

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ (VEN-АНАЛИЗ) ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ТОЦИЛИЗУМАБ В ФОРМЕ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ.

<https://doi.org/10.5281/zenodo.17243492>

Акбарова Д.С, Пулатова Н.И, Абдумажидова Н.Х, Байханова Д.Ж.
Ташкентский государственный медицинский университет.

Резюме

Ревматоидный артрит (РА) – хроническое аутоиммунное заболевание неизвестного происхождения, сопровождающееся прогрессирующим эрозивным артритом и нередко вовлекающее внутренние органы. Патология приводит к необратимой утрате функции суставов и системным воспалительным изменениям. Основной задачей терапии является поддержание качества жизни пациента за счёт контроля воспаления и клинической симптоматики, предупреждения структурных повреждений суставов и сохранения функциональной и социальной активности. Современные генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) позволяют достигать этих целей при недостаточной эффективности традиционных схем лечения. Одним из таких препаратов является тоцилизумаб, выпускаемый в форме для внутривенного и подкожного введения. Однако, помимо клинической эффективности, актуально подтверждение его фармакоэкономической оправданности.

Ключевые слова

VEN-анализ, биологические препараты, IL-6 ингибитор, фармакоэкономика, качество жизни..

Методологический анализ (VEN-анализ)

Перспектива

исследования:

Анализ проводится с позиции системы здравоохранения (системы обязательного медицинского страхования), что позволяет учитывать прямые медицинские затраты и приоритизацию лекарственных средств в лечении ревматоидного артрита (РА).

Методы анализа:

VEN-анализ – применяется для оценки значимости препаратов с клиничко-экономической точки зрения:

• **V (Vital, жизненно необходимые):** препараты первой необходимости для сохранения жизни и контроля заболевания.

• **E (Essential, основные):** препараты, обеспечивающие эффективную терапию и значимое улучшение качества жизни.

• **N (Non-essential, второстепенные):** препараты вспомогательного характера, применяемые ограниченно.

→ Подкожная форма тоцилизумаба относится к категории E, так как обеспечивает контроль заболевания у пациентов с неэффективностью стандартной терапии и позволяет достигать значимого клинического улучшения.

Объекты сравнения:

1. **Подкожная (п/к) форма тоцилизумаба.**
2. **Стандартная терапия** (метотрексат, глюкокортикостероиды, НПВС и др. по клиническим рекомендациям).

Клиническая

эффективность:

Для классификации препаратов использованы данные рандомизированных контролируемых исследований и метаанализов, оценивающих:

- достижение клинического ответа (ACR20/50/70),
- частоту ремиссии и низкой активности (DAS28),
- безопасность (частота нежелательных явлений и отмен терапии).

Затраты:

При VEN-анализе учитывались прямые медицинские расходы:

- стоимость препаратов,
- лечение нежелательных явлений,
- затраты на лабораторный и инструментальный мониторинг.

Наименование	Категория VEN	Обоснование
Метотрексат	V (Vital)	Стандарт первой линии – жизненно важен для контроля заболевания у большинства пациентов.
Подкожный тоцилизумаб (p/k)	E (Essential)	Необходим для пациентов с неэффективностью стандартной терапии; существенно улучшает клинику/ функцию.
Внутривенный тоцилизумаб (v/v)	E (Essential)	Тоже ключевой биолог; дифференцируется по способу введения.

Наименование	Категория VEN	Обоснование
Адалимумаб (биолог)	E (Essential)	Альтернативный биолог – важен для терапии БП/резистентных пациентов.
Мониторинг (лабы/визиты)	V (Vital)	Требуется для безопасности терапии биопрепаратов – жизненно важен.
НПВС	N (Non-essential / Supportive)	Облегчают симптоматику; не снижают прогрессирование.
ГКС	E (Essential)	Короткие курсы часто необходимы для контроля обострений; но при длительном применении – резерв.

Комментарий: VEN-классификация зависит от клинических протоколов и целей: в РА метотрексат обычно считается «vital» (первой линии), биологические препараты – «essential» (важны для резистентных случаев). НПВС часто относятся к «N», т.к. это вспомогательная симптоматическая терапия.

Клиническая приоритетность. VEN указывает, что тоцилизумаб и другие биологические – **essential**, метотрексат – **vital**. Это значит, что при выработке политики доступности нельзя жёстко урезать доступ к жизненно важному метотрексату, но и расходные статьи по биологическим препаратам требуют строгой экономической оценки и обоснований (только для показанных категорий пациентов).

Выводы по VEN-анализу

1. Метотрексат и глюкокортикостероиды отнесены к категории **Vital (жизненно необходимые)**, так как являются основой базисной терапии ревматоидного артрита.
2. Подкожная форма тоцилизумаба отнесена к категории **Essential (существенные препараты)**, поскольку обеспечивает высокую клиническую эффективность у пациентов при недостаточной реакции на стандартное лечение и способствует сохранению качества жизни.
3. НПВС и симптоматические средства классифицированы как **Non-essential (второстепенные)**, так как не влияют на патогенез заболевания, а применяются преимущественно для контроля симптомов.
4. Таким образом, VEN-анализ подтверждает приоритетность обеспечения пациентов жизненно важными и основными препаратами, среди

которых подкожный тоцилизумаб занимает ключевое место как средство рациональной и клинически обоснованной терапии РА.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Насонов Е.Л. Ревматоидный артрит. Клинические рекомендации. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021.
2. Smolen J.S., Landewé R., Bijlsma J., et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2023;82(1):3–18.
3. Emery P., Keystone E., Tony H.P., et al. IL-6 receptor inhibition with tocilizumab improves treatment outcomes in patients with rheumatoid arthritis refractory to anti-TNF biologics: results from the RADIATE study. *Ann Rheum Dis*. 2008;67(11):1516–1523.
4. Burmester G.R., Rigby W.F., van Vollenhoven R.F., et al. Tocilizumab in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis: clinical efficacy, safety and radiographic outcomes in pivotal trials. *Arthritis Rheum*. 2011;63(3):609–621.
5. Насонов Е.Л., Лиля А.М. Современные подходы к фармакотерапии ревматоидного артрита. *Научно-практическая ревматология*. 2020;58(4):341–353.
6. WHO. The selection and use of essential medicines. Report of the WHO Expert Committee (including the 22nd WHO Model List of Essential Medicines). Geneva: World Health Organization; 2021.
7. Management Sciences for Health (MSH). Managing Access to Medicines and Health Technologies. 2nd edition. Arlington, VA: MSH; 2012.
8. Авксентьева М.В., Сафонов Д.А. Фармакоэкономика в здравоохранении: методы и примеры. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.