

Сравнительный клинико-экономический анализ Йодантипирина для экстренной профилактики клещевого энцефалита

Ашихмин Я.И., Белоусов Д.Ю., Афанасьева Е.В.

ООО «Центр фармакоэкономических исследований», г. Москва, www.HealthEconomics.ru

Резюме. *Цель:* Провести сравнительный фармакоэкономический анализ препаратов Йодантипирин и Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита (КЭ) для экстренной профилактики КЭ в условиях системы здравоохранения РФ. *Методология:* Исследование представляет собой анализ затрат, эффективности затрат и «влияния на бюджет» и состоит из одной линии терапии. *Результаты:* Анализ затрат показывает, что в случае применения Йодантипирина затраты бюджета здравоохранения, связанные с лечением развившегося КЭ в 2,2 раза ниже чем у Иммуноглобулина против клещевого энцефалита, а затраты на применение средств экстренной профилактики Йодантипирина — в 11,3 раз меньше.

Ключевые слова: клещевой энцефалит, фармакоэкономика, анализ эффективности затрат, анализ влияния на бюджет, экстренная профилактика, йодантипирин, иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита

Comparative clinical and economic analysis Jodantipyrim for emergency prevention of tick-borne encephalitis

Ashihmin Y.I., Belousov D.U., Afanasyeva E.V.

«Center of pharmacoeconomic studies», Moscow, www.HealthEconomics.ru

Abstract. *Objective:* To conduct a comparative pharmacoeconomic analysis Jodantipyrim drugs and Human immunoglobulin against tick-borne encephalitis (TBE) for emergency prevention of tick-borne encephalitis in a health care system of the Russian Federation. *Methodology:* The study is an analysis of costs, cost-effectiveness and budget impact and consists of a single line of therapy. *Results:* Cost analysis shows that in the case of the health budget Jodantipyrim costs associated with treatment of established TBE 2.2 times lower than that of the Immunoglobulin against tick-borne encephalitis, and the costs of the use of means of emergency prevention Jodantipyrim — at 11,3 times less.

Keywords: tick-borne encephalitis, pharmacoeconomics, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, emergency prevention, Jodantipyrim, human immunoglobulin against tick-borne encephalitis

Автор, ответственный за переписку:

Белоусов Дмитрий Юрьевич — генеральный директор ООО «Центр фармакоэкономических исследований», г. Москва; e-mail: clinvest@mail.ru, тел. +7 (910) 449-22-73, www.HealthEconomics.ru

Введение

Клещевой энцефалит (КЭ) — одно из самых распространённых природно-очаговых заболеваний нервной системы, передающихся иксодовыми клещами (ИК), которые являются облигатными кровососами и, как правило, нападают на человека в природных биотопах.

Нозоареал КЭ простирается по всей лесной зоне Российской Федерации (РФ) и совпадает с ареалом клещей рода *Ixodes* — основных переносчиков возбудителей. Наибольшее эпидемическое значение

имеют таёжный (*I. persulcatus* P. Sch.) и лесной (*I. ricinus* L.) клещи (рис. 1) [9].

В настоящее время происходит расширение ареалов переносчиков, увеличение их численности [5]. Нападения клещей происходят не только на территории лесных биотопов, но и в городских парках, скверах, на дачных, садовых и приусадебных участках, на территории пригородных коттеджей. Около 70% заболевших КЭ составляют городские жители, чаще непривитые [5, 8].

Так, по данным учреждений Роспотребнадзора РФ, в эпидемический сезон 2014 г. в медицинские ор-



Таёжный клещ (*I. persulcatus* P. Sch.)



Лесной клещ (*I. Ricinus* L.)

Рис. 1. Отличия между таёжным и лесным клещами

ганизации на территории страны за медицинской помощью обратилось более 440 тыс. человек, пострадавших от присасывания клещей, в том числе более 100 тыс. детей (22,7%). Случаи присасываний клещей регистрировались во всех субъектах РФ, за исключением Ненецкого и Чукотского автономных округов [15].

По сравнению с 2013 г. отмечен рост общего количества обращений на 6%, среди детей до 17 лет — на 4% [15].

В течение 2014 года в субъектах РФ было привито против КЭ около 3 млн. человек, что составило 74% от подлежащих вакцинации лиц, в том числе 64% детей [15].

Иммунная прослойка населения страны, имеющая специфический иммунитет против КЭ и сформированная за счёт проведённой вакцинации и ревакцинации (с 2011-2014 гг.), составила 6,01% и увеличилась по сравнению с 2011 г. на 0,15% [15].

Из числа обратившихся в медицинские организации (МО) по поводу присасываний клещей были привиты 8,4% (в 2013 г. — 8,1%, в 2012 г. — 7,2%) [15].

Как и в прошлые годы, экстренная специфическая серопротекция проводилась по эпидемиологическим показаниям с учётом результатов оценки вирусофорности присосавшихся клещей. Всего в течение эпидемиологического сезона 2014 г. противоклещевой иммуноглобулин получили 158 350 человек, что составило 38,2% от общего количества пострадавших людей [15].

В 2014 году в России эпидемический клещевой сезон продлился с 1 апреля по 1 октября. Тёплая зима 2014-2015 гг. и раннее начало весны в России будет способствовать активизации клещей, а, следовательно, раннему началу эпидемического сезона в 2015 году [15].

Таким образом, несмотря на интенсивное изучение КЭ в течении около 80 лет, эта проблема остаётся весьма актуальной и сегодня.

В настоящее время в системе профилактики заболевания КЭ, а также предупреждения развития тяжёлых клинических форм болезни основными составляющимися являются:

- своевременная вакцинация населения;

- проведение экстренной (постэкспозиционной) профилактики лицам, пострадавшим от присасывания вирусосодержащих клещей и невакцинированным ранее, с помощью введения иммуноглобулина человека против КЭ;
- обращение за медицинской помощью, проведение адекватного лечения и диспансерного наблюдения за реконвалесцентами клещевых инфекций.

Однако, специфический иммунитет против КЭ имеют всего около 6% населения [15], а дефицит и высокая стоимость специфического иммуноглобулина против КЭ не дают возможности охвата экстренной профилактикой всех нуждающихся. Кроме того, специфические иммуноглобулины обладают иммунодепрессивным действием, и поэтому введение иммуноглобулина нецелесообразно более 2-3 раз одному и тому же человеку на протяжении всей жизни.

В сложившейся неблагоприятной эпидемиологической обстановке остаётся актуальным поиск и расширение дополнительных мер, применяемых для экстренной профилактики КЭ, направленных на снижение заболеваемости.

В последние годы одним из перспективных направлений для экстренной профилактики КЭ стало применение препаратов интерферонов (ИФН) и индукторов интерферонов (ИИФН).

Из группы ИИФН для экстренной профилактики КЭ наиболее широко применяют Йодантипирин®, который зарегистрирован в МЗ РФ (РУ ЛС-002505 от 16.09.2011 г.) в качестве лекарственного средства для лечения и профилактики КЭ у взрослых пациентов.

Йодантипирин® является российским противовирусным препаратом — индуктором эндогенного интерферона, относящимся к группе нестероидных противовоспалительных средств. Обладая интерферониндуцирующей, иммуномодулирующей (комплекс фармакологических свойств интерферона), противовирусной и противовоспалительной активностью, он является эффективным средством коррекции иммунитета при разных вирусных инфекциях и иммунодефицитных состояниях.

Так как Йодантипирин® является химиопрепаратом, он может быть произведён в количестве, достаточном для оказания помощи лицам, не имеющим возможности получить с профилактической целью иммуноглобулин человека против КЭ. Таблетированная форма и условия хранения препарата (при комнатной температуре) позволяют иметь его в аптечке в течение всего сезона и применять сразу после обнаружения присосавшегося клеща, что особенно актуально в медицинских учреждениях отдалённых районов, в условиях экспедиций и других сходных ситуациях.

За годы применения препарата были получены обширные данные об эффективности и безопасности использования Йодантипирина® на эндемичных территориях РФ, а в 2008 г. он вошёл в территориальный список жизненно-необходимых лекарственных средств для лечения населения Томской области [19].

Однако, в последнее время регуляторные органы РФ требуют не только доказательства клинической эффективности и безопасности, но и подтверждение фармакоэкономической целесообразности применения препаратов, чему и посвящён данный анализ.

Цель исследования

Целью исследования служил сравнительный анализ клинико-экономической эффективности Йодантипирина® производство ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, по заказу ООО «Наука, Техника, Медицина» и Иммуноглобулина человека против клещевого вирусного энцефалита (производство НПО «Микроген», Россия) для экстренной профилактики клещевого энцефалита в условиях системы здравоохранения РФ.

Методология исследования

Фармакоэкономический анализ был проведён согласно отраслевому стандарту «Клинико-экономические исследования», применяемому в Российской Федерации (РФ), а также отечественным методическим рекомендациям [3, 10-14, 18]. Применяли следующую методологическую схему: обозначение цели исследования; выбор альтернатив; выбор методов анализа; определение затрат (издержек); определение критериев безопасности; выбор исходов; проведение анализа эффективности затрат; формирование выводов и рекомендаций.

Моделируемая целевая популяция состояла из пациентов, обратившихся за медицинской помощью на пункты профилактики КЭ, у которых имелись показания. Экстренная профилактика проводилась лицам, отметившим присасывание клещей в эндемичных по клещевому энцефалиту районах или при подозрении на заражение клеща по данным лабораторных методов [19]. Также этиотропное лечение на-

значалось при развитии симптомов КЭ лихорадочной формы лёгкой и средней тяжести:

- возрастная категория — взрослые пациенты;
- пол — любой;
- стадия — острая;
- осложнения — вне зависимости от осложнений;
- вид медицинской помощи — специализированная медицинская помощь;
- условия оказания медицинской помощи — стационарно;
- средние сроки лечения (количество дней) — 21 койко-день.

Перспектива анализа. Данный фармакоэкономический анализ придерживается российской системы здравоохранения и рассматривает только прямые медицинские затраты.

Основной аудиторией являются врачи-инфекционисты, невропатологи, терапевты, организаторы здравоохранения, специалисты по экономике здравоохранения, страховые компании.

Временной горизонт. Горизонт планирования фармакоэкономического исследования охватывал период назначения альтернативных схем экстренной профилактики КЭ (1-9 дней); лечение заболевших, несмотря на правильно проведённую профилактику (21 день в условиях стационарной специализированной медицинской помощи), согласно Стандарту специализированной медицинской помощи при вирусном энцефалите, миелите [20].

Количество анализируемых пациентов: в каждой моделируемой альтернативной группе была проанализирована когорта из 1000 человек.

Сравниваемые схемы экстренной профилактики. В ходе анализа сравнивались следующие схемы профилактики:

- **Иммуноглобулин против клещевого энцефалита** (НПО ФГУП МЗ РФ «Микроген», Россия):
 - a. иммуноглобулин вводится лицам, не прошедшим иммунопрофилактику;
 - b. в случаях повышенного риска заражения (выявлено инфицирование присосавшегося клеща, многократные укусы или одновременное присасывание нескольких клещей) препарат вводят и вакцинированным лицам;
 - c. в случае нового контакта с клещами возможно повторное применение препарата через 1 месяц после первого введения;
 - d. введение иммуноглобулина осуществляется детям и взрослым не позднее 72 часов после укуса клеща в дозе 0,1 мл на 1 кг массы тела, в соответствии с указаниями, приведёнными в «Инструкции по применению иммуноглобулина человека против клещевого энцефалита», утверждённой Главным санитарным врачом РФ от 31.10.2005 г. №01-11/194-05;
 - e. условно масса тела взрослого пациента была принята за 70 кг, т.е. объём инъекции составляет 7 мл.

- **Йодантипирин®** производство ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, по заказу ООО «Наука, Техника, Медицина» по следующей схеме:
 - a. 300 мг (3 таблетки) 3 раза в день в течение первых 2-х дней (1800 мг);
 - b. 200 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение следующих 2-х дней (1200 мг);
 - c. 100 мг (1 таблетка) 3 раза в течение следующих 5-ти дней (1500 мг);
 - d. 4 500 мг/курс — продолжительность полного курса — 9 дней.

Источники данных о сравнительной эффективности экстренной профилактики. В качестве основного источника данных о сравнительной эффективности экстренной профилактики использовались результаты мета-анализа пострегистрационного мониторинга применения Йодантипирина® для экстренной профилактики КЭ на некоторых эндемичных территориях РФ за период 2007-2010 гг. [6, 7].

Критерий эффективности. За основной критерий эффективности была принята вероятность заболеть КЭ из числа получивших экстренную профилактическую терапию.

Критерии безопасности. Ввиду того, что по данным сравнительного исследования Йодантипирина® и Иммуноглобулина против клещевого энцефалита в профилактике КЭ количество неблагоприятных побочных реакций (НПР) было сопоставимым в обеих группах, и все они были быстропроходящими и не требующими специфического лечения [17], а значит не оказывали влияния на бюджет здравоохранения, то частотой развития НПР можно было пренебречь. При этом нужно отметить, что Йодантипирин® обладает меньшим количеством НПР при лечении клещевого энцефалита [16].

Стоимость препаратов сравнения. При определении стоимости лечения Иммуноглобулином против клещевого энцефалита (НПО ФГУП МЗ РФ «Микроген», Россия) использовалась максимальная розничная цена с НДС (10%), согласно Государственному реестру предельно отпускных цен [2].

При определении стоимости лечения препаратом Йодантипирин® бралась отпускная цена ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, по заказу ООО «Наука, Техника, Медицина».

Параметры использования ресурсов здравоохранения. Согласно Стандарту специализированной медицинской помощи при вирусном энцефалите, миелите [20]:

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния:
 - a. приём (осмотр, консультация) врача-специалиста;
 - b. лабораторные методы исследования;
 - c. инструментальные методы исследования.
2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением:

- a. приём (осмотр, консультация) и наблюдение врача-специалиста;
 - b. наблюдение и уход за пациентом медицинскими работниками со средним (начальным) профессиональным образованием;
 - c. лабораторные методы исследования;
 - d. инструментальные методы исследования;
 - e. хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения.
3. Лекарственные препараты для медицинского применения.
 4. Лечебное питание, включая специализированные продукты лечебного питания.

Применяемые методы фармакоэкономического анализа:

- a. Математическое моделирование: исследование было реализовано с использованием метода «древа принятия решений».
- b. Анализ затрат — были просчитаны прямые медицинские затраты, включающие следующие компоненты:
 - стоимость экстренной профилактики препаратами сравнения;
 - стоимость ведения пациентов, у которых несмотря на профилактику развился КЭ, были определены как стоимость лечения клещевого энцефалита в условиях специализированного стационара, согласно генеральному тарифному соглашению ФОМС Санкт-Петербурга (2015 г.) [4], как одного из регионов, в котором проводилось исследование Йодантипирина® в качестве средства профилактики КЭ.
- c. Анализ эффективности затрат (Cost-Effectiveness Analysis / CEA). Так как у сравниваемых стратегий разные показатели эффективности и затрат будет оценён показатель эффективности затрат (Cost-Effectiveness Ratio / CER).
- d. Анализ «влияния на бюджет» (Budget Impact Analysis / BIA).
- e. Дисконтирование стоимости медицинских услуг, препаратов, исходов заболевания, результатов не проводилось, так как временной горизонт анализа составляет менее 12 месяцев [21].
- f. Все расчёты выполнены в рублёвых ценах 2015 года.
- g. Окончательные данные выражены в показателях CER и экономии затрат бюджета.
- h. Все расчёты произведены в MS Excel, доступны и «прозрачны» для анализа.

Структура модели. Предполагалось, что пациенты, обратившиеся за медицинской помощью на пункты диагностики и профилактики клещевых инфекций, начинают профилактику одним из изучаемых

препаратов. В ходе курса профилактики для каждого препарата регистрируется набор параметров эффективности и безопасности. Используя эти показатели был рассчитан коэффициент эффективности затрат (Cost-Effectiveness Ratio — CER) и проведён анализ «влияния на бюджет» (Budget Impact Analysis — BIA) при применении альтернативных схем профилактики КЭ с использованием Йодантипирина® и Иммуноглобулина против клещевого энцефалита. В ходе анализа затрат и анализа «влияния на бюджет», были просчитаны прямые медицинские затраты, включающие стоимость экстренной профилактики клещевого энцефалита сравниваемыми препаратами и затраты на лечение пациентов, у которых КЭ развился несмотря на проведённую профилактику.

Схема «древа принятия решений» приведена на рис. 2.

Результаты

Сравнительная клиническая эффективность Йодантипирина® и Иммуноглобулина против клещевого энцефалита. Как было отмечено выше, данные по сравнительной клинической эффективности были взяты из мета-анализа пострегистрационного мониторинга применения Йодантипирина® для экстренной профилактики клещевого энцефалита на некоторых эндемичных территориях РФ [6, 7].

В мета-анализе, объединившем исследования с общим объёмом выборки более 230 тысяч человек, было показано, что на фоне применения в качестве средства экстренной профилактики Йодантипирина® в сравнении с Иммуноглобулином против клещевого энцефалита, отмечается статистически значимое снижение риска заболевания КЭ в 2,2 раза с достоверной вероятностью 95% [6, 7].

Частота развития клещевого энцефалита на фоне применения специфического Иммуноглобулина против клещевого энцефалита была взята за 1,8%, согласно исследованию [16]. В моделируемой группе пациентов, получавших Йодантипирин®, частота развития КЭ составила 0,8%.

Частота развития КЭ в моделируемых когортах показана в табл. 1.

Как видно из табл. 1, на фоне применения Йодантипирина® возможно предотвратить 10 дополнительных случаев заболевания КЭ на 1000 человек. Таким образом, около 1% пациентов остаётся незаболевшими при применении Йодантипирина® вместо Иммуноглобулина против клещевого энцефалита.

Стоимость препаратов сравнения. При расчёте стоимости закупки Иммуноглобулина против клещевого энцефалита для обеспечения профилактической терапии клещевого энцефалита в моделируемой когорте пациентов (n = 1000) была использована максимальная розничная цена (с НДС) согласно ГРЛС. На момент написания статьи (февраль 2015 г.) цена раствора для внутримышечного введения, ампулы по 1 мл, №10 этого препарата составляла 4 942,27 руб. [2].

При расчёте стоимости Йодантипирина® была взята оптовая отпускная цена фирмы производителя (с НДС), которая составила 340 руб. за таблетки по 100 мг, №50.

Расчёт стоимости курса профилактики сравниваемыми препаратами показан в табл. 2.

Как видно из табл. 2, стоимость 1 курса профилактики клещевого энцефалита Йодантипирином® составила 306 рублей, Иммуноглобулином — 3 459,61 руб.

На основании этих данных были рассчитаны затраты, необходимые для проведения профилактического лечения 1000 моделируемых пациентов (табл. 3).

Как видно из табл. 3, затраты на профилактику КЭ в моделируемой когорте пациентов оказываются на 3 153 610 руб. или в 11,3 раз выше при использовании Иммуноглобулина против клещевого энцефалита.

Затраты на лечение пациентов, у которых клещевой энцефалит развился несмотря на проведённую профилактику. Согласно методологии проведения исследования, было принято, что все пациенты, у которых развился КЭ, будут проходить стационарное лечение согласно действующему медико-экономическому стандарту [20].

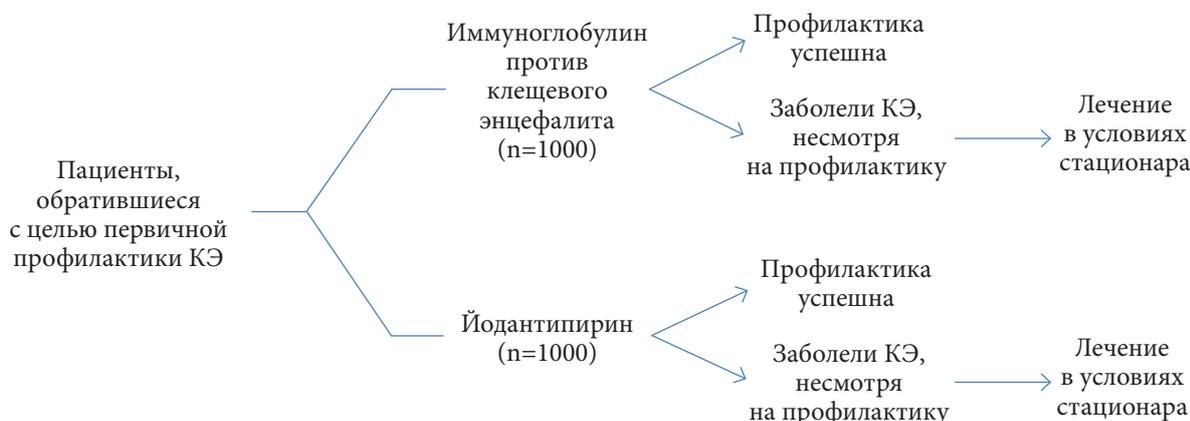


Рис. 2. Схематическое представление дизайна исследования — «древа принятия решений». КЭ — клещевой энцефалит

Таблица 1

Вероятность развития клещевого энцефалита в моделируемых когортах пациентов, получивших профилактическое пособие с применением изучаемых альтернативных схем

Препарат	Человек в когортах	Вероятность развития клещевого энцефалита, несмотря на профилактику	Количество случаев развившегося клещевого энцефалита
Йодантипирин®	1000	0,008	8
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита	1000	0,018	18

Таблица 2

Расчёт стоимости курса профилактики клещевого энцефалита препаратами Йодантипирин® (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, г. Томск) и Иммуноглобулин против клещевого энцефалита («Микроген», Россия)

Препарат	Количество таблеток (ампул) в упаковке, дозировка	Общая курсовая профилактическая доза	Стоимость упаковки, руб.	Стоимость одного курса профилактики, руб.
Йодантипирин®	50 таблеток по 100 мг	4 500 мг (9 дней, по схеме)	340	306
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита	10 ампул по 1 мл	7 мл	4 942,27	3 459,61

Таблица 3

Расчёт затрат для обеспечения профилактики 1000 моделируемых пациентов с использованием Йодантипирина® и Иммуноглобулина против клещевого энцефалита

Препарат	Стоимость одного курса профилактики, руб.	Затраты на профилактику в моделируемых когортах, руб. (n = 1000)
Йодантипирин®	306	306 000
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита	3 459,61	3 459 610
Разница, руб.		3 153 610

Таблица 4

Затраты на лечение заболевших клещевым энцефалитом в моделируемых когортах

Препарат	Человек в когортах	Количество случаев развившегося клещевого энцефалита, чел.	Затраты на лечение всех заболевших в условиях стационара, руб.
Йодантипирин®	1000	8	550 176
Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита	1000	18	1 237 896
Разница, руб.		10	687 720

Стоимость лечения одного случая вирусного энцефалита в условиях специализированного стационара за 21 койко-день [20], согласно генеральному тарифному соглашению ФОМС Санкт-Петербурга составляет 68 772 рубля [4].

Прямые затраты на лечение заболевших КЭ пациентов показаны в табл. 4.

Из табл. 4 видно, что прямые затраты, связанные с лечением КЭ, оказываются на 687 720 рублей меньше в случае применения для профилактики у 1000 моделируемых пациентов Йодантипирина®.

Анализ «влияния на бюджет». При расчёте показателей клинико-экономической эффективности исследуемых режимов профилактической терапии была использована вероятность развития случаев КЭ в расчёте на 1000 пациентов в моделируемых когортах (табл. 1), стоимость закупки медикаментов для профилактики (табл. 3) и стоимость лечения заболевших пациентов (табл. 4).

Конечные точки, стоимость профилактики и стационарного лечения клещевого энцефалита в двух моделируемых когортах, суммированы в табл. 5.

Расчёты показывают (табл. 5), что при применении с целью профилактики КЭ препарата Йодантипирин® вместо Иммуноглобулина против клещевого энцефалита общие затраты (с учётом закупки препаратов сравнения и прямых медицинских затрат на лечение случаев развившегося КЭ), можно добиться экономии бюджетных средств равной 3 840 720 руб. на 1000 пациентов или 3 840 руб. на одного пациента (табл. 6).

Крайне важно принять во внимание, что экономия бюджетных средств при применении Йодантипирина® сопряжена с улучшением клинических исходов, на фоне его применения возможно предотвратить дополнительно около 10 случаев заболевания КЭ на 1000 получивших профилактику.

Ввиду того, что Йодантипирин® полностью доминирует над Иммуноглобулином против клещевого энцефалита — он оказывается и дешевле (*cost-saving*),

и эффективнее клинически, расчёт показателя дополнительных эффективных затрат (Incremental Cost-Effectiveness Ratio — ICER) в данном случае теряет смысл.

Анализ структуры затрат. Структура затрат на закупку препаратов сравнения и лечение пациентов при применении в качестве профилактики Йодантипирина® и Иммуноглобулина против КЭ показаны на рис. 3 и 4, соответственно.

Анализ затрат показывает, что в случае применения в настоящей модели Йодантипирина® затраты бюджета здравоохранения, связанные с лечением развившегося КЭ в 2,2 раза ниже чем у Иммуноглобулина против клещевого энцефалита (рис. 3-4), а затраты на применение средств экстренной профилактики в 11,3 раз меньше.

Таблица 5

Сравнительная эффективность и затраты на закупку Йодантипирина® и Иммуноглобулина против клещевого энцефалита

Показатели	Йодантипирин (n = 1000)	Иммуноглобулин против КЭ (n = 1000)	Разница
Затраты на закупку препаратов сравнения, руб.	306 000	3 459 000	3 153 000
Число заболевших КЭ, чел.	8	18	10
Прямые затраты на лечение заболевших КЭ, руб.	550 176	1 237 896	687 720
Общие затраты на закупку препаратов сравнения для профилактики и лечение КЭ, руб.	856 176	4 696 896	3 840 720
Общие затраты в расчёте на одного моделируемого пациента, руб.	856	4 696	3 840

Таблица 6

Анализ «влияние на бюджет» здравоохранения препаратов Йодантипирина® и Иммуноглобулина против клещевого энцефалита (в сравниваемых моделируемых когортах, состоящих из 1000 пациентов)

Показатели	Йодантипирин	Иммуноглобулин
Затраты на закупку препарата, руб.	306 000	3 459 400
Количество заболевших КЭ несмотря на профилактику	8	18
Количество предотвращённых случаев КЭ на фоне использования Йодантипирина®, чел.	10	-
Затраты на лечение заболевших КЭ, руб.	550 176	1 237 896
Экономия бюджетных средств без учёта затрат на специализированное лечение, руб.	3 459 094	-
Экономия бюджетных средств с учётом затрат на специализированное лечение, руб.	3 840 720	-
Общая экономия бюджетных средств в расчёте на одного пациента, руб.	3 840	-
	доминирует	

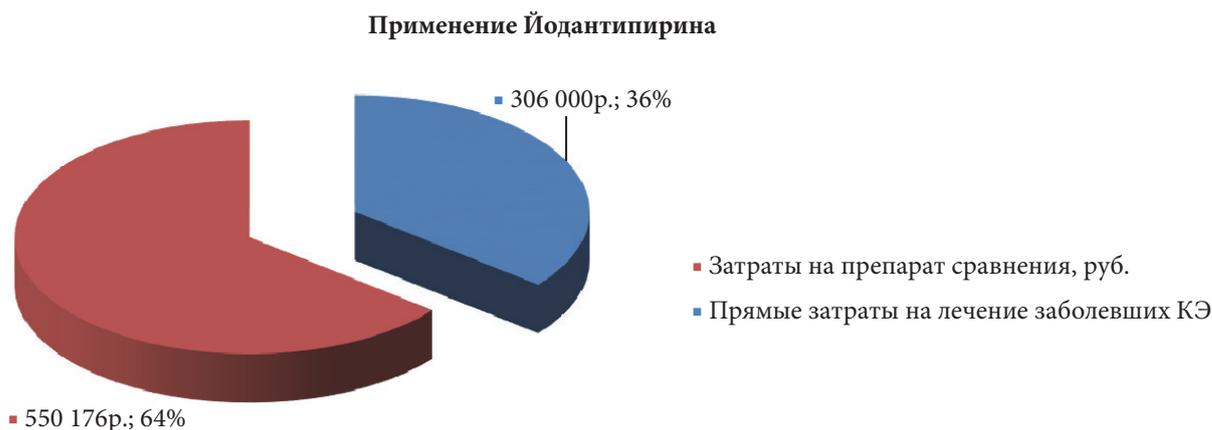


Рис. 3. Профилактика Йодантипирином®: структура затрат на закупку Йодантипирина® и лечение развившихся случаев клещевого энцефалита (КЭ)



Рис. 4. Профилактика Иммуноглобулином против клещевого энцефалита: структура затрат на закупку этого препарата и лечение развившихся случаев клещевого энцефалита (КЭ)

Заключение

Клинико-экономический анализ показал, что при применении с целью экстренной профилактики клещевого энцефалита препарата Йодантипирин® (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, г. Томск), в сравнении с иммуноглобулином человека против клещевого энцефалита («Микроген», Россия), можно добиться как существенной экономии бюджетных средств (3 840 руб. на 1 пациента), так и значительного улучшения клинических исходов (предотвращение развития дополнительно 1 случая КЭ на 100 пациентов, получивших профилактику).

Таким образом, препарат Йодантипирин® служит оптимальной альтернативой Иммуноглобулину

против клещевого энцефалита. Активное внедрение Йодантипирина® в качестве средства профилактики КЭ сможет способствовать как оптимизации расходов бюджета системы здравоохранения на различных уровнях, а также повышению качества медицинской профилактики такой социально-значимой патологии, как клещевой энцефалит.

Конфликт интересов

Данный фармакоэкономический анализ был профинансирован российской фармацевтической компанией ООО «Наука Техника Медицина», однако это не оказало влияние на результаты данного исследования.

Литература

1. <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
2. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 12.03.2015) <http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>
3. Белоусов Д.Ю., Куликов А.Ю., Колбин А.С., Карпов О.И., Быков А.В., Толкушин А.Г. Фармакоэкономика: зачем, где и как проводить фармакоэкономические исследования? // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010 г. Т. 3. № 2, стр. 19-21.
4. Генеральное тарифное соглашение ФОМС Санкт-Петербурга, 2015 год. http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338.
5. Дорогина Ю.В. Эколого-эпидемиологические особенности сочетанного очага клещевого энцефалита и клещевых боррелиозов на территории мегаполиса и совершенствование мероприятий по их эпидемиологическому контролю: Автореф. дис... канд. мед. наук: Нижний Новгород, 2012-20 с.
6. Дорошенко А.С., Поморцева Е.А., Морозова К.В., Фокин В.А. Мета-анализ данных пострегистрационного мониторинга применения йодантипирина для экстренной профилактики клещевого энцефалита на эндемичных территориях России // Эпидемиология и гигиена, 2013, 1, стр. 38-39.
7. Дорошенко А.С., Поморцева Е.А., Морозова К.В., Фокин В.А. Мета-анализ данных пострегистрационного мониторинга применения йодантипирина для экстренной профилактики клещевого энцефалита на эндемичных территориях России // TERRA MEDICA Инфекционные заболевания, 2013, 1, стр. 27-29.
8. Дремова В.П. Городская энтомология. Вредные членистоногие в городской среде. — Екатеринбург: Изд. дом «ИздатНаукаСервис», 2005. — 379 с.
9. Злобин В.И. Эпидемиологическая обстановка и проблемы борьбы с клещевым энцефалитом в Российской Федерации. // Бюл. Сибирской медицины. Приложение 1.—2006.—Т. 5.—С. 16-23.
10. Клинические испытания лекарств, под ред. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Ю.Б. Киев. Морион: 2002 г.
11. Колбин А.С., Зырянов С.К., Белоусов Д.Ю. Основные понятия в оценке медицинских технологий: метод. пособие / под общ. ред. Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. — Москва: Издательство ОКИ, 2013. — 42 с.: ил.
12. Колбин А.С., Павлыш А.В., Курылев А.А., Белоусов Д.Ю. Исследования сравнительной эффективности. // Качественная клиническая практика, 2013 г., №1, стр. 70-77.
13. Колбин А.С., Павлыш А.В., Курылев А.А., Белоусов Д.Ю. Сравнительный анализ оценки медицинских технологий. // Армянский медицинский реферативный журнал, Ереван, №10, 2013 г., стр. 160-166.
14. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю. Типы и методы проведения фармакоэкономических исследований. // Украинский медицинский журнал. 2002. № 5. С. 59.
15. Об эпидемиологической ситуации по КЭ и другим инфекциям, передающимся клещами, в 2014 году на территории Российской Федерации и прогнозе на 2015 год. Приложение к письму Роспотребнадзора от 04.03.2015 г. №01/2170-15-32.
16. Отчёт о клиническом изучении препарата «4-йодантипирин» в качестве средства для лечения клещевого энцефалита (исп. Портнягина Е.В., руководитель Лепехин А.В.), Томск, 1995 г.
17. Отчёт по научно-практической работе «Изучение эффективности препарата Йодантипирин при экстренной профилактике клещевого энцефалита в условиях природного эндемичного очага», Томск, 2009 — 2010.
18. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств, г. Москва, 2000 г. ООО «Издательство ОКИ», под ред. Ю.Б. Белоусова.
19. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 7 марта 2008 г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3.2352-08» «Профилактика клещевого вирусного энцефалита».
20. Стандарт специализированной медицинской помощи при вирусном энцефалите, миелите. Приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 декабря 2012 года №1536 н.
21. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Сертик В.Г. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований. // Фармакоэкономика. 2009; №4: с.10-13.