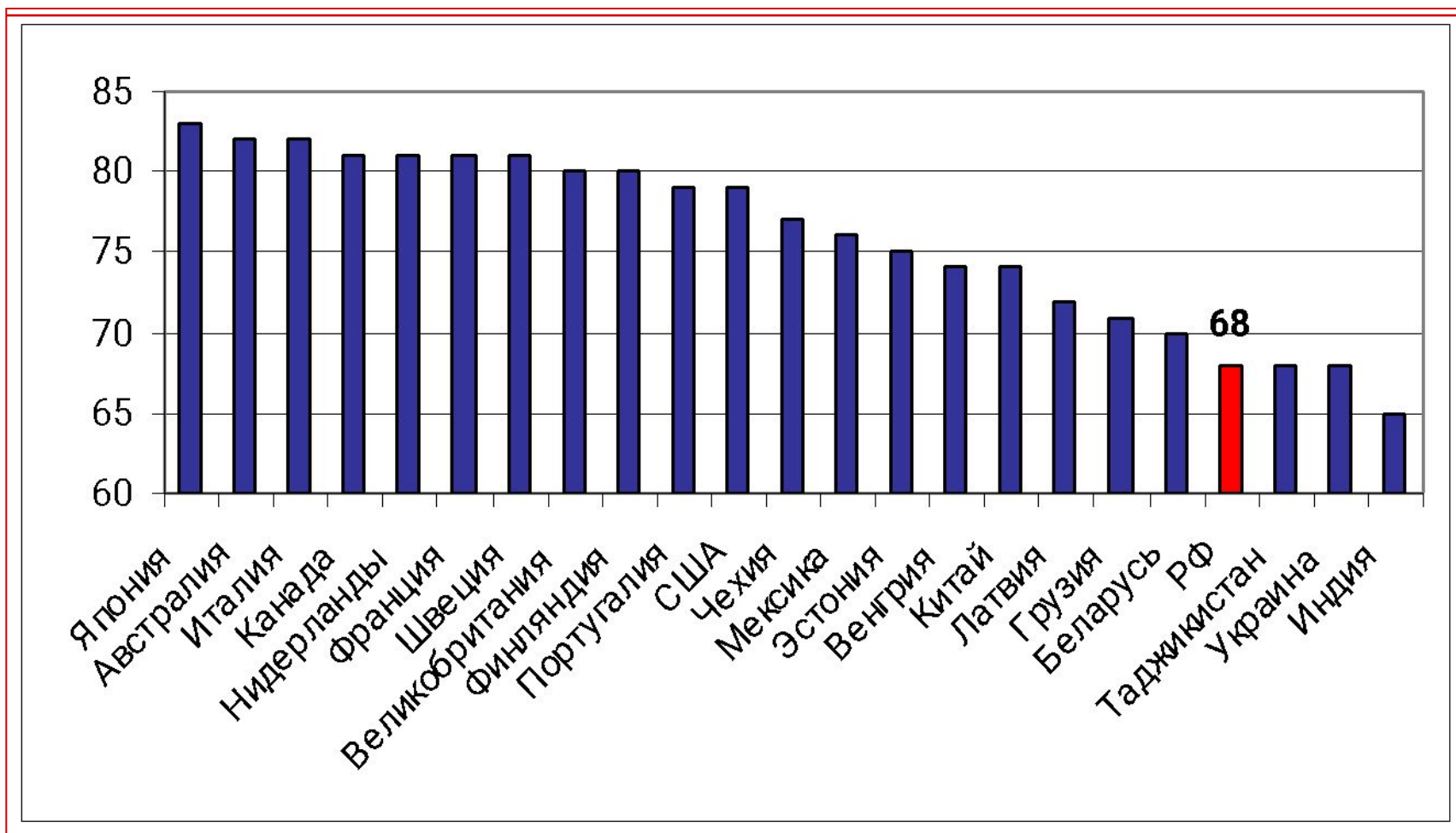


Фармакоэкономические аспекты терапии социально значимых заболеваний в РФ

**А.В. Рудакова,
Санкт-Петербург**

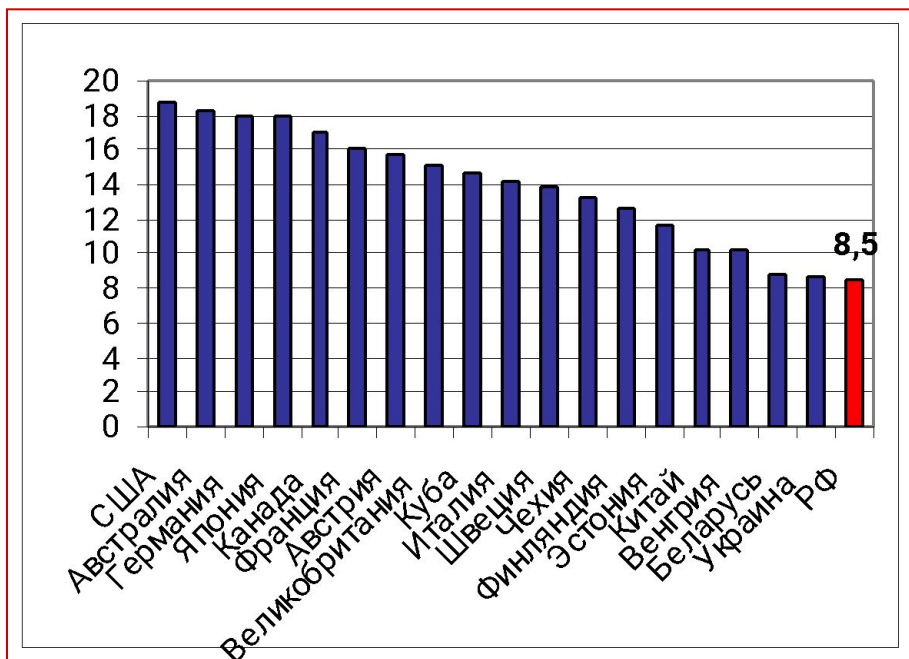
Продолжительность жизни



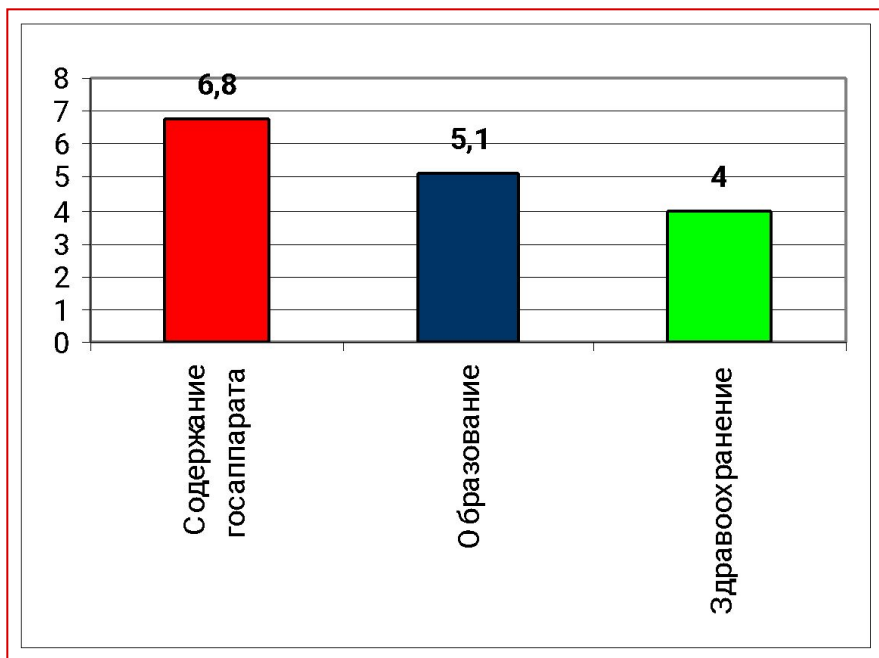
Расходы на здравоохранение (2009 г.)

| Страна | Расходы на здравоохранение, % ВВП | Гос. расходы на здравоохранение, % от всех расходов на здравоохранение |
|----------------|-----------------------------------|--|
| США | 16,2 | 48,6 |
| Франция | 11,7 | 76,6 |
| Германия | 11,4 | 75,7 |
| Куба | 11,3 | 92,7 |
| Австрия | 11,1 | 74,5 |
| Канада | 10,9 | 68,7 |
| Швеция | 9,8 | 78,6 |
| Финляндия | 9,7 | 72,1 |
| Италия | 9,5 | 77,3 |
| Великобритания | 9,4 | 83,6 |
| Австралия | 8,5 | 70,1 |
| Япония | 8,3 | 80 |
| Чехия | 7,6 | 80,2 |
| Венгрия | 7,4 | 69,9 |
| Эстония | 7 | 75,5 |
| Украина | 7 | 54,7 |
| Беларусь | 5,8 | 70,6 |
| РФ | 5,4 | 64,4 |

Доля расходов на здравоохранение от общей величины госрасходов, % (2009 г.)



Доля расходов на здравоохранение от общей величины госрасходов, % (7 мес. 2011 г.)



Затраты на здравоохранение в РФ

«Концепция долгосрочного социально-экономического развития РФ на период до 2020 года»

**↑ доли гос.расходов на здравоохранение
с 3,6% ВВП до 5,2-5,5% ВВП**

Оценка медицинских технологий в области онкологии в Великобритании (NICE) и Польше (АНТАРол)

- **Польша: август 2007 – июнь 2010, проведена оценка 149 ЛС (из них 39 – онкология)**
- **УК: март 2000 - июнь 2010, проведена оценка 136 ЛС (из них 59 – онкология)**
- **Из онкологических ЛС, оцененных в обеих странах, позитивное решение – 41% в Польше и 67% в УК**
- **Негативное решение в связи с ФЭ аспектами – 58% в Польше и 33% в УК**
- **Позитивная рекомендация без ограничений – 8% в Польше и 17% в УК**

**[Kiljan A. et al.,
2010]**

Каков порог коэффициента «затраты/полезность» в России?

- США – 100 тыс. USD/QALY
- Великобритания – 30 тыс. £/QALY (50 тыс. USD/QALY)
- Австрия – 30 тыс. €/QALY

ВОЗ

≤ 1 ВВП – очень высокая эффективность затрат
(РФ - ≤ 317 тыс. руб./QALY; США - ≤ 46700 USD/QALY)

1-3 ВВП – приемлемая эффективность затрат
(РФ – до 1млн.руб./QALY; США – 140 100 USD/QALY)

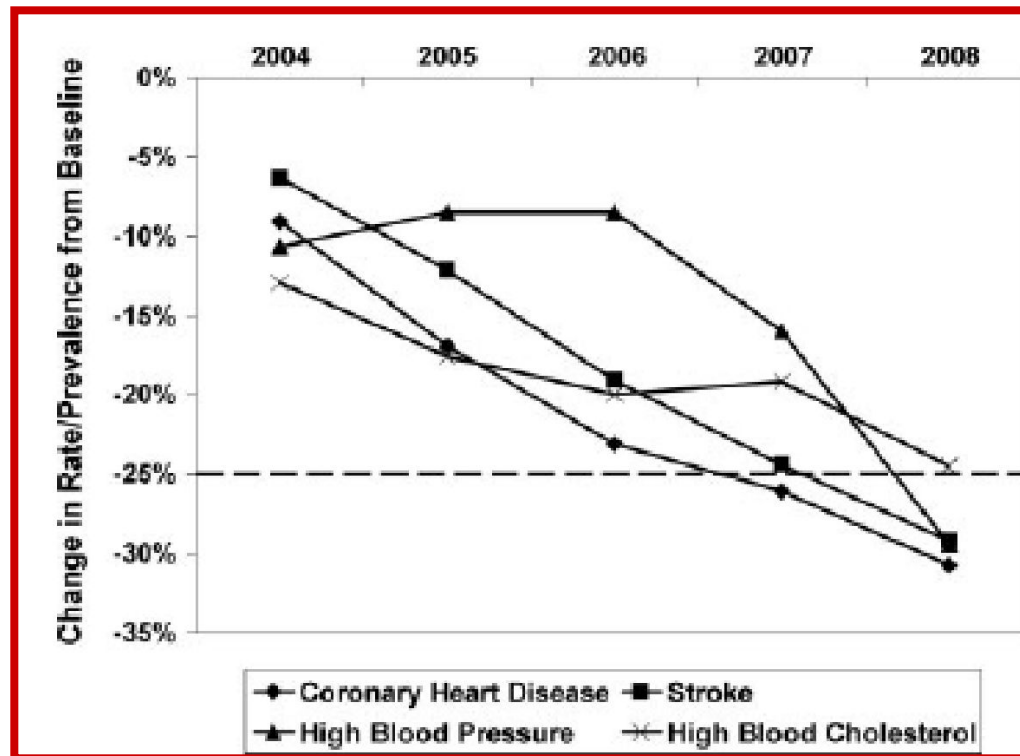
Сердечно-сосудистая и общая смертность в возрасте 35-74 года (на 100 тыс. человек)

| | ICD Revision 9 or 10 | CVD Deaths | CHD Deaths | Stroke Deaths | Total Deaths | | ICD Revision 9 or 10 | CVD Deaths | CHD Deaths | Stroke Deaths | Total Deaths | |
|-----------------------------|----------------------------|---------------|---------------|------------------|-----------------|--|----------------------------|---------------|---------------|------------------|-----------------|--|
| Men, ages 35–74 y | | | | | | | Women, ages 35–74 y | | | | | |
| Russian Federation (2006) | | 1299.2 | 706.0 | 351.4 | 2683.4 | | | 521.4 | 237.1 | 189.2 | 1001.8 | |
| Bulgaria (2006) | 10 | 899.5 | 253.5 | 239.8 | 1635.2 | | | 420.4 | 86.7 | 137.5 | 750.7 | |
| Hungary (2005) | | 709.7 | 384.7 | 140.8 | 1818.0 | | | 332.3 | 112.9 | 122.6 | 705.6 | |
| Romania (2008) | | 682.6 | 283.5 | 204.3 | 1560.2 | | | 291.1 | 144.6 | 67.0 | 780.4 | |
| Argentina (1996) | | 531.0 | 140.3 | 115.7 | 1344.3 | | | 286.1 | 110.2 | 83.8 | 747.7 | |
| Poland (2007) | | 503.1 | 190.8 | 103.2 | 1448.1 | | | 258.9 | 71.9 | 103.1 | 637.7 | |
| Colombia (1994) | | 397.1 | 189.6 | 90.0 | 1166.1 | | | 227.2 | 39.4 | 63.2 | 642.3 | |
| Czech Republic (2008) | | 396.6 | 209.7 | 64.1 | 1098.8 | | | 196.5 | 73.2 | 52.4 | 773.1 | |
| China - Urban (2000) | | 374.8 | 108.3 | 160.1 | 976.8 | | | 186.9 | 54.9 | 52.5 | 579.2 | |
| Scotland (2007) | | 294.8 | 195.3 | 46.1 | 936.1 | | | 184.6 | 29.1 | 239.1 | 528.1 | |
| Finland (2008) | | 290.9 | 173.6 | 44.1 | 845.9 | | | 163.4 | 70.7 | 35.0 | 518.5 | |
| Mexico (1995) | | 273.3 | 136.8 | 60.5 | 1172.0 | | | 130.9 | 67.5 | 33.0 | 590.0 | |
| China - Rural (2000) | | 265.3 | 41.6 | 364.5 | 828.0 | | | 131.5 | 60.4 | 24.3 | 546.3 | |
| Greece (2008) | | 262.2 | 135.9 | 55.1 | 733.8 | | | 123.2 | 34.8 | 54.6 | 448.7 | |
| United States (2007) | | 262.8 | 153.3 | 31.6 | 868.9 | | | 101.4 | 51.5 | 28.1 | 470.7 | |
| Portugal (2003) | | 252.8 | 96.6 | 96.1 | 966.5 | | | 101.0 | 34.1 | 30.9 | 330.3 | |
| Germany (2006) | | 242.1 | 125.3 | 34.5 | 788.5 | | | 100.0 | 32.4 | 32.1 | 557.8 | |
| Northern Ireland (2007) | | 232.4 | 161.9 | 29.6 | 781.2 | | | 97.8 | 38.2 | 20.1 | 402.4 | |
| Ireland (2007) | 10 | 227.6 | 152.5 | 25.7 | 701.3 | | | 97.1 | 43.4 | 25.4 | 450.4 | |
| Belgium (2004) | | 222.6 | 106.5 | 37.6 | 825.0 | | | 97.0 | 47.2 | 27.1 | 425.3 | |
| England/Wales (2007) | | 219.7 | 138.3 | 32.7 | 702.2 | | | 96.2 | 48.6 | 21.1 | 434.9 | |
| New Zealand (2005) | | 206.8 | 138.4 | 30.3 | 646.3 | | | 95.3 | 32.1 | 26.6 | 430.9 | |
| Denmark (2006) | | 206.6 | 84.8 | 45.6 | 865.6 | | | 89.0 | 20.0 | 50.8 | 359.3 | |
| Canada (2004) | | 198.3 | 130.8 | 24.2 | 705.3 | | | 84.8 | 39.9 | 22.1 | 380.4 | |
| Sweden (2007) | | 193.9 | 115.6 | 30.6 | 602.5 | | | 83.1 | 42.8 | 17.3 | 432.7 | |
| Spain (2005) | | 191.2 | 92.1 | 39.2 | 786.3 | | | 79.5 | 36.4 | 20.6 | 382.2 | |
| Austria (2008) | | 184.7 | 105.9 | 27.1 | 708.2 | | | 76.3 | 22.8 | 19.2 | 425.0 | |
| Norway (2007) | | 177.3 | 95.9 | 29.0 | 633.8 | | | 73.8 | 33.0 | 16.2 | 358.8 | |
| Republic of Korea (2006) | | 175.6 | 51.4 | 93.1 | 895.1 | | | 73.5 | 22.9 | 21.0 | 325.9 | |
| Netherlands (2008) | | 162.5 | 66.2 | 26.6 | 637.3 | | | 69.3 | 27.7 | 19.2 | 394.7 | |
| Italy (2007) | | 160.6 | 75.6 | 29.9 | 625.8 | | | 69.0 | 26.9 | 18.7 | 391.7 | |
| Switzerland (2007) | | 150.4 | 78.2 | 16.6 | 587.5 | | | 67.3 | 22.2 | 18.2 | 326.0 | |
| Japan (2008) | | 149.9 | 47.6 | 54.4 | 619.6 | | | 60.4 | 26.8 | 16.3 | 327.5 | |
| Israel (2006) | | 147.8 | 78.7 | 31.2 | 650.5 | | | 57.9 | 13.8 | 24.4 | 277.1 | |
| France (2007) | 10 | 145.1 | 58.4 | 26.5 | 775.3 | | | 54.1 | 19.4 | 12.4 | 327.6 | |
| Australia (2006) | 10 | 141.3 | 88.9 | 22.0 | 553.4 | | 10 | 51.3 | 12.2 | 14.0 | 346.2 | |

В РФ сердечно-сосудистая смертность выше в 9,1 раз

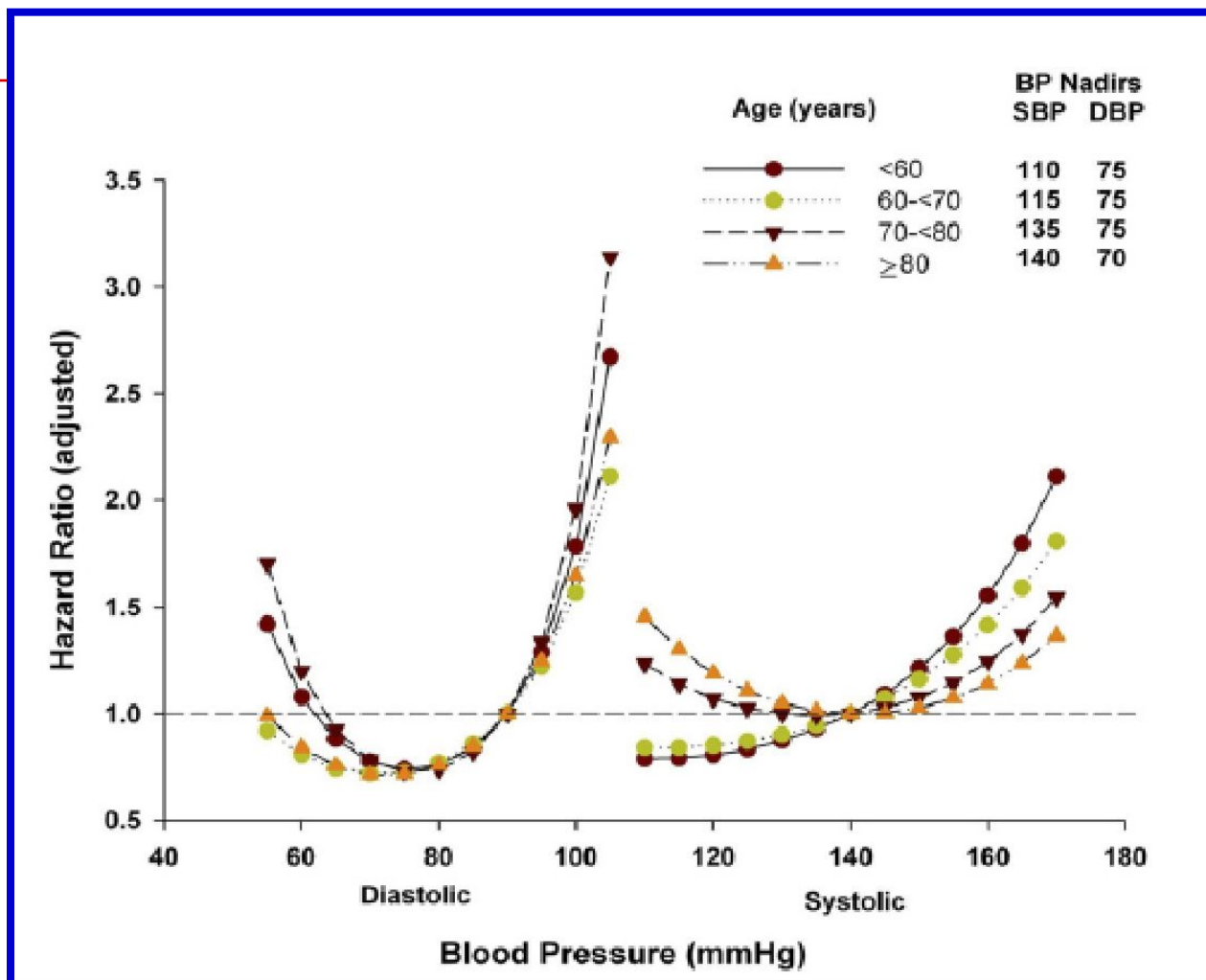
В РФ сердечно-сосудистая смертность выше в 10,1 раз

AHA 2010 Impact Goal



[Lloyd-Jones D. et al.,
2010]

Вероятность сердечно-сосудистых осложнений в зависимости от уровня АД



[Aronow W. et al., 2011]

Влияние снижения АД на частоту сердечно-сосудистых событий: мета-анализ 147 РКИ

Снижение САД на 10 мм рт. ст или ДАД на 5 мм рт. ст.



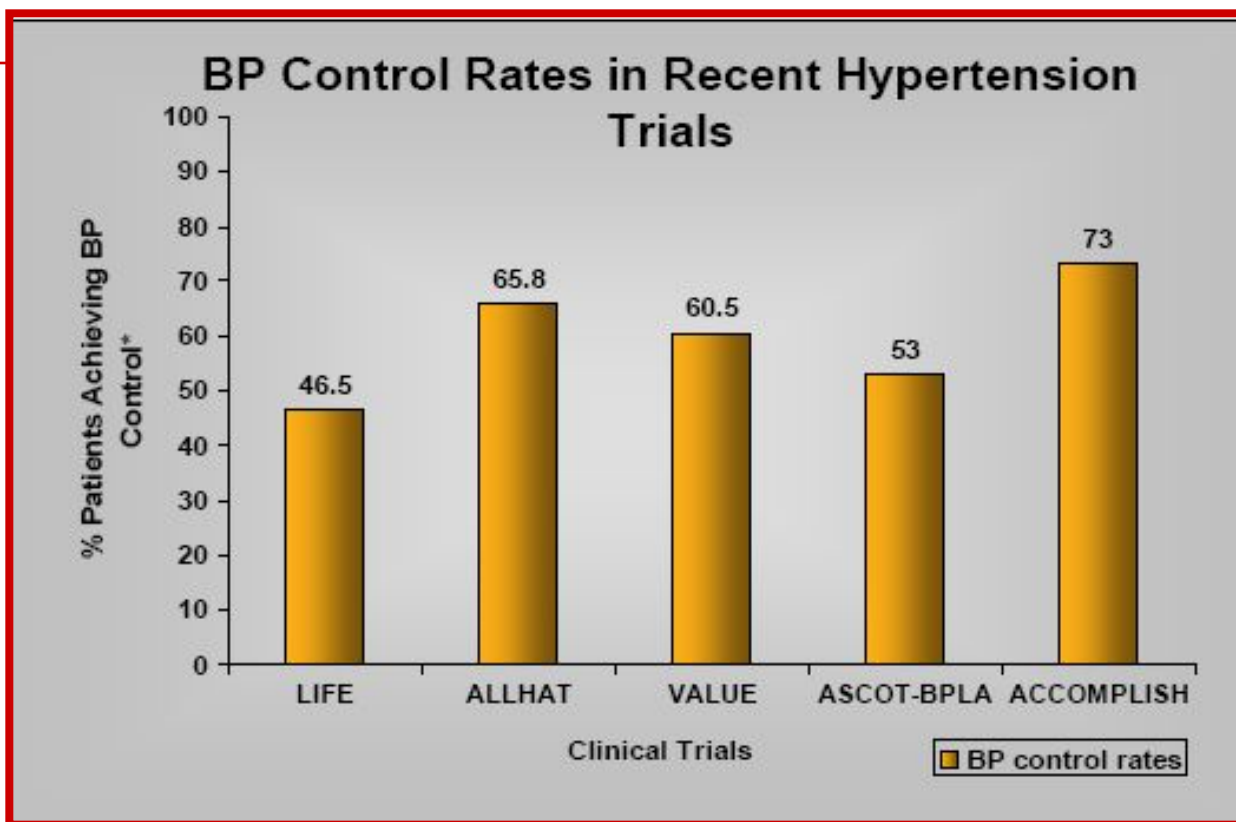
Частота коронарных событий
- 22%



Частота инсульта
- 41%

[Law M., 2009]

Контролируем ли мы АГ (данные РКИ)?

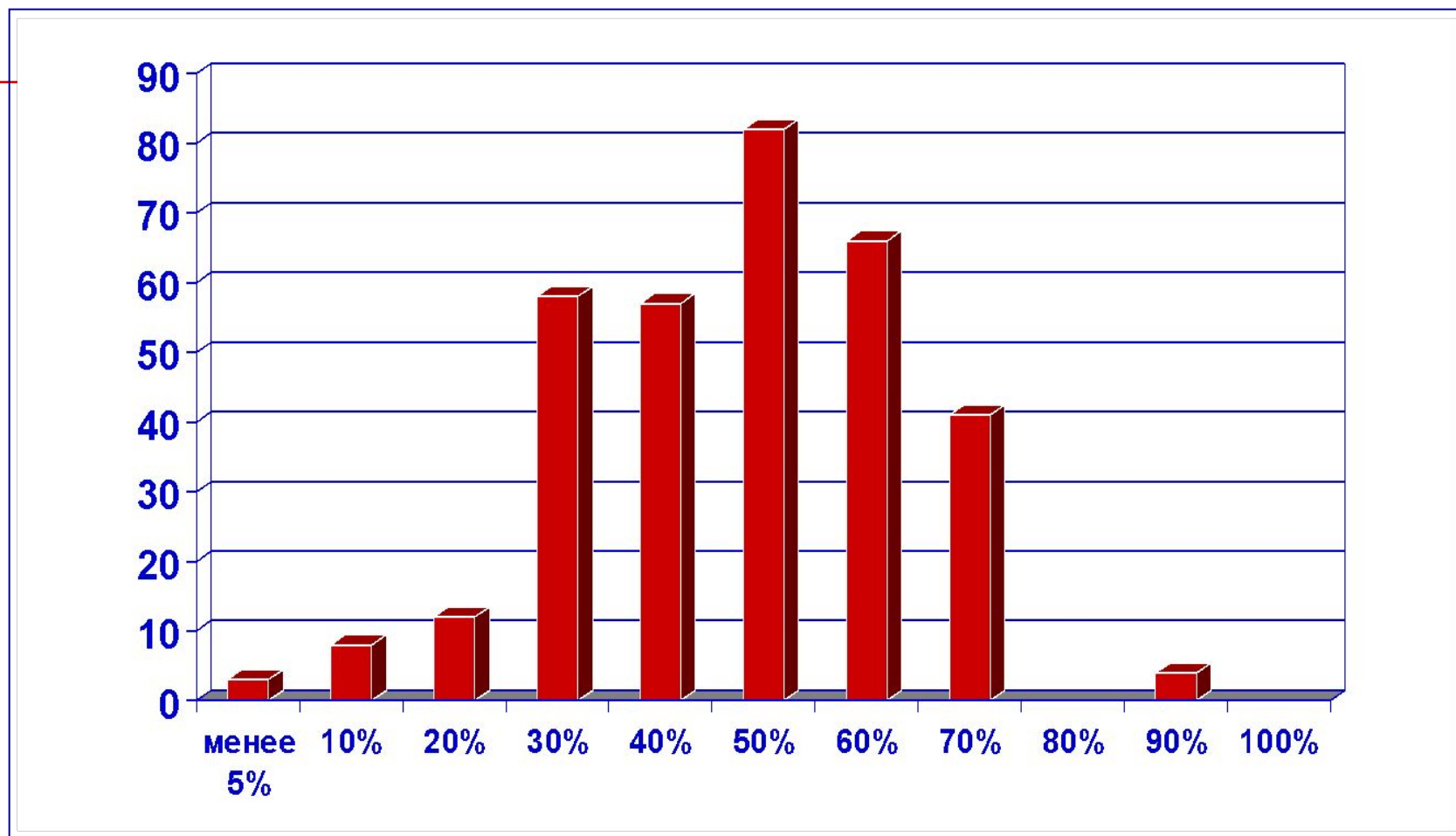


Доля пациентов с достигнутым целевым уровнем АД (в группе получающих АГ терапию)



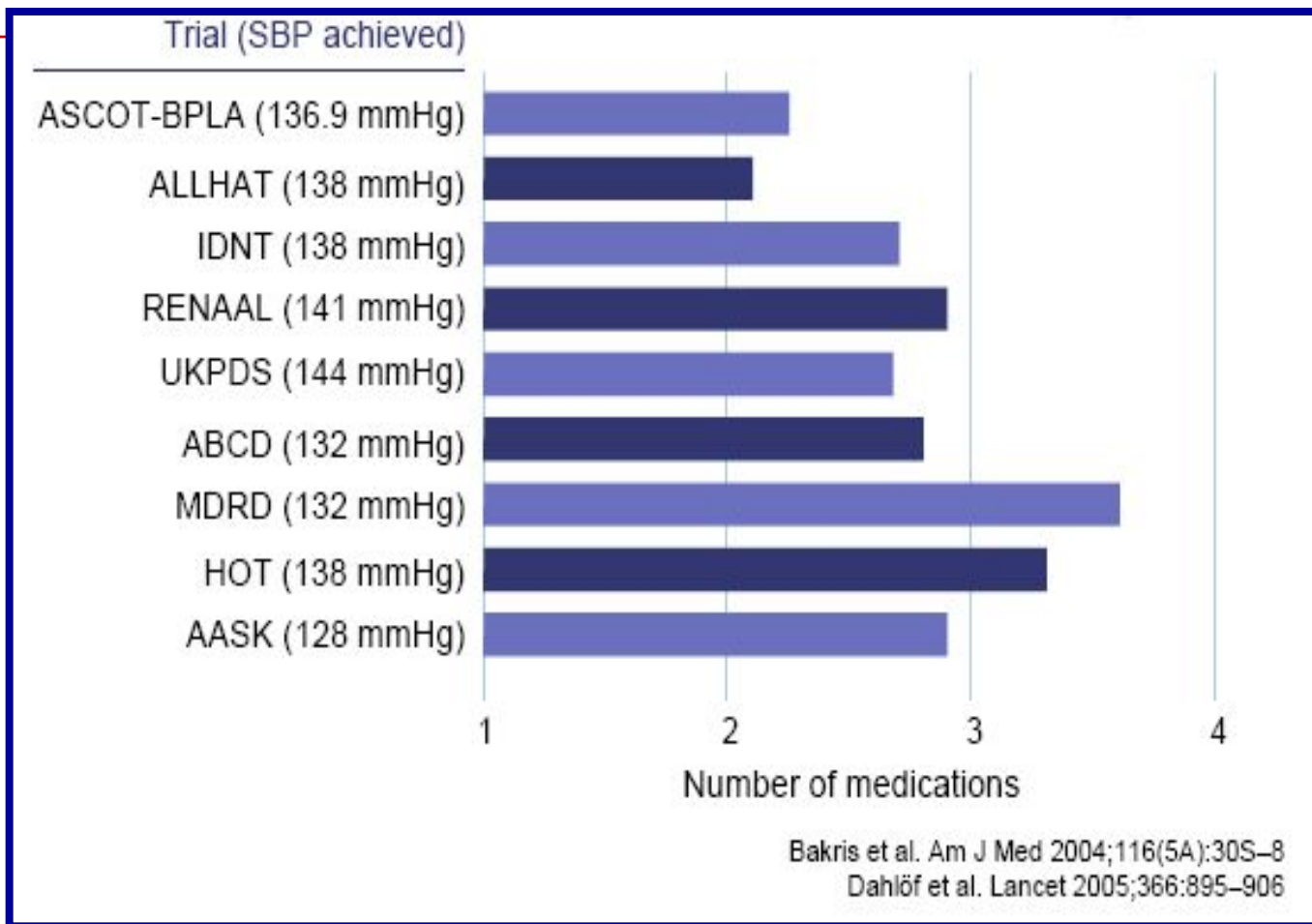
[Wang Y. et al., 2007;
Plantinga L. et al.,
2009;
Kearney P. et al.,
2004]

Самооценка результатов лечения врачами

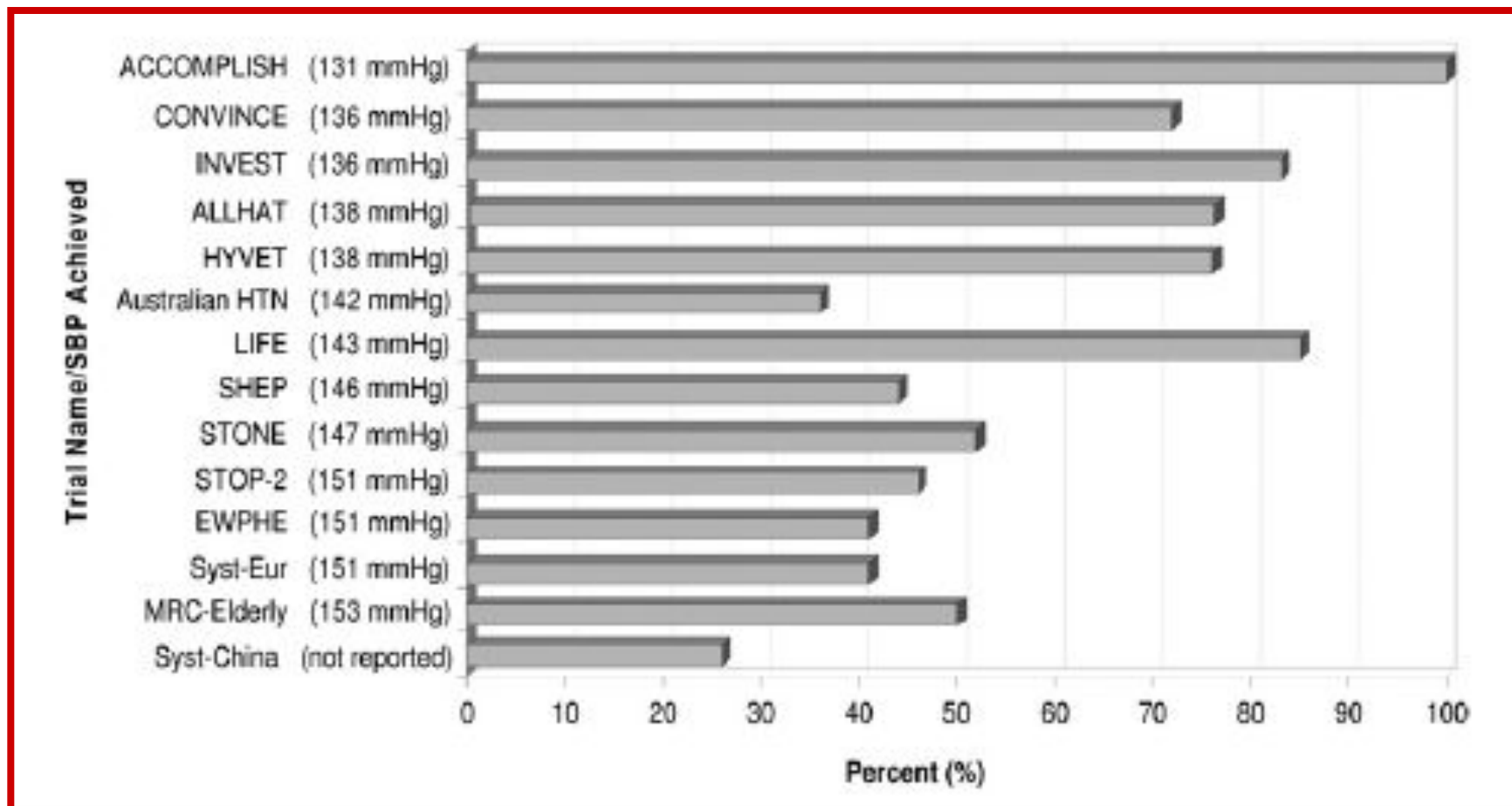


[Емельянов И.В., Конради А.О. 2010]

Комбинированная АГ терапия



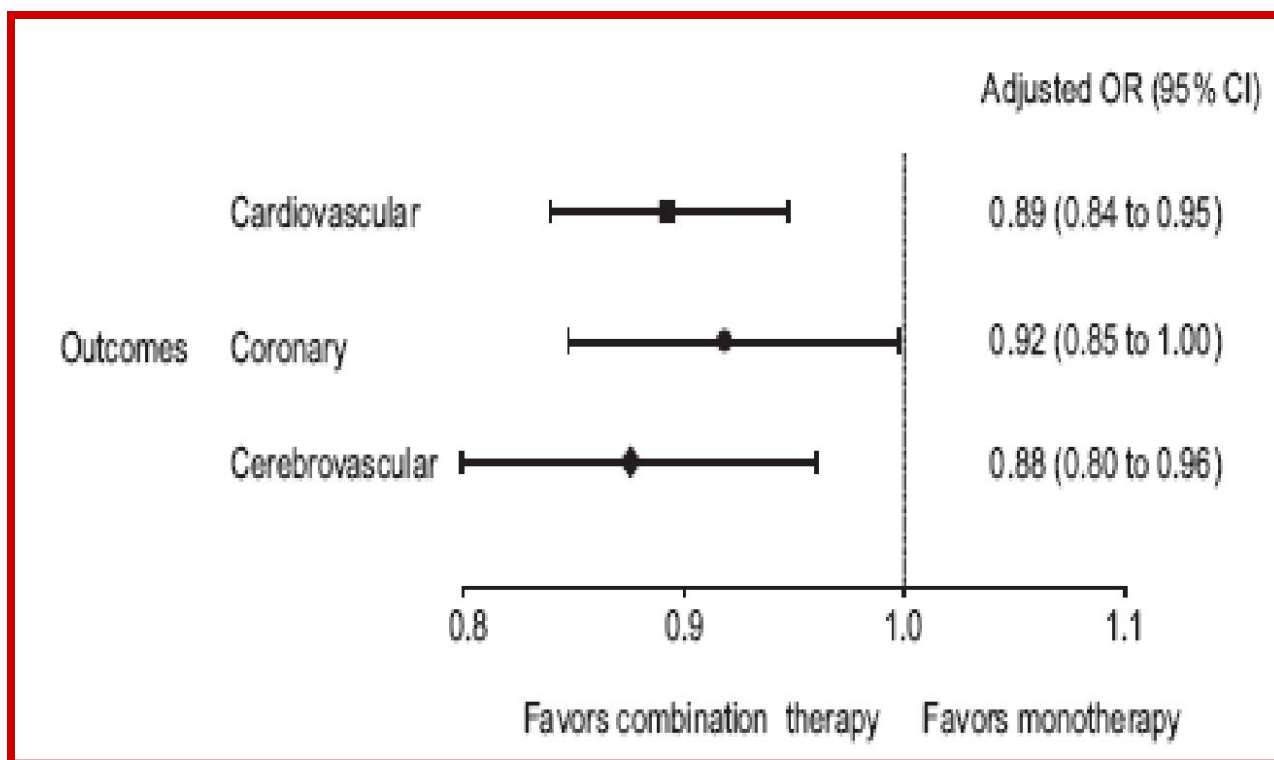
Терапия АГ в пожилом возрасте: доля пациентов, получавших 2 и более антигипертензивных препарата



[Aronow W. et al., 2011]

Эффективность назначения комбинации АГ препаратов в первой линии терапии

- Италия, 209650 пац-тов, наблюдационное исследование



[Corrao G., et al., 2011]

Россия: реальная клиническая практика

Достижение целевого уровня АД (Гороховская и др., 2007)

33% - монотерапия
22% - 2 препарата
25% - 3 препарата
10% - 4 препарата
2% - 5 препаратов

Комбинированная терапия АГ: место в современных национальных рекомендациях



Пациентам с АД $\geq 160/100$ мм рт.ст.,
имеющим **высокий** и **очень высокий** риск
сердечно-сосудистых осложнений,

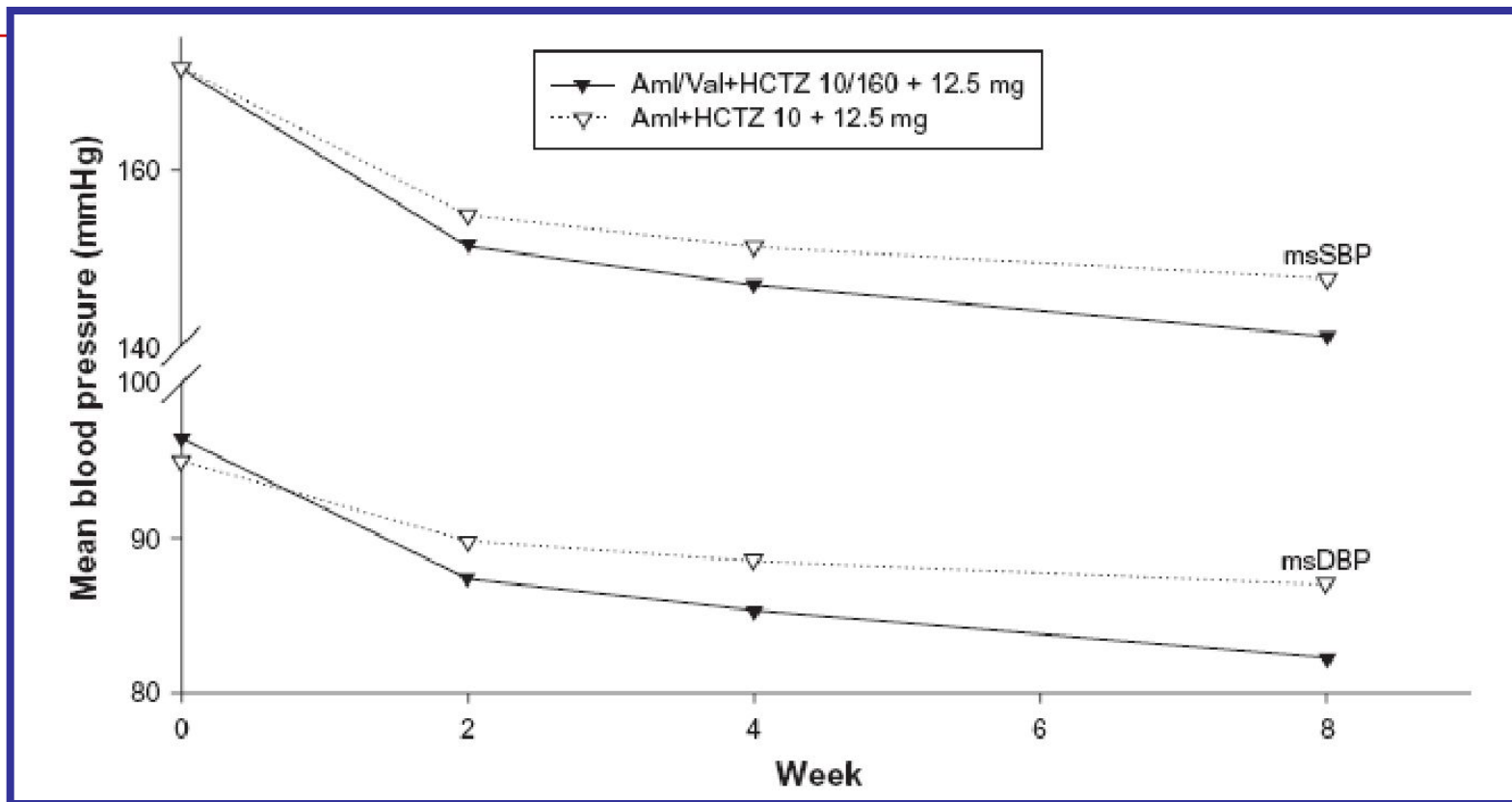
ПОЛНОДОЗОВАЯ КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ

**может быть назначена
на старте лечения**

Диагностика и лечение артериальной гипертензии, Рекомендации РМОАГ и
ВНОК, 2010 (четвертый пересмотр). Системные Гипертензии. 2010; № 3: 5-26

Антигипертензивный эффект комбинации амлодипин+валсартан+ГХТЗ

(двойное слепое исследование, 75 центров в Европе и США, 333 пациента)



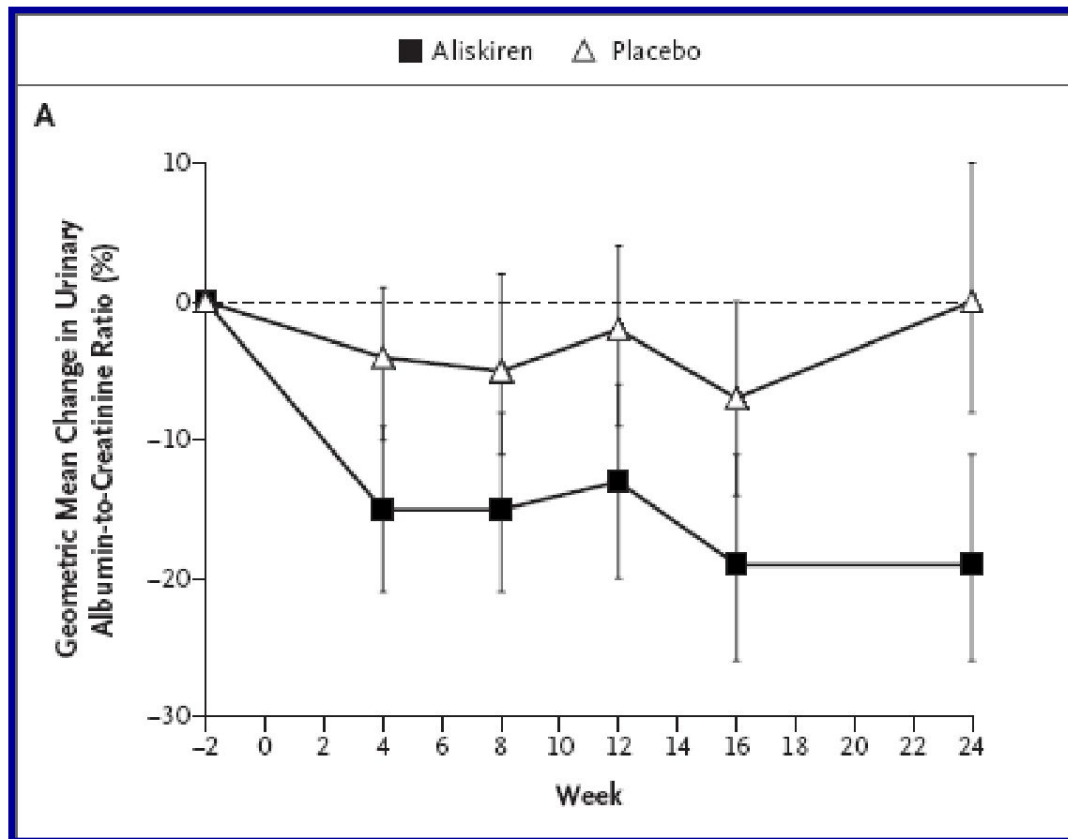
Частота периферических отеков: 14,0 % vs 17,8 %

[Destro M. et al.,
2010]

Эффективность затрат на препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы

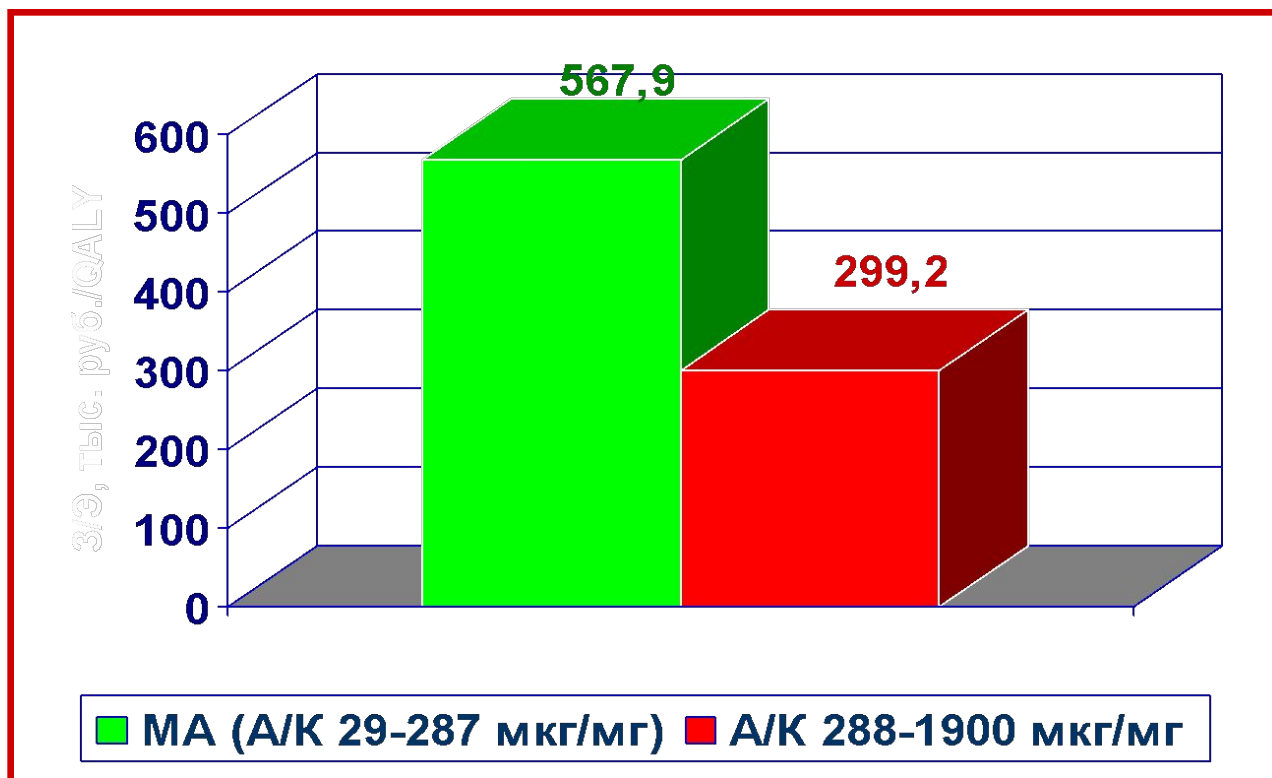
| Препарат | Пациенты | З/Э, т.р./ 1 доп. год |
|--|---|--------------------------|
| Омега-3-ПНЖК (Омакор) | После ИМ, 60 лет, М | 206,5 |
| Розувастатин (Крестор) | После ИМ, 55 лет, М | 221,4 |
| Омега-3-ПНЖК (Омакор) | СН (42% - после ИМ), 67 лет | 306,6 |
| Амлодипин/валсартан/ГХТЗ (Ко-эксфорж) vs Амло+ГХТЗ | АГ, ожирение, 55 лет | 316,0 |
| Периндоприл (Престариум) | ИБС, 65 лет, М | 341,2 |
| Амлодипин/валсартан/ГХТЗ (Ко-эксфорж) vs Амло+ГХТЗ | АГ, диабет, 55 лет | 376,2 |
| Алискирен (Расилез) | АГ, СД2 типа, нефропатия, 60 лет | 389,5 |
| Амлодипин/валсартан/ГХТЗ (Ко-эксфорж) vs Амло+ГХТЗ | АГ, САД > 180 мм рт.ст., доп. факт. риска, 55 лет | 393,3 |
| Розувастатин (Крестор) | Стабильная стенокардия, 65 лет, М | 394,9 |
| Розувастатин (Крестор) | Стабильная стенокардия, 55 лет, М | 445,3 |

Алискирен + лозартан у пациентов с СД 2 типа и нефропатией



[Parving H. et al.,
2008]

Прямые ингибиторы ренина (алискирен) у пациентов с СД2 и гипертонией (60 лет)



Эффективность затрат на препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы

| Препарат | Пациенты | З/Э, т.р./ 1 доп. год |
|--|---|--------------------------|
| Омега-3-ПНЖК (Омакор) | После ИМ, 60 лет, М | 206,5 |
| Розувастатин (Крестор) | После ИМ, 55 лет, М | 221,4 |
| Омега-3-ПНЖК (Омакор) | СН (42% - после ИМ), 67 лет | 306,6 |
| Амлодипин/валсартан/ГХТЗ (Ко-эксфорж) vs Амло+ГХТЗ | АГ, ожирение, 55 лет | 316,0 |
| Периндоприл (Престариум) | ИБС, 65 лет, М | 341,2 |
| Амлодипин/валсартан/ГХТЗ (Ко-эксфорж) vs Амло+ГХТЗ | АГ, диабет, 55 лет | 376,2 |
| Алискирен (Расилез) | АГ, СД2 типа, нефропатия, 60 лет | 389,5 |
| Амлодипин/валсартан/ГХТЗ (Ко-эксфорж) vs Амло+ГХТЗ | АГ, САД > 180 мм рт.ст., доп. факт. риска, 55 лет | 393,3 |
| Розувастатин (Крестор) | Стабильная стенокардия, 65 лет, М | 394,9 |
| Розувастатин (Крестор) | Стабильная стенокардия, 55 лет, М | 445,3 |

Влияние контроля гликемии на частоту осложнений при СД 2 типа (UKPDS 35)

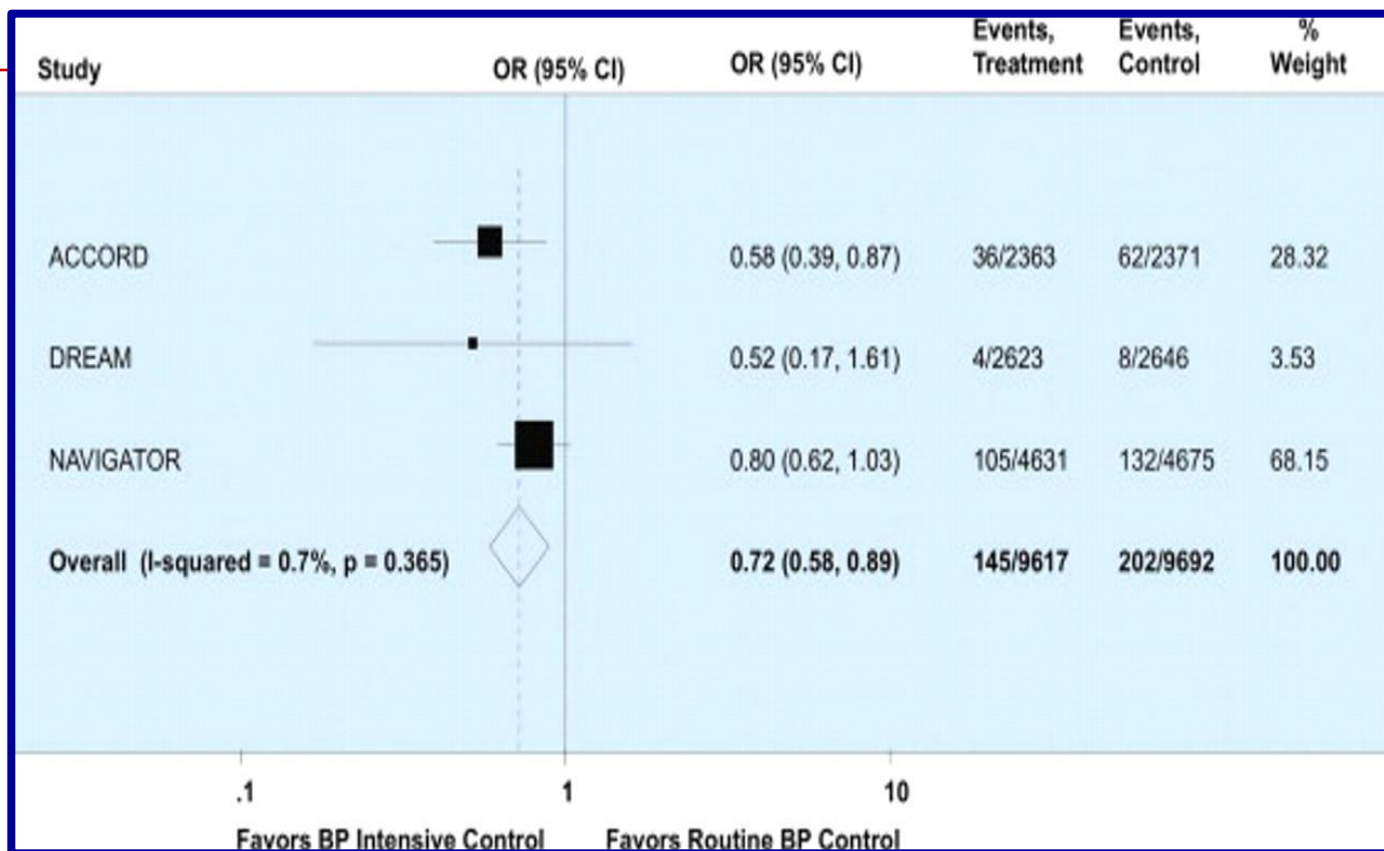
| Конечная точка | Влияние снижения HbA_{1c} на 1% на частоту осложнений |
|---|--|
| Фатальный/ нефатальный ИМ | - 14% |
| Фатальный/ нефатальный инсульт | - 12% |
| Ампутация нижних конечностей вследствие заболевания периферических артерий | - 43% |
| Застойная сердечная недостаточность | - 16% |
| Смертность, обусловленная СД | - 21% |
| Общая смертность | - 14% |

Факторы риска фатального ИМ и инсульта у пациентов с СД 2 типа (UKPDS 66)

| Фактор риска | Отношение шансов |
|--------------------------------------|------------------|
| Инфаркт миокарда | |
| НВА _{1с} (увеличение на 1%) | 1,17 (1,03-1,32) |
| САД (увеличение на 10 мм рт. ст.) | 1,13 (1,04-1,23) |
| Инсульт | |
| НВА _{1с} (увеличение на 1%) | 1,37 (1,09-1,72) |
| САД (увеличение на 10 мм рт. ст.) | 1,29 (1,04-1,54) |

[Stevens R. et al.,
2004]

Контроль АД у пациентов с диабетом и риск инсульта



[Messerli, F. H. et al. J Am Coll Cardiol 2011;57:114-115]

Вероятность ишемического инсульта при избыточной массе тела и ожирении (мета-анализ)

| Избыточная масса тела по сравнению с нормой | Ожирение по сравнению с нормой |
|--|---------------------------------------|
| 1,22 (1,05-1,41) | 1,64 (1,36-1,99) |

Вероятность геморрагического инсульта при избыточной массе тела и ожирении (мета-анализ)

| Избыточная масса тела по сравнению с нормой | Ожирение по сравнению с нормой |
|--|---------------------------------------|
| 1,01 (0,88-1,17) | 1,24 (0,99-1,54) |

[Strazzullo P.,
2010]

Влияние сахароснижающих препаратов на факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний

| Класс ЛС | Масса тела | АД | Липидный профиль |
|------------------|-------------------------|------------|-------------------------|
| аГПП-1 | Снижение | Снижение | Улучшение |
| идПП-4 | Нейтрально | Снижение | Улучшение |
| Тиазолидин-дионы | Увеличение | Неизвестно | Улучшение (пиоглитазон) |
| СМ | Увеличение | Неизвестно | Улучшение |
| Метформин | Нейтрально или снижение | Нейтрально | Неизвестно |
| Инсулин | Увеличение | Неизвестно | Неизвестно |

[Wilding J. et al., 2009]

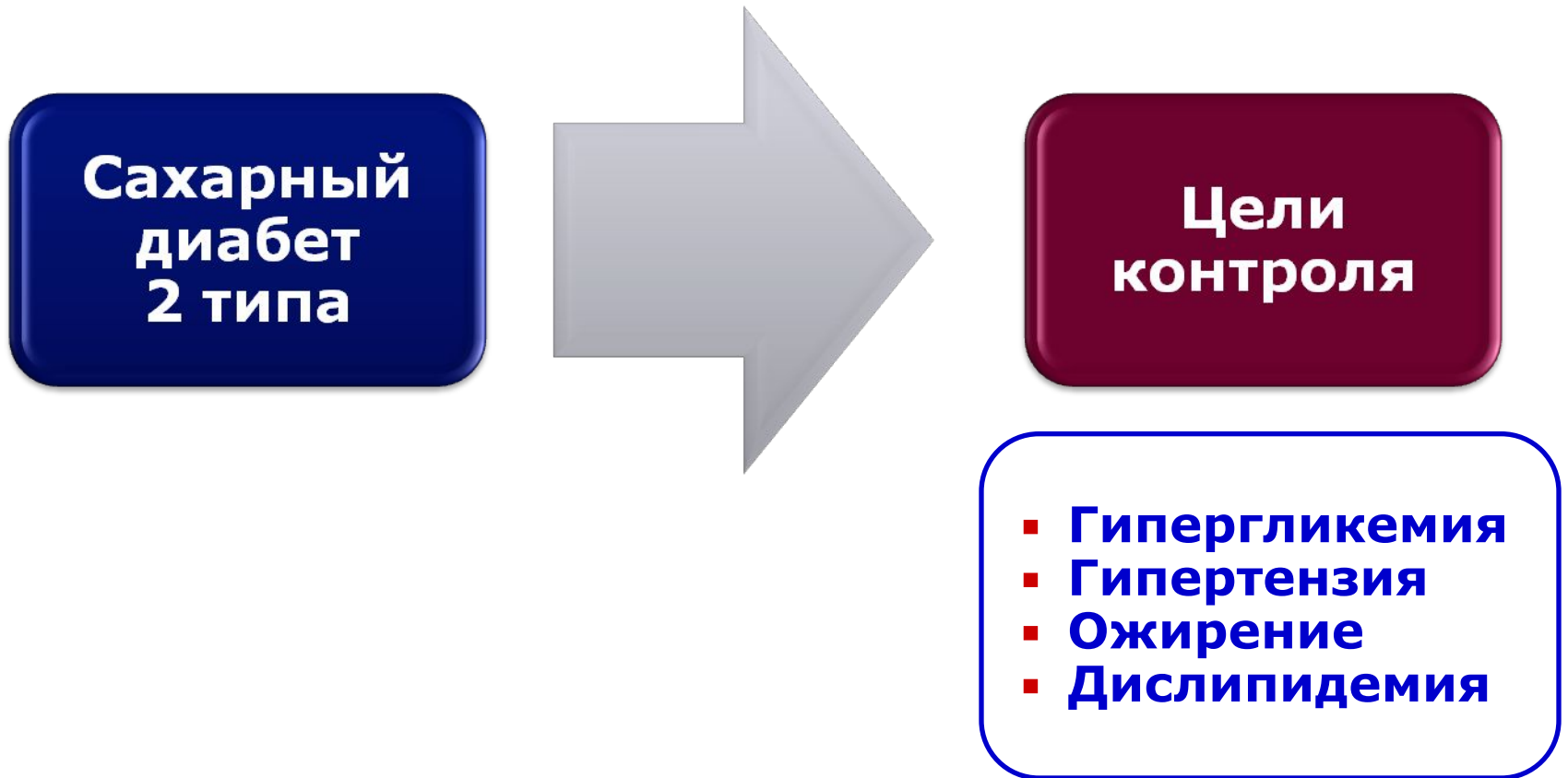
Средства с инкретиновой активностью

Сравнительная эффективность, преимущества и недостатки ПССП

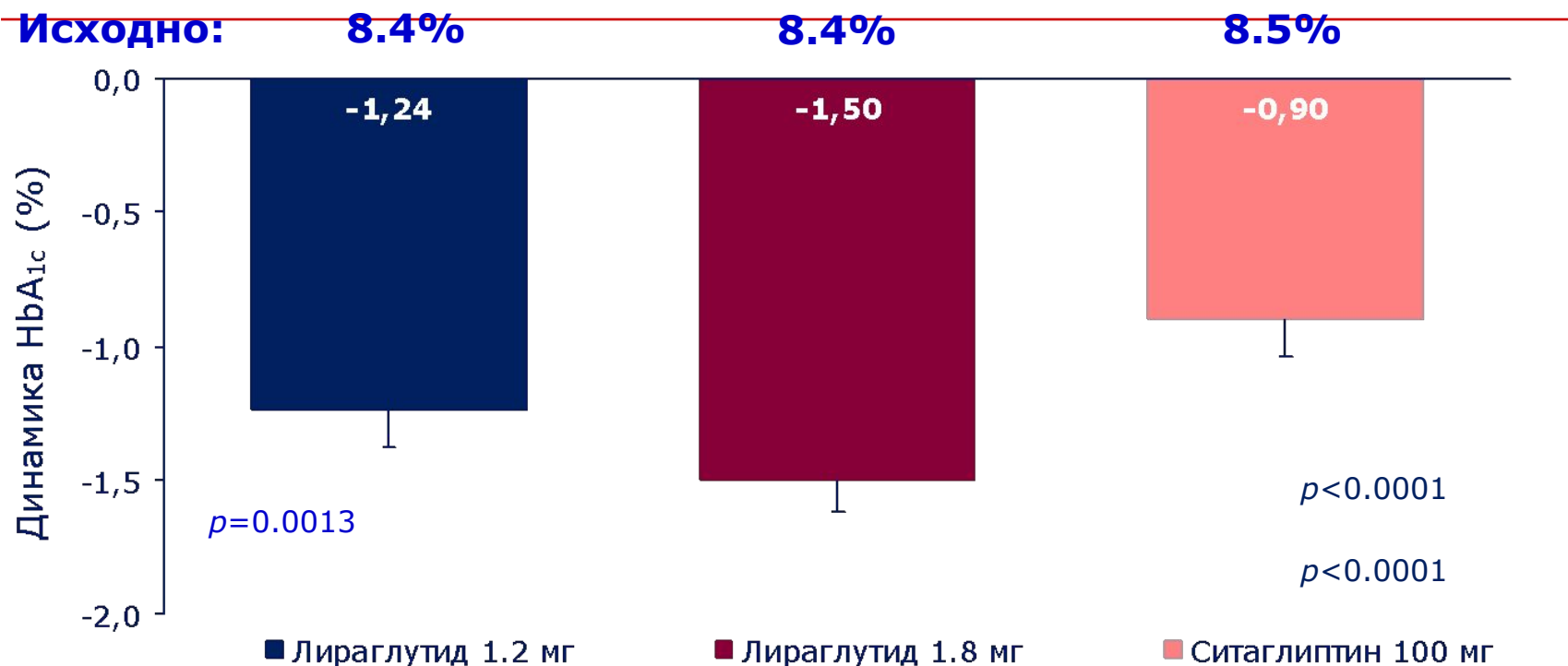
| Группа препаратов | Снижение HbA1c на монотерапии | Преимущества | Недостатки |
|---------------------------|-------------------------------|--|---|
| Ингибиторы ДПП-4 | 0.5 - 1,0% | <ul style="list-style-type: none"> ■ низкий риск гипогликемии ■ не влияют на массу тела ■ доступны в фиксированных комбинациях с метформином ■ потенциальный протективный эффект в отношении β-клеток | <ul style="list-style-type: none"> ■ потенциальный риск панкреатитов ■ нет информации по долгосрочной эффективности и безопасности ■ высокая цена |
| Агонисты рецепторов ГПП-1 | 0.8 – 1.8% | <ul style="list-style-type: none"> ■ низкий риск гипогликемии ■ снижение массы тела ■ снижение АД ■ потенциальный протективный эффект в отношении β-клеток | <ul style="list-style-type: none"> ■ желудочно-кишечный дискомфорт ■ формирование антител (в основном у эксенатида) ■ потенциальный риск панкреатита у эксенатида ■ инъекционная форма введения (у лираглутида однократно) ■ нет информации по долгосрочной эффективности и безопасности ■ высокая цена |

Что обеспечивают агонисты ГПП-1?

- Возможности достижения контроля гликемии + внегликемические эффекты терапии

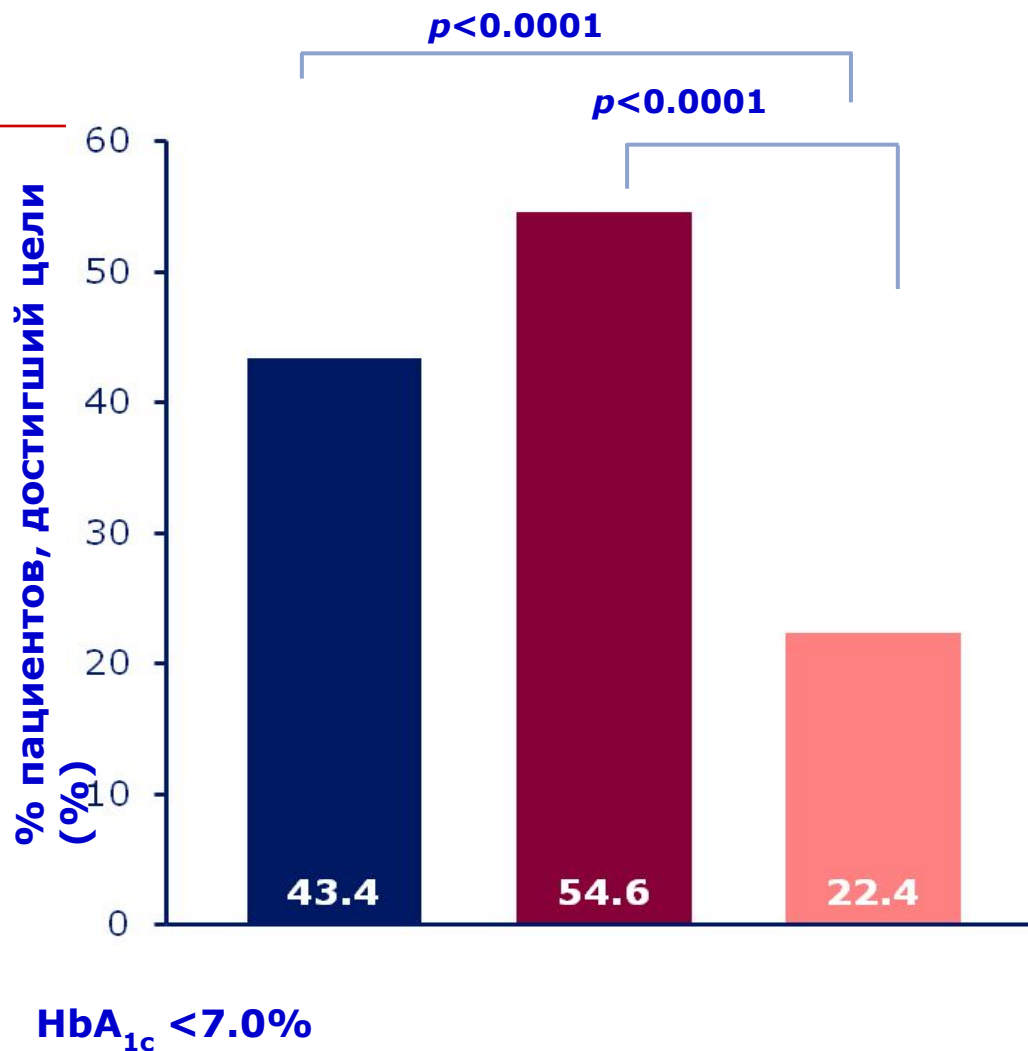


Динамика HbA_{1c} от исходного

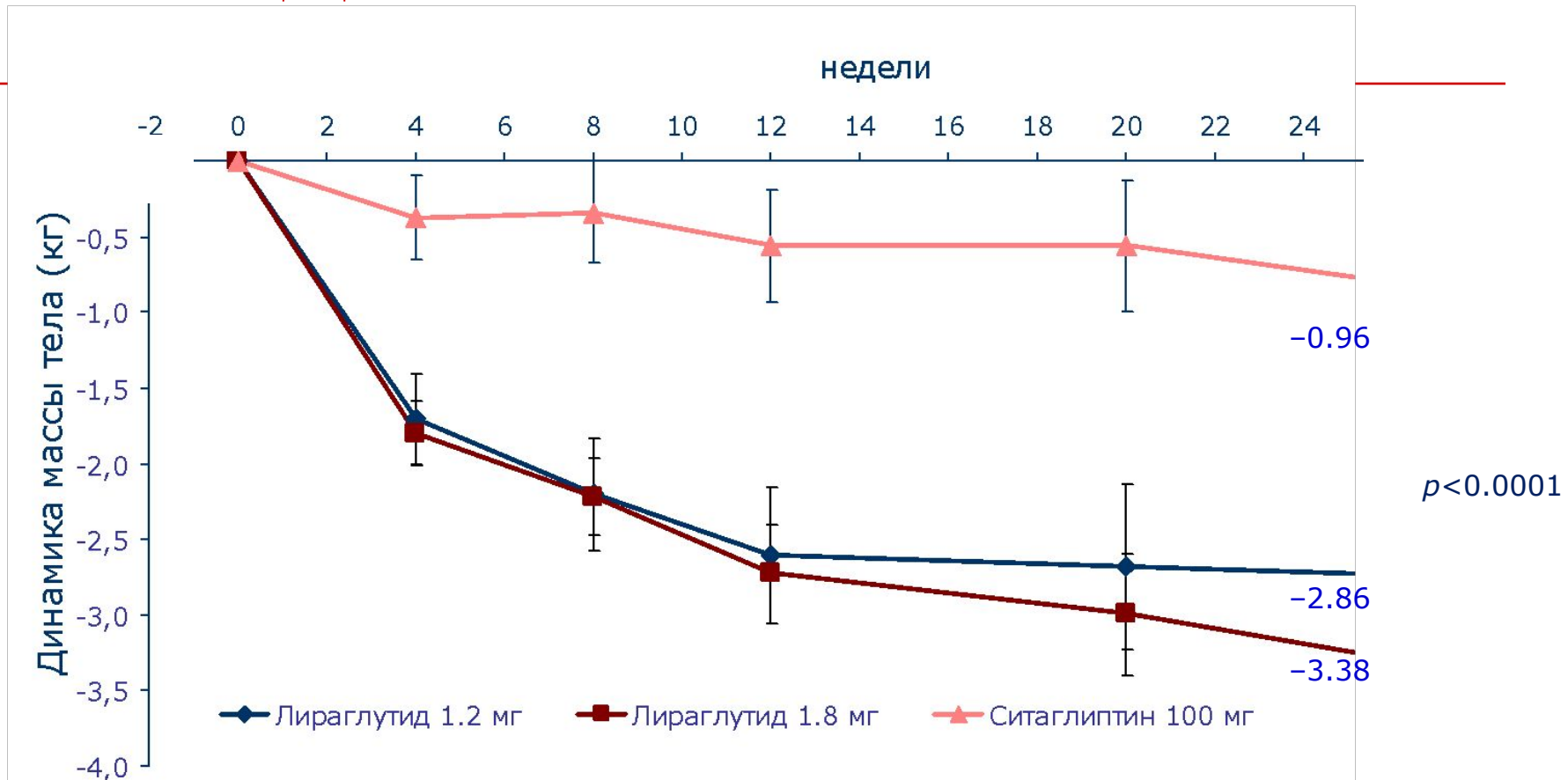


Среднее значение (1.96 CO); при расчетах в группах пациентов, прервавших лечение, использовали данные последнего наблюдения.

Процент пациентов, достигших гликемического контроля (критерии ADA)



Динамика массы тела



Среднее значение (1.96 SD); при расчетах в группах пациентов, прервавших лечение, использовали данные последнего наблюдения.

Лираглутид vs. ситаглиптин: Отношение шансов достижения суммарной конечной точки

*HbA1c < 7.0%, отсутствие увеличения массы тела, нет
легких и тяжелых гипогликемий*

| Сравнение | ОШ в пользу лираглутида |
|----------------------------|-------------------------|
| лираглутид 1.2 мг vs. сита | 2.6 ^{***} |
| лираглутид 1.8 мг vs. сита | 3.4 ^{***} |

*** $p < 0.001$

Удовлетворенность пациентов терапией ситаглиптином и лираглутидом

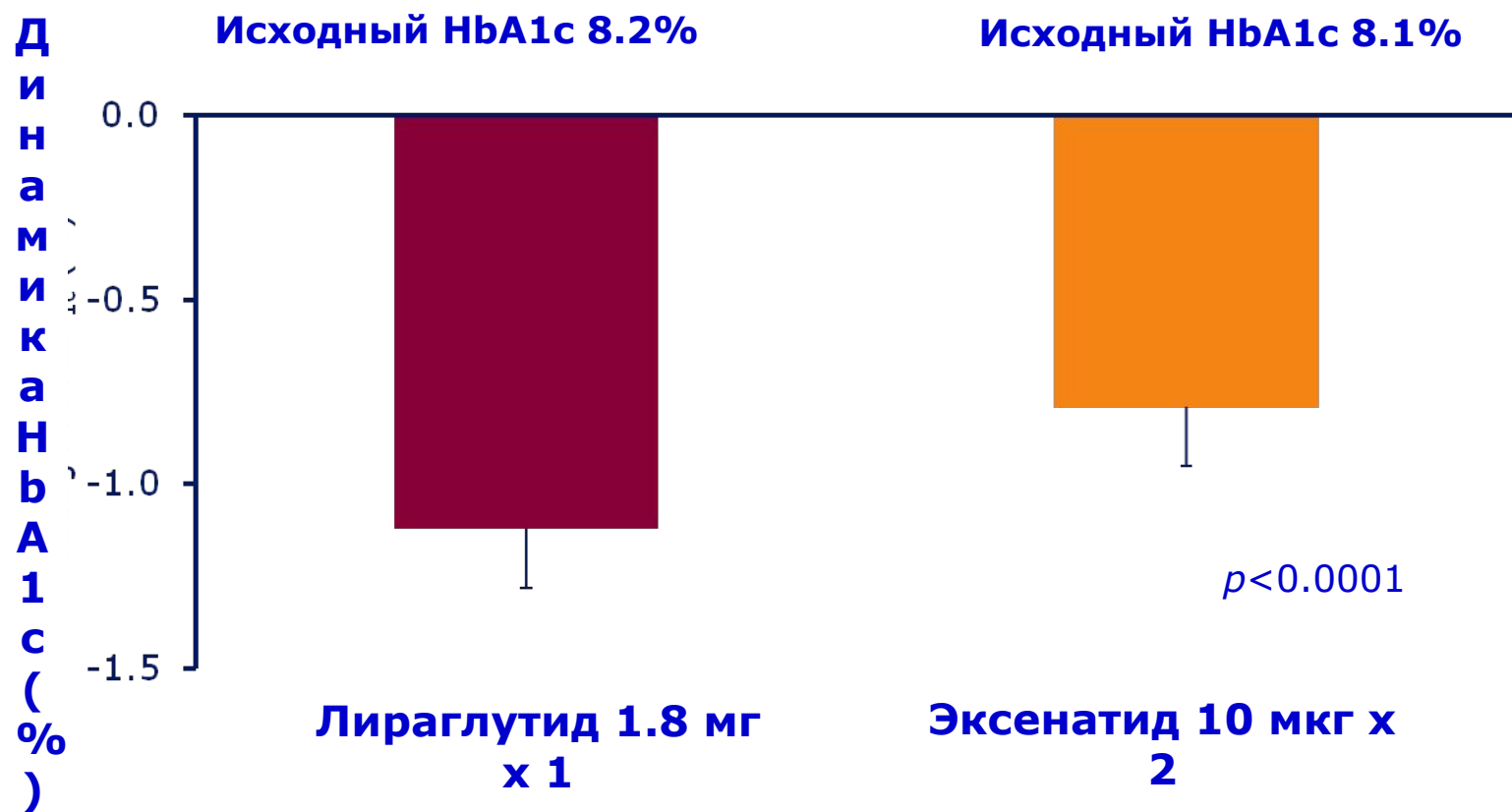
- Повышение качества жизни отмечено в обеих группах, но более выражено в группе лираглутида
(4,35 и 3,51 vs 2,96 по шкалам DTSSQ)
- Вывод: инъекционный лираглутид может обеспечить большую удовлетворенность пациентов терапией, чем пероральный ситаглиптин вследствие более надежного контроля гликемии и снижения массы тела

[Davies M. et al., 2011]

Эффективность затрат на лираглутид по сравнению с ситаглиптином

| Параметры | Общая популяция пациентов с СД2 | Пациенты с СД2 и ожирением |
|---|---------------------------------|----------------------------|
| Дополнительные затраты, тыс. руб. | 241,3 | 236,0 |
| Дополнительная продолжительность жизни, лет | 0,211 | 0,250 |
| Затраты/эффективность, тыс. руб./1 доп. год жизни | 1143,5 | 943,9 |

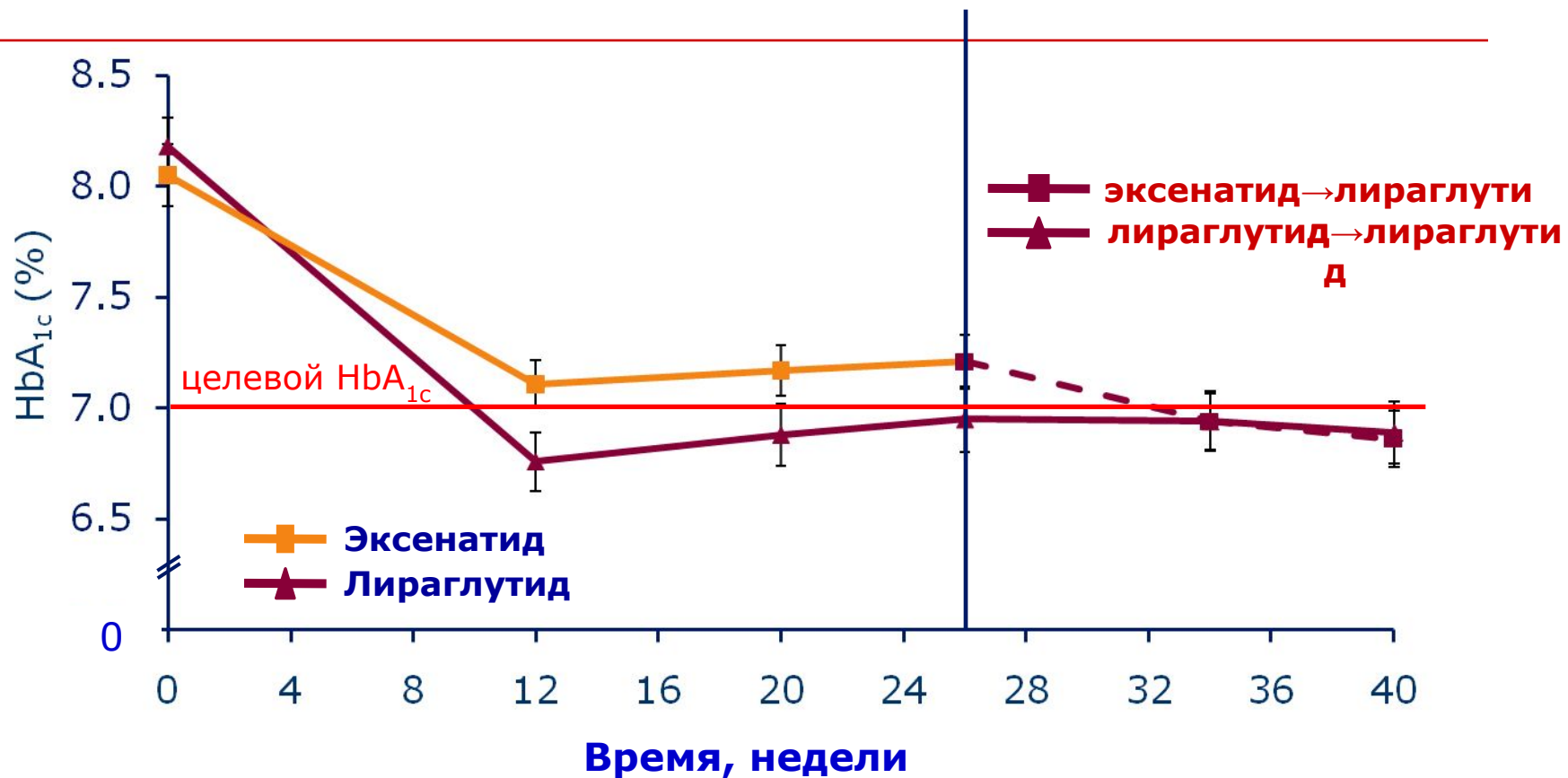
Лираглутид vs эксенатид



Оба препарата в сочетании с метформином и/или ПСМ

Buse J. et al.,
2010

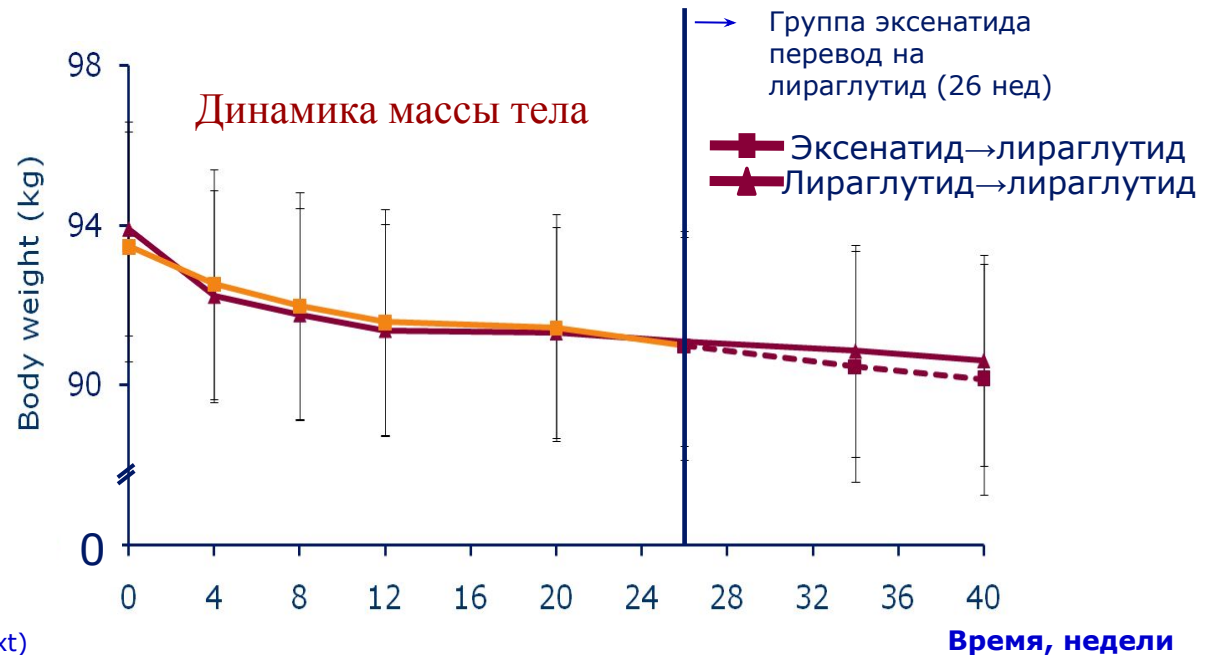
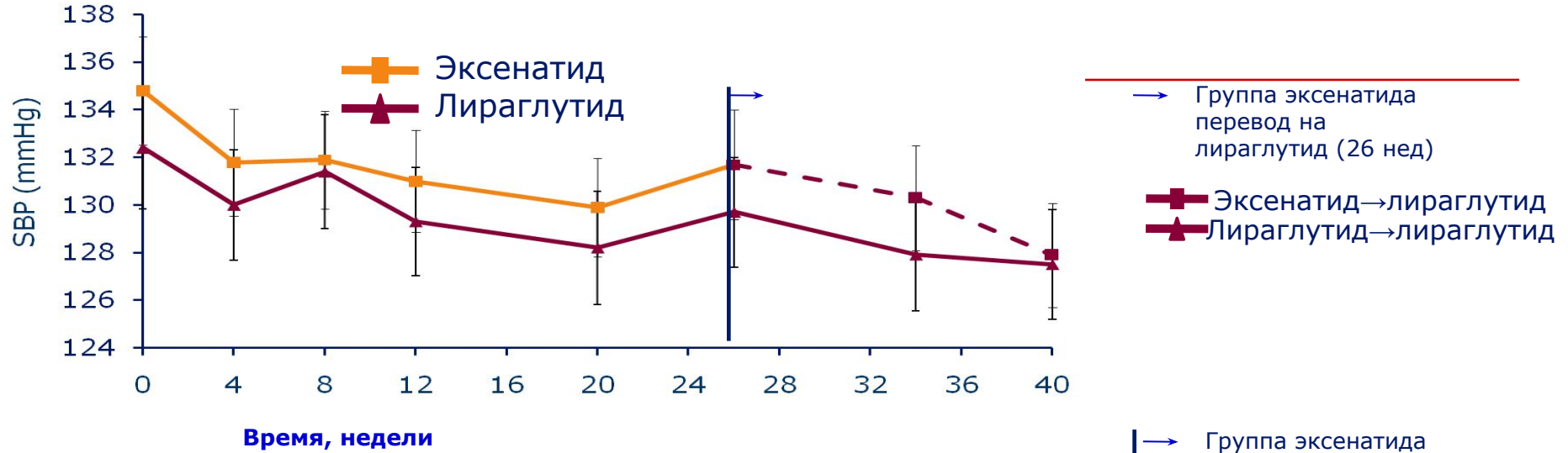
Перевод с эксенатида на лираглутид



[Buse J. et al., 2010]

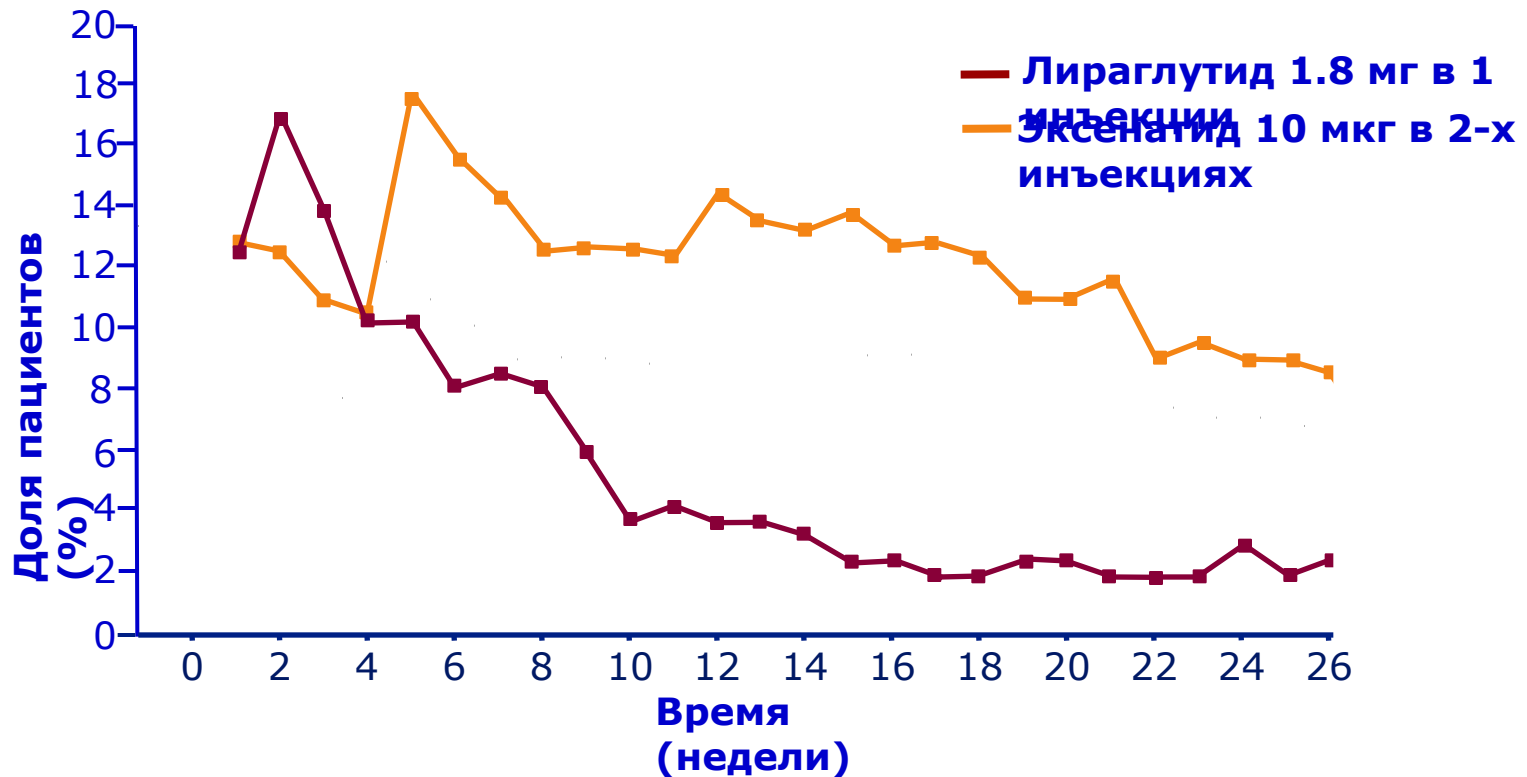
Лираглутид vs эксенатид (LEAD-6)

Динамика систолического АД



Лираглутид vs эксенатид: переносимость

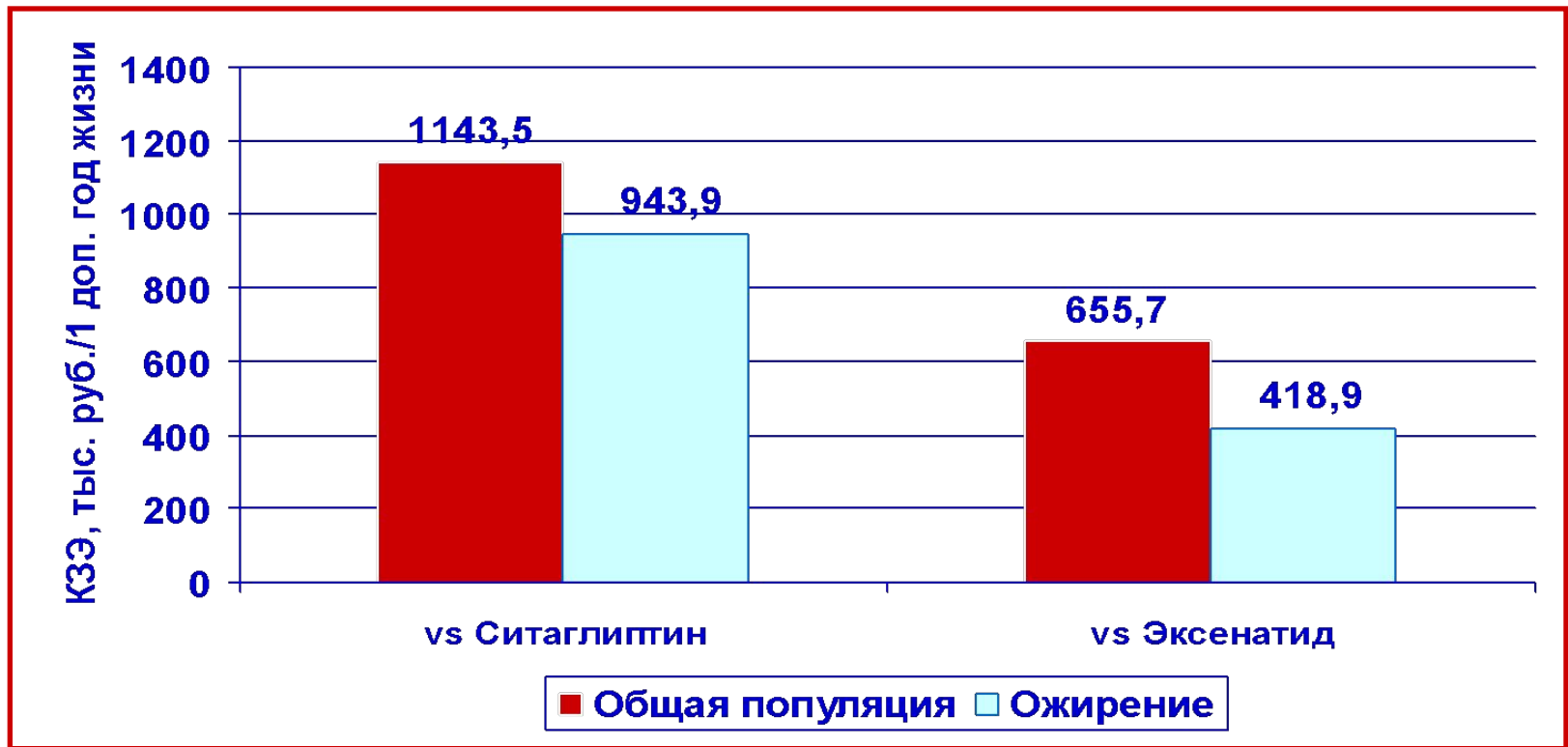
Процент пациентов, испытывающих тошноту



Лираглутид 1,2 мг/сут vs эксенатид

| Параметры | Общая популяция пациентов с СД2 | Пациенты с СД2 и ожирением |
|--|--|-----------------------------------|
| Дополнительные затраты, тыс. руб. | 45,9 | 45,7 |
| Дополнительная продолжительность жизни, лет | 0,070 | 0,109 |
| Затраты/эффективность, тыс. руб./1 доп. год жизни | 655,7 | 418,9 |

Эффективность затрат на лираглутид 1,2 мг/сут, тыс. руб./1 доп. год жизни



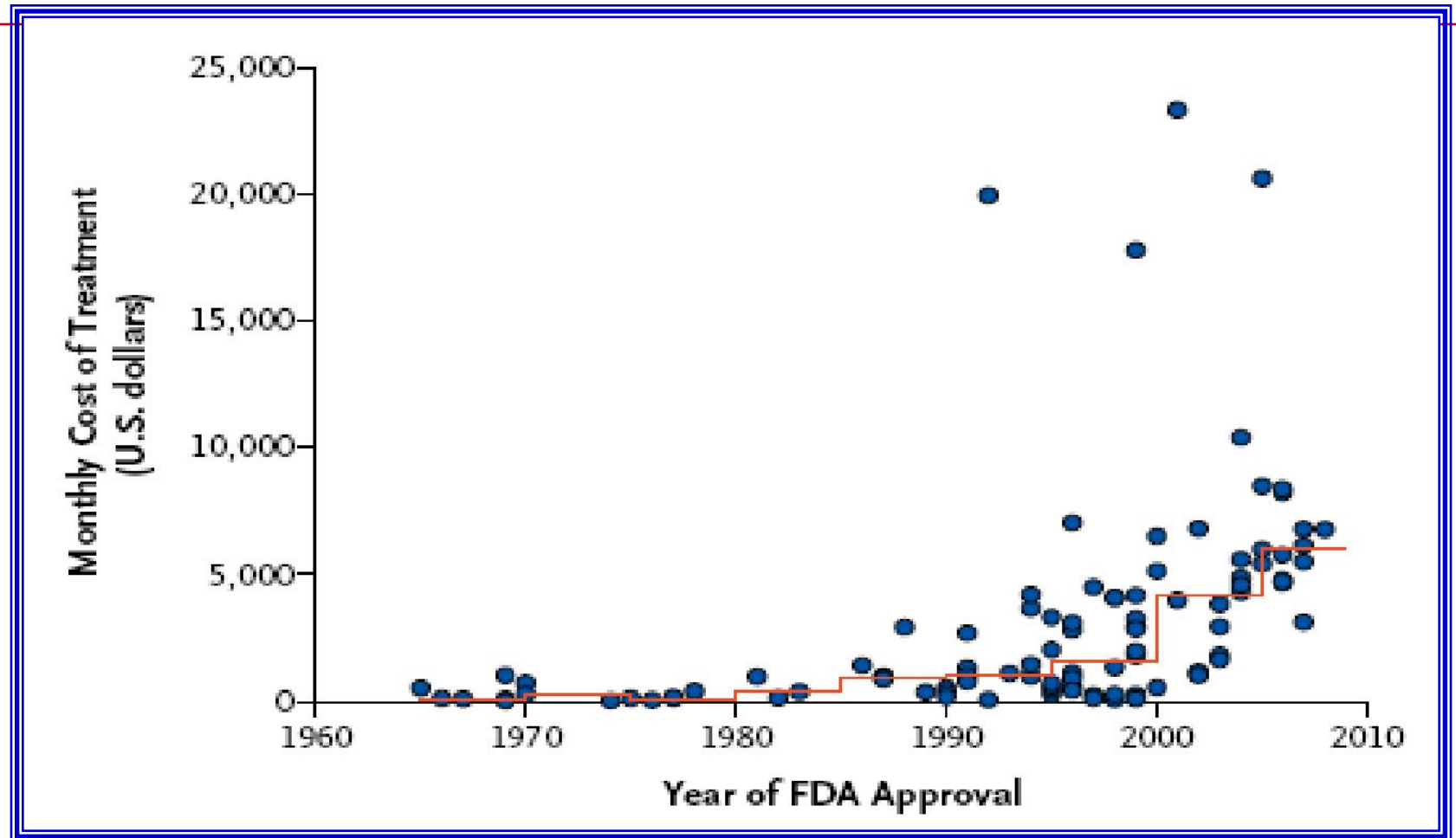
-
- **Лираглутид улучшает прогноз пациентов с СД 2 типа по сравнению с иДПП-4 ситаглиптином и аГПП-1 эксенатидом.**
 - **Терапия лираглутидом с экономической точки зрения более эффективна у пациентов с СД 2 типа и избыточной массой тела или ожирением**

5-летняя выживаемость (США, 1975-2004 гг.)

| Cancer Type | 1975-1977 (%) | 1984-1986 (%) | 1996-2004 (%) |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|
| All cancers | 50 | 54 | 66 |
| Prostate | 69 | 76 | 99 |
| Thyroid | 93 | 94 | 97 |
| Testis | 83 | 93 | 96 |
| Melanoma† | 82 | 87 | 92 |
| Breast | 75 | 79 | 89 |
| Hodgkin's lymphoma | 74 | 79 | 86 |
| Endometrial | 88 | 84 | 84 |
| Bladder | 74 | 78 | 81 |
| Cervical | 70 | 68 | 73 |
| Kidney | 51 | 56 | 67 |
| Rectum | 49 | 57 | 67 |
| Colon | 52 | 59 | 65 |
| Non-Hodgkin's lymphoma | 48 | 53 | 65 |
| Larynx | 67 | 66 | 64 |
| Oral‡ | 53 | 55 | 60 |
| Leukemia | 35 | 42 | 51 |
| Ovary | 37 | 40 | 46 |
| Brain | 24 | 29 | 35 |
| Multiple myeloma | 26 | 29 | 35 |
| Stomach | 16 | 18 | 25 |
| Esophagus | 5 | 10 | 17 |
| Lung | 13 | 13 | 16 |
| Liver | 4 | 6 | 11 |
| Pancreas | 2 | 3 | 5 |

[Petrelli N., et al.,
2009]

Стоимость онкологических препаратов



[P. Bach,
2009]

Расходы на лечение онкологических заболеваний (США)

- С 2001 по 2004 гг. расходы увеличились на 9%
- За это же время эффективность лечения повысилась только на 3,6%
- С 2004 по 2008 гг. в США зарегистрированы 59 новых ЛС для лечения онкологических заболеваний

[Malin J.L. et al., 2010]

Важна ли стоимость ЛС? (опрос онкологов в США)

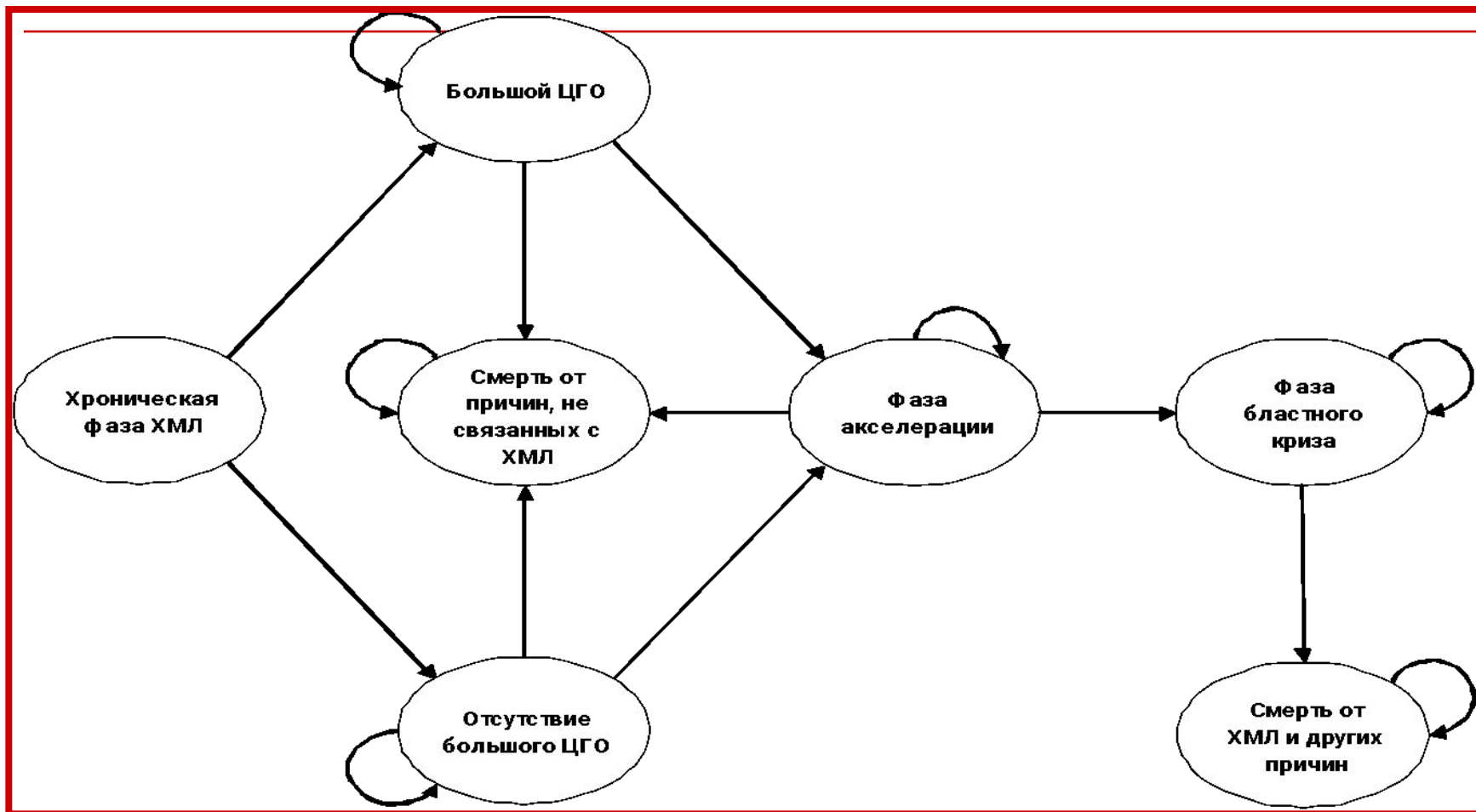
| Утверждение | Согласны, % | Нет, % |
|--|-------------|--------|
| В настоящее время стоимость новых ЛС влияет на рекомендации по лечению | 30,0 | 58,9 |
| В настоящее время каждый пациент должен иметь доступ к эффективной терапии, независимо от ее стоимости | 77,5 | 14,6 |
| Через 5 лет стоимость ЛС будет иметь большее значение при разработке рекомендаций по лечению | 66,7 | 20,0 |
| Через 5 лет стоимость новых ЛС увеличит потребность в рациионировании | 71,1 | 16,7 |

Важна ли стоимость ЛС? (опрос онкологов в США)

- **80% считают, что необходимо большее количество фармакоэкономических исследований**
- **Из них только 42% предполагают, что смогут их интерпретировать**

[Neumann P. et al., 2010]

Модель прогрессирования ХМЛ



Дополнительная продолжительность жизни по сравнению с отсутствием ИТК (2-ая линия)

| МНН | Дополнительная прод-ть жизни, лет (без дисконтирования) |
|------------------|--|
| Иматиниб | 1,34 |
| Нилотиниб | 2,54 |

Увеличение продолжительности жизни на нилотинибе по сравнению с иматинибом – 1,20 года

Эффективность затрат на ИТК (2-ая линия) (анализ на период дожития, дисконт.– 3,5% в год)

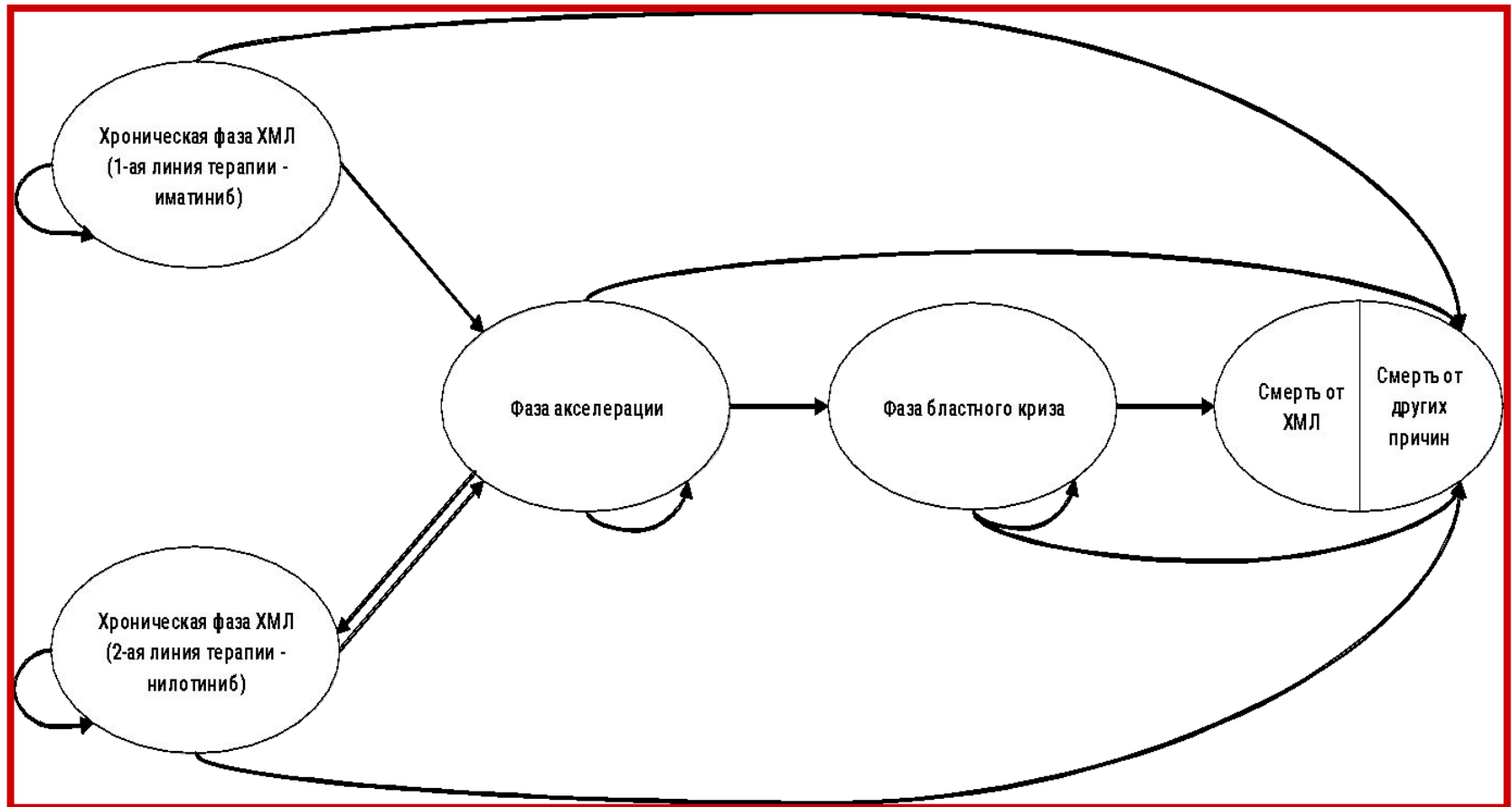
| МНН | Доп. затраты, млн. руб. | Доп. прод-ть жизни, лет | Доп. QALY | З/Э, млн. руб./год | З/П, млн. руб./QALY |
|----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| Иматиниб 800 мг/сут | 6,588 | 0,90 | 0,81 | 7,319 | 8,133 |
| Нилотиниб 800 мг/сут | 12,428 | 1,72 | 1,54 | 7,232 | 8,070 |

Эффективность доп. затрат на нилотиниб по сравнению с иматинибом (2-ая линия) (анализ на период дожития, дисконт. – 3,5% в год)

| Доп. затраты, млн. руб. | Доп. прод-ть жизни, лет | Доп. QALY | З/Э, млн. руб./год | З/П, млн. руб./QALY |
|-------------------------|-------------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| 5,841 | 0,81 | 0,73 | 7,167 | 7,980 |

[Рудакова А.В.,
2010]

Модель прогрессирования ХМЛ (1-ая линия)



Стоимость месячного курса лечения ИТК, применяемых в качестве терапии 1-ой линии

| МНН | Доза, мг/сут | Стоимость, тыс. руб./мес |
|------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Иматиниб | 400 | 66,41 |
| Нилотиниб | 600 | 106,07 |

Увеличение прод-ти жизни по сравнению с терапией без ИТК

Иматиниб - 7,410 года

Нилотиниб – 9,994 года

Доп. про-ть жизни на нилотинибе - 2,584 года

Эффективность затрат на ИТК (1-ая линия)

| МНН | Доп. затраты, млн. руб. | Доп. прод-ть жизни, лет | Доп. QALY | З/Э, млн. руб./год | З/П, млн. руб./QALY |
|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------|---------------------------|----------------------------|
| Иматиниб 400 мг/сут | 12588,8 | 4,495 | 4,489 | 2,546 | 2,804 |
| Нилотиниб 600 мг/сут | 14300,0 | 6,180 | 5,643 | 2,314 | 2,534 |

Эффективность дополнительных затрат на нилотиниб по сравнению с иматинибом (1-ая линия)

| | |
|--|--------------|
| Дополнительные затраты на нилотиниб, млн. руб. (диск. – 3,5%/год) | 1,711 |
| Дополнительная продолжительность жизни (диск. – 3,5%/год) | 1,235 |
| Дополнительная продолжительность жизни с учетом качества (диск. – 3,5%/год) | 1,154 |
| Затраты/эффективность, млн. руб./1 доп. год жизни | 1,386 |
| Затраты/полезность, млн. руб./QALY | 1,483 |

Возмещение расходов



данные «реальной практики» (регистры)



пересмотр ФЭ данных

Зачем нужны фармакоэкономические исследования?

- Обоснование перераспределения бюджета, выделяемого на закупку ЛС
- Обоснование необходимости увеличения бюджетных затрат на ЛС
- Обоснование необходимости корректировки цены ЛС/разделения риска с производителем ЛС



Благодарю за внимание!