

№1 <sup>Том5</sup>  
2017

# Фармакоэкономика

*теория и практика*

ФФФ

**Pharmacoeconomics**  
*theory and practice*

№1 <sup>Volume5</sup>  
2017

- РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ  
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ
- XI НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ  
УЧАСТИЕМ «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ  
И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» –  
«ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2017»  
27-28 МАРТА 2017г., ЕКАТЕРИНБУРГ

# ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА КОСМОФЕР (ЖЕЛЕЗА III - ГИДРОКСИД ДЕКСТРАНА) В ЛЕЧЕНИИ ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНОЙ АНЕМИИ У БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Куликов А.Ю.<sup>1</sup>, Скрипник А.Р.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

<sup>2</sup>Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации

## Резюме

Железодефицитная анемия занимает первое место среди самых распространенных заболеваний. Около 700 млн. человек в мире страдают железодефицитной анемией. В России железодефицитная анемия выявляется у 6-30% населения.

Целью данного исследования являлся сравнительный фармакоэкономический анализ лекарственных препаратов Космофер (Железа III - гидроксид декстрана) в сравнении с ЛП Венофер (Железа III - гидроксид сахарозный комплекс) в лечении железодефицитной анемии у больных с хронической почечной недостаточностью.

В результате анализа прямых затрат стоимость лечения пациента за 6 месяцев составила 17 077 руб. для терапии Железа III - гидроксид декстрана и 17 792 руб. для терапии Железа III - гидроксид сахарозный комплекс.

В результате анализа «влияния на бюджет» показано, что использование терапии Железа III - гидроксид декстрана в сравнении с терапией Железа III - гидроксид сахарозный комплекс для одного пациента приводит к экономии бюджетных средств в размере 715 руб.

Проведенный анализ чувствительности показал, что при увеличении стоимости Железа III - гидроксид декстрана и уменьшении стоимости Железа III - гидроксид сахарозный комплекс на 5%, потребуется дополнительное финансирование в размере 157 руб.

**Вывод.** Терапия с применением Железа III - гидроксид декстрана по сравнению с Железа III - гидроксид сахарозный комплекс при лечении железодефицитной анемии имеет клинко-экономическое преимущество за счет меньшей стоимости лечения и экономии денежных средств.

**Ключевые слова:** анализ эффективности, анализ затрат, анализ «влияние на бюджет», железодефицитная анемия, хроническая почечная недостаточность, фармакоэкономика, клинко-экономический анализ.

## Введение

Анемия – это снижение концентрации гемоглобина в единице объема крови, которая чаще всего сопровождается снижением концентрации эритроцитов в единице объема крови. В результате несоответствия поступления и потребления железа, возникает дефицит железа и как следствие ослабление эритропоэза, что является признаком железодефицитной анемии наряду со снижением наполнения гемоглобина железом с последующим уменьшением содержания гемоглобина в эритроците [4].

Развитие анемии при хронической почечной недостаточности (ХПН) обусловлено нарушением выработки эритропоэтина (ЭПО) в почках. Тя-

жесть анемии коррелирует со степенью нарушения функции почек. В патогенезе анемии играют роль дефицит железа и повышенный уровень воспалительных цитокинов [11].

В настоящее время на рынке доступны несколько препаратов железа парентерального применения. Наибольшее распространение получили декстран железа и сахарат железа.

Декстран железа представлен в двух видах: низкомолекулярный и высокомолекулярный. При их сравнении, во многих исследованиях было выявлено уменьшение числа побочных реакций при применении низкомолекулярного декстрана железа.

Космофер (Железа III - гидроксид декстран) – низкомолекулярный декстран железа. Важным преимуществом препарата является то, что железо в комплексе представлено в неионной водорастворимой форме и обладает очень низкой токсичностью. Железа (III) гидроксид декстран по своей химической структуре является аналогом физиологического комплекса ферритина с железа (III) гидроксидом. В организме ферритин, связывая гидроксид Fe (III), обеспечивает обезвреживание токсичных ионов железа.

## Цель исследования

Целью данного исследования являлся фармакоэкономический анализ ЛП Космофер (Железа III - гидроксид декстрана) в сравнении с ЛП Венофер (Железа III - гидроксид сахарозный комплекс) в лечении железодефицитной анемии у больных с хронической почечной недостаточностью.

Для достижения данной цели последовательно решались следующие задачи:

1. Информационный поиск в базах данных Medline, Cochrane, научной электронной библиотеке eLIBRARY.RU, на сайте <http://www.pharmacosmos.com/> и других источниках в сети Интернет.
2. Поиск и выбор РКИ для проведения сравнительного фармакоэкономического анализа двух схем терапии (Железа III - гидроксид декстрана; Железа III - гидроксид сахарозный комплекс) у пациентов с железодефицитной анемией.
3. Определение показателей эффективности данных двух схем терапии на основании опубликованных данных клинических исследований.
4. Анализ затрат по двум схемам терапии.
5. Анализ «влияния на бюджет»
6. Проведение анализа чувствительности.



## Результаты

### Анализ эффективности

Первым этапом фармакоэкономического исследования был анализ эффективности, который подразумевает сбор необходимых данных об эффективности лекарственного средства и выбор показателя эффективности, удовлетворяющего условиям проводимого фармакоэкономического исследования.

Данные по эффективности, используемые в исследовании, были взяты из соответствующего проспективного перекрестного клинического исследования Халид А. Монием и соавт., опубликованное в журнале «Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine» [1].

В исследование было включено 39 стабильных пациентов, находящихся на гемодиализе. Средний возраст пациентов составил 60,5±2,6 лет (от 25 до 78 лет). Из исследования были исключены пациенты с интоксикацией алюминием, либо достоверным гиперпаратиреозом.

Данное исследование продемонстрировало, что оба препарата являются одинаково эффективными в поддержании уровня ферритина и гемоглобина у пациентов с эквивалентными дозами ЕРО.

На основании результатов представленного исследования, можно сделать вывод, что эффективность и безопасность Железа III - гидроксид декстрана и Железа III – гидроксид сахарозный комплекс сравнимы. Однако фармакокинетика Железа III - гидроксид декстрана позволяет введение больших доз в виде инфузий общей дозы, что является преимуществом для пациентов с низким уровнем клубочковой фильтрации и перитонеальным диализом. Данные пациенты могут получить инфузию общей дозы и не нуждаться в частых визитах в дневные стационары для получения препарата железа.

Достоверных различий в побочных реакциях при введении препаратов железа не выявлено, не отмечено анафилактических реакций.

### Анализ затрат

Следующим этапом проведенного фармакоэкономического исследования был анализ затрат.

При расчете прямых медицинских затрат были учтены следующие расходы, связанные с оказанием медицинской помощи:

1. Стоимость медицинских услуг (МУ) была рассчитана на основании Приказа Минздравсоцразвития РФ «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным железodefицитной анемией» [7].
2. Стоимость лекарственных препаратов [3].
3. Стоимость введения лекарственных препаратов согласно Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2016 год [9].

В исследование Железа III - гидроксид декстрана и Железа III – гидроксид сахарозный комплекс были включены пациенты, находящиеся на гемодиализе, средний возраст которых составил 60,5±2,6 лет (от 25 до 78 лет). Таким образом, так как средний возраст пациентов достиг пенсионного, не прямые затраты в данном фармакоэкономическом исследовании не учитывались.

Затраты на МУ рассчитывались с учетом данных о частоте назначения и кратности применения МУ для диагностики и лечения больного согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 28.02.2005 №169 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным железodefицитной анемией». Затраты на МУ составили 1141 руб. на лечение одного пациента. Затраты на МУ составили одинаковую сумму для обеих схем терапии, так как данные услуги предоставляются каждому пациенту с железodefицитной анемией. (Приложение 1)

Согласно исследованию Халид А. Монием и соавт., пациенты получали Железа III - гидроксид декстрана и Железа III – гидроксид сахарозный комплекс одинаково: каждые 2 недели внутривенно 100 мг в течение 6 месяцев. Перед применением Железа III – гидроксид сахарозный

комплекс, согласно инструкции, необходимо ввести тест-дозу, а именно ввести 20 мг железа в течение 15 минут. При отсутствии нежелательных явлений оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

Таким образом, затраты на фармакотерапию Железа III - гидроксид декстрана составили 8 400 руб., Железа III – гидроксид сахарозный комплекс – 9 038 руб. (табл. 1).

Согласно тарифам ФФОМС г. Москвы на 2016 год, установлено, что стоимость внутривенного введения составляет 77 руб., а средняя стоимость нахождения в дневном стационаре составляет 551 руб. Следовательно, введение каждого из сравниваемых препаратов сопровождается дополнительными затратами на введение препаратов и дневной стационар. Железа III - гидроксид декстрана вводится 12 раз и затраты на его введение и стационар составят 7 536 руб. за 6 месяцев, в то время как для Железа III – гидроксид сахарозный комплекс вводится 13 раз (12 введений + 1 тест-доза) и затраты составят 7 613 руб.

Таким образом, стоимость затрат на 6 месяцев составляет 17 077 руб. для Железа III - гидроксид декстрана и 17 792 руб. для Железа III – гидроксид сахарозный комплекс (табл.2).

Таблица 2. Общие затраты на лечение одного пациента, руб.

МНН	Основная фармакотерапия	Затраты на МУ	Затраты на введение	Общие затраты
Железа III - гидроксид декстрана	8 400	1 141	7 536	17 077
Железа III – гидроксид сахарозный комплекс	9 038	1 141	7 613	17 792

### Анализ «влияния на бюджет»

Анализ «влияния на бюджет» (Budget impact analysis – BIA), является основополагающим в современной системе фармакоэкономической оценки [14]. Данный анализ позволяет спрогнозировать влияние на бюджет здравоохранения и определить экономический эффект, который выражается либо экономией денежных средств, либо требующимися дополнительными затратами, при переходе с терапии сравнения на оцениваемую терапию. Для полноты анализа требуется учесть все виды расходов.

Таким образом, анализ «влияния на бюджет» в данном исследовании учитывал стоимость медицинских услуг, стоимость лекарственных препаратов и стоимость их введения.

Результаты анализа «влияния на бюджет» отражены в таблице 3.

Таблица 3. Результаты анализа «влияния на бюджет», руб.

	Стоимость схемы лечения, руб.		Влияние на бюджет
	Железа III - гидроксид декстрана	Железа III – гидроксид сахарозный комплекс	
Затраты на одного пациента	17 077	17 792	715 Экономия

Таблица 1. Затраты на фармакотерапию Железа III - гидроксид декстрана и Железа III – гидроксид сахарозный комплекс

МНН	Доза/ раз, мг	Цикл/ курс	Тест- доза, мг	Доза, мг	Стоимость, руб.	
					Однократное введение	Курсовая стоимость
Железа III - гидроксид декстрана	100	12	-	12 000	700	8 400
Железа III – гидроксид сахарозный комплекс	100	12	20	12 000	753	9 038

По результатам анализа «влияния на бюджет» можно сделать вывод о том, что при переходе больных с железодефицитной анемией с терапии Железа III – гидроксид сахарозный комплекс на терапию Железа III - гидроксид декстрана возникает экономия бюджетных средств в размере 715 руб. на курс лечения одного пациента, что позволяет снизить затраты на 4%.

**Анализ «минимизации затрат»**

В результате анализа «минимизации затрат» установлено, что по сравнению с применением Железа III – гидроксид сахарозный комплекс использование Железа III - гидроксид декстрана сопровождается экономией бюджетных средств. Рассчитано, что терапия Железа III - гидроксид декстрана позволяет сэкономить 638 руб. в течение 6 месяцев терапии, что соответствует снижению затрат на 7% [10].

**Анализ упущенных возможностей**

Полученный экономический эффект от перевода пациентов с терапии с применением Железа III – гидроксид сахарозный комплекс на терапию с применением Железа III - гидроксид декстрана можно оценить при помощи анализа «упущенных возможностей». Данный анализ показывает сколько дополнительно пациентов можно пролечить при переходе на менее затратную схему терапии, в данном случае на терапию с применением Железа III - гидроксид декстрана.

Анализ продемонстрировал возможность дополнительного лечения 4 пациентов при условии, что 100 пациентов будет переведено на терапию Железа III - гидроксид декстрана.

**Анализ чувствительности**

В результате проведения анализа чувствительности было выявлено, что результаты анализа «влияния на бюджет» устойчивы при неизменной стоимости терапии Железа III - гидроксид декстрана и уменьшении стоимости Железа III – гидроксид сахарозный комплекс на 5%, так как при изменении значений в этом диапазоне показатели анализа «влияния на бюджет» для лечения схемой Железа III - гидроксид декстрана остаются меньше по отношению к показателям терапии Железа III – гидроксид сахарозный комплекс. Однако при одновременном увеличении стоимости терапии Железа III - гидроксид декстрана и уменьшении стоимости Железа III – гидроксид сахарозный комплекс на 5% потребуется дополнительное финансирование в размере 157 руб. (табл. 4).

**Таблица 4.** Результаты анализа чувствительности при одновременном изменении стоимости лекарственных препаратов, руб.

Изменение цены	Железа III - гидроксид декстрана	Железа III – гидроксид сахарозный комплекс
+5%	17 497	18 244
0	17 077	17 792
-5%	16 657	17 340

**Результаты**

В результате анализа затрат получена суммарная стоимость лечения пациента, которая составила 17 077 руб. для терапии Железа III - гидроксид декстрана и 17 792 руб. для терапии Железа III – гидроксид сахарозный комплекс.

При расчете анализа «влияния на бюджет» получено, что для одного пациента использование терапии Железа III - гидроксид декстрана в сравнении с терапией Железа III – гидроксид сахарозный комплекс приводит к экономии бюджетных средств в размере 715 руб. за 6 месяцев.

Таким образом при лечении группы из 100 пациентов в рамках фиксированного бюджета можно дополнительно пролечить 4 пациента.

Проведенный анализ чувствительности показал, что при одновременном изменении стоимости основной фармакотерапии в обеих группах, а именно при увеличении стоимости Железа III - гидроксид декстрана и уменьшении стоимости Железа III – гидроксид сахарозный комплекс на 5%, потребуется дополнительное финансирование в размере 157 руб.

**Выводы**

На основании проведенного фармакоэкономического анализа можно сделать вывод о том, что терапия с применением Железа III - гидроксид декстрана по сравнению с Железа III – гидроксид сахарозный комплексом при лечении железодефицитной анемии имеет клинико-экономическое преимущество за счет меньшей стоимости лечения и экономии денежных средств.

**Список литературы**

1. Khalid A. Moniem, Sunil Bhandari. Tolerability and efficacy of parenteral iron therapy in hemodialysis patients, a comparison of preparations // Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine. – 2007 – 9 – с. 37-42
2. Бокарев И.Н. Анемический синдром / И.Н. Бокарев, Е.Н. Немчинов, Т.Б. Кондратьева. — М.: Практическая медицина, 2006. - 128 с.
3. Государственный реестр предельных отпускных цен [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.grls.rosminzdrav.ru.
4. Дворецкий Л.И. Лечение железодефицитной анемии // Русский медицинский журнал. 1998. т.6. 20 - с.1312-1316.
5. Куликов А.Ю. Рынок медицинских услуг: особенности функционирования и развития. Калининград: Изд-во РГУ им. И. Канта, 2009. - 326 с.
6. Куликов А.Ю., Литвиненко М.М. Методологические основы моделирования при проведении фармакоэкономических исследований: разные уровни сложности и разная ценность полученных результатов // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2014. - Т.2, №2. - С.9-15.
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.02.2005 N 169 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным железодефицитной анемией»
8. Протокол ведения больных железодефицитная анемия от 22.10.2004 г.
9. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2016 год от 25.12.2015
10. Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2011. – 128 с.
11. Эттингер О.А., Зеновка И.К., Гендлин Г.Е. Анемия при хронической болезни почек: роль препаратов железа// Рекомендации по ведению больных // Лечебное дело 4. - 2012 - с.38-46.
12. Ягудина Р.И., Бабий В.В. Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №1. - С.7-11.
13. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика в онкологии. М.: ЗАО «Шико», 2011. – 568 с.
14. Ягудина Р.И., Серлик В.Г., Угрехелидзе Д.Т. Методологические основы анализа «влияния на бюджет» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015.-Т. 3, №4-С.5-8.



Приложение 1  
Расчет затрат на медицинские услуги

СТАНДАРТ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНОЙ АНЕМИЕЙ					
1. Модель пациента					
Категория возрастная: взрослые, дети					
Нозологическая форма: железодефицитная анемия					
Код по МКБ-10: D50.0					
Фаза: все фазы заболевания					
Стадия: все стадии заболевания					
Осложнение: вне зависимости от осложнений					
Условие оказания: амбулаторно-поликлиническая помощь					
1.1. ДИАГНОСТИКА					
Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество	Стоимость услуги, руб	Стоимость услуги с учетом частоты и кратности, руб.
A01.05.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови	1	1		0,00
A01.05.002	Визуальное исследование при болезнях органов кроветворения и крови	1	1		0,00
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	1	55,66	55,66
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	1	38,86	38,86
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	1	107,75	107,75
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (формула крови)	1	1	80,42	80,42
A08.05.007	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	1	1	202,55	202,55
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов крови	1	1	97,69	97,69
A08.05.009	Определение цветового показателя	1	1	16,99	16,99
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина	1	1	24,60	24,60
A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки	1	1	8,65	8,65
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	1	23,57	23,57
A11.05.002	Взятие крови из кубитальной вены	1	1	40,47	40,47
A08.05.010	Определение среднего содержания гемоглобина в эритроцитах	1	1	59,72	59,72
A09.05.002	Оценка гематокрита	0,01	1	23,57	0,24
A09.05.008	Исследование уровня трансферрина сыворотки	0,01	1	45,23	0,45
A09.05.077	Исследование уровня ферритина	0,01	1	38,58	0,39
A12.05.011	Железосвязывающая способность сыворотки	0,01	1	66,47	0,66
A07.05.001	Исследование с радиоактивным хромом	0,001	1	228,97	0,23
A08.05.001	Цитологическое исследование мазка костного мозга	0,001	1	131,70	0,13
A08.05.002	Гистологическое исследование препаратов костного мозга	0,001	1	137,27	0,14
A11.05.003	Получение цитологического препарата костного мозга	0,001	1	481,87	0,48
A11.05.004	Получение гистологического препарата костного мозга	0,001	1	481,87	0,48
A12.05.002	Исследование осмотической резистентности эритроцитов	0,001	1	63,83	0,06
A12.05.003	Исследование кислотной резистентности эритроцитов	0,001	1	67,45	0,07
A12.05.020	Десфераловый тест	0,001	1	8,65	0,01
A12.05.031	Определение сидеробластов и сидероцитов	0,001	1	187,50	0,19

1.2. ЛЕЧЕНИЕ ИЗ РАСЧЕТА 21 ДЕНЬ					
Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество	Стоимость услуги, руб	Стоимость услуги с учетом частоты и кратности, руб.
A01.05.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови	1	2		0,00
A01.05.002	Визуальное исследование при болезнях органов кроветворения и крови	1	2		0,00
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	2	55,66	111,32
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	1	1	97,69	97,69
A08.05.009	Определение цветового показателя	1	2	16,99	33,98
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина	1	2	24,6	49,20
A08.05.010	Определение среднего содержания гемоглобина в эритроцитах	1	1	59,72	59,72
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	1	23,57	23,57
A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки	0,1	1	8,65	0,87
A11.05.002	Взятие крови из кубитальной вены	0,1	1	40,47	4,05
A09.05.002	Оценка гематокрита	0,01	1	23,57	0,24
A09.05.008	Исследование уровня трансферрина сыворотки	0,0001	1	45,23	0,00
A09.05.077	Исследование уровня ферритина	0,0001	1	38,58	0,00
A12.05.011	Железосвязывающая способность сыворотки	0,0001	1	66,47	0,01