

Клинико-экономическая эффективность таргетной терапии НМРЛ

**П.И. Шабалкин, к.м.н., секретарь профильной
комиссии по специальности «Онкология»
Минздрава России.**

Воронеж, 14.06.2018

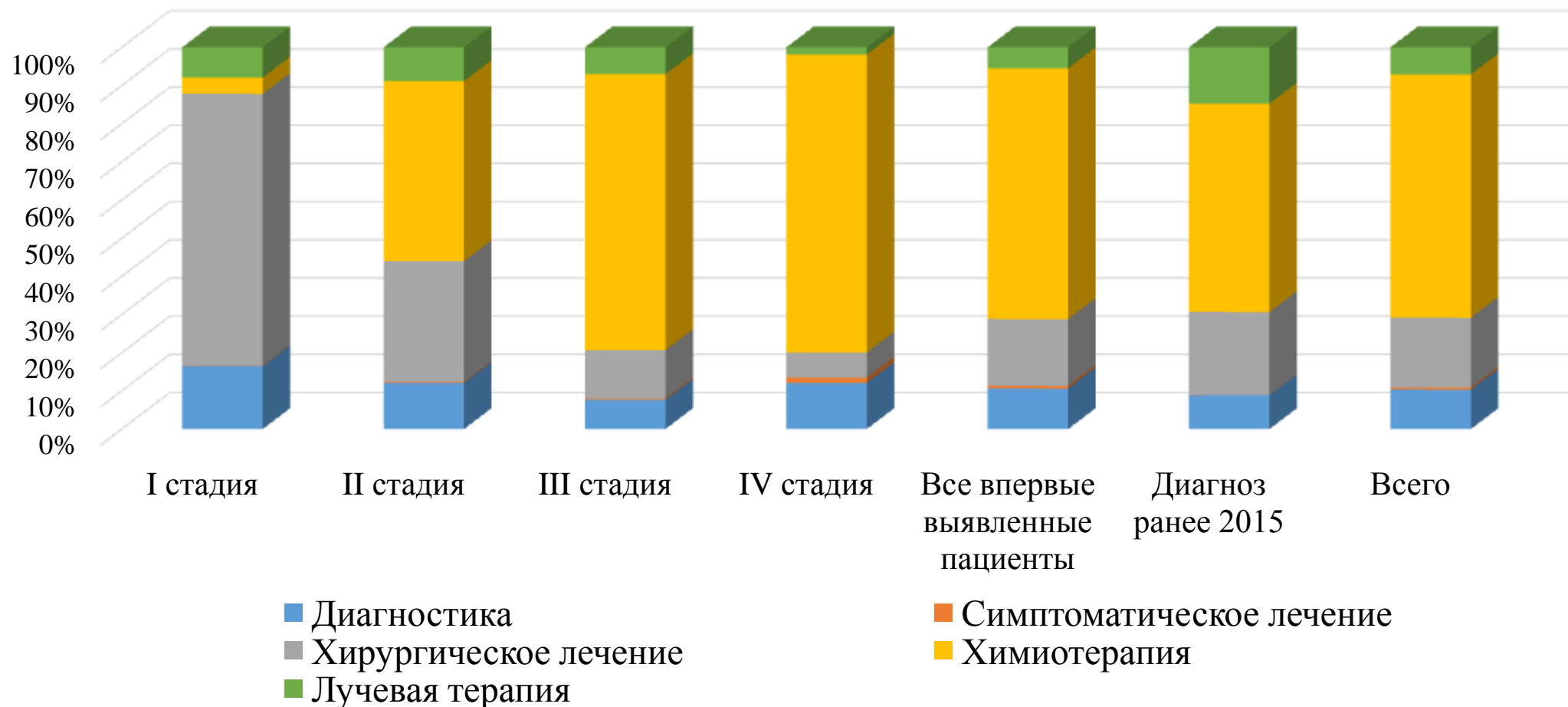
Для чего нужна фармакоэкономика?



Экономическое бремя ЗНО лидирующих в структуре заболеваемости и смертности в РФ

Источник данных	Нозология	Экономическое бремя/прямые мед. затраты
В.В. Омеляновский и соавт. Экономическое бремя рака легкого в Российской Федерации. Москва, 2016 г.	Рак легкого (20 % смертность в трудоспособном возрасте)	15,7 и 8 млрд руб (метод фрикционных затрат) 117 млрд руб (метод человеческого капитала)
В. И. Игнатьева и соавт. Социально-экономическое бремя рака молочной железы в РФ. Медицинские технологии. Оценка и выбор. №4, 2016 г.	Рак молочной железы (32% смертность в трудоспособном возрасте)	53,5 и 23,9 млрд руб
В.И. Игнатьева и соавт. Социально-экономическое бремя злокачественных новообразований в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. №4, 2013 г.	Меланома	0,77 и 0,4 млрд руб
	Предстательная железа	3,72 и 2,6 млрд руб
Журман В.Н. и соавт. Социально-экономические последствия смертности женщин от злокачественных новообразований женских половых органов. Дальневосточный медицинский журнал. 2016 г.	Рак шейки матки	0,48 млрд руб (расчет для ДФО)
Данные по закупкам лекарственных препаратов в рамках программы «7 ВЗН»	Лимфопролиферативные заболевания	31 млрд руб (прямые медицинские затраты)

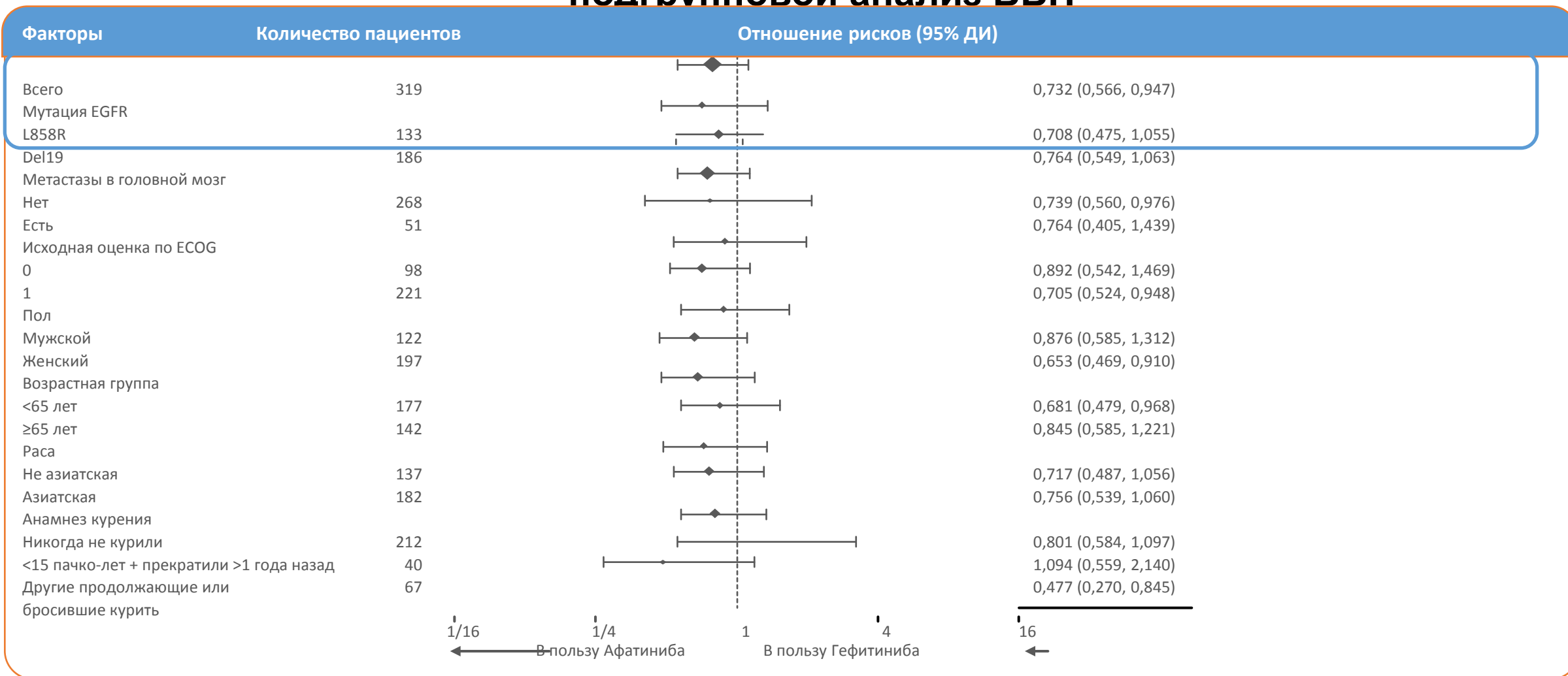
Структура прямых медицинских затрат при раке легкого



Что влияет на структуру затрат?

- 1) Структура затрат зависит от локализации ЗНО
- 2) Наибольший удельный вес в структуре прямых медицинских затрат в лечении 1-2 стадии занимает хирургическое лечение и диагностика
- 3) Дороже всего обходится лечение 3-4 ст. болезни, в которых наиболее затратным являются расходы на лекарственную терапию
- 4) Изменение распределения по стадиям (увеличение доли I-II ст.) – будет сопровождаться не только изменением структуры затрат, но и сокращением как прямых, так и косвенных экономических потерь.

LUX-Lung 7 (прямое сравнение эффективности афатиниба и гефитиниба): подгрупповой анализ ВБП



LUX-Lung 7. Сравнительная фармакоэкономическая оценка применения Афатиниба и Гефитиниба при лечении рака легкого

Федяев Д.В.¹, Игнатьева В.В.^{2,3}, Деркач Е.В.², Зырянов С.К.⁴, Лактионов К.К.⁵, Семиглазова Т.Ю.⁶.

¹Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва

²Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

³ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», Москва

⁴Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва

⁵ ФГБУ "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина", Москва

⁶ НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, Санкт-Петербург

Цель исследования: клинико-экономическая оценка целесообразности использования препарата афатиниб в сравнении с препаратом гефитиниб в первой линии терапии, при продолжительном лечении местно-распространённого или метастатического немелкоклеточного рака лёгкого у пациентов с активирующими мутациями гена EGFR

Сравниваемые схемы терапии НМЛР. Модель исследования

№ схемы	1-ая линия терапии	2-ая линия терапии
1	афатиниб	цисплатин/ доцетаксел
2	гефитиниб	цисплатин/ доцетаксел



Схема цикла Маркова, примененного в модели

Критерии эффективности

Критерии клинической эффективности:

- Длительность выживаемости без прогрессии (ВБП) сравниваемых схем терапии,
- Количество добавленных лет жизни с учетом качества (QALY).

Критерии экономической эффективности:

- Стоимость годового лечения препаратами сравнения,
- Общие прямые медицинские затраты (общие затраты) на 1 год и 3 года,
- Коэффициент затраты-эффективность (англ. CER, Cost-Effectiveness Ratio), показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности (QALY).

Стоимость терапии препаратом афатиниб значительно ниже стоимости терапии препаратом гифитиниб

Использовали цены препаратов из Государственного реестра предельных отпускных цен:

Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Дозировка 1 ед., мг	Предельная цена ПЖНВЛП, руб. без НДС	Цена упаковки с НДС и оптовой надбавкой используемая в расчетах, руб.
Гефитиниб	Таблетки 250 мг, 30 шт.	250	84 321,10	102 028,53
Афатиниб	Средняя стоимость 1 месяца терапии афатинибом с учетом эффективной частоты использования дозировок			88 191,19

Средневзвешенная стоимость месяца терапии препаратом афатиниб составила 88 191,19 руб с учетом возможности коррекции дозы в случае развития серьезных НЯ и оказалась значительно ниже (на 15,7%) стоимости терапии препаратом гефитиниб - 102 028,53 руб.

Результаты моделирования подтвердили клиническую эффективность применения препарата афатиниб по сравнению с гефитинибом у пациентов с НМРЛ с активирующими мутациями гена EGFR

Параметры клинической эффективности сравниваемых схем терапии НМРЛ у пациентов с мутациями гена EGFR (средние значения):

Показатель	Афатиниб	Гефитиниб
ВБП в 1-й линия терапии, мес.	13,15	10,65
ВБП во 2-й линия терапии, мес.	1,25	1,51
Сохраненные QALY, всего	1,3410	1,2800

- Стоимость годового курса лечения препаратом афатиниб в 1-й линии терапии оказалась на 13,56% меньше стоимости лечения препаратом гефитиниб и составила 1,058 млн. руб. для афатиниба и 1,224 млн. руб. для гефитиниба.

Основные результаты, субпопуляции больных с избранными мутациями гена рецептора EGFR

- В субпопуляции больных с мутацией Del19 гена рецептора EGFR увеличивается (в сравнении с базовым сценарием) продолжительность ВБП у афатиниба – до 14,38 месяцев и у гефитиниба - до 10,94 месяцев, соответственно возрастает число сохраненных QALY - 1,3716 и 1,2873. На горизонте моделирования равном 3 года, CER афатиниба равняется 1 198 697 руб./QALY, а гефитиниба 1 247 318 руб./QALY.
- В субпопуляции больных с мутацией L858R гена рецептора EGFR продолжительность ВБП уменьшается (в сравнении с базовым сценарием) у афатиниба – до 12,69 месяцев и у гефитиниба - до 10,44 месяцев, соответственно, снижаются число сохраненных QALY - 1,3293 и 1,2750. На горизонте моделирования равном 3 года, CER афатиниба равняется 1 166 611 руб./QALY, а гефитиниба 1 232 777 руб./QALY.

Выводы исследования клинико-экономической эффективности

Применение афатиниба приводит к лучшим клиническим результатам, выраженным в увеличении ВБП и более длительной продолжительности терапии при сохранении качества жизни пациентов, чем применение гефитиниба, при меньших общих затратах.

Использование афатиниба является доминирующей стратегией при лечении НМРЛ в первой линии терапии по сравнению с гефитинибом.

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ АФАТИНИБА И ГЕФИТИНИБА ПРИ ЛЕЧЕНИИ РАКА ЛЕГКОГО

Д.В.Федяев ^{1,2}, С.К.Зырянов ³

- 1 Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва
- 2 Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ
- 3 Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

68

ИМЕНА И ВЫБОР

№ 1

2018

Клинико-экономический анализ применения афатиниба и гефитиниба при лечении рака легкого

Д. В. Федяев^{1,2}, С. К. Зырянов^{3,4}

¹ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

² Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

³ Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

⁴ Городская клиническая больница № 24, Москва, Россия

Актуальность. В декабре 2015 г. были опубликованы предварительные результаты исследования клинической эффективности и безопасности афатиниба в сравнении с гефитинибом в качестве первой линии терапии для пациентов с метастатическим немалоклеточным раком легкого (НМРЛ) и активирующими мутациями гена EGFR. На основе этих данных было выполнено клинико-экономическое исследование применения афатиниба и гефитиниба при лечении рака легкого. Основным ограничением проведенного исследования было отсутствие полных данных исследования LUX-Lung 7 и окончательных данных по общей выживаемости (ОВ). В настоящее время исследование LUX-Lung 7 завершено и его результаты опубликованы, что дает возможность уточнить результаты ранее проведенного клинико-экономического исследования и на его основе разработать модель влияния на бюджет российской системы здравоохранения такого фактора, как повышение доли пациентов, получающих афатиниб в первой линии терапии НМРЛ.

Целью настоящей работы является актуализация результатов ранее выполненного клинико-экономического исследования и проведение анализа влияния на бюджет применения препарата афатиниба в первой линии терапии при продолжительном лечении метастатического или метастатического НМРЛ, а также при частичном замещении афатинибом препарата гефитиниб у пациентов с частыми активирующими мутациями гена EGFR.

Материалы и методы. Клинико-экономический анализ проводился методом анализа влияния на бюджет на основе марковского моделирования первой, второй и третьей линии терапии НМРЛ. Для построения модели использовали результаты клинических исследований LUX-Lung 7, данные государственного статистического наблюдения и литературные данные. Учитывались прямые медицинские затраты: стоимость медикаментозного лечения НМРЛ в первой и второй линиях терапии, затраты на паллиативную помощь, коррекцию нежелательных явлений, а также на обследование пациентов в ходе лечения. В базовом сценарии оценивались финансовые последствия применения препарата афатиниб в первой линии терапии при продолжительном лечении НМРЛ вне зависимости от частоты мутаций; дополнительно анализировались затраты на лечение больных с мутацией Del19. Проводился вероятностный анализ чувствительности результатов анализа к ключевым значениям исходных параметров.

Результаты. Оценка влияния на бюджет расширенного применения афатиниба показала, что в течение второго года такой практики экономика общего бюджета на терапию НМРЛ составит 23,533 млн руб., а в течение третьего года – 43,310 млн руб. в расчете на целевую популяцию, состоящую из 1382 пациента. Исходя из ежегодных средних затрат на терапию афатинибом одного пациента в размере 968 837 руб., достигнута экономия позволит дополнительно пролечить 24 пациента на втором году и 45 пациентов на третьем году моделируемой терапии.

Показано также, что при снижении доли пациентов, получающих афатиниб, с 13% в первом году терапии до 30% во втором и 50% в третьем году общие затраты бюджета на лечение пациентов с НМРЛ при базовом сценарии снижаются на 66,8 млн руб., что позволяет дополнительно пролечить 69 пациентов. Общие затраты бюджета на лечение субпопуляции больных с мутацией Del19 гена рецептора EGFR снижаются на 34,2 млн руб., и на эту сумму можно дополнительно пролечить до 35 пациентов.

Выводы. Назначение препарата афатиниб позволяет экономить средства в системе здравоохранения и является целесообразным с клинико-экономической точки зрения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: афатиниб, гефитиниб, EGFR мутация Del19, анализ влияния на бюджет.

Библиографическое описание: Федяев Д. В., Зырянов С. К. Клинико-экономический анализ применения афатиниба и гефитиниба при лечении рака легкого. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 1(31): 68–84.

Целью настоящей работы является проведение анализа влияния на бюджет применения препарата афатиниб в первой линии терапии при продолжительном лечении метастатического или метастатического НМРЛ, а также при частичном замещении афатинибом препарата гефитиниб у пациентов с частыми активирующими мутациями гена EGFR.

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ АФАТИНИБА И ГЕФИТИНИБА ПРИ ЛЕЧЕНИИ РАКА ЛЕГКОГО

Целью настоящего исследования являлась оценка финансовых последствий применения препарата афатиниб в первой линии терапии, при продолжительном лечении местнораспространённого или метастатического немелкоклеточного рака лёгкого при частичном замещении терапии препаратом гефитиниб у пациентов с активирующими мутациями гена EGFR.

Для достижения поставленной цели были решены следующие **задачи**:

- 1. В разработанной ранее модели обновлены данные по выживаемости с учетом появившихся данных исследования Lux-Lung7
- 2. Разработана клинико-экономическая модель влияния на бюджет для анализа финансовых последствий применения препарата афатиниб у больных НМРЛ и проведен анализ влияния на бюджет

Изменение доли пациентов, принимающих препараты сравнения, с течением времени:

Препарат	1 год (текущее состояние)	2 год	3 год
Афатиниб	13%*	30%	50%
Гефитиниб	87%*	70%	50%

Основные результаты

Анализ влияния на бюджет. Расширение практики применения афатиниба до 30% (гефитиниб – 70%) во втором году приведет к экономии общего бюджета на терапию НМРЛ в размере **14,734** млн руб. на целевую популяцию (1382 пациента).

Расширение практики применения афатиниба на третьем году до 50% (гефитиниб – 50%) приведет к экономии бюджета на **9,983** млн руб. на целевую популяцию.

С учетом ежегодных средних затрат на терапию афатинибом одного пациента в размере 984 392 руб. достигнутая экономия позволит дополнительно пролечить афатинибом 25 пациентов (15 из них на втором году и 10 пациентов на третьем году терапии).

Заключение

Назначение препарата афатиниб оправдано с позиции доказательной медицины и экономики здравоохранения.

Применение афатиниба сопровождается экономией бюджетных средств.

Препарат афатиниб является доминирующей альтернативой при лечении НМРЛ в первой линии терапии по сравнению с гефитинибом.

Препарат афатиниб можно рекомендовать для включения в программы лекарственного обеспечения населения, региональные перечни лекарственных препаратов и формуляры.

Афатиниб включен в Перечень ЖНВЛП.