КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ АПИКСАБАНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ

О.В. Шаталова*

Волгоградский государственный медицинский университет
400131, Волгоград, площадь Павших борцов, 1

Цель. Провести клинико-экономическую оценку применения апиксабана по сравнению с традиционной терапией у больных с венозными тромбоэмболическими осложнениями (ВТЭО).
Материал и методы. Экономическая оценка проведена с позиции системы здравоохранения. Выполнен анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ влияния на бюджет и анализ чувствительности.
Результаты. В условиях реальной клинической практики прямые медицинские затраты при назначении апиксабана в условиях стационара для лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии составляют 2331,67 и 3142,98 руб, соответственно, в то время как затраты при назначении стандартной терапии – 6192,15 и 6225,75 руб. Возможная экономия ресурсов позволит в 2,65 раза уменьшить расходы системы здравоохранения. Доля расходов на лечение неблагоприятных побочных эффектов (кровотечения) в группе традиционной терапии в 4,8 раза превышает расходы в группе апиксабана. Результаты анализа влияния на бюджет демонстрируют снижение нагрузки на бюджет при включении апиксабана в схемы лечения ВТЭО. Так, возможная экономия ресурсов системы здравоохранения при лечении 1000 пациентов апиксабаном составит 3911860 руб по сравнению с традиционной терапией.
Заключение. Применение апиксабана при ВТЭО позволит существенно снизить нагрузку на бюджет системы здравоохранения.
Ключевые слова: фармакоэкономическое исследование, антикоагулянты, апиксабан, венозные тромбоэмболические осложнения.
Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2015;11(6):601–606

Clinical and economic analysis of the use of apixaban for the treatment of venous thromboembolic events

O.V. Shatalova*
Volgograd State Medical University. Pavshikh Bortsov pl., 1, Volgograd, 400131 Russia

Aim. Pharmacoeconomic analysis of apixaban use compared to conventional therapy in patients with venous thromboembolism (VTE).
Material and methods. Economic evaluation was performed from a position of the health care system. The cost analysis, "cost-effectiveness" analysis, "impact on the budget" analysis, and sensitivity analysis were fulfilled.
Results. In real clinical practice in hospitals direct medical costs of apixaban treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism make up 2331.67 and 3142.98 rubles, respectively, while the costs of the standard therapy - 6192.15 and 6225.75 rubles. Potential resource savings will reduce 2.65 times the cost of the health system. The share of the costs of treatment of adverse effects (bleeding) in the conventional therapy group was 4.8 times higher than the costs in apixaban group. The results of analysis of the effect on the budget show a decrease in the load on the budget when apixaban was included in the treatment regimen of VTE. Potential resource savings of the health system in the treatment of 1,000 patients with apixaban will account 3,911,860 rubles in comparison with conventional therapy.
Conclusion. The inclusion of apixaban in the therapy of VTE can significantly reduce the burden on the budget of the health care system.
Keywords: pharmacoeconomics, new oral anticoagulants, apixaban, venous thromboembolism.
Ration Pharmacother Cardiol 2015;11(6):601–606

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): shov_med@mail.ru

Венозные тромбоэмболические осложнения (ВТЭО), объединяющие понятия тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочных артерий (ТЭЛА), на протяжении многих десятилетий остаются одними из актуальных клинических проблем, затрагивающих профессиональную сферу врачей всех без исключения специальностей [1]. Ежегодно ВТЭО регистрируются с частотой от 105 до 143 случаев на 100000 населения [2,3], и являются третьей причиной смерти после инфаркта миокарда и инсульта [4].

Согласно эпидемиологическим данным [1] для ВТЭО характерна высокая частота рецидивов: от 7% через 6 мес до 25% в течение 5 лет. Увеличение риска рецидива ВТЭО в большинстве случаев обусловлено неэффективной антикоагулянтной терапией на начальном этапе, а также неадекватной степенью антикоагуляции и длительностью приема антикоагулянтов на амбулаторном этапе лечения.

Экономические потери, связанные с госпитализацией пациентов ВТЭО, в США достигают 10 млрд долларов в год [5].

Несмотря на то, что антикоагулянтная терапия является основой лечения больных ТГВ, цель которой – предотвращение повторных тромбозов, тромбоэмболий, смертельных исходов, а также осложнений – посттромботического синдрома (ПТФС) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (ХТЭЛГ), частота применения оптимальных режимов антикоагулянтной терапии в реальной клинической практике по-прежнему остается низкой [6,7].

В соответствии с современными рекомендациями по лечению ВТЭО [8-10] антикоагулянтная терапия должна быть начата до верификации диагноза при подозрении на него. Фармакотерапия осуществляется в несколько этапов: назначение инъекционных форм

Сведения об авторе:
Шаталова Ольга Викторовна *– к.м.н., ассистент кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ ВолгГМУ*

нефракционированного или низкомолекулярного гепарина на протяжении 8-10 дней. Одновременно назначаются антагонисты витамина К (АВК) в дозе, необходимой для поддержания МНО в терапевтическом диапазоне 2,0-3,0. Продолжается лечение до 3-6 мес (в зависимости от клинической ситуации) только пероральными антикоагулянтами.

До недавнего времени основным пероральным антикоагулянтом был варфарин. Однако его применение было сопряжено со значительными практическими сложностями, связанными с необходимостью лабораторного мониторинга, подбором дозы, вариабельностью ответа и фармакокинетическими особенностями.

На сегодняшний день получил одобрение МЗ РФ и разрешен к применению на территории РФ новый пероральный ингибитор Ха фактора: апиксабан (Эликвис) [11]. Апиксабан характеризуется быстрым началом действия, предсказуемой фармакокинетикой, что позволяет назначать фиксированную дозу препарата по схеме, и отсутствием необходимости лабораторного мониторинга. Это, в свою очередь, позволит расширить и упростить возможности фармакотерапии ВТЭО.

В настоящее время система здравоохранения Российской Федерации проходит этап системных изменений с целью соответствия современным требованиям и выполнения поставленных перед нею задач. При этом указанные изменения не ограничиваются внедрением инновационных профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных технологий, но, главным образом, затрагивают область управления и принятия решений в системе здравоохранения. Одним из важнейших направлений в управлении системой здравоохранения является разработка правил/алгоритмов включения медицинских технологий в государственные программы здравоохранения.

Очевидно, что выбор метода лечения в реальной клинической практике производится с учетом не только клинических, но и экономических факторов. Это обусловлено созданием новых лекарственных средств и появлением все более дорогостоящих новых медицинских технологий с одной стороны, а с другой – нерациональным расходом ограниченных финансовых ресурсов при применении малоэффективных технологий.

Поиск эффективных механизмов управления в деятельности отечественного здравоохранения выявил целесообразность использования экономических методов управления. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 №871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» регламентирует правила формирования перечня, в котором содержатся положения о необходимости предоставления данных о фармакоэкономической характеристике препарата.

Поэтому выбор медицинских технологий для лечения ВТЭО в современном здравоохранении необходимо рассматривать по результатам оценки клинической и экономической эффективности. Проведение клинико-экономического анализа способствует оптимальному выбору эффективной фармакотерапии в условиях ограниченного государственного финансирования.

Цель исследования: клинико-экономическая оценка применения апиксабана по сравнению с традиционной терапией низкомолекулярными гепаринами/антагонистом витамина К у больных ВТЭО.

Материал и методы

Экономическая оценка проведена с позиции системы здравоохранения. Все виды клинико-экономического анализа выполнены в соответствии с отраслевым стандартам «Клинико-экономические исследования», применяемым в РФ [12], руководствуясь методологическими основами проведения фармакоэкономических исследований [13], а также в соответствии с рекомендациям ISPOR по проведению анализа влияния на бюджет [14].

Выполнен анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ влияния на бюджет и анализ чувствительности.

Анализ «затраты-эффективность» позволяет соотнести расходы и клиническую эффективность медицинских вмешательств. Показатель «затраты/эффективность» представляет собой отношение стоимости вмешательства к единице медицинской эффективности. Чем меньше величина показателя «затраты/эффективность», тем менее значимых затрат требует достижение эффекта, и тем более целесообразным можно считать применение вмешательства. Данный метод представляет собой важнейшее качественное изменение в управлении системой здравоохранения – переход от цены лечения к цене его результата.

Расчет показателя «затраты/эффективность» производится по формуле:

CER=Cost/Ef,

где: Cost – затраты на ЛС, руб; Ef – показатель эффективности лечения.

Анализ «влияния на бюджет» (budget impact analysis – BIA) предоставляет информацию организаторам здравоохранения о необходимом для внедрения ЛС объеме финансирования. Этот метод является важным дополнением к анализу «затраты-эффективность» (CEA) и позволяет провести более полную экономическую оценку новой технологии.

При проведении клинико-экономического анализа учитывались только прямые затраты системы здравоохранения:

• Стоимость лекарственной терапии ТЭЛА и ТГВ апиксабаном, низкомолекулярным гепарином (НМГ) – эноксапарином натрия и варфарином;

• Стоимость стационарного лечения ТЭЛА и ТГВ;

• Стоимость обращения пациента за амбулаторной помощью (консультация и лабораторный мониторинг международного нормализованного отношения (МНО);

• Затраты на терапию рецидива ТЭЛА и ТГВ;

• Затраты на лечение нежелательных явлений.

Для сравнительной оценки эффективности и безопасности апиксабана и традиционной терапии ТЭЛА и ТГВ был проведен поиск клинических исследований в базе данных Medline. Исследования проанализированы по следующим критериям: дизайн, число и характеристики включенных пациентов, вероятность систематических ошибок.

В качестве критерия эффективности была использована действенность (efficacy), которая является результатом лечения, полученного в ходе рандомизированного контролируемого клинического исследования (AMPLIFY). Главной конечной точкой эффективности считали частоту рецидива ТГВ и развитие фатальной/нефатальной ТЭЛА. Безопасность оценивалась на основании определения частоты развития массивных кровотечений и клинически значимых небольших кровотечений.

В расчетах учитывалась суточная доза апиксабана, эноксапарина натрия и варфарина, которые применялись в исследовании AMPLIFY [15]. Схемы терапии, которые были рассчитаны при проведении данного клинико-экономического анализа:

I группа пациентов (апиксабан; Эликвис):

- апиксабан: по 1 таблетке 10 мг дважды в/д в течение 7 дней, затем – по 1 таблетке 5 мг дважды в/д;

II группа пациентов (традиционная терапия):

- эноксапарин натрия: подкожно по 1 мг/кг массы тела каждые 12 час до достижения целевого МНО (Me 6, 5 дней);

- варфарин: таблетки вместе с эноксапарином, в дозе, необходимой для поддержания МНО в терапевтическом диапазоне 2,0-3,0, и далее – после отмены эноксапарина.

Затраты на лечение оценивали на основании данных фармацевтического портала www.pharmindex.ru, Генерального тарифного соглашения ОМС и Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи [16].

На основании действующих стандартов оказания специализированной медицинской помощи в стационаре при ТЭЛА (приказ Министерства здравоохранения РФ № 873н от 13.02.2013) длительность госпитализации составляет 24 дня. Длительность госпитализации при тромбозе глубоких вен – 16 дней (стандарт оказания специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ № 835н от 01.02.2013). Длительность приема препаратов на госпитальном этапе была принята равной рекомендованной в стандартах.

В соответствии с Генеральным тарифным соглашением фонд ОМС (г. Волгоград) возмещает лечебному учреждению 34786,5 руб за один случай ТЭЛА (КСГ 1400060). Тариф ОМС за законченный случай ТГВ составляет 18685,3 руб (КСГ 1400156), тариф «внутричерепное кровоизлияние» – 56056 руб (КСГ 1400076), желудочно-кишечное кровотечение – 11728 руб (КСГ 1300170).

При оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях учитывались лишь затраты на одно обращение к врачу-хирургу (781,1 руб) по тарифам ОМС.

Чтобы проверить устойчивость полученных результатов к изменениям ключевых параметров, выполнен анализ чувствительности.

Результаты

Клиническая эффективность и безопасность апиксабана для лечения и профилактики рецидива ВТЭО была изучена в крупном международном многоцентровом рандомизированном контролируемом исследовании AMPLIFY.

Основная цель РКИ – изучение эффективности, безопасности и удобства применения нового орального антикоагулянта апиксабана по сравнению с традиционной терапией.

РКИ AMPLIFY включало 5395 пациентов ВТЭО. В первой группе пациентам назначался апиксабан (n=2691) в режиме по 10 мг 2 р/д в течение 7 дней, далее по 5 мг 2 р/д. Во второй группе (n=2704) назначался низкомолекулярный гепарин (НМГ) - эноксапарин натрия в дозе 1 мг/кг подкожно 2 р/д в течение минимум 5 дней. Медиана длительности назначения эноксапарина натрия в исследовании составила 6,5 дней (5-8 дней) с одновременным началом приема перорального АВК – варфарина до достижения значений МНО в диапазоне 2,0-3,0. После отмены эноксапарина продолжался приём АВК. Длительность терапии – 6 мес.

Анализ эффективности свидетельствует о статистически значимом снижении частоты рецидива ТГВ±фатальная или нефатальная ТЭЛА в случае применения апиксабана (2,3%), по сравнению с эноксапарином и АВК (2,7%), относительный риск (ОР) 0,84 [95% доверительный интервал (ДИ) 0,60-1,18; p<0,001].

Анализ результатов исследования свидетельствует о статистически значимом снижении риска кровотечений в случае применения апиксабана (0,6%), по сравнению с эноксапарином и АВК (1,8%), ОР 0,31 (95% ДИ 0,17- 0,55; p<0,001) .

При этом в наибольшей степени снижалась частота самых тяжелых кровотечений – внутричерепных и желудочно-кишечных.

Таблица 1. Результаты РКИ AMPLIFY (n=5395) [по 15]

Параметр	I группа (n = 2691)	II группа (n = 2704)	ОР (95% ДИ)
Эффективность	**(n=2609)**	**(n=2635)**	
Рецидив, n (%)	59 (2,3)	71 (2,7)	0,84 (0,60–1,18)***
• фатальная ТЭЛА	1 (<0,1)	2 (0,1)	
• фатальная, не исключая ТЭЛА	11 (0,4)	13 (0,5)	
• нефатальная ТЭЛА±ТГВ	27 (1)	23 (0,9)	
ТГВ, n (%)	20 (0,8)	33 (1,3)	
Безопасность	**(n=2676)**	**(n=2689)**	
Большие кровотечения, n (%)	15 (0,6)	49 (1,8)	0,31 (0,17–0,55)***
Фатальные, n (%)	1 (<0,1)	2 (0,1)	
Нефатальные, n (%)	4 (0,1)	14 (0,5)	
• внутричерепные	3 (0,1)	6 (0,2)	
• внутрибрюшные	1 (<0,1)	3 (0,1)	
• внутригрудные	0	1 (<0,1)	
• внутриглазные	0	2 (0,1)	
• внутрисуставные	0	2 (0,1)	
другие нефатальные, n (%)	10 (0,4)	33 (1,2)	
• желудочно-кишечные	7 (0,3)	18 (0,7)	
• внутримышечные	0	5 (0,2)	
• почечные	1(<0,1)	1 (<0,1)	
• подкожные гематомы	1 (<0,1)	6 (0,2)	
• урогенитальные	1 (<0,1)	3 (0,1)	

ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии, ТГВ – тромбоз глубоких вен, ОР – относительный риск
I группа – апиксабан; II группа – традиционная терапия (эноксапарин натрия/варфарин)

Таблица 2. Затраты на лекарственную терапию ТГВ и ТЭЛА

Лекарственный препарат	Эноксапарин натрия (Клексан)	Варфарин (Варфарин Никомед)	Апиксабан (Эликвис)
Дозировка	8000 анти Ха МЕ	2,5 мг	5 мг
Кратность назначения	2	2	2
Путь введения	подкожно	перорально	перорально
Упаковка, n таблеток	№10	№100	№60
Стоимость упаковки, руб	4711,55	209,27	3041,18
Длительность назначения, дни	6,5 дней	16 дней	10 мг – 7 дней/ 5 мг – 9 дней
Стоимость одного дня терапии, руб	942,3	4,20	202,74/ 101,4
Затраты на лечение ТГВ (16 дней), руб	6124,95	67,2	2331,67
Затраты на лечение ТЭЛА (24 дня), руб	6124,95	100,8	3142,98

ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии; ТГВ – тромбоз глубоких вен

Результаты РКИ применения апиксабана при ВТЭО представлены в табл. 1.

Поскольку в исследовании рассматриваются затраты с позиции системы здравоохранения, была проанализирована стоимость антикоагулянтной терапии в стационаре с учетом длительности госпитализации для ТЭЛА и ТГВ (табл. 2).

Стоимость одного дня стандартной терапии (эноксапарин/варфарин) составляет 946,5 руб, при этом основная доля приходится на парентеральные антикоагулянты. Прямые затраты на приобретение апиксабана не превышают 202,74 руб/сут.

В условиях реальной клинической практики прямые медицинские затраты (на лекарственные препараты) при назначении апиксабана в условиях стационара для лечения ТГВ составляют 2331,67 руб, в то время как затраты при назначении стандартной терапии – 6192,15 руб, что в 2,65 раза превышает расходы системы здравоохранения по сравнению с терапией апиксабаном.

Лечение ТЭЛА для системы здравоохранения при назначении апиксабана обходится в 3142,98 руб, в то время как затраты при назначении традиционной терапии – 6225,75 руб, что в два раза превышает расходы системы здравоохранения по сравнению с терапией апиксабаном (рис. 1).

Средняя стоимость антикоагулянтной терапии апиксабаном ВТЭО составляет 2737,32 руб, терапией эноксапарином натрия/варфарином – 6208,95 руб.

При расчете затрат системы здравоохранения учитывали не только стоимость антикоагулянтной терапии, но и стоимость терапии рецидива ТГВ и ТЭЛА, а также стоимость терапии нежелательных побочных реакций. Наиболее распространенными нежелательными явле-

Таблица 3. Структура суммарных затрат фармакотерапии ВТЭО

Параметр	I группа (n=2691)	II группа (n=2704)
Стоимость лечения ВТЭО, руб	23424,8	23298,9
Затраты на лекарственные средства, руб	2737,32	6208,95
Затраты на лечение массивных кровотечений, руб	149,48	715,61
Итого, руб	26311,6	30223,46

ВТЭО – венозные тромбоэмболические осложнения. I группа – апиксабан; II группа – традиционная терапия (эноксапарин натрия/варфарин)

ниями при применении антикоагулянтной терапии являются кровотечения. Стоимость одного законченного случая массивного кровотечения принята как среднее значение стоимости законченного случая желудочно-кишечного и внутричерепного кровотечения – 39756 руб. Таким образом, затраты системы ОМС на лечение одного случая кровотечения на фоне применения апиксабана составят 238,53 руб, а при назначении традиционной терапии –715,61 руб. Структура суммарных затрат, состоящих из стоимости законченного случая, затрат на лекарственную терапию, на коррекцию неблагоприятных побочных реакций (кровотечений) и лечение рецидива на одного больного представлена в табл. 3.

Суммарные затраты в группе апиксабана составили 26311,6 руб, что на 13% меньше затрат в группе традиционной терапии. При этом доля расходов на лекарственную терапию и на лечение неблагоприятных побочных эффектов (кровотечения) в группе традиционной терапии в 2,3 раза и в 4,8 раз, соответственно, превышает расходы в группе апиксабана.

Процент пациентов, получивших эффективную терапию ТГВ и ТЭЛА в группе апиксабана, составил 79,2% а в группе традиционной терапии – 64,4%. Это те пациенты, у которых на протяжении исследования (6 мес) не наблюдалось серьезных событий за время лечения, а именно – смерть от любых причин, развитие клинически значимых кровотечений, рецидива ТГВ и ТЭЛА.

Данные об эффективности и суммарных затратах позволили соотнести расходы и клиническую эффективность данных медицинских вмешательств.

Терапия апиксабаном является наиболее экономически эффективной, поскольку характеризуется меньшими затратами и большей эффективностью.

Таким образом, стоимость эффективного лечения ВТЭО апиксабаном одного пациента для системы здравоохранения составляет 33221,7 руб за 6 мес терапии, в то время как расходы системы здравоохранения при назначении традиционной терапии составили 46930, 83 руб. (рис. 2). Следовательно, терапия апиксабаном позволяет расходовать средства в системе ОМС с максимальным клинико-экономическим эффектом.

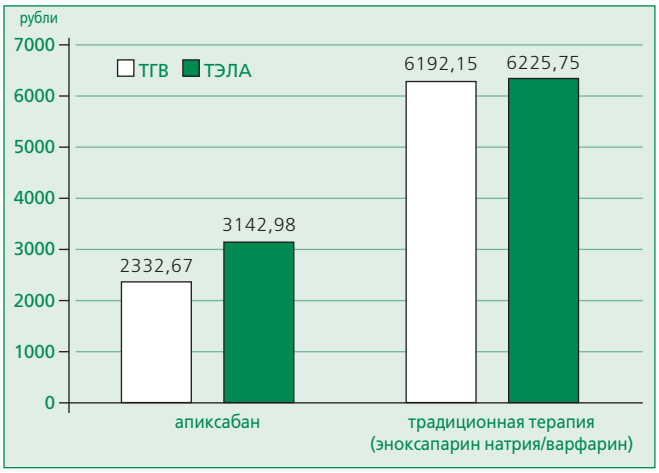

Рисунок 1. Стоимость антикоагулянтной терапии в стационаре

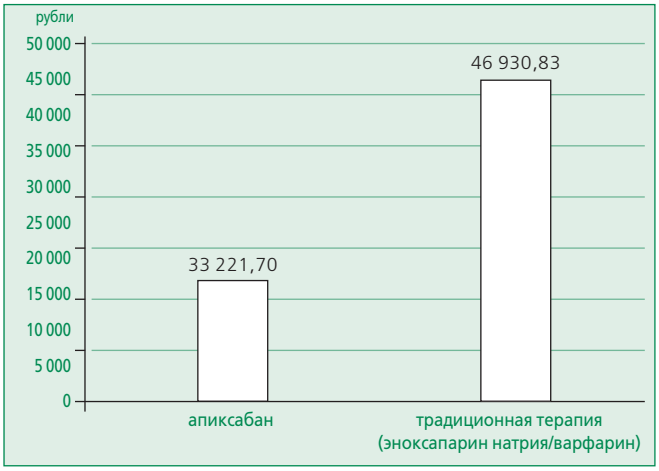

Рисунок 2. Стоимость эффективного лечения ВТЭО апиксабаном одного пациента для системы здравоохранения

Схема терапии ВТЭО апиксабаном является доминирующей, поскольку она более эффективна и менее дорогостоящая. Именно поэтому проведение анализа влияния на бюджет будет дополнять анализ «затраты-эффективность».

Если выполнить анализ на 1000 пациентов, то экономия затрат при лечении апиксабаном составит 3.911.860 руб. На эту сумму можно дополнительно пролечить апиксабаном 148 пациентов.

Несмотря на то, что данное исследование является ограниченным (учитывались данные РКИ с горизонтом 6 мес, не рассматривались затраты на лабораторный мониторинг МНО при назначении варфарина, учитывались только прямые медицинские затраты), фармакоэкономический анализ применения антикоагулянтной терапии ВТЭО в условиях стационара показал, что применение апиксабана является наиболее экономически целесообразно для системы здравоохранения РФ. Рассчитанная экономия на одного больного составляет от 3793,28 руб (учитывая только затраты на антикоагулянтные лекарственные препараты) до 3911,86 руб

(учитывая стоимость законченного случая, затраты на лекарственную терапию, на коррекцию неблагоприятных побочных реакций (кровотечений) и лечение рецидива).

Обсуждение

В условиях российского здравоохранения проведен комплексный клинико-экономический анализ целесообразности применения апиксабана по сравнению с традиционной терапией (НМГ/варфарин) у больных ВТЭО. Данный анализ предполагает взаимосвязанную оценку последствий (результатов) применения и стоимости медицинских вмешательств. Наиболее принципиальным в данном определении является именно взаимосвязанная оценка, т. е. речь идет не просто о сравнении затрат, а об оценке соотношения между затратами и результатами. Это означает, что целью является не поиск наиболее дешевых вмешательств, а расчет затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности, и соотнесение этих затрат с возможностями.

В данном исследовании рассчитаны прямые затраты с перспективы системы здравоохранения. При проведении фармакоэкономического исследования было показано, что схема терапии, включающая апиксабан, характеризуется наименьшей стоимостью при наибольшей эффективности.

Поскольку наиболее распространенными нежелательными явлениями при применении антикоагулянтной терапии являются кровотечения, была рассчитана стоимость одного законченного случая массивного кровотечения. Суммарные затраты на лечение неблагоприятных побочных эффектов (кровотечения) в группе традиционной терапии в 4,8 раз превышают расходы в группе апиксабана.

При анализе влияния на бюджет было показано, что назначение апиксабана позволяет уменьшить затраты системы здравоохранения. На сэкономленные средства (39118,60 руб из расчета на 1000 пациентов), можно дополнительно пролечить апиксабаном 148 пациентов.

Заключение

Несмотря на то, что данное исследование является ограниченным (учитывались данные РКИ с горизонтом 6 мес, не рассматривались затраты на лабораторный мониторинг МНО при назначении варфарина, учитывались только прямые медицинские затраты), фармакоэкономический анализ применения антикоагулянтной терапии ВТЭО в условиях стационара показал, что применение апиксабана является наиболее экономически целесообразно для системы здравоохранения РФ. Рассчитанная экономия на одного больного составляет от 3793,28 руб (учитывая только затраты на антикоагулянтные лекарственные препараты) до 3911,86 руб (учитывая стоимость законченного случая, затраты на лекарственную терапию, затраты на коррекцию кровотечений).

При проведении фармакоэкономического анализа было продемонстрировано, что применение апиксабана по сравнению с традиционной терапией у пациентов с ВТЭО позволяет уменьшить расходы системы здравоохранения в 2,65 раза.

Конфликт интересов. Исследование проведено при финансовой поддержке Pfizer. Последнее не оказало влияние на результаты, полученные автором.

Литература

1. Richard H., White R.H. The epidemiology of venous thromboembolism. Circulation 2003;107(23 Suppl 1):I4-I8.
2. Goldhaber SZ. Venous thromboembolism: epidemiology and magnitude of the problem.// Best Pract Res Clin Haematol 2012; 25: 235-42.
3. Bělohlávek J, Dytrych V, Linhart A. Pulmonary embolism, part I: Epidemiology, risk factors and risk stratification, pathophysiology, clinical presentation, diagnosis and nonthrombotic pulmonary embolism. Exp Clin Cardiol 2013; 18: 129-38.
4. Goldhaber SZ, Bounameaux H. Pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Lancet 2012;379: 1835-46.
5. Mahan CE, Holdsworth MT, Welch SM, et al. Deep-vein thrombosis: a United States cost model for apreventable and costly adverse event. Thromb Haemost 2011;106:405-15.
6. Petrov VI, Shatalova OV, Maslakov AS. Monitoring of anticoagulant therapy in patients with deep vein thrombosis. Kardiovaskulyarnaya Terapiya i Profilaktika2014; 13 (4): 54-9. In Russian (Петров В.И., Шаталова О.В., Маслаков А.С. Мониторинг антикоагулянтной терапии у пациентов с тромбозом глубоких вен. Кардиоваскулярная Терапия и Профилактика 2014;13(4):54-9).
7. Petrov VI, Maslakov AS, Shatalova OV et al. Analysis of the consumption of drugs in the treatment of deep vein thrombosis of the lower limbs. Vestnik Volgogradskogo Gosudarstvennogo Meditsinskogo Universiteta 2013; 4 (48): 12-5. In Russian (Петров В.И., Маслаков А.С., Шаталова О.В., и др. Анализ потребления лекарственных средств при лечении тромбоза глубоких вен нижних конечностей. Вестник Волгоградского Государственного Медицинского Университета 2013;4(48):12-5.
8. National guidelines for diagnosis, treatment and prevention of venous thromboembolic complications. Flebologiia 2010; 4: 3-37. In Russian (Национальные рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений. Флебология 2010; 4: 3-37).
9. Kearon C, Akl EA, Comerota AJ, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012;141: Suppl:e419S-e494S.
10. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. Eur Heart J 2014;35(43):3033-69.
11. Instructions for use of the drug for medical-Application-of Elikvis. Available at:http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ScanVavilova&Filepath=\Ne_trebuet_vnesenia\Net_ND_IZM\464752\IP&idReg=85745&isOld=1&fileType=jpg&pfolder=2. Accessed by 12/18/2015. In Russian (Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Эликвис. Доступно на: http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ScanVavilova&Filepath=\Ne_trebuet_vnesenia\Net_ND_IZM\464752\IP&idReg=85745&isOld=1&fileType=jpg&pfolder=2. Проверено 18.12.2015).
12. The system of standardization in the health of the Russian Federation. The industry standard clinico-economic study. General provisions 91500.14.0001-2002. The Ministry of Health of the Russian Federation. Order from 27.05.2002 №163. In Russian (Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Отраслевой стандарт клинико-экономического исследования. Общие положения 91500.14.0001-2002. Министерство Здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 27.05.2002 №163).
13. Khabriev RU, Kulikov AY, Arinina EE. Methodological bases farmakoeko-Economic Analysis. Moscow: Medicine; 2011. In Russian (Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: Медицина; 2011).
14. Sullivan S., Mauskopf J., Augustovski F., et al. Budget ImpactAnalysis—Principles of GoodPractice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice IITask Force. Value in health 2014; 17(1): 5-14.
15. Agnelli G, Buller H, Cohen A, et al.; AMPLIFY Investigators. Oral Apixaban for the Treatment of Acute Venous Thromboembolism. N Engl J Med 2013; 369:799-808.
16. The collective agreement CHI 2015, Volgograd. Available at: http://www.volgatfoms.ru/anorm_gensogl.html. Accessed by 12/18/2015. In Russian (Генеральное тарифное соглашение ОМС на 2015 год, г. Волгоград. Доступно на: http://www.volgatfoms.ru/anorm_gensogl.html. Проверено 18.12.2015).

Поступила: 07.12.2015
Принята в печать: 10.12.2015