

Здоровье нации

ВСЕРОССИЙСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ



**Вероника СКВОРЦОВА: “Мы надеемся
увеличить объем высокотехнологичной
медицинской помощи”**

Валентина МАТВИЕНКО: “Система оценки медицинских технологий поможет более эффективно расходовать бюджетные средства”



Председатель Совета Федерации отметила, что здравоохранение стало реальным приоритетом государства, в эту сферу вкладываются серьезные средства бюджетов всех уровней. Но только с помощью финансовых вложений решить все вопросы невозможно. Одна из актуальных задач – совершенствование содержания и качества политики здравоохранения.

Председатель Экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике, директор Центра оценки технологий в здравоохранении Российской Академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ **Виталий Омеляновский** высказался за разработку методологии оценки медицинских технологий и уточнение понятийного аппарата в этой сфере.

В Совете Федерации РФ состоялось заседание Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации на тему: “Повышение эффективности системы здравоохранения. Внедрение оценки медицинских технологий”. Вела заседание Председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко.

Спикер Совета Федерации **Валентина Матвиенко** подчеркнула важность внедрения четкой системы оценки качества медицинских технологий. Это поможет более эффективно расходовать бюджетные средства и более качественно оказывать помощь гражданам страны.

Кроме того, по словам Валентины Матвиенко, такая система снизит коррупционные риски в здравоохранении и фармацевтике, а также придаст дополнительный импульс развитию отечественной медицинской науки.

Валентина Матвиенко указала, что при выборе той или иной медицинской технологии нужны

заключения независимых экспертных организаций. Это необходимо для того, чтобы быть уверенными в реальности и объективности оценок.



Оценка технологий здравоохранения – важнейший инструмент для принятия решений



III сессия Международного форума “Европа и Россия: Вектор развития. Гармонизация” была посвящена роли оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) в принятии управленческих решений в здравоохранении на федеральном и региональном уровнях и другим актуальным вопросам охраны общественного здоровья.

Современные тенденции в реализации государственной социальной политики во всем мире характеризуются смещением приоритетов от экономии расходов на оказание медицинской помощи к внедрению наиболее эффективных с точки зрения общества способов распределения ресурсов.

По мнению вице-президента РАМН, академика **Владимира Стародубова**, пришло время стандартизированных и прозрачных процедур оценки технологий здравоохранения.

И.о. руководителя программы по технологиям здравоохранения и фармацевтическим препаратам Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения **Нина Саутенкова** отметила, что главным в оценке технологий здравоохранения является обеспечение доступа к инновационным технологиям. По мнению Н. Саутенковой, для того, чтобы

процесс ОТЗ работал в полной мере необходимо наличие реестров пациентов, изменение системы закупок и лекарственного обеспечения.

По мнению директора Национального научно-исследовательского института общественного здоровья РАМН, академика РАМН **Рамиля Хабриева**, наиболее актуальной проблемой является внедрение в России инфраструктуры ОТЗ. С целью решения этой проблемы он предложил разработанную им организационную схему проведения фармакоэкономической экспертизы, которая предпо-

лагает наличие пула экспертов, сформированного по заявительному принципу, а также специализированного института, в который Министерство здравоохранения будет направлять представленные экспертами заключения на оценку.

Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы **Тимофей Нижегородцев** подчеркнул, что в сложившихся условиях отсутствия прозрачных стандартов и процедур, выстроенных на оценке технологий здравоохранения, бессмысленно увеличивать финансирование здравоохранения. “Сейчас система не сможет принять и адекватно переработать эти средства”, – пояснил начальник управления ФАС.

Складывающаяся потребность в реформировании системы здравоохранения в целом, а также отдельных ее направлений, несущих в себе высокий социальный статус, нашла отражение в дискуссиях, проходящих в рамках нескольких рабочих групп.

По мнению участников, оценка технологий здравоохранения является важнейшим инструментом для решения тех задач, которые стоят перед руководителями российского здравоохранения в ближайшие годы, позволяющим оптимизировать и более эффективно использовать все имеющиеся средства для наиболее полной реализации государственных гарантий в области здравоохранения.

III сессия Международного форума стала важным событием, которое поможет эффективно провести реформу системы здравоохранения.

О. Смирнов

Давид МЕЛИК-ГУСЕЙНОВ: “В результате исследования было определено, что антиингибиторный коагулянтный комплекс Фейба® можно рассматривать как оптимальное средство первой линии терапии для большинства пациентов с ингибиторной формой гемофилии”



– Давид Валерьевич, как складывается ситуация в России с лекарственным обеспечением больных гемофилией?

– Реализация программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) впервые обеспечила доступ гражданам Российской Федерации к современным препаратам для лечения тяжелых заболеваний. С 2008 года гемофилия, наряду с 6 другими “высокозатратными” нозологиями, выделена из программы ДЛО в специальную программу “Семь нозологий”.

Затраты на факторы свертывания значительны. В 2011 году для больных гемофилией в Российской Федерации закуплено лекарств на сумму 7,4 миллиарда рублей. То

На прошедшем в Москве заседании президиума Госсовета особое внимание было уделено повышению качества и доступности лекарственных препаратов как важнейшей задаче российского здравоохранения. По мнению ведущих экспертов, ключевую роль в решении данного вопроса играет рациональное использование финансовых ресурсов. Для этого необходимо разработать эффективный и прозрачный механизм принятия информированных решений, основанных на научном исследовании с использованием доказательной медицины и анализа экономической эффективности применения того или иного лекарственного препарата.

Социально-экономическое исследование “Экономика здравоохранения в аспектах лечения ингибиторной формы гемофилии”, подготовленное компанией Cegedim Strategic Data, позволяет объективно оценить эффективность и экономическую целесообразность применения лекарств в терапии больных ингибиторной формой гемофилии.

О роли клинико-экономических исследований и доказательной медицины в разработке алгоритмов принятия управленческих решений в здравоохранении корреспонденту журнала “ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – новая стратегия” А. Стояновой рассказал директор Некоммерческого Партнерства “Центр Социальной Экономики”, председатель совета по здравоохранению при общественной организации “Деловая Россия”, кандидат фармацевтических наук Давид Валерьевич Мелик-Гусейнов.

есть на каждого больного приходится почти 1 миллион рублей из федерального бюджета в течение года. Однако даже этих средств недостаточно для полноценной терапии заболевания. Ярким примером недостаточного финансирования может служить лечение одного из самых тяжелых осложнений гемофилии – образования ингибиторов к факторам свертывания. При

данном осложнении стоимость терапии увеличивается в разы, при этом эффективность заместительной терапии факторами свертывания VIII/IX в значительной степени снижается.

В 2010 году совет экспертов Минздравсоцразвития России счел необходимым пересмотреть российский стандарт терапии гемофилии с акцентом на профилак-

ческое лечение, позволяющее снизить инвалидизацию больных и повысить качество их жизни. К сожалению, полного перехода на обеспечение больных профилактическим лечением не произошло.

В настоящее время в РФ зарегистрировано два шунтирующих препарата для лечения кровотечений у больных ингибиторной гемофилией: рекомбинантный активированный фактор VII (НовоСэвен®, NovoNordisk, Дания; Коагил-VII®, ОАО «Фармстандарт», Россия) и антиингибиторный коагулянтный комплекс (Фейба®, Baxter, Австрия).

– Какие исследования проводились в мире по сравнительной оценке медицинских технологий у пациентов с ингибиторной формой гемофилии?

– Первым и основным рандомизированным исследованием по прямому сравнению эффективности терапии эптакогом альфа (активированным) НовоСэвен® и антиингибиторным коагулянтным комплексом Фейба® у пациентов с ингибиторной формой гемофилии явилось проспективное открытое перекрестное мультицентровое исследование FENOC (FEIBA NovoSeven Comparative), которое показало, что у значительного количества пациентов наблюдались дискордантные ответы на проводимую терапию: отмечалась высокая эффективность при введении одного препарата и низкий ответ на введение второго. Все это позволило предположить наличие индивидуальных особенностей ответа пациентов с ингибиторной формой гемофилии на инфузии препаратов с шунтирующим механизмом действия, что следует учитывать при проведении терапии.

Поэтому, на наш взгляд, в арсенале врача должны быть оба препарата с шунтирующим механизмом действия.

К сожалению, подавляющее большинство пациентов с ингибиторной формой гемофилии в нашей стране получают терапию “по требованию” именно эптакогом альфа (активированным), так как антиингибиторный коагулянтный комплекс Фейба® не внесен в льготный перечень лекарственных средств, которые закупаются по программе “Семь нозологий”, и в случае медицинской необходимости антиингибиторный коагулянтный комплекс Фейба® рекомендуется закупать за счет средств региональных бюджетов. Таким образом, складывается ситуация отсутствия возможности выбора препарата для терапии ингибиторной формы гемофилии. И это несмотря на то, что антиингибиторный коагулянтный комплекс Фейба® используется в РФ более 15 лет, входит в стандарт медицинской помощи больным с наследственным дефицитом фактора VIII и с наследственным дефицитом фактора IX, болезнью Виллебранда, применяется в мире более 30 лет как препарат первой линии для лечения кровотечений при гемофилии с высоким титром ингибитора, входит в рекомендации по лечению гемофилии стран Европейского союза и Австралии как препарат первого выбора.

Стоит отметить, что одним из преимуществ антиингибиторного коагулянтного комплекса Фейба® является длительное действие (до 12 часов), что позволяет вводить его значительно реже, чем рекомбинантный фактор VII, который необходимо вводить каждые 2–3 часа.

Очень важно, что использование антиингибиторного коагулянтного комплекса Фейба® помогает

уменьшить трудозатраты медицинского персонала и является экономически более выгодным, чем применение рекомбинантного фактора VII. Благодаря более низкой кратности введения Фейба® удобен также для применения пациентами, которые проходят лечение в домашних условиях.

– Можно ли говорить, что появление ингибиторов к факторам свертывания крови при проведении заместительной терапии пациентам с гемофилией требует изменения тактики лечения?

– Безусловно, появление ингибиторов приводит к частичной или полной неэффективности заместительной терапии концентратами факторов свертывания крови VIII и IX. В настоящее время для лечения ингибиторной формы гемофилии применяются три различных по конечным точкам метода: лечение, направленное на элиминацию ингибитора (индукция иммунной толерантности), лечение шунтирующими препаратами уже развившегося кровотечения или их профилактическое назначение.

Хорошо известно, что риск образования ингибиторов наиболее велик в начале заместительной терапии в группе ранее нелеченных пациентов с тяжелой гемофилией в сравнении с уже получавшими препараты факторов свертывания крови и ранее лечеными пациентами.

Своевременное обнаружение ингибиторов к факторам свертывания крови позволяет начать адекватную заместительную терапию пациенту в ранние сроки от возникновения ингибиторов, предотвращая таким образом возможность развития некупируемого геморрагического синдрома и последующих осложнений.

Также обосновано наличие шунтирующих препаратов у пациентов с ингибиторной гемофилией на дому. В исследованиях было определено, что своевременное введение препарата с шунтирующим механизмом действия в кратчайшие сроки от возникновения кровотечения является высокоэффективным и экономически целесообразным. Наличие опасных жизнеугрожающих кровотечений в анамнезе у пациентов с ингибиторами свидетельствует о необходимости гарантированного обеспечения этих больных необходимыми препаратами в любом регионе РФ, что позволит проводить эффективное лечение, снизить риск летальных исходов и существенно повысить качество жизни пациентов.

В результате проведенного нами исследования было определено, что антиингибиторный коагулянтный комплекс Фейба® можно рассматривать как оптимальное средство первой линии терапии для большинства пациентов с ингибиторной формой гемофилии.

– В настоящее время на российском фармацевтическом рынке присутствует несколько лекарственных средств, обладающих шунтирующим механизмом действия. Каковы их фармакоэкономические показатели?

– На одном из этапов исследования была определена стоимость годового курса лечения одного больного ингибиторной формой гемофилии с учетом частоты встречаемости легких и средних кровотечений, тяжелых кровотечений и хирургических вмешательств. При этом учитывалось, что у 30% больных применение препарата с шунтирующим механизмом действия будет неэффективно, и в дальней-

шем они будут переведены на альтернативное лекарственное средство. Так, 30% пациентов, изначально получавших НовоСэвен®, будут переведены на Фейба® после первого некупируемого кровотечения, аналогичным образом 30% пациентов, получавших Фейба®, будут переведены на НовоСэвен®.

Также в ходе анализа издержек на годовой курс фармакотерапии препаратами с шунтирующим механизмом действия учитывалась возможность отсутствия альтернативной фармакотерапии для НовоСэвен®: в такой ситуации 30% больных, изначально получавших НовоСэвен®, при его неэффективности продолжат получать данное лекарственное средство в больших дозировках.

Из данных, представленных в отчете, сумма издержек на лечение ингибиторной гемофилии будет минимальной в ситуации, когда в качестве препарата первой линии назначено Фейба®, а пациентам, для которых данное лекарственное средство оказалось неэффективно, назначен НовоСэвен®. В таком случае сумма прямых и косвенных издержек составила 5 664 107 рублей за год. Вместе с тем применение в качестве препарата первой линии НовоСэвен® потребовало дополнительно 310 019 рублей в год. Таким образом, когда в качестве препарата с шунтирующим механизмом действия назначается НовоСэвен® и нет возможности его замены при неэффективности терапии, сумма прямых и косвенных издержек возрастет до 7 760 629 рублей, что на 2 096 522 рублей больше, чем схема “Фейба® + НовоСэвен®”.

Помимо расчета издержек в ходе проведения исследования было установлено, что применение только одного препарата при

лечении ингибиторной формы гемофилии приводит к увеличению количества и тяжести кровотечений, связанных с его неэффективностью, приблизительно у 30% больных. В связи с этим возрастает риск инвалидизации и летального исхода.

Таким образом, можно говорить о том, что отсутствие препарата Фейба® в списке препаратов, закупаемых на средства федерального бюджета с целью лечения высокочастотных нозологий, приводит к значительному росту как прямых, так и косвенных издержек, а также к увеличению смертности и инвалидизации больных.

– Каковы прямые и косвенные издержки на лечение пациентов с ингибиторной формой гемофилии в режиме “по требованию”?

– Исследования показали, что стоимость годового курса фармакотерапии препаратами с шунтирующим механизмом действия для НовоСэвен® составила 7 292 760 рублей на одного пациента, в то же время стоимость годового курса фармакотерапии комбинацией НовоСэвен® и Фейба® составила 5 671 851 рублей в ситуации, когда препаратом первого выбора являлось НовоСэвен®, и 5 352 840 рублей при применении в качестве препарата первого выбора лекарственного средства Фейба®.

Сумма издержек на скорую и стационарную медицинскую помощь для пациентов, получающих только НовоСэвен®, составила 64 515 рублей на одного пациента, в то время как в схеме, учитывающей наличие двух препаратов, за счет снижения числа жизнеугрожающих кровотечений данная сумма издержек снизилась до 37 772

рублей на одного больного. При этом в ходе данного этапа анализа издержек не учитывалась стоимость фармакотерапии факторами свертывания крови и препаратами с шунтирующим механизмом действия, входящими в стандарты оказания медицинской помощи.

Стоимость амбулаторно-поликлинического лечения больных ингибиторной гемофилией составила 17 814 рублей в год на одного пациента. В ходе данного этапа анализа издержек также не учитывали стоимость фармакотерапии факторами свертывания крови и препаратами с шунтирующим механизмом действия.

Схема, учитывающая равный доступ больных к препаратам с шунтирующим механизмом действия, за счет снижения числа инвалидов позволит снизить сумму издержек с 80 143 рублей до 70 205 рублей на каждого пациента по сравнению со схемой лечения, включающей только НовоСэвен®.

Применение схемы лечения, включающей возможность применения двух препаратов с шунтирующим механизмом действия, за счет снижения числа нетрудоспособных пациентов позволит снизить потери ВВП с 224 197 рублей до 185 032 рублей на одного пациента в год.

Применение схемы, учитывающей присутствие двух препаратов в фармакотерапии, за счет снижения частоты жизнеугрожающих кровотечений позволит сократить время пребывания на больничном листе, а связанные с этим выплаты сократятся с 3 222 рублей до 3 060 рублей на одного пациента в год.

В конечном итоге наименьшей суммой прямых и косвенных издержек будет характеризоваться схема лечения, включающая в ка-

честве препарата первой линии терапии Фейба®, а НовоСэвен® – для пациентов, у которых предшествующая схема с использованием препаратов с шунтирующим механизмом действия оказалась неэффективна. С учетом данной схемы лечения потребуется 5 664 107 рублей на лечение одного пациента в год, в то время как применение схемы фармакотерапии ингибиторной формы гемофилии, включающей только НовоСэвен®, – 7 760 629 рублей. Схема, включающая НовоСэвен® как препарат первого выбора и Фейба® как альтернативный препарат, потребует 5 974 126 рублей.

Препаратом первого выбора для остановки кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии, исходя из клинико-экономических характеристик, является Фейба®. Однако у пациентов с индивидуально низким ответом на терапию препаратом Фейба® возможно применение альтернативного средства для остановки кровотечения – эптакога альфа (активированного).

– А что Вы можете сказать о практических рекомендациях отчета?

– Исследование убедительно доказало, что при возникновении ингибитора стандартная заместительная терапия становится неэффективной, так как образование антител к факторам свертывания крови требует своевременной диагностики и незамедлительной смены тактики терапии.

Тактика терапии в первую очередь должна основываться на уровне титра ингибиторных антител к факторам свертывания крови для достижения наилучшего терапевтического эффекта. У пациентов с

тяжелой клинической картиной обоснована профилактическая терапия препаратом Фейба® с целью повышения качества жизни и снижения вероятности поражения суставов.

При возникновении кровотечений гемостатическая терапия препаратом Фейба® показана в том числе и во время проведения ИИТ пациентам с ингибиторной формой гемофилии.

Включение антиингибиторного коагулянтного комплекса (Фейба®) в список препаратов, закупаемых по государственной федеральной программе “Семь нозологий”, позволит снизить экономические затраты государства и повысит эффективность лечения ингибиторной гемофилии в Российской Федерации.

– Каковы, на Ваш взгляд, главные преимущества применения препарата Фейба® в качестве препарата первого выбора при терапии “по требованию”?

– Снижение затрат на лечение больных ингибиторной гемофилией даст возможность повысить качество лечения популяции больных с ингибиторной гемофилией путем внедрения и распространения профилактического подхода к терапии.

Это позволит практически полностью устранить вероятность развития тяжелых осложнений и добиться качества жизни, сопоставимого со здоровой популяцией людей.

Таким образом, включение антиингибиторного коагулянтного комплекса Фейба® в список препаратов, закупаемых по государственной федеральной программе “Семь нозологий”, обосновано как клинически, так и экономически.

Лечение ингибиторной формы гемофилии: мнение экспертов

Одной из главных задач реформирования российского здравоохранения является оптимизация выбора лекарственных препаратов. По сложившейся мировой практике критериями выбора того или иного препарата являются сравнительная оценка их эффективности и безопасности, определение клинических преимуществ и экономической целесообразности.

В результате органы здравоохранения получают прозрачный и эффективный механизм для принятия информированных решений при разработке и пересмотре Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включении препаратов в программу “Семь нозологий”, подготовке клинических рекомендаций и стандартов.

Примечательно, что в новых нормативных документах прописаны требования к предоставлению достоверной информации о клинических исследованиях, экономических характеристиках лекарственных препаратов, анализе стоимости болезни и влиянии этого показателя на бюджет.

Социально-экономическое исследование “Экономика здравоохранения в аспектах лечения ингибиторной формы гемофилии” и отзывы ведущих ученых и экспертов – одно из первых исследований, позволяющих объективно определить, что применение того или иного лекарственного препарата является экономически целесообразным и клинически эффективным.

Зоренко В.Ю., зав. отделом гемофилии и других коагулопатий ФГБУ ГНЦ Минздрава России, доктор медицинских наук

Полянская Т.Ю., старший научный сотрудник отделения реконструктивно-восстановительной ортопедии для больных гемофилией ФГБУ ГНЦ Минздрава России, кандидат медицинских наук

Андреева Т.А., заведующая Республиканским Центром по лечению больных гемофилией (г. Санкт-Петербург), кандидат медицинских наук

Социально-экономическое исследование “Экономика здравоохранения в аспектах лечения ингибиторной формы гемофилии”, подготовленное компанией “Сежедим”, посвящено изучению одного из тяжелейших осложнений гемофилии – образованию ингибиторных антител к факторам свертывания крови. Гемофилия – это наследственное заболевание, связанное с нарушением

образования факторов крови VIII или IX. Единственным лечением данного заболевания является пожизненная заместительная терапия факторами свертывания крови VIII/IX. Очень редким, но серьезным осложнением терапии гемофилии является развитие ингибиторов против факторов VIII/IX, которое приводит к неэффективности заместительной терапии дефицитного фактора. Ингиби-

торная гемофилия возникает в среднем у 15–30% больных тяжелой формой гемофилии. В настоящее время существует несколько направлений терапии ингибиторной гемофилии: проведение индукции иммунной толерантности (элиминация ингибитора) и терапия препаратами с шунтирующим механизмом действия (купирование или профилактика кровотечений).

Реализация программы по обеспечению больных высокозатратными нозологиями лекарственными средствами позволило больным ингибиторной формой гемофилии получить доступ к препаратам, эффективным именно при ингибиторной форме.

В настоящее время существует два препарата с шунтирующим механизмом действия: эптаког альфа (активированный) и антиингибиторный коагулянтный комплекс, которые используются для остановки кровотечений у пациентов с ингибиторной гемофилией.

Одной из работ, которая была положена в основу расчета социально-экономического бремени гемофилии, является исследование FENOC, продемонстрировавшее высокую эффективность обоих препаратов в купировании суставных кровотечений у большинства больных ингибиторной формой гемофилии. Однако было также установлено, что примерно 30% пациентов лучше отвечают на терапию каким-либо одним препаратом. Следовательно, при условии присутствия в арсенале врача только одного препарата с шунтирующим механизмом действия около 30% пациентов попадают в группу риска формирования осложнений по причине плохо купируемых кровотечений.

В связи с этим необходимо от-

метить, что в России на сегодняшний день в клинической практике применяется в основном эптаког альфа (активированный). Антиингибиторный коагулянтный комплекс не входит в список средств, закупаемых по программе “Семь нозологий”, и поэтому в клинической практике применяется крайне редко. В результате пациенту с ингибиторной формой гемофилии при неэффективности терапии приходится повышать до-

Безусловно, использование фармакоэкономического подхода к лечению такой высокозатратной нозологии, как ингибиторная гемофилия, позволяет снизить расходы на лечение этой формы гемофилии при неизменно высокой эффективности используемой терапии.

зировки. При этом повышение терапевтических дозировок эптакога альфа (активированного) не оказывает значительного влияния на состояние больного. Этот факт подтверждается данными, полученными в ходе лечения пациентов

Выработанные в результате проведенного исследования рекомендации к применению различных способов фармакотерапии ингибиторной формы гемофилии являются эффективными и могут быть применены в широкой клинической практике в масштабах страны с учетом особенностей клинического течения заболевания у каждого больного.

с ингибиторной гемофилией в ФГБУ Гематологическом научном центре Минздрава России. Нами отмечено, что у некоторых пациентов, получающих эптаког альфа (активированный), отмечается лучший профиль эффективности антиингибиторного коагулянтного комплекса, что выражается в бы-

стром купировании кровотечений и улучшении общего состояния больного.

Кроме того, самая тяжелая в клиническом отношении категория ингибиторных пациентов с очень частыми кровотечениями нуждается в длительном профилактическом лечении. Эптаког альфа (активированный) имеет показания только для краткосрочной профилактики (не более 3 месяцев) с ежедневным введением

препарата, что может вызывать проблемы с венозным доступом. Антиингибиторный коагулянтный комплекс показан для длительной профилактики в режиме

3-х введений в неделю, что соответствует схеме, которая применяется у не ингибиторных пациентов.

По структуре данное исследование представлено несколькими главами. В “Обзоре литературы” приводятся данные по существующим подходам к лечению больных ингибиторной формой гемофилии, методам диагностики и вопросам, касающимся качества жизни данной когорты пациентов. Глава “Методы” включает в себя описание применяемых в данном исследовании подходов к оценке социально-экономического бремени заболевания. В главе “Результаты” приводятся расчеты, основанные на данных исследований, приве-

денных в обзоре литературы. В основу большинства расчетов положены действующие стандарты лечения и протоколы ведения больных, применяемые в Российской Федерации. Фармакоэкономическая оценка лечения может быть ценным источником при выборе рационального лечения.

В первой главе проведен критический анализ литературных сведений, касающихся проблемы лечения больных ингибиторной формой гемофилии. Подробно изложены и проанализированы применяемые способы элиминации ингибиторов, дана оценка достоинств и недостатков данных способов. Во второй главе хорошо освещены проведенные исследования в этой области, которые затем используются в расчетах. В данном разделе авторы проводят тщательный анализ результатов исследований, проведенных в мире и РФ. В заключении представлено краткое содержание работы, оно полностью отражает основные положения и заключения, предваряющие экспериментальную часть. Полученные выводы соответствуют существу выполненного фармакоэкономического исследования. Практические рекомендации могут быть использованы в дальнейшем при выборе тактики лечения больных ингибиторной формой гемофилии.

Результаты исследований обработаны и логично встроены в экономическую модель. Достоверность полученных данных сомнений не вызывает.

Выработаны показания и даны практические рекомендации при

выборе фармакотерапии ингибиторной формы гемофилии, позволяющие сократить издержки системы здравоохранения и предупредить у пациентов развитие осложнений, приводящих к инвалидизации.

В исследовании дано обоснование применения различных способов фармакотерапии ингибиторной формы гемофилии с точки зрения экономики.

Изучено несколько возможных способов фармакотерапии с применением различных препаратов с шунтирующим механизмом действия в качестве препарата первого выбора.

Безусловно, использование фармакоэкономического подхода к лечению такой высокочрезвычайно затратной нозологии, как ингибиторная гемофилия, позволяет снизить расходы на лечение этой формы гемофилии при неизменно высокой эффективности используемой терапии.

Но не стоит забывать, что в первую очередь должны учитываться клинические аспекты эффективности проводимой терапии. Только гематолог, основываясь на клиническом течении, данных анализов, типе кровотечения и индивидуальной чувствительности больного к тому или иному препарату, должен выбирать схему лечения для каждого конкретного пациента. В этом аспекте оба препарата (эптаког альфа (активированный) и антиингибиторный коагулянтный комплекс) должны быть препаратами первой линии.

Выработанные в результате проведенного исследования ре-

комендации к применению различных способов фармакотерапии ингибиторной формы гемофилии являются эффективными и могут быть применены в широкой клинической практике в масштабах страны с учетом особенностей клинического течения заболевания у каждого больного. Выводы о необходимости включения антиингибиторного коагулянтного комплекса в список препаратов, закупаемых по программе "Семь нозологий", совпадают с практическим опытом лечения пациентов с ингибиторной формой гемофилии, в том числе и в ФГБУ Гематологическом научном центре Минздрава.

Таким образом, заключение о том, что антиингибиторный коагулянтный комплекс должен применяться наравне с эптакогом альфа (активированным) в качестве препарата первого выбора имеет под собой достаточную доказательную базу и не противоречит общемировой и российской клинической практике.

Представленная работа "Экономика здравоохранения в аспектах лечения ингибиторной формы гемофилии" является клинически обоснованным исследованием, использующим принципы экономики здравоохранения для обоснования выбора фармакотерапии ингибиторной формы гемофилии. Таким образом, результаты данной работы могут быть использованы при определении приоритета применения препаратов с шунтирующим механизмом действия.

