

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТНЫЕ РАСХОДЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ДЕКСМЕДЕТОМИДИНА (ДЕКСДОР) В СПИСОК ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

С. Л. Плавинский¹, П. И. Шабалкин², А. Е. Карелов¹

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THE IMPACT ON THE BUDGET COSTS OF ADDING DEXMEDETOomidine (DEXDOR) INTO THE LIST OF VITAL AND ESSENTIAL DRUGS

S. L. Plavinskiy¹, P. I. Shabalkin², A. E. Karelov¹

¹ГБОУ ВПО «СЗГМУ им. И. И. Мечникова» МЗ РФ, г. Санкт-Петербург

²ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д. Рогачева» МЗ РФ, г. Москва

¹I. I. Mechnikov Northern-Western Medical University, St. Petersburg, RF

²D. Rogachev Federal Research Clinical Center of Children Hematology, Oncology and Immunology, Moscow, RF

Анализ четырёх фармакоэкономических моделей замены дексмедетомидином мидазолама, пропофола и фентамила для седации в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) показывает увеличение годовых расходов (при нынешних ценах) на 14–28 млн руб. (при ценах референтной страны – на 9–23 млн руб.). Расчёт стоимости пребывания в ОРИТ по тарифам не ОМС, а медучреждений даёт экономию до 1 млрд руб. при нынешних ценах и до 3,5 млрд руб. – при ценах референтной страны.

Ключевые слова: дексмедетомидин, седация в ОРИТ, фармакоэкономический анализ, бюджетные расходы, возмещение расходов.

Analysis of four pharmacoeconomic replacement models for midazolam, propofol and phentanyl with dexmedetomidine for sedation in resuscitation and intensive care unit (RICU) shows increase of the annual costs (at current prices) by 14-28 million rubles (at prices of the reference country – by 9-23 million rubles). The calculation of the RICU stay cost in the rates of the health care providers rather than in that of the Compulsory Health Insurance (CHI) effects a saving of up to 1 billion rubles at current prices and up to 3.5 billion rubles at prices of the reference country.

Key words: dexmedetomidine, sedation in RICU, pharmaco-economic analysis, budget costs, cost reimbursement.

Дексмедетомидин (Precedex, Дексдор) давно и успешно используют для седации пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). В крупном рандомизированном контролируемом испытании, проведённом в клиниках США, Австралии, Новой Зеландии, Аргентины и Бразилии, было показано, что замена мидазолама дексмедетомидином приводит к выраженному сокращению времени искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) при сравнимом уровне седации [6]. В результате выполненного на основе этого исследования экономического анализа определено: замена мидазолама дексмедетомидином приводит к экономии средств, что в структуре расходов на здравоохранение в США приводит к экономии 9 679 долларов (95%-ный ДИ – 2 314 – 17 045 долларов) на одного пациента, несмотря на значительную разницу в стоимости лекарственных препаратов [3]. Учитывая,

что в 2014 г. откорректированный по покупательной способности обменный курс составил 19,07 руб. за доллар, а евро (суммарно по всем странам еврозоны) – 0,77 за доллар [12], это равноценно экономии 184,5 тыс. руб. (95%-ный ДИ – 44,1 – 325,0 тыс. руб.) на одного пациента. J. Lachaine и C. Beauchemin провели экономический анализ с позиций канадской системы здравоохранения и пришли к выводу о том, что замена мидазолама дексмедетомидином приводит к экономии 658 канадских долларов на пациента за счёт меньших расходов на ИВЛ и лечения делирия (что равноценно 15,8 тыс. руб. на одного пациента, если проводить расчёт по паритету покупательной способности) [5]. Устойчивость вывода о большей экономической эффективности препарата была подтверждена с помощью детерминистского анализа чувствительности. Дополнительные затраты, связанные с лечением делирия, были примерно

на 30% ниже при использовании дексмедетомидина по сравнению с мидазоламом [5]. Метаанализ [7] также продемонстрировал, что использование дексмедетомидина ассоциировано с достоверным уменьшением времени пребывания в ОРИТ, а недавно опубликованные результаты европейских многоцентровых исследований PRODEX и MIDEX [4] показали статистически значимое сокращение времени до экстубации трахеи при использовании дексмедетомидина в сравнении с мидазоламом ($p < 0,01$) и пропофолом ($p < 0,04$). При этом общее время ИВЛ было статистически значимо ниже при сравнении дексмедетомидина и мидазолама ($p = 0,03$), но не различалось при сравнении с пропофолом ($p = 0,24$). Проведённый на основе объединённых данных исследований PRODEX и MIDEX [4] экономический анализ [8] показал, что седация дексмедетомидином приводит к снижению общих затрат ОРИТ на 2 656 евро по сравнению с использованием стандартных седативных препаратов (примерно 39 тыс. руб., если проводить расчёты по паритету покупательной способности). Вероятность того, что дексмедетомидин приведёт к снижению общих затрат ОРИТ по сравнению со стандартными препаратами, в целом превышала 90% (72% по сравнению с пропофолом и 98% по сравнению с мидазоламом) [8].

Вместе с тем стоимостные характеристики деятельности ОРИТ в разных странах отличаются весьма значительно. Так, например, J. F. Dasta et al. отмечают, что в США стоимость дня пребывания в ОРИТ составляет 3 500–8 000 долларов, а дополнительная стоимость ИВЛ – 1 500 долларов в день [3]. В то же время, согласно Генеральному тарифному соглашению по Санкт-Петербургу на 2015 г., стоимость одного дня пребывания в отделении реанимации оплачивается в пределах 11–13 тыс. руб.

при условии того, что коррекция обменного курса по покупательной способности соответствует 577–682 долларам в день, что в 6–13 раз меньше, чем соответствующие оценки для США.

После принятия 28 августа 2014 г. Постановления Правительства Российской Федерации № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) стал основой для формирования всех остальных перечней, используемых при организации закупок за счёт бюджета Российской Федерации. Препарат, не включённый в этот перечень, фактически может быть исключён из сегмента госпитальных закупок в сколь-нибудь значительном объёме.

По этой причине целью данной работы явился анализ влияния на бюджетные расходы решения о включении дексмедетомидина в перечень важнейших препаратов с ростом объёмов его использования при учёте большей эффективности и несколько большей стоимости, чем других препаратов, применяемых по аналогичным показаниям в ОРИТ.

Методы

Для оценки стоимости терапии с использованием дексмедетомидина построены четыре модели. Данные для модели 1 взяты из работы, где сопоставляли использование препарата в сравнении с мидазоламом [6]. Основные параметры приведены в табл. 1. В качестве показателя эффективности применяли уменьшение времени пребывания в ОРИТ. Модель 2 также базировалась на данных исследования SEDCOM, однако в качестве показателей

Таблица 1

Основные показатели исследования SEDCOM

Показатели	Дексмедетомидин	Мидазолам
Число пациентов	244	122
Время до экстубации, сут	3,5	4,1
Длительность пребывания в ОРИТ*, сут	5,9	7,6
Длительность введения препарата, сут	3,5	4,1
Доза, мкг · кг ⁻¹ · ч ⁻¹	0,83	0,056
Масса тела, кг	88,1	87,8
Дополнительное введение мидазолама (средняя доза, мкг/кг)	0,056	0,054
Дополнительное введение фентанила (средняя доза, мкг/кг)	4,72	7,63
Суммарная доза препаратов (на пациента)		
Дексмедетомидин, мкг	6 142,3	–
Мидазолам, мг	4,97	488,6
Фентанил, мкг	415,9	670,2

Примечание: * – различия между группами не достигли уровня статистической значимости, поэтому в модели использованы данные метаанализа 24 исследований, включивших 2 419 пациентов.

эффективности оценивали продолжительность ИВЛ и частоту развития делирия.

Модели 3 и 4 базировались на исследованиях MIDEX и PRODEX [4], основные результаты которых приведены в табл. 2.

Представленные в табл. 1 и 2 данные использовали для расчёта стоимости лекарственной терапии. Для мидазолама, пропофола и фентанила цены взяты из Государственного реестра цен на ЖНВЛП (по состоянию на 20.07.2015 г.). Все представленные в реестре цены внесены в таблицу, затем для каждого препарата была рассчитана стоимость за один миллиграмм/микрограмм и использована средняя цена. Заметим, что учёт средней цены вместо минимальной может немного завышать стоимость терапии, однако тот факт, что учитывалась стоимость на единицу массы, а не упаковку, несколько занижает стоимость терапии, поскольку не даёт поправки на потери лекарственного средства при использовании неполной ампулы. Стоимость дексмедетомидина была получена от компании-производителя. Кроме того, была взята цена одной из референтных стран с минимальной стоимостью препарата (Бельгия) и пересчитана в рубли по курсу на 25.05.2015 г. Зарегистрированная цена увеличивалась на величину предельной оптовой надбавки для Санкт-Петербурга (Постановление Правительства г. Санкт-Петербурга от 6 сентября 2010 г. № 1190 «Об установлении надбавок на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» [с изменениями на 25 декабря 2013 г.] [13].

У пациентов, получавших дексмедетомидин, чаще наблюдалась брадикардия, которая требовала дополнительного лечения, тогда как у лиц, получавших лечение мидазоламом, чаще отмечались тахикардия и гипертензия. У пациентов, получавших дексмедетомидин, реже развивались инфекционные

осложнения, но чаще наблюдалась гипергликемия. Поскольку осложнения в этой группе пациентов в тяжёлом состоянии крайне гетерогенны, было принято решение не проводить оценку стоимости каждого из них, а считать, что осложнения влияют на такой интегральный показатель, как длительность пребывания в ОРИТ.

Как было отмечено выше, в модели 1 основным индикатором экономии средств было выбрано сокращение времени пребывания в ОРИТ, которое, на основе данных метаанализа [7], составляет 0,48 сут (95%-ный ДИ – 0,18–0,78). Необходимо отметить, что в исследовании SEDCOM медиана пребывания в ОРИТ в группе, получавшей дексмедетомидин, была на 1,7 сут меньше, однако различия не достигали принятого уровня значимости ввиду большой дисперсии сроков стационарного лечения.

Для оценки эффекта от сокращения времени пребывания в ОРИТ были взяты тарифы для клинико-статистических групп реанимации из генерального тарифного соглашения для г. Санкт-Петербурга в 2015 г. Тарифное соглашение предусматривает 5 категорий сложности с продолжительностью от 1 сут до более чем 10 сут. Соответственно, были рассчитаны средства, которые должны бы быть выплачены в соответствии с тарифным соглашением и отнесены к суммарной продолжительности нахождения пациентов в ОРИТ. Стоимость одного дня в ОРИТ, таким образом, была оценена в 11 318 руб.

Ещё одну оценку делали на основании данных о продолжительности ИВЛ, предполагая, что ИВЛ составляет 31,9% расходов ОРИТ (необходимо отметить, что рассчитанная таким образом стоимость ИВЛ – 2,7 тыс. руб. – близка к стоимости продлённой ИВЛ) [14], и, кроме того, использование мидазолама чаще ассоциировано с возникновением делирия, который также увеличивает стоимость

Таблица 2

Дозы дексмедетомидина (Д), пропофола (П) и мидазолама (М) и характеристики пациентов в исследованиях PRODEX и MIDEX

Показатели	PRODEX		MIDEX	
	Д	П	Д	М
Длительность применения средства, ч	42	47	42	43
Доза, мкг/(кг · ч ⁻¹) (Д) или мг/(кг · ч ⁻¹) (П и М)	0,925	1,752	0,45	0,062
Суммарная доза*, мкг (Д) или мг (П и М) на пациента	3 418,8	7 246,272	1 663,2	234,608
Дополнительная седация**, доля	0,725	0,644	0,438	0,454
Суммарная доза дополнительной седации, мг	17	14	195	120
Доза дополнительной седации, в среднем, мг	12,325	9,016	85,41	54,48
Применение фентанила, доля	0,772908	0,785425	0,763052	0,824701
Суммарная доза фентанила, мг	1,83	2,91	1,98	2,15
Доза фентанила, в среднем, мг	1,414422	2,285587	1,510843	1,773108
Количество часов на ИВЛ	97	118	123	164

Примечание: * – на человека той же массы тела, что и в SEDCOM; ** – пропофол в PRODEX и мидазолам в MIDEX.

**Обеспечивает комфортную седацию
и улучшает клинический исход**

дексдор®
дексмедетомидин

**Пациент спокоен
и готов сотрудничать**



дексдор®

Скачайте новые
приложения для ОРИТ!



www.dexdor-apps.eu

- *Обеспечивает комфортную седацию и сотрудничество с пациентом^{1,2}*
- *Уменьшает время до экстубации^{1,2}*
- *Сокращает расходы на лечение в ОРИТ^{3,4}*

Избранныя информация по медицинскому применению препарата дексдор® (дексмедетомидин). Регистрационный номер: ЛП-001507 от 22.03.2012. Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий. Дозировка: 100 мкг/мл. Состав: активное вещество: дексмедетомидина гидрохлорид — 118 мкг; эквивалентный дексмедетомидину — 100 мкг. Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций. Фармакотерапевтическая группа: седативное средство. Код ATХ: N05CM10. Фармакокинетика: дексмедетомидин является селективным агонистом α2-адренорецепторов; обладает симпатолитическим, седативным и анальгезирующим эффектами. Практически не обладает способностью угнетать дыхание. Показания к применению: седация у взрослых пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии, необходимая глубина седации которой не превышает пробуждение в ответ на голосовую стимуляцию (соответствует диапазону от 0 до -3 баллов по шкале ажитации-седации Ричмонда). Противопоказания: гиперчувствительность к компонентам препарата, атровентрикулярная блокада II—III степени (при отсутствии искусственного водителя ритма), неконтролируемая артериальная гипотензия, острая цереброваскулярная патология, детский возраст до 18 лет. Побочные эффекты: наиболее частые — снижение или повышение артериального давления и брадикардия. Особые указания: для пациентов с почечной недостаточностью корректировка дозировки не требуется, с печеночной недостаточностью — рекомендуется уменьшение скорости инфузии поддерживающей дозы. Форма выпуска: ампулы из бесцветного стекла типа I по 2 мл. По 5 или 25 ампул в картонной пачке. Срок годности: 3 года. Условия хранения: хранить при температуре не выше 25 °C. После разведения раствор хранят при температуре от 2 до 8 °C в течение 24 часов. Для более полной информации, пожалуйста, смотрите инструкцию по медицинскому применению препарата. Для специалистов здравоохранения.

1. Riker et al. Dexmedetomidine vs. midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. JAMA 2009;301:489-90. 2. Jakob et al. Dexmedetomidine vs Midazolam or propofol for Sedation during Prolonged Mechanical Ventilation. Two Randomized Controlled Trials. JAMA. 2012;307:1151-60. 3. Dasta et al. A cost-minimization analysis of dexmedetomidine compared with midazolam for long-term sedation in the intensive care unit. Crit Care Med 2010;38:607-603. 4. Thoma et al. Clinical and economic impact of substituting dexmedetomidine for propofol due to a US drug shortage: examination of coronary artery graft patients at an urban medical centre. PharmacoEconomics 2014;32:149-67.

Производитель: «Орион Корпорейшн Орион Фарма». 02200 Эспоо, Финляндия. ООО «Орион Фарма», 119034, г. Москва, Сеченовский пер., дом 6, стр. 3 тел.: (495) 363-50-73, факс: (495) 363-50-74, e-mail: orion@orionpharma.ru www.orionpharma.ru
на правах рекламы

**ORION
PHARMA**

пребывания в ОРИТ, составляя 23,4% от общей стоимости лечения [5] (модель 2). В моделях 3 и 4 расчёты производили на основании стоимости ИВЛ, поскольку другие конечные точки в исследованиях не различались.

Далее было необходимо оценить, какое количество пациентов могли бы получать такую замену. К сожалению, найти данные о частоте использования мидазолама в ОРИТ Российской Федерации не удалось, поэтому были использованы косвенные методы оценки. Были взяты данные об относительной частоте использования пропофола, мидазолама и дексмедетомидина в пяти европейских странах (Германия, Австрия, Швеция, Финляндия и Норвегия), установлена относительная частота использования мидазолама в сравнении с пропофолом. Далее на основании данных компании DSM group были получены сведения о закупках пропофола в больничном сегменте рынка Российской Федерации в 2010 г. [9]. Объёмы закупок были переведены в количество упаковок на основании средней стоимости упаковки по данным реестра ЖНВЛП и с учётом 17% средней предельно допустимой оптовой надбавки для регионов Российской Федерации [15] и 10% ставки НДС. Используя полученные на основе европейских данных коэффициенты, было рассчитано количество упаковок мидазолама, используемого в Российской Федерации в ОРИТ. Чтобы предотвратить завышение значений, была дана оценка возможных закупок препарата на койку по данным о госзакупках: квартальные данные по Республике Карелия были переведены в годовые и отнесены к числу коек [16], а затем общее количество препарата было оценено как произведение количества упаковок на койку и общего числа коек в Российской Федерации в 2010 г. [17].

Кроме того, дана оценка потребности в терапии в ОРИТ с седацией на основе данных о госпитализациях в ОРИТ в год в Свердловской области [1], на основании этих данных была оценена подушевая частота госпитализации в ОРИТ и вычислено количество таких госпитализаций в Российской Федерации. Численность лиц, которые будут требовать ИВЛ, была принята равной 50%, из них будут требовать седации 85% [2].

Далее был оценен экономический эффект от замены мидазолама дексмедетомидином в расчёте на одну упаковку препарата. Для этого по данным соответствующих исследований рассчитано количество упаковок препарата (1 000 мкг), использованных на одного пациента. Соответственно, общая выгода от применения препарата складывалась из сокращения расходов на пребывание в ОРИТ и стоимости альтернативной медикаментозной терапии, уменьшённой на дополнительную терапию. Эта величина затем была отнесена к количеству использованного препарата и нормализована на размер упаковки.

Далее для влияния на бюджет необходимо было установить, сколько упаковок дексмедетомидина и по какой цене будут потребляться на рынке РФ. Сделали предположение, что проникновение на рынок в течение ближайших двух лет будет соответствовать таковому на рынке Европы в 2011–2012 гг. При этом рост в Европе был достаточно быстрым – в пяти странах Европы количество использованных упаковок увеличилось с 8,6 тыс. в 2011 г. до 193 тыс. в 2012 г.

Все расчёты проводили в системе Microsoft Office Excel 2003.

Результаты

Проведённый анализ позволил установить, что замена мидазолама и пропофола дексмедетомидином для седации в ОРИТ приводит к экономическому эффекту, если стоимость ИВЛ действительно составляет значительную часть расходов ОРИТ. Самые пессимистичные модели 1 и 2 базировались на предположении о том, что для седации необходимо использовать большие дозы и пациенты должны находиться на седации дексмедетомидином длительное время. Модель 1 предполагала, что единственным эффектом является уменьшение продолжительности пребывания пациента в ОРИТ на 0,48 сут, тогда как модель 2 предусматривала сокращение времени на ИВЛ. В этом случае в первый год расходы бюджета увеличиваются на 1,3 млн руб., если цена будет равна рекомендованной. На второй год, когда использование дексмедетомидина увеличивается, расходы бюджета возрастают до 28,2 млн руб., если цена равна рекомендованной. В рамках модели 2 увеличение расходов будет меньшим, составляя 1,1 млн руб. в первый год и 24,1 млн руб. во второй.

Оценки по моделям 3 и 4, которые базируются на более новых данных (публикация 2012 г.), показывают, что экономия средств бюджета ввиду сокращения времени на ИВЛ при применении дексмедетомидина будет уменьшать затраты бюджета. В модели 3, которая предусматривает использование дексмедетомидина вместо пропофола, расходы составили 1,0 млн руб. в первый год и 20,7 млн руб. во второй. В модели 4, которая предусматривает замену дексмедетомидином мидазолама, эффект составил около 0,6 млн руб. в первый год и 13,8 млн руб. во второй, если цена устанавливается равной рекомендованной.

Если цена устанавливается на уровне цены в Бельгии, то расходы бюджета оказываются значительно меньше, особенно во второй год – от 23 млн руб. во второй год по модели 1 до 8,5 млн руб. во второй год по модели 4. Очевидно, что разность при фиксировании цены на уровне таковой в Бельгии приводит к экономии средств бюджета на 5,3 млн руб. вне зависимости от выбранной модели.

Вместе с тем проведённые расчёты влияния на бюджет являются консервативными, поскольку они исходят из предположения о том, что тарифные соглашения хорошо оценивают стоимость терапии в ОРИТ. Лечение в ОРИТ является интенсивным с точки зрения трудозатрат высококвалифицированного персонала, число коек в ОРИТ обычно составляет 8–10% от коечного фонда больницы, но на их содержание уходит до 20% бюджета [10].

В этой связи заметим, что, согласно прайс-листу ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова», стоимость одного дня пребывания в отделении анестезиологии и реанимации при 4-й категории сложности составляет 22 000 руб., а при 5-й категории сложности – 25 000 руб. [11]. Тотальная внутривенная анестезия с ИВЛ (3-я категория сложности), согласно прайс-листу Центральной клинической больницы № 1 ОАО «Российские железные дороги», стоит 12 000 руб., а реанимационное обеспечение (3-я категория сложности) – 600 руб. в 1 ч или 14 400 руб. за 24 ч [19], тогда как, согласно прайс-листу НУЗ «ДКБ им. Семашко» ОАО «Российские железные дороги» [14], стоимость часа пребывания в отделении анестезиологии-реанимации составляет 950 руб. (22 800 руб. за 24 ч), а в отделении интенсивной терапии – 790 руб. (18 960 руб. за 24 ч). В центральной клинической

больнице Российской академии наук стоимость ИВЛ за сутки указана в размере 19 620 руб., а наблюдение за реанимационным больным стоит 7 000 руб. [20].

Если реальная стоимость суток пребывания в ОРИТ составляет около 22 000 руб., то тогда модель 4 начинает предсказывать экономию бюджетных средств, а дополнительные расходы бюджета по самой пессимистичной модели 1 становятся равными 1,1 млн руб. в первый год и 24,4 млн руб. во второй. По модели 4 – во второй год составит 2,2 млн руб. при фиксации цены на нынешнем уровне и 7,4 млн руб., если цена фиксируется на уровне референтной страны (табл. 3).

Поскольку при существующих тарифах на лечение в ОРИТ назначение дексмедетомидина оправдано с бюджетной точки зрения в случае замены им мидазолама при седации в ОРИТ, если реальная стоимость суток в ОРИТ превышает 22 000 руб., дополнительно оценили влияние на бюджет при разном уровне использования препарата, предполагая, что ИВЛ требуется 50% лиц, находящихся в ОРИТ, и 85% из них потребуют седации [2], причём частота использования дексмедетомидина постепенно увеличивается – от 10 до 30% пациентов, которым такая терапия показана (табл. 4).

Видно, что при более реальной стоимости суток пребывания в ОРИТ экономия средств бюджета становится заметной, доходя до 1 млрд руб. при 30%

Таблица 3

Анализ влияния на бюджетные расходы внесения дексмедетомидина в список ЖНВЛП (млн руб.)

Относительный объём рынка	Модель 1	Модель 2	Модель 3	Модель 4
Стоимость препарата, рекомендованная для России				
А	1,3	1,1	1,0	0,6
Б	28,2	24,1	20,7	13,8
Стоимость препарата на уровне цены референтной страны				
А	1,1	0,9	0,7	0,4
Б	22,9	18,9	15,4	8,5

Примечание:

- стоимость препарата, рекомендованная для России (6 700 руб. за 5 ампул по 2 мл),
- стоимость препарата на уровне референтной страны – Бельгии (5 598 руб. за 5 ампул по 2 мл), пересчёт по курсу на 25.05.2015 г.,
- относительный объём рынка: А – как в Европе в 2011 г. (в 2,1 тыс. раз реже пропофола), Б – как в Европе в 2012 г. (в 99 раз реже пропофола).

Таблица 4

Экономия бюджетных средств в случае использования при седации в ОРИТ дексмедетомидина вместо мидазолама при стоимости суток в ОРИТ, равной 22 тыс. руб.

Показатели	1 год	2 год	3 год	4 год
% использования	10%	20%	30%	30%
Экономия средств, млн руб. (предложенная цена)	338	675	1013	1013
Экономия средств, млн руб. (цена референтной страны)	1 155	2 311	3 466	3 466

замене мидазолама дексмедетомидином, если цена фиксируется на уровне рекомендованной, и превышая 3,5 млрд руб. – если цена фиксируется на уровне референтной страны (Бельгия).

Заключение

В целом проведённый анализ показывает, что дексмедетомидин является удачной заменой мидазолама при использовании в ОРИТ для длительной седации. Такая замена приводит к сокращению длительности механической вентиляции лёгких, что является важным компонентом расходов в ОРИТ. Включение препарата в список ЖНВЛП позволит более широко использовать его в клинической практике, при этом рост расходов, если ориентироваться на тарифы ОМС, будет выражен не резко, а если ориентироваться на более высокие оценки затрат – по расчётом экономистов государственных и частных медицинских организаций – приведёт к экономии средств.

Конфликт интересов

Настоящее исследование выполнено при финансовой и информационной поддержке компании Orion Pharma (Россия) – производителя дексмедетомидина (Дексдор).

ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ:

ГБОУ ВПО «СЗГМУ им. И. И. Мечникова»

Минздрава России,

191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41.

Плавинский Святослав Леонидович

доктор медицинских наук, заведующий кафедрой педагогики, философии и права.

Тел.: 8 (812) 303-50-00.

E-mail: s.plavinskij@sztmu.ru

Карелов Алексей Евгеньевич

доктор медицинских наук, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии им. В. Л. Ваневского, руководитель Центра анестезиологии и реаниматологии.

Тел.: 8 (812) 275-18-51.

E-mail: a.karelov@sztmu.ru

Шабалкин Павел Игоревич

ФГБУ ФНКЦ «Детской онкологии, гематологии и иммунопатологии им. Дмитрия Рогачева»

Минздрава России,

кандидат медицинских наук, научный сотрудник, 117997, Москва, ул. Саморы Машела, д. 1.

Тел.: 8 (495) 287-65-70.

E-mail: p.shabalkin@gmail.com

Литература

1. Бельшев С. А., Левит А. Л., Лейдерман И. Н. и др. Контролируем ли мы седацию в ОРИТ? Результаты многоцентрового исследования // Анестезиол. и реаниматол. – 2012. – № 2. – С. 72–77.
2. AWMSG Secretariat. Assessment report – advice no. 2312. dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion: Tech. rep. / AWMSG Secretariat: AWMSG, 2012.
3. Dasta J. F., Kane-Gill S. L., Pencina M. et al. A cost-minimization analysis of dexmedetomidine compared with midazolam for long-term sedation in the intensive care unit // Crit. Care Med. – 2010. – Vol. 38, № 2. – P. 497–503.
4. Jakob S. M., Ruokonen E., Grounds R. M. et al. Dexmedetomidine vs midazolam or propofol for sedation during prolonged mechanical ventilation: two randomized controlled trials // JAMA. – 2012. – Vol. 307, № 11. – P. 1151–1160.
5. Lachaine J., Beauchemin C. et al. Economic evaluation of dexmedetomidine relative to midazolam for sedation in the intensive care unit // Can. J. Hosp. Pharm. – 2012. – Vol. 65, № 2. – P. 103–110.
6. Riker R. R., Shehabi Y., Bokesch P. M. et al. Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial // JAMA. – 2009. – Vol. 301, № 5. – P. 489–499.
7. Tan J. A., Ho K. M. et al. Use of dexmedetomidine as a sedative and analgesic agent in critically ill adult patients: a meta-analysis // Int. Care Med. – 2010. – Vol. 36, № 6. – P. 926–939.
8. Turunen H., Jakob S. M., Ruokonen E. Dexmedetomidine versus standard care sedation with propofol or midazolam in intensive care – an economic evaluation // Crit. Care – 2015. – Vol. 19. – P. 67.
9. Orion, data on file. <http://orion-file-recovery-software.en.softonic.com/download>
10. Wild C., Narath M. et al. Evaluating and planning ICUs: methods and approaches to differentiate between need and demand // Health Policy. – 2005. – Vol. 71. – P. 289–301.
11. URL <http://szgmu.ru/price/index.php?categoryID=3981>
12. URL http://stats.oecd.org/Index.aspx?datasetcode=SNA_TABLE4
13. URL <http://gov.spb.ru/law?d&n=891836929&prevDoc=822401701>
14. URL <http://www.semashko.com/node/442>
15. URL http://www.risnet.ru/prmoni_nom_id_13779_actmode_0.htm
16. URL http://www.gov.karelia.ru/Karelia/2068/t/2068_8.html
17. URL http://www.gks.ru/bgd/regl/b11_34/IssWWW.exe/Stg/d01/02-02.htm
18. URL <http://szgmu.ru/price/index.php?categoryID=3981>
19. URL <http://www.ckb-rzd.ru/php/content.php?id=844>
20. URL <http://www.ckbran.ru/price/hospital/?id=707>

References

1. Belyshev S.A., Levit A.L., Leyderman I.N. et al. Do we control the sedation in RICU? Results of multicenter trial. Anesteziol. i Reanimatol., 2012, no. 2, pp. 72–77. (In Russ.)
2. AWMSG Secretariat. Assessment report – advice no. 2312. dexmedetomidine 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion: Tech. rep. AWMSG Secretariat: AWMSG, 2012.
3. Dasta J.F., Kane-Gill S.L., Pencina M. et al. A cost-minimization analysis of dexmedetomidine compared with midazolam for long-term sedation in the intensive care unit. Crit. Care Med., 2010, vol. 38, no. 2, pp. 497–503.
4. Jakob S.M., Ruokonen E., Grounds R.M. et al. Dexmedetomidine vs midazolam or propofol for sedation during prolonged mechanical ventilation: two randomized controlled trials. JAMA, 2012, vol. 307, no. 11, pp. 1151–1160.

5. LaChaine J., Beauchemin C. et al. Economic evaluation of dexmedetomidine relative to midazolam for sedation in the intensive care unit. *Can. J. Hosp. Pharm.*, 2012, vol. 65, no. 2, pp. 103-110.
6. Riker R.R., Shehabi Y., Bokesch P.M. et al. Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial. *JAMA*, 2009, vol. 301, no. 5, pp. 489-499.
7. Tan J.A., Ho K.M. et al. Use of dexmedetomidine as a sedative and analgesic agent in critically ill adult patients: a meta-analysis. *Int. Care Med.*, 2010, vol. 36, no. 6, pp. 926-939.
8. Turunen H., Jakob S.M., Ruokonen E. Dexmedetomidine versus standard care sedation with propofol or midazolam in intensive care – an economic evaluation. *Crit. Care*, 2015, vol. 19, pp. 67.
9. Orion, data on file. <http://orion-file-recovery-software.en.softonic.com/download>
10. Wild C., Narath M. et al. Evaluating and planning ICUs: methods and approaches to differentiate between need and demand. *Health Policy*, 2005, vol. 71, pp. 289-301.
11. URL <http://szgmu.ru/price/index.php?categoryID=3981>
12. URL http://stats.oecd.org/Index.aspx?datasetcode=SNA_TABLE4
13. Available at: <http://gov.spb.ru/law?d&nd=891836929&prevDoc=822401701>.
14. Available at: <http://www.semashko.com/node/442>.
15. Available at: http://www.rlsnet.ru/prmonit_nom_id_13779_actmode_0.htm
16. Available at: http://www.gov.karelia.ru/Karelia/2068/t/2068_8.html
17. Available at: http://www.gks.ru/bgd/regl/b11_34/IssWWW.exe/Stg/d01/02-02.htm
18. URL <http://szgmu.ru/price/index.php?categoryID=3981>
19. URL <http://www.ckb-rzd.ru/php/content.php?id=844>
20. Available at: <http://www.ckbran.ru/price/hospital/?id=707>

ОГРАНИЧЕНИЯ И НЕДОСТАТКИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОММЕНТАРИЙ К СТАТЬЕ С. Л. ПЛАВИНСКОГО И ДР. «ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТНЫЕ РАСХОДЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ДЕКСМЕДЕТОМИДИНА (ДЕКСДОР) В СПИСОК ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Д. Н. Проценко

LIMITATIONS AND DEFICIENCIES OF PHARMACO-ECONOMIC STUDIES IN THE RUSSIAN FEDERATION

COMMENTS TO THE ARTICLE OF S. L. PLAVINSKIY ET AL. «PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THE IMPACT ON THE BUDGET COSTS OF ADDING DEXMEDETOMIDINE (DEXDOR) INTO THE LIST OF VITAL AND ESSENTIAL DRUGS»

D. N. Protsenko

ФДПО ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н. И. Пирогова», г. Москва

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, RF

Статья «Фармакоэкономический анализ влияния на бюджетные расходы включения дексмедетомидина (Дексдор) в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», опубликованная в настоящем номере журнала, является ярким примером современного исследования, выполненного на высоком методическом уровне в области, которая остаётся пока не совсем привычной для российского читателя-врача.

Важно заметить, что данное исследование подчеркнуло ряд недостатков и ограничений нашей реформируемой системы здравоохранения и прежде всего выраженные различия между субъектами Российской Федерации:

- по тарифным соглашениям территориальных фондов ОМС в оплате реанимационной койки [4, 5];

- проценту соотношения количества коек ОРИТ к коечному фонду ЛПУ [1];
- медицинской статистике (а фактически её отсутствию) по таким показателям, как продолжительность ИВЛ, длительность госпитализации в ОРИТ и др.

Также в настоящее время отсутствуют общедоступные данные о частоте использования в стране мидозалама, пропофола и многих других лекарственных препаратов.

Всё вышеперечисленное привело к необходимости использования авторами не только различных вариантов моделирования (что присуще фармакоэкономическим исследованиям), но и предположений различной степени произвольности – таких, например, как: «Ещё одну оценку делали