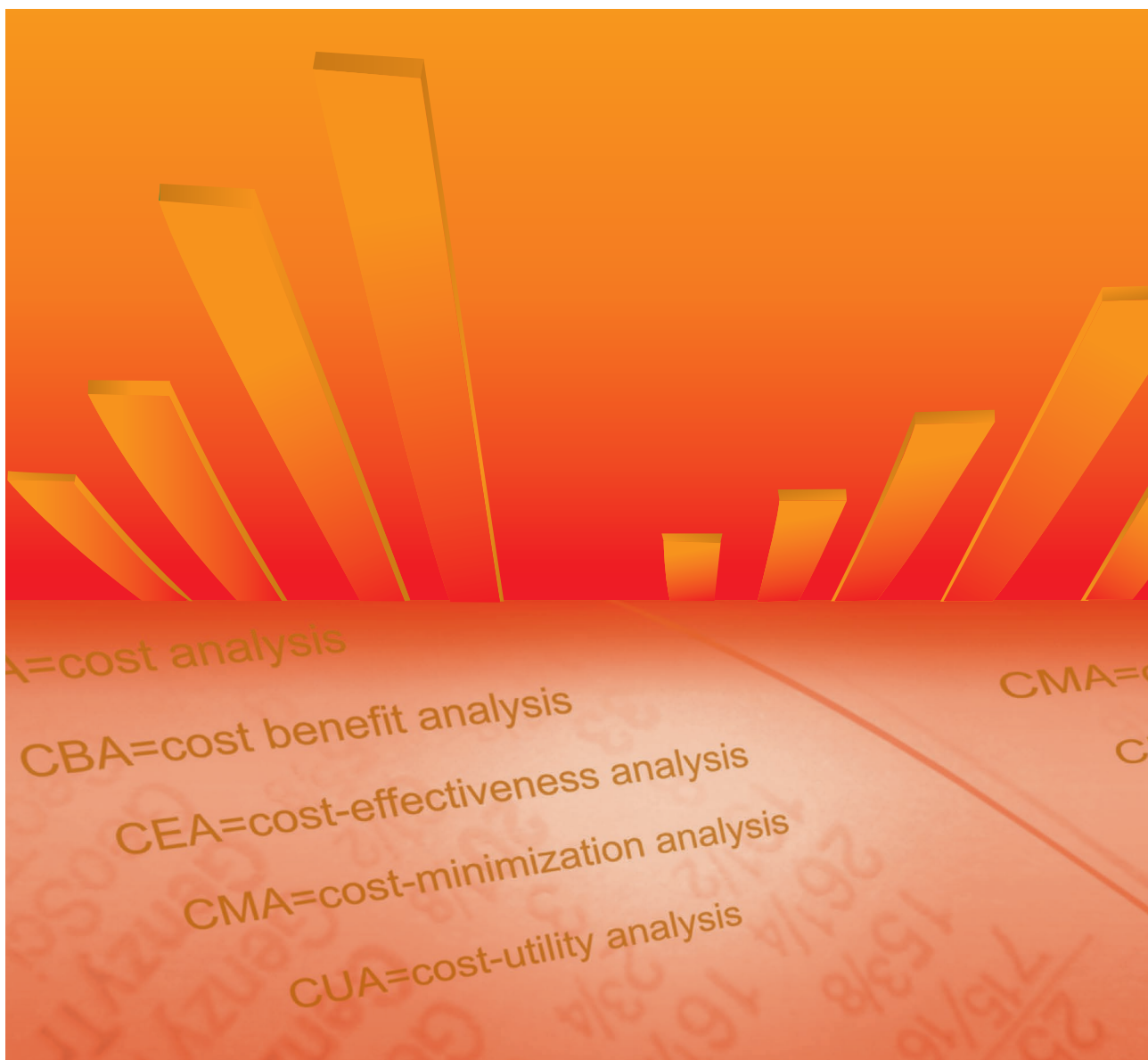


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



- Репортаж с открытого заседания лаборатории фармакоэкономики
- Результаты российских и зарубежных исследований
- Возможность переноса фармакоэкономических данных из страны в страну
- Тезисы Всероссийской конференции «Фарммедобращение-2009», 28-30 октября 2009 г., Москва

№3 Том 2
2009

Фармакоэкономическая оценка применения препаратов эритропоэтинов для лечения анемии у больных хронической почечной недостаточностью

Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Морозов А.Л.

Лаборатория фармакоэкономики, Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Москва

К настоящему времени накоплено большое количество исследований по оценке фармакоэкономической эффективности различных рекомбинантных препаратов эритропоэтина у пациентов с анемией при хронической почечной недостаточности (ХПН) различной степени тяжести. В основном данные работы были проведены зарубежом и не могли использоваться для оценки фармакоэкономической эффективности различных технологий в условиях российской системы здравоохранения вследствие значительных различий в структуре затрат и стоимости лекарственных средств и медицинских услуг.

В данном исследовании проведена сравнительная оценка фармакоэкономической эффективности применения различных препаратов рекомбинантного эритропоэтина (рЭПО) для лечения анемии на разных стадиях ХПН в условиях российской системы здравоохранения. В ходе анализа было выявлено, что своевременно начатое применение рЭПО- α (Эпрекс®) на преддиализной стадии позволяет более чем, в 2 раза сократить затраты системы здравоохранения вследствие отсрочки перехода пациентов на гемодиализ, сокращения частоты и длительности госпитализации и уменьшения частоты сердечно-сосудистых осложнений. Установлено, что использование рЭПО- α (Эпрекс®) приводит к значительной экономии бюджета здравоохранения как на преддиализном этапе ХПН (43761 руб. на пациента в год по сравнению с дарбэпоэтином-альфа (Аранесп™), так и на диализной стадии (83957 руб. на пациента в год по сравнению с рЭПО- β (Рекормон®) и 66769 руб. на пациента в год по сравнению с дарбэпоэтином-альфа (Аранесп™).

Ключевые слова: фармакоэкономика, хроническая почечная недостаточность, эритропоэтин, анализ «минимизации затрат», анализ «влияния на бюджет».

Актуальность

Хроническая почечная недостаточность (ХПН) представляет собой постоянно прогрессирующее поражение почек, связанное с постепенным необратимым ухудшением их выделительной функции. Самыми частыми причинами хронической почечной недостаточности остаются первичные почечные заболевания: хронический гломерулонефрит, пиелонефрит, поликистоз, амилоидоз, различные врожденные и приобретенные канальцевые нарушения (канальцевый ацидоз, аминокацидурия)

Наличие у пациента анемии является одним из основных факторов, усугубляющих течение ХПН. Анемия представляет собой состояние, которое характеризуется снижением уровня гемоглобина (Гб): для мужчин менее 13,5 г/дл, для женщин – менее 11,5 г/дл [2, 5]. При этом целевая концентрация Гб для пациентов с ХПН составляет более 11 г/дл [5].

Развитие анемии у больных с ХПН обусловлено воздействием целого ряда факторов [2], главную роль из которых играет относительный или абсолютный дефицит продукции эритропоэтина.

Эритропоэтин – это гормон (гликопротеин), который образуется преимущественно в почках. Эритропоэтин стимулирует пролиферацию и дифференциацию эритроидных клеток костного мозга, результатом чего является повышение числа эритроцитов крови и улучшение снабжения тканей кислородом. При этом пусковым механизмом для увеличения секреции эритропоэтина являются анемическая, гипоксическая, циркуляторная и гипоксемическая (тканевая) гипоксии.

В норме увеличение выработки эритроцитов и поступление их в кровотоки приводят к снижению степени гипоксии и торможению продукции эндогенного эритропоэтина по принципу «обратной связи» (рис.1).



Рис. 1. Регуляция продукции эритропоэтина.

Главной причиной развития стойкой анемии у больных с ХПН является недостаточная выработка эндогенного эритропоэтина в ответ на гипоксию.

Для увеличения объёма циркулирующих в крови эритроцитов при анемии у пациентов с ХПН применяют препараты рекомбинантного эритропоэтина (рЭПО). После введения препаратов рЭПО количество эритроцитов, ретикулоцитов, уровень Гб и скорость поглощения железа увеличиваются.

В лечении препаратами рЭПО выделяют 2 фазы: фазу коррекции уровня Гб и поддерживающую фазу [2]. В фазу коррекции необходимо достичь целевого уровня Гб (11 г/дл). Следующей задачей лечения становится поддержание Гб крови на уровне 11-13 г/дл. На этом этапе важно, чтобы концентрация Гб не превышала 13г/дл, т.к. в этом случае увеличивается риск развития тромбозов [2]. Учитывая необратимый характер почечных изменений, приводящий к дефициту выработки эндогенного эритропоэтина, пациент вынужден получать заместительную терапию рЭПО на протяжении всей жизни. Фаза коррекции анемии может составлять 2-6 месяцев, в то время как, поддерживающая терапия анемии должна продолжаться пожизненно.

При использовании рЭПО уменьшается риск летального исхода, снижается частота и длительность госпитализаций, замедляется прогрессирование ХПН, уменьшается риск инфекционных осложнений и повышается качество жизни пациента [2,6].

Для замедления прогрессирования ХПН препараты рЭПО целесообразно применять при анемии не только на терминальной стадии ХПН, но и на более ранних (III-IV) стадиях. По данным клинических исследований [4], при применении препаратов рЭПО в преддиализе достоверно замедляется скорость прогрессирования ХПН. На фоне лечения препаратами рЭПО у пациентов с ХПН может наблюдаться дефицит железа в организме. Для коррекции этого состояния пациентам, находящимся на гемодиализе, препараты железа вводятся внутривенно, что позволяет не только достичь удовлетворительных результатов терапии рЭПО, но и уменьшить дозировку эритропоэтинов [2,8,9].

Согласно данным официальной статистики по состоянию на 2007 год, в России зарегистрировано около 20000 пациентов в терминальной стадии ХПН, получающих заместительную почечную терапию (ЗПТ), с ежегодным ростом их количества в среднем на 13,6%, что значительно ниже среднеевропейских эпидемиологических показателей. Около 88% из них – люди молодого и трудоспособного возраста (19-64 года), средний возраст пациентов на ЗПТ – 46,5 лет, что существенно отличается от показателя 65 лет, характерного для Европы, Северной Америки, Австралии и Японии. При этом уровень Гб ниже целевого регистрировался у 66% пациентов [13].

Официальные данные по общей численности больных с анемией вследствие ХПН на более ранних стадиях (преддиализ) отсутствуют, т.к. большинство этих пациентов остаются недиагностированными до проявления необратимых клинических изменений, а среди выявленных пациентов лишь малая часть получает терапию рЭПО.

Целью настоящей работы являлось исследование фармакоэкономической эффективности препаратов рЭПО для терапии анемии при ХПН на разных стадиях:

- оценка влияния на бюджет здравоохранения начала своевременной терапии препаратом рЭПО-α анемии у пациентов с ХПН на стадии преддиализа,
- сравнительный анализ стоимости поддерживающей терапии анемии (как наиболее длительного этапа в терапии анемии у больных ХПН) препаратами рЭПО (Эпрекс®, Рекормон®, Аранесп™) на преддиализном и диализном этапах.

Задачи исследования

1. Оценить экономическую целесообразность лечения анемии препаратами рЭПО на преддиализном этапе ХПН по сравнению с отсутствием терапии на основе расчётов стоимости ведения соответствующих групп пациентов.

2. Рассчитать прямые медицинские затраты на использование различных препаратов рЭПО для поддержания целевого уровня Гб у пациентов на преддиализной и диализной стадиях ХПН.

3. Разработать модели для расчёта влияния на бюджет ЛПУ терапии анемии у больных с ХПН различными рЭПО с возможностью использования цен региона.

Материалы и методы

В соответствии с задачами исследования, фармакоэкономическая оценка применения препаратов эритропоэтинов проводилась в два этапа:

1. оценка экономической эффективности своевременного начала терапии анемии препаратами рЭПО у пациентов с ХПН на преддиализе
2. сравнительная оценка экономической эффективности различных препаратов рЭПО на разных стадиях ХПН (преддиализ, диализ).

На этапе оценки экономической эффективности своевременного начала терапии анемии препаратами рЭПО проводился расчёт прямых медицинских затрат в течение года в двух группах пациентов на преддиализной стадии: группа контроля (пациенты, не получавшие на преддиализе терапии рЭПО) и группа рЭПО (пациенты, получавшие терапию рЭПО – Эпрекс® на преддиализе). Анализ прямых затрат включал в себя стоимость лекарственной терапии анемии рЭПО-α и стоимость терапии осложнений ХПН вследствие отсутствия коррекции анемии (включая госпитализации, сердечно-сосудистые осложнения и более быстрое прогрессирование ХПН). Для оценки результатов своевременного начала терапии анемии на стадии преддиализа использовался метод анализа «влияния на бюджет». Данная методика позволяет оценить, какие затраты несет система здравоохранения при принятии решения о внедрении новой медицинской технологии по сравнению с существующими методами терапии. Применительно к результатам данного исследования оценивались затраты системы здравоохранения при начале терапии рЭПО пациентов с анемией на преддиализе по сравнению с отсутствием терапии.

В результате информационного поиска был обнаружен ряд клинических исследований, показывающих, что применение препаратов рЭПО-α (Эпрекс®) для коррекции анемии у пациентов на преддиализной стадии позволяет значительно замедлить прогрессирование основного заболевания по сравнению с контрольной группой пациентов, не получавших рЭПО. Так, в группе рЭПО среднее время поступления на диализ было в среднем почти в 2 раза больше [4], частота развития инфаркта миокарда – в 5 раз ниже [10], частота госпитализаций – в 1,4 раза ниже, и длительность госпитализаций почти на 40% ниже [3] по сравнению с группой контроля.

На этапе сравнительной оценки экономической эффективности различных препаратов рЭПО проводилось определение наиболее фармакоэкономически эффективных препаратов рЭПО, применяемых для поддержания целевого уровня Гб у больных ХПН на преддиализном и диализном этапах. На преддиализном этапе сравнение проводилось между оригинальными препаратами рЭПО Эпрекс® (эритропоэтин альфа) и Аранесп™ (дарбэпоэтин альфа); на диализном этапе сравнение проводилось между оригинальными препаратами рЭПО Эпрекс® (эритропоэтин альфа), Рекормон® (эритропоэтин бета) и Аранесп™ (дарбэпоэтин альфа). Основным критерием выбора препаратов для анализа было наличие прямых сравнительных клинических исследований.

Учитывая большое количество факторов, влияющих на достижение целевого уровня Гб на этапе коррекции анемии у больных с ХПН (большой разброс доз рЭПО, недооценка дефицита железа при начале терапии рЭПО, белково-энергетическая недостаточность, наличие хронического воспаления и др.), а также разницу в длительности этапов коррекции и поддержания целевого Гб, нами

было принято решение о проведении сравнительной оценки экономической эффективности различных оригинальных препаратов рЭПО на группе пациентов, находящихся на поддерживающем этапе терапии анемии.

Исключение из исследования биоаналогов рЭПО обусловлено отсутствием прямых сравнительных клинических исследований между оригинальными препаратами рЭПО и их биоаналогами (генериками). Кроме того, по данным физико-химических исследований, биоаналоги рЭПО имеют недостаточную степень очистки, содержат примеси, изомеры, и агрегаты [11, 12] что может обуславливать несопоставимые с оригинальными препаратами показатели эффективности и безопасности.

В ходе расчётов на этапе сравнительной оценки экономической эффективности различных оригинальных препаратов рЭПО учитывались затраты на лекарственную терапию в течение 1 года для поддержания целевого уровня Гб препаратами рЭПО и железа (Венофер®). Фармакоэкономическая оценка на этом этапе исследования проводилась методом минимизации затрат, т.к. эффективность оригинальных препаратов при поддерживающей терапии анемии является одинаковой (Гб поддерживается в целевом диапазоне значений) и отличаются только дозировки препаратов.

По результатам открытого проспективного рандомизированного многоцентрового исследования Locatelli et al. [6] были определены поддерживающие дозы рЭПО на преддиализном этапе для больных ХПН для препаратов Эпрекс® и Аранесп™, которые составляли 56,90 ЕД/кг и 0,34 мкг/кг в неделю, соответственно.

В проспективном открытом многоцентровом исследовании Schiesser et al. [8] было изучено влияние внутривенного введения низких доз препарата железа при одновременном применении с различными препаратами рЭПО у пациентов, находящихся на гемодиализе. В процессе исследования было обнаружено, что регулярное применение внутривенных препаратов железа позволяет быстро достичь необходимого содержания железа в организме, а также позволяет снизить дозировку препаратов рЭПО, применяемых для лечения анемии у пациентов с ХПН. Поддерживающие недельные дозы препаратов по результатам исследования составляли 74 ЕД/кг для Эпрекса, 131 ЕД/кг для Рекормона и 0,46 мкг/кг для Аранеспа, соответственно. По результатам исследования делались выводы о наиболее целесообразной с точки зрения фармакоэкономики методике лечения анемии у пациентов с ХПН.

Результаты

Для двух этапов исследования стоимость терапии лекарственными препаратами рассчитывалась аналогичным образом.

Использовалась информация о ценах препаратов, представленная на сайте Фарминдекс (www.pharmindex.ru) по состоянию на 04 февраля 2009 г. (см. таблицу 1)

Название ЛС	Упаковка/ЛФ	Дозировка	Количество доз в упаковке	Стоимость упаковки (руб)
Эпрекс®	Шприц	2000 ЕД	N6	8 361,18
Рекормон®	Шприц	2000 ЕД	N6	6 835,96
Аранесп™	Шприц	30 мкг	N1	4 558,95
Венофер®	Р-р д/ин.	100 мг	N5	4 034,21

Таблица 1. Цены на лекарственные препараты.

Стоимость дозировки препаратов на 1 кг массы тела (C_1) в неделю на всех этапах рассчитывали по формуле:

$$C_1 = \frac{C_{yn} \times D}{n}; (1)$$

Где:

C_{yn} – стоимость упаковки ЛС (руб.);

n – количество единиц ЛС в упаковке;

D – дозировка на 1 кг массы тела в неделю (ЕД)

Стоимость дозировки препаратов в неделю рассчитывали для пациента с массой =70 кг по формуле:

$$C_{70} = C_1 \times 70; (2)$$

На заключительном этапе рассчитывали ежегодную экономию денежных средств при применении менее затратной схемы лечения ($C\Delta$) как разницу между стоимостями использования более затратной и менее затратной терапии (C^{high} и C^{low} соответственно) по формуле (3) и упущенные возможности при применении более затратной схемы терапии (Q) по формуле (4).

$$\Delta C = C^{high} - C^{low} (3)$$

$$Q = \frac{\Delta C}{C^{low}} (4)$$

Где:

C^{high} – расходы на более затратную терапию, руб/чел/год;

C^{low} – расходы на менее затратную терапию, руб/чел/год.

Упущенные возможности, рассчитанные на этапе сравнительной оценки экономической эффективности различных оригинальных препаратов рЭПО, показывают, сколько дополнительно пациентов в год можно пролечить при переходе на менее затратное ЛС.

Для анализа экономической целесообразности применения рЭПО для коррекции анемии при ХПН на преддиализе по сравнению с отсутствием лечения учитывались среднегодовые затраты на лекарственную терапию, расходы на госпитализацию, стоимость лечения случаев инфаркта миокарда (согласно стандарту лечения [14]), а также стоимость процедуры гемодиализа с учётом расходных материалов при прогрессировании ХПН и переходе на пациента на ЗПТ.

Анализ «влияния на бюджет»

Стоимость годового лечения анемии Эпрексом в группе рЭПО была рассчитана согласно данным клинического исследования на преддиализной стадии[6], на этапе коррекции, и поддерживающем этапе. Продолжительность этапа коррекции составила 7 недель, а поддерживающего этапа – до конца года (45 недель). По результатам проведенных расчетов затраты на препарат в группе Эпрекса составили 159 026,16 руб. на одного пациента в год из расчёта средней массы тела пациента 70 кг.

Пациентам группы контроля при переходе на гемодиализ также назначался препарат рЭПО. Величина затрат на Эпрекс® складывалась из затрат на препарат на этапе коррекции (7 недель) и на этапе поддержания целевого Hb (21,9 недель). Рекомендуемые дозировки для этой группы пациентов согласно инструкции по применению препарата составили 150 и 100 ЕД/кг/нед. Величина затрат на Эпрекс® в данной группе пациентов составила 158 026,3 руб.

Пациенты на преддиализе, которым не проводится лекарственная терапия анемии, в среднем переходят на ЗПТ через 163 дня после начала лечения [4]; пациенты, у которых применяется препарат рЭПО, переходят на ЗПТ в среднем через 319 дней после начала терапии. Таким образом, пациент из контрольной группы будет получать ЗПТ в среднем в течение 202 дней (28,9 недель); пациент из группы рЭПО будет получать ЗПТ в среднем 46 дней (6,6 недель). Стоимость гемодиализа за год для обеих групп определялась исходя из стоимости одного сеанса гемодиализа с учётом расходных материалов в Клинике нефрологии, внутренних и профессиональных болезней им. Е.М.Тареева (6980 рублей, данные от 01.01.09) и необходимой частоты его назначения в неделю (3 раза).

В контрольной группе пациентов с ХПН частота госпитализаций была выше по сравнению с группой рЭПО – 27,2% и 18,8%, соответственно. При этом средняя длительность госпитализации пациентов в группе рЭПО была на 39,8% ниже по сравнению с контролем [3]. Для расчета стоимости госпитализации пациентов с ХПН средняя длительность госпитализации в группе контроля принималась равной 30 дням (согласно стандарту медицинской помощи больным с ХПН [15]), а в группе рЭПО – на 39,8% ниже, т.е. 18,1 дней.

Таким образом, стоимость пребывания пациента в стационаре для группы контроля складывалась из затрат на этапе преддиализа (163 дня с вероятностью госпитализации 27,2% и длительностью госпитализации 30 дней) и затрат на этапе перехода на ЗПТ (202 дня с вероятностью госпитализации 18,8% и продолжительностью 18,1 дней).

Затраты на пребывание пациента в стационаре рассчитаны с использованием стоимости одного койко-дня в Клинике нефрологии, внутренних и профессиональных болезней им. Е.М.Тареева (620 рублей, данные от 01.01.09).

Для пациентов, которым не проводится лечение анемии препаратами рЭПО, характерна повышенная частота сердечно-сосудистых осложнений [1,10]. Одним из наиболее тяжёлых осложнений является острый инфаркт миокарда. Случай острого инфаркта миокарда повышает риск смерти и ухудшает дальнейший прогноз лечения ХПН.

Стоимость лечения острого инфаркта миокарда у больных с анемией при ХПН в группах рЭПО и контроля рассчитывалась с учётом стоимости лечения больного согласно стандарту медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда [14] и вероятности острого инфаркта миокарда в соответствующих группах.

Стоимость лечения острого инфаркта миокарда для группы контроля состояла из затрат на этапе преддиализа (163 дня с вероятностью инфаркта 15%) и затрат на этапе перехода на ЗПТ (202 дня с вероятностью инфаркта 2,8%); для группы рЭПО стоимость лечения была рассчитана исходя из вероятности 2,8% в течение всех 365-ти дней.

Общая среднегодовая стоимость лечения пациентов в группах рЭПО и контроля представлена в таблице 2.

Параметры	Группа рЭПО	Группа контроля
Стоимость препарата	159 026,16	158 026,30
Стоимость гемодиализа	138 204	605 166
Стоимость госпитализаций	2 109,74	3 426,89
Стоимость терапии инфаркта миокарда	2 340,91	6 895,84
Итого	301 680,81	773 515,04
Величина экономии	471 834,23	

Таблица 2. Стоимость лечения пациентов в течение 1 года в исследуемых группах (руб).

Как следует из представленных в таблице 2 данных, применение препарата рЭПО (Эпрекс®) для своевременного лечения анемии у больных ХПН на преддиализном этапе приводит к экономии 471834,23 рублей на пациента в год, что составляет 61% от стоимости лечения пациента группы контроля.

Для наглядного представления вклада различных групп затрат в общую стоимость терапии пациентов исследуемых групп была построена сводная гистограмма (рис. 2). Из гистограммы видно, что наибольшую долю затрат в лечении пациентов как группы рЭПО, так и группы контроля, составляют стоимость сеансов гемодиализа и препарата рЭПО на курс. В сравниваемых группах пациентов

доля расходов на госпитализации и стоимость лечения инфаркта очень незначительна.

Таким образом, терапия анемии на стадии преддиализа пре-

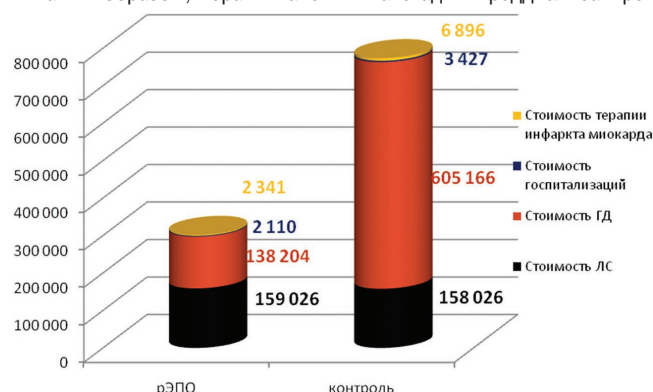


Рис. 2. Затраты на терапию в сравниваемых группах.

паратом Эпрекс® позволяет замедлить прогрессирование ХПН и значительно сэкономить расходы системы здравоохранения на терапию этих пациентов.

Показатель упущенных возможностей, равный в этом случае 1,56, означает, что своевременная терапия анемии у 100 пациентов с ХПН препаратом рЭПО (Эпрекс®) позволяет сэкономить средства системы здравоохранения и в рамках выделенного бюджета дополнительно пролечить 156 пациентов на преддиализе.

Анализ «минимизации затрат»

На преддиализном этапе в качестве препаратов сравнения были выбраны Эпрекс® и Аранесп™. Препарат Рекормон не учитывался на данном этапе исследования по причине отсутствия прямых сравнительных клинических исследований с Эпрексом и Аранеспом в базе поиска. Для расчётов стоимостей дозировок препаратов были использованы формулы (1) и (2). Результаты расчётов представлены в табл. 3.

Параметры	Эпрекс®	Аранесп™
Стоимость	0,697 / 1 ЕД	151,97 / 1 мкг
Средняя дозировка в ЕД на 1 кг массы в неделю	56,9	0,34
Стоимость дозы на 1 кг массы в неделю	39,66	51,67
Стоимость дозы на 70 кг массы в неделю	2 775,21	3 616,77
Стоимость годового курса на 70 кг массы	144 310,9	188 072
Величина экономии	43 761,1	

Таблица 3. Стоимость годового курса лечения препаратами сравнения (руб).

Согласно представленным в таблице 3 данным, применение Эпрекса для лечения анемии у больных ХПН на преддиализном этапе по сравнению с Аранеспом приводит к экономии в размере 43761,1 рублей на пациента в год. Соотношение затрат на лечение анемии Эпрексом и Аранеспом в течение года графически представлено на рисунке 3.



Рис. 3. Общие издержки на одного пациента в группах препаратов сравнения.

Таким образом, применение Эпрекса для поддержания целевого уровня Гб у пациентов с ХПН на преддиализе является фармакоэкономически эффективным по сравнению с Аранеспом.

Показатель упущенных возможностей был определен по формулам (3) и (4) и составил 0,3. Это означает, что лечение анемии у 100 пациентов с ХПН на стадии преддиализа Эпрексом позволяет вылечить дополнительно 30 пациентов в год по сравнению с Аранеспом.

На диализном этапе в качестве препаратов сравнения были выбраны Эпрекс®, Рекормон® и Аранесп™. Для расчетов стоимости дозировки препаратов были использованы формулы (1) и (2). Расчеты стоимости лечения пациентов групп сравнения представлены в табл.4.

Параметры	Эпрекс®	Рекормон®	Аранесп™
Стоимость 1 ЕД	0,697	0,57	151,97
Средняя дозировка в ЕД на 1 кг массы в неделю	74	131	0,46
Стоимость дозы на 1 кг массы в неделю	51,58	74,67	69,9
Стоимость дозы на 70 кг массы в неделю	3 610,5	5 226,9	4 893
Стоимость Венофера® на курс	20 977,84	20 977,84	20 977,84
Стоимость годового курса на 70 кг массы	208 658,5	292 616,2	275 428,1

Таблица 4. Стоимость годового курса лечения препаратами сравнения (руб).

Применение Эпрекса® для лечения анемии у больных ХПН на диализном этапе по сравнению с Рекормоном® и Аранеспом™ приводит к экономии в размере 83 957,7 и 66 769,6 рублей на пациента в год соответственно. Величина и соотношение расходов на терапию анемии препаратами рЭПО на диализном этапе графически представлены на рисунке 4.

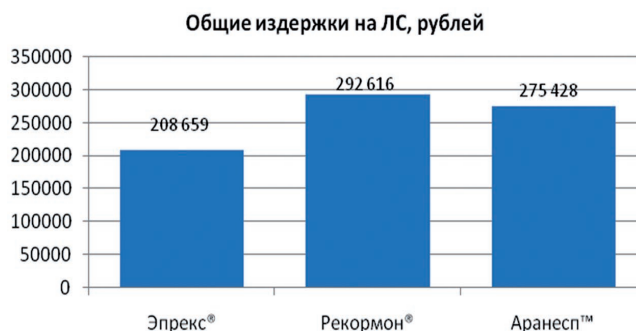


Рис. 4. Общие издержки на лечение пациентов препаратами сравнения.

Таким образом, применение Эпрекса для поддержания целевого уровня Гб у пациентов с ХПН на диализе является фармакоэкономически эффективным по сравнению с Рекормоном и Аранеспом.

Показатель упущенных возможностей рассчитывался по формулам (3) и (4) и составил 0,40 для пары сравнения Эпрекс®-Рекормон® и 0,32 для пары сравнения Эпрекс®- Аранесп™. Таким образом, поддержание целевого уровня Гб у 100 пациентов с ХПН на диализном этапе Эпрексом® позволяет вылечить дополнительно 40 пациентов в год по сравнению с применением для лечения анемии Рекормона® или 32 пациента в год - по сравнению с Аранеспом.

Модель расчета стоимости лечения анемии у больных с хронической почечной недостаточностью методом анализа влияния на бюджет

Для расчета влияния применения того или иного препарата рЭПО на бюджет медицинского учреждения, а также для сравнения прямых медицинских издержек на каждого пациента при заданных параметрах стоимости ресурсов было создано 3 модели на базе MS Office Excel:

1. для оценки стоимости своевременного начала лечения препаратом Эпрекс® и затрат ЛПУ при отсутствии лечения анемии у пациентов с ХПН на преддиализном этапе.
2. для оценки стоимости поддерживающей терапии анемии у пациентов с ХПН на этапе преддиализа различными рЭПО.
3. для оценки стоимости поддерживающей терапии анемии у пациентов с ХПН на этапе диализа различными рЭПО.

Внешний вид страницы для ввода данных этой модели представлен на рисунке 5.

Длительность курса терапии, недели

Введите период для расчета

Цена препаратов, руб.

Эпрекс 2000 МЕ №6	
Рекормон 2000 МЕ №6	
Аранесп 30 мкг №1	
Венофер 20 мг/мл 5 мл №5	

Оценка количества пролеченных пациентов в рамках выделенного бюджета

Введите бюджет, руб.

Бюджет на терапию всех пациентов каждым препаратом

Введите кол-во пациентов

Рис. 5. Внешний вид модели.

Модели состоят из трёх основных блоков: ввод данных, расчёты и полученные результаты. Достоинством данного типа моделей является их способность рассчитывать результат при изменении параметров расчётов: цены на ЛС и срок лечения пациентов – для всех моделей, стоимость медицинских услуг и процедур – для модели, оценивающей затраты на своевременно начатую терапию анемии пациентов с ХПН на преддиализе рЭПО- α . Также модели позволяют определить количество пациентов, которых может пролечить медицинское учреждение исходя из имеющегося бюджета.

Выводы

По результатам проведенного фармакоэкономического исследования можно сделать следующие выводы:

1. Своевременное начало терапии анемии препаратом Эпрекс® у пациентов с ХПН на преддиализной стадии является экономически целесообразным, т.к. позволяет существенно сократить затраты системы здравоохранения.
2. Применение рЭПО- α (Эпрекса) для поддерживающей терапии анемии у пациентов с ХПН является наиболее фармакоэкономически эффективным по сравнению с Аранеспом на стадии преддиализа и по сравнению с Рекормоном и Аранеспом на стадии диализа.
3. С целью удобства расчёта издержек на лечение анемии у больных ХПН на преддиализном и диализном этапах были созданы фармакоэкономические модели (калькуляторы), в которых возможно изменение основных параметров. В результате становится возможным определить влияние применения различных препаратов рЭПО на бюджет конкретного ЛПУ или региона.

Литература

1. Волгина Г.В. Клиническая эпидемиология кардиоваскулярных нарушений при хронической почечной недостаточности // Нефрология и диализ. – 2000. Т.2, № 1-2.
2. Применение Эпрекса (эпоэтин альфа) при анемии у больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточности. Учебное пособие/ Под ред. Ватазина А.В., Шиловой Е.М. – 2-е изд. – М.: Практическая медицина, 2006. – 38 с.
3. Jones M., Ibels L., Schenkel B. Impact of epoetin alfa on clinical end points in patients with chronic renal failure: A meta analysis // Kidney International. 2004. Vol. 65. P. 757-767.
4. Lefebvre P., Duh M., Mody S. The Economic Impact of Epoetin Alfa Therapy on Delaying Time to Dialysis in Elderly Patients with Chronic Kidney Disease // Disease Management. 2007. V. 10. P. 37-45.
5. Locatelli et al. Пересмотренные европейские рекомендации по оптимальной практике лечения анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью // Анемия. Рабочая группа по анемии. – 2005, №3.
6. Locatelli F., Olivares J., Walker R. Novel erythropoiesis stimulating protein for treatment of anemia in chronic renal insufficiency // Kidney International. 2001. Vol. 60. P. 741-747.
7. Papatheofanis F., McKenzie S., Mody S. Dosing patients, hematologic outcomes, and costs of erythropoietic agents in predialysis chronic kidney disease patients with anemia // Current Medical Research and Opinion. 2006. V.22. N 5. P. 837-842.
8. Schiesser D., Binet I., Tsalis D. Weekly low-dose treatment with intravenous iron sucrose maintains iron status and decreases epoetin requirement in iron-replete haemodialysis patients // Nephrology Dialysis Transplantation. 2006. N 21. P. 2841-2845.
9. Silverberg D., Wexler D., Sheps D. The effect of correction of mild anaemia in severe, resistant congestive heart failure using subcutaneous Erythropoietin and intravenous iron: a randomized controlled study // Journal of American College of Cardiology. 2001. Vol. 37. N 7. P. 1775-1780.
10. Singh A. et al. Correction of Anemia with Epoetin Alfa in Chronic Kidney Disease // The New England Journal of Medicine. 2006. N20. Volume 355:2085-2098
11. Singh A. Gaps in the Quality and Potential Safety of Biosimilar Epoetins in the Developing World: An International Survey. Poster presented at the American Society of Nephrology Renal Week, November 14-19, 2006, San Diego, CA
12. Singh A. Gaps in the Quality and Potential Safety of Biosimilar Epoetins in the Developing World: An International Survey. Poster presented at the World Congress of Nephrology, April 21-25, 2007, Rio de Janeiro, Brazil.
13. Бикбов Б.Т., Томилина Н.А. Состояние заместительной почечной терапии больных с хронической почечной недостаточностью в Российской Федерации в 1998-2005 гг. «Нефрология и диализ» 2007, т.9, №1
14. Приказ МЗСР РФ от 6 сентября 2005 года «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда».
15. Приказ МЗСР РФ от 8 июля 2005 года «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным хронической почечной недостаточностью».

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF TREATMENT ANEMIA WITH ERYTHROPOIETIC AGENTS IN CHRONIC KIDNEY DISEASE PATIENTS

Yagudina R., Kulikov A., Morozov A.

Laboratory of pharmacoeconomics Moscow medical academy named after I.M. Sechenov, Moscow

Today there are a lot of researches devoted to pharmacoeconomic effectiveness of different types of recombinant human erythropoietin (rEPO) used for treatment anemia in patients with chronic kidney disease. Basically these researches were carried out abroad and we can't use the results for pharmacoeconomic evaluation in Russia because there is a significant difference in cost of drugs and medical services between Russia and other countries.

In the present pharmacoeconomic research was made the evaluation of effectiveness and economic consequences of treating anemia with original erythropoietic agents in patients with chronic kidney disease (CKD) on dialysis and not yet on dialysis in Russia. This pharmacoeconomic study suggests that the timely rEPO- α therapy in patients not on dialysis may reduce Russian public health expenses by more than 2 times owing to delaying progression to dialysis, reducing hospitalization time and lowering of the frequency of cardiovascular complications. According to pharmacoeconomic evaluation the application of rEPO- α for treatment anemia leads to considerable cost savings of Russian public health in patients with CKD not on dialysis (RUR43,761 per patient per year in comparison with DARB) and in patients with CKD on dialysis (RUR83,957 per patient per year in comparison with rEPO- β and RUR66,769 per patient per year in comparison with DARB).

Keywords: Pharmacoeconomics, chronic kidney disease, erythropoietin, cost-minimization analysis, budget-impact analysis