

Фармакоэкономический анализ включения в схемы лечения ингибиторной формы гемофилии А лекарственного средства антиингибиторный коагулянтный комплекс (АИКК)

Ягудина Р.И., Зинчук И.Ю.

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

Резюме: на основании проспективного, рандомизированного, открытого перекрестного клинического исследования FENOC установлено, что нет значимой разницы в эффективности лечения препаратами АИКК и Эптаког альфа у пациентов, чувствительных к данному лечению. В результате анализа прямых и косвенных затрат было установлено, что сумма затрат на годовой курс лечения 142 пациентов, получающих лечение шунтирующими препаратами в России, составит 2,838 млрд руб., 2,608 млрд руб. и 2,283 млрд руб. для монотерапии ЛС Эптаког альфа, «Эптаког альфа+АИКК» и «АИКК+Эптаког альфа» соответственно. Также установлено, что схема терапии «АИКК+Эптаког альфа» позволит снизить расходы относительно текущей схемы лечения на 554,7 млн руб. (19,54%), или позволит в рамках текущего бюджета системы здравоохранения дополнительно пролечить 34 больных данной нозологией.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ, ингибиторная гемофилия, шунтирующие препараты, анализ «влияние на бюджет».

Введение

Гемофилия — это наследственное заболевание, которое характеризуется снижением или нарушением синтеза факторов свертывания крови VIII или IX. Оба эти фактора свертываемости участвуют в образовании стабильного сгустка крови, который необходим для остановки кровотечения. Лечение пациентов с гемофилией заключается в проведении заместительной терапии концентратами факторов свертывания крови VIII или IX. Однако проведение заместительной терапии сопряжено с риском развития осложнений, наиболее тяжелым из которых является выработка в организме человека ингибиторов к факторам свертывания. Ингибиторы представляют собой антитела, которые связываются с вводимым фактором VIII или IX и подавляют его активность, в результате чего заместительная терапия теряет свою эффективность. По данным ведущих экспертов, частота формирования ингибиторов среди пациентов с тяжелой формой гемофилии А, получающих лечение препаратом фактора VIII, достигает 30% [16]. В России, согласно данным Всероссийской организации гемофилии (ВОГ), в настоящий момент зарегистри-

ровано 142 пациента с ингибиторной формой заболевания, нуждающихся в лечении с шунтирующими ЛС.

В соответствии с Боннским протоколом, индукция иммунной толерантности (ИИТ) проводится пациентам с высоким титром ингибитора и включает в себя назначение высоких доз препаратов фактора VIII. При успешном завершении данного курса лечения пациенты возвращаются на заместительную терапию фактором VIII. Пациентам, у которых ИИТ оказалась неэффективной, показано лечение препаратами с шунтирующим механизмом действия. В данный момент на Российском фармацевтическом рынке присутствует несколько лекарственных средств (ЛС) с шунтирующим механизмом действия Коагил-VII (Эптаког альфа), НовоСевен (Эптаког альфа) и Фейба (Антиингибиторный коагулянтный комплекс), но лишь Эптаког альфа включен в программу «7 нозологий».

В ходе клинического исследования FENOC была выявлена различная чувствительность пациентов к ЛС с шунтирующим механизмом действия [13]. Так, примерно у 30% пациентов наблюдалось отсутствие клинического эффекта на фоне терапии одним из шунтирующих ЛС, что потребовало перехода на альтернативную схему лечения. Таким образом, часть пациентов с ингибиторной формой гемофилии в России, с учетом наличия лишь одного ЛС в программе «7 нозологий», не может получить адекватного лечения. Для достижения гемостатического эффекта у этих пациентов существенно увеличивается доза имеющегося в наличии ЛС, что ведет к дополнительному использованию ресурсов системы здравоохранения.

Проблему выбора медицинских технологий для лечения ингибиторной формы гемофилии в современном здравоохранении следует рассматривать с позиции клинической эффективности и экономической рациональности и целесообразности. В настоящее время этот вопрос остается открытым для обсуждения и требует тщательного изучения и анализа. Одним из основных путей к решению этого вопроса является фармакоэкономический анализ использования медицинских технологий.

Исходя из всего вышеизложенного, представляется целесообразным и необходимым проведение фармакоэкономического исследования медицинских технологий в терапии ингибиторной гемофилии А.

Изучаемые схемы лечения

В ходе данного фармакоэкономического исследования был проведен фармакоэкономический анализ «влияние на бюджет», позволяющий предположить, каким образом новая схема терапии повлияет на затраты лечения конкретного заболевания [8,9], при этом оценивали три альтернативные схемы лечения ингибиторной гемофилии ЛС с шунтирующим механизмом действия:

- Монотерапия ЛС «Эптаког альфа» – текущая схема лечения, когда все пациенты получают только ЛС Эптаког альфа. В случае неэффективности данного лечения пациенты не имеют возможности перевода на альтернативную схему лечения и продолжают получать ЛС Эптаког альфа.
- «Эптаког альфа+АИКК» – моделируемая, комбинированная схема лечения, когда все пациенты на момент первого эпизода кровотечения получают ЛС Эптаког альфа, а пациенты, у которых данная терапия не эффективна (30% пациентов), переводятся на ЛС АИКК.
- «АИКК + Эптаког альфа» – моделируемая, комбинированная схема лечения, когда все пациенты на момент первого эпизода кровотечения получают ЛС АИКК, а пациенты, у которых данная терапия не эффективна (30% пациентов), переводятся на ЛС Эптаког альфа.

Необходимо также отметить, что развитие эпизодов тяжелого и жизнеугрожающего кровотечения у больных ингибиторной гемофилией будет сопровождаться вызовом скорой медицинской помощи и стационарным лечением соответственно. Другим допущением проведенного фармакоэкономического анализа было то, что при оценке непрямых затрат нетрудоспособными будут признаны все пациенты с I группой инвалидности и 50% инвалидов II группы.

Результаты анализа затрат

При анализе затрат на лечение больных ингибиторной гемофилией в данном фармакоэкономическом исследовании была проведена оценка стоимости лечения двух моделей пациентов с массой тела равной 70 и 35 кг на протяжении 12 мес. В ходе анализа затрат были оценены прямые медицинские, немедицинские и непрямые расходы:

- Прямые затраты – стоимость фармакотерапии шунтирующими ЛС (Эптаког альфа и АИКК) в режиме «по требованию»; стоимость вызовов скорой медицинской помощи; стоимость стационарного и амбулаторно-поликлинического лечения.
- Непрямые затраты – стоимость инвалидизации больных ингибиторной гемофилией; потери ВВП, вызванные заболеваемостью гемофилией; затраты на выплаты по больничным листам.

Первым этапом анализа затрат являлась оценка стоимости фармакотерапии шунтирующими ЛС. Средняя курсовая доза для

ЛС с шунтирующим механизмом действия – Эптаког альфа и АИКК – была определена на основании проспективного, рандомизированного, открытого перекрестного клинического исследования FENOC [13]. В ходе данного исследования была оценена эффективность применения ЛС Эптаког альфа и АИКК при амбулаторном лечении суставных кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии. Было установлено, что средняя разовая доза ЛС Эптаког альфа составила 90-120 мкг/кг массы тела пациента, препарат вводился дважды с интервалом около двух часов, таким образом, средняя суточная доза составила 212,5 мкг/кг, при этом ЛС АИКК применялось в эквивалентной дозе 84,6 ЕД/кг, однократно.

Также на основании инструкций по медицинскому применению препаратов [11,12] и руководства по лечению гемофилии [15] была оценена средняя курсовая доза для ЛС Эптаког альфа и АИКК в фармакотерапии тяжелого и жизнеугрожающего кровотечения. При тяжелом кровотечении, с учетом купирования кровотечения в течение одних суток, ЛС АИКК назначается в разовой дозе 100 ЕД/кг каждые 12 ч. Таким образом, курсовая доза составит 200 ЕД/кг. В то же время, при купировании тяжелого кровотечения с применением ЛС Эптаког альфа, средняя разовая доза составит 90 мкг/кг каждые два часа, следовательно, курсовая доза составит 1080 мкг/кг.

При жизнеугрожающем кровотечении ЛС АИКК применяется в дозе 100 ЕД/кг каждые 12 ч в течение 14 сут. в условиях стационара. Таким образом, курсовая доза ЛС Фэйба составит 2800 ЕД/кг. В то же время, инъекции ЛС Эптаког альфа проводятся в дозе 90 мкг/кг с интервалом 2 ч при первых трех введениях, затем каждые 2,5 ч в течение первых двух суток, в последующие 5 сут. каждые 4 ч и каждые 6 ч в последние 7 сут. В общей сложности, в течение 14 сут. будет выполнено 78 инъекций, а курсовая доза составит 7020 мкг/кг.

На основании данных о стоимости ЛС Коагил-VII и Фейба (Государственный реестр предельных отпускных цен) и представленных выше данных о средней курсовой дозе была рассчитана стоимость купирования одного эпизода кровотечения в зависимости от его тяжести и веса пациента (см. табл. 1).

На следующем этапе анализа стоимости фармакотерапии ЛС с шунтирующим механизмом действия была проведена оценка средней стоимости годового курса лечения одного больного. Так, по данным международных рекомендаций по лечению гемофилии, частота тяжелых кровотечений при данной нозологии составляет до 10% от общего числа эпизодов, а доля жизнеугрожающих кровотечений – 1%, в то же время среднее число кровотечений составляет около 43,9 в год [10,14]. Таким образом, в среднем стоимость купирования 43,9 эпизодов кровотечения у пациента весом 70 кг с учетом частоты встречаемости и тяжести кровотечений со-

Упаковка	Цена (руб.)	Стоимость мкг/ЕД (руб.)	Средняя стоимость мкг/ЕД (руб.)	Курсовая доза	Стоимость инъекций ЛС (руб.)	Стоимость курсовой дозы 70 кг (руб.)	Стоимость курсовой дозы 35 кг (руб.)
Эптаког альфа 4.8 мг	105.700	22.02	22.06 руб.	Легкое и среднее кровотечение 212,5 мкг/кг	0	328.180	164.090
Эптаког альфа 2.4 мг	52.800	22.00		Тяжелое кровотечение 1080 мкг/кг	3 600	1 671 525	837.563
Эптаког альфа 1.2 мг	26.600	22.17		Жизнеугрожающее кровотечение 7020 мкг/кг	23 400	10 864 913	5.444.156
АИКК 1000 ЕД	47.381	47.38	47.36 руб.	Легкое и среднее кровотечение 84,6 ЕД	0	280 180	140.079
АИКК 500 ЕД	23.674	47.35		Тяжелое кровотечение 200 ЕД	600	663 697	332.149
				Жизнеугрожающее кровотечение 2800 ЕД	8 400	9 291 761	4.650.080

Таблица 1. Стоимость купирования эпизода кровотечения шунтирующими лекарственными средствами.

ставит 24.930.012 руб., 22.880.667 руб. и 19.988.971 руб. для схемы монотерапии «Эптаког альфа» и комбинированных схем «Эптаког альфа+АИКК» и «АИКК+Эптаког альфа» соответственно. В то же время стоимость годового курса лечения одного больного весом 35 кг составит 12.478.038 руб., 11.450.349 руб. и 10.000.245 руб. соответственно.

Следующим этапом анализа прямых затрат на лечение ингибиторной гемофилии была оценка стоимости вызовов скорой медицинской помощи. На данном этапе анализа затрат учитывали, что всем пациентам при возникновении тяжелого и жизнеугрожающего кровотечения вызывается скорая медицинская помощь, в то время как легкие и средние кровотечения купируются больным. Источниками данных на этом этапе анализа затрат служили: Московский городской стандарт оказания экстренной медицинской помощи больным гемофилией А, от 20 сентября 2004 г. [3], а также прейскурант цен на платные медицинские услуги Клинического центра ГБОУ ВПО «Первого МГМУ имени И.М. Сеченова».

В результате проведенного анализа установлено, что стоимость вызова скорой медицинской помощи больному гемофилией при тяжелых и жизнеугрожающих кровотечениях составит 88.149 руб., с учетом частоты развития данных видов кровотечений 4,829 эпизодов в год.

В ходе анализа прямых затрат на лечение ингибиторной гемофилии также учитывали возможность стационарного лечения больных при развитии жизнеугрожающего кровотечения. Источниками данных при оценке стоимости стационарного лечения служили: Стандарт оказания стационарной медицинской помощи больным с наследственным дефицитом фактора VIII, наследственным дефицитом фактора IX, утвержденный Приказом МЗ РФ №517 от 6 июля 2006 года [7], включающий различные лечебные и лабораторно-диагностические процедуры, их число и частоту применения, а также прейскурант цен на платные медицинские услуги Клинического центра ГБОУ ВПО «Первого МГМУ имени И.М. Сеченова».

Стоимость оказания стационарной медицинской помощи больным гемофилией, рассчитанного на 42 дня лечения, составила 252.302 руб. или 84.101 руб. за 14 дней, – рекомендованная длительность терапии шунтирующими ЛС при жизнеугрожающем кровотечении [15]. Учитывая частоту развития жизнеугрожающих кровотечений (1% от всех кровотечений, или 0,439 эпизода в год), стоимость стационарного лечения одного больного ингибиторной гемофилией составит 36.920 руб.

В соответствии с методикой проведения исследования, анализ прямых затрат на лечение ингибиторной гемофилии также включал оценку стоимости амбулаторно-поликлинического лечения. Учитывали, что все больные данной формой гемофилии находятся на амбулаторно-поликлиническом лечении, за исключением случаев жизнеугрожающего кровотечения, сопровождающихся госпитализацией пациента сроком на 14 дней. Анализ стоимости амбулаторно-поликлинического лечения проводили на основании стандарта оказания медицинской помощи больным с наследственным дефицитом фактора свертываемости крови VIII, наслед-

ственным дефицитом фактора свертываемости крови IX, болезнью Виллебранда, утвержденным Приказом МЗ РФ №705 от 14 ноября 2007 г. [6] и прейскуранта цен на платные медицинские услуги Клинического центра ГБОУ ВПО «Первого МГМУ имени И.М. Сеченова».

Полученная в результате проведенного анализа стоимость оказания амбулаторно-поликлинической медицинской помощи больным ингибиторной гемофилией составила 17.720 руб. за 11,8 мес.

В рамках проведенного анализа стоимости амбулаторно-поликлинического лечения больных ингибиторной гемофилией также учитывали стоимость диспансерного наблюдения, проводимого два раза в год и включающего следующие диагностические процедуры: общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, коагулограмму, определение ингибитора к VIII и IX факторам, определение маркеров гепатита и обследование на ВИЧ-инфекцию. В соответствии с прейскурантом цен на платные медицинские услуги Клинического центра ГБОУ ВПО «Первого МГМУ имени И.М. Сеченова» стоимость диспансерного наблюдения больных составила 5609 руб. в год.

На первом этапе оценки не прямых затрат были рассчитаны затраты, связанные с выплатой трудовой пенсии по инвалидности и ежемесячной денежной выплатой (ЕДВ), включающей в себя компенсацию за набор социальных услуг. Для расчета была взята средняя базовая по стране величина выплат за 2012 г. ЕДВ начисляется всем инвалидам, вне зависимости от возраста и в зависимости от группы инвалидности. Размер пенсии по инвалидности зависит от группы инвалидности и выплачивается всем инвалидам трудоспособного возраста [1,2,4]. Учитывали, что все больные гемофилией получают статус инвалида, при этом, в соответствии с данными ВОГ, инвалидами I группы были признаны 10% пациентов, II группы – 80% и III группы – 10%.

В результате проведенного анализа была рассчитана сумма выплат по инвалидности из расчета на одного среднестатистического взрослого больного гемофилией в год, составившая 60.805 руб. и 23.484 руб. в год за ЕДВ из расчета на одного ребенка или подростка, вне зависимости от схемы фармакотерапии шунтирующими ЛС.

На основании данных о частоте инвалидизации больных ингибиторной гемофилией нами были рассчитаны потери ВВП, которые несет государство при данной нозологии. В ходе анализа затрат на потери ВВП учитывалось среднее значение производительности труда на душу населения, которое составило в 2012 г. 308.386 руб. в год. Таким образом, доля нетрудоспособных пациентов составила 50%, а потери ВВП в пересчете на каждого больного ингибиторной гемофилией составили 154.193 руб. в год.

На последнем этапе анализа не прямых затрат была проведена оценка объемов выплат по больничным листам. Источником данных служил Федеральный закон N255-ФЗ, где в пункте 5 статьи 7 от 29 декабря 2006 г. указано, что максимальная ежемесячная выплата по больничному листу составляет 15.000 руб. [5]. С учетом частоты тяжелых и жизнеугрожающих кровотечений, составившей 4,829 эпизодов в год, были рассчитаны затраты на выплаты

Структура затрат	«Эптаког альфа»	«Эптаког альфа+АИКК»	«АИКК+Эптаког альфа»
Стоимость шунтирующих ЛС	24.930.012 руб.	22.880.667 руб.	19.988.971 руб.
Затраты на скорую медицинскую помощь	88.149 руб.	88.149 руб.	88.149 руб.
Стационарное лечение	36.920 руб.	36.920 руб.	36.920 руб.
Амбулаторно-поликлиническое лечение	17.720 руб.	17.720 руб.	17.720 руб.
Ежегодная диспансеризация	5.609 руб.	5.609 руб.	5.609 руб.
Стоимость инвалидизации пациентов	60.805 руб.	60.805 руб.	60.805 руб.
Потери ВВП	154.193 руб.	154.193 руб.	154.193 руб.
Выплаты по больничным листам	7.463 руб.	7.463 руб.	7.463 руб.
Сумма затрат	25 300 871 руб.	23 251 526 руб.	20 359 830 руб.

Таблица 2. Результаты анализа затрат лечения пациента весом 70 кг.

Структура затрат	«Эптаког альфа»	«Эптаког альфа+АИКК»	«АИКК+Эптаког альфа»
Стоимость шунтирующих ЛС	12.478.038 руб.	11.450.349 руб.	10.000.245 руб.
Затраты на скорую медицинскую помощь	88.149 руб.	88.149 руб.	88.149 руб.
Стационарное лечение	36.920 руб.	36.920 руб.	36.920 руб.
Амбулаторно-поликлиническое лечение	17.720 руб.	17.720 руб.	17.720 руб.
Ежегодная диспансеризация	5.609 руб.	5.609 руб.	5.609 руб.
Стоимость ЕДВ	23.484 руб.	23.484 руб.	23.484 руб.
Потери ВВП	0 руб.	0 руб.	0 руб.
Выплаты по больничным листам	0 руб.	0 руб.	0 руб.
Сумма затрат	12 649 920 руб.	11 622 231 руб.	10 172 127 руб.

Таблица 3. Результаты анализа затрат лечения пациента весом 35 кг.

по больничным листам из расчета на одного взрослого пациента, больного ингибиторной гемофилией, составившие 7.463 руб.

В конечном итоге, на основании данных, полученных нами в ходе анализа прямых и непрямых затрат, была определена сумма затрат на лечение одного больного ингибиторной гемофилией с учетом трех альтернативных схем фармакотерапии ЛС с шунтирующим механизмом действия. Оценка суммы затрат проводилась из расчета на одного пациента массой 70 и 35 кг с учетом горизонта исследования, равного 12 мес. Полученные в ходе проведенного фармакоэкономического исследования суммы затрат и их структура представлены в таблицах 2 и 3.

Как видно из данных, представленных в таблице 2, применение комбинированной схемы лечения ингибиторной гемофилии у взрослых пациентов позволит за счет снижения стоимости фармакотерапии шунтирующими ЛС сократить сумму затрат на годовой курс лечения каждого больного в среднем на 2.049.345 руб. при применении комбинированной схемы «Эптаког альфа+АИКК» и на 4.941.041 руб. при применении схемы «АИКК+Эптаког альфа».

Аналогичным образом, в соответствии с данными, представленными в таблице 3, применение комбинированной схемы лечения ингибиторной гемофилии у детей и подростков позволит сократить сумму затрат на годовой курс лечения каждого больного в среднем на 1.027.689 руб. при применении комбинированной схемы «Эптаког альфа+АИКК» и на 2.477.793 руб. при применении схемы «АИКК+Эптаког альфа».

Результаты фармакоэкономического анализа «влияние на бюджет»

В ходе анализа прямых и непрямых затрат на лечение ингибиторной гемофилии нами было установлено, что сумма затрат на лечение двух моделей пациентов весом 70 и 35 кг с учетом затрат на фармакотерапию ЛС с шунтирующим механизмом действия, скорую медицинскую помощь, стационарное и амбулаторно-поликлиническое лечение, инвалидизацию пациентов, потери ВВП и выплат по больничным листам составили 25.300.871 руб., 23.251.526 руб. и 20.359.830 руб. для схемы монотерапии «Коагил-VII», комбинированных схем «Коагил-VII+Фейба» и «Фейба+Коагил-VII» при лечении взрослых пациентов и 12.649.920 руб., 11.622.231 руб. и 10.172.127 руб. – для детей и подростков соответственно.

Как известно, в настоящий момент в России зарегистрировано 142 пациента с ингибиторной формой данного заболевания, получающих лечение ЛС с шунтирующим механизмом действия – Коагил-VII, из них доля детей и подростков составляет 42%.

Таким образом, в текущей ситуации, характеризующейся монотерапией ЛС Коагил-VII, необходимый объем бюджета системы здравоохранения составляет около 2,838 млрд руб. за годовой курс лечения всей популяции больных ингибиторной гемофилией.

В то же время, перевод больных ингибиторной гемофилией на

схему лечения «Эптаког альфа+АИКК» потребует 2,608 млрд руб. в год, при этом расходы бюджета сократятся на 230 млн руб., или на 8,11% от общего объема затрат. Сэкономленные ресурсы позволят дополнительно пролечить в течение года 12 пациентов с ингибиторной гемофилией, нуждающихся в лечении шунтирующими ЛС.

Внедрение комбинированной схемы лечения ингибиторной гемофилии «АИКК+Эптаког альфа» сократит необходимый объем бюджетных средств до 2,283 млрд руб. за год, следовательно, расходы относительно текущей схемы лечения уменьшатся на 554,7 млн руб. (19,54% от текущего объема бюджета), что позволит в рамках текущего бюджета дополнительно пролечить на сэкономленные средства 34 пациента с данной нозологией.

Заключение

В результате проведенного фармакоэкономического анализа установлено, что внедрение ЛС Фейба в качестве первой линии фармакотерапии ингибиторной гемофилии (годовой курс лечения 142 пациентов в режиме «по требованию», с учетом развития 43,9 кровотечений) способствует снижению необходимого объема бюджета системы здравоохранения на 554,7 млн руб. (19,54%), что позволит в рамках текущего бюджета системы здравоохранения дополнительно пролечить на сэкономленные средства 34 пациента с данной нозологией.

Литература:

1. Информационный ресурс. <http://doorinworld.ru/stati/>
2. Информационный ресурс. Региональная общественная благотворительная организация инвалидов <http://www.roboi.ru/legislation/pedv/>
3. Московский городской стандарт оказания медицинской помощи больным гемофилией А и В, от 20 сентября 2004 г.
4. Пенсионный фонд Российской Федерации <http://www.pfrf.ru/>
5. Послание президента РФ Федеральному Собранию «Российская газета» Неделя – 2007 №4272.
6. Стандарт оказания медицинской помощи больным с наследственным дефицитом фактора свертываемости крови VIII, наследственным дефицитом фактора свертываемости крови IX, болезнью Виллебранда, утвержденный Приказом МЗ РФ №705 от 14 ноября 2007 г.
7. Стандарт оказания стационарной медицинской помощи больным с наследственным дефицитом фактора VIII, наследственным дефицитом фактора IX, утвержденный Приказом МЗ РФ №517 от 6 июля 2006 г.
8. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования Новая аптека. 2007; 9: 73-78.
9. Ягудина Р.И., Юсупова С.Д., Назаренко П.В. Использование фармакоэпидемиологических методов в современной фармации: учебное пособие. М. 2003; с. 64.
10. Srivastava A. et al. Guidelines for the management of hemophilia. Haemophilia. 2013; 19: e1-e47.

11. <http://www.grls.rosminzdrav.ru/InstrlmgMZ.aspx?idReg=12565&page=1&t=grlsView>
12. <http://www.grls.rosminzdrav.ru/InstrlmgMZ.aspx?idReg=7442&page=3&t=grlsView>
13. Jan Astermark, Sharyne M., Donfield, Donna M. DiMichele. A randomized comparison of bypassing agents in hemophilia complicated by an inhibitor: the FEIBA NovoSeven Comparative (FENOC) Study. *blood*. 15 january 2007; 109 (2).
14. Valentino L. A. et al. A randomized comparison of two prophylaxis regimens and a paired comparison of on-demand and prophylaxis treatments in hemophilia A management. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2012; 10 (3): 359-367.
15. Srivastava A. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013 Jan; 19 (1): e1-47.
16. Kessler C.M. New perspectives in hemophilia treatment. *Hematol. Am. Sos. Educ. Program*. 2005; 429-35.

Pharmacoeconomic analysis of Anti-inhibitor coagulant complex (AICC) in the treatment of inhibitor hemophilia

Yagudina R.I., Zinchuk I.Yu.

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov

Abstract: based on the clinical study FENOC, indicated that there is no significant difference in efficacy AICC and Eptacog alfa therapy in patients susceptible to this treatment. An analysis of the direct and indirect costs shows that the costs of the annual course of treatment of 142 patients in Russia are 66 mil EUR, 60,7 mil EUR and 53,1 mil EUR for treatments Eptacog alfa mono-therapy, «Eptacog alfa + AICC» and «AICC + Eptacog alfa» schemes respectively. It is determined that the regimen «AICC + Eptacog alfa», will reduce reduces costs relative to the current treatment regimen for 12,9 mil EUR (19,54%) or provide additionally treat of 34 patients of this disease.

Key words: pharmacoeconomic analysis, inhibitor hemophilia, bypassing agents, budget impact analysis.