России в 2018 году. Статистические материалы. Часть IV. М.: Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава Российской Федерации, ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава Российской Федерации. 2019. [Aleksandrova G.A., Golubev N.A., Tyurina E.M. i dr. Obshchaya zabolevaemost' vzroslogo naseleniya Rossii v 2018 godu. Statisticheskie materialy. CHast' IV. M.: Departament monitoringa, analiza i strategicheskogo razvitiya zdavoohraneniya Minzdrava Rossijskoj Federacii, FGBU «Central'nyj nauchno-issledovatel'skij institut organizacii i informatizacii zdavoohraneniya» Minzdrava Rossijskoj Federacii. 2019. (In Russ.)] <http://mednet.ru/miac/meditsinskaya-statistika>, обращение к ресурсу 12.12.2019.
7. Megna M, Patruno C, Balato A, et al. An Italian multicenter study on adult atopic dermatitis: persistent versus adult-onset disease. *Arch Dermatol Res.* 2017;309(6):443-452. DOI: 10.1007/s00403-017-1739-y.
8. Whiteley J, Emir B, Seitzman R, Makinson G. The burden of atopic dermatitis in US adults: results from the 2013 National Health and Wellness Survey. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(10):1645-1651. DOI: 10.1080/03007995.2016.1195733.
9. Sun D, Ong PY. Infectious complications in Atopic Dermatitis. *Immunol Allergy Clin North Am.* 2017;37(1):75-93. DOI: 10.1016/j.jiac.2016.08.015.
10. Silverberg JI. Comorbidities and the impact of atopic dermatitis. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2019;123(2):144-151. DOI: 10.1016/j.anai.2019.04.020.
11. Paller A, Jaworski JC, Simpson EL, et al. Major comorbidities of Atopic Dermatitis: Beyond Allergic Disorders. *Am J Clin Dermatol.* 2018 Dec;19(6):821-838. DOI: 10.1007/s40257-018-0383-4.
12. Ревякина В.А., Таганов А.В., Кувшинова Е.Д. и др. Атопический дерматит, современная стратегия в терапии // *Лечащий врач.* — 2019. — №5. — 32-37. [Revyakina V.A., Taganov A.V., Kuvshinova E.D., et al. Atopic dermatitis, modern strategy in the therapy. *Lechashchiy vrach.* 2019;(5):32-37. (In Russ).]
13. Gooderham MJ, Hong HC, Eshtiaghi P, Papp KA. Dupilumab: A review of its use in the treatment of atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol.* 2018;78(3 Suppl 1):S28-S36. DOI: 10.1016/j.jaad.2017.12.022.
14. Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р. [Распоряжение Правительста РФ от 12 oktyabrya 2019 g. № 2406-r. (In Russ.)] <http://base.garant.ru/72861778/> обращение к ресурсу 28.10.2019.
15. Клинические рекомендации. [Klinicheskie rekomendacii. (In Russ.)] http://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf; http://www.pediatr-russia.ru/sites/default/files/file/kr_bronhast2019.pdf, обращение к ресурсу 28.10.2019.
16. КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» st36.003 и ds36.004 на 2020 год Инструкция по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования. [KSG «Lechenie s primeneniem genno-inzhenernyh biologicheskikh preparatov i selektivnykh immunodepressantov» st36.003 i ds36.004 na 2020 god Instruksiya po gruppirovke sluchaev, v tom chisle pravila ucheta klassifikacionnykh kriteriev, i podhodam k oplate medicinskoj pomoshchi v ambulatornykh usloviyah po podushevomu normativu finansirovaniya. (In Russ.)] <http://ffoms.ru/documents/the-orders-oms/>, обращение к ресурсу 20.01.2020).
17. Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика — практика приемлемых решений / Ред. В.Б. Герасимов, А.Л. Хохлов, О.И. Карпов. — М.: Медицина, 2005 — 352с. Farmakoepidemiologiya i farmakoekonomika — praktika priemlemykh reshenij / Red. V.B. Gerasimov, A.L. Hohlov, O.I. Karpov. Moscow: Medicina, 2005. (In Russ).]
18. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Dupixent® (dupilumab) от 04.04.2019. Nomer LP-005440. [Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Dupixent® (dupilumab) от 04.04.2019. Nomer LP-005440.] http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3dc14deb-4a0f-4c66-bf91-5217c03b408a&t= (дата обращения 11.11.2019 г.).
19. Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29 декабря 2017 г. №185-од. [Metodicheskie rekomendacii po raschetu zatrat pri provedenii kliniko-ekonomicheskikh issledovaniy lekarstvennykh preparatov. Utverzhdeny prikazom FGBU «CEKMP» Minzdrava Rossii ot 29 dekabrya 2017 g. №185-od. (In Russ.)] <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/02/Metodicheskie-rekomendatsii-po-raschetu-zatrat-pri-provedenii-kliniko-e%60konomicheskikh-issledovaniy-lekarstvennykh-preparatov-2017.pdf> (дата обращения 11.11.2019 г.).
20. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах Российской Федерации. [Predel'nye razmery optovykh nadbavok i predel'nye razmery roznichnykh nadbavok k cenam na zhiznenno neobhodimye i vazhneshie lekarstvennye preparaty, ustanovlennye v sub'ektakh Rossijskoj Federacii. (In Russ.)] <https://fas.gov.ru/documents/684978> (дата обращения 11.11.2019 г.).
21. Российский фармацевтический портал «Фарминдекс.рф». [Rossijskij farmaceuticheskij portal «Farmindeks.rf». (In Russ.)] <https://www.pharmindex.ru/> (дата обращения 05.11.2019 г.).
22. Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при атопическом дерматите. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 № 770н. [Ob utverzhdenii standarta pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshchi pri atopicheskom dermatite. Prikaz Minzdrava Rossii ot 09.11.2012 № 770n. (In Russ).]
23. Государственный реестр лекарственных средств. [Gosudarstvennyj reestr lekarstvennykh sredstv. (In Russ.)] <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения 11.11.2019 г.).
24. Постановление Правительства РФ от 10 декабря 2018 года №1506 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 10 dekabrya 2018 goda №1506 «O programme gosudarstvennykh garantij besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoshchi na 2019 god i na planovyy period 2020 i 2021 godov». (In Russ.)] <http://government.ru/docs/35025/>, обращение к ресурсу 01.11.2019.
25. Письмо Минздрава России от 21.12.2018 N 11-7/10/1-511 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». [Pis'mo Minzdrava Rossii ot 21.12.2018 N 11-7/10/1-511 «O formirovanii i ekonomicheskom obosnovanii territorial'noj programmy gosudarstvennykh garantij besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoshchi na 2019 god i na planovyy period 2020 i 2021 godov». (In Russ.)] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314484/, обращение к ресурсу 01.11.2019.
26. Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством. Федеральный закон от 29.12.2006 №255-ФЗ. [Ob obyazatel'nom social'nom strahovanii na sluchaj vremennoj netrudospobnosti i v svyazi s materinstvom. Federal'nyj zakon ot 29.12.2006 №255-FZ (In Russ.)] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64871/, обращение к ресурсу 01.11.2019.
27. Данные Федеральной службы государственной статистики. Среднемесячная номинальная начисленная заработная плата работников в целом по экономике по субъектам Российской Федерации за 2000-2018 гг. [Dannye Federal'noj sluzhby gosudarstvennoj statistiki. Srednemesyachnaya nominal'naya nachislennaya zarabotnaya plata rabotnikov v celom po ekonomike po sub'ektam Rossijskoj Federacii za 2000-2018 gg. (In Russ.)] https://www.gks.ru/labor_market_employment_salaries (дата обращения 11.11.2019 г.).