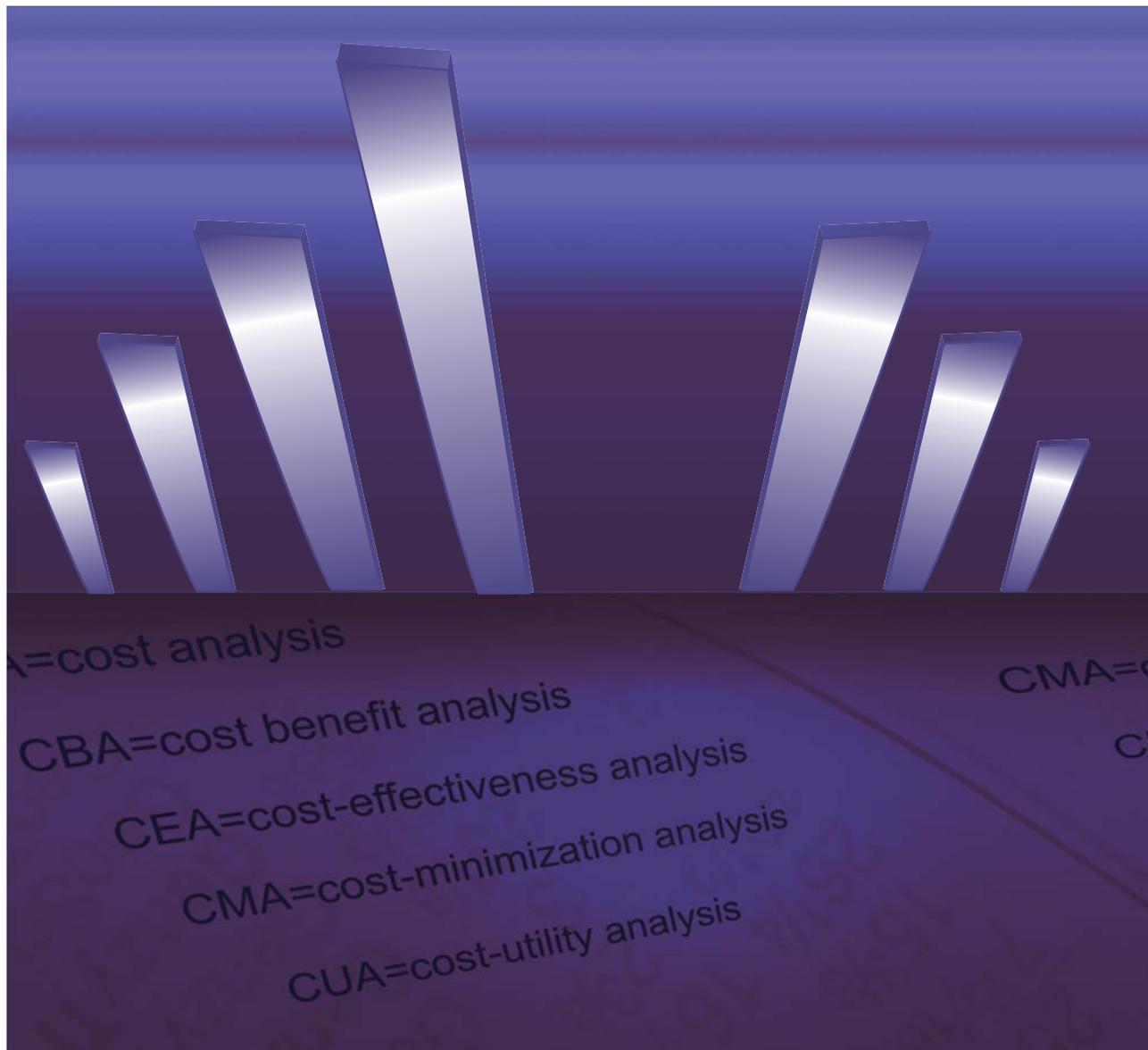


# Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2015 Vol. 8 No1

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

- Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации
- Определение основных видов научной деятельности и разработок для целей государственной научной политики в странах ОЭСР и России

№1

Том 8

2015

# Анализ влияния на бюджет при применении препарата Рибомустин® в терапии первой линии множественной миеломы для пациентов старше 65 лет

Колбин А.С.<sup>1,2</sup>, Вилюм И.А.<sup>1,3</sup>, Проскурин М.А.<sup>2</sup>, Балыкина Ю.Е.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

<sup>2</sup> ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России

<sup>3</sup> Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербургский клинический комплекс

## Резюме

Впервые в российских условиях был проведен анализ влияния на бюджет применения бендамустина в первой линии терапии множественной миеломы у пациентов старше 65 лет, которым не показана аутологичная трансплантация стволовых клеток, с клиническими проявлениями полинейропатии. Исследование было проведено с позиции государственной системы здравоохранения РФ. В рамках анализа влияния на бюджет был также проведен анализ экономической эффективности и доступности технологии, позволяющий оценить целесообразность внедрения той или иной технологии при наличии бюджетных ограничений. В результате было показано, что использование препарата бендамустин при сравнении со стратегией бортезомиба является более предпочтительной стратегией, с точки зрения анализа «влияние на бюджет»: при горизонте моделирования 25 мес. применение бендамустина позволяет сохранить значительные средства бюджета – до 159 153 118 руб., а также пролечить данной стратегией дополнительно до 29 пациентов. В ходе проведения анализа было определено, что применение стратегии бендамустина в сравнении с бортезомибом влечет за собой меньшую нагрузку на бюджет, при этом наблюдается рост эффективности по показателю «время до прогрессирования» (ВДП).

## Ключевые слова

Фармакоэкономика, анализ влияния на бюджет, множественная миелома, бендамустин, бортезомиб.

Статья поступила: 15.01.2015 г.; в доработанном виде: 11.02.2015 г.; принята к печати: 14.03.2015 г.

## Конфликт интересов

Авторы декларируют, что часть необходимых для проведения исследования данных была предоставлена компанией «Астеллас».

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации

## Для цитирования

Колбин А.С., Вилюм И.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Анализ влияния на бюджет при применении препарата Рибомустин® в терапии первой линии множественной миеломы для пациентов старше 65 лет. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015; 1: 39-46.

## BUDGET IMPACT ANALYSIS IN THE USE OF RIBOMUSTIN® IN THERAPY OF THE FIRST LINE OF A MULTIPLE MYELOMA FOR PATIENTS MORE SENIOR 65 YEARS OLD

Kolbin A.S.<sup>1,2</sup>, Vilyum I.A.<sup>1,3</sup>, Proskurin M.A.<sup>2</sup>, Balykina Yu.E.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> The first St. Petersburg State Medical University named after Academician Pavlov

<sup>2</sup> State budget institution of higher professional education Saint-Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation

<sup>3</sup> National Medical and Surgical Center named after NI Pirogov, St. Petersburg clinical complex

## Summary

We have performed the first-ever Budget Impact Analysis (BIA) in a Russian context of bendamustine in the first line of therapy of a multiple myeloma for patients more senior 65 years old with clinical manifestations of a polineuropathy, which autologous transplantation of stem cells isn't shown. Research was conducted from a position of the state health system of the Russian Federation. Within the BIA the analysis of economic efficiency and availability of technology was carried also out to be allowing to estimate expediency of introduction of technology in the presence of the budgetary restrictions. It was as a result shown that use of bendamustine in comparing with strategy of a bortezomib is more preferable strategy from the point of view of BIA: application of a bendamustine allows to keep considerable budget funds – to 159 153 118 rub, thus the saved means allow to treat with this strategy in addition 29 patients during 25 month. It was defined that application of

*strategy of a bendamustin in comparison with the bortezomib involves smaller load of the budget, thus growth of efficiency is observed for indicator "time to disease progression".*

#### Key words

*Pharmacoeconomics, Budget Impact Analysis (BIA), multiple myeloma, bendamustine, bortezomib.*

**Received:** 15.01.2015; **in the revised form:** 11.02.2015; **accepted:** 14.03.2015.

#### Conflict of interests

The authors declare that part of the necessary data for the study was provided by "Astellas".

All authors contributed equally to this article.

#### For citation

Kolbin A.S., Vilyum I.A., Proskurin M.A., Balykina Yu.E. Budget impact analysis in the use of Ribomustin® in therapy of the first line of a multiple myeloma for patients more senior 65 years old. FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya/ PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2015; 1: 39-46 (in Russian).

#### Corresponding author

Address: Universitetskii pr., St. Petersburg 35, 198504, Russia.

E-mail address: alex.kolbin@mail.ru (Kolbin A.S.).

## Введение

Множественная миелома (ММ) составляет приблизительно 1% среди всех злокачественных опухолей и 13% среди гемобластозов [1,2,4]. В отечественных публикациях по эпидемиологии сообщалось, что в Российской Федерации (РФ) в 2007 г. ММ была диагностирована у 2272 вновь заболевших пациентов. В 2011 г. было зарегистрировано уже 2862 новых случаев ММ [4]. К основным видам лечения относят собственно противоопухолевую терапию: стандартную химиотерапию, высокодозную химиотерапию с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток и локальную лучевую терапию, а также симптоматическое лечение разнообразных осложнений ММ и нежелательных явлений (НЯ) лекарственных средств (ЛС) [4]. Ведение пожилых больных занимает особое место в лечении ММ, ввиду гетерогенности данной когорты пациентов, которая включает как сохранных больных, находящихся в хорошем физическом состоянии многие годы, так и ослабленных пациентов, нуждающихся в комплексном подходе. Ключевой проблемой является переносимость лечения, определяющей выбор схемы лечения и редукции доз [4].

Рибомустин® (бендамустин) – уникальное противоопухолевое ЛС с двойным механизмом действия, сочетающее в себе свойства алкилирующего агента и аналога пуринового основания, что обуславливает отсутствие перекрестной устойчивости с обычными алкилирующими средствами и другими цитотоксическими ЛС [9,15-17]. Нами был проведен фармакоэкономический анализ применения Рибомустина® в терапии первой линии множественной миеломы для пациентов старше 65 лет с проведением анализа эффективности затрат (cost-effectiveness analysis – CEA) [3]. В настоящей статье мы приводим данные анализа влияния на бюджет.

## Материалы и методы

Исследование проведено с перспективы системы здравоохранения и социального страхования, то есть все затраты были отнесены к расходам системы здравоохранения и социального страхования, при этом затраты из денежных средств пациентов не учитывали. При методологии клинико-экономического анализа были использованы отраслевые стандарты «Клинико-экономического исследования», применяемые в РФ [5]. Выполнили анализ «влияния на бюджет» (Budget Impact Analysis – BIA) с годичной перспективой (см. рис. 1). Указанный временной промежуток выбирался в соответствии с принятым способом формирования бюджета, с точки зрения краткосрочной перспективы: годовой бюджет здравоохранения, плановый период для реализации многоэтапных целевых программ, в т.ч. и программ государственных гарантий бес-

платного оказания гражданам медицинской помощи [10]. Обобщенно формулу расчета влияния на бюджет можно представить следующим образом:  $BIA = Efec(1) - Efec(2)$ , где BIA – результат анализа влияния на бюджет, в денежном выражении; Efec(1) – суммарный экономический эффект от применения медицинской технологии сравнения, в денежном выражении; Efec(2) – суммарный экономический эффект от применения исследуемой медицинской технологии, в денежном выражении.  $Efec = \Sigma Cost - \Sigma CS$ , где: Efec – суммарный экономический эффект от применения медицинской технологии, в денежном выражении; Cost – затраты, связанные с медицинской технологией, в денежном выражении; CS (cost saving) – экономия средств в денежном выражении, возникающая благодаря использованию медицинской технологии. Предпочтительной, с позиции анализа влияния на бюджет, считается технология, суммарный экономический эффект которой ниже. С точки зрения оценки затрат, при выполнении анализа влияния на бюджет опираются в первую очередь на затраты системы здравоохранения, в Российской Федерации (РФ) это в большей степени возмещение из фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) стоимости лечения различных нозологий.

В рамках анализа влияния на бюджет также проведен анализ экономической эффективности и доступности технологии. Доступность была оценена на основе моделирования совместного распределения приращения эффективности и соответствующих затрат. При этом результаты откладываются на плоскости «затраты-эффективность», а доступность представляет собой вероятность того, что точка на плоскости будет лежать ниже горизонтальной линии, соответствующей определенному пороговому значению бюджета. По горизонтальной оси откладываются различные пороговые значения бюджета, а по вертикальной оси – вероятность того, что стратегия является доступной в зависимости от бюджетных ограничений. Такой подход дает важную дополнительную информацию для принятия решений о внедрении той или иной технологии при наличии бюджетных ограничений [10,18].

*Характеристика затрат и показателей эффективности. Затраты.*

Был составлен перечень прямых затрат (ПЗ): стоимость лечения основного заболевания (ММ) – затраты на ЛС первой линии; стоимость курса лекарственной терапии, направленного на коррекцию нежелательных явлений (НЯ), вызванных применением ЛС первой линии для лечения основного заболевания; стоимость лабораторных и инструментальных методов исследований, а также госпитализации и амбулаторного лечения; стоимость лечения в случае прогрессирования – неэффективности терапии первой линии. Затраты на лечение были оценены на основании данных «Медлюкс – наличие ЛС в аптеках Москвы» [19], Государственно-

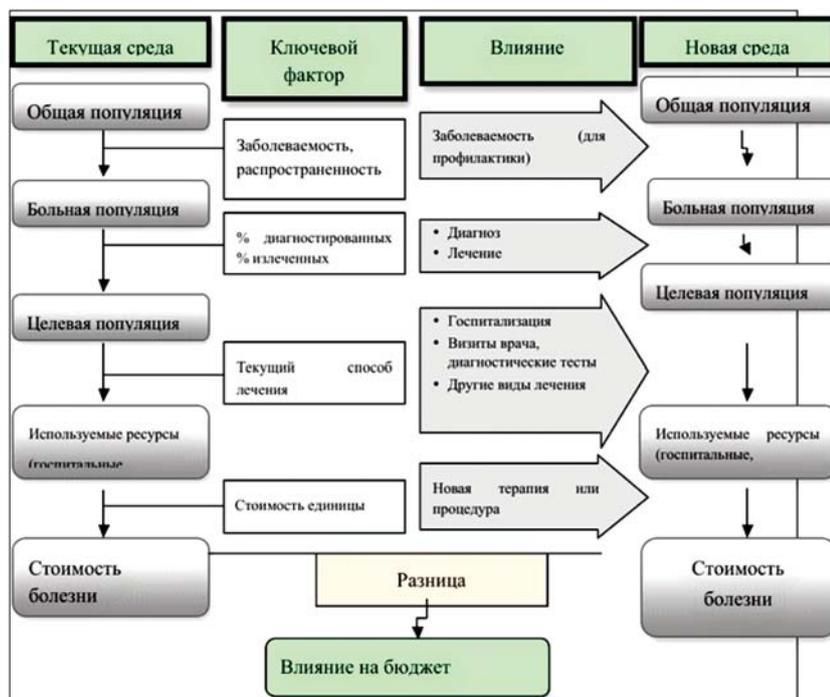


Рисунок 1. Анализ влияния на бюджет (рекомендации международного общества фармакоэкономических исследований – ISPOR) [13].

го реестра предельных отпускных цен [8], на основании Постановления Правительства РФ от 22 октября 2012 г. № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов» [6], Генерального тарифного соглашения на 2014 г. (ГТС) [11] и других источников.

**Эффективность лечения.**

В качестве критерия эффективности использовали действенность (efficacy), оцениваемую по результатам рандомизированных клинических исследований (РКИ) и мета-анализов. Основываясь на клинических исследованиях применения указанных медицинских технологий, критериями эффективности терапии были: общая частота ремиссии (ОЧР); время до прогрессирования (ВДП); общая выживаемость (ОВ).

**Расчет стоимости оказания медицинской помощи по различным стратегиям.**

В основе расчетов – данные из нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи (Постановления Правительства РФ от 25 июля 2012 г. «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов») [6] и Генерального тарифного соглашения на 2014 г., действующие в соответствии с Правилами обязательного медицинского страхования ([http://www.spboms.ru/kiop/main?page\\_id=338](http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338)) [11], а также данные прайс-листа СПб ГБУЗ «Городская Покровская больница» [12]. Стоимость лечения основного заболевания (ММ) включает в себя затраты на терапию первой линии химиотерапевтическими ЛС из оцениваемых стратегий и затраты на госпитализацию и сопутствующее лечение, предусмотренные в ГТС по клинико-

статистической группе (КСГ) «Миеломная болезнь (первичная госпитализация) для гематологических стационаров», в течение 16 дней – 24 888,00 руб. Итоговые затраты на оказание медицинской помощи больным с ММ с использованием оцениваемых схем терапии первой линии представлены в таблице 1.

**Расчет стоимости лечения в случае прогрессирования ММ – неэффективность терапии первой линии.**

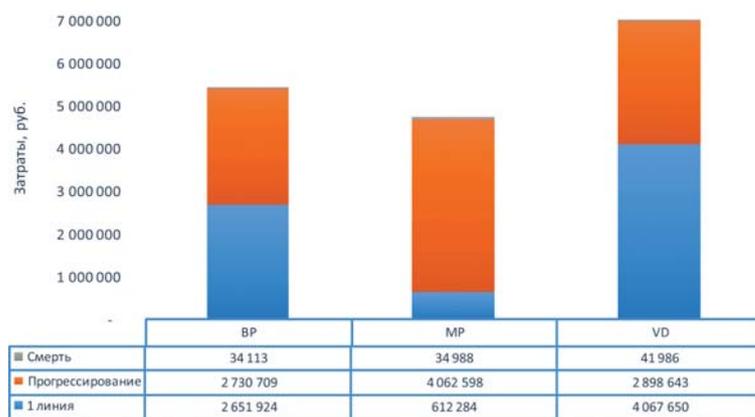
В случае прогрессирования патологического процесса, несмотря на проведение курса химиотерапии первой линии сравниваемыми ЛС, предполагалось, что пациенту требовалось оказание медицинской помощи в объеме предусмотренной КСГ «Миеломная болезнь» и проведение лекарственной терапии в соответствии с Приказом от 24.12.2012 г., № 1458н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при резистентном и рецидивирующем течении множественной миеломы и других злокачественных плазмоклеточных новообразований». Затраты на госпитализацию и сопутствующее лечение предусмотрены в ГТС по тарифу на оплату видов высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях: «Комплексная и высокодозная химиотерапия (включая эпигеномную терапию) острых лейкозов, высокозлокачественных лимфом, рецидивов и рефрактерных форм лимфопрлиферативных и миелопрлиферативных заболеваний, в т.ч. у детей. Комплексная, высокоинтенсивная и высокодозная химиотерапия (включая таргетную терапию) солидных опухолей, рецидивов и рефрактерных форм солидных опухолей у детей» – 109 800,00 руб. Итоговые затраты в случае прогрессирования основного заболевания – 1 785 444,32 руб.

**Стоимость оказания медицинской помощи в случае развития НЯ. Стоимость терапии, направленной на коррекцию НЯ, возника-**

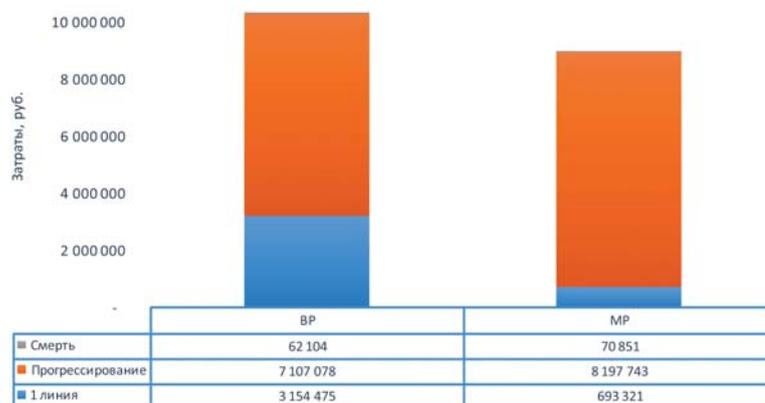
Стратегия терапии ММ первой линии	Стоимость цикла, руб.	Длительность цикла, дни	Затраты на госпитализацию, руб.	Итого, затраты на стратегию, руб.
BP	149787,74	28	24 888,00	150036,62
MP	14489,71	28		39377,71
VD	169428,66	22		194316,66

Таблица 1. Итоговые затраты на оказание медицинской помощи больным с ММ.

ММ – множественная миелома; BP: бендамустин 150 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1-й, 2-й дни + преднизолон 60 мг/кг внутрь в 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день; MP: мелфалан 15 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1-й день + преднизолон 60 мг/кг внутрь – 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день; VD: бортезомиб 1,3 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1, 4, 8, 11-й дни + дексаметазон 20 мг внутрь в 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12-й дни. Лечение возобновлялось на 22-й день.



**Рисунок 2.** Суммарные прямые затраты (ПЗ) на лечение стратегиями сравнения (горизонт моделирования – 25 мес.) в расчете на одного пациента. BP: бендамустин 150 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1-й, 2-й дни + преднизолон 60 мг/кг внутрь в 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день; MP: мелфалан 15 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1-й день + преднизолон 60 мг/кг внутрь – 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день; VD: бортезомиб 1,3 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1, 4, 8, 11-й дни + дексаметазон 20 мг внутрь в 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12-й дни. Лечение возобновлялось на 22-й день.



**Рисунок 3.** Суммарные прямые затраты (ПЗ) на лечение стратегиями бендамустина и мелфалана (горизонт моделирования – 65 мес.) в расчете на одного пациента. BP: бендамустин 150 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1-й, 2-й дни + преднизолон 60 мг/кг внутрь в 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день; MP: мелфалан 15 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1-й день + преднизолон 60 мг/кг внутрь – 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день.

ющих на фоне применения ЛС первой линии терапии ММ, складывали из стоимости ЛС, амбулаторных визитов и госпитализаций в связи с развитием НЯ.

*Дополнительные затраты в терминальной стадии заболевания.*

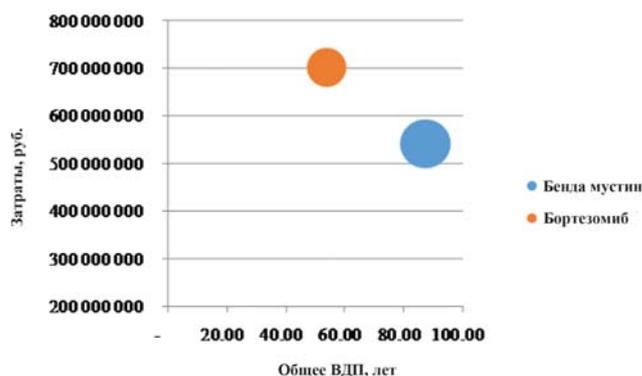
Нам не удалось обнаружить стандарта оказания медицинской помощи в РФ пациентам с терминальной стадией онкогематологического заболевания. Поэтому для расчета стоимости паллиативной терапии использовали стоимость одного койко-дня пребывания пациента в хосписе, которая на 2014 г. составляла 2915,67 руб. [19], при среднем пребывании пациента 30 дней. Итоговые затраты на терминальную стадию – 87470,10 руб.

**Результаты**

Нами ранее было показано, что при рассмотрении критерия эффективности время до прогрессирования (ВДП) наименьшим CER обладала стратегия бендамустина [3]. Таким образом, относительно данного критерия эффективности использование бендамустина является экономически целесообразным, с точки зрения соотношения стоимости и эффективности при сравнении со стратегиями мелфалана и бортезомиба. При рассмотрении в качестве критерия эффективности общая частота ремиссии (ОЧР), или общая выживаемость (ОВ) аналогичный вывод в пользу бендамустина можно сделать и при сравнении бендамустина и бортезомиба [3]. Для проведения анализа влияния на бюджет были рассчитаны суммарные затраты бюджета здравоохранения РФ при применении бендамустина и бортезомиба для лечения множественной миеломы у пациентов старше 65 лет препаратами первой линии терапии. В расчет входили ПЗ, связанные с применением стратегий

сравнения. Непрямые затраты (неполученный доход пациента в связи с временной нетрудоспособностью, затраты фонда страхования на выплату пособия по временной нетрудоспособности, больничные листы и т.д.) в исследование не входили. При расчете учитывалась эффективность каждой из стратегий. На рисунках 2-3 представлены полученные результаты.

Как видно из данных рисунка 2, при горизонте моделирования 25 мес. наибольшие ПЗ были при применении бортезомиба – 7 008 279 руб. Суммарные ПЗ для стратегии использования бендамустина были на 29% ниже и составили 5 416 746 руб. в расчете на одного пациента. Наименьшими затратами обладала стратегия мелфалана – 4 709 870 руб. в расчете на одного пациента. При



**Рисунок 4.** Общее влияние на бюджет стратегий сравнения (для 100 пациентов). ВДП – время до прогрессирования.

Рассматриваемая терапия	100% пациентов получают терапию	60% пациентов получают терапию	30% пациентов получают терапию
	Суммарные затраты в рублях		
Бендамустин	541 674 657	328 004 794	162 502 397
Бортезомиб	700 827 775	420 496 665	210 248 333
Экономия при применении бендамустина	159 153 118	95 491 871	47 745 935
Количество дополнительно пролеченных пациентов препаратом бендамустин при бюджете, равном применению бендамустина	29	18	9

Таблица 2. Сравнение суммарных затрат при лечении множественной миеломы у пациентов старше 65 лет препаратами первой линии терапии (горизонт моделирования – 25 мес.).

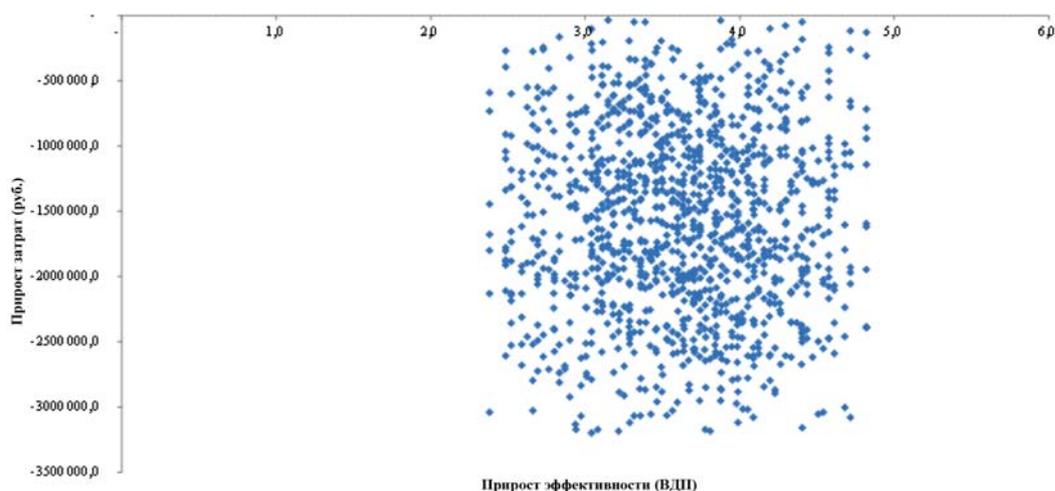


Рисунок 5. Плоскость приращения затрат и эффективности (ВДП – время до прогрессирования) для стратегии бендамустин относительно стратегии бортезомиба.

этом следует отметить значительную разницу в стоимости лечения первой линии терапии. В группе лечения мелфалана ПЗ на лечение основного заболевания составили 612 284 руб. в расчете на одного пациента, что более чем в три раза ниже соответствующих затрат в группе бендамустина (2 651 924 руб.). При сравнении стратегий бендамустина и мелфалана на временном горизонте моделирования 65 мес. мелфалан также обладал меньшими суммарными ПЗ – 8 961 915 руб. против 10 323 657 руб.

В таблице 2 представлены результаты сравнения суммарных ПЗ при применении рассматриваемых стратегий лечения. Были рассчитаны затраты при лечении 100 пациентов разными стратегиями и рассмотрено три случая: 100%, 60% и 30% пациентов получают рассматриваемый препарат.

Как видно из таблицы 2, при сравнении со стратегией бортезомиба использование препарата бендамустин является более предпочтительной стратегией, с точки зрения анализа «влияние на бюджет»: использование стратегии с применением бендамустина позволяет сохранить значительные средства бюджета (159 153 118 руб. при лечении 100% пациентов), при этом сэкономленные сред-

ства позволяют пролечить данной стратегией дополнительно 29 пациентов. Таким образом, стратегия бендамустина доминирует над стратегией бортезомиба. Графическое представление результатов оценки влияния стратегий на бюджет представлено на рисунке 4.

Исходя из данных, представленных на рисунке 4, применение стратегии бендамустина влекло за собой меньшую нагрузку на бюджет, при этом наблюдался рост эффективности в виде общего ВДП по сравнению с бортезомибом.

Для анализа доступности стратегии бендамустина была построена кривая экономической доступности затрат.

Как видно из данных, представленных на рисунках 5 и 6, при использовании стратегии с применением бендамустина наблюдался рост эффективности относительно стратегии с применением бортезомиба, сопровождающийся снижением затрат и, как следствие, снижением нагрузки на бюджет. При бюджете в 600 млн руб. стратегия использования препарата бендамустин становилась абсолютно доступной.

## Обсуждение

Впервые в российских условиях был проведен анализ влияния на бюджет применения бендамустина в первой линии терапии множественной миеломы у пациентов старше 65 лет, которым не показана аутологичная трансплантация стволовых клеток, с клиническими проявлениями полинейропатии. Исследование было проведено с позиции государственной системы здравоохранения РФ. При методологии клинико-экономического анализа были использованы отраслевые стандарты «Клинико-экономического исследования», применяемые в РФ. Сравнивали следующие схемы лечения первичных больных, не являющихся кандидатами на трансплантацию: ВР (бендамустин 150 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1-й, 2-й дни + преднизолон 60 мг/кг внутрь – 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день), МР (мелфалан 15 мг/м<sup>2</sup> 1-й день + преднизолон 60 мг/кг внутрь в 1-4-й дни. Лечение возобновлялось на 29-й день) и VD (бортезомиб 1,3 мг/м<sup>2</sup> в/в – 1, 4, 8, 11-й дни + дексаме-

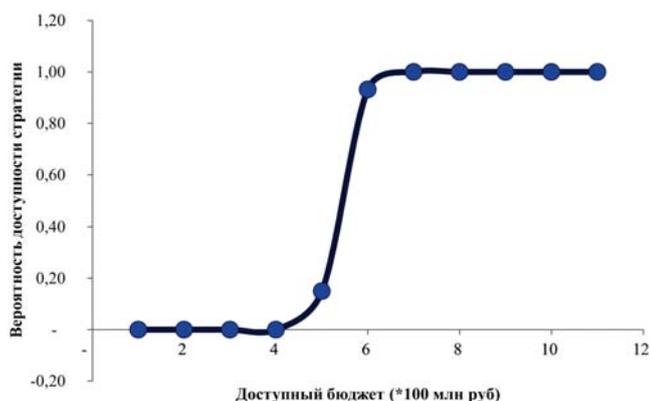


Рисунок 6. Кривая экономической доступности стратегии бендамустина.

тазон 20 мг внутрь в 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12-й дни. Лечение возобновлялось на 22-й день). Для всех трех стратегий сравнения временной горизонт моделирования составлял 25 мес. Отдельно стратегии комбинаций бендамустина + преднизолон и мелфалан + преднизолон были оценены по результатам 65 мес.

В результате анализа было выявлено, что при горизонте моделирования 25 мес. наибольшие ПЗ были при применении бортезомиба – 7 008 278 руб. Суммарные ПЗ для стратегии использования бендамустина были на 29% ниже и составили 5 416 747 руб. в расчете на одного пациента. Наименьшими затратами обладала стратегия мелфалана – 4 709 870 руб. в расчете на одного пациента. При сравнении стратегий бендамустина и мелфалана на временном горизонте моделирования 65 мес. мелфалан также обладал меньшими суммарными ПЗ – 8 961 915 руб. против 10 323 657 руб.

Дополнительно обращает на себя внимание различие в соотношении составляющих суммарных ПЗ в группах рассматриваемых ЛС. В случае использования бендамустина и бортезомиба доли затрат на эффективную терапию составили 49 и 58% соответственно, в то время как в группе мелфалана данная соответствующая доля была лишь 13%, при этом расходы на лечение прогрессирующего заболевания доходили до 86%. В стратегии использования бендамустина доля затрат в случае прогрессирования заболевания составила 50%, бортезомиба – 41%. Таким образом, при использовании стратегии с мелфаланом большую часть затрат составляли расходы на оказание медицинской помощи вследствие неэффективности данной медицинской технологии, а значит требуется дополнительное привлечение ресурсов системы здравоохранения вследствие необходимости госпитализации и подбора химиотерапии второй линии для пациентов с неэффективностью первой линии терапии мелфаланом.

Затраты на одного пациента при применении препарата бендамустина составляли 5 416 747 руб., при применении бортезомиба – 7 008 278 руб. Таким образом, при сравнении со стратегией бортезомиба использование препарата бендамустина является более предпочтительной стратегией, с точки зрения анализа «влияние на бюджет»: использование бендамустина позволяет сохранить значительные средства бюджета – до 159 153 118 руб. при лечении 100% пациентов, при этом сэкономленные средства позволяют пролечить данной стратегией дополнительно 29 пациентов.

В рамках анализа влияния на бюджет был также проведен анализ экономической эффективности и доступности технологии, позволяющий оценить целесообразность внедрения той или иной технологии при наличии бюджетных ограничений. В ходе проведения анализа было определено, что применение стратегии бендамустина в сравнении с бортезомибом влечет за собой меньшую нагрузку на бюджет, при этом наблюдается рост эффективности по показателю ВДП. При оценке кривой экономической доступности затрат на использование стратегии бендамустина наблюдался рост эффективности относительно стратегии бортезомиба, сопровождающийся снижением затрат и, как следствие, снижением нагрузки на бюджет. При этом в случае ограничения бюджета до 600 млн руб. стратегия использования препарата бендамустина является абсолютно доступной.

## Выводы

1. Применение бендамустина в качестве терапии первой линии ММ у пожилых больных с явлениями полинейропатии является экономически целесообразным, с точки зрения соотношения стоимости и эффективности.

2. Использование препарата бендамустина при сравнении со стратегией бортезомиба является более предпочтительной стратегией, с точки зрения анализа «влияние на бюджет»: применение бендамустина позволяет сохранить значительные средства бюджета – до 159 153 118 руб., а также пролечить данной стратегией дополнительно до 29 пациентов.

3. Анализ экономической эффективности и доступности технологии, позволяющий оценить целесообразность внедрения той или иной технологии при наличии бюджетных ограничений, показал, что стратегия использования препарата бендамустина является абсолютно доступной, при этом рост эффективности относительно стратегии бортезомиба сопровождается снижением затрат и, как следствие, снижением нагрузки на бюджет.

## Литература:

1. Абдулкадыров К.М. Клиническая гематология. СПб. 2006; 447 с.
2. Андреева Н.Е. Паропротеинемические гемаблостозы: Множественная миелома, макроглобулинемия Вальденстрема, болезни тяжелых цепей / Н.Е. Андреева, Т.В. Балакирева. Тверь. 2003; 88 с.
3. Колбин А.С., Виллом И.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Фармакоэкономический анализ применения лекарственного препарата Рибомустин® в терапии первой линии множественной миеломы для пациентов старше 65 лет. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2014; 7 (2): 6-12.
4. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению множественной миеломы. Гематология и трансфузиология. Приложение № 3. 2014; 1.
5. Об утверждении отраслевого стандарта «клинико-экономические исследования. Общие положения»: приказ №163 Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 27.05.2011.
6. Постановление Правительства РФ от 22 октября 2012 г. № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов».
7. Распоряжение Комитета по экономической политике и стратегическому планированию Санкт-Петербурга от 17.07.2013 № 103-р «Об утверждении нормативов финансовых затрат на оказание государственных услуг (выполнение работ) по специализированной медицинской помощи, оказываемой в гериатрических учреждениях (отделениях, кабинетах), медицинской помощи, оказываемой в хосписах (отделениях-хосписах), и медицинской помощи, оказываемой в отделениях сестринского ухода, государственными автономными и бюджетными учреждениями».
8. Сайт Государственного реестра лекарственных средств. <http://grls.rosminzdrav.ru>.
9. Cheson B.D., Rummel M.J. Bendamustine: rebirth of an old drug. J Clin Oncol. 2009; 27: 1492-501.
10. Hong Anh T.Tu., Robin de Vries., Herman J. Woerdenbag. et al. Cost-Effectiveness Analysis of Hepatitis B Immunization in Vietnam: Application of Cost-Effectiveness Affordability Curves in Health Care Decision Making. Value in Health Regional. 2012; 1 :7-14.
11. [http://www.spboms.ru/kiop/main?page\\_id=338](http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338).
12. <http://www.pokrov.spb.ru/stoimostq-uslug.html>.
13. ISPOR TASK: Sullivan S., Mauskopf J., Augustovski F. et al. Budget Impact Analysis – Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value in Health. 2014; 17: 5-14.
14. Josephine A. Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. Value in Health. 2007; 10 (5): 336-347.
15. Leoni L et al. Clin Cancer Res. 2008; 309 (14): 309-317.
16. Ponisch W. et al. Treatment of bendamustine and prednisone in patients with newly diagnosed multiple myeloma results in superior complete response rate, prolonged time to treatment failure and improved quality of life compared to treatment with melphalan and prednisone—a randomized phase III study of the East German Study Group of Hematology and Oncology (OSHO). J Cancer Res Clin Oncol. 2006; 132 (4): 205-12.
17. Rummel M.J., Al-Batran S., Kim S.Z. et al. Ribomustin plus



**Рибомустин**  
бендамустина гидрохлорид

## ДВОЙНОЙ УДАР ПО БОЛЕЗНИ

- Высокая частота и длительность ремиссий у пациентов с ХЛЛ, в том числе рефрактерных к флударабину<sup>1,2</sup>
- На три года большая выживаемость без прогрессирования, в сравнении с R-СНОР у пациентов с и-НХЛ и ЛЗМ<sup>3</sup>
- Быстрый ответ на терапию и длительная ремиссия у пациентов с ММ<sup>4</sup>
- Не требуется коррекции дозы у пациентов с хронической почечной недостаточностью<sup>5</sup>

ХЛЛ – хронический лимфолейкоз / иНХЛ – индолентные неходжкинские лимфомы / ЛЗМ – лимфома зоны мантии / ММ – множественная миелома

1. Knauf W. et al., British Journal of Haematology, 2012, 159, 67–77. 2. Fischer K. et al. J Clin Oncol 29: 3559–3566. 2011. 3. Rummel et al., Lancet. 2013 Apr 6; 381(9873): 1203–10. 4. Pönisch et al., J Cancer Res Clin Oncol. 2006 Apr; 132(4): 205–12. 5. Pönisch et al., J Cancer Res Clin Oncol. 2012 Aug;138(8): 1405–12.

РУ ЛСР-006546/10 от 08.07.2010 г. Информация для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания, перед назначением необходимо ознакомиться с инструкцией [grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx](http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx)

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью  
«Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) г. Москва  
Россия, 109147, Москва, ул. Марксистская, 16 • Тел.: +7 495 737 07 55

Реклама. RUS/BEN/01.2015/1/Tamion/489



rituximab is effective and has a favorable toxicity profile in the treatment of mantle-cell and low-grade non-Hodgkin's lymphoma. *J Clin Oncol.* 2005; 23: 3383-3389.

18. Sendi P.P., Briggs A.H. Affordability and cost-effectiveness: decision making on the cost-effectiveness plane. *Health Econ.* 2001; 10: 675-80.

19. www.medlux.ru.

## References:

1. Abdulkadyrov K.M. Clinical hematology [*Klinicheskaya gematologiya*]. St. Petersburg. 2006; 447 s.

2. Andreeva N.E. Paroproteinemicheskie gemablastozy: Multiple myeloma, Waldenstrom's macroglobulinemia, heavy chain disease / NE Andreeva, TV Balakirev [*Paroproteinemicheskie gemablastozy: Mnozhestvennaya mielo-ma, makroglobulinemiya Val'denstroma, bolezni tyazhelykh tsepei / N.E. Andreeva, T.V. Balakireva*]. Tver'. 2003; 88 s.

3. Kolbin A.S., Vilyum I.A., Proskurin M.A., Balykina Yu.E. FARMАКОЭКОНОМИКА. *Sovremenennaya farmakoekonomika i Farmakoepidemiologiya.* 2014; 7 (2): 6-12.

4. National clinical guidelines for diagnosis and treatment of multiple myeloma [*Natsional'nye klinicheskie rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu mnozhe-stvennoi mielomy*]. *Gematologiya i transfuziologiya.* Prilozhenie № 3. 2014; 1.

5. On approval of the industry-standard «clinical and research ekonomieskie. General Provisions»: the order №163 of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 27.05.2011. [*Ob utverzhdenii otraslevogo standarta «kliniko-ekonomieskie issledovaniya. Obshchie polozheniya»: prikaz №163 Ministerstva Zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 27.05.2011*].

6. Government Decree of October 22, 2012 № 1074 «About the state guarantees the free provision of medical care to citizens in 2013 and the planned period 2014 and 2015» [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 22 oktyabrya 2012 g. № 1074 «O programme gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshchi na 2013 god i na planovyi period 2014 i 2015 godov*»].

7. Available to the Committee on Economic Policy and Strategic planning of St. Petersburg from 17.07.2013 N 103-r «On approval of the financial-the cost of providing public services (works) for special-medical care in geriatric institutions (otde-leniyah, offices), care provided in hospices (offices, hospices), and medical care provided in nursing departments, autonomous government and the public institutions» [*Rasporyazhenie Komiteta po ekonomicheskoi politike i*

*strategicheskomu pla-nirovaniyu Sankt-Peterburga ot 17.07.2013 N 103-r «Ob utverzhdenii normativov fi-nansovykh zatrat na okazanie gosudarstvennykh uslug (vypolnenie rabot) po spetsializirovannoi meditsinskoj pomoshchi, okazyvaemoj v geriatricheskikh uchrezhdeniyakh (otde-leniyakh, kabinetakh), meditsinskoj pomoshchi, okazyvaemoj v khospisakh (otdeleniyakh-khospisakh), i meditsinskoj pomoshchi, okazyvaemoj v otdeleniyakh sestrinskogo ukhoda, gosudarstvennymi avtonomnymi i byudzhetnymi uchrezhdeniyami»*].

8. Site of the State register of medicines. <http://grls.rosminzdrav.ru>.

9. Cheson B.D., Rummel M.J. Bendamustine: rebirth of an old drug. *J Clin Oncol.* 2009; 27: 1492-501.

10. Hong Anh T.Tu., Robin de Vries., Herman J. Woerdenbag. et al. Cost-Effectiveness Analysis of Hepatitis B Immunization in Vietnam: Application of Cost-Effectiveness Afford-ability Curves in Health Care Decision Making. *Value in Health Regional.* 2012; 1:7-14.

11. [http://www.spboms.ru/kiop/main?page\\_id=338](http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338).

12. <http://www.pokrov.spb.ru/stoimostq-uslug.html>.

13. ISPOR TASK: Sullivan S., Mauskopf J., Augustovski F. et al. Budget Impact Analysis – Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value in health.* 2014; 17: 5-14.

14. Josephine A. Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Re-port of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value in Health.* 2007; 10 (5): 336-347.

15. Leoni L et al. *Clin Cancer Res.* 2008; 309 (14): 309-317.

16. Ponisch W. et al. Treatment of bendamustine and prednisone in patients with newly diag-nosed multiple myeloma results in superior complete response rate, prolonged time to treatment failure and improved quality of life compared to treatment with melphalan and prednisone--a randomized phase III study of the East German Study Group of Hematology and Oncology (OSHO). *J Cancer Res Clin Oncol.* 2006; 132 (4): 205-12.

17. Rummel M.J., Al-Batran S., Kim S.Z. et al. Ribomustin plus rituximab is effective and has a favorable toxicity profile in the treatment of mantle-cell and low-grade non-Hodgkin's lym-phoma. *J Clin Oncol.* 2005; 23: 3383-3389.

18. Sendi P.P., Briggs A.H. Affordability and cost-effectiveness: decision making on the cost-effectiveness plane. *Health Econ.* 2001; 10: 675-80.

19. www.medlux.ru.

## Сведения об авторах:

Колбин Алексей Сергеевич – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова. Адрес: 197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8; профессор кафедры фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета. Адрес: 21-я линия, д. 8, Санкт-Петербург, В.О., 199106, Россия. Тел.: +79217590449. E-mail: alex.kolbin@mail.ru.

Вилум Ирина Александровна – ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова. Адрес: ул. Льва Толстого, д. 6-8, Санкт-Петербург, 197022, Россия. Тел.: +79213380601. E-mail: i-velum@yandex.ru.

Проскурин Максим Александрович – специалист, Санкт-Петербургский государственный университет, факультет прикладной математики-процессов управления. Адрес: Университетский пр., д. 35, Санкт-Петербург, 198504, Россия. Тел.: +79119003340. E-mail: proskurin.m@gmail.com.

Балыкина Юлия Ефимовна – к.ф.-м.н., старший преподаватель, Санкт-Петербургский государственный университет, факультет прикладной математики-процессов управления. Адрес: Университетский пр., д. 35, Санкт-Петербург, 198504, Россия. Тел.: +7-911-737-86-34. E-mail: julia.balykina@gmail.com.

## About the authors:

Kolbin Aleksei Sergeevich – MD, professor, head of department of clinical pharmacology and evidence-based medicine, First St. Petersburg State Medical University. Address: 197022, St. Petersburg, Leo Tolstoy, 6-8; Professor of the Department of Farmakology of St. Petersburg State University. Address: 21-Line, 8, St. Petersburg, VO, 199106, Russia. Tel.: +79217590449. E-mail: alex.kolbin@mail.ru.

Vilyum Irina Aleksandrovna – assistant of professor, Department of clinical pharmacology and evidence-based medicine, First St. Petersburg State Medical University. Address: Lev Tolstoy 6-8, St. Petersburg, 197022, Russia. E-mail: i-velum@yandex.ru.

Proskurin Maksim Alexandrovich – researcher, Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg. Address: Universitetskii pr., St. Petersburg 35, 198504, Russia. Tel.: +79119003340. E-mail: proskurin.m@gmail.com.

Balykina Yulia Efimovna – PhD, senior lecturer, Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg. Address: Universitetskii pr., St. Petersburg 35, 198504, Russia. Tel.: +79117378634. E-mail: julia.balykina@gmail.com.