



# ОЦЕНКА «ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ» ЛЕЧЕНИЯ АНКИЛОЗИРУЮЩЕГО СПОНДИЛИТА ПРЕПАРАТОМ СЕКУКИНУМАБ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Серпик В.Г.<sup>1</sup>, Куликов А.Ю.<sup>1</sup>, Дубинина Т.В.<sup>2</sup>, Проценко М.В.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), г. Москва

<sup>2</sup>ФГБНУ НИИ Ревматологии им. В.А. Насоновой

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.2.2020.3>

**Аннотация:** был выполнен анализ «влияния на бюджет» лечения анкилозирующего спондилита на примере когорты из 100 пациентов с анкилозирующим спондилитом в Российской Федерации. При текущем распределении пациентов адалимумаб получали 26%, голимумаб – 14%, инфликсимаб – 26%, этанерцепт 18%, цертолизумаб пэгол 7%, секукинумаб – 9%. При моделируемом распределении пациентов была увеличена доля на наиболее экономичном препарате – секукинумабе до 21,8%, тогда как доли адалимумаба, голимумаба, инфликсимаба, цертолизумаба пэгол и этанерцепта составили 21,6%, 13,8%, 13,8%, 5,8%, 13,8% соответственно. Также в моделируемом распределении были учтены доли недавно зарегистрированных препаратов – нетакимаба – 6,8%, - и иксекизумаба – 2,6%. При текущем распределении пациентов между лекарственными препаратами с использованием зарегистрированных цен производителей с оптовой надбавкой и НДС бюджет составляет 92 868 680 руб. в первый год и 258 825 970 руб. за три года. При моделируемом распределении затраты в первый год составляют 86 626 248 руб. и 240 444 152 руб. за три года. Таким образом, при расчете на 100 пациентов моделируемое распределение пациентов в сравнении с текущим обеспечивает экономию средств в размере 6 242 431 руб. в первый год и 18 381 818 руб. за три года. На сэкономленные средства можно дополнительно пролечить секукинумабом 9 пациентов.

**Ключевые слова:** анкилозирующий спондилит, анализ «влияния на бюджет», адалимумаб, голимумаб, инфликсимаб, иксекизумаб, нетакимаб, секукинумаб, цертолизумаба пэгол, этанерцепт.

## Введение

Ревматические заболевания (РЗ) относятся к числу наиболее тяжелых хронических болезней человека, актуальность которых для современной медицины определяется высокой распространенностью в популяции, трудностью ранней диагностики, быстрым развитием инвалидности и неблагоприятным жизненным прогнозом [1]. Одним из наиболее ярких представителей иммуновоспалительных РЗ является анкилозирующий спондилит (АС) - хроническое воспалительное заболевание из группы спондилоартритов (СпА), характеризующееся в первую очередь поражением аксиального скелета (крестцово-подвздошные суставы (КПС) и/или позвоночника), энтезисов и периферических суставов [2]. У ряда пациентов течение болезни утяжеляется за счет развития внескелетных проявлений: увеит, воспалительные заболевания кишечника, псориаз, каждое из которых на определенном этапе может оказывать существенное влияние на прогноз и выбор тактики терапии. Хроническое течение заболевания с тенденцией к неуклонному прогрессированию, приводящее к выраженным функциональным ограничениям и снижению качества жизни у лиц молодого, трудоспособного возраста оказывает негативное влияние как на самих пациентов с АС, так и на обществе в целом. Исследования показали, что АС связан со значительным экономическим бременем, которое напрямую коррелирует с серьезностью заболевания.

По сравнению с населением в целом, пациенты с АС имеют более низкий уровень занятости и чаще отсутствуют на работе, а 14-20% нуждаются в помощи семьи и друзей вследствие потери трудоспособности [3].

Несмотря на то, что до настоящего времени АС считается неизлечимым заболеванием, его ранняя диагностика и своевременно назначенное адекватное лечение позволяют контролировать не только активность, но и свести к минимуму структурное прогрессирование. В течение многих лет нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и физические упражнения были единственными доступными эффективными методами лечения АС, и хотя они продолжают оставаться первой линией терапии, значительной части пациентов из-за сохраняющейся активности заболевания, наличия факторов неблагоприятного прогноза, переносимости НПВП требуется модификация терапии за счет назначения генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) - моноклональных антител, ингибирующих активность важнейших провоспалительных цитокинов: фактора некроза опухоли-альфа (ФНО- $\alpha$ ) и интерлейкина (ИЛ)-17, играющих важную роль в патогенезе АС. Сопоставление результатов контролируемых и когортных исследований показало, что все ингибиторы ФНО- $\alpha$  (и ФНО- $\alpha$ ): инфликсимаб, адалимумаб, этанерцепт, голимумаб, цертолизумаба пэгол обладают сходной эффективностью в отношении основных проявлений заболевания (спондилит, артрит и энтезит) и подавления активных воспалительных изменений в области КПС и позвоночника [4]. Тем не менее, ранее проведенные исследования показали, что приблизительно 30% пациентов прекращают или переключаются с терапии иФНО- $\alpha$  в течение первого года лечения из-за отсутствия эффекта или нежелательных явлений. Помимо этого, лечение может быть прекращено и по немедицинским причинам, одной из которых является высокая стоимость терапии. Некоторые данные свидетельствуют о том, что при переключении с одного иФНО- $\alpha$  на другой эффективность лечения снижается [5]. Все вышеперечисленное привело к поиску новых терапевтических мишеней. По мере изучения патогенеза АС стало очевидным, что ключевая роль в его развитии принадлежит ИЛ-17. Из 6 изоформ ИЛ-17 (ИЛ-17A-F) ИЛ-17A специфически участвует в процессах дифференцировки и пролиферации остеобластов, стимулируя регенерацию и избыточное образование костной ткани. Таким образом, ингибирование ИЛ-17A было идентифицировано как терапевтическая мишень, которая может остановить рентгенологическое прогрессирование АС [6]. В дальнейшем в ходе клинических исследований была подтверждена эффективность иИЛ-17 в отношении всех проявлений болезни, включая купирование боли, скованности, периферических артритов, энтезитов, замедления скорости патологической остеопролиферации [7]. Таким образом, появление ГИБП значительно расширило возможности лечения АС. Однако, несмотря на достигнутые успехи, выбор медикаментозной терапии нередко вызывает трудности, что связано с индивидуальными особенностями течения заболевания и переносимостью лекарственных препаратов. В связи с этим все чаще поднимается вопрос о индивиду-

альном подходе к выбору тактики лечения, основанном на клинических проявлениях заболевания, их выраженности, наличии факторов неблагоприятного прогноза, коморбидных состояниях, предпочтениях и ожиданиях больного. В условиях ограниченного финансирования немаловажную роль играет и стоимость терапии, что особенно актуально при выборе ГИБП. В Российской Федерации единственным способом обеспечения доступности для пациентов этих препаратов является покрытие расходов на лечение за счет средств федерального или регионального бюджета, фонда обязательного медицинского страхования (ОМС). В связи с этим требуется постоянный поиск рациональных решений при назначении данного вида терапии. В такой ситуации в организации лекарственного обеспечения представляется целесообразным использовать методы фармакоэкономического анализа, а именно анализ «влияния на бюджет» [8], который позволяет провести более полную экономическую оценку новых методов лечения на этапе их внедрения с позиции минимизации совокупных затрат при выполнении определенного набора условий (например, если известно, что некоторая доля пациентов должна получать конкретные МНН исходя из клинических рекомендаций).

**Цель исследования**

Провести анализ «влияния на бюджет» терапии АС различными ГИБП и установить оптимальное распределение пациентов, которое позволит минимизировать затраты бюджета системы здравоохранения на данные лекарственные препараты в сравнении с действующим распределением.

**Материалы и методы**

Учитывая, что терапия АС может финансироваться как из федерального, так и регионального бюджетов, а также фонда ОМС, анализ «влияния на бюджет» был проведен с использованием интерактивной модели, которая обеспечивает вычисления экономического эффекта в режиме реального времени на основе занесенных актуальных вводных данных о стоимости лекарственных препаратов, их дозировании, общем числе пациентов и распределении лекарственных препаратов между пациентами. Временной горизонт модели составил 3 года.

В анализ «влияния на бюджет» были включены 8 МНН: адалимумаб, голимумаб, иксекизумаб, инфликсимаб, нетакимаб, секукинумаб, цертолизумаба пэгол и этанерцепт, – представленные 11 ТН, так как для адалимумаба на российском рынке помимо оригинального лекарственного препарата, зарегистрирован один биосимиляр, а для инфликсимаба – два. При распределении пациентов и определении необходимого числа упаковок на одного пациента на курс лечения (1 год)

проводились целочисленные расчеты с округлением вверх [9]. Также в расчетах на весь временной горизонт учитывался переход неизрасходованных остатков лекарственных препаратов (если форма выпуска лекарственного препарата содержала несколько первичных упаковок) из одного года на следующий. В данной публикации приведены результаты расчетов на основе предельных зарегистрированных цен производителей [10] с учетом оптовой надбавки (12,78%) [11] и НДС (10%), однако разработанная интерактивная модель позволяет использовать и локальные данные, например тендерные цены. В таблицах 2 и 3 представлена информация об анализируемых лекарственных препаратах [12] (торговые наименования, лекарственные формы, режимы дозирования, количество упаковок по годам), использованная при построении модели.

**Результаты**

На первом этапе анализа была рассчитана курсовая стоимость каждого из рассматриваемых лекарственных препаратов. Как следует из данных на рисунке 2 максимальной курсовой стоимостью в первый год характеризуются лекарственные препараты иксекизумаба (ТАЛС) – 1 246 757 руб., и оригинальные лекарственные препараты инфликсимаба (Ремикейд) и адалимумаба (Хумира) – 1 167 250 руб. и 1 014 256 руб. соответственно. Наименьшей стоимостью в первый год терапии отмечается у нетакимаба (Эфлейра) и секукинумаба (Козэнтикс) – 632 078 руб. и 686 320 руб. При этом обращает на себя внимание, что для ряда лекарственных средств – инфликсимаба, нетакимаба, секукинумаба и цертолизумаба пэгол в первый год согласно инструкции по применению требуется большее количество введений препарата из-за наличия стартовой дозы. Поэтому с учетом постоянного применения этих препаратов, обусловленных хроническим характером АС, более показательными являются данные о курсовой стоимости лекарственных препаратов во второй и последующие года. В этом случае наименьшая курсовая стоимость оказывается у препарата секукинумаба – 514 740 руб.

После расчета курсовой стоимости лекарственных препаратов стало возможным проведение собственно анализа «влияния на бюджет». Для этого в первую очередь на основании ретроспективного анализа [13] было определено текущее распределение пациентов между рассматриваемыми лекарственными препаратами (табл. 4). На следующем этапе анализа нами было смоделировано новое распределение пациентов, при котором предполагалось увеличить долю пациентов, получающих секукинумаб с 9% до 21,8% , как лекарственный препарат с наименьшей курсовой стоимостью (табл. 4).



Рисунок 1. Вид основной страницы интерактивной модели



Таблица 2. Основные данные об анализируемых лекарственных препаратах

| МНН                 | ТН          | Форма выпуска   | Предельная отпускная цена производителя, руб. |
|---------------------|-------------|---|---|
| Адалимумаб          | Хумира      | Р-Р для подкожного введения; 40 мг/0,8мл 0,8 мл N.2       | 58 351,00 Р                                   |
|                     | Далибра     |   | 44 656,00 Р                                   |
| Голимумаб           | Симпони     | Р-Р для подкожного введения; 50 мг/0,5мл 0,5 мл N.1       | 61 022,00 Р                                   |
| Иксекизумаб         | ТАЛС        | Р-Р для подкожного введения; 80 мг/мл 1 мл N.1            | 71 727,00 Р                                   |
| Инфликсимаб         | Инфликсимаб | ЛИОФИЛИЗАТ для приготовления Р-РА для инфузий, 100 мг N.1 | 23 235,00 Р                                   |
|                     | Ремикейд    |   | 26 115,00 Р                                   |
|                     | Фламмегис   |   | 23 235,75 Р                                   |
| Нетакимаб           | Эфлейра     | Р-Р для подкожного введения; 60 мг/мл 1 мл N.2            | 18 182,00 Р                                   |
| Секукинумаб         | Козэнтикс   | Р-Р для подкожного введения; 150 мг/мл 1 мл N.1           | 34 549,00 Р                                   |
| Цертолизумаба пэгол | Симзия      | Р-Р для подкожного введения; 200 мг/мл 1 мл N.2           | 51 741,00 Р                                   |
| Этанерцепт          | Энбрел      | Р-Р для подкожного введения; 50 мг/мл 1 мл N.4            | 45 590,00 Р                                   |

Таблица 3. Режим дозирования и количество упаковок по годам

| МНН                 | ДОЗИРОВКА      |                                 | КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК ПО ГОДАМ |          |          |           |
|---------------------|----------------|---------------------------------|------------------------------|----------|----------|-----------|
|                     |                |                                 | 1-ый год                     | 2-ой год | 3-ий год | за 3 года |
| АДАЛИМУМАБ          | СТАНДАРТНАЯ    | 40 мг 1 раз в 2 недели          | 14                           | 13       | 13       | 40        |
| ГОЛИМУМАБ           | СТАНДАРТНАЯ    | 50 мг 1 раз в месяц             | 12                           | 12       | 12       | 36        |
| ИНФЛИКСИМАБ         | СТАРТОВАЯ      | 5 мг/кг в 0,2,6 недели          | 36                           | 32       | 28       | 96        |
|                     | ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ | 5 мг/кг каждые 8 недель         |                              |          |          |           |
| НЕТАКИМАБ           | СТАРТОВАЯ      | 120 мг в 1,2,3 недели           | 28                           | 26       | 26       | 80        |
|                     | ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ | 120 мг 1 раз в 2 недели         |                              |          |          |           |
| СЕКУКИНУМАБ         | СТАРТОВАЯ      | 150 мг в 1,2,3,4 неделю         | 16                           | 12       | 12       | 40        |
|                     | ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ | 150 мг 1 раз в месяц с 5 недели |                              |          |          |           |
| ЦЕРТОЛИЗУМАБА ПЭГОЛ | СТАРТОВАЯ      | 400 мг в 1,2,4 неделю           | 15                           | 13       | 13       | 41        |
|                     | ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ | 200 мг 1 раз в 2 недели         |                              |          |          |           |
| ЭТАНЕРЦЕПТ          | СТАНДАРТНАЯ    | 50 мг 1 раз в неделю            | 14                           | 13       | 13       | 40        |
| ИКСЕКИЗУМАБ         | СТАНДАРТНАЯ    | 80 мг 1 раз в 4 недели          | 14                           | 13       | 13       | 40        |

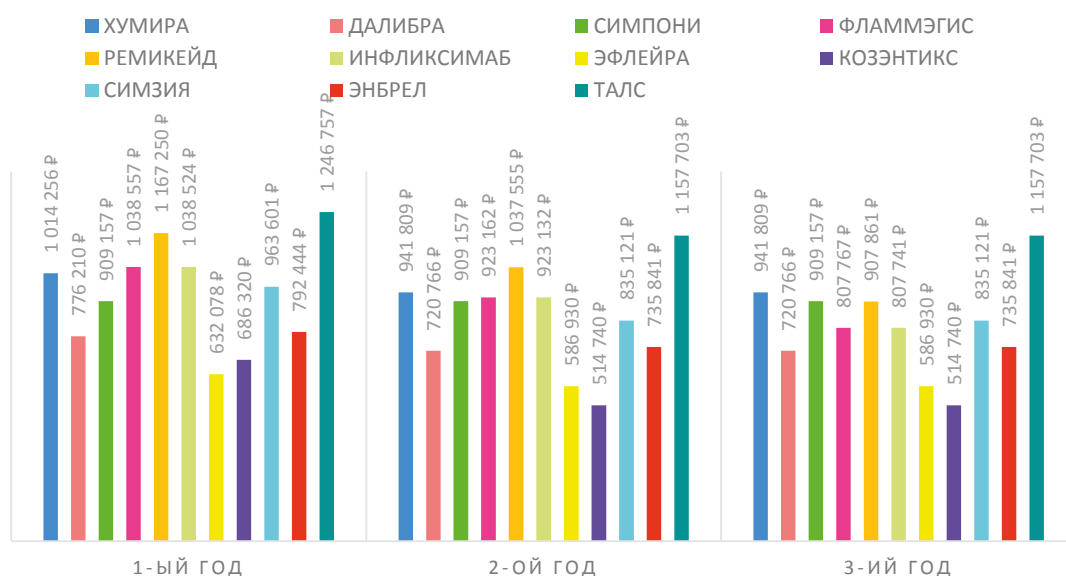


Рисунок 2. Курсовая стоимость 8 МНН: адалимумаб, голимумаб, иксекизумаб, инфликсимаб, нетакимаб, секукинумаб, цертолизумаб пэгол и этанерцепт в 11 ТН

**Таблица 4.** Текущее и моделируемое распределение пациентов

| ТН          | Распределение пациентов, % |              |
|-------------|----------------------------|--------------|
|             | ТЕКУЩЕЕ                    | МОДЕЛИРУЕМОЕ |
| ДАЛИБРА     | 5                          | 12,8         |
| ХУМИРА      | 21                         | 8,8          |
| ИНФЛИКСИМАБ | 20                         | 13,8         |
| КОЗЭНТИКС   | 9                          | 21,8         |
| РЕМИКЕЙД    | 6                          | 0            |
| ФЛАММЭГИС   | 0                          | 0            |
| СИМЗИЯ      | 7                          | 5,8          |
| СИМПОНИ     | 14                         | 13,8         |
| ЭНБРЕЛ      | 18                         | 13,8         |
| ЭФЛЕЙРА     | 0                          | 6,8          |
| ТАЛС        | 0                          | 2,6          |

На заключительном этапе анализа «влияния на бюджет» были определены затраты на рассматриваемые лекарственные препараты ГИБП при терапии АС при заданном текущем и моделируемом распределении для когорты из 100 пациентов.

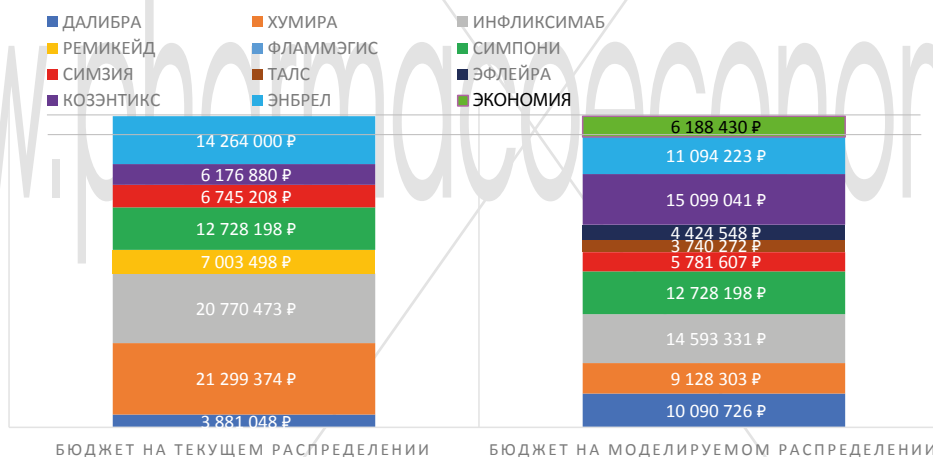
Результаты анализа «влияния на бюджет» продемонстрировали (рис. 3-4), что при текущем распределении пациентов между лекарствен-

ными препаратами бюджет составляет 92 868 680 руб. в первый год и 258 825 970 руб. за три года. При моделируемом распределении затраты в первый год составляют 86 626 248 руб. и 240 444 152 руб. за три года. Таким образом, при расчете на 100 пациентов моделируемое распределение пациентов в сравнении с текущим обеспечивает экономию средств в размере 6 242 431 руб. в первый год и 18 381 818 руб. за три года. На сэкономленные средства можно дополнительно пролечить секукинумабом 9 пациентов.

**Обсуждение**

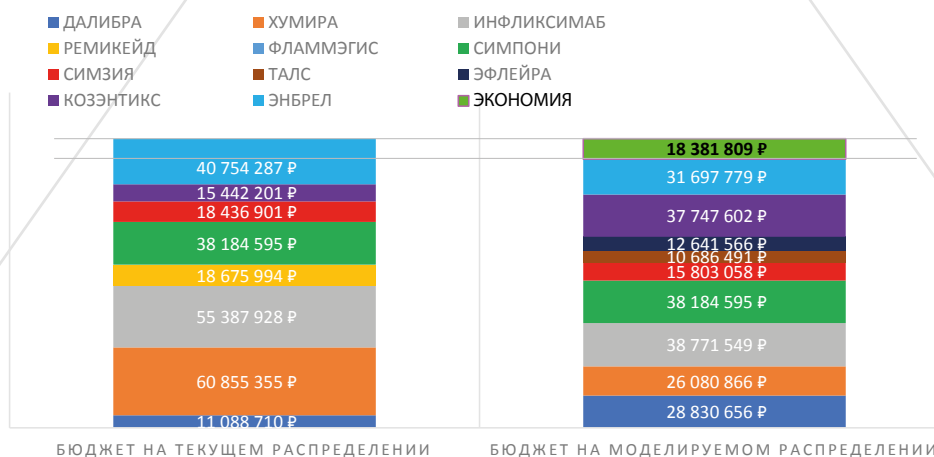
Следует отметить, что определяющими принципами при назначении любого ГИБП должны быть не только экономическая целесообразность, но, в первую очередь, эффективность и безопасность [4]. Так, например, существуют некоторые различия в эффективности иФНОα по влиянию на внескелетные проявления АС: при воспалительных заболеваниях кишечника необходимо использовать только моноклональные антитела (инфликсимаб, адалимумаб, голимумаб, цертолизумаба пэгол); при увеите их эффективность выше, чем у антител к растворимым рецепторам (этанерцепт). При невозможности применения иФНОα у больных с увеитом этанерцепт может быть назначен в отдельных клинических ситуациях (непереносимость/неэффективность других препаратов, высокий риск реактивации туберкулезной инфекции). Для иИЛ17А (секукинумаб) показана эффективность в отношении замедления прогрессирования АС, что с учетом преимуществ препарата по фармакоэкономическим показателям позволяет рекомендовать иИЛ17А (секукинумаб) как препарат первой линии наряду с иФНОα всем пациентам с АС. При этом наибольшую пользу от применения иИЛ17А как первого ГИБП могут получить пациенты с высоким риском прогрессирования АС [4].

**АНАЛИЗ "ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ" НА 1 ГОД**



**Рисунок 3.** Результаты анализа «влияния на бюджет» на 1 год

**АНАЛИЗ "ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ" НА 3 ГОДА**



**Рисунок 4.** Результаты анализа «влияния на бюджет» за 3 года





Полученные результаты исследования подтверждают существующую возможность к оптимизации затрат на терапию ГИБП при АС на основе анализа «влияния на бюджет» посредством перераспределения пациентов на более экономичные лекарственные препараты. Также, хотелось обратить внимание, что полученные нами результаты подтверждаются выводами ранее проведенных работ в этом направлении. Так, в работе Зырянова С.К. и соавторов 2017 [14], в которой с точки зрения анализа «влияния на бюджет» оценивалось применение секукинумаба, адалимумаба и инфликсимаба в лечении анкилозирующего спондилита, исследователи сделали вывод о преимуществе лекарственного препарата секукинумаб. В этой связи, проведенный нами анализ обновил и расширил исследование Зырянова С.К. и соавторов 2017 [14], так как в расчетах использовались актуальные цены на лекарственные препараты, а сам перечень включенных в анализ препаратов был расширен с трех до восьми.

В проведенных нами расчетах на когорту из 100 пациентов было установлено, что благодаря увеличению доли пациентов на наиболее экономичном лекарственном препарате – секукинумабе – с 9% до 21,8%, а также более активному назначению биосимиляров адалимумаба и инфликсимаба достигается экономия средств в сравнении с бюджетом при текущем распределении, которая может быть направлена на расширение охвата терапией пациентов с АС. Благодаря разработанной интерактивной фармакоэкономической модели полученные результаты анализа «влияния на бюджет» для гипотетической когорты из 100 пациентов, могут быть пересчитаны как на численность пациентов, нуждающихся в терапии ГИБП, во всей стране, если оценка производится на федеральном уровне, так и на численность пациентов в отдельном регионе, если оценка осуществляется для конкретного субъекта РФ.

#### Заключение

Моделируемое распределение пациентов между лекарственными препаратами терапии ГИБП при АС в сравнении с текущим распределением обеспечивает экономию средств бюджета системы здравоохранения.

#### Список литературы:

1. Насонов Е.Л. Достижения ревматологии в XXI в. Научно-практическая ревматология. 2014;52(2):133–140. [Nasonov EL. Dostizheniya revmatologii v XXI v. Nauchno-prakticheskaya revmatologiya. 2014;52(2):133–140]
2. Эрдес ШФ, Бадюкин ВВ, Бочкова АГ и др. О терминологии спондилоартритов. Научно-практическая ревматология. 2015;53(6):657–60 [Erdes SHF, Badokin VV, Bochkova AG i dr. O terminologii spondiloartritov. Nauchno-prakticheskaya revmatologiya. 2015;53(6):657–60]
3. Boonen, A., Brinkhuizen, T., Landewe, R., van der Heijde, D., & Severens, J. L. (2010). Impact of ankylosing spondylitis on sick leave, presenteeism and unpaid productivity, and estimation of the societal cost. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 69(6), 1123–1128. doi:10.1136/ard.2009.116764
4. Гайдукова ИЗ, Ребров АП, Лапшина СА и др. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов и генно-инженерных биологических препаратов для лечения аксиальных спондилоартритов. Рекомендации Экспертной группы по изучению спондилоартритов при Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России». Научно-практическая ревматология. 2017;55(5):474–484 [Gajdukova IZ, Rebrov AP, Lapshina SA i dr. Primenenie nesteroidnykh protivovospalitel'nykh preparatov i genno-inzhenernykh biologicheskikh preparatov dlya lecheniya aksial'nykh spondiloartritov. Rekomendacii Ekspertnoj gruppy po izucheniyu spondiloartritov pri Obshcherossijskoj obshchestvennoj organizacii «Associaciya revmatologov Rossii». Nauchno-prakticheskaya revmatologiya. 2017;55(5):474–484]
5. Mease, P. J., van der Heijde, D., Karki, C., Liu, M., Park, Y., & Greenberg, J. D. (2018). Tumor Necrosis Factor Inhibitor Discontinuation in Patients with Ankylosing Spondylitis: An Observational Study From the US-Based Corrona Registry. *Rheumatology and Therapy*. doi:10.1007/s40744-018-0129-z
6. McGonagle, D. G., McInnes, I. B., Kirkham, B. W., Sherlock, J., & Moots, R. (2019). The role of IL-17A in axial spondyloarthritis and psoriatic arthritis: recent advances and controversies. *Annals of the Rheumatic Diseases*, annrheumdis–2019–215356. doi:10.1136/annrheumdis-2019-215356
7. Sieper J, Deodhar A, Marzo-Ortega H, et al. Secukinumab efficacy in anti-TNF-naïve and anti-TNF-experienced subjects with active ankylosing spondylitis: results from the MEASURE 2 Study. *Ann Rheum Dis*. 2017 Mar;76(3):571–592. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-210023
8. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Угрехелидзе Д.Т. Методологические основы анализа «влияния на бюджет» // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2015. – Т.3, №4. – С.5–8 [Yagudina R.I., Serpik V.G., Ugrekheldze D.T. Methodological basis for budget impact analysis // *Pharmacoeconomics: theory and practice*. – 2015. – Vol.3, №4. – P.9–12 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2015.5>] DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2015.5>
9. Серпик В.Г., Куликов А.Ю., Ягудина Р.И. Методологические вопросы описания входа, распределения пациентов и определения курсовой дозы лекарственных препаратов в фармакоэкономических моделях // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2020. – Т.8, №1. – С. 6–10 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2020.1> [Serpik V.G., Kulikov A.Yu., Yagudina R.I. Methodological issues of computations of the entry and distribution of patients and determining the course dose of drugs in pharmacoeconomic models // *Pharmacoeconomics: theory and practice*. – 2020. – Т.8, №1. – С. 6–10 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2020.1>]
10. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей [электронный ресурс] дата обращения: 07.2020. [Gosudarstvennyj reestr predel'nykh otpusknykh cen proizvoditelej [elektronnyj resurs] Accessed: 07.2020] <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>
11. ФАС России. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах РФ (данные за 1 квартал 2019г. ) [Электронный ресурс]. [FAS Rossii. Predel'nye razmery optovykh nadbavok i predel'nye razmery roznichnykh nadbavok k cenam na zhizненно neobhodimye i vazhnejshie lekarstvennyye preparaty, ustanovlennyye v sub'ektah RF (dannyye za 1 kvartal 2019g. )] URL: <https://fas.gov.ru/documents/684978> (Accessed: 28.01.2020)
12. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru). Дата обращения: 07.2020 [Gosudarstvennyj reestr lekarstvennykh sredstv. [Elektronnyj resurs]: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru). Accessed: 07.2020]
13. O+K Research. Отчет «Исследование рынка ГИБП в показаниях анкилозирующий спондилит и псориатический артрит. Волна 4 [O+K Research. Otchet «Issledovanie rynka ГИБП v pokazaniyakh ankiroziruyushchij spondilit i psoriaticheskij artrit. Volna 4].
14. Зырянов СК, Дьяков ИН, Недогода СВ и др. Оценка влияния на бюджеты системы здравоохранения препарата секукинумаб при лечении пациентов с анкилозирующим спондилитом. Современная ревматология. 2017;11(2):88–95. [Zyryanov SK, Dyakov IN, Nedogoda SV, et al. Evaluation of the health care budget impact of secukinumab treatment in patients with ankylosing spondylitis. *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2017;11(2):88–95.] DOI: <http://dx.doi.org/10.14412/1996-7012-2017-2-88-95>

## BUDGET IMPACT ANALYSIS OF SECUKINUMAB FOR THE TREATMENT OF ANKYLOSING SPONDYLITIS IN THE RUSSIAN FEDERATION

Serpik V.G.<sup>1</sup>, Kulikov A.Yu.<sup>1</sup>, Dubinina T.V.<sup>2</sup>, Protsenko M.V.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>First Moscow State medical university (Sechenov University), Moscow, Russia

<sup>2</sup>V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology

**Resume:** Budget impact analysis of treatment of ankylosing spondylitis was carried out on the for cohort of 100 patients in the Russian Federation. With the current distribution of patients, adalimumab received 26%, golimumab – 14%, infliximab – 26%, etanercept 18%, certolizumab pegol 7%, secukinumab – 9%. With the simulated distribution of patients, the share of the most economical drug, secukinumab, was increased to 21.8%, while the shares of adalimumab, golimumab, infliximab, certolizumab pegol and etanercept were 21.6%, 13.8%, 13.8%, 5, 8%, 13.8%, respectively. Also, in the simulated distribution, the shares of recently registered drugs – netakimab - 6.8%, and ixekizumab – 2.6% were taken into account. With the current distribution of patients between drugs the

budget is 92,868,680 rubles in the first year and 258,825,970 rubles for three years. With a simulated distribution, the costs in the first year are 86,626,248 rubles and 240,444,152 rubles for three years. Thus, when calculating per 100 patients, the simulated distribution of patients in comparison with the current one provides savings in the amount of 6,242,431 rubles in the first year and 18 381 818 rubles for three years. With the saved money, 9 patients can be additionally treated with secukinumab.

**Key words:** ankylosing spondylitis, budget impact analysis, adalimumab, golimumab, infliximab, ixekizumab, netakimab, secukinumab, certolizumab pegol, etanercept.

www.pharmacoeconom.com