

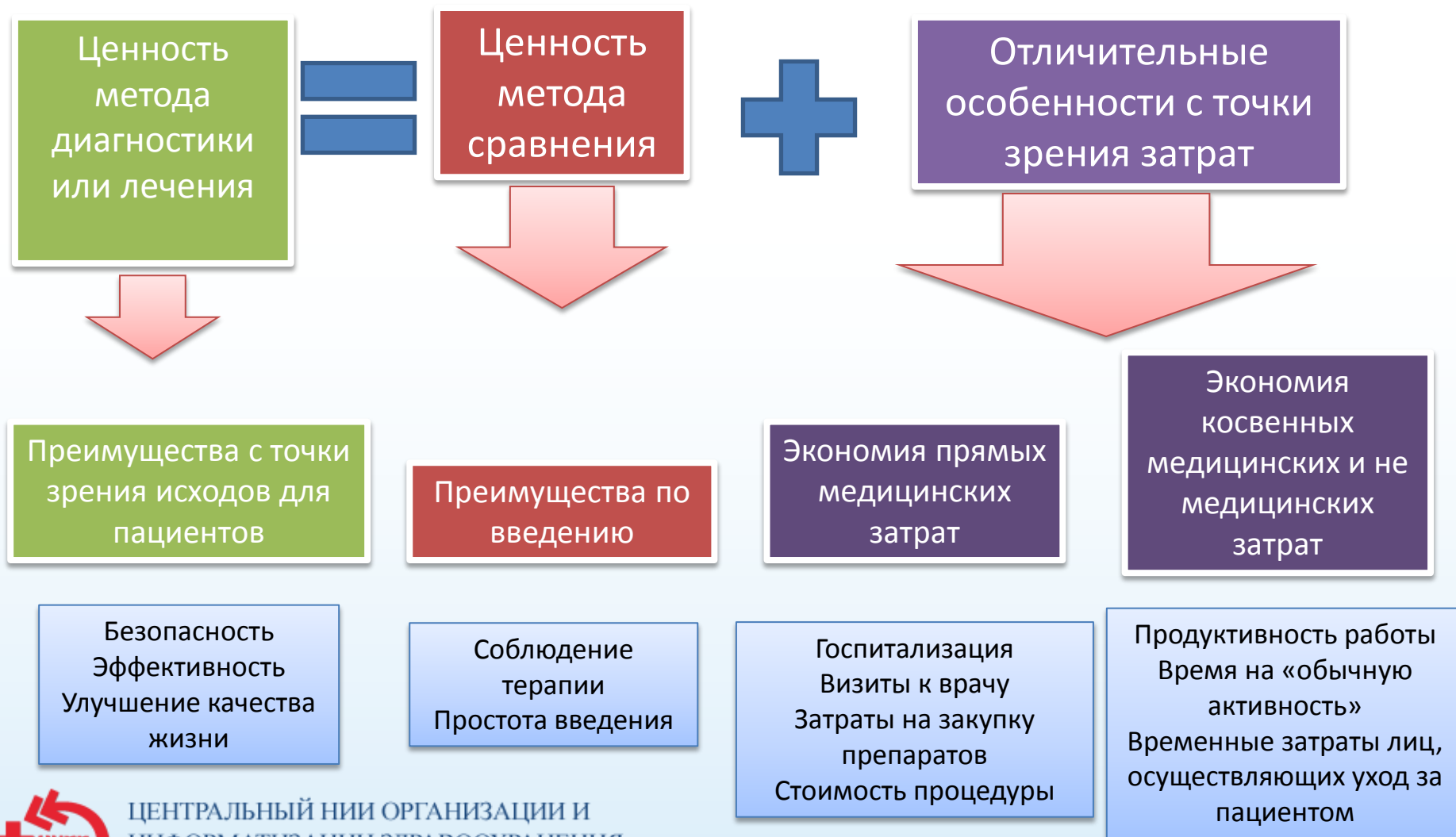


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И  
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СОВРЕМЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОЭНДОКРИННЫХ ОПУХОЛЕЙ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Д.м.н. Зеленова Ольга Владимировна  
заведующая отделением экономической оценки качества  
медицинской помощи

# Современное определение ценности технологии для здравоохранения



# Терминология ОМТ и НТА: русский и английский варианты интерпретации



Оценка

Health

Медицинских

Technology

Технологий

Assessment



Другие варианты аббревиатур, обозначающие оценку технологий: **ОТЗ** – оценка технологий здравоохранения



## Медицинские технологии

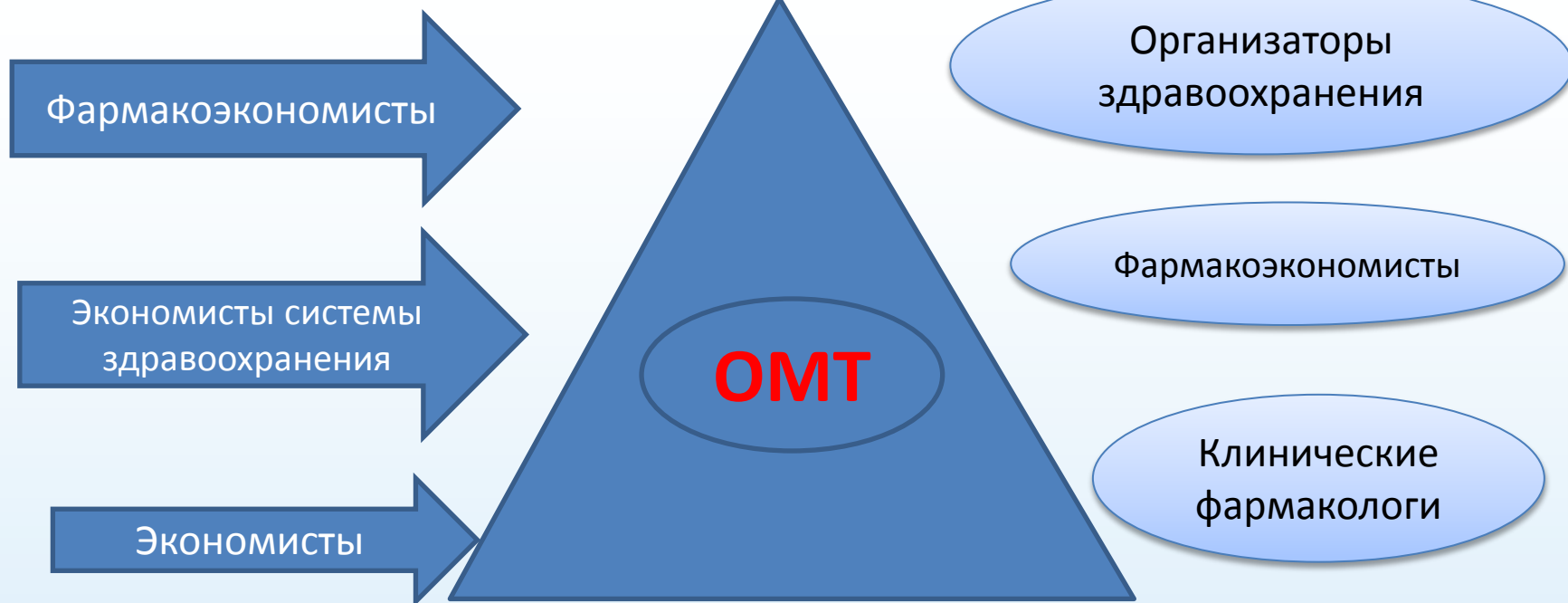
Все методы лечения, профилактики, реабилитации, включая лекарственные препараты, вакцины, изделия медицинского назначения, медицинские процедуры, в том числе хирургические, а так же любые другие мероприятия, направленные на охрану и поддержание здоровья человека.



# Система ОМТ: кто и что делает?

Европа и США: системы взаимодействия выстроена и работает

Россия: системы нет, есть отдельные институты, занимающиеся ОМТ



# Предпосылки и основы создания агентств по ОТЗ в Европе



1. Совместная разработка единых критериев оценки с целью создания доказательной базы, что помогает распространению наилучшей практики и снижает дублирование ресурсов
2. Этичное и эффективное применение новых медицинских технологий и лекарственных средств
3. Реализовать возможности внутреннего рынка, увеличивая скорость распространения медицинских технологий и охват ими

«Источник: WHO, 2008»



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И  
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
[www.mednet.ru](http://www.mednet.ru)

## Предпосылки и основы создания агентств по ОТЗ в Европе



1. ОМТ **может играть** весомую роль в разработке политики здравоохранения, однако должна быть **открытой, своевременной, уместной, содержательной и пригодной к использованию.**
2. Оценки должны использовать **устойчивые методы** и в случае необходимости дополняться другими важными критериями.
3. Полнее используя возможности ОМТ, руководители здравоохранения смогут принимать решения, которые позволят **использовать положительные стороны новых технологий,** разрешить связанные с ними сомнения и **оценить пользу** от инноваций, и все это в **условиях ограниченных ресурсов систем здравоохранения.**

«Финансирование устойчивого здравоохранения в Европе:  
новые подходы для достижения новых результатов»

Источник: Sorenson, Kanavos & Drummond, 2007. – «Доклад Кокса»

# Организации, дающие рекомендации для ОМТ, используемые в работе ЦНИИОИЗ



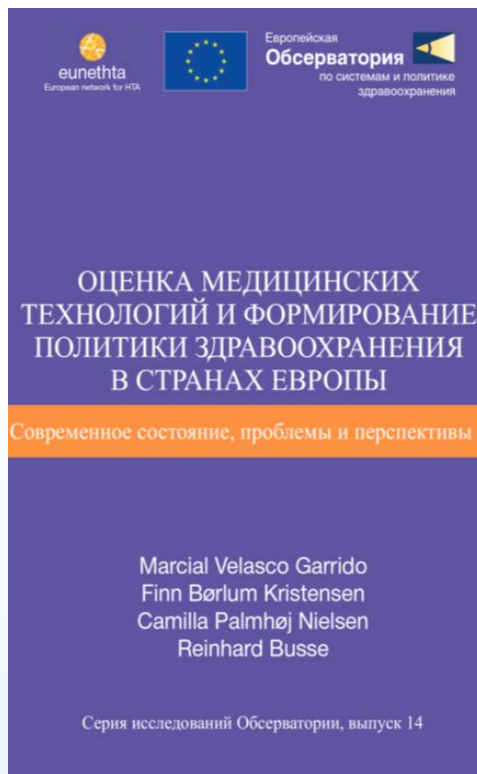
## Доступ к новым лекарственным средствам в Европе:

Технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований



Март 2015

ВОЗ



Европейская обсерватория по системам и политикам здравоохранения



The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ  
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
[www.mednet.ru](http://www.mednet.ru)



## Потребители ОМТ

Руководители здравоохранения на национальном и региональном уровне

Руководители медицинских учреждений (больниц), государственных фондов медицинского страхования и других страховых организаций

Производители и Дистрибьюторы

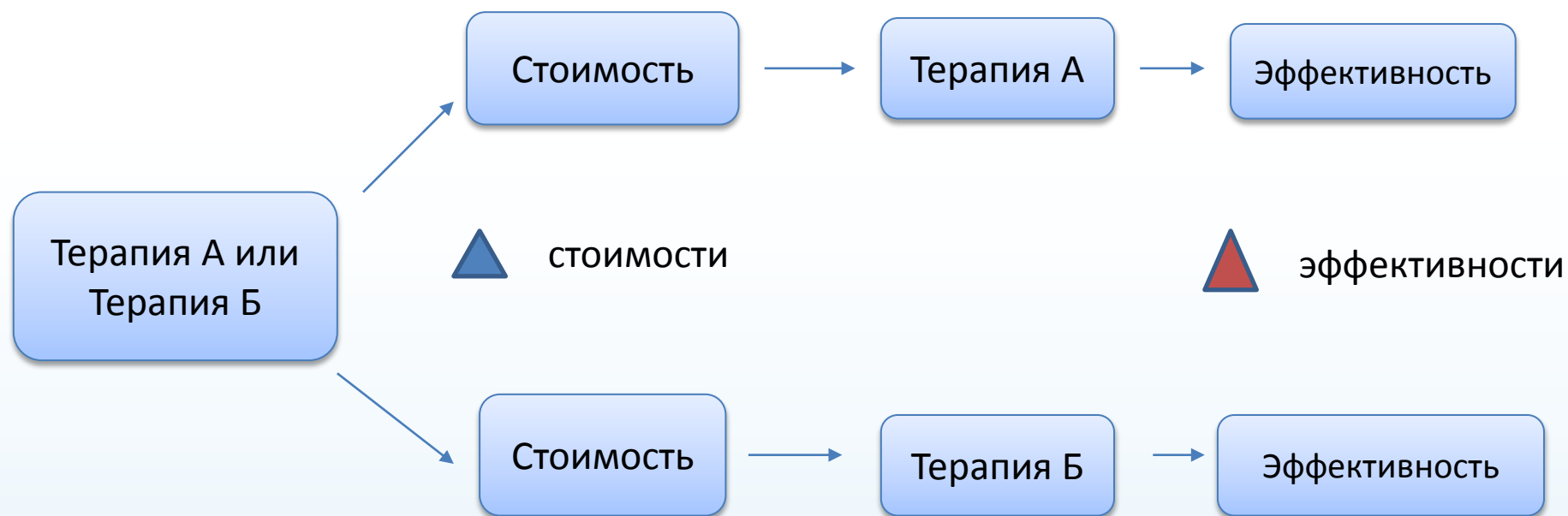
Организации больных; медицинские работники и их профессиональные объединения

## Цель ОМТ

Обеспечить потребителей медицинских технологий эффективным и прозрачным инструментом для принятия решений по формированию программ возмещения стоимости услуг и медикаментов для конкретных заболеваний



# Классический подход фармакоэкономического принципа в ОМТ



## Методы экономического анализа, используемые в ОМТ

### ✓ Основные виды исследований для CER –

#### ✓ **C**omparison **E**ffectiveness **R**esearch

- ✓ анализ стоимости болезни (cost-illness analysis - CIA)
- ✓ анализ «затраты-эффективность» (cost-effectiveness analysis - CEA)
- ✓ анализ минимизации затрат (cost minimization analysis - CMA)
- ✓ анализ «затраты-полезность» (cost-utility analysis - CUA)
- ✓ анализ «затраты-выгода» (cost-benefit analysis - CBA)
- ✓ **Вспомогательные виды** клинико-экономического анализа
- ✓ ABC-анализ; VEN-анализ; частотный анализ, моделирование (дерево решений, модель Маркова); анализ чувствительности и дисконтирование



# CER / HTA : равны?



Comparison

Effectiveness

Research



Отвечает на вопросы:  
Клинической эффективности  
Экономической эффективности  
Ценообразования и возмещения

Health

Technology

Assessment



Отвечает на вопрос:  
может ли предложенная технология  
подлежать возмещению от  
государства и входить в стандарты  
лечения



# Cost-illness analysis

- ✓ Анализ общей стоимости болезни - метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью
- ✓ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств и применяется для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием
- ✓ **используется наиболее широко, например, для достижения таких задач, как планирование затрат, определение тарифов для взаиморасчетов между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования**



## Принципы формирования ОМТ для социально значимых заболеваний РФ, используемый в ЦНИИОИЗ

- ✓ Эпидемиологическая оценка заболевания (группы заболеваний): выбор наиболее быстро растущих заболеваний с анализом форм государственной отчетности
- ✓ Анализ существующих публикаций, стандартов терапии и/или рекомендаций медицинских сообществ
- ✓ Взаимодействие с клиницистами для достижения консенсуса в выборе клинических исследований, стандартов терапии и/или рекомендаций
- ✓ Анализ существующих программ государственных гарантий с точки зрения новой технологии
- ✓ Построение алгоритма исследования
- ✓ Проведение опросов пациентов и медицинских работников по принципам доступности и необходимости новой технологии
- ✓ Формирование единого клинико-экономического заключения совместно с медицинским сообществом для МЗ РФ



## Принцип создания по ОТМ для ЛПУ

Заявка на ОМТ от лечебного учреждения

Согласование протокола клинико-экономического анализа  
а. на базе клинического исследования института  
б. на базе российских исследований других клинических центров  
в. на базе зарубежных исследований

Последовательность клинико-экономического анализа  
а. Анализ стоимости болезни  
б. Анализ «затраты-эффективность»  
в. Вычисление инкрементального показателя затрат  
г. Анализ влияния на бюджет  
д. Моделирование: построение калькулятора затрат на базе тарифов  
лечебного учреждения

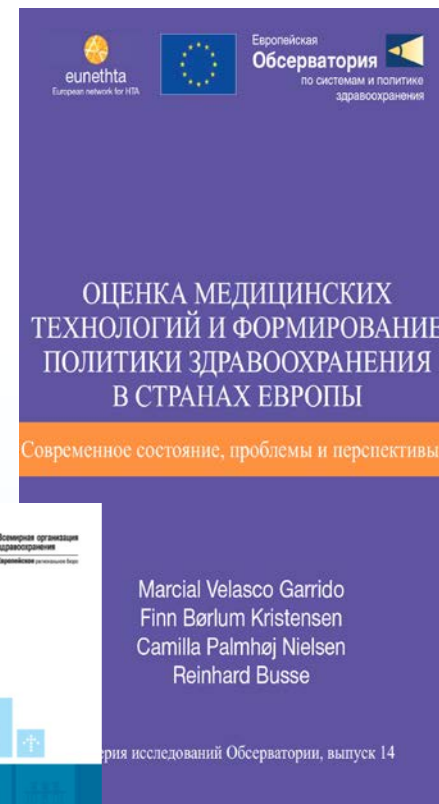
Формирование экспертного отчета  
а. Подготовка экспертного отчета  
б. Организация круглого стола для обсуждения результатов  
в. Внесение в отчет клинической интерпретации полученных  
экономических данных  
г. Ознакомление всех лиц, принимающих решение о применении данной  
медицинской технологии в рамках клиники, с организацией конференции  
и открытым обсуждением полученных результатов

Внедрение результатов в работу лечебного учреждения



## Структура ФЭ блока ОМТ базируется на международных принципах, рекомендуемых для развитых стран

- ✓ Анализ стоимости болезни
- ✓ Анализ затраты – эффективность для различных стадий и технологий
- ✓ Вычисление ICER
- ✓ Формирование Budget impact model (построение модели воздействия на бюджет) с применением анализа чувствительности и дисконтирования, а так же анализа ABC, VEN, при необходимости.





# КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СИМУЛЯТОР ДЛЯ НЕЙРОЭНДОКРИННЫХ ОПУХОЛЕЙ



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И  
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
[www.mednet.ru](http://www.mednet.ru)

# Принципы работы с симуляторами

1



История болезни  
пациента

2



Клинические анализы

3



Выбор терапии

4



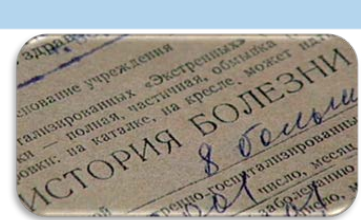
Фармако-экономический  
анализ

5



Рекомендации и  
выводы





# История болезни пациента

## Введите параметры

Номер пациента	1
Возраст	50
Площадь поверхности тела	1,8
Вес	80
AUC	5
Креатинин сыворотки, мкмоль/л	120

## Выберите параметры

Пол	муж	муж
ТИП	G1	G1
Митотический индекс (10 ПЗБУ)	<2	<2
Ki-67(%)	≤2	≤2
Функционирующая опухоль	да	да





## Клинические исследования

Наименование услуги	Усредненная частота представления	Кратность применения	Стоимость услуги, руб
Цитологическое исследование препарата тканей лимфоузла	0,20	1	500
Определение основных групп по системе АВ0	0,80	1	250
Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	0,80	1	650
Определение антител к бледной трепонеме ( <i>Treponema pallidum</i> ) в крови	0,50	1	1 200
Определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови	0,50	1	200
Определение антител к вирусу гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	0,50	1	200
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	0,50	1	200
Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	0,50	1	200
Общий (клинический) анализ крови развернутый	0,90	1	290
Анализ крови биохимический общетерапевтический	0,90	1	290
Общий (клинический) анализ мочи	0,90	2	100
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	0,90	1	450
Цитологическое исследование препарата тканей печени	0,20	1	500
Цитологическое исследование препарата тканей поджелудочной железы	0,30	1	500

Наименование услуги	Усредненная частота представления	Кратность применения	Стоимость услуги, руб
Гистологическое исследование препарата пункционной биопсии печени	0,40	1	1 706
Гистологическое исследование препарата тканей поджелудочной железы	0,01	1	1 706
Определение хромогранина А в крови	0,60	1	1 600
Исследование уровня серотонина, его предшественников и метаболитов в крови	0,40	1	40
Исследование уровня 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-ОИУК) в моче	0,40	1	50
Исследование уровня гастрина сыворотки крови	1	1	170
Исследование уровня инсулина плазмы крови	0,01	1	168
Исследование уровня кальцитонина в крови	0,01	1	171
Исследование уровня глюкогона в крови	0,01	1	31
Пункция поджелудочной железы под контролем ультразвукового исследования	0,30	1	500
Биопсия поджелудочной железы пункционная под контролем ультразвукового исследования	0,20	1	3 110
Биопсия печени под контролем ультразвукового исследования	0,40	1	3 110
Пункция печени под контролем ультразвукового исследования	0,30	1	500
ИТОГО, руб.			18 392





✓ МНН- Октреотид ЛАР 30 мг

Режим терапии: Доза 20-30 мг в сутки, внутримышечно  
1 раз в 28 дней, до прогрессирования

Выбор дозы, мг/сут    **Осуществите подбор препаратов в зависимости от дозировки, путем введения количества флаконов, затем введите кол-во введений**

МНН	Подбор по дозировке	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Введите кол-во флаконов на введение	Кол-во введений (введите данные)	Стоимость терапии, руб
	<b>10 мг</b>						
Октреотид-ЛАР	<input type="text" value="Октреотид-лонг ФС"/> <input type="button" value="▼"/>	лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия 10 мг - флаконы №1	Ф-Синтез ЗАО - Россия	27324	1	13	355 212
	<input type="text" value="Октреотид-лонг ФС"/>						
	<b>20 мг</b>						
Октреотид-ЛАР	<input type="text" value="Октреотид-лонг ФС"/> <input type="button" value="▼"/>	лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия 20 мг - флаконы №1	Ф-Синтез ЗАО - Россия	33264	1	13	432 432
	<input type="text" value="Октреотид-лонг ФС"/>						
<b>30 мг</b>							
	<input type="text" value="-"/> <input type="button" value="▼"/>	-	-	-	-	-	-
	<b>Подобранная дозировка, мг</b>	30	<b>Дозировка подобрана корректно</b>				

Стоимость Октреотид-ЛАР, руб. 787 644





# Увеличение дозировки в реальной клинической практике

✓ МНН- Октреотид- ЛАР 40 мг

Выбор дозы, мг/сут    *Осуществите подбор препаратов в зависимости от дозировки, путем введения количества флаконов, затем введите кол-во введений*

МНН	Подбор по дозировке	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Введите кол-во флаконов на введение	Кол-во введений (введите данные)	Стоимость терапии, руб
Октреотид-ЛАР	10 мг <input type="text" value="-"/> <input type="button" value="▼"/>	-	-	-	1	13	-
	20 мг <input type="text" value="Октреотид-лонг ФС"/> <input type="button" value="▼"/> Октреотид-лонг ФС	лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия 20 мг - флаконы №1	Ф-Синтез ЗАО - Россия	33264	2	13	864 864
	30 мг <input type="text" value="-"/> <input type="button" value="▼"/>	-	-	-			-
	<b>Подобранная дозировка, мг</b>	<b>40</b>	<b><i>Дозировка подобрана корректно</i></b>				

Стоимость Октреотид-ЛАР, руб. 864 864





# Увеличение дозировки в реальной клинической практике

✓ МНН- Октреотид- ЛАР 60 мг

Выбор дозы, мг/сут		60	▼	60	Осуществите подбор препаратов в зависимости от дозировки, путем введения количества флаконов, затем введите кол-во введений		
МНН	Подбор по дозировке	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Введите кол-во флаконов на введение	Кол-во введений (введите данные)	Стоимость терапии, руб
Октреотид-ЛАР	<p>10 мг</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Октреотид-лонг ФС ▼</div> <p>Октреотид-лонг ФС</p>	лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия 10 мг - флаконы №1	Ф-Синтез ЗАО - Россия	27324	3	13	1 065 636
	<p>20 мг</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">- ▼</div> <p>-</p>	-	-	-	0	13	-
	<p>30 мг</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Октреотид-лонг ФС ▼</div> <p>Октреотид-лонг ФС</p>	лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия 30 мг - флаконы №1	Ф-Синтез ЗАО - Россия	51 084,00	1	13	664 092,00
Подобранная дозировка, мг		60	<i>Дозировка подобрана корректно</i>				





# Добавление Интерферона в реальной клинической практике

- ✓ МНН- Октреотид- ЛАР +
- ✓ α-интерферон

	Выбор дозы, мг/сут	70	▼	30	*Осуществите подбор препаратов в зависимости от дозировки, путем введения количества флаконов, затем введите кол-во введений		
МНН	Подбор по дозировке	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Введите кол-во флаконов на введение	Кол-во введений (введите данные)	Стоимость терапии, руб
	<b>10 мг</b>						
Октреотид-ЛАР	Октреотид-лонг-ФС	лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия 10 мг - флаконы №1	Ф-Синтез ЗАО - Россия	27324	1	12	327 888
	Октреотид-лонг-ФС						
	<b>20 мг</b>						
	Октреотид-лонг-ФС	лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения пролонгированного действия 20 мг - флаконы №1	Ф-Синтез ЗАО - Россия	33264	1	12	399 168
	Октреотид-лонг-ФС						
	<b>30 мг</b>						
	Подобранная дозировка, мг	30	Дозировка подобрана корректно				
Стоимость Октреотид-ЛАР, руб.							727 056

\*Добавить к основному лечению по необходимости:

### МНН: α-интерферон

Режим терапии: Доза 1 млн.МЕ 3 раза в неделю, подкожно. Ежедневно.

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Кол-во флаконов на терапию	Кол-во недель терапии (введите данные)	Стоимость терапии, руб
α-интерфероны	Лайфферон	раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 1 млн.МЕ, 1 мл - ампулы, №5	ЗАО "Вектор-Медика" - Россия	883,21	243	27	214 620
Стоимость α-интерферон, руб.							214 620
Стоимость Комбинированной терапии, руб.							941 676







# Выбор терапии

✓ МНН: Ланреотид

Режим терапии: Доза 120 мг в сутки, подкожно.  
1 раз в 28 дней. До прогрессирования

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Кол-во уп на цикл	Кол-во циклов (вести данные)	Стоимость терапии, руб
Ланреотид	Соматулин аутогель	гель д/п/к введения пролонгир. действия 120 мг: шприц 1 шт. в компл. с иглой	Ipsen Pharma Франция	65 000	1	13	845 000
<b>Стоимость Терапии, руб.</b>							<b>845 000</b>





## Выбор терапии при выборе ПХТ

✓ XELOX

Режим терапии: **Оксалиплатин:** Доза 120 мг/м<sup>2</sup>, внутривенно, 180 минут. 1 день приема. Цикл 21 день. 6 циклов  
**Капецитабин:** Доза 2000 мг/м<sup>2</sup>, внутрь. 1-14 дни приема. Цикл 21 день. 6 циклов

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Доза на пациента, мг	Кол-во уп на пациента на цикл лечения	Стоимость терапии (6 циклов), руб
Оксалиплатин	Элоксатин (5мг/мл, 40мл. Великобр	концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл, 40 мл - флаконы, №1	Авентис Фарма (Дагенхэм) - Великобритания; Втор. Уп., Вып. к.-ЗАО "Санофи-Авентис Восток" - Россия.	31 000	240	1	223 200
Капецитабин	Капецитабин (500мг, №120	таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, №120	ОАО "Фармасинтез" - Россия.	11 940	4 000	1	66 864
Стоимость Терапии, руб.							290 064





# Выбор терапии при выборе ПХТ

✓ DF

Режим терапии: **Доксорубицин**: Доза 50 мг/м<sup>2</sup>, внутривенно, 30 минут. 1 день приема. Цикл 21 день. 6 циклов  
**5-Фторурацил**: Доза 300 мг/м<sup>2</sup>, внутривенно, 24 часа. 1-4 дни приема. Цикл 21 день. 6 циклов

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Доза на пациента, мг	Кол-во уп на пациента на цикл лечения	Стоимость терапии (6 циклов), руб
Доксорубицин	Адрибластин быстрорастворимый (▼) Адрибластин быстрорастворимый	лиофилизат для приготовления раствора для в/сосудистого и в/пузырного введения 10 мг - флаконы /в компл с раств: вода для инъекций (ампулы) 5 мл/№1	Пфайзер Италия С.р.Л. - Италия	294	100	10	17 640
5-фторурацил	5-Фторурацил-Эбеве (флакон, 20мг) (▼) 5-Фторурацил-Эбеве	концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл, 20 мл - флаконы, №1	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ - Австрия	182	600	2	2 627
<b>Стоимость Терапии, руб.</b>							<b>20 267</b>





# Выбор терапии

Выберите терапию, которую вы планируете провести пациенту в течении 6 или 12 месяцев

✓EP

Режим терапии: **Этопозид**: Доза 120 мг/м<sup>2</sup>, внутривенно, 60 минут. 1-3 дни приема. Цикл 21 день. 6 циклов  
**Цисплатин**: Доза 75 мг/м<sup>2</sup>, внутривенно, 90 минут. 1 день приема. Цикл 21 день. 6 циклов.

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Доза на пациента, мг	Кол-во уп на пациента на цикл лечения	Стоимость терапии (6 циклов), руб
Этопозид	Этопозид-Эбеве	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 10 мл - флаконы, №1	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ. - Австрия	672	240	4	14 504
Цисплатин	Цисплатин-Эбеве	концентрат для приготовления раствора для инфузий 0.5 мг/мл, 20 мл - флаконы, №1	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ - Австрия	167	150	15	15 073
<b>Стоимость Терапии, руб.</b>							<b>29 578</b>





## Выбор терапии при выборе ПХТ

✓ ТХ +/- бевацизумаб

Режим терапии: **Темозоломид**: Доза 150 мг/м<sup>2</sup>, внутрь, с 10 по 14 день цикла. Цикл 21 день. 6 циклов

**Капецитабин**: Доза 2000 мг/м<sup>2</sup>, внутрь, с 1 по 14 дни цикла. Цикл 21 день. 6 циклов

**Бевацизумаб**: Доза 7,5 мг/кг, внутривенно, 30 минут, 1 день цикла. Цикл 21 день. 6 циклов

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Доза на пациента, мг	Кол-во уп на пациента на цикл лечения	Стоимость терапии (6 циклов), руб
Темозоломид	<input type="text" value="Темцитал"/> Темцитал	капсулы 180 мг, №5	Монте Верде С.А. - Аргентина.	54 037	2	2	540 374
Капецитабин	<input type="text" value="Капецитабин (150 мг, №120)"/> Капецитабин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг, №120	ОАО "Фармасинтез" - Россия.	4 560	4 000	3	85 120
<b>Добавить к основному лечению по необходимости</b>							
Бевацизумаб	<input type="text" value="Авастин (4мл. Германия/Россия)"/> Авастин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл, 4 мл - флаконы, №1	Рош Диагностикс ГмбХ - Германия/ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	16 410	375	4	369 225
<b>Стоимость Терапии, руб.</b>							<b>994 718</b>





## Выбор терапии при прогрессии по предшествующих линиях

✓ Эверолимус

Режим терапии: Доза 10 мг, внутрь, ежедневно, длительно, до прогрессирования

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Кол-во уп на пациента на цикл	Кол-во циклов (вести данные)	Стоимость терапии, руб
Эверолимус	<input type="text" value="Афинитор (10мг)"/> Афинитор	таблетки 10 мг, №30	"Новартис Фарма Штейн АГ" - Швейцария.	144 530	1	12	1 214 049
<b>Стоимость Терапии, руб.</b>							<b>1 214 049</b>





## Выбор терапии при прогрессии по предшествующих линиях

✓ Сунитиниб

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Цена за упаковку, руб	Выберите форму выпуска	Код-во уп на цикл	Кол-во циклов (ввести данные)	Стоимость терапии, руб
Сунитиниб	Сутент	капсулы 12.5 мг, №28	Пфайзер Италия С.р.Л., Италия	48 252	+	1	12	579 022
	Сутент	капсулы 25 мг, №28	Пфайзер Италия С.р.Л., Италия	96 493	+	1	12	1 157 911
	Сутент	капсулы 50 мг, №28	Пфайзер Италия С.р.Л., Италия	192 963		-		-

Стоимость Терапии, руб.

1 736 933

Подобранная дозировка, мг

37,5



Фармакоэкономический анализ лекарственного средства Ланреотид (Соматулин® Аутожель®) в лечении ГЭП-НЭО степени 1 или 2 (с индексом пролиферации опухоли [Ki-67] <10%), имеющих происхождение из поджелудочной железы у взрослых пациентов с несекретирующими местнораспространенными или метастатическими опухолями

Куликов А.Ю., Тищенко Д.Г. , Фармакоэкономика  
№2-2016





## CEA- Cost effectiveness analysis

- ✓ Анализ затраты- эффективность
- ✓ В рамках анализа эффективности затрат рассчитывается дополнительное потребление медицинских ресурсов, которое разделяется по пользе, полученной в результате медицинских вмешательств **CEA = DC/Ef**
- ✓ с целью вычисления инкрементального отношения затраты - эффективность
- ✓ **ICER** – Incremental Cost-Effectiveness Ratio
- ✓  $= DC_1 - DC_2 / Ef_1 - Ef_2$



## Результаты анализа эффективности

Первый автор, год	Расположение опухоли	Исследуемый препарат	Количество пациентов на препарате	Критерий эффективности	Результат, медиана (месяцев)
Raymond <sup>1</sup> , 2011	Поджелудочная железа	Сунитиниб	86	PFS	11,4
Yao <sup>2</sup> , 2011	Поджелудочная железа	Эверолимус	207	PFS	11,0
Caplin <sup>3</sup> , 2014	Поджелудочная железа, ЖКТ	Ланреотид	101	PFS	<b>32,8</b>

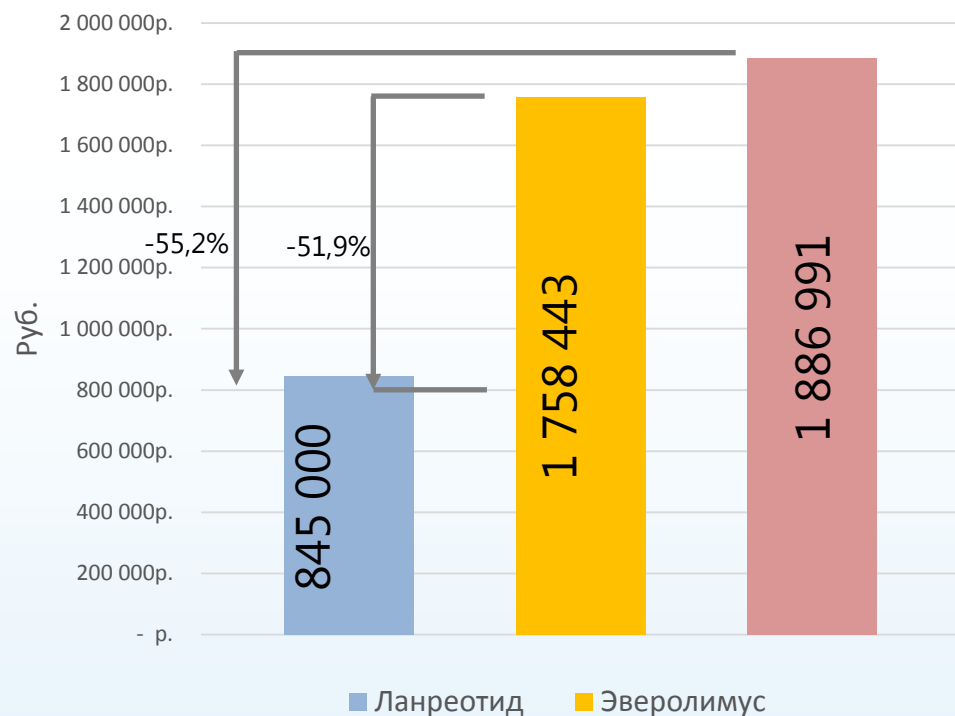


## Затраты на лекарственную терапию в расчете на один год

Ланреотид = 845 000 руб.

Эверолимус = 1 758 443 руб.

Сунитиниб = 1 886 991 руб.

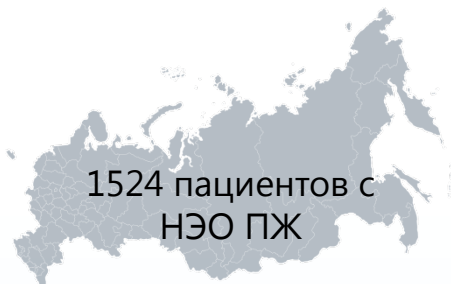


## Анализ влияния на бюджет (BIA budget impact analysis)

- ✓ Строится на основе анализа затраты- эффективность, т.к. последний не содержит всей необходимой информации для принятия решения
- ✓ Построения моделей влияния технологии на бюджет- основа для лиц, принимающих решения в сфере обращения и закупки медицинских технологий



# Анализ влияния на бюджет



## Ланреотид

Стоимость терапии всех  
больных в течение одного года

1 350 318 513 руб.

## Эверолимус

Стоимость терапии всех больных в течение одного года

2 742 406 171 руб.

## Сунитиниб

2 938 313 116 руб.

Показатель «влияния на бюджет» (ВІ)

-1 392 087 658 руб.

-1 587 994 602 руб.

Результат анализа упущенных возможностей (МА)

+ 1571 пациентов

+ 1792 пациента



## Прямые затраты на лекарственную терапию НЭО ПЖ в зависимости от дозировки и МНН

<b>МНН</b>	<b>Прямые затраты на ЛС\ руб</b>
Октреотид ЛАР 30 мг	787 644
Октреотид ЛАР 40 мг	864 864
Октреотид ЛАР 60 мг	1 729 728
Октреотид ЛАР 30 мг + Интерферон	941 676
Ланреотид 120 мг	845 000



## Выводы 1

- ✓ Прямые затраты на терапию НЭО ПЖ Соматулином® Аутожелъ® 120 мг ниже чем стандартные дозировки Октреотида ЛАР в реальной клинической практике ( 40 мг и 60 мг \ плюс – минус Интерферон) и при прогрессировании
- ✓ Существенно увеличивает стоимость терапии использовании в сочетании с ПХТ препарата Бевацизумаб, не зависимо от производителя ( оригинал или дженерик)



## Выводы 2

- ✓ При использовании таргетных препаратов ( эверолимус или сунитиниб) показатель затраты эффективность и влияния на бюджет самые оптимальные для препарата Соматулином<sup>®</sup> Аутожель<sup>®</sup> 120 мг , что позволяет существенно экономить бюджет и увеличивать количество пролеченных пациентов
- ✓ Только производитель Соматулином<sup>®</sup> Аутожель<sup>®</sup> 120 мг снижает цену государственной регистрации на 25% от рыночной текущей цены при включении ЛС в ограниченные списки ЖНВЛП и ОНЛС





# ЗАКЛЮЧЕНИЕ



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И  
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
[www.mednet.ru](http://www.mednet.ru)

## Возможности ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения по оценке медицинских технологий



руководитель академик РАН  
Стародубов Владимир  
Иванович

- Проведение клинико-экономического анализа реальных российских исследований в области социально – значимых заболеваний
- Формирование структуры прямых затрат онкологических ЛПУ на диагностику, госпитализацию и лечение отдельных нозологий
- Определение влияние на бюджет и построение VIA model
- Создание клинико-экономических симуляторов для лиц, принимающих решения
- **Подготовка специалистов по программе постдипломного образования**



## Ключевые вопросы, рассматриваемые в программе постдипломного образования для специалистов в области организации здравоохранения

- ✓ Организация здравоохранения и общественное здоровье
- ✓ Основы медицинской статистики и управление данными
- ✓ Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств, в соответствии с правилами качественной клинической практики (GCP)
- ✓ Поиск медицинской информации и анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины
- ✓ Основы фармакоэкономики, методы фармакоэкономического анализа
- ✓ Разработка программ раннего доступа к рынку и маркет акссесс стратегии в РФ
- ✓ Подготовка специалистов по ведению регистров пациентов и сбору реальной клинической практики

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

*СЛЕДИТЕ ЗА АНОНСАМИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ*

Официальный сайт института

[www.mednet.ru](http://www.mednet.ru)

Страничка Facebook

<https://www.facebook.com/mednet.hta/>

E-mail:

[hta@mednet.ru](mailto:hta@mednet.ru)

