

Фармакоэкономика хронической болезни почек

Р.И. Ягудина¹, А.Ю. Куликов¹, В.Г. Серпик¹, Г.Т. Абдрашитова², М.В. Проценко¹

¹Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

²Научно-исследовательский институт фармации
Первого Московского государственного медицинского университета
им. И.М. Сеченова, 117418, Москва, Россия

Резюме: Фармакоэкономическое исследование представляет собой комплексную научно-исследовательскую работу, которая, основываясь на общих методологических подходах фармакоэкономики, должна учитывать специфические особенности как изучаемых предметов исследования, так и нозологии. Возрастающее значение результатов, полученных в процессе фармакоэкономического анализа, предполагает повышение требований к качеству проведения фармакоэкономических исследований, которое во многом определяется корректностью используемой методологии. Проведен анализ особенностей, влияющих на проведение фармакоэкономических исследований на примере хронической болезни почек. Описаны особенности выбора критериев эффективности, используемых в фармакоэкономическом анализе – при проведении анализа «затраты–эффективность», при проведении анализа «влияния на бюджет». Показано, что специфика анализируемого заболевания находит свое отражение на всех этапах выполнения фармакоэкономического исследования: формирование дизайна исследования, выбор критериев эффективности, определение профиля включенных в исследования затрат, реализация частных методов фармакоэкономического анализа, интерпретация результатов фармакоэкономической оценки. Установлено, что наибольшей специфичностью характеризуется фармакоэкономический анализ заместительной почечной терапии при хронической болезни почек.

Ключевые слова: фармакоэкономика; хроническая болезнь почек; заместительная почечная терапия; анализ «затраты–эффективность»; анализ «влияния на бюджет»; критерии эффективности; анализ затрат; методология фармакоэкономического анализа.

Библиографическое описание: Ягудина РИ, Куликов АЮ, Серпик ВГ, Абдрашитова ГТ, Проценко МВ. Фармакоэкономика хронической болезни почек. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (1): 59–62.

PHARMACOECONOMICS OF CHRONIC KIDNEY DISEASE

R.I. Yagudina¹, A.Yu. Kulikov¹, V.G. Serpik¹, G.T. Abdrashitova², M.V. Protsenko¹

¹Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

²Scientific and Research Institute of Pharmaceutical Sciences of the
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, 117418, Moscow, Russia

Abstract: A pharmacoeconomic study is a comprehensive scientific and research activity, which should take into account specific characteristics of a research subject as well as nosology based on common methodological approaches of pharmacoeconomics. The growing significance of the results obtained when performing pharmacoeconomic analysis involves higher requirements to the quality of pharmacoeconomic studies, which is largely stipulated by the methodology used. The analysis of the features that have influence when conducting pharmacoeconomic studies has been studied as exemplified by chronic kidney disease. The aspects of the choice of effectiveness criteria for pharmacoeconomic analysis when performing the analysis of «cost-effectiveness», when analyzing «impact on the budget», have been described. It has been shown that the specificity of the analyzed disease is reflected at all stages of pharmacoeconomic studies: elaboration of study design, choice of performance criteria, determination of the research costs profile, implementation of particular methods of pharmacoeconomic analysis, interpretation of the results of pharmacoeconomic evaluation. It was found that pharmacoeconomic analysis of renal replacement therapy in patients with chronic kidney disease is the most specific.

Key words: pharmacoeconomics; chronic kidney disease; renal replacement therapy; «cost-effectiveness» analysis; «impact on the budget» analysis; performance criteria; cost analysis; methodology of pharmacoeconomic analysis.

Bibliographic description: Yagudina RI, Kulikov AYU, Serpik VG, Abdrashitova GT, Protsenko MV. Pharmacoeconomics of chronic kidney disease. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (1): 59–62.

Вступление в силу Постановления Правительства РФ № 871 от 28 августа 2014 года «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» внесло изменения в процедуру включения (исключения) лекарственных средств в государственные перечни лекарственных препаратов. В соответствии с указанным документом введено требование о необходимости представления, наряду с данными о клинической эффективности и безопас-

ности лекарственных препаратов, результатов фармакоэкономической (клинико-экономической) оценки при подаче заявки на включение в ограничительные перечни лекарственных препаратов [1]. Рост значимости результатов, полученных в ходе фармакоэкономического анализа, предполагает повышение требований к качеству проведения фармакоэкономических исследований, которое во многом определяется корректностью используемой методологии. Обращаясь к методологии фармакоэкономических исследований среди различных ее аспектов, отдельного внимания заслуживает отраже-

ние в ней нозологических особенностей анализируемых заболеваний. В настоящей статье авторы предлагают рассмотреть заявленную проблему на примере фармакоэкономического анализа технологий здравоохранения, применяемых в лечении хронической болезни почек (ХБП).

Рассматривая особенности проведения фармакоэкономических исследований в области ХБП, в первую очередь важно учитывать клинические и терапевтические аспекты заболевания, к которым относятся характерная картина развития стадий заболевания, наиболее значимые осложнения и подходы к терапии данной нозологии.

ХБП определяется как повреждение почек либо снижение их функции в течение 3 месяцев и более [2]. В зависимости от выраженности снижения функциональной активности почек, ХБП классифицируется на пять стадий, различающихся тяжестью заболевания [3, 4]. Такое деление с позиции фармакоэкономического анализа позволяет использовать различные сценарные подходы к моделированию (которое в современной практике проведения фармакоэкономических исследований стало обязательным элементом): как по типу «дерева решений», так и по типу модели Маркова [5]. При этом, выбор того или иного метода моделирования определяется планируемым временным горизонтом исследования и числом стадий, включенных в фармакоэкономический анализ. Сценарий модели «дерево решений» может быть использован в случае относительно короткого временного горизонта, при котором пациент не успеет перейти из одной стадии ХБП в другую, или когда фармакоэкономическому анализу подвергается лишь одна определенная стадия ХБП. Марковское моделирование может найти свое применение в фармакоэкономической оценке в области ХБП, когда рассматриваются сразу несколько стадий заболевания, а временной горизонт исследования достаточен для перехода пациентов между стадиями ХБП.

Вследствие особенностей патогенеза, ХБП сопровождается целым рядом осложнений различной степени тяжести, частота которых зависит от стадии заболевания. При проведении фармакоэкономического анализа ХБП, необходимо по возможности учитывать все осложнения, однако наибольшего внимания требуют самые значимые из них, к числу которых следует отнести сердечную недостаточность, ишемию и острый инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца, перикардит, стойкую артериальную гипертензию, анемию, периферическую нейропатию, нарушения костно-минерального обмена, вторичный гиперпаратиреоз и др. [6, 7]. Степень значимости осложнения определяется его частотой развития и стоимостью лечения: чем указанные характеристики выше, тем более выраженное влияние будет оказывать учет осложнения на фармакоэкономическую оценку ХБП.

Помимо различий в стадиях заболевания и связанных с ними частотой развития осложнений, при проведении фармакоэкономического анализа важно принимать во внимание сопутствующие заболевания ХБП, так как они оказывают существенное воздействие на характеристики и прогнозы модели пациентов, для которой проводится анализ. Так, например, к наиболее значимым сопутствующим заболеваниям могут быть отнесены сахарный диабет и коллагенозы [8]. Обобщая выше-

изложенные клинические особенности рассматриваемого заболевания, обуславливающие специфику фармакоэкономических исследований в данной области, можно заключить, что многообразие стадий ХБП, наличие возможных осложнений и сопутствующих заболеваний, с одной стороны требует точного описания анализируемой модели пациентов и их состояния (объекта исследования), а с другой стороны предопределяет выбор подхода к моделированию.

Сложность патогенеза ХБП и вовлеченность в него множества функциональных систем организма приводит к тому, что терапия ХБП носит комплексный характер, что в свою очередь предлагает широкий выбор предметов фармакоэкономической оценки при ХБП – видов терапии. Так, фармакоэкономическому анализу могут быть подвергнуты альтернативные схемы лечения определенных стадий ХБП, включая различные лекарственные средства и их комбинации. Отдельно необходимо отметить терапию терминальной стадии ХБП, которая носит заместительный характер и включает в себя не только фармакотерапию, но высокотехнологичную медицинскую помощь – диализ и трансплантацию почки. В зависимости от выбранного предмета исследования будут различаться и критерии эффективности, используемые в фармакоэкономическом анализе.

ОСОБЕННОСТИ ВЫБОРА КРИТЕРИЕВ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Выбор критериев эффективности при проведении анализа «затраты–эффективность». Анализ «затраты–эффективность» позволяет выявить оптимальные с позиции фармакоэкономики методы лечения, которые характеризуются наименьшей стоимостью единицы эффективности и, следовательно, предоставляют наибольший результат на затраченные ресурсы системы здравоохранения.

Хотя при выполнении фармакоэкономических исследований при наличии такой возможности рекомендуется использовать в качестве критериев эффективности конечные точки (как обладающие наибольшей убедительностью для лиц, принимающих решения), зачастую, если предметом фармакоэкономической оценки является фармакотерапия ХБП, более релевантным может оказаться проведение анализа «затраты–эффективность» на основе суррогатных точек, отражающих влияние фармакотерапии на патогенез заболевания. Указанный подход обуславливается тем, что в связи с многофакторностью патогенеза ХБП может быть достаточно сложно определить вклад конкретных методов лечения в изменение конечных точек у пациента, в то время как в процессе анализа «затраты–эффективность» должна быть установлена стоимость единицы эффективности только рассматриваемого лечения. Если же предметом фармакоэкономического исследования являются различные виды заместительной почечной терапии (ЗПТ), являющиеся жизнеобеспечивающими технологиями, то использование конечных точек в качестве критериев эффективности является приоритетным.

Выбор критериев эффективности при проведении анализа «влияния на бюджет». Анализ «влияния на бюджет» в отличие от анализа «затраты–эффективность» решает задачу не выбора оптимальной технологии здравоохранения с позиции удельного показателя стоимости единицы эффективности, а позволяет определить объем

средств, требуемый на реализацию технологии здравоохранения, и соотносить его с доступным бюджетом системы здравоохранения [9]. В этой связи, в качестве критериев эффективности предпочтительно использовать сразу как суррогатные, так и конечные точки. Суррогатные точки при этом отражают влияние технологии на частоты развития осложнений ХБП (также учитываются частоты осложнений (побочных эффектов) собственно рассматриваемых технологий), тогда как конечные точки позволяют учесть влияние технологии на бюджет с позиции непрямых затрат (потери общества вследствие преждевременной смертности и инвалидизации пациентов). Особую актуальность указанный подход приобретает при фармакоэкономической оценке ЗПТ в связи с ее влиянием на продолжительность жизни пациентов.

ОСОБЕННОСТИ АНАЛИЗА ЗАТРАТ

ЗПТ как предмет фармакоэкономического анализа также накладывает ряд специфических аспектов на методологию проведения анализа затрат. Независимо от вида ЗПТ относится к высокотехнологической помощи и с точки зрения затрат является комплексной медицинской услугой: так, анализ затрат на трансплантацию почки должен включать в себя не только расходы на собственно оперативное вмешательство, но и на последующую иммуносупрессорную фармакотерапию. Анализ затрат диализной помощи — как гемодиализ (ГД), так и перитонеальный диализ (ПД), представляет собой еще более сложную задачу, так как требует учета расходов не только на собственно проведение процедуры диализа, сопутствующую фармакотерапию, коррекцию побочных эффектов (прямые медицинские затраты), но и на логистические процессы, связанные с транспортировкой (прямые немедицинские затраты). При этом отдельно необходимо отметить, что структура стоимости услуги процедуры ГД и ПД существенно отличается: если главной статьей расходов при ПД является стоимость растворов для ПД, то при формировании стоимости услуги ГД значимыми статьями расходов становятся амортизация дорогостоящего оборудования (аппарата «искусственной почки») и оплата труда медицинского персонала. Логистические затраты включают в себя доставку пациентов к диализным центрам и обратно в случае ГД, и доставку растворов для ПД пациентам в случае ПД. Очевидно, что затраты на указанные логистические процессы будут сильно варьировать в зависимости от плотности населения и транспортной доступности конкретной локации. Таким образом, фармакоэкономическая оценка ХБП и, в частности, диализной помощи является одной из немногих областей фармакоэ-

кономического анализа, где географические, логистические факторы имеют выраженное влияние на конечный результат. Комплексность услуги ЗПТ также требует повышенного внимания при выборе позиции исследования, так как различные элементы стоимости ЗПТ — будь то непосредственные затраты на операцию трансплантации или затраты на процедуру диализа, затраты на сопутствующую фармакотерапию, коррекцию осложнений и побочных эффектов ЗПТ, логистические затраты — могут финансироваться из различных бюджетов. В этой связи, проведение фармакоэкономического исследования с позиции системы здравоохранения на федеральном уровне, региональном уровне или уровне ЛПУ будут характеризоваться различным профилем учитываемых затрат при фармакоэкономической оценке ЗПТ. В еще большей степени актуализирует данный аспект методологии фармакоэкономического анализа тот факт, что значительная доля диализных центров организована по типу государственно-частного партнерства (ГЧП).

ОСОБЕННОСТИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

Рассматривая особенности предмета фармакоэкономических исследований ХБП, нельзя не отметить необходимость учета такой специфической характеристики ЗПТ как ее жизнесохраняющий статус. Указанная характеристика ЗПТ наряду с высоким социально-экономическим бременем ХБП накладывает свой отпечаток на интерпретацию результатов фармакоэкономической оценки, когда она выполнена методами анализа «затраты–эффективность» или «затраты–полезность» [10]. Так, следует более гибко соотносить рассчитанные для ЗПТ значения инкрементальных коэффициентов «затраты–эффективность» и «затраты–полезность» с порогом готовности платить, понимая, что доступность данных видов медицинской помощи пациентам является обязательным условием их выживания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполнение фармакоэкономических исследований в области ХБП сопровождается рядом особенностей, обусловленных как спецификой самой нозологии, так и подходов к ее терапии. Рассмотренные в настоящей статье особенности находят свое отражение во всех этапах проведения фармакоэкономической оценки: от выбора дизайна исследования, включая выбор объектов и предметов исследования, до интерпретации полученных результатов фармакоэкономического анализа. Наибольшей специфичностью характеризуется фармакоэкономический анализ ЗПТ при ХБП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ягудина РИ, Куликов АЮ, Серпик ВГ, Проценко МВ, Голоенко НГ. Развитие фармакоэкономического анализа в соответствии с современными требованиями системы здравоохранения Российской Федерации. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2014; (3): 56–61.
2. Шестакова МВ. Современное понятие «хроническая болезнь почек»: методы диагностики, клиническое значение. Сахарный диабет 2008; (2): 4–7.
3. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification. American Journal of Kidney Diseases 2002; (39): 2.
4. Смирнов АВ. Национальные рекомендации. Хроническая болезнь почек: основные принципы скрининга, диагностики, профилактики и подходы к лечению. М.; 2011.
5. Хабриев РУ, Куликов АЮ, Аринина ЕЕ. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: Медицина; 2011.

REFERENCES

1. Yagudina RI, Kulikov AYU, Serpik VG, Protsenko MV, Goloenko NG. Development of pharmacoeconomic analysis according to current requirements of health care system in the Russian Federation. Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya 2014; (3): 56–61 (in Russian).
2. Shestakova MV. The modern concept of «chronic kidney disease»: diagnostic methods, clinical significance. Saharny diabet 2008; (2): 4–7 (in Russian).
3. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification. American Journal of Kidney Diseases 2002; (39): 2.
4. Smirnov AV. National guidelines. Chronic kidney disease: the basic principles of screening, diagnosis, prevention and treatment approaches. Moscow; 2011 (in Russian).
5. Habriev RU, Kulikov AYU, Arinina EE. Methodological basics of pharmacoeconomic analysis. Moscow: Meditsina; 2011 (in Russian).
6. Kuzmin OB. Chronic kidney disease and cardiovascular system. Nefrologiya 2007; 11(1): 28–37 (in Russian).

6. Кузьмин ОБ. Хроническая болезнь почек и состояние сердечно-сосудистой системы. *Нефрология* 2007; 11(1): 28–37.
7. Практические рекомендации KDIGO по диагностике, профилактике и лечению минеральных и костных нарушений при хронической болезни почек (ХБП-МКН). Краткое изложение рекомендаций. *Нефрология* 2011; 15(1): 88–95.
8. Маслова ОВ, Сунцов ЮИ, Шестакова МВ, Казаков ИВ. Распространенность поражения почек при сахарном диабете 1 и 2 типов в Российской Федерации. *Сахарный диабет* 2009; (4): 48–51.
9. Ягудина РИ, Серпик ВГ. О возможностях совмещения анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» – создание «3D» фармакоэкономической модели. *Фармакоэкономика: теория и практика* 2014; 2(3): 4–8.
10. Ягудина РИ, Куликов АЮ, Серпик ВГ, Абдрашитова ГТ. Экономическое бремя хронической болезни почек в Российской Федерации. *Фармакоэкономика: теория и практика* 2014; 2(4): 34–39.
7. Practical recommendations KDIGO on diagnosis, prevention and treatment of mineral and bone disorders in chronic kidney disease. Summary of recommendations. *Nefrologiya* 2011; 15(1): 88–95 (in Russian).
8. Maslova OV, Suntsov Yul, Shestakova MV, Kazakov IV. The prevalence of renal disease in diabetes mellitus type 1 and 2 in the Russian Federation. *Saharny diabet* 2009; (4): 48–51 (in Russian).
9. Yagudina RI, Serpik VG. On the possibility of combining the analysis of the «impact on the budget» and the analysis of «cost-effectiveness» – the creation of «3D» pharmacoeconomic model. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika* 2014; 2(3): 4–8 (in Russian).
10. Yagudina RI, Kulikov AYU, Serpik VG, Abdrashitova GT. The economic burden of chronic kidney disease in the Russian Federation. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika* 2014; 2(4): 34–39 (in Russian).

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

Ягудина Роза Исмаиловна. Директор Центра образовательных программ, д-р фарм. наук.

Куликов Андрей Юрьевич. Старший преподаватель отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ, канд. мед. наук.

Серпик Вячеслав Геннадьевич. Старший преподаватель отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ, канд. фарм. наук.

Проценко Марина Валерьевна. Старший преподаватель отдела дополнительного профессионального образования Центра образовательных программ.

Научно-исследовательский институт фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова. Российская Федерация, 117418, Москва, Нахимовский проспект, 45.

Абдрашитова Гузель Тафкиловна. Аспирант лаборатории фармакоэкономических исследований.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Серпик Вячеслав Геннадьевич; Serpik@exrmed.ru

Статья поступила 21.01.2015 г.

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.

Yagudina RI. Director of the Center for Educational Programs. Doctor of Pharmaceutical Sciences.

Kulikov AU. Senior lecturer of the Center for Educational Programs. Candidate of Medical Sciences.

Serpik VG. Senior lecturer of the Center for Educational Programs. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

Protsenko MV. Senior lecturer of the Center for Educational Programs.

Research Institute of Pharmacy of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, 45, Nahimovsky avenue, Moscow, 119991, Russian Federation.

Abdrashitova GT. Graduate student of Laboratory of pharmacoeconomic studies.

Принята к печати 05.02.015 г.