

## Фармакоэкономика ВИЧ-инфекции

Р.И. Ягудина<sup>1</sup>, А.Ю. Куликов<sup>1</sup>, В.В. Бабий<sup>2</sup>, Е.Е. Аринина<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет  
им. И.М. Сеченова, 117418, Москва, Россия

**Резюме:** С момента регистрации первых случаев инфицирования ВИЧ на территории Российской Федерации была развернута активная работа по организации, а впоследствии и развитию системы мер для борьбы с ВИЧ-инфекцией. Среди наиболее важных элементов сложившейся системы стоит отметить возросшие масштабы скрининга ВИЧ-инфекции, а также существенно возросшее число получателей антиретровирусной терапии (АРТ). Однако, эксперты отмечают продолжающийся рост числа инфицированных и, что важнее, выход эпидемии ВИЧ-инфекции из групп риска в общую популяцию, что говорит о необходимости дополнительного повышения эффективности предпринимаемых мер по противодействию распространению инфекции. В частности, необходимо использовать наиболее рациональные (как с точки зрения эффективности и безопасности, так и с точки зрения затрат) для сложившихся условий технологии здравоохранения. Наиболее подходящим для решения этих задач инструментом является фармакоэкономический анализ. При этом проведение фармакоэкономического анализа в области ВИЧ-инфекции, равно как и в любой другой нозологии, сопряжено с необходимостью учета определенных особенностей на этапах планирования и реализации исследования. Нами были выделены некоторые ключевые особенности методики проведения фармакоэкономического анализа в рамках оценки технологий здравоохранения в области ВИЧ-инфекции: необходимость применения моделирования; использование нескольких критериев эффективности (вирусологические, иммунологические, клинические, эпидемиологические); учет приверженности к анализируемой терапии; учет затрат, обусловленных осложнениями; учет непрямых затрат.

**Ключевые слова:** вирус иммунодефицита человека (ВИЧ); антиретровирусная терапия (АРТ); фармакоэкономический анализ; моделирование; анализ затрат; анализ эффективности; критерии эффективности; анализ «влияния на бюджет»; приверженность; эпидемия; бремя заболевания.

**Библиографическое описание:** Ягудина РИ, Куликов АЮ, Бабий ВВ, Аринина ЕЕ. Фармакоэкономика ВИЧ-инфекции. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (4): 58–63.

### PHARMACOECONOMICS OF HIV-INFECTION

R.I. Yagudina<sup>1</sup>, A.U. Kulikov<sup>1</sup>, V.V. Babiy<sup>2</sup>, E.E. Arinina<sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, 117418, Moscow, Russia

**Abstract:** Ever since the first registrations of HIV-infections at the territory of the Russian Federation there was started a great process on arrangement and, subsequently, development of anti-HIV system. It should be noted, that increase of HIV screening and number of patients on antiretroviral treatment are the most important features of the system. Nevertheless, experts note the continuing growth of the size of infected population and, that is more important, the escape of HIV-epidemics from the groups with risk behaviors to the general population, therefore it is necessary to further increase the effectiveness of activities against HIV-spreading. In particular, it is necessary to use more rational (in the context of both the effectiveness, safety and cost) in present settings medical technologies. Pharmacoeconomic analysis is an appropriate instrument for these challenges. However pharmacoeconomic analysis within HIV-infection, like within all other disease areas, has some planning and conducting specialties. We formulated some key aspects of pharmacoeconomic analysis within HIV-infection: need for modelling; use of several criteria (virological, immunological, clinical and epidemiological); consideration of adherence to the therapy; consideration of complications costs; consideration of indirect costs.

**Key words:** human immunodeficiency virus (HIV); antiretroviral therapy (ART); pharmacoeconomic analysis; modeling; cost analysis; effectiveness analysis; effectiveness criteria; budget impact analysis; adherence; epidemics; burden of the disease.

**For citation:** Yagudina RI, Kulikov AYU, Babiy VV, Arinina EE. Pharmacoeconomics of HIV-infection. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (4): 58–63.

На территории России первый случай инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) был зарегистрирован, в сравнении с другими странами, достаточно поздно — в 1987 г. Однако, по причине различных социальных потрясений, которые происходили с того момента в Российской Федерации (РФ), инфекция распространялась с чрезвычайно высокой интенсивностью. В результате этого к началу 2015 г. (предварительные данные на 1 марта 2015 г.) на территории страны было выявлено 907,6 тыс. больных ВИЧ, что составля-

ет порядка 2–3% от общего числа больных в мире (около 35 миллионов человек) [8].

По данным Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом ежегодно отмечается рост смертности среди данной категории больных, и, что особенно важно, выход эпидемии из групп риска в общую популяцию [8].

Несмотря на принимаемые меры, до сих пор не удается предотвратить случаи инфицирования во время оказания медицинской помощи, а также в процес-

се рождения и грудном вскармливании детей матерями, имеющими ВИЧ [8].

Ведущими способами передачи ВИЧ в РФ по-прежнему остаются: прием инъекционных наркотиков нестерильными инструментами (более половины от числа случаев инфицирования) и половой гетеросексуальный контакт. Доля лиц, зараженных посредством полового контакта между мужчинами, к настоящему моменту существенно снизилась, в сравнении с началом эпидемии, и составляет около 1% от числа новых случаев передачи вируса [8].

Вместе с тем, ежегодно происходит рост скрининга ВИЧ-инфекции, что, вероятно, вносит определенный вклад в увеличение числа регистрируемых случаев инфицирования. За период 2011–2014 гг. число пройденных тестов возросло почти на 3 миллиона, и в 2014 г. лабораториями было проанализировано 27 758 194 образцов крови российских граждан и 1 881 515 образцов крови иностранных граждан [3, 8].

Действующее в Российской Федерации законодательство гарантирует больным ВИЧ-инфекцией защиту прав (в трудовой, образовательной и других сферах жизни), а также бесплатное консультирование, диагностику и лечение ВИЧ-инфекции.

С 1996 г. преимущественным методом лечения данного заболевания считается антиретровирусная терапия (АРТ), которая заключается в назначении пациенту комбинации из нескольких противовирусных лекарственных препаратов (ЛП). Несмотря на то, что полностью излечить заболевание не удастся, данный вид терапии является высокоэффективным и, согласно результатам ряда исследований, позволяет существенно продлить жизнь пациентам.

В РФ за период 2006–2013 гг. число лиц, получающих антиретровирусную терапию, увеличилось с 14 тыс. человек до 156 тыс. человек. Доля беременных женщин, охваченных полным курсом профилактики вертикальной передачи вируса, увеличилась за аналогичный период с 61% до 87%. При этом среди новорожденных 99% имели доступ к АРТ [7].

Несмотря на существенное увеличение числа получателей АРТ, в 2013 г. противовирусными лекарственными препаратами была обеспечена лишь треть от общего числа больных, зарегистрированных в РФ [7]. Недостаточность лекарственного обеспечения отдельных групп больных ВИЧ-инфекцией обусловлена, в первую очередь, существующими финансовыми ограничениями. Внедрение антиретровирусной терапии привело к росту затрат на медицинскую помощь среди больных до стадии СПИД на 56%, а на стадии СПИД – на 23% [2].

В 2014 г. в РФ было разрешено к применению 29 антиретровирусных препаратов (АРП) (в том числе комбинации фиксированных доз), которые представляли шесть фармакологических групп:

- нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ);
- нунуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ);
- ингибиторы протеазы (ИП);
- ингибиторы интегразы (ИИ);
- ингибиторы слияния (фузии) (ИС);
- антагонисты рецепторов (АР).

В рамках АРТ пациенту назначают определенную схему лечения, которая содержит несколько (не менее

трех) противовирусных ЛП. Важно отметить, что лечение ВИЧ-инфекции проводится пожизненно, при этом может происходить смена принимаемых АРП.

В связи с ограничениями бюджета, достаточно широким ассортиментом АРП, различиями в эффективности и безопасности, а также рядом других факторов, перед организаторами здравоохранения возникает проблема рационального выбора лекарственных средств в лечении ВИЧ-инфекции. В соответствии с вступившим в силу Постановлением 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» фармакоэкономический анализ является неотъемлемой частью предложения по включению лекарственного препарата в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, и перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, что обуславливает определенные требования к процессу его проведения.

В целом, процесс фармакоэкономического анализа состоит из ряда этапов:

- поиск и выделение исследуемой проблемы, формулировка гипотезы исследования;
- определение альтернатив для сравнения;
- выбор конкретных методик фармакоэкономического анализа: анализ «стоимости болезни», анализ «минимизации затрат», анализ «затраты–эффективность», анализ «затраты–полезность», анализ «влияния на бюджет»;
- анализ эффективности: выбор критерия эффективности, проведение необходимых расчетов;
- анализ затрат: выделение учитываемых разделов затрат, проведение необходимых расчетов;
- реализация выбранного ранее метода фармакоэкономического анализа;
- анализ чувствительности;
- интерпретация результатов и формулировка выводов.

Вместе с тем, при планировании и реализации вышеперечисленных этапов в рамках различных нозологий возникают отличия, которые должны быть учтены, так как от них могут в значительной степени зависеть получаемые результаты и сформулированные на их основании заключения.

Настоящая статья посвящена рассмотрению ряда наиболее важных особенностей, которые следует учитывать при проведении фармакоэкономического анализа лекарственных средств (технологий здравоохранения), используемых в лечении ВИЧ-инфекции.

### ОСОБЕННОСТИ АНАЛИЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛП, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Согласно «Клиническим рекомендациям по диагностике, лечению и профилактике ВИЧ-инфекции у взрослых» цель современной АРТ состоит в увеличении продолжительности и улучшении качества жизни больных ВИЧ-инфекцией, предотвращении развития СПИДа. В рамках указанной цели выдвинут ряд задач, исхо-

для из которых возможно выделить несколько видов критериев для оценки эффективности АРТ:

- вирусологические;
- иммунологические;
- клинические;
- эпидемиологические.

Однако, оценку эффективности терапии в условиях реальной клинической практики рекомендовано проводить по вирусологическим (вирусная нагрузка), иммунологическим (уровень CD4+ лимфоцитов) и клиническим критериям. При этом клиническая картина считается наименее достоверным показателем эффективности АРТ.

Вместе с тем, в клинических исследованиях АРП выбор критериев эффективности предопределен во многом системой оценки эффективности терапии, действующей в рутинной клинической практике, а также влиянием ряда других факторов (например, ограниченность во времени, ресурсах и др.), поэтому для оценки эффективности используются, преимущественно, вирусологические и иммунологические показатели.

Принимая во внимание все вышесказанное и тот факт, что при организации лекарственного обеспечения требуется как можно более широкая оценка последствий применения технологии здравоохранения, то на этапе анализа эффективности возникает дефицит данных, к примеру, о клинических и эпидемиологических эффектах технологии. Один из наиболее удобных и рациональных способов решения затронутой проблемы заключается в применении моделирования. Кроме того, согласно современной методологии фармакоэкономического анализа, наиболее оптимальными критериями оценки эффективности являются так называемые «конечные точки», а именно LYG (Life Years Gained — годы продленной жизни) и QALY (Quality Adjusted Life Years — годы продленной жизни с учетом ее качества), для получения которых, обычно, также прибегают к моделированию.

В процессе разработки фармакоэкономической модели исследователю с целью описания основных свойств и закономерностей, присущих изучаемому объекту, часто требуется выделить суррогатные точки. Ввиду того, что в рамках обсуждаемой нозологии данные об эффективности, преимущественно, представляются в форме воздействия анализируемых технологий на уровень РНК-ВИЧ и уровень CD4+ лимфоцитов, которые являются критериями контроля эффективности лечения, и как следствие критериями контроля за прогрессированием заболевания, то использование именно этих точек в качестве суррогатных точек представляется наиболее обоснованным.

Возможность использования эпидемиологических критериев при анализе эффективности обусловлена тем, что в рамках ряда исследований были накоплены данные о снижении вероятности передачи вируса (как при половом контакте, так и при использовании нестерильных инструментов) в случае применения эффективной схемы лечения у зараженных вирусом [17]. Учитывая, что вирус может передаваться на любой из стадий заболевания и что после заражения бессимптомный период может длиться несколько лет, то каждая новая передача вируса может стать причиной целого ряда последующих. В связи с этим, количество предотвращенных новых случаев инфицирования может послужить одним из критериев оценки эффективности при лечении ВИЧ-инфекции.

Другая важная особенность анализа эффективности состоит в зависимости результатов лечения от приверженности к терапии. При лечении ВИЧ-инфекции необходимо соблюдение более 95% предписаний врача. По причине того, что в РФ наблюдается распространение ВИЧ-инфекции за пределы групп риска, то появляются существенные различия в приверженности к терапии среди инфицированных, получающих лечение. Поэтому при построении фармакоэкономических моделей целесообразно анализировать влияние степени соблюдения режима АРТ на эффективность лечения.

Исходя из того, что ВИЧ-инфекция является неизлечимым заболеванием, социально-экономическое бремя которого формируется с момента инфицирования больного и до момента смерти больного, то в разрабатываемых фармакоэкономических моделях рекомендуется использовать как можно более длительный горизонт исследования, а именно проводить анализ последствий применения технологии в течение ожидаемой продолжительности жизни. Однако, следует помнить о развитии резистентности ВИЧ к применяемой у больного схеме АРТ, вследствие чего спустя некоторое время после начала лечения возникает необходимость смены схемы терапии.

### ОСОБЕННОСТИ АНАЛИЗА ЗАТРАТ ЛП, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Согласно классической методологии фармакоэкономического анализа в процессе исследования могут учитываться медицинские и немедицинские затраты, в рамках последних, в свою очередь, могут учитываться прямые и непрямые затраты.

Под медицинскими затратами объединяются затраты на обследование, лабораторную диагностику, медицинские процедуры, хирургические операции, пребывание в стационаре, а также на лекарственные препараты.

Как уже отмечалось выше, внедрение АРТ привело к существенному увеличению медицинских затрат, связанных с ВИЧ-инфекцией. В структуре затрат первой линии терапии доля лекарственных препаратов превышает 50%. При этом в случае неэффективности первой линии больному назначается вторая линия, стоимость которой может быть выше в несколько раз. Например, стоимость годового курса первой линии (комбивир 300/600 мг и эфавиренз 600 мг в сутки) около 55 тыс. руб., в то время как стоимость второй линии (зиаген 600 мг + ламивудин 300 мг + эфавиренз 600 мг в сутки) составляет 92 тыс. руб., а если эфавиренз заменяется на калетру, то годовая стоимость АРТ уже равна 177 тыс. руб. [1]. Переход же на схемы резерва приводит к росту затрат на АРТ уже в десятки раз по сравнению с первой линией (если на первой линии затраты на годовой курс могут равняться сотне тысяч рублей, то на второй линии это несколько сотен тысяч рублей, а на третьей линии затраты могут превышать миллион рублей). Например, применение схемы АРТ (ралтегравир 800 мг + этравирин 400 мг + фузеон 180 мг в сутки) сопряжено с затратами на АРП в размере 1508 тыс. руб. в год [1]. Поэтому при фармакоэкономическом анализе лечения ВИЧ-инфекции необходимо принимать во внимание возможные дальнейшие затраты в случае развития резистентности у больных. В частности, следует отметить немаловажность учета затрат на тестирование устойчивости вируса к назначаемой схеме терапии.

Со временем ВИЧ приводит к снижению защитных иммунных свойств организма больного, вследствие чего происходит развитие оппортунистических инфекций, сопряженных онкологических (саркома Капоши и др.) и аутоиммунных заболеваний. В этой связи необходимо также анализировать затраты на коррекцию и лечение возникающих осложнений.

Несмотря на значительность суммарных медицинских затрат, по оценкам экспертов, ведущая роль в формировании социально-экономического бремени ВИЧ-инфекции тем не менее приходится на немедицинские затраты. Согласно результатам исследований, проведенных Институтом экономики здравоохранения НИИ ВШЭ, только в 2011 г. ВИЧ-инфекция явилась причиной потери 92,3 млрд. руб. При этом более 75% затрат составили потери трудовых ресурсов в связи с преждевременной смертностью и повышенной заболеваемостью среди ВИЧ-инфицированных [9]. Из этого следует, что в рамках фармакоэкономической оценки медицинских технологий при ВИЧ-инфекции чрезвычайно важно оценивать не прямые затраты. Ведь даже в случае сопоставимой клинической эффективности у анализируемых технологий, они могут менять структуру и итоговую сумму затрат.

В связи с тем, что эффективность лечения влияет на вероятность передачи вируса, а также тем, что ВИЧ-инфекция поражает наиболее работоспособное население, на которое государство к моменту их заражения уже затратило существенные ресурсы (в первую очередь, на обучение), то при проведении фармакоэкономического анализа важно учитывать затраты, которые будут связаны с инфицированными, которые заразились от представителей анализируемой группы по причине недостаточной эффективности применяемой схемы лечения.

#### **ПРИМЕР: ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО АРП ПРИ ЛЕЧЕНИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

В соответствии с клиническими рекомендациями в рамках АРТ пациент вынужден принимать несколько АРП, что в процессе длительного регулярного приема может привести к возникновению затруднений у пациентов и, как следствие, к нарушению приверженности к терапии, увеличению риска вирусологической неудачи и увеличению вероятности развития осложнений. С целью нивелирования возможных отклонений в соблюдении предписаний врача и следующих за этим негативных последствий рекомендуется назначение режимов в виде комбинированных АРП [6]. Однако, стоимость схемы АРТ в виде комбинированного ЛП выше по сравнению с альтернативами. В связи с этим становится актуальным проведение соответствующего фармакоэкономического анализа, определяющего целесообразность применения комбинированного АРП в условиях системы здравоохранения РФ.

Для иллюстрации методического подхода к решению поставленной выше проблемы далее в работе будут рассмотрены результаты фармакоэкономической оценки схем первой линии АРТ в виде комбинации нескольких АРП и в виде одного комбинированного АРП [5]. В качестве объектов анализа выступили следующие схемы терапии:

- рилпавирин/ тенофовир/ эмтрицитабин (1 таблетка);

- эфавиренз + тенофовир/ эмтрицитабин (2 таблетки);
- лопинавир + тенофовир/ эмтрицитабин (2 таблетки).

В основу анализа легла фармакоэкономическая модель, в которой показатель уровня копий РНК-ВИЧ использовался как суррогатная точка эффективности. Было условлено, что представленные схемы терапии получают пациенты с уровнем РНК-ВИЧ < 100 000 копий/мл. Разработанная модель учитывает данные о численности пациентов, половозрастном составе, доле представителей маргинализированных групп, доле лиц, принимающих инъекционные наркотики, особенностях сексуальных контактов среди ВИЧ-инфицированных.

Анализ эффективности осуществлялся исходя из результатов клинических исследований, а также отмеченных в ряде источников данных о существенно более низких показателях приверженности к терапии в группе бездомных/маргинальных больных по сравнению с общей группой больных [13, 14]. При этом оценка эффективности производилась по показателям прогнозируемого числа новых случаев ВИЧ-инфекции, числа потерянных лет ожидаемой жизни и количества госпитализаций.

При анализе затрат учитывались медицинские и немедицинские затраты. В первоначальной группе больных ВИЧ-инфекцией (группа 1) рассматривались затраты на амбулаторную помощь и на госпитализацию в течение 5 лет, а также затраты в виде потери ВВП по причине преждевременной смерти гражданина. В группе новых больных, заразившихся ВИЧ от представителей первоначальной группы (группа 2), анализировались затраты на амбулаторную помощь в течение ожидаемой продолжительности жизни (в качестве АРТ рассматривалась усредненная терапия, представленная в Стандарте первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной ВИЧ-инфекцией, от 24.12.2012), а также затраты в виде потери ВВП по причине преждевременной смерти гражданина. Важно отметить, что в двух группах не прямые затраты (потери ВВП) учитывались на период ожидаемой продолжительности жизни.

Согласно полученным результатам, применение схемы терапии в форме одной таблетки у анализируемой группы (группа 1) может позволить снизить число новых случаев инфицирования (табл. 1). При этом потребуются дополнительные затраты на амбулаторную помощь ВИЧ-инфицированным из группы 1 (по причине того, что указанная схема лечения обладает более высокой стоимостью в сравнении с альтернативами). Однако, данная схема может позволить снизить затраты на госпитализацию больных в группе 1 (табл. 2).

В целом, моделирование применения схемы рилпавирин/тенофовир/эмтрицитабин в течение пяти лет в анализируемой популяции за счет лучшего контроля над заболеванием и, как следствие, за счет меньшего числа госпитализаций и меньшего числа новых случаев инфицирования привело в долгосрочной перспективе (ожидаемая продолжительность жизни) к снижению социально-экономического бремени, связанного с ВИЧ-инфекцией, на 46 млрд. руб. и 61 млрд. руб., в сравнении со схемами лопинавир + тенофовир/эмтрицитабин и эфавиренз + тенофовир/эмтрицитабин, соответственно [5].

Таблица 1

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АНАЛИЗИРУЕМЫХ СХЕМ ТЕРАПИИ

| Анализируемые схемы лечения                |                                            | Показатели эффективности                     |                                                                                                    |                                                              |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                            | МНН                                        | Количество новых больных ВИЧ-инфекцией, чел. | Количество потерянных лет ожидаемой жизни (в среднем на 1 больного из первоначальной группы), года | Количество госпитализаций (в среднем на 1 пациента за 5 лет) |
| Комбинированный антиретровирусный препарат | <i>Рилпивирин/ Тенофовир/ Эмтрицитабин</i> | 49 933                                       | 0,51                                                                                               | 1,95                                                         |
| Комбинация антиретровирусных препаратов    | <i>Лопинавир + Тенофовир/ Эмтрицитабин</i> | 57 196                                       | 0,56                                                                                               | 2,44                                                         |
|                                            | <i>Эфавиренз + Тенофовир/ Эмтрицитабин</i> | 59 504                                       | 0,58                                                                                               | 2,44                                                         |

Таблица 2

## РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ЗАТРАТ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ АНАЛИЗИРУЕМЫХ СХЕМ ТЕРАПИИ

| Анализируемые схемы терапии |                                            | Затраты, руб.                              |                                   |                                                                  |                                            |                                   |                   |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|
|                             | МНН                                        | Амбулаторная помощь                        |                                   | Стационарная помощь (первоначальная группа больных) <sup>3</sup> | Потери ВВП                                 |                                   | Суммарные затраты |
|                             |                                            | Первоначальная группа больных <sup>1</sup> | Группа новых больных <sup>2</sup> |                                                                  | Первоначальная группа больных <sup>4</sup> | Группа новых больных <sup>5</sup> |                   |
| Комбинированный АРП         | <i>Рилпивирин/ Тенофовир/ Эмтрицитабин</i> | 109037685648                               | 13849330098                       | 16757730655                                                      | 240593499636                               | 302394491680                      | 682632737717      |
| Комбинация АРП              | <i>Лопинавир + Тенофовир/ Эмтрицитабин</i> | 71256873469                                | 17292349228                       | 18461655451                                                      | 275585976345                               | 346375448036                      | 728972302529      |
|                             | <i>Эфавиренз + Тенофовир/ Эмтрицитабин</i> | 60332025488                                | 17286017847                       | 19050447819                                                      | 286705340638                               | 360351031408                      | 743724863199      |

<sup>1</sup> Амбулаторная помощь представителям первоначальной группы ВИЧ-инфицированных (70 453 чел.) в течение 5 лет.

<sup>2</sup> Амбулаторная помощь новым ВИЧ-инфицированным, заразившимся в течение 5 лет от представителей первоначальной группы, на протяжении ожидаемой продолжительности жизни.

<sup>3</sup> Госпитализация представителей первоначальной группы ВИЧ-инфицированных (70 453 чел.) в течение 5 лет.

<sup>4</sup> Потери ВВП по причине преждевременной смерти в течение 5 лет представителей первоначальной группы ВИЧ-инфицированных.

<sup>5</sup> Потери ВВП по причине преждевременной смерти новых ВИЧ-инфицированных, заразившихся в течение 5 лет от представителей первоначальной группы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведение фармакоэкономического анализа ЛП для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией является действенным инструментом обоснования решений по выбору приоритетных направлений финансирования. При этом существуют определенные особенности в процессе планирования и проведения фармакоэкономического анализа:

- исследование, как правило, требует проведения фармакоэкономического моделирования на длительный временной горизонт; оценку эффективности следует проводить на основании комплекса критериев:
  - вирусологических (уровень РНК-ВИЧ);
  - иммунологических (уровень CD4+ лимфоцитов);

- клинических (клиническая динамика прогрессирования заболевания);
  - эпидемиологических (число новых случаев заражения от представителей анализируемой группы);
  - приверженность к анализируемым видам терапии оказывает существенное влияние на эффективность лечения;
  - ведущая роль в структуре медицинских затрат принадлежит затратам на АРТ;
  - затраты на терапию осложнений увеличиваются по мере развития заболевания;
- основное финансовое бремя ВИЧ-инфекции обусловлено прямыми затратами (потери ВВП вследствие преждевременной смерти и потери трудоспособности, выплаты по листкам нетрудоспособности и пр.).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Беляков НА, Сизова НВ, Торопов СЭ, Захарова НГ, Рассохин ВВ, Степанова ЕВ. Фармакоэкономический анализ высокоактивной антиретровирусной терапии ВИЧ-инфекции. Цена фармакорезистентности. ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии 2010; 2(4): 7–17.
2. Белякова НА, Захарова НГ, Сизова НВ. Экономические и клинические вопросы ВИЧ-инфекции. СПб: Балтийский медицинский образовательный центр; 2014.
3. ВИЧ-инфекция. Информационный бюллетень № 38. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН ЦНИИЭ; 2013. Available from: <http://hivrusia.ru/stat/bulletin.shtml#38>.
4. Куликов АЮ, Литвиненко ММ. Методологические основы моделирования при проведении фармакоэкономических исследований: разные уровни сложности и разная ценность полученных результатов. Фармакоэкономика: теория и практика 2014; 2(2): 9–22.
5. Куликов АЮ, Бабий ВВ. Фармакоэкономический анализ применения лекарственного средства Эвиплера (Рилпивирин/Тенофовир/Эмтрицитабин) для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов на территории Российской Федерации. Фармакоэкономика: теория и практика 2015; 3(1): 35–51.
6. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых. Московский городской центр профилактики и борьбы со СПИДом Департамента здравоохранения города Москвы, ГКУЗ Московской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями»; 2014. Available from: <http://www.nvassociation.ru/s/22092014.pdf>.
7. Министр Вероника Скворцова приняла участие в Четвертой конференции по вопросам ВИЧ/СПИДа в Восточной Европе и Центральной Азии. Available from: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/05/12/1828-ministr-veronika-skvortsova-prinyala-uchastie-v-chetvertoy-konferentsii-po-voprosam-vich-spida-v-vostochnoy-evrope-i-tsentralnoy-azii>.
8. Справка ВИЧ-инфекция в Российской Федерации. Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН ЦНИИЭ; 2014. Available from: <http://hivrusia.ru/files/spravkaHIV2014.pdf>.
9. Стратегия противодействия распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) в Российской Федерации на 2014–2020 годы. Обзор ситуации по ВИЧ-инфекции в РФ. Available from: <http://www.hiv-2020.ru/review.html>.
10. Хабриев РУ, Куликов АЮ, Аринина ЕЕ. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: Медицина; 2011.
11. Ягудина РИ, Бабий ВВ. Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований. Фармакоэкономика: теория и практика 2015; 3(1): 7–16.
12. Ягудина РИ, Хабриев РУ, Правдюк НГ. Оценка технологий здравоохранения. М.: Медицинское информационное агентство; 2013.
13. Antinori A, et al. Adherence in HIV-positive patients treated with single-tablet regimens and multi-pill regimens: findings from the COMPACT study. Journal of International AIDS Society 2012; 15(Suppl. 4): 18098.
14. Bangsberg D, et al. REACH cohort adherence study. Adherence and efficacy results. 17th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2010. Available from: <http://www.hivnat.org/symposium/16th/download/D3P2.pdf>.
15. Easterbrook PJ, et al. The role of mathematical modeling in the development of recommendations in the 2013 WHO consolidated antiretroviral therapy guidelines. AIDS 2014; 28(1): 85–92.
16. Nakagawa F, May M, Philips A. Life expectancy living with HIV: recent estimates and future implications. Current Opinion in Infectious Diseases 2013; 26(1): 17–25.
17. Patel P, Borkowf CB, Brooks JT, et al. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. AIDS 2014; 28(10): 1509–19.

## 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, профессор.

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

Аринина Евгения Евгеньевна. Преподаватель Центра образовательных программ, канд. мед. наук.

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова. Кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики. Российская Федерация, 117418, Москва, Нахимовский проспект, 45.

Бабий Владимир Вячеславович. Аспирант.

## АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Куликов Андрей Юрьевич; Kulikov@expmcd.ru

Статья поступила 29.09.2015 г.

## REFERENCES

1. Belyakova NA, Sizova NV, Toropov CE. Pharmacoeconomic analysis of highly active antiretroviral therapy of HIV-infection. The price of pharmacoresistance. VICH-infektsia i immunosupressii 2010; 2(4): 7–17 (in Russian).
2. Belyakova NA, Zaharova NG, Sizova NV. Economical and clinical aspects of HIV infection. St. Petersburg: Baltiyskiy meditsinskiy obrazovatelnyy tsentr; 2014 (in Russian).
3. HIV-infection Information bulletin № 38. Federalniy nauchno-metodicheskiy tsentr po profilaktike i borbe so SPIDom FBUN CNIE; 2013. Available from: <http://hivrusia.ru/stat/bulletin.shtml#38> (in Russian).
4. Kulikov AYU., Litvinenko MM. Methodological basics of modeling in the pharmacoeconomic studies: different levels of complexity and different value of the results obtained. Farmakoeconomika: teoriya i praktika 2014; 2(2): 9–22 (in Russian).
5. Kulikov AYU, Babiy VV. Pharmacoeconomic analysis of Eviplera (Rilpivirine/Tenofovir/Emtricitabine) in the treatment of HIV/AIDS in the Russian Federation. Farmakoeconomika: teoriya i praktika 2015; 3(1): 35–51 (in Russian).
6. National clinical recommendations on treatment and diagnostics HIV in adults. Moskovskiy gorodskoy tsentr po profilaktike i borbe so SPIDom Departamenta zdoravoochraneniya goroda Moskvi, GKUZ Moskovskoy oblasti «Tsentr po profilaktike i borbe so SPIDom i infektsionnymi zabolevaniyami»; 2014. Available from: <http://www.nvassociation.ru/s/22092014.pdf> (in Russian).
7. The minister Veronika Skvortsova took part in the Fourth Conference on HIV/AIDS in East Europe and Central Asia. Available from: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/05/12/1828-ministr-veronika-skvortsova-prinyala-uchastie-v-chetvertoy-konferentsii-po-voprosam-vich-spida-v-vostochnoy-evrope-i-tsentralnoy-azii> (in Russian).
8. Information on HIV/AIDS in the Russian Federation. Federalny nauchno-metodicheskiy tsentr po profilaktike i borbe so SPIDom FBUN CNIE; 2014. Available from: <http://hivrusia.ru/files/spravkaHIV2014.pdf> (in Russian).
9. The strategy on counteraction of HIV-disease spreading in the Russian Federation 2014–2020. The overview of situation in the Russian Federation. Available from: <http://www.hiv-2020.ru/review.html> (in Russian).
10. Habriev RU, Kulikov AYU, Arinina EE. Methodological basics of pharmacoeconomic analysis. M.: Meditsina; 2011 (in Russian).
11. Yagudina RI, Babiy VV. Methodological basics of effectiveness analysis of health technologies in pharmacoeconomic studies. Farmakoeconomika: teoriya i praktika 2015; 3(1): 7–16 (in Russian).
12. Yagudina RI, Habriev RU, Pravdyuk NG. Health technologies assessment. M.: Meditsinskoe informatsionnoe agentstvo; 2013 (in Russian).
13. Antinori A, et al. Adherence in HIV-positive patients treated with single-tablet regimens and multi-pill regimens: findings from the COMPACT study. Journal of International AIDS Society 2012; 15(Suppl. 4): 18098.
14. Bangsberg D, et al. REACH cohort adherence study. Adherence and efficacy results. 17th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; 2010. Available from: <http://www.hivnat.org/symposium/16th/download/D3P2.pdf>.
15. Easterbrook PJ, et al. The role of mathematical modeling in the development of recommendations in the 2013 WHO consolidated antiretroviral therapy guidelines. AIDS 2014; 28(1): 85–92.
16. Nakagawa F, May M, Philips A. Life expectancy living with HIV: recent estimates and future implications. Current Opinion in Infectious Diseases 2013; 26(1): 17–25.
17. Patel P, Borkowf CB, Brooks JT, et al. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. AIDS 2014; 28(10): 1509–19.

## 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, professor.

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

Arinina EE. Lecturer of the Center for Educational Programs. Candidate of Medical Sciences.

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University. Department of organization of medicine provision and pharmacoeconomics, 45 Nahimovsky avenue, Moscow, 117418, Russian Federation.

Babiy VV. Graduate student.

Принята к печати 07.10.2015 г.