№1 Том4 2016

Фармакоэкономика
теория и практика

www.pharmacoeconom.com

Pharmacoeconomics
theory and practice

№1 Volume4 2016

- МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ
- РЕЗУЛЬТАТЫ РОССИЙСКИХ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
- МАТЕРИАЛЫ X НАЦИОНАЛЬНОГО КОНГРЕССА С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»
  4-5 апреля 2016 г., г. Нижний Новгород

www.pharmacoeconom.com

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ОСТРОЙ ДЕКОМПЕНСАЦИИ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ В РОССИИ

Аринина Е.Е., Куликов А.Ю., Толордава Г.А.

ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

Резюме:
В данном фармакоэкономическом исследовании проводилось сравнение двух технологий лечения острой декомпенсированной сердечной недостаточности (ОДСН) – стандартная терапия и стандартная терапия с применением серелаксина. Были проведены анализы «затраты-эффективность» и «влияния на бюджет». Анализ «затраты-эффективность» показал, что применение схемы «стандартная терапия + серелаксин» у 7% пациентов является экономически целесообразной технологией, ICER за 12 месяцев и составил 934 634 рубля что в 1,6 раза меньше рекомендованного порога готовности платить (ПГП).
Анализ «влияние на бюджет» показал что дополнительные затраты при использовании серелаксина у 7% пациентов составят 786 946р. на 100 больных в год. При этом фактическая стоимость продукта снижается более чем на 25%.

Ключевые слова: *серелаксин, острая декомпенсированная сердечная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, анализ «влияния на бюджет», анализ «затраты-эффективность», анализ затрат, фармакоэкономика.*

Введение

Сердечная недостаточность (СН) является на сегодняшний день одной из наиболее серьезных патологий, имеющая достаточно большую распространенность. Так, только на территории РФ количество больных, страдающих данным заболеванием, превышает 7,9 млн. человек, при этом более 2,4 млн. из них имеют её терминальную стадию. Ежегодная смертность по причине этой патологии составляет 612 000 человек [12].

В связи с этим наибольший интерес сегодня представляет вывод на рынок новых препаратов, способных уменьшить тяжесть течения самого заболевания, а также снизить смертность от него. Одним из таких лекарственных средств является серелаксин, представляющий собой рекомбинантную молекулу, которая идентична нативному пептидному гормону релаксину-2 человека [13-16]. Однако, как и многие инновационные и таргетные препараты, применяющиеся сегодня для лечения тяжелых, инвалидизирующих заболеваний с высокой летальностью, серелаксин имеет более высокую стоимость в сравнении со стандартной терапией, использующейся для лечения ОДСН в последние десятилетия.

В связи с вышесказанным нам представилось необходимым провести фармакоэкономическую оценку применения серелаксина у пациентов с ОДСН. Одним из важных моментов данного исследования стало использование при расчетах результатов анкетирования отечественных специалистов, имеющих клинический опыт использования продукта, т. е. данных реальной клинической практики.

Цель исследования: провести фармакоэкономическую оценку использования двух технологий лечения острой декомпенсированной сердечной недостаточности: стандартной терапии и стандартной терапии с применением серелаксина. Были применены следующие методы анализов: анализ затрат, анализ «затраты-эффективность» и анализ «влияния на бюджет».

Задачи исследования:

1. Определить структуру затрат и оценить стоимость лечения больных ОДСН в условиях Российского здравоохранения.
2. Провести сравнительную фармакоэкономическую оценку стандартного лечения и терапии с использованием серелаксина для лечения больных ОДСН методами анализов «затраты – эффективность» и «влияние на бюджет»

Особенности проведения данного исследования

На первом этапе с целью выявления клинической эффективности были оценены различные информационные источники: клинических и фармакоэкономических исследований в зарубежных базах данных (БД) – Pubmed, Medlink и др. по ключевым словам: «serelaxin», «heart failure», «acute heart failure», «cardiovascular diseases», «pharmacoeconomics», «cost analysis», «cost-effectiveness analysis», «budget impact analysis».

Также информационный поиск был проведён в русскоязычных БД: «Российская медицина» Центральной научной медицинской библиотеки Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, научной электронной библиотеки elibrary.ru, CyberLeninka и свободных поисковых ресурсах таких как Yandex, Google и т.д. Информационный поиск в российских БД включал следующие ключевые слова: серелаксин, сердечная недостаточность, острая сердечная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, анализ «влияния на бюджет», анализ «затраты-эффективность», анализ затрат, фармакоэкономика.

В процессе поиска было обнаружено 2 зарубежных клинических исследования Pre-RELAX-AHF и RELAX-AHF, а так же российские исследования ОРАКУЛ РФ и ЭПОХА ХСН. Кроме того, был проведен опрос российских экспертов в области лечения пациентов с СН и опытом применения серелаксина. Уровень доказательности определялся согласно шкалам оценки уровней доказательности результатов рандомизированных клинических исследований (РКИ) ЛС и оценки уровней убедительности доказательств РКИ ЛС. В первую очередь выбирались исследования с уровнем доказательности А или В: доказательства, обобщенные в систематическом обзоре, в мета-анализе, и доказательства, полученные в проспективных РКИ, соответственно. В случае отсутствия таковых рассматривались исследования с меньшим уровнем доказательности. Результаты сводились в специальную таблицу для анализа и подвергались экспертной оценке (табл. 1).

www.pharmacoeconom.com

Таблица 1. Результаты информационного поиска

Pre-RELAX-AHF	
Название исследования	Relaxin for the treatment of patients with acute heart failure (Pre-RELAX-AHF): a multicentre, randomised, placebo-controlled, parallel-group, dose-finding phase II b study
Авторы исследования	Teerlink JR, Metra M, Felker GM, et all.
Год	2009
Страна	США
Объекты исследования (ЛС)	Серелаксин, плацебо
Дизайн исследования	рандомизированное, многоцентровое, плацебо контролируемое
Число пациентов	234
Временной горизонт	180 дней
RELAX-AHF	
Название исследования	Serelaxin, recombinant human relaxin-2, for treatment of acute heart failure (RELAX-AHF): a randomised, placebo-controlled trial
Авторы исследования	Teerlink JR, Cotter G, Felker GM, et all.
Год	2012
Страна	США
Объекты исследования (ЛС)	Серелаксин, плацебо
Дизайн исследования	рандомизированное, двойное слепое, плацебо контролируемое
Число пациентов	1161
Временной горизонт	180 дней
ОРАКУЛ РФ	
Название исследования	Первое открытое исследование синдрома острой декомпенсации сердечной недостаточности и сопутствующих заболеваний в РФ
Авторы исследования	А.Г. Арутюнов, Д.О. Драгунов, Г.П. Арутюнов, А.К. Рылова и др.
Год	2013
Страна	Россия
Объекты исследования (ЛС)	Стандартная терапия лечения СН
Дизайн исследования	многоцентровое
Число пациентов	2498
Временной горизонт	360 дней
Эпоха ХСН	
Название исследования	Истинная распространенность ХСН в Европейской части Российской Федерации (исследование ЭПОХА, госпитальный этап)
Авторы исследования	Беленков Ю.Н., Мареев В.Ю., Агеев Ф.Т и др.
Год	2011
Страна	Россия
Объекты исследования (ЛС)	Стандартная терапия лечения СН
Дизайн исследования	многоцентровое

Анализ эффективности

С целью проведения фармакоэкономического анализа нами были определены следующие критерии эффективности:

Сценарий 1: выживаемость за первую госпитализацию,

Сценарий 2: месяцы добавленной жизни «LMG».

«LYG» (life years gained) - оценивает эффект, полученный от медицинского вмешательства с количественной точки зрения, и используется в анализе «затраты – эффективность» для определения показателя «Стоимость сохраненного года жизни». В данном фармакоэкономическом исследовании использовались месяцы добавленной жизни (life months gained «LMG»).

Помимо этих критериев эффективности, учитывали частоту повторных госпитализаций в течение 90, 180 и 360 дней, которые приводят к дополнительной финансовой нагрузке на систему здравоохранения уровня ЛПУ. Данные анализа эффективности представлены в таблице 2.

Показатели эффективности, а так же данные о частоте повторных госпитализаций для стандартной терапии были взяты из исследования ОРАКУЛ РФ [2]. Для технологии стандартная терапия с добавлением серелаксина, показатели эффективности были взяты из предрегистрационных исследований II и III фазы Pre-RELAX-AHF и RELAX-AHF [1,3]. В исследовании ОРАКУЛ РФ имелись данные о регоспитализации к 90, 180 и 360 дню. Однако РКИ на ЛП серелаксин не содержали необходимые промежуточные значения по регоспитализации к 90, 180 и 360 дню, в связи с этим был проведен опрос 12 экспертов из Москвы, Санкт-Петербурга, Саратова, Зеленограда, Нижнего Новгорода являющихся ведущими специалистами в проблеме сердечной недостаточности и имеющими опыт использования серелаксина. Обработанные результаты, полученные от экспертной группы, легли в основу дальнейших расчётов. Основой для моделирования о количестве регоспитализаций в течение года стала информация о том, что при использовании стандартной терапии повторная госпитализация в первые 30 дней составляет 31% пациентов, а при использовании серелаксина (данные экспертного мнения) повторных госпитализаций в первые 30 дней отмечено не было. [2] Таким образом, с учетом снижения регоспитализаций при использовании серелаксина на практически 1/3, было сделано предположение, о сохраняющейся динамике на протяжении всего года по соотношению регоспитализаций. Полученные данные представленные в таблице 2.

Таблица 2. Используемые критерии эффективности

Доля повторно госпитализированных пациентов:			
Вид терапии	**90 дней, %**	**180 дней, %**	**360 дней, %**
Стандартная терапия	11[2]	11[2]	9,5[2]
Стандартная терапия + серелаксин	7,59*	7,59*	6,555*

Смертность через:			
Вид терапии	**30 дней, %**	**180 дней, %**	**360 дней, %**
Стандартная терапия	13[2]	33[2]	43[2]
Стандартная терапия + серелаксин	4,29*	20,79[1]	29,28[1]

Вид терапии	**LMG**	**Госпитальная смертность**	**Госпитальная выживаемость %**
Стандартная терапия	69,7*	10,3[17]	89,7*
Стандартная терапия + серелаксин	81,7*	6,55[1]	93,45*
Снижение смертности с использованием серелаксина, по сравнению со стандартной терапией, %			37[1]
Сокращение срока общей продолжительности госпитализации на, дни			0,9[1]
Сокращение времени пребывания пациента в палате интенсивной терапии на, дни			0,4[1]

*-Смоделированные значения на основании экспертных данных

www.pharmacoeconom.com

Из приведенной таблицы видно, что технология с добавлением серелаксина обладает значительно меньшим количеством повторных госпитализаций и летальных исходов в течение 12 месяцев. С учётом этих данных, при помощи моделирования нами была рассчитана смертность и выживаемость у 2-х технологий на каждый месяц в течение года (рис. 1).

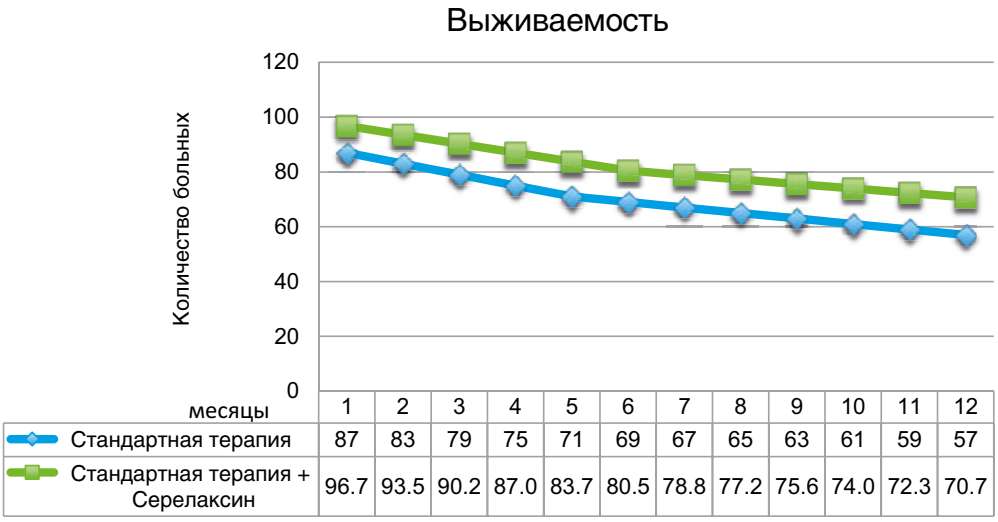

Рисунок 1. Выживаемость пациентов в течение 1 года при использовании стандартной терапии и стандартной терапии +серелаксин

Из рисунка 1 видно, что на протяжении всего года сохраняется устойчивое преимущество стандартной терапии + серелаксин над стандартной терапией по количеству выживших пациентов.

Анализ затрат

В настоящем исследовании проводилась оценка только прямых медицинских затрат использования двух технологий: стандартная терапия и стандартная терапия + серелаксин. Все расчеты производились с учетом действующих на территории РФ стандартов оказания медицинской помощи по тарифам Московского территориального фонда ОМС[6,7]:

- Стандарт скорой медицинской помощи при сердечной недостаточности (Приказ МЗ РФ № 1283н от 20 декабря 2012 года)
- Стандарт специализированной медицинской помощи при сердечной недостаточности (Приказ МЗ РФ № 1554н от 24 декабря 2012 года)

www.pharmacoeconom.com

На первом этапе нами была проведена оценка структуры затрат на ведение 1 пациента с ОДСН в соответствии со стандартами скорой и специализированной медицинской помощи в стационаре в течение 14 дней, в которой учитывались имеющиеся данные о снижении продолжительности госпитализации при использовании серелаксина (табл. 3 и рис. 2).

Таблица 3. Структура прямых медицинских затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту с ОДСН с учетом стандартов

	Вид терапии	Стандарт специализированной помощи	Стандарт скорой помощи	Затраты на серелаксин	Сумма затрат
Группа сравнения 1	Стандартная терапия	67 324р.	9 526р.	0,00р.	76 849р.
Группа сравнения 2	Стандартная терапия + Серелаксин	61 072р.	9 526р.	150 000р.	220 598р.

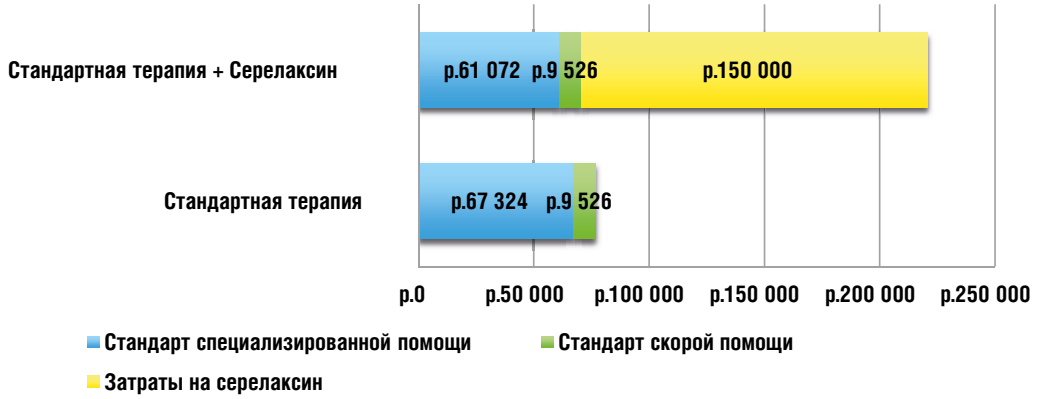

Рисунок 2. Структура прямых медицинских затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту с ОДСН

Как видно из таблицы 3 и рисунка 2, затраты на стандарт специализированной медицинской помощи при СН в группе с применение серелаксина ниже на 6 251р. Данная экономия связана с тем, что добавление серелаксина позволяет снизить продолжительность общей госпитализации на 0,9 дня и продолжительность пребывания пациента в палате интенсивной терапии на 0,4 дня [1,3].

Далее нами был рассчитан сценарий 1, где рассматривалась ситуация, когда всем пациентам с ОДСН к стандартному лечению добавляют серелаксин и проведена сравнительная оценка затрат при лечении больных с ОДСН. Затем были рассчитаны затраты на повторные госпитализации в течение 12 месяцев в 2-х группах по 100 пациентов в каждой (табл. 4 и рис. 3).

Таблица 4. Структура прямых медицинских затрат на ведение пациентов ОДСН в течение 12 месяцев. (Сценарий 1)

	Вид терапии	Число пациентов	Затраты на серелаксин	Затраты на стандарты (скорой и специализированной) – первичная госпитализация	Затраты на повторные госпитализации в течение 12 месяцев	Общие затраты за 12 месяцев
Группа сравнения 1	Стандартная терапия	100		7 684 940р.	4 803 088р.	12 488 028р.
Группа сравнения 2	Стандартная терапия + Серелаксин	100	15 000 000р.	7 059 791р.	1 670 322р.	23 730 113р.

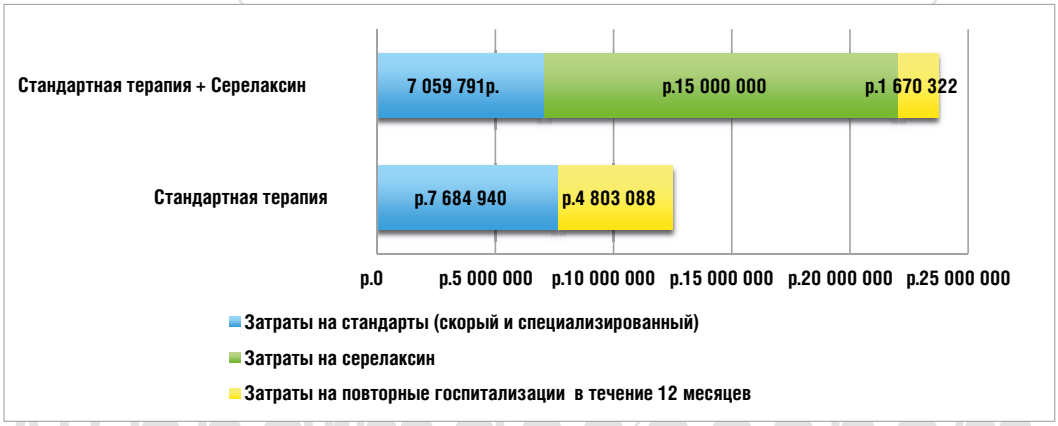

Рисунок 3. Структура прямых медицинских затрат на ведение пациентов ОДСН в течение 12 месяцев. (Сценарий 1)

www.pharmacoeconom.com

Во втором сценарии нами так же были рассчитаны затраты на стандарты скорой и специализированной медицинской помощи при СН и стоимость серелаксина с учётом затрат на повторные госпитализации в течение 12 месяцев на 100 пациентов в каждой группе. Однако при расчёте затрат в данном сценарии учитывалась только реальная клиническая практика, основанная на мнении российских экспертов. Так, по мнению экспертов в назначении серелаксина нуждается около 7% пациентов из всей популяции больных ОДСН (табл. 5 и рис. 4).

Таблица 5. Структура прямых медицинских затрат на лечение больных с учетом данных, что серелаксин показан 7% пациентов с ОДСН (Сценарий 2)

	Вид терапии	Число пациентов	Затраты на стандарты (скорой и специализированной медицинской помощи) – первичная госпитализация	Затраты на серелаксин	Затраты на повторные госпитализации в течение 12 месяцев	Общие затраты за 12 месяцев
Группа сравнения 1	Стандартная терапия	100	7 684 940р.		4 803 088р.	12 488 028р.
Группа сравнения 2	Стандартная терапия + Серелаксин	7	494 185р.	1 050 000р.	116 923р.	13 274 974р.
	Стандартная терапия	93	7 146 994р.		4 466 872р.	

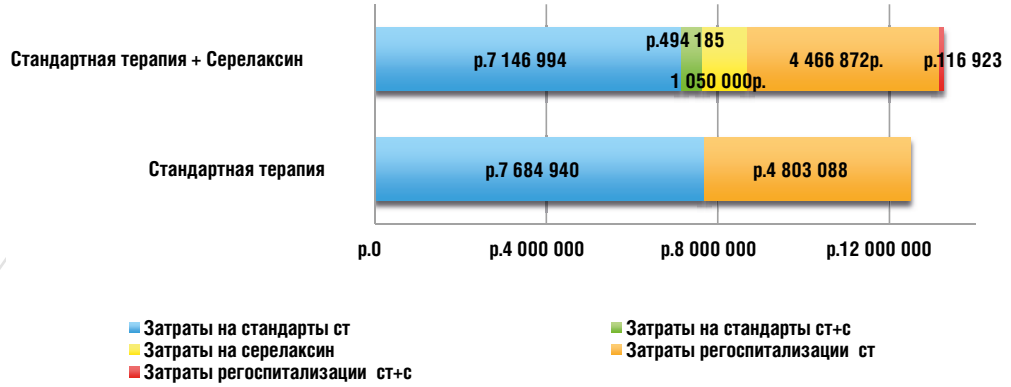

Рисунок 4. Структура прямых медицинских затрат на лечение больных с учетом данных, что серелаксин показан 7% пациентов с ОДСН (Сценарий 2)

Таким образом данные представленные в таблице 5 и на рисунке 4 показывают, что в группе серелаксина, при условии применения его только у 7% пациентов общие затраты на все госпитализации в течение 12 месяцев составят 13 210 770р. на 100 пациентов, а в группе стандартной терапии - 12 488 028р. При этом снижение затрат на повторные госпитализации в группе с использованием серелаксина по сравнению с группой стандартного лечения составит 219 293 р.

Анализ «затраты-эффективность»

Расчеты анализа «затраты-эффективность» проводились отдельно для каждой технологии. Результат анализа представлен в виде затрат на единицу эффективности с последующим сравнением полученных результатов. Расчет проводился в соответствии с методикой, по формуле:

$$CER = DC/Ef, \text{ где}$$

- CER — соотношение «затраты - эффективность» (выявляет затраты, необходимые на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного);
- DC — прямые затраты, включают прямые медицинские затраты и прямые немедицинские затраты;
- Ef — эффективность лечения (относительное количество вылеченных больных).

Так же был рассчитан инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность», отражающий стоимость дополнительной единицы эффективности [8]. Расчёт производится по формуле:

$$ICER = (Cost(1)-Cost(2))/(Ef(1)-Ef(2)), \text{ где}$$

- Cost(1), Cost(2) – затраты, ассоциированные со сравниваемыми альтернативными технологиями;
- Ef(1), Ef(2) – эффективность, предоставляемая сравниваемыми альтернативными технологиями и выраженная в одних и тех же единицах.

После оценки стоимости и эффективности фармакотерапии ОДСН с использованием технологий стандартной терапии и стандартной терапии + серелаксин нами были рассчитаны значения коэффициентов «затраты-эффективность» (CER) и (ICER), для каждой технологии, которые соотносились с порогом готовности платить.

Порог готовности платить (ПГП) отражает ту дополнительную сумму в денежных единицах, которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта и качества жизни для данной категории больных, т.е. за 1 дополнительный LYG/LMG, QALY и DALY. В зависимости от экономики страны, методов определения порога и нозологии, порог готовности платить может различаться [11].

В первом сценарии за критерий эффективности нами были взяты значения госпитальной выживаемости, а за затраты – общие затраты включающие в себя стоимость стандартов скорой и специализированной медицинской помощи при СН и также стоимость серелаксина на 1 пациента (табл. 6).

Таблица 6. Результаты анализа «затраты - эффективность» (Сценарий 1)

	Вид терапии	Госпитальная выживаемость %	Сумма затрат, руб.	Коэффициент «затраты-эффективность»
Группа сравнения 1	Стандартная терапия	0,90[17]	76 849	85 674
Группа сравнения 2	Стандартная терапия + Серелаксин	0,93*	220 598	236 060

*- смоделированное значение

Из таблицы 6 видно, что сумма затрат в группе стандартной терапии составила 76 849 р., а в группе с применением серелаксина 220 598 р. Рассчитанный показатель CER в группе стандартной терапии при первом стационарном лечении на 1 пациента в течение 14 дней составил 85 674р., а в группе с применением серелаксина 236 060р. Так как CER новой технологии с применением серелаксина оказался выше чем у стандартной терапии, на следующем этапе нами был рассчитан инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» ICER, который составил 3 833 294р, что в 2,6 раза выше порога готовности платить (ПГП на 2015 г составил 1 452 660 р.) [11] и свидетельствует о том что перевод всех 100% пациентов на серелаксин не оптимальное решение с точки зрения фармакоэкономики.

Также была проведена оценка ситуации, где в качестве критерия эффективности использовался показатель «LMG» - количество дополнительных месяцев жизни, а за затраты – общие затраты, включавшие в себя стоимость стандартов лечения на 2-х этапах (скорой и специализированной медицинской помощи при СН), стоимость серелаксина и затраты на повторные госпитализации в течение 12 месяцев на 100 пациентов, но с учётом реальной клинической практики, основанной на мнении российских экспертов, о назначении серелаксина 7% пациентов от общей популяции, (табл. 7).

Таблица 7. Результаты анализа «затраты - эффективность» сравнительной оценки лечения больных в соответствии с действующими стандартами и терапии с использованием серелаксина, назначенной 7% пациентов

	Вид терапии	LMG, мес.	Сумма затрат, руб.	Коэффициент «затраты-эффективность», руб. / LMG
Группа сравнения 1	Стандартная терапия	69,7	12 488 028	179 254
Группа сравнения 2	Стандартная терапия + Серелаксин	70,5	13 274 974р.	188 274
	Δ	0,8	11 242 085р.	ICER, руб.: 934 634

Из таблицы 7 видно, что сумма затрат в группе стандартной терапии составила 12 488 028р., а в группе с применением серелаксина у 7% из 100 пациентов в течение 12 месяцев с учётом реальной клинической практики лишь на 786 946р. больше. Критерий эффективности LMG в группе с применением серелаксина составил 70,5. Проведенные расчёты показывают что ICER за 0,8 LMG оказался равным ICER за 12 месяцев и составил 934 634 рубля, что в 1,6 раза меньше ПГП. Данные результаты демонстрируют экономическую целесообразность применения серелаксина у больных с СН.

Анализ «влияния на бюджет»

Для оценки экономического эффекта на бюджет системы здравоохранения при выборе терапии с учетом данных о продолжительности лечения пациентов нами был проведен анализ «влияния на бюджет». В рамках данного анализа проанализирован временной интервал использования сравниваемых технологий на протяжении 12 месяцев, (табл. 8) [4,5].

Расчет расходов производился с использованием формулы:

$$BIA = Cost(1) - Cost(2), \text{ где:}$$

- Cost (1) - суммарный экономический эффект технологии здравоохранения 1 (руб.);
- Cost (2) - суммарный экономический эффект технологии здравоохранения 2 (руб.);
- BIA (Budget Impact Analysis) - результат анализа «влияния на бюджет» (руб.).

Анализ влияние на бюджет нами был проведен только для сценария 2, так как именно он отражает реальную клиническую практику использования серелаксина на территории РФ, и тем самым сможет представить данные по влиянию на бюджет в отечественной системе

www.pharmacoeconom.com

здравоохранения. Полученные результаты представлены в таблице 8.

Таблица 8. Результаты анализа «влияние на бюджет» использования стандартной тактики лечения пациентов с ОДСН и терапии с применением серелаксина у 7% больных. (Сценарий 2)

	Вид терапии	пациенты	затраты на всех пациентов, руб.	затраты на регоспитализацию в течении 12 месяцев, руб.	Сумма, руб.	Сумма затрат, руб.
Группа сравнения 1	Стандартная терапия	100	7 684 940	4 803 088		12 488 028
Группа сравнения 2	Стандартная терапия + Серелаксин	7	1 544 185	116 923	1 661 108	13 274 974
	Стандартная терапия	93	7 146 994	4 466 872	11 613 866	
Разница			1 006 240	336 216		786 946

Таблица 8 демонстрирует, что при использовании серелаксина только у 7% пациентов из 100 в сравнении с группой использующей только стандартную терапию общая разница дополнительных затрат составит 786 946р. в течение 12 месяцев. Снижение частоты повторных госпитализаций при использовании серелаксина уменьшает изначально дополнительные затраты, обусловленные стоимостью препарата (1 544 185 р.) почти в 2 раза к концу года. Таким образом, дополнительные затраты на одного пациента в течение 12 месяцев составят всего 112 421р. по сравнению с изначальной стоимостью препарата 150 000р, тем самым снижая исходные затраты более чем на 25%, за счет снижения количества регоспитализаций в течение года.

Анализ чувствительности

Для того, чтобы определить, будет ли использование технологии с использованием серелаксина столь же выгодным при другом профиле затрат, нами был проведен однофакторный анализ чувствительности. В качестве переменных величин были рассмотрены значения общей стоимости для первой технологии и стоимости серелаксина для второй технологии. В качестве переменных величин были рассмотрены значения ПГП и стоимости серелаксина в добавлении к стандартной терапии для второй технологии. В ходе изменения цены серелаксина на 10%, вторая технология сохраняла своё преимущество, показав устойчивые результаты, (рис. 5).

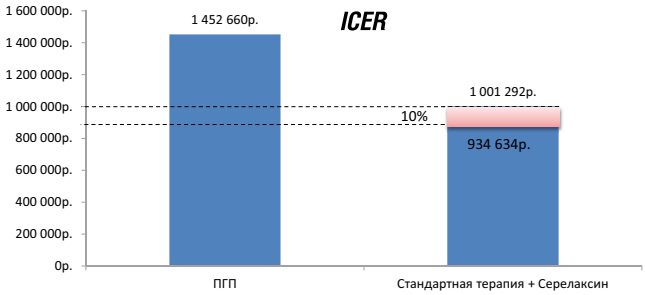

Рисунок 5. Изменение цены серелаксина на 10%

Таким образом, технология с использованием серелаксина выдерживает анализ чувствительности и при повышении стоимости препарата на 10% является доминантной с позиции фармакоэкономического анализа.

Выводы

Проведенный фармакоэкономический анализ «затраты-эффективность» показал, что применение схемы «стандартная терапия + серелаксин» у 7% пациентов является экономически целесообразной технологией, ICER за 12 месяцев и составил 934 634 руб., что в 1,6 раза меньше ПГП.

Использование серелаксина у пациентов с ОДСН в условиях реальной клинической практики отечественного здравоохранения изначально требует дополнительного увеличения затрат, связанных со стоимостью препарата на 150 000 р. на 1 пациента. Однако, как показал проведенный анализ, к концу года эти затраты снизятся на 25% и составят 112 421р. на 1 пациента.

Необходимо отметить, что такая стоимость внедрения новой технологии, способствующей снижению смертности и увеличению выживаемости пациентов, является несущественной. Поэтому внедрение серелаксина в рутинную клиническую практику позволит улучшить качество оказания медицинской помощи пациентам ОДСН на территории РФ.

Проведенный анализ чувствительности показал, что результаты фармакоэкономического анализа будут устойчивы даже при повышении цены серелаксина на 10%.

Таким образом, применение серелаксина в условиях системы здравоохранения РФ является экономически целесообразным и выгодным на различных уровнях системы здравоохранения, начиная от уровня ЛПУ и заканчивая Федеральным уровнем.

Литература

1. Teerlink JR, Cotter G, Davison BA et al. Serelaxin, recombinant human relaxin-2, for treatment of acute heart failure (RELAXAHF): a randomised, placebo-controlled trial. Lancet 2013; 381(9860):29—39.
2. Арутюнов Г.П. Национальный проект ОРАКУЛ-РФ отчет о завершении исследования. Москва. VIII Национальный конгресс терапевтов. 20.11.2013.
3. Teerlink J et al. Relaxin for the treatment of patients with acute heart failure (Pre-RELAX-AHF): a multicentre, randomised, placebo-controlled, parallel-group, dose-finding phase II b study. Lancet 2009; 373:1429–1439.
4. Ягудина Р.И., Серпик В.Г. О возможностях совмещения анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» - создание «3D» фармакоэкономической модели. Фармакоэкономика: теория и практика. - 2014. Т.2, №3. - С.4-8
5. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю. Теоретические основы фармакоэкономического метода: анализ «влияние на бюджет» // Фармакоэкономика.- 2011. - №2. С.9-12.
6. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1283н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при сердечной недостаточности» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.02.2013 N 27205)
7. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1554н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при сердечной недостаточности» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2013 N 27789)
8. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Метелкин И. А. Методология анализа «Затраты -эффективность» при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология . 2012.

9. Ягудина Р. И., Сороковиков И. В. Методология проведения анализа «Затраты-полезность» при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология . 2012. №2.
10. Robberstad B. QALYs vs DALYs vs LYs gained: What are the differences, and what difference do they make for health care priority setting? Norsk Epidemiologi, 2005; Vol. 15 № 2.
11. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Угрехелидзе Д.Т. Определение порога «готовности платить» при одобрении медицинских технологий в условиях российского здравоохранения, рассчитанного на основе паритета покупательной способности // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №3. - С.5-9
12. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр). Журнал Сердечная Недостаточность. Том 14, № 7 (81), 2013 г.
13. Bathgate RA, Halls ML, van der Westhuizen ET, et al. Relaxin family peptides and their receptors. Physiol Rev 2013;93(1):405–80.
14. Jeyabalan A, Shroff SG, Novak J, Conrad KP. The vascular actions of relaxin. Adv Exp Med Biol 2007;612:65–87.
15. Debrah DO, Conrad KP, Jeyabalan A, Danielson LA, Shroff SG. Relaxin increases cardiac output and reduces systemic arterial load in hypertensive rats. Hypertension 2005;46(4):745–50.
16. Conrad KP. Maternal vasodilation in pregnancy: the emerging role of relaxin. Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 2011;301(2):267–75.
17. Гладких А.С., Повторные госпитализации и госпитальная летальность у больных с хронической сердечной недостаточностью (данные одногодичного наблюдения), диссертация на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, ФГУ «Учебно-научный медицинский центр» Управления делами Президента Российской Федерации, Москва, 20091

www.pharmacoeconom.com