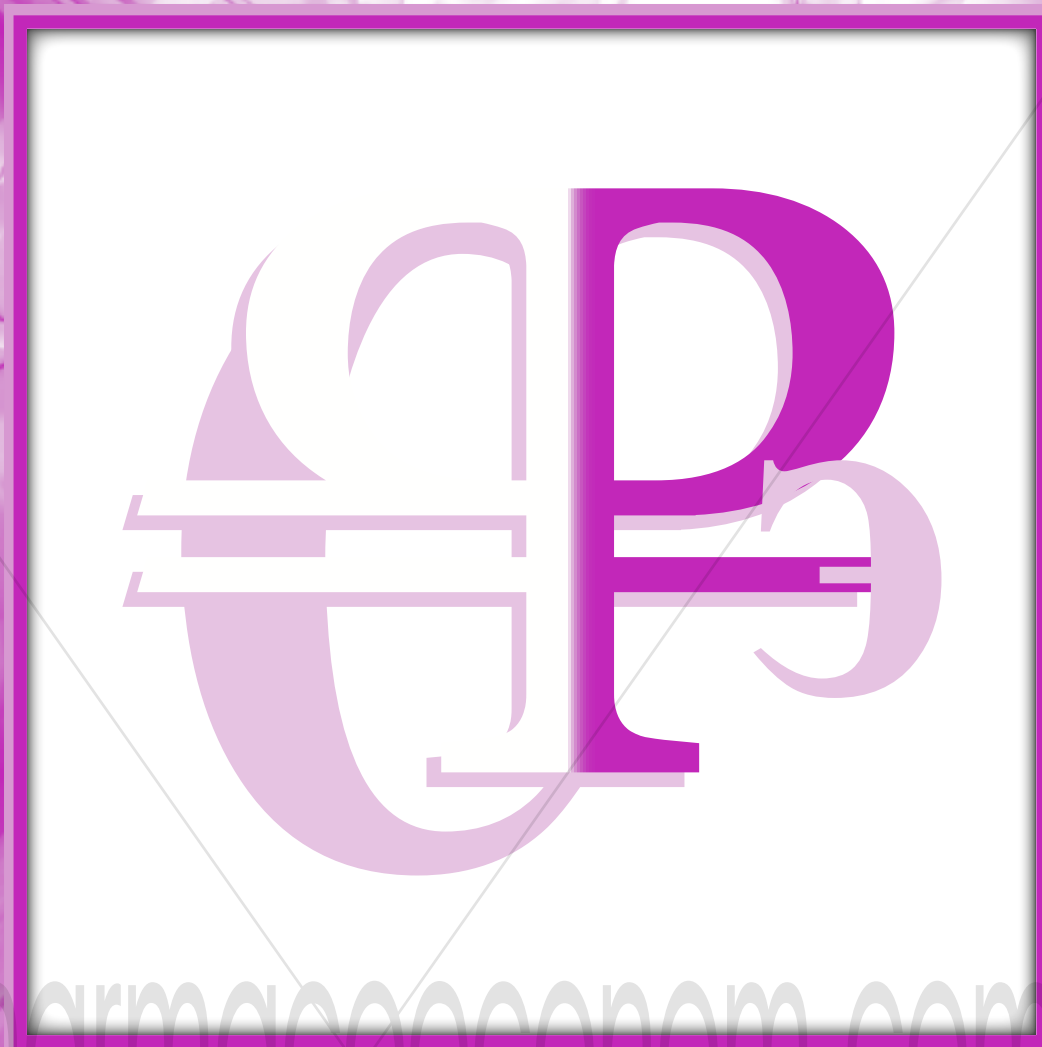


№2<sup>Том3</sup>  
2015

**Фармакоэкономика**  
*теория и практика*



**Pharmacoeconomics**  
*theory and practice*

№2<sup>Volume3</sup>  
2015

- **IX НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**  
г.УФА, 16-17 МАРТА 2015 года
- **ОРИГИНАЛЬНЫЕ РОССИЙСКИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

# ВАЛИДАЦИЯ ПРОГНОСТИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ ВНЕДРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭМТРИЦИТАБИН/РИЛПИВИРИН/ТЕНОФОВИР (ЭВИПЛЕРА) В ПРАКТИКУ ВЫСОКОАКТИВНОЙ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Куликов А.Ю., Бабий В.В.

ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава РФ, Москва

**Резюме:** В настоящей работе приведены результаты проведённого анализа по валидации фармакоэкономической модели внедрения лекарственного препарата эмтрицитабин/рилпивириин/тенфовир (Эвиплера) в практику высокоактивной антиретровирусной терапии больных ВИЧ-инфекцией на территории Российской Федерации.

**Ключевые слова:** вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), высокоактивная антиретровирусная терапия (ВААРТ), моделирование, валидация, анализ «влияния на бюджет».

Целью настоящей работы было провести валидацию прогностической фармакоэкономической модели внедрения лекарственного препарата эмтрицитабин/рилпивириин/тенфовир (Эвиплера) в практику высокоактивной антиретровирусной терапии больных ВИЧ-инфекцией на территории Российской Федерации.

## Описание модели

Представленная компанией Janssen (ООО «Джонсон & Джонсон») для анализа прогностическая фармакоэкономическая модель была построена в программе Microsoft Office Excel.

Модель была подготовлена с целью поиска возможных путей внедрения новых лекарственных препаратов, в частности комбинированного лекарственного препарата Эвиплера (эмтрицитабин/рилпивириин/тенфовир), в структуру государственных закупок в периоде 2015-2018 гг. В модели был применён анализ «влияния на бюджет».

Горизонт моделирования составил 4 года (2015-2018 гг.). Для определения финансовых возможностей бюджета в выделенном периоде времени были использованы данные о размере бюджета, указанные в Федеральном законе от 01.12.2014 N 384-ФЗ «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов». Необходимо отметить, что на 2015-2017 гг. размер бюджета был зафиксирован, а на период 2018 г. – был увеличен на 10%.

Для определения структуры и числа получателей данного вида медицинской помощи были использованы данные 2013-2014 гг. Размер когорты был основан на усреднённых показателях потребления пациентом лекарственного препарата (базисной терапии) и данных о числе закупленных упаковок лекарственных препаратов. Необходимо отметить наличие допущения о ежегодном увеличении численности получателей льготы на 10% (допущение было обосновано ростом бюджета и предыдущей динамикой численности когорты).

Данные о размере бюджета, потраченного на антиретровирусные препараты, а также структуры затрат в рамках бюджета основывался на результатах государственных закупок, опубликованных на интернет-портале: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru). В соответствии с этими данными закупались препараты следующих групп: нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, ингибиторы интегразы, а также ингибиторы протеазы.

Цены на лекарственные препараты также были основаны на результатах государственных закупок в 2013-2014 гг. При этом было условлено, что будет происходить ежегодное снижение цен МНН за счёт снижения цены оригинальных препаратов, а также за счёт прихода генерических лекарственных препаратов. Данные о выходе генериков были получены с сайта <http://grls.rosminzdrav.ru/>

В модели было учтено включение в государственные перечни таких оригинальных инновационных лекарственных препаратов как: долутегра-вир, тенфовир + эмтрицитабин, тенфовир + эмтрицитабин + элвите-гравир, тенфовир + эмтрицитабин + рилпивириин, обладающих улучшенными параметрами безопасности, более удобной схемой дозирования (сокращение приема до 1 таблетки в сутки), наличием комбинированной лекарственной формой (за исключением долутегравира); а также исключение из закупок препаратов с худшим профилем безопасности по сравнению с уже существующими на российском рынке аналогами (саквинавира, фосампренавира, фосфазиды). Исключение из закупок части лекарственных препаратов было обусловлено несоответствием профиля безопасности и переносимости лекарственных препаратов современным требованиям, предъявляемым к ВААРТ.

## Оценка использованной методики

Выбранное для построения модели программное обеспечение является общепринятой средой для проведения фармакоэкономических анализов, т.к. обеспечивает должный уровень доступности и прозрачности формульного аппарата, а также в случае необходимости во внесении изменений не требует множества специализированных навыков со стороны конечного пользователя (лица, ответственного за принятие решения).

С точки зрения современной методологии проведения фармакоэкономического анализа в настоящей модели был реализован оптимизационный подход, т.е. был предложен вариант внедрения инновационного лекарственного препарата для лечения ВИЧ-инфицированных в рамках утверждённого бюджета на ВААРТ.

Модель учитывала возможные изменения в структуре закупок, а



именно переход на схемы лечения с более высоким профилем безопасности и более высоким уровнем приверженности. Помимо этого, были учтены последствия появления генерических антиретровирусных препаратов, которые будут обладать более низкой ценой в сравнении с оригинальными лекарственными препаратами. Необходимо отметить, что согласно предложенной модели прогнозируемая экономия денежных средств за счёт генерических антиретровирусных препаратов позволяет производить закупки схемы эмтрицитабин/ рилпивирин/ тенофовир (Эвиплера) в рамках утверждённого бюджета. Результаты исследования также демонстрируют возможность увеличения числа пациентов, получающих терапию другими инновационными лекарственными препаратами (таб. 1).

Несмотря на отсутствие анализа чувствительности в настоящей модели наибольшее влияние на возможность внедрения инновационной схемы, наверняка, оказывает прогнозируемое внедрение генерических препаратов в структуру государственных закупок.

**Таблица 1.** Результаты анализа «влияния на бюджет», полученные в результате работы представленной модели.

Параметр	2015	2016	2017	2018
Бюджет на АРТ, млрд. руб.	19,3	19,3	19,3	21,2
Экономия бюджета за счет генериков, млрд. руб.	0,5	2,3	3,4	5,2
RPV/FTC/TDF, млрд. руб.		1,5	2,9	3,8
Доля бюджета, аллоцированного на инновационные препараты, %	34	45	53	57
Доля пациентов, находящихся на схемах АРТ на основе инновационных препаратов, %	33	35	36	41

#### Оценка использованных данных

В настоящей модели были учтены затраты исключительно на закупку антиретровирусных препаратов. Однако, между лекарственными препаратами могут существовать различия в безопасности, эффективности и удобстве приёма, которые могут также оказывать воздействие на размер и структуру затрат при лечении ВИЧ-инфицированных.

Моделирование структуры государственных закупок на плановый период 2016-2018 гг. был основан на опубликованных данных государственного бюджета, а также данных результатов государственных закупок. Использование настоящего подхода является допустимым с точки зрения методологии фармакоэкономического анализа.

#### Выводы

Проведённый анализ прогностической фармакоэкономической модели внедрения лекарственного препарата эмтрицитабин/ рилпивирин/ тенофовир (Эвиплера) в практику высокоактивной антиретровирусной терапии больных ВИЧ-инфекцией на территории Российской Федерации

показал, что использованный подход соответствует международным рекомендациям по проведению фармакоэкономических исследований.

Настоящая прогностическая фармакоэкономическая модель демонстрирует возможность включения лекарственного препарата эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир (Эвиплера) в практику антиретровирусной терапии больных ВИЧ-инфекцией, а также отсутствие необходимости увеличения бюджета государственной программы РФ «Развитие здравоохранения» в разделе финансового обеспечения закупок антивирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных ВИЧ и гепатитами В, С на 2016-2018 гг. (подпрограмма «Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи») при условии вхождения в программу на протяжении 2016 - 2018 гг. воспроизведённых лекарственных препаратов.

Кроме того, за счёт высвободившихся после внедрения генерических лекарственных препаратов денежных средств станет возможным увеличение числа пациентов, получающих терапию инновационными лекарственными препаратами, выход на рынок которых уже состоялся или состоится в ближайшее время.

При этом, в случае продолжения работ по оптимизации модели, рекомендуется внедрить в существующую модель анализ чувствительности, учесть все типы затрат на ВИЧ-инфицированных, а также учесть эффект дисконтирования для получения как можно более полной картины последствий и понимания возможных рисков при использовании результатов, полученных посредством настоящей модели, в построении государственных программ по лекарственному обеспечению больных ВИЧ-инфекцией.

#### Список литературы

- 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; Том 2 № 2, С. 9-22.
- Ягудина Р.И., Серпик В.Г. О возможности совмещения анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» - создание «3D» фармакоэкономической модели. Фармакоэкономика: теория и практика, 2014; Том 2 №3, С. 4-13.
- Ягудина, Р.И., Хабриев Р.У., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 416 с.
- International Society for pharmacoconomics and Outcomes Research [электронный ресурс] – Режим доступа - <http://ispor.org> дата обращения: 15.03.2015.
- Mauskopf J. Prevalence-based economic evaluation. Value in Health 1998; 1(4): 251-259. Mauskopf J. Prevalence-based economic evaluation. Value in Health 1998; 1(4): 251-259.
- Weinstein M.C., O'Brien B., Hornberger J. et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health care evaluation: report of the ISPOR Task Force on good research practices – modeling studies. Value in Health 2003; 6(1): 9-17.