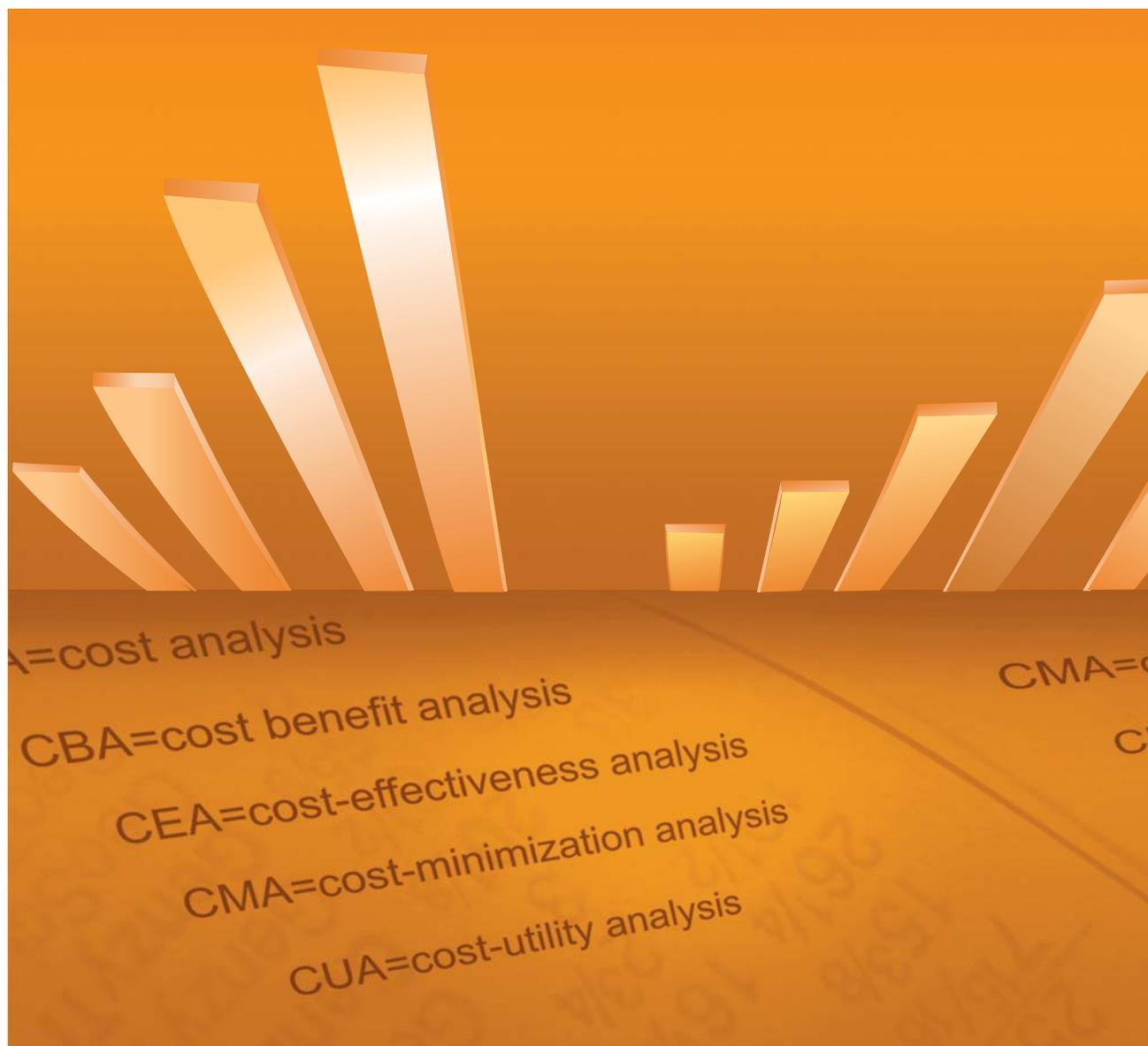


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



- **Методология информационного поиска при проведении фармакоэкономических исследований**
- **Результаты российских фармакоэкономических исследований: в онкологии, неврологии, пульмонологии, эндокринологии и офтальмологии**

№3
2012

Фармакоэкономическая оценка лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов, находящихся на системном диализе, лекарственным средством Цинакалцет

Серпик В.Г.

Лаборатория фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва

Резюме: в настоящем фармакоэкономическом исследовании проведено сравнение стандартной фармакотерапии вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) с использованием комбинации Мимпары (Цинакалцета), витамина Д и фосфорсвязывающих лекарственных средств у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на диализе. Сравнение проводилось методом анализа «затраты – эффективность»; в качестве основного показателя эффективности был выбран процент пациентов, достигающих целевых значений K/DOQI по основным биохимическим параметрам. В ходе анализа использование Мимпары продемонстрировало преимущества перед стандартной терапией вторичного гиперпаратиреоза по снижению осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и опорно-двигательного аппарата, сокращению доз витамина Д и с точки зрения анализа «затраты – эффективность». Стоимость достижения целей лечения (значений K/DOQI по основным биохимическим параметрам) одним пациентом для временного горизонта 26 недель первого года терапии составила при лечении комбинацией Мимпары, витамина Д и фосфорсвязывающих лекарственных средств 20 709 руб. (с учетом затрат на диализные процедуры), а при лечении стандартной терапией – 110 092 руб. (с учетом затрат на диализные процедуры). Таким образом, лечение ВГПТ комбинацией витамина Д, фосфорсвязывающих препаратов и Мимпары может рассматриваться как доминантная альтернатива с позиции фармакоэкономического анализа в сравнении с терапией лишь витамином Д и фосфорсвязывающими препаратами.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ, анализ «затраты – эффективность», вторичный гиперпаратиреоз, цинакалцет, Мимпара.

Проблема хронической почечной недостаточности (ХПН) продолжает оставаться актуальной для всего мирового сообщества, в т.ч. и для России. Развитие терминальной стадии ХПН является неизбежным исходом течения заболевания [1, 19, 27, 28, 30, 36, 39]. Основой лечения пациентов с терминальной стадией ХПН остается заместительная почечная терапия (ЗПТ) [1]. За последние десятилетия ЗПТ интенсивно развивалась, в результате чего выживаемость диализных пациентов значительно возросла. К факторам, ограничивающим выживаемость пациентов, получающих ЗПТ, относятся осложнения, возникающие при длительном диализе – анемия, СД и вторичный гиперпаратиреоз (ВГПТ). Про-

блемы анемии и СД, развивающихся при длительном диализе у пациентов с ХПН, были достаточно хорошо изучены, в то время как влияние ВГПТ на выживаемость данной группы больных было определено относительно недавно. Так, смертность от ВГПТ у диализных пациентов сходна с таковой от анемии и СД [24]; были проведены исследования, связывающие риск смертности с четырьмя биохимическими параметрами, определяющими, главным образом, течение ВГПТ – концентрация в крови паратиреоидного гормона (ПТГ), кальция (Ca), фосфора (P) и значение кальций-фосфорного произведения (Ca×P) [23, 24, 27, 25, 35, 37, 38]. Также National Kidney Foundation (NKF) были выделены целевые значения указанных параметров.

У пациентов, находящихся на диализе, целевые значения ПТГ должны быть в пределах 150-300 пг/мл, концентрация кальция в крови – 8,4-9,5 мг/дл, уровень фосфора в крови 3,5-5,5 мг/дл и значение кальцийфосфорного произведения не должно превышать 55 мг²/дл² (см. табл. 1) [33]. Указанные значения были одобрены Европейским нефрологическим обществом (Europe nephrology community) и в данный момент являются общепризнанными.

Параметр	Значение
Концентрация ПТГ в крови (ПТГ)	150-300 пг/мл (16,5-33,0 пмоль/л)
Концентрация кальция в крови (Ca)	8,4-9,5 мг/дл (2,10-2,38 ммоль/л)
Концентрация фосфора в крови (P)	3,5-5,5 мг/дл (1,12-1,76 ммоль/л)
Значение кальцийфосфорного произведения (Ca×P)	<55 мг ² /дл ²

Таблица 1. Целевые значения K/DOQI основных биохимических показателей при вторичном гиперпаратиреозе для пациентов, находящихся на диализе.

Терапия вторичного гиперпаратиреоза

Существуют консервативный и оперативный методы лечения ВГПТ. Последний используется при неэффективности консервативного лечения [29]. Стандартная фармакотерапия при консервативном лечении, представленная фосфорсвязывающими ЛС и витамином Д, не позволяет контролировать все четыре основных

Показатель эффективности	Иновационная технология	Стандартная терапия	Источник
Риск паратиреоидэктомии, на 100 пациенто-лет (на пациенто-год)	0,3 (0,003)	4,1 (0,041)	Cunningham J. et al. 2005.
Риск патологического перелома, на 100 пациенто-лет (на пациенто-год)	3,2 (0,032)	6,9 (0,069)	
Риск сердечно-сосудистой госпитализации на 100 пациенто-лет (на пациенто-год)	15 (0,150)	19,7 (0,197)	
Процент пациентов, достигших целевых значений K/DOQI по параметрам ПТГ и Са×Р	41	6	Moe S. et al. 2005.
Изменение средней дозировки витамина Д, %	-22	3	NICE Guideline

Таблица 2. Результаты анализа эффективности.

биохимических параметра ВГПТ. Появление нового классобразующего антипаратиреоидного ЛС Цинакалцет (Мимпара), обеспечивающего лучший контроль у пациента за показателями уровня ПТГ, кальция, фосфора и кальцийфосфорного произведения, ставит задачу выбора оптимальной технологии лечения ВГПТ. Сформулированная задача оказывается особенно значимой в условиях российской системы здравоохранения, с учетом расширения программы системного диализа и зависимости выживаемости пациентов (т.е. ее эффективности) от степени контроля сопутствующих длительному диализу осложнений, в т.ч. и ВГПТ. Задача выбора оптимальной технологии лечения ВГПТ в условиях ограниченности ресурсов должна решаться на основе проведения сравнительного фармакоэкономического анализа с использованием критерия «затраты – эффективность».

Целью исследования являлось проведение сравнительного фармакоэкономического анализа использования стандартной терапии ВГПТ и лечения ВГПТ комбинацией ЛС Мимпара, витамина Д и фосфорсвязывающих ЛС применительно к условиям здравоохранения Российской Федерации.

Материалы и методы исследования

Для обозначения сравниваемых альтернатив применяли следующие понятия: стандартная фармакотерапия ВГПТ (монотерапия витамином Д и фосфорсвязывающими ЛС), а также инновационная технология лечения ВГПТ, подразумевающая использование комбинации фосфорсвязывающих ЛС, витамина Д и ЛС Мимпара.

Исследование имело ретроспективный дизайн и было выполнено с использованием следующих методов фармакоэкономического анализа: анализа эффективности; анализа затрат; моделирования; анализа «затраты – эффективность».

Данные об эффективности и эпидемиологии, использованные в исследовании, были получены из рандомизированных клинических исследований во время информационного поиска. Информация о ценах на лекарственные средства и медицинские услуги была взята из прайс-листов ЛПУ и информационных сайтов в сети интернет [4–7].

Анализ эффективности

Анализ эффективности применения ЛС Мимпара в комбинации со стандартной терапией в лечении ВГПТ у диализных пациентов проведен методом информационного поиска, в результате которого было обнаружено несколько десятков работ по исследованию эффективности данной технологии. При детальном рассмотрении найденных исследований для дальнейшего анализа нами были отобраны три работы [21,22].

1. Исследование Cunningham J. et al. (2005) представляло собой комбинированный анализ эффективности и безопасности ЛС Мимпара на основе четырех рандомизированных, дважды слепых, плацебоконтролируемых исследований, в которых в со-

вокупности приняло участие 1184 пациента. Продолжительность периода наблюдения в исследованиях варьировалась от полугода до года. В результате проведенного комбинированного анализа были получены данные, согласно которым риск паратиреоидэктомий у пациентов, получавших ЛС Мимпара, был на 86,3% ниже, риск патологических переломов – на 53,6% ниже, а риск сердечно-сосудистых госпитализаций – на 23,9% ниже по сравнению с большими ВГПТ, получавшими лишь стандартную терапию [25].

2. Целью работы, проведенной Moe S. и коллегами (2005), было определение влияния назначения ЛС Мимпара на достижения диализными пациентами с ВГПТ целевых значений K/DOQI по четырем основным параметрам – уровню ПТГ, кальция, фосфора, а также значению кальцийфосфорного произведения. Анализировались результаты трех клинических исследований ЛС Мимпара фазы III, в которых наблюдались 1136 пациентов. КИ были рандомизированные, плацебоконтролируемые, дважды слепые продолжительностью 26 недель. В ходе проведенного анализа Moe S. et al. было доказано, что назначение ЛС Мимпары пациентам с ВГПТ, находящимся на диализе, обеспечивает лучшие результаты в достижении целевых значений K/DOQI в сравнении со стандартной терапией. Так, лишь у 6% пациентов, получающих стандартную терапию, наблюдалось снижение уровня ПТГ и кальцийфосфорного произведения до целевых значений, в то время как для группы пациентов, которой было назначено ЛС Мимпара, значение данного показателя составило 41% [32].

3. В ходе информационного поиска нами было обнаружено руководство, разработанное NICE, и оценивающее возможности использования ЛС Мимпары в лечении ВГПТ с позиций системы здравоохранения Великобритании. Авторами был собран обзор всех существующих (на момент создания руководства – 2007 г.) исследований ЛС Мимпара. В руководстве были включены данные, полученные из открытого постмаркетингового исследования производителя, которые отражали влияние назначения ЛС Мимпары на дозировку витамина Д. При назначении ЛС Мимпара в комбинации со стандартной терапией отмечалось снижение средней дозы витамина Д на 22%, в то время как у пациентов, получавших только стандартную терапию, доза ЛС витамина Д увеличивалась на 3% [34].

В результате проведенного анализа эффективности было выделено три показателя, по которым предполагалось сравнивать изучаемые технологии. Значения показателей эффективности для каждой из технологий приведены в таблице 2. В ходе проведения фармакоэкономического исследования было сделано допущение, что эффективность, достигнутая препаратами в первые 26 недель (продолжительность исследования Moe S. et al.), сохранялась неизменной на протяжении всего временного горизонта исследования.

Анализ затрат

После этапа оценки эффективности производился анализ затрат – определялись прямые¹ медицинские затраты при лечении ВГПТ исследуемыми технологиями и затраты на ЗПТ. Учитывая хронический характер заболевания и возможные особенности составления бюджетов (принятие бюджета на несколько лет), затраты рассчитывались на 5 лет. В анализе затрат также учитывались расходы на диализные процедуры, это обуславливалось тем, что терапия ВГПТ проводится на фоне основной ЗПТ, и, таким образом, от эффективности проводимого лечения ВГПТ зависит эффективность ЗПТ. Поэтому оптимальной является фармакоэкономическая оценка терапии ВГПТ, отражающая и проводимую основную ЗПТ.

В начале рассчитывались затраты на курс ЛС Мимпара в первый и последующие годы применения. Выделение в расчетах первого года объясняется наличием периода титрации дозы у ЛС.

Стоимость первого года курса ЛС Мимпара на одного пациента рассчитывается по формуле

$$Cost_M = Price_M \times ((F_{60} \times (30 \times n_1 + 60 \times (365 - n_1)) + F_{90} \times (30 \times n_1 + 60 \times n_1 + 90 \times (365 - 2 \times n_1)) + F_{120} \times (30 \times n_1 + 60 \times n_1 + 90 \times n_1 + 120 \times ((365 - 3 \times n_1) + F_{150} \times (30 \times n_1 + 60 \times n_1 + 90 \times n_1 + 120 \times n_1 + 150 \times ((365 - 4 \times n_1) + F_{180} \times (30 \times n_1 + 60 \times n_1 + 90 \times n_1 + 120 \times n_1 + 150 \times n_1 + 180 \times ((365 - 5 \times n_1))),$$

где $Cost_M$ – затраты на годовой курс ЛС Мимпара, руб.;
 $Price_M$ – цена за мг ЛС Мимпара, руб.;
 n_1 – временной интервал до следующего этапа титрации дозы, дней;
 30, 60, 90, 120, 150, 180 – суточные дозировки ЛС Мимпара, мг;
 $F_{60}, F_{90}, F_{120}, F_{150}, F_{180}$ – частота назначения для суточных дозировок ЛС Мимпара соответственно 60, 90, 120, 150, 180 мг;
 365 – количество дней в году.

Стоимость второго года и последующих лет курса ЛС Мимпара на одного пациента определялась по формуле

$$Cost_M = Price_M \times (365 \times ((F_{60} \times 60) + (F_{90} \times 90) + (F_{120} \times 120) + (F_{150} \times 150) + (F_{180} \times 180)),$$

где $Cost_M$ – затраты на годовой курс ЛС Мимпара, руб.;
 $Price_M$ – цена за мг ЛС Мимпара, руб.;
 30, 60, 90, 120, 150, 180 – суточные дозировки ЛС Мимпара, мг;
 $F_{60}, F_{90}, F_{120}, F_{150}, F_{180}$ – частота назначения для суточной дозы ЛС Мимпара соответственно 60 мг, 90 мг, 120 мг, 150 мг, 180 мг;
 365 – количество дней в году.

Стоимость единицы действующего вещества (мг) ЛС Мимпара определялась по формуле

$$C(ed) = \frac{\sum D \times N / C(yn)}{n}, \quad (3)$$

где $C(ed)$ – стоимость единицы действующего вещества (мг), руб.;
 D – дозировка – количество действующего вещества в единице ЛП (в ампуле, во флаконе);
 N – количество единиц ЛС (таблеток) в упаковке (шт.);
 $C(yn)$ – цена упаковки ЛС (использовались розничные цены)²;
 n – количество представленных на рынке дозировок ЛС.

¹ Непрямые затраты согласно Постановлению Правительства РФ от 20 февраля 2006 г. N 95 считались постоянными для сравниваемых технологий и поэтому не учитывались.

² При расчетах цен ЛС основной терапии использовались средние взвешенные цены за упаковку. Данные о ценах были получены из перечня предельных отпускных цен на ЖНВЛП от 03.2012, в т.ч. и Мимпары, а на препараты, не входящие в ЖНВЛП, получены из ресурса www.aptechka.ru

Стоимость мг действующего вещества ЛС Мимпара составила: $13\,996 / (28 \times 30) = 16,66$ руб. за 1 мг.

Данные, характеризующие особенности применения ЛС Мимпара во время первого года назначения, приведены в таблице 3.

Суточная доза, мг	60	90	120	150	180
Процент пациентов	90	5	0	0	5
Временной интервал между этапами титрации дозы, дней	21				

Таблица 3. Данные по дозировке ЛС Мимпара.

При подсчете по формулам (1) и (2) затрат на курсы первого года и последующих лет ЛС Мимпара они составили соответственно 391 613 и 410 508 руб. в год на пациента (см. табл. 4).

Осложнение	Стоимость лечения, руб.
Инфаркт мозга	105 285,8
Субарахноидальное кровоизлияние	104 782,1
Внутричерепное кровоизлияние	142 292,5
Острый инфаркт миокарда	17 885,1
	322 597,6
Стенокардия	4 017,7
	410 227,9
Сердечная недостаточность	79 709,3
Артериальная гипертензия	28 748,4
Госпитализация по другим сердечно-сосудистым заболеваниям	18 000
Перелом грудного отдела позвоночника	28 777,35
Перелом пояснично-крестцового отдела позвоночника	37 389,4
Перелом шейного отдела позвоночника	45 945,2
Перелом шейки бедра	269 000
Перелом костей запястья	3 200
Госпитализация по причине других переломов	18 000
Паратиреоидэктомия	40 000

Таблица 4. Стоимость лечения осложнений вторичного гиперпаратиреоза.

Следующим этапом анализа затрат было определение расходов на годовой курс витамина Д и фосфорсвязывающих ЛС. Ввиду того, что стоимость кальцийсодержащих фосфорсвязывающих ЛС (кальция карбоната/кальция ацетата) относительно стоимости курса ЛС Мимпары незначительна, в расчеты стоимости были включены только затраты на витамин Д.

Стоимость действующего вещества витамина Д, как и ЛС Мимпара, рассчитывали по формуле (3). Стоимость мкг действующего вещества витамина Д составила 26,31 руб.

После определения стоимости единицы действующего вещества рассчитывали затраты на годовой курс стандартной фармакотерапии. Средняя доза витамина Д, назначаемая пациентам с ВГПТ, составляет 0,5 мкг в сутки [26]. Учитывая данные, содержащиеся в руководстве NICE, средняя суточная доза витамина Д при проведении стандартной терапии ВГПТ требует увеличения на 3% и равняется 0,515 мкг. Стоимость годового курса стандартной фармакотерапии рассчитывали по формуле

$$Cost_{st} = \sum (Price_{лс} \times 365 \times Dose_{д}), \quad (4)$$

где $Cost_{st}$ – затраты на фармакотерапию, руб.;
 $Price$ – цена мг (мкг) лекарственного средства;

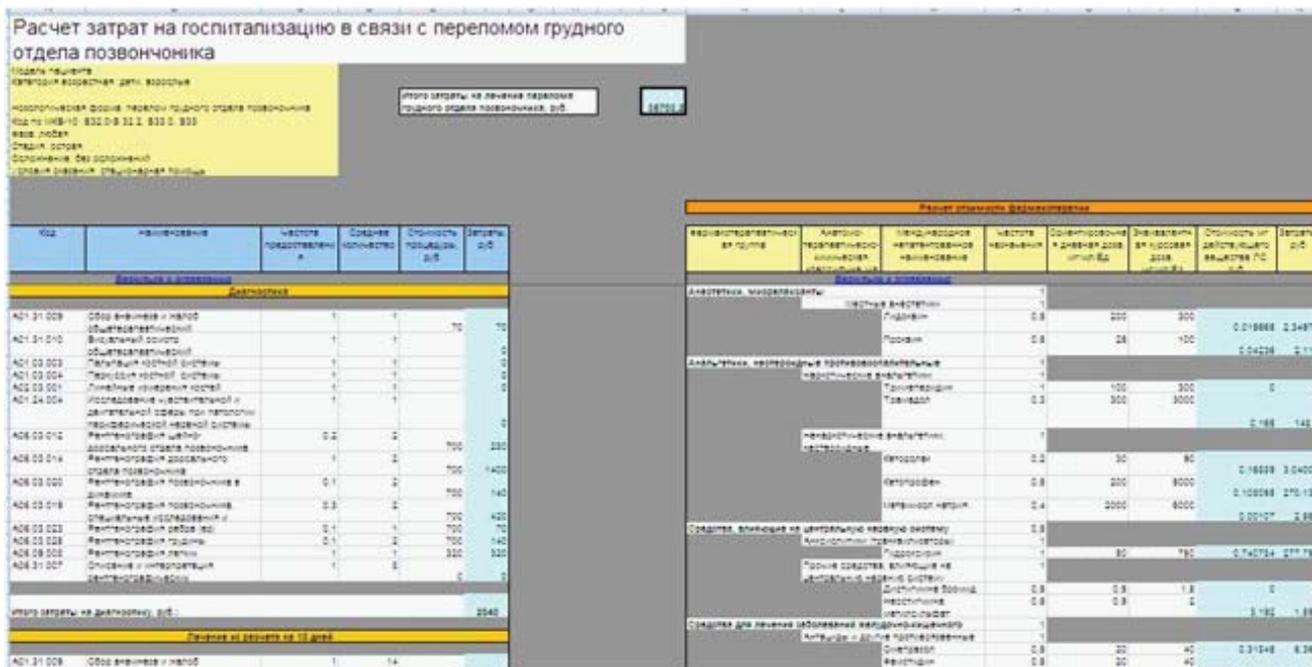


Рисунок 1. Калькулятор для расчета стоимости лечения перелома позвоночника (грудного отдела).

$Dose_d$ – средняя суточная доза, мг (мкг);
365 – количество дней в году.

В случае, когда терапия витамином Д выступала в роли монотерапии, затраты на нее составили:

$$0,515 \times 26,31 \times 365 = 4\,946 \text{ руб. в год на пациента.}$$

Использование инновационной технологии лечения ВГПТ позволяет снизить среднюю суточную дозу витамина Д на 22% до 0,39 мкг. Затраты на курс терапии витамином Д при применении инновационной технологии рассчитывали также по формуле (4):

$$0,39 \times 26,69 \times 365 = 3\,746 \text{ руб. в год на пациента.}$$

После расчета затрат на курс ЛС Мимпара и курс стандартной фармакотерапии необходимо определить расходы на лечение осложнений ВГПТ по формуле

$$Cost_{comp} = \sum ((Cost_s + Cost_{лс}) \times P_{comp}), \quad (5)$$

где $Cost_{comp}$ – суммарные затраты на лечение осложнений, руб.;
 $Cost_s$ – затраты на медицинские процедуры при лечении осложнения, руб.;

$Cost_{лс}$ – затраты на фармакотерапию при лечении осложнения, руб.;

P – вероятность наступления осложнения.
Стоимость лечения осложнений включала в себя стоимость необходимых ЛС и медицинских процедур. Расчет стоимости лечения осложнений в модели производился посредством калькуляторов (см. рис. 1), построенных на основе соответствующих приказов об утверждении стандартов медицинской помощи [8-17].

В случае отсутствия приказа об утверждении стандартов медицинской помощи при лечении осложнений ВГПТ (перелом шейки бедра, перелом костей запястья, паратиреоидэктомиа) стоимость лечения осложнения определялась суммой основных медицинских процедур, назначаемых (на основании руководств по лечению [20]) пациентам. В модели учитывались осложнения ВГПТ, требующие госпитализации (как наиболее тяжелые и экономически затратные) со стороны сердечно-сосудистой системы – инсульт (инфаркт мозга, субарахноидальное кровоизлияние, внутримозговое кровоизлияние), инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, стенокардия, сердечная недостаточность, другие осложнения ВГПТ со стороны сердечно-сосудистой системы, тре-

бующие госпитализации; со стороны опорно-двигательного аппарата – перелом позвоночника, перелом шейки бедра, перелом костей запястья, другие переломы, требующие госпитализации; паратиреоидэктомиа.

Рассчитанные значения стоимости лечения осложнений ВГПТ приведены в таблице 4.

Затраты на лечение осложнений ВГПТ при использовании анализируемых технологий рассчитывали на основе данных о стоимости лечения осложнений, а также информации об их эпидемиологии. Эпидемиологические данные были получены из исследования Cunningham et al. 2005 (см. табл. 2) [25]. В указанном исследовании была приведена эпидемиология трех условно выделяемых групп осложнений ВГПТ: осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, осложнения со стороны опорно-двигательного аппарата и паратиреоидэктомий. При этом риск развития перечисленных групп осложнений различался для пациентов, получавших стандартную терапию, и пациентов, которым была назначена инновационная технология лечения. В модели было сделано допущение, что риск развития конкретных нозологических форм осложнений внутри каждой группы одинаков для пациентов, получающих ЛС Мимпара, и пациентов, лечение которых осуществляется при помощи стандартной терапии. Данные по эпидемиологии переломов были получены из информационной статьи Национального общества остеопороза (National Osteoporosis Foundation – NOF) [2]. Данные по эпидемиологии внутри группы сердечно-сосудистых осложнений (госпитализаций) были обнаружены в исследовании Noordzij M. et al. 2006 [31] (см. табл. 5).

Определив эпидемиологию осложнений ВГПТ, становится возможным рассчитать прямые затраты на их лечение при терапии ВГПТ по стандартной схеме и с использованием ЛС Мимпара. В соответствии с формулой (5), затраты на лечение осложнений ВГПТ при использовании стандартной терапии составили 40 589 руб. в год на пациента, а при терапии ВГПТ по инновационной технологии – 28 233 руб. в год на пациента.

Затраты на диализные процедуры в год на пациента рассчитывались по формуле

$$Cost_d = Price_d \times F \times 52, \quad (6)$$

Осложнение	Риск развития, %	Источник данных
1. Осложнения со стороны опорно-двигательного аппарата (100%)		
Перелом позвоночника	47	National Osteoporosis Foundation
Перелом шейки бедра	20	
Перелом костей запястья	13	
Другие переломы	20	
2. Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы (100%)		
Артериальная гипертензия	5	Noordzij M. et al. 2006
Стенокардия	31	
Инфаркт миокарда	5	
Инсульт	6	
Сердечная недостаточность	11	
Другие заболевания сердечно-сосудистой системы	39	

Таблица 5. Эпидемиология осложнений вторичного гиперпаратиреоза.

где $Cost_D$ – затраты на диализ, руб;

$Price_D$ – цена одной диализной процедуры, руб.;

F – средняя частота предоставления в неделю.

$3 \times 8 \times 200 \times 52 = 1\,279\,200$ руб. в год на пациента.

Суммарные затраты на лечение одного пациента в течение года по новой технологии находятся по формуле

$$M = Cost_M + Cost_{VD} + Cost_D + \sum Cost_{comp}, \quad (7)$$

где M – суммарные затраты на новую медицинскую технологию лечения ВГПТ с применением инновационной технологии лечения ВГПТ, руб.;

$Cost_{comp}$ – суммарные затраты на лечение осложнения, руб.;

$Cost_{VD}$ – затраты на терапию витамином Д, руб.;

$Cost_M$ – затраты на годовой курс ЛС Мимпара, руб.;

$Cost_D$ – затраты на диализ, руб.

$391\,613 + 3\,746 + 28\,233 + 1\,279\,200 = 1\,702\,792$ руб. в первый год на пациента.

$410\,508 + 3\,746 + 28\,233 + 1\,279\,200 = 1\,721\,686$ руб. в последующие годы на пациента.

Суммарные затраты на лечение одного пациента в год с использованием стандартной терапией определяли по формуле

$$St = Cost_{St} + Cost_D + \sum Cost_{comp}, \quad (8)$$

где St – суммарные затраты на стандартную терапию лечения ВГПТ, руб.;

$Cost_{comp}$ – суммарные затраты на лечение осложнения, руб.;

$Cost_{St}$ – затраты на стандартную фармакотерапию, руб.;

$Cost_M$ – затраты на годовой курс ЛС Мимпара, руб.;

$Cost_D$ – затраты на диализ, руб.

$4\,946 + 40\,589 + 1\,279\,200 = 1\,324\,736$ руб. в год на пациента.

Результаты анализа затрат приведены в таблице 6.

Статья расходов (в год на пациента), руб.	Инновационная технология	Стандартная терапия
Курс ЛС Мимпара первый год (последующие года)	391 613 (410 508)	–
Курс витамина Д	3 746	4 946
Лечение осложнений ВГПТ	28 233	40 589
Диализные процедуры	1 279 200	1 279 200
Итого:	1 702 792 (1 721 686)	1 324 736

Таблица 6. Результаты анализа затрат.

Анализ «затраты – эффективность»

Анализ «затраты – эффективность» ставит перед собой задачу комплексной оценки медицинской технологии с целью определения наиболее эффективного расходования ограниченных ресурсов системы здравоохранения [21,22]. В исследовании нами оценивался показатель «затраты – эффективность» для медицинских технологий лечения ВГПТ на фоне проведения ЗПТ, т.е. в затраты включались расходы на диализ. В качестве показателя эффективности использовался процент пациентов, достигших целевых значений K/DOQI по уровню ПТГ и значению кальцийфосфорного произведения (см. табл. 2). Показатели эффективности терапии были рассчитаны за период 26 недель, поэтому для определения показателя «затраты – эффективность» необходимо определить затраты на лечение по той или иной технологии в течение 26 недель³. В то же время необходимо отметить тот факт, что затраты на стандартную терапию со временем не претерпевали изменений, в то время как затраты на ЛС Мимпара различались для первого и последующих лет. Поэтому для инновационной технологии коэффициент «затраты – эффективность» был рассчитан как для первого года применения, так и для последующих.

Затраты при лечении ВГПТ с использованием стандартной терапии в течение 26 недель составили 660 553,1 руб.:

$$(26 \times 7 \times 1\,324\,736) / 365 = 660\,553,1 \text{ (руб. на пациента за 26 недель).}$$

Затраты при лечении ВГПТ в течение 26 недель первого года с использованием ЛС Мимпара были равны 849 063,2 руб.:

$$(26 \times 7 \times 1\,702\,792) / 365 = 849\,063,2 \text{ (руб. на пациента за 26 недель).}$$

Затраты при лечении ВГПТ в течение 26 недель последующих лет с использованием ЛС Мимпара составляют 858 484,6 руб.:

$$(26 \times 7 \times 1\,721\,686) / 365 = 858\,484,6 \text{ (руб. на пациента за 26 недель).}$$

Показатель «затраты – эффективность» для стандартной терапии ВГПТ вычисляли по формуле

$$CER = Cost/Ef, \quad (9)$$

где CER – показатель «затраты – эффективность»;

$Cost$ – затраты на медицинскую технологию, руб.;

Ef – показатель эффективности медицинской технологии.

$660\,553,1 / 6 = 110\,092$ руб. за достижение одним пациентом целевых значений K/DOQI по параметрам ПТГ и кальцийфосфорного произведения (с учетом затрат на диализные процедуры).

Аналогично проводили расчет показателя «затраты – эффективность» для технологии лечения ВГПТ с применением ЛС Мимпара:

$$849\,063,2 / 41 = 20\,709 \text{ руб. за достижение одним пациентом целевых значений K/DOQI по параметрам ПТГ и кальцийфосфорного произведения (с учетом затрат на диализные процедуры) в первый год терапии.}$$

Для второго года и последующих лет терапии указанный показатель был равен 20939 руб. за достижение целевых значений K/DOQI по параметрам ПТГ и кальцийфосфорного произведения:

$$858\,484,6 / 41 = 20\,939.$$

Как следует из приведенных выше расчетов, показатель «затраты – эффективность» для технологии лечения ВГПТ с применением ЛС Мимпара оказался ниже такового для стандартной терапии, что отражает преимущество инновационной технологии лечения перед стандартной с позиции фармакоэкономического анализа «затраты – эффективность». Результаты анализа «затраты – эффективность» представлены графически на рисунке 2.

По причине того, что показатель эффективности был рассчитан за период 26 недель, то есть временной горизонт составил менее года, дисконтирование результата анализа «затраты – эффективность» не проводилось.

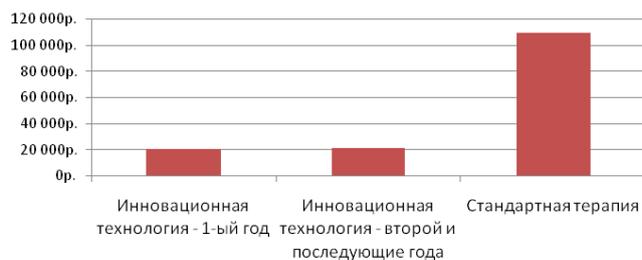


Рисунок 2. Стоимость достижения целей лечения ВГПТ в расчете на одного пациента.

Выводы

Анализ эффективности, осуществленный на первом этапе фармакоэкономического исследования, показал, что инновационная технология лечения ВГПТ имеет преимущество, с точки зрения терапевтической эффективности, по сравнению с лечением данного заболевания с использованием стандартной терапии. Так, инновационная технология лечения ВГПТ позволяет достичь целей лечения (целевых значений показателей крови) 41% пациентов, в то время как на стандартной терапии лишь 6% пациентов достигают целей лечения. При проведении анализа затрат в рамках сравнительного фармакоэкономического исследования использования в лечении ВГПТ стандартной терапии и инновационной технологии было установлено, что суммарные затраты на стандартную терапию ВГПТ (с учетом ЗПТ) составили 1 324 736 руб. в год на пациента, в то время как для новой технологии лечения (с учетом ЗПТ) требовалось израсходовать 1 702 792 руб. в первый год на пациента и 1 721 686 руб. в последую-

щие годы. При этом затраты на курс витамина Д в составе стандартной фармакотерапии и в случае комбинации с ЛС Мимпара составили соответственно 4 946 и 3 746 руб. на пациента в год. На лечение осложнений при использовании инновационной технологии требовалось затратить 28 233 руб. в год на пациента, а при назначении стандартной терапии – 40 589 руб. в год на пациента. Затраты на ЗПТ для анализируемых технологий были одинаковыми и составляли 1 279 200 руб. в год на пациента. В результате осуществленного на следующем этапе исследования анализа «затраты – эффективность» были определены показатели «затраты – эффективность» для стандартной терапии и инновационной технологии лечения ВГПТ, которые соответственно были равны 110 092 и 20 709 (20 939)⁴ руб. для достижения одним пациентом целевых значений K/DOQI по параметрам ПТГ и кальцийфосфорного произведения (с учетом затрат на диализные процедуры).

Заключение

Проведенное фармакоэкономическое исследование продемонстрировало, что лечение ВГПТ у пациентов с терминальной стадией ХПН, находящихся на диализе с применением комбинации ЛС Мимпара с витамином Д и фосфорсвязывающими ЛС, с точки зрения анализа «затраты – эффективность», обладает преимуществом перед использованием стандартной терапии ВГПТ и является доминантной.

⁴ Указаны значения коэффициента «затраты – эффективность» инновационной технологии соответственно для первого года и последующих лет терапии.

Мимпара® – оцените отличия в терапии



Режим терапии ВГПТ, основанный на приеме Мимпара®, позволяет снизить риск осложнений.¹

- Если не достигнут контроль основных лабораторных показателей ВГПТ, риск переломов, сосудистой кальцификации и других осложнений увеличивается.^{2,3}
- Основанный на Мимпаре® режим терапии обеспечивает надежный контроль одновременно паратиреоидного гормона, фосфора и кальция путем непосредственного воздействия на паращитовидные железы.⁴⁻⁶
- Мимпара® показана для лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе.⁶

Литература: 1. Cunningham J, Danese M, Olson K, Klassen P, Chertow GM. Effects of the calcimimetic cinacalcet HCl on cardiovascular disease, fracture, and health-related quality of life in secondary hyperparathyroidism. *Kidney Int.* 2005;68:1793-1800. 2. Danese MD, Kim J, Doan QV, Dylan M, Griffiths R, Chertow GM. PTH and the risks for hip, vertebral, and pelvic fractures among patients on dialysis. *Am J Kidney Dis.* 2006;47:149-156. 3. Raggi P, Boulay A, Chasan-Taber S, et al. Cardiac calcification in adult hemodialysis patients: a link between end-stage renal disease and cardiovascular disease? *J Am Coll Cardiol.* 2002;39:695-701. 4. Messa P, Macário F, Yaqoob M, et al. The OPTIMA Study: Assessing a new cinacalcet (Sensipar®/Mimpara®) treatment algorithm for secondary hyperparathyroidism. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2008;3:36-45. 5. Мимпара® (cinacalcet) SmPC. Amgen Breda, Netherlands; 2008. 6. Инструкция по применению препарата Мимпара®.

AMGEN®

ООО "Амджен"
123317, Москва, Пресненская наб., 8/1, эт. 7.
Тел.: +7(495) 745-04-78,
Факс: +7(495) 995-19-65

Мимпара®
цинакалцет

This article has been downloaded from http://pharmacoconomics.ru. Not for commercial use. To order the reprints please send request on info@irbis-1.ru. Copyright © 2012 IRBIS Publishing House. All rights reserved.

Литература:

1. Борисов И.А. Хроническая почечная недостаточность. В мире лекарств. 1999; 1: 7-11.
2. Данные национального общества остеопороза [www.nof.org].
3. Куликов А.Ю. Теоретические основы фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа в системе обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий населения Российской Федерации. Сборник научных трудов «Разработка, исследование, маркетинг новой фармацевтической продукции». Пятигорск. 2008; 63: 605-606.
4. Прайс-лист компании аптечка. ру за 05.2009-09.2009 [www.aptechka.ru].
5. Прайс-лист компании Инвитро по состоянию на 05.2009 [www.invitro.ru].
6. Прайс-лист ММА им. И. М. Сеченова по состоянию на 04.2009 [www.mma.ru].
7. Прайс-лист Покровской больницы г. Санкт-Пб. по состоянию на 06.2009 [www.pokrov.spb.ru].
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 2 июля 2007 г. № 462 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с переломом ребра (ребер), грудины и грудного отдела позвоночника (при оказании специализированной помощи)».
9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 13 июня 2007 г. № 419 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным эссенциальной первичной артериальной гипертензией (при оказании специализированной медицинской помощи)».
10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 2 июля 2007 г. № 460 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с переломом пояснично-крестцового отдела позвоночника и костей таза (при оказании специализированной помощи)».
11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 2 июля 2007 г. № 463 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с переломом шейного отдела позвоночника, растяжением и повреждением капсульно-связочного аппарата на уровне шеи, травматическим разрывом межпозвоночного диска в шейном отделе (при оказании специализированной помощи)».
12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 2 августа 2006 г. № 582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда».
13. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 6 сентября 2005 г. № 548 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда».
14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 декабря 2006 г. № 839 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным сердечной недостаточностью (при оказании специализированной помощи)».
15. Приказ министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 апреля 2007 г. № 288 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со стабильной стенокардией».
16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 25 сентября 2006 г. № 671 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со стенокардией (грудной жабой)».
17. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 1 августа 2007 г. № 513 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсультом (при оказании специализированной помощи)».
18. Постановление Правительства РФ от 20 февраля 2006 г. № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом».
19. Томлина Н. Хроническая почечная недостаточность. Медицинская газета. 2005. № 52.
20. Травматология. Краткое руководство для практических врачей. Н.В. Корнилов, Э.Г. Грязнухин, В.И. Осташко, К. Гредько. Гиппократ. Сп-б. 1999; 77-78, 99-103.
21. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Поливанов В.А. От «Трехмерной» модели (Эффективность, качество, безопасность лекарственных средств) к «Четырехмерной» необходимость фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии. Материалы Всероссийского совещания по вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. 2005; 212-214.
22. Ягудина Р.И. Куликов А.Ю. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования. Новая аптека. 2007; 9: 73-78.
23. Block G.A., Klassen P.S., Lazarus J.M. et al. Mineral metabolism, mortality, and morbidity in maintenance hemodialysis. J. Am. Soc. Nephrol. 2004; 15: 2208-2218.
24. Block G.A., Klassen P., Danese M. et al. Association between proposed NKF-K/DOQI bone metabolism and disease guidelines and mortality risk in haemodialysis patients. J. Am. Soc. Nephrol. 2003;14: 474A.
25. Cunningham J., Danese M., Olson K., Klassen P., Chertow G.M. Effects of the calcimimetic cinacalcet HCl on cardiovascular disease, fracture, and health-related quality of life in secondary hyperparathyroidism. Kidney Int. 2005; 68 (4): 1793-800.
26. Drueke T.B. Control of secondary hyperparathyroidism by vitamin D derivatives. Am. J. Kidney Dis. 2001; 37 (2): 58-61.
27. European Dialysis and Transplantation Association / European Renal Association (EDTA-ERA). Registry Annual Report. 2001.
28. Foley R.N., Parfrey P.S., Kent G.M. et al. Long-term evolution of cardiomyopathy in dialysis patients. Kidney Int. 1998; 54: 1720-25.
29. Malberti F., Marcelli D., Conte F. et al. Parathyroidectomy in patients on renal replacement therapy: an epidemiologic study. J. Am. Soc. Nephrol. 2001; 12: 1242-8.
30. Marco M.P., Craver L., Betriu A. et al. Higher impact of mineral metabolism on cardiovascular mortality in a European haemodialysis population. Kidney Int. 2003; 63 (Suppl 85): 111-114.
31. Mineral metabolism and cardiovascular morbidity and mortality risk: peritoneal dialysis patients compared with haemodialysis patients. Marlies Noordzij, Johanna C. Korevaar, Willem J. Bos, Elisabeth W. Boeschoten, Friedo W. Dekker, Patrick M. Bossuyt, Raymond T. Krediet. Nephrology Dialysis Transplantation. 2006; 21 (9): 2513-2520.
32. Moe S. et al. Achieving NKF-K/DOQI™ bone metabolism and disease treatment goals with cinacalcet HCl. Kidney International. 2005; 67: 760-771
33. National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for bone metabolism and disease in chronic kidney disease. Am. J. Kidney Dis. 2003; 42: 1-201.
34. NICE technology appraisal guidance 117. Cinacalcet for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on maintenance dialysis therapy [www.nive.org.uk].
35. Obrador G.T., Ruthazer R., Arora P. et al. Prevalence of and factors associated with suboptimal care before initiation of dialysis in the US. J. Am. Soc. Nephrol. 1999; 10: 1793-1800.
36. O'Hare A.M., Bacchetti P., Segal M. et al. Factors associated with future amputation among patients undergoing haemodialysis: results

from the Dialysis Morbidity and Mortality Study Waves 3 and 4. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41: 162-70.

37. Owda A., Elhwairis H., Narra S. et al. Secondary hyperparathyroidism in chronic hemodialysis patients: prevalence and race. *Ren. Fail.* 2003; 25: 595-602.

38. Pisoni R.L., Satayathum S., Young E. et al. Predictors of

hyperphosphatemia and its association with cardiovascular deaths and hospitalization in chronic hemodialysis patients: international results from the DOPPS. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2003; 18 (4): 678-678 (Abs W415).

39. Stengel B., Billon S. Recent trends in ESRD: incidence by age and cause. ERA-EDTA registry, 2001.

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF TREATMENT OF SECONDARY HYPERPARATHYROIDISM IN PATIENTS ON DIALYSIS WITH CINACALCET

Serpik V.G.

Laboratory of pharmacoecconomical research of the First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, Moscow

Abstract: the pharmacoecconomic study compared the standard drug therapy (vitamin D and phosphorbinders) of secondary hyperparathyroidism (SHPT) to the using a combination of Mimpara (Cinalcet), vitamin D and phosphorbinders in patients with end-stage renal disease on dialysis. Comparison was carried out by mean of «cost-efficacy» analysis, as the main performance indicator has been selected % of patients reaching the target values of K / DOQI of the main biochemical parameters - parathyroid hormone level and CaxP. The use of Mimpara demonstrated advantages over standard treatment of secondary hyperparathyroidism to reduce the complications of the cardiovascular system and musculoskeletal system, reduce the dose of vitamin D and advantages in terms of «cost-efficacy» analysis. The cost of achieving the goals of treatment (values of K / DOQI of the main biochemical parameters) in one patient for the time horizon of 26 weeks of the first year of treatment for a combination of Mimpara, vitamin E and drugs phosphorbinders was 20,709 rubles. (Taking into account the costs of dialysis treatments), and for standard therapy - 110,092 rubles (Taking into account the costs of dialysis treatments). Thus, treatment of SHPT combination of vitamin D, drugs and phosphorbinders and Mimpara can be considered as an alternative to the dominant position of pharmacoecconomic analysis in comparison to therapy with vitamin D and phosphorbinders only.

Key words: pharmacoecconomic analysis, «cost-efficacy» analysis, secondary hyperparathyroidism, cinacalcet, Mimpara.