



## ФАРМАКОЭКОНОМИКА

# Комплексная клиничко-экономическая экспертиза применения омализумаба при тяжелой неконтролируемой бронхиальной астме в России

А.С. Колбин<sup>1,2</sup>, Л.С. Намазова-Баранова<sup>3,4,5</sup>, Е.А. Вишнева<sup>3</sup>,  
 М.Ю. Фролов<sup>6</sup>, Т.Л. Галанкин<sup>1</sup>, А.А. Алексеева<sup>3,4</sup>, Е.А. Добрынина<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова

<sup>2</sup> Санкт-Петербургский государственный университет, <sup>3</sup> Научный центр здоровья детей, Москва

<sup>4</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

<sup>5</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва

<sup>6</sup> Волгоградский государственный медицинский университет

**Цель.** Клиничко-экономическая оценка целесообразности применения омализумаба у детей и взрослых с тяжелой неконтролируемой бронхиальной астмой (БА).

**Материал и методы.** На основе математического моделирования с марковскими циклами и 2- и 5-летним горизонтом были проведены анализ эффективности и полезности затрат, анализ влияния на бюджет и анализ чувствительности. Рассчитывали прямые и непрямые затраты.

**Результаты.** Стратегия “омализумаб + стандартная терапия” экономически целесообразна у детей с высокой потребностью в оказании скорой медицинской помощи и госпитализациях ( $\geq 9$  в год) при применении омализумаба в средней дозе 558 мг/мес, а также у взрослых пациентов, нуждающихся в приеме пероральных кортикостероидов, у которых частота госпитализаций составляет более 4 в год, а средняя доза омализумаба — 300 мг/мес. Анализ влияния на бюджет не выявил критического увеличения затрат системы здравоохранения. Лечение омализумабом на 45% снижает прямые затраты, связанные с частыми обострениями, госпитализациями, визитами к врачу, объемом гормональной и симптоматической терапии, и на 43% снижает непрямые затраты.

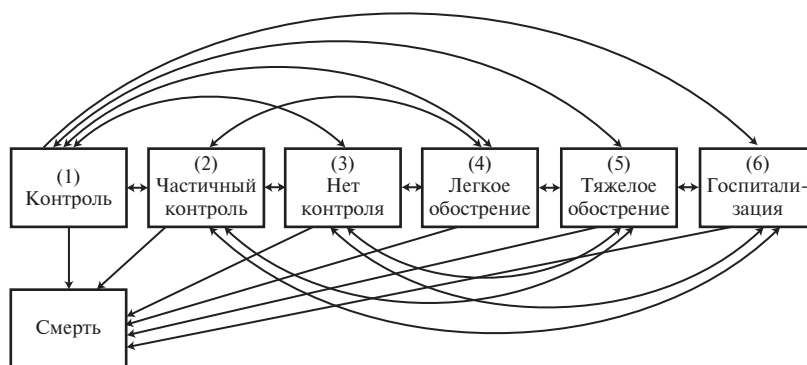
**Ключевые слова.** Фармакоэкономика, математическое моделирование, бронхиальная астма, омализумаб.

**Клин. фармакол. тер., 2016, 25 (5), 80-85.**

Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

Бронхиальная астма (БА) — одно из значимых заболеваний для системы здравоохранения любой страны [1-4]. Так, результаты эпидемиологического исследования, проводившегося в рамках программы ISAAC (International Study of Asthma and Allergy in Childhood) в Российской Федерации (РФ), показали, что распространенность БА у детей сопоставима в разных регионах страны и составляет от 10,6 до 16,9% [3]. По данным исследования НИКА, течение БА было расценено как тяжелое у 15% пациентов, средне-тяжелое — у 68% и легкое — у 17%. При этом, контроль БА согласно критериям GINA был определен как полный у 23% пациентов и частичный — у 35%, в то время как у 42% пациентов он не был достигнут [2].

В настоящее время предусмотрено несколько вариантов оптимизации терапии для пациентов, у которых не удается достичь достаточного контроля БА. Речь идет о системных глюкокортикостероидах (ГКС), антагонистах лейкотриеновых рецепторов, длительно действующих антихолинергических лекарственных средствах (ЛС), моноклональных антителах к иммуноглобулину класса E (омализумаб) [1]. Использование последних сопряжено с дополнительными финансовыми затратами, что определяет необходимость проведения фармакоэкономической оценки для подтверждения обоснованности применения моноклональных антител к IgE. В настоящее время на рынке Российской Федерации присутствует единственный представитель



**Рис. 1. Структура марковских переходов (состояний модели) для неконтролируемой БА.** 1-3 - степень контроля над БА (контроль, частичный, потеря контроля) по опроснику ACQ, 4 - легкое обострение, 5 - тяжелое обострение, не требующее госпитализации, 6 - тяжелое обострение, требующее госпитализации

данного класса – омализумаб.

Целью настоящего исследования была фармакоэкономическая оценка различных стратегий лечения детей и взрослых с тяжелой БА неконтролируемого течения.

**Материал и методы**

Проведена клинко-экономическая экспертиза различных медицинских технологий лечения больных БА в Российской Федерации (РФ) на основе математического моделирования с использованием методов анализа влияния на бюджет (BIA – budget impact analysis), “затраты эффективность” (CEA – cost-effectiveness analysis) и “затраты-полезность” (CUA – cost-utility analysis). Рассчитывали коэффициенты полезности затрат (CUR) и эффективности затрат (CER) [5-7]. Результаты оценивали по показателю “порог готовности общества платить” за дополнительный год качественно прожитой жизни (порог фармакоэкономической целесообразности, cost-effectiveness threshold), рассчитываемый как трехкратный внутренний валовой продукт (ВВП) на душу населения. Перспективой исследования для CUA и SEA были перспектива системы здравоохранения и перспектива общества в целом, для BIA – перспектива системы здравоохранения. Ставка дисконтирования затрат и исходов лечения – 3,5% в год, ставка дисконтирования недополученного ВВП – ставка рефинансирования по данным Центрального банка РФ за 2015 год (8,25% в год).

**Дизайн исследования.** Моделирование основывалось на опыте применения омализумаба в Научном центре здоровья детей (НЦЗД) Минздрава РФ в 2007-2015 гг. (возраст 6-17 лет, n=97); результатах европейского рандомизированного клинического исследования IA-05EUR (дети в возрасте 6-11 лет, группа омализумаба n=421, группа плацебо n=192) [8]; результатах проспективного наблюдательного исследования eXpeRience [9] и ряда других исследований [10,11]. Детальные результаты фармакоэкономической оценки каждой популяции опубликованы ранее в течение последнего года [12-14].

В соответствии с результатами, предоставленными НЦЗД, у детей средняя частота госпитализаций до назначения омализумаба составляла 9,4 в год, средняя доза препарата – 558 мг/мес. Также рассматривали взрослых пациентов, перенесших 4 и более госпитализаций за год и получающих пероральные ГКС. Им требуется в среднем 300 мг омализумаба в месяц (от 150 до 600 мг).

Оценивали стоимость каждой стратегии лечения пациента целевой группы и рассчитывали суммарные затраты

при применении сравниваемых стратегий. Критерии эффективности лечения: полезность одного года качественной жизни [QALYs (Quality-Adjusted-Life-Years) – возвращенные годы полноценной жизни], частота тяжелых обострений, частота назначения высоких доз ингаляционных ГКС, качество жизни [15], уровень контроля над БА по баллам ACQ (Asthma Control Questionnaire – опросник, предназначенный для оценки контроля над астмой) [10,11]. Перечень затрат составлен на основании тарифного соглашения территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС) по Санкт-Петербургу за 2015 г.; программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг. [16]; государственных закупок [17]; данных государственного реестра предельных отпускных цен [18].

К прямым затратам (ПЗ) относили стоимость курса терапии исследуемыми ЛС; затраты на обследование перед проведением лечения; стоимость сопутствующей медикаментозной терапии; коррекцию нежелательных явлений (НЯ). К непрямым затратам (НЗ) относили затраты фонда социального страхования (ФСС) на выплату пособия по временной нетрудоспособности и недополученный за год объем ВВП. Горизонт моделирования составил 2 года и 5 лет.

**Медицинские технологии.** Стратегия 1: Стандартная терапия, под которой понимали комбинированную базисную терапию агонистами β<sub>2</sub>-адренорецепторов длительного действия + ингаляционными ГКС; 35% больных принима-

**ТАБЛИЦА 1. Оценка количества больных тяжелой неконтролируемой атопической БА в Российской Федерации**

|   | БА        | Тяжелая неконтролируемая атопическая БА |
|---|-----------|---|
| Дети в возрасте 6-17 лет [3,22,24]                |           |   |
| Данные Минздрава РФ (пациенты, стоящие на учете)* | 228 403   | 20 145–21 264                           |
| Данные эпидемиологических исследований            | 1 516 119 | 133 722–141 151                         |
| Взрослые в возрасте 18-84 лет [22]                |           |   |
| Данные Минздрава РФ (пациенты, стоящие на учете)* | 1 039 593 | 70 602–74 168                           |
| Данные эпидемиологических исследований            | 5 714 563 | 388 098–407 699                         |

Примечание: \*не учтено население Крыма; БА - бронхиальная астма

**ТАБЛИЦА 2. Стоимость стандартной терапии БА (ингаляционные ГКС + длительно действующие агонисты  $\beta_2$ -адренорецепторов)**

| Торговое название ЛС  | МНН, упаковка, кол-во доз                          | Доза   | Цена упаковки, руб. | Цена за цикл (7 дней), руб. |
|-----------------------|--|--|---------------------|-----------------------------|
| Симбикорт             | Будесонид 160 мкг + формотерол 4,5 мкг, 120 доз    | Дети (от 12 лет): 1500 мкг/сут<br>Взрослые: 5 доз/сут (800 мкг будесонида/сут)   | 1006,70             | 1101,08<br>1302,94          |
| Серетид               | Флутиказон 250 мкг + салметерол 25 мкг, 120 доз    | Дети (от 12 лет): 1171 мкг/сут<br>Взрослые: 2 дозы/сут (500 мкг флутиказона/сут) | 1632,10             | 445,94<br>542,30*           |
| Серетид<br>Мультидиск | Флутиказон 250 мкг + салметерол 50 мкг, 60 доз     | Дети (от 12 лет): 1171 мкг/сут<br>Взрослые: 2 дозы/сут (500 мкг флутиказона/сут) | 1204,93             | 658,45<br>542,30*           |
| Пульмикорт            | Будесонид в суспензии 0,5 мг/мл, 2 мл, 20 флаконов | Дети (до 11 лет включительно): 1500 мкг/сут                                      | 1028,30             | 359,91                      |
| Сингуляр              | Монтелукаст 10 мг, 1 таблетка                      | Дети (от 15 лет): 1 таблетка в сут   | 40,68**             | 50,31                       |

Примечание: \*средняя стоимость, \*\*цена таблетки. МНН – международное непатентованное название. Симбикорт, Серетид и Серетид Мультидиск были взаимозаменяемы, вероятность использования каждого из них при моделировании считали одинаковой. При обострении дозы Симбирорта, Серетид, Серетид Мультидиск, Пульмикорта, Сальбутамола и Беродуала удваивали.

ли антагонист лейкотриеновых рецепторов (монтелукаст) дополнительно к базисной терапии [8,19].

**Стратегия 2: Омализумаб + стандартная терапия.** В модели представлены 6 состояний: 1-3 – это степени контроля над симптомами БА (полный контроль, частичный, отсутствие контроля, согласно опроснику АСQ); 4 – нетяжелое обострение (легкой и средней степени тяжести); 5 – тяжелое обострение, не требующее госпитализации; 6 – тяжелое обострение, требующее госпитализации [20]. Общий вид модели Маркова приведен на рис. 1. Каждое состояние может переходить в любое другое состояние, длительность состояния от перехода до перехода (цикл) – 1 неделя. Абсорбирующим состоянием является смерть.

Численность моделируемой популяции рассчитана согласно данным Росстата и Минздрава по численности популяции РФ и общей заболеваемости БА, а также данных эпидемиологических исследований (табл. 1) [3,21-23].

**Прямые затраты.** По данным компании производителя, стоимость одной упаковки омализумаба (150 мг) составляет 16 806,56 руб., средневзвешенная стоимость лечения одного пациента – 11 666,55 руб. за неделю (цикл). Перечень необходимых медицинских услуг составлен на основании утвержденных клинических рекомендаций [25-29]. Стоимость терапии пациентов представлена в табл. 2.

**Косвенные (непрямые) затраты** на оказание медицинской помощи складывались из потерь ВВП, связанных с временной нетрудоспособностью работоспособных пациентов либо лиц, ухаживающих за больными, стоимости пособия в связи с пребыванием на больничном листе либо в случае инвалидизации. Подробные источники затрат и потерь описаны в опубликованных ранее работах [12-14].

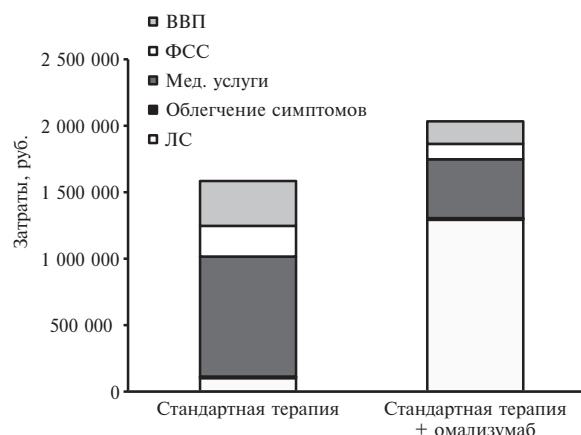
**Анализ чувствительности.** Был проведен многосторонний анализ чувствительности для проверки устойчивости полученных результатов основного сценария к изменениям в таких ключевых параметрах, как эффективность ЛС (частота назначения и доза) и затраты. Значения показателей эффективности в анализе меняли в пределах их 95% доверительного интервала. Стоимость лекарственных препаратов и медицинских услуг изменяли в стандартных пределах для такого типа анализа от -25% до +25% от значений в основных сценариях.

## Результаты

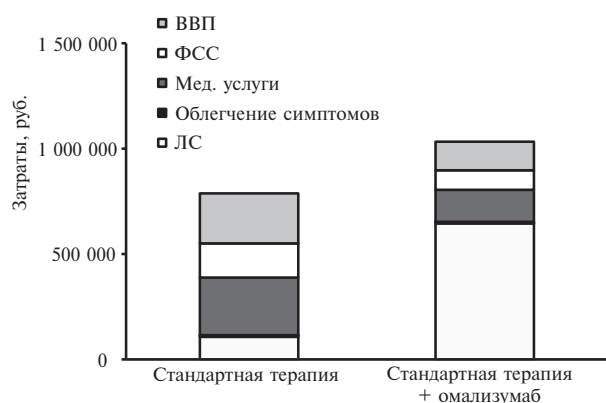
**Дети.** Была оценена стоимость каждой стратегии лечения пациента целевой группы и рассчитаны суммарные затраты при применении сравниваемых стратегий.

Критерием эффективности модели была полезность (качество жизни), а также частота тяжелых обострений, требующих госпитализации. Рассмотрены два временных горизонта моделирования: 2 года и 5 лет. Общие затраты были самыми большими при применении стратегии омализумаба: при горизонте моделирования 2 года – 2 033 426 руб. (только стандартная терапия – 1 584 416 руб.), 5 лет – 4 752 074 руб. (только стандартная терапия – 3 780 259 руб.). Как видно из рис. 2, стратегия с омализумабом уменьшает затраты на медицинские услуги в 2 раза: с 902 863 руб. до 442 622 руб. при двухлетнем моделировании и с 2 162 575 руб. до 1 059 914 руб. при пятилетнем моделировании. Данное снижение происходит за счет уменьшения частоты госпитализаций (см. ниже), на которые приходится более 96% стоимости медицинских услуг.

При проведении анализа “затраты – эффективность” и “затраты – полезность” полученные коэффициенты добавленной стоимости составляют 1 471 412 рублей за дополнительный год качественной жизни при двухлетнем горизонте моделирования и 1 259 185 рублей за дополнительный год качественной жизни при пятилетнем горизонте моделирования, что является допусти-



**Рис. 2. Прямые и непрямые затраты на лечение двумя стратегиями у детей в расчете на одного пациента за 2 года**



**Рис. 3. Прямые и косвенные затраты на лечение двумя стратегиями у взрослых в расчете на одного пациента за 2 года**

мым с точки зрения “порога готовности платить” в Российской Федерации, рассчитанного как трехкратный ВВП на душу населения. Кроме этого, в условиях моделирования стратегия лечения омализумабом предотвращала 9,7 случаев тяжелого обострения с госпитализацией у одного пациента в течение 2 лет и 24,4 случая в течение 5 лет и снижала процент пациентов, у которых отсутствовал контроль над БА на 19,7% в течение 2 лет.

**Взрослые.** Стоимость каждой стратегии лечения и суммарные затраты при применении сравниваемых стратегий оценивали у пациентов, получающих пероральные ГКС, которым требовались 4 и более госпитализаций за год и в среднем 300 мг омализумаба в месяц (от 150 до 600 мг). Критерием эффективности модели была полезность (качество жизни), а также частота тяжелых обострений. Общие затраты были самыми большими при применении стратегии омализумаба: при горизонте моделирования 2 года (рис. 3) – 1 033 020 руб. (только стандартная терапия – 787 729 руб.), 5 лет – 2 344 411 руб. (только стандартная терапия – 1 836 143 руб. Стратегия лечения омализумабом ассоциируется со снижением на 44% затрат, включающих потери ВВП, ФСС и медицинские услуги, в том числе на облегчение симптомов БА.

ICUR составил 1 403 991,60 рублей за дополнительный год качественной жизни при двухлетнем горизонте моделирования и 1 139 767,38 рублей за дополнительный год качественной жизни при пятилетнем горизонте моделирования (1,1 и 0,9 от порога готовности платить

– 1 341 308 руб.).

Стратегия лечения омализумабом предотвращала 5,7 случая тяжелого обострения с госпитализацией у одного пациента в течение 2 лет и 14,1 случая в течение 5 лет; снижала смертность пациентов на 0,55% в течение 2 лет и на 1,44% в течение 5 лет; снижала процент пациентов, у которых отсутствовал контроль над БА, на 21,1% в течение 2 лет и на 20,2% в течение 5 лет. ICER составил 68 106,81 рублей за предотвращение одной госпитализации в год при двухлетнем горизонте моделирования и 57 286,81 рублей при пятилетнем горизонте моделирования.

Таким образом, лечение омализумабом на 45% снижает прямые медицинские затраты, связанные с обострениями, госпитализациями, визитами к врачу, объемом гормональной и симптоматической терапии (рис. 3) и на 43% снижает косвенные затраты, связанные с потерями ВВП и Федеральной социальной службы (рис. 4).

Анализ влияния на бюджет (BIA) выполнен с точки зрения регионального/федерального бюджета и включает в себя только прямые затраты. В качестве примера представлены результаты анализа у детей (табл. 3). Как видно из таблицы, дополнительные затраты при лечении 7% больных омализумабом соответствовали стоимости лечения без омализумаба 5 из 100 пациентов.

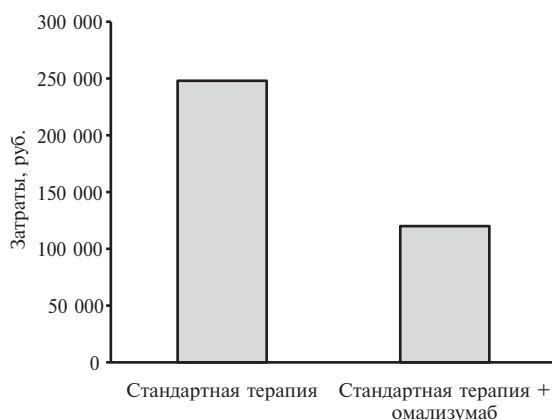
**Обсуждение**

В российских экономических условиях была проведена клинико-экономическая оценка целесообразности применения омализумаба в качестве дополнительной терапии (к базовой или поддерживающей терапии) у детей и взрослых с тяжелой неконтролируемой атопической формой БА. Анализ проводили на основе математического моделирования с двумя горизонтами – 2 года и 5 лет. В результате было показано, что стратегия “омализумаб + стандартная терапия” является экономически целесообразной у детей с высокой потребностью в оказании скорой медицинской помощи и госпитализациях (9 в год), требующих введения системных ГКС, при применении омализумаба в дозе 558 мг/мес, а также у взрослых пациентов с повышенной частотой госпитализаций (более 4 в год), средней дозой омализумаба 300 мг/мес и необходимостью приема пероральных ГКС в 10% случаях. Анализ влияния на бюджет не выявил критического увеличения затрат системы здравоохранения.

**ТАБЛИЦА 3. Анализ влияния на бюджет из расчета на 100 пролеченных пациентов с тяжелой неконтролируемой БА (9 госпитализаций в год), горизонт моделирования – 2 года**

|   |                |                |                |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Прямые затраты на пациента за 2 года, руб.                                    |                |                |                |
| Только стандартная терапия  | 1 016 093      | -              | -              |
| Стандартная терапия + омализумаб  | 1 747 872      | -              | -              |
| Доля пациентов, у которых к стандартной терапии добавляется омализумаб        | 10,00%         | 7,10%          | 6,80%          |
| Суммарные затраты, руб.   |                |                |                |
| Только стандартная терапия  | 101 609 338,95 | 101 609 338,95 | 101 609 338,95 |
| Стандартная терапия + омализумаб  | 108 927 120,32 | 106 804 963,72 | 106 585 430,28 |
| Дополнительные затраты при применении Омализумаба, руб.                       | -7 317 781,37  | -5 195 624,77  | -4 976 091,33  |
| Количество пациентов, которых можно пролечить, если отказаться от омализумаба | -7             | -5             | -4             |

## ФАРМАКОЭКОНОМИКА



**Рис. 3. Прямые затраты (руб.), связанные с лечением больных с тяжелой БА при использовании двух стратегий**

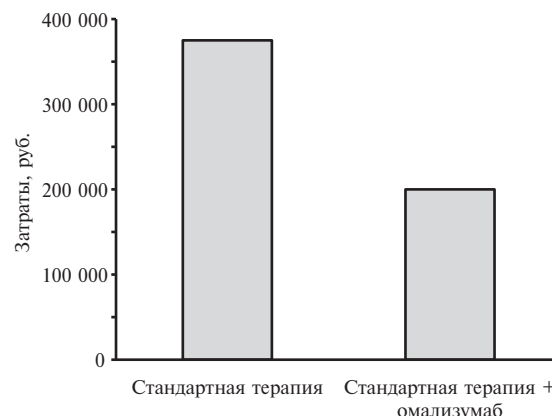
В то же время было установлено, что лечение омализумабом на 45% снижает прямые затраты, связанные с частыми обострениями, госпитализациями, визитами к врачу, объемом гормональной и симптоматической терапии, и на 43% снижает не прямые затраты, связанные с потерями ВВП и Федеральной социальной службы.

У детей не выявлено значимой нагрузки на бюджет при назначении омализумаба. Если в течение 2 лет омализумаб (в средней дозе 558 мг/мес) будет применяться у 6,8-7,1% детей с тяжелой неконтролируемой БА, которым требуются системные ГКС и по крайней мере 9 госпитализаций в год, то для лечения 100 пациентов понадобятся дополнительные средства, на которые при прочих условиях можно пролечить только стандартной терапией без омализумаба 5 детей. Для предотвращения одной госпитализации у детей необходимо потратить дополнительно 46 432,60 руб. при двухлетнем горизонте моделирования и 39 820,70 руб. при пятилетнем моделировании.

У взрослых общая нагрузка на бюджет при назначении омализумаба также не была критической. Если в течение 2 лет омализумаб (в средней дозе 300 мг/сут) будет применяться у 6,8-7,1% пациентов с тяжелой неконтролируемой БА, которым требуются системные ГКС и по крайней мере 4 госпитализации в год, то для лечения 100 пациентов понадобятся дополнительные средства, на которые при прочих условиях можно пролечить только стандартной терапией 2 взрослых пациентов. Для предотвращения одной госпитализации при применении омализумаба в дозе в среднем 300 мг/мес у взрослых необходимо потратить дополнительно 68 106,81 руб. при двухлетнем горизонте моделирования и 57 286,81 руб. при пятилетнем горизонте моделирования.

### Выводы

Таким образом, лечение омализумабом больных тяжелой неконтролируемой БА в России является экономически целесообразным, позволяет добиться



**Рис. 4. Непрямые затраты (руб.), связанные с потерями ВВП и ФСС при использовании двух стратегий лечения больных с тяжелой БА**

оптимизации незапланированных расходов системы здравоохранения (вызовы скорой помощи, незапланированные обращения к специалистам, экстренные госпитализации, пребывание в отделениях интенсивной терапии) и рационально распределить бюджетные средства территориальных систем здравоохранения и отдельных ЛПУ

- GINA, Global Strategy for Asthma Management and Prevention (updated 2015).
- Архипов В.В. Клиническая фармакология ингаляционных глюкокортикостероидов. Новые перспективы повышения контроля над бронхиальной астмой. От науки к практике. Практическая пульмонология 2014;1:1-8.
- Аллергия у детей: от теории – к практике. Под ред. Л.С. Намазовой-Барановой. М., 2010–2011. 668 с.
- Demoly P, Annunziata K, Gubba E, et al. Repeated cross-sectional survey of patient-reported asthma control in Europe in the past 5 years. Eur Respir Rev 2012;21(123):66–74.
- Приказ Минздрава РФ от 27 мая 2002 г. N 163 "Об утверждении отраслевого стандарта "Клинико-экономические исследования. Общие положения".
- Основные понятия в оценке медицинских технологий: методическое пособие. Под ред. Колбина А.С., Зырянова С.К., Белоусова Д.Ю. Москва: Издательство ОКИ, 2013. 42 с.
- Mauskopf A. et al. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. Value in Health 2007;10(5):336-47.
- Lanier B, et al. Omalizumab for the treatment of exacerbations in children with inadequately controlled allergic (IgE-mediated) asthma. J Allergy Clin Immunol 2009;124:1210-6.
- Braunstahl GJ, Chen C, Maykut R, et al. The eXpeRIence registry: The 'real-world' effectiveness of omalizumab in allergic asthma. Respir Med 2013;107:1141-51.
- NICE. Omalizumab for treating severe persistent allergic asthma (review of technology appraisal guidance 133 and 201). 2013, 64 pp.
- Juniper EF, O'Byrne PM, Guyatt GH, et al. Development and validation of a questionnaire to measure asthma control. Eur Respir J 1999;14(4):902–7.
- Колбин А.С., Клишко Н.Н., Андреев Б.В. Клинико-экономическое обоснование применения Ксолара (омализумаб) при бронхиальной астме. Качественная клиническая практика 2007;1:53–62.
- Колбин А.С., Фролов М.Ю., Галанкин Т.Л. Фармакоэкономический анализ лечения больных тяжелой неконтролируемой бронхиальной астмой в России. Практическая пульмонология 2015;4:10-7.
- Колбин А.С., Намазова-Баранова Л.С., Вишнева Е.А. и др. Фармакоэкономический анализ применения омализумаба у детей, больных тяжелой неконтролируемой бронхиальной астмой: данные реальной клинической практики в России. Педиатрическая фармакология 2016;13(4): в печати.
- EuroQol Group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990;16(3):199-208.
- [http://www.spboms.ru/kiop/main?page\\_id=338](http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338).
- <http://www.zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>.
- <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
- Bousquet J, et al. Persistency of response to omalizumab therapy in severe allergic (IgE-mediated) asthma. Allergy 2011;66:671–8.
- Willson J, Bateman ED, Pavord I, et al. Cost effectiveness of tiotropium in patients with asthma poorly controlled on inhaled glucocorticosteroids and long-acting beta-agonists. Appl Health Econ Health Policy 2014;12(4):447–59.
- Архипов В.В., Григорьева Е.В., Гавришина Е.В. Контроль над бронхиальной астмой в России: результаты многоцентрового наблюдательного исследования НИКА. Пульмонология 2011;6:87-93.
- Социально-экономическое бремя бронхиальной астмы и хронической

- обструктивной болезни легких в Российской Федерации. Бюллетень Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению Федерального собрания Российской Федерации. М.: ФОЛСТЭК, 2010, 16 с.
23. Чучалин А.Г. Пульмонология, национальные руководства., Москва, ГЭО-ТАР-Медиа, 2009, 957 с.
  24. Вишнева Е.А., Намазова-Баранова Л.С., Алексеева А.А. и др. Детская астма: ключевые принципы достижения контроля на современном этапе. Педиатрическая фармакология 2013;10(4):60–72.
  25. Министерство Здравоохранения РФ, Союз педиатров России. Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с бронхиальной астмой, 2016, 33 с.
  26. Стандарт скорой медицинской помощи детям при астме (утвержденный приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1119н).
  27. Стандарт медицинской помощи больным астмой (утвержденный приказом Минздрава России 17 сентября 2007 г. № 600).
  28. Стандарт скорой медицинской помощи при астме (твержденный приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1086н).
  29. Стандарт медицинской помощи больным астмой (при оказании специализированной помощи) (утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 2 июля 2007 г. N 459).

### Complex clinical and economic expertise of the use of omalizumab in severe uncontrolled asthma in Russia

**A.S. Kolbin, L.S. Namazova-Baranova, E.A. Vishneva, M.Y. Frolov, T.L. Galankin, A.A. Alexeeva, E.A. Dobrynina**

**Aim.** Clinical and economic evaluation of omalizumab in addition to a standard or maintenance therapy in adult patients and children with severe uncontrolled atopic asthma in Russia.

**Material and methods.** We calculated direct and indirect costs and conducted cost-utility, cost-effectiveness analyses as well as a budget impact analysis. The results were tested by sensitivity analysis. Mathematical modelling was based on Markov cycles with 2- and 5-year horizons.

**Results.** The strategy “omalizumab plus standard therapy” is economically feasible in children with a high demand for emergency and hospital medical care (annual hospitalization rate is 9), who require high (558 mg/month in average) doses of omalizumab. The strategy “omalizumab plus standard therapy” is economically feasible in adults with high hospitalization rate (4 per year), systemic use of corticosteroids, and average requirement for omalizumab <300 mg/month. Budget impact analysis did not reveal a significant burden on the budget. It was shown that treatment with omalizumab results in 45% reduction in direct medical costs (frequency of exacerbations, hospitalizations, visits to the doctor, hormonal and symptomatic therapy) and in 43% reduction in indirect medical costs.

**Key words.** *Pharmacoeconomics, decision modelling, bronchial asthma, omalizumab.*

**Clin. Pharmacol. Ther., 2016, 25 (5), 80-85.**

*Статья опубликована при финансовой поддержке ООО “Новартис Фарма” (Россия) в соответствии с внутренними политиками общества и действующим законодательством Российской Федерации. ООО “Новартис Фарма”, его работники либо представители не принимали участия в написании настоящей статьи, не несут ответственности за содержание статьи, а также не несут ответственности за любые возможные относящиеся к данной статье договоренности либо финансовые соглашения с любыми третьими лицами. Мнение ООО “Новартис Фарма” может отличаться от мнения автора статьи и редакции.*

655198/HEOR/11.16/A4/8000