



¹ Центр социальной экономики, Москва

² Московский клинический научный центр им. А.С. Логинова

³ Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих, Москва

⁴ Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения Москвы

Медико-экономическая эффективность раннего назначения генно-инженерных биологических препаратов пациентам с болезнью Крона на примере города Москвы

Р.О. Древалъ¹, А.Н. Заботина¹, О.В. Князев, д.м.н., проф.^{2, 3},
К.А. Никольская, к.м.н.^{2, 4}

Адрес для переписки: Руслан Орестович Древалъ, Ruslan.dreval@yandex.ru

Для цитирования: Древалъ Р.О., Заботина А.Н., Князев О.В., Никольская К.А. Медико-экономическая эффективность раннего назначения генно-инженерных биологических препаратов пациентам с болезнью Крона на примере города Москвы. Эффективная фармакотерапия. 2024; 20 (18): 24–29.

DOI 10.33978/2307-3586-2024-20-18-24-29

Цель – изучить медико-экономические перспективы для региональной системы здравоохранения раннего и достаточного обеспечения генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) пациентов с болезнью Крона (БК).

Материал и методы. Проанализированы сведения 2484 пациентов с БК в г. Москве в контексте социально-демографических данных, нарушения трудоспособности, получения специализированной медицинской помощи и схем терапии. Собраны данные по эффективности терапии ГИБП на основании опубликованных результатов клинических исследований и оценок профильных экспертов. Подготовлена математическая модель, основанная на прямых и косвенных затратах, позволяющая оценить экономическую эффективность возврата молодой, потенциально трудоспособной части пациентов с БК с нарушениями трудоспособности к социально-экономической активности благодаря раннему назначению ГИБП на примере г. Москвы.

Результаты. Актуальное совокупное экономическое бремя (ЭБ) БК в Москве в 2023 г. оценивается в 3,4 млрд руб. за год на популяцию, или 1,4 млн руб. усредненно на одного пациента, при этом треть (1,1 млрд руб.) приходится на прямые и две трети (2,3 млрд руб.) – на косвенные затраты. Оптимальная доля обеспечения ГИБП с учетом частоты тяжелого течения БК – 33% от популяции. Стратегия раннего назначения ГИБП позволяет получить социально-экономический эффект через год после старта терапии, суммарное снижение ЭБ за пять лет составит 32%, или 4,7 млрд руб. по сравнению с ЭБ текущих схем терапии. В случае стандартного назначения ГИБП экономическая эффективность достигается на втором году после выбора целевого уровня обеспечения, позволяет за пять лет сэкономить 14% расходов, или 1,7 млрд руб. по сравнению с ЭБ текущих схем терапии.

Заключение. Обеспечение больных БК ГИБП является перспективным направлением совершенствования оказания медицинской помощи, способствует удержанию/возвращению трудоспособности значительного количества молодой рабочей силы, является экономически выгодным. Раннее назначение ГИБП дает более выраженный социально-экономический эффект по сравнению со стандартным назначением.

Ключевые слова: болезнь Крона, воспалительные заболевания кишечника, эпидемиология, трудоспособность, генно-инженерные биологические препараты, экономическое бремя, социальное бремя



Введение

Болезнь Крона (БК) – хроническое прогрессирующее многофакторное заболевание желудочно-кишечного тракта, характеризующееся трансмуральным, сегментарным, в ряде случаев гранулематозным воспалением с развитием местных и системных осложнений; может охватывать все отделы пищеварительного тракта. Большинство пациентов с БК в течение жизни переносят хотя бы одно оперативное вмешательство на желудочно-кишечном тракте [1].

Эпидемиологические данные по распространенности БК в Российской Федерации ограничены. По данным зарубежных исследований, заболеваемость БК составляет в среднем 0,3–20,2 (и до 322) на 100 тыс. человек [2]. Согласно данным последнего исследования Национального регистра пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК), на территории РФ более половины пациентов с ВЗК составляют молодые люди в возрастных категориях 21–30 и 31–40 лет; средний возраст пациентов с БК – 38,5 лет [3]. Средний возраст манифестации БК – 34,2 года, что соответствует общемировым тенденциям [4].

БК является хроническим прогрессирующим инвалидизирующим заболеванием, поражающим людей трудоспособного возраста, что определяет его социальную значимость. Распространенность по сравнению с другими гастроэнтерологическими заболеваниями невысока, при этом БК занимает лидирующее место по тяжести течения, частоте возникновения осложнений, необходимости в оперативных вмешательствах, а также частоте инвалидизации и других нарушений трудоспособности, что неблагоприятно сказывается на системе здравоохранения и экономике региона [1].

Схемы лекарственной терапии БК основаны на утвержденных стандартах медицинской помощи (специализированный приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2022 № 76н) и определяются тяжестью течения, распространенностью поражения пищеварительной системы, внекишечными проявлениями заболевания и уровнем ответа на проведенную терапию.

Целями терапии при БК в рамках современной концепции «лечение до достижения цели» (treat to target) являются стойкая ремиссия, предупреждение необратимых повреждений структур стенки кишки на ранних стадиях заболевания или их прогрессирования на поздних стадиях, повышение продолжительности и качества жизни пациентов [5]. Основные группы лекарственных препаратов, используемых в терапии БК [2]:

- препараты 5-аминосалициловой кислоты (5-АСК) – как для индукции, так и для поддержания ремиссии. На сегодняшний день эффективность 5-АСК не имеет достаточной доказательной базы;
- глюкокортикостероиды (ГКС) – только для индукции ремиссии. Системные (преднизолон, метилпреднизолон) и топические (будесонид) ГКС, в том числе препараты для местного применения, имеют множественные побочные эффекты;
- иммунодепрессанты (в стандарт входит только азатиоприн) – только для поддержания ремиссии. Требуют длительного приема, в основном комбини-

руются с ГКС, демонстрируют высокую частоту побочных эффектов;

- генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) – для индукции и поддержания ремиссии. Являются эффективными, но при этом дорогостоящими, что определяет необходимость внимательного отбора пациентов на основании комплекса данных о течении заболевания.

В настоящее время выделяют два подхода к использованию ГИБП [2, 6]:

- step-up – сначала последовательно назначают препараты базисной линии (5-АСК, ГКС, иммуносупрессоры) и только при их последовательной неэффективности – ГИБП;
- top-down, при котором ГИБП назначают при среднетяжелой и тяжелой формах и высокой активности заболевания сразу, без предшествующей базисной терапии (до полугода от постановки диагноза, после первой безрезультатной попытки использования базисной терапии).

Исследователи обозначают две взаимодополняющие особенности раннего назначения ГИБП [7–10]:

- 1) по результатам ряда исследований, эффективность ГИБП может быть выше при раннем назначении по сравнению со стандартным (после базисных схем). Это может определяться патогенетическими особенностями заболевания в дебюте и по мере его развития. Обнаружено, что интерлейкин (ИЛ) 12 и интерферон-гамма избыточно продуцируются в кишечнике именно на ранней стадии болезни, что может аргументировать выбор ГИБП на ранней стадии;
- 2) раннее назначение ГИБП, как наиболее эффективный подход к терапии БК на сегодняшний день, позволяет в достаточном короткое сроки достичь контроля за течением заболевания и существенно повысить вероятность избежать рисков развития жизнеугрожающих и инвалидизирующих осложнений по сравнению со стандартным назначением.

Для терапии среднетяжелых и тяжелых случаев БК в России (по состоянию на конец 2023 г.) зарегистрированы следующие молекулы ГИБП: 1) ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α) – адалимумаб, инфликсимаб, цертолизумаба пэгол; 2) селективные иммунодепрессанты – ведолизумаб; 3) ингибиторы ИЛ-12/23 – устекинумаб. Наравне с ГИБП в терапии БК используется представитель класса таргетных синтетических базисных противовоспалительных препаратов – ингибитор янус-киназа (упадацитиниб).

Материал и методы

Социальный и экономический эффекты от вариаций схем терапии БК были рассчитаны с помощью методов математического моделирования. Модель основана на актуальном стандарте предоставления медицинской помощи в условиях стационара и амбулаторно (приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2022 № 76н), данных о пациентском пуле больных БК в г. Москве, структуре обеспечения лекарственными средствами, официальных данных регистра лекарст-



венных средств, опубликованных данных об эффективности ГИБП при терапии БК, публикациях статистических учреждений и экспертных оценках.

Модель включает независимые эпидемиологические переменные (количество пациентов в г. Москве, данные о возрасте больных, продолжительности временной утраты трудоспособности (ВУТ), частоте госпитализаций и амбулаторных визитов, инвалидизации пациентов, охват разными схемами терапии, в том числе ГИБП; источники – статистика регистра ВЗК, оценки и опыт ведущих экспертов и организаторов здравоохранения, главных внештатных специалистов (гастроэнтерологов) федерального и регионального уровней) и социально-экономические переменные (численность занятых в экономике, объем валового регионального продукта (ВРП) г. Москвы, средняя заработная плата, нормативы оплаты ВУТ, выплаты по инвалидности; источники – официальные публикации Росстата и Социального фонда РФ).

Экономическое бремя (ЭБ) в рамках модели определяли как сумму прямых затрат (стоимость лекарственной терапии (базисной линии и ГИБП) в стационарных и амбулаторных условиях, оплата труда медицинского персонала, страховые начисления на фонд оплаты труда медицинского персонала, прочие расходы медицинских учреждений при терапии пациентов с БК) и косвенных финансовых затрат (недополученный ВРП, оплата листов ВУТ, выплаты по инвалидности).

ЭБ рассчитывали для трех вариантов терапии пациентов с БК:

- ЭБ при схеме терапии за 2023 г., с текущим уровнем назначения ГИБП;
- ЭБ и влияние на бюджет схемы терапии с ранним назначением ГИБП по показаниям – во временной промежуток до полугода после постановки диагноза за тяжелой или среднетяжелой формы заболевания, без длительной терапии базисными препаратами. Целевой уровень назначения ГИБП устанавливали исходя из реальной потребности пациентской популяции;
- ЭБ и влияние на бюджет схемы терапии со стандартным назначением ГИБП – во временной промежуток от полугода после постановки диагноза, при последовательной неэффективности нескольких линий базисной терапии. Целевой уровень назначения ГИБП устанавливали исходя из реальной потребности пациентской популяции.

Эффективность схем по времени назначения выстраивали по трем векторам, определяющим уровень восстановления трудоспособности и дееспособности пациентов:

- 1) доля снижения инвалидизации в процентах на общий период пять лет;
- 2) доля снижения ВУТ в процентах на общий период пять лет;
- 3) доля снижения частоты госпитализаций в процентах на общий период пять лет.

Особенности течения БК недостаточно изучены, поэтому в модели использовали ряд допущений, основанных на экспертных оценках и/или научных публикациях:

1. Существенные характеристики пациентского пула БК возможно оценить на базе официальных источников и оценок профильных экспертов – распространенность, структура применяемых лекарственных препаратов, частота получения медицинских услуг.
 2. На основе структуры применяемых ГИБП и схемы вероятных дозировок возможно установить численность пациентов по каждому международному непатентованному названию (МНН).
 3. В предыдущих фармакоэкономических исследованиях ВЗК в России было установлено, что целевой уровень обеспечения ГИБП для популяции пациентов с БК с целью минимизации ограничения трудо- и дееспособности составляет 33% [11].
 4. Эффективность раннего и стандартного назначения ГИБП оценивали по доступным описаниям результатов сравнительных исследований [8].
 5. Эффективность терапии ГИБП на временной горизонт пять лет можно условно разделить на пропорциональные интервалы, то есть эффективность проявляется постоянно и достаточно равномерно.
 6. Эффективность ГИБП в разных режимах назначения на сегодняшний день только исследуется; существуют данные, позволяющие ориентироваться на более высокую эффективность раннего назначения ГИБП, чем использовано в модели, однако полномасштабные исследования продолжаются.
- В настоящее время оплата применения ГИБП и СИ возможны с использованием трех каналов финансирования, в частности в рамках системы ОМС по КСГ, и в рамках региональной и федеральной льгот, если больные попадают в соответствующие льготные категории. Модель расчета экономического эффекта новой стратегии ГИБП учитывает увеличение расходов на терапию,

Таблица 1. Расчетное количество введений ГИБП на пул пациентов с БК и расчетная численность пациентов на ГИБП в г. Москве в 2023 г.

МНН	Введений в год на популяцию, среднее за два года	Среднее в год на пациента, введений	Расчетная численность пациентов, чел.	
			стационарно	амбулаторно
Адалimumаб	3510	26	120	30
Ведолизумаб	623	7	78	22
Инфликсимаб	1323	8	150	30
Устекинумаб	505	5	90	22
Цертолизумаба пэгол	2307	14	150	42
Упадацитиниб*	30	2	18	3

* Считаются визиты в медицинское учреждение в год, контроль.



при этом остальные статьи расходов снижаются начиная с первого года в связи с уменьшением длительности ВУТ, количества госпитализаций и инвалидизации.

Результаты

Популяция пациентов с БК, находящихся под динамическим наблюдением, в г. Москве составляет 2484 человека; пациентская активность – 2221 стационарный визит в год и 6548 амбулаторных визитов; средняя продолжительность ВУТ, связанная с госпитализациями и/или больничными, – 44,7 дня в год на человека; среднее количество госпитализаций – 0,88 в год на человека; доля инвалидов – 45%, из них более 80% составляют инвалиды III группы.

Текущая потенциальная обеспеченность ГИБП для пациентской популяции БК в Москве (табл. 1): 681 пациент (606 начинают и/или продолжают первый/второй год в стационаре и 149 – продолжают первый год после стационара или проходят второй год амбулаторно, группы пересекаются), что составляет 27,4% популяции.

По результатам анализа структуры обеспечения ГИБП пациентов с БК в московских медицинских учреждениях, в расчете по предельной стоимости МНН в Государственном реестре лекарственных средств и курсовым дозам согласно инструкциям к препаратам, расчетная средневзвешенная стоимость первого года терапии ГИБП пациентов с БК по всем препаратам составляет 802 653 руб., второго года – 640 182 руб. Итоговая средневзвешенная стоимость года по соотношению первого-второго года – 720 952 руб. В табл. 2 представлена информация о средней стоимости годового курса в разрезе молекул ГИБП.

Актуальное ЭБ БК в Москве в 2023 г. оценивается в 3,4 млрд руб. за год на популяцию, или 1,4 млн руб. усредненно на одного пациента (табл. 3). Соотношение прямых и косвенных затрат составляет примерно один к двум: 1,1 млрд руб. – прямые затраты (438,6 тыс. руб. на пациента), 2,3 млрд руб. – косвенные затраты (912,9 тыс. руб. на пациента); время на душу населения – 257 руб.

Более половины затрат в структуре ЭБ (55%) приходится на недополученный ВРП вследствие снижения трудоспособности пациентов, что обусловлено огромным ВРП Москвы и соответственной значимостью вклада каждого условного среднего трудоспособного жителя. Доля лекарственной терапии относительно невысока – 14,9%, а непосредственно доля ГИБП в структуре ЭБ – 13,2% (443 млн руб. в год).

Целевое значение обеспечения ГИБП при БК – 33% от популяции. При стратегии раннего назначения ГИБП снижение ЭБ проявится в первый год (табл. 4); снизятся затраты на остальную лекарственную терапию и медицинские услуги, а также все компоненты косвенных затрат, суммарная разница составит 361 млн руб. ЭБ пятого года раннего назначения ГИБП составит 35% от ЭБ нулевого года; экономия на затратах достигнет 2,2 млрд руб. в пятый год по сравнению с уровнем текущих расходов. Суммарное снижение ЭБ составит 4,7 млрд руб. за пять лет (рисунок).

Таблица 2. Средневзвешенная стоимость годового курса ГИБП с НДС на пациента в г. Москве в 2023 г., руб.

Тип	МНН	Первый год	Второй год
ФНО	Адалimumаб	558 910	484 388
СИД	Ведолизумаб	759 620	759 620
ФНО	Инфликсимаб	696 648	522 486
Ин-ИЛ	Устекинумаб	1 439 749	863 850
ФНО	Цертолизумаба пэгол	698 482	648 590
Ин-Як	Упадацитиниб	939 576	731 227
Средняя стоимость года ГИБП-терапии БК			
Средневзвешенная стоимость первого года			802 653
Средневзвешенная стоимость второго года			640 182

Примечание. ФНО – ингибитор фактора некроза опухолей; СИД – селективный иммунодепрессант; Ин-Ил – ингибитор интерлейкина; Ин-Як – ингибитор янус-киназы.

Таблица 3. Структура ЭБ БК в г. Москве в 2023 г., руб.

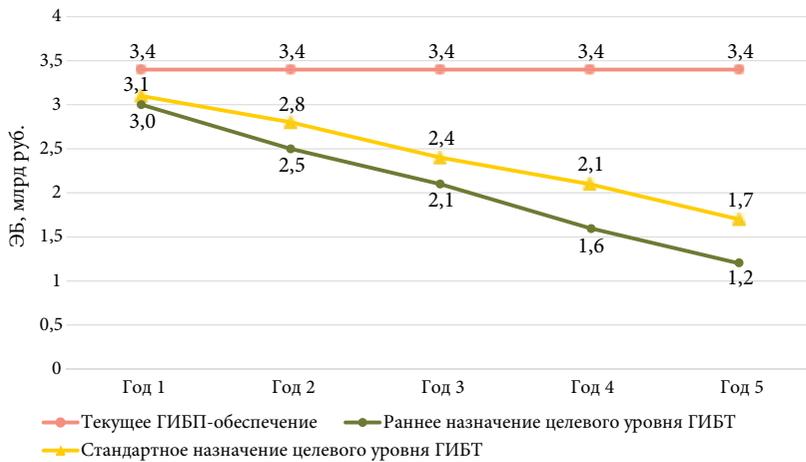
Прямые затраты	На пациента	На популяцию
Расходы на ГИБП-терапию	178 326	442 962 628
Расходы на остальную лекарственную терапию	22 729	56 458 969
Расходы на оплату труда персонала МУ	198 953	494 199 947
Прочие расходы МУ	38 593	95 865 290
Сумма прямых затрат	438 602	1 089 486 833
Косвенные затраты	На пациента	На популяцию
Недополученный ВРП	751 764	1 867 382 130
Оплата листов ВУТ	122 046	303 161 297
Выплаты при инвалидизации	39 085	97 087 339
Сумма косвенных затрат	912 895	2 267 630 766
Сумма общих затрат	1 351 497	3 357 117 599
Время на душу населения, руб.	257	

Примечание. МУ – медицинское учреждение.

Таблица 4. ЭБ БК г. Москве с целевым уровнем ГИБП и ранним назначением ГИБП

Затраты	Текущая схема, нулевой год	Раннее назначение ГИБП, первый год
Получают ГИБП в круглосуточном стационаре, %	21,9	26,4
Получают ГИБП в дневном стационаре, %	0,0	0,0
Получают ГИБП амбулаторно, %	5,5	6,6
Расходы на ГИБП-терапию, руб.	442 962 628	519 864 452
Расходы на остальную лекарственную терапию, руб.	56 458 969	33 924 948
Остальные расходы на терапию, руб.	95 865 290	81 485 496
Расходы на оплату труда, руб.	494 199 947	421 312 477
Сумма прямых затрат	1 089 486 833	1 056 587 373
Недополученный ВРП, руб.	1 867 382 130	1 595 848 494
Оплата листов ВУТ, руб.	303 161 297	260 718 715
Выплаты при инвалидизации, руб.	97 087 339	82 524 238
Сумма косвенных затрат, руб.	2 267 630 766	1 939 091 447
Общая сумма затрат, руб.	3 357 117 599	2 995 678 820
Дельта между первым и нулевым годом, руб.		-361 438 778

В случае стандартного назначения ГИБП (табл. 5) экономическая эффективность достигается на втором году после выбора целевого уровня обеспечения и составля-



Динамика экономического бремени БК г. Москвы на протяжении пяти лет при вариантах назначения ГИБП, млрд руб.

Таблица 5. ЭБ БК в г. Москве с целевым уровнем ГИБП и стандартным назначением ГИБП в первый год

Затраты	Текущая схема, нулевой год	Стандартное назначение ГИБП, первый год
Получают ГИБП в круглосуточном стационаре, %	21,9	26,4
Получают ГИБП в дневном стационаре, %	0,0	0,0
Получают ГИБП амбулаторно, %	5,5	6,6
Расходы на ГИБП-терапию, руб.	442 962 628	519 864 452
Расходы на остальную лекарственную терапию, руб.	56 458 969	50 722 571
Остальные расходы на терапию, руб.	95 865 290	85 320 108
Расходы на оплату труда, руб.	494 199 947	441 080 475
Сумма прямых затрат, руб.	1 089 486 833	1 096 987 605
Неполученный ВРП, руб.	1 867 382 130	1 670 543 779
Оплата листов ВУТ, руб.	303 161 297	272 845 167
Выплаты при инвалидизации, руб.	97 087 339	86 407 731
Сумма косвенных затрат, руб.	2 267 630 766	2 029 796 678
Общая сумма затрат, руб.	3 357 117 599	3 126 784 283
Дельта между первым и нулевым годом, руб.		-230 333 316
Дельта между обычной и ранней ГИБП-терапией, руб.		131 105 462

от 18 до 48% по сравнению с текущей схемой, постепенно превышая расходы схемы раннего назначения ГИБП с 4 до 48%. В случае стандартного назначения ГИБП экономия за пять лет составила 3,0 млрд руб., что на 1,7 млрд руб. меньше, чем экономия при раннем назначении ГИБП.

Литература

- Куликов А.Ю., Серпик В.Г., Веселов А.В. и др. Фармакоэкономическая оценка применения генно-инженерных биологических препаратов, используемых в терапии болезни Крона, в условиях системы здравоохранения Российской Федерации. Фармакоэкономика: теория и практика. 2020; 8 (2): 6–16.
- Шельгин Ю.А., Ивашкин В.Т., Ачкасов С.И. и др. Клинические рекомендации. Болезнь Крона (K50), взрослые. Колопроктология. 2023; 22 (3): 10–49.

Обсуждение

На сегодняшний день лечение ВЗК, таких как БК, представляется актуальной проблемой современной клинической медицины. Перед практикующими специалистами и исследователями до сих пор остается много вопросов в отношении такого заболевания, как БК, а именно: причины и патогенез, недостаточная эффективность существующих терапевтических подходов, частое развитие утраты эффективности лечения, множественные побочные эффекты терапии [2].

Появление класса препаратов ГИБП и подтвержденная эффективность данных лекарственных средств при БК, возможность их применения как для индукции, так и для поддержания ремиссии создают основу для возможности раннего назначения ГИБП как наиболее действенного на сегодняшний день способа достижения контроля над течением заболевания.

По оценкам профильных практикующих специалистов в области терапии ВЗК, в последние годы оптимальной тактикой для снижения рисков инвалидизации и других нарушений трудоспособности пациентов считается раннее назначение ГИБП (до полугода после постановки диагноза) пациентам с БК при среднетяжелой и тяжелой формах заболевания, его высокой активности, недостаточном эффекте базисной терапии препаратами 5-АСК, цитостатиками и/или ГКС, высоком риске прогрессирования, наличии осложнений или факторов неблагоприятного прогноза. ГИБП показывают наибольшую эффективность в достижении ремиссии, снижении или остановке прогрессирования заболевания, уменьшении рисков инвалидизации и повышении качества жизни пациентов с БК.

По результатам проведенного исследования удалось оценить потенциальное влияние на бюджет региона альтернативных схем назначения ГИБП при среднетяжелой и тяжелой форме БК и продемонстрировать ожидаемые преимущества в виде снижения социального бремени и ЭБ в варианте раннего назначения ГИБП.

Заключение

Новая модель и расчеты призваны актуализировать высокую эпидемиологическую и социально-экономическую значимость БК в России, обозначить проблематику оказания медицинской помощи в разрезе назначения ГИБП, стать аргументом в пользу развития нормативной базы в области льготного обеспечения лекарственными препаратами по ВЗК и регулирования схем назначения ГИБП. ●



3. Белоусова Е.А., Шельгин Ю.А., Ачкасов С.И. и др. Клинико-демографические характеристики и лечебные подходы у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в РФ. Первые результаты анализа национального регистра. Колопроктология. 2023; 22 (1): 65–82.
4. Белоусова Е.А., Абдулганиева Д.И., Алексеева О.П. Социально-демографическая характеристика, особенности течения и варианты лечения воспалительных заболеваний кишечника в России. Результаты двух многоцентровых исследований. Альманах клинической медицины. 2018; 46 (5): 445–463.
5. Успенский Ю.П., Иванов С.В., Фоминых Ю.А., Галагудза М.М. Клиническая характеристика воспалительных заболеваний кишечника в Санкт-Петербурге и особенности использования базисной терапии в системе городского здравоохранения: результаты одномоментного эпидемиологического исследования. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2021; 1 (6): 29–39.
6. Абдулганиева Д.И., Бакулев А.Л., Белоусова Е.А. и др. Раннее назначение генно-инженерных биологических препаратов при иммуновоспалительных заболеваниях: возможности и перспективы. Позиция экспертов. Альманах клинической медицины. 2020; 48 (6): 422–436.
7. Berg D.R., Colombel J.-F., Ungaro R. The Role of early biologic therapy in inflammatory bowel disease. Inflamm. Bowel Dis. 2019; 25 (12): 1896–1905.
8. Schreiber S., Reinisch W., Colombel J.F., et al. Subgroup analysis of the placebo-controlled CHARM trial: increased remission rates through 3 years for adalimumab-treated patients with early Crohn's disease. J. Crohns Colitis. 2013; 7 (3): 213–221.
9. Kugathasan S., Saubermann L.J., Smith L., et al. Mucosal T-cell immunoregulation varies in early and late inflammatory bowel disease. Gut. 2007; 56 (12): 1696–1705.
10. Zorzi F., Monteleone I., Sarra M., et al. Distinct profiles of effector cytokines mark the different phases of Crohn's disease. PLoS One. 2013; 8 (1): e54562.
11. Веселов А.В., Белоусова Е.А., Бакулин И.Г. и др. Оценка экономического бремени и текущего состояния организации лекарственного обеспечения пациентов с иммуновоспалительными заболеваниями (на примере язвенного колита и болезни Крона) в Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2020; 28 (спецвыпуск): 1137–1145.

Medical and Economic Effectiveness of Early Prescription of Biologics for Patients with Crohn's Disease on the Example of the Moscow Patients

R.O. Dreval¹, A.N. Zobotina¹, O.V. Knyazev, PhD, Prof.^{2,3}, K.A. Nikolskaya, PhD^{2,4}

¹ Center of Social Economy Non-commercial Partnership, Moscow

² A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center

³ N.N. Ryzhikh National Medical Research Center for Coloproctology, Moscow

⁴ Scientific Research Institute of the Organization of Health Care and Medical Management, Moscow

Contact person: Ruslan O. Dreval, Ruslan.dreval@yandex.ru

Objective – to study medical and economic perspectives for the regional healthcare system of early and sufficient prescription of genetically engineered biologic drugs (GEBDs) for the Crohn's disease (CD) patients in need.

Material and methods. Data of 2484 CD Moscow patients were analyzed for social and demographic parameters, disability features, specialized medical care and therapy received. Data on GEBD effectiveness were gathered on the base of published results of clinical trials and relevant experts' assessments. The variative mathematical model was developed, based on direct and indirect costs, which illustrates economic effectiveness of return of young, potentially able-bodied part of CD patients' pool with disabilities to social and economic activities due to early prescription of GEBD on the example of Moscow patients.

Results. Current cumulative economic burden (EB) of CD in Moscow in 2023 is estimated 3.4 bln rubles yearly for the patients' population, or 1.4 mln rubles per patients on average, with one third to direct costs (1.1 bln rubles) and two thirds to indirect (2.3 bln rubles). The optimal share of GEBD prescription, according to the frequency of severe course of the disease, is 33% of the patients' population. The early prescription strategy provides social and economic effect in a year from the therapy start, the summary decrease of economic burden in five years approaches 32% or 4.7 bln rubles in comparison to the EB of the current therapy schemes. In case of standard prescription of GEBD economic efficiency manifests after two years of therapy at the optimal level of GEBD supply and allows to save 14% or 1.7 bln rubles in five years.

Conclusion. GEBD supply for CD patients is a promising method of healthcare system improvement, provides comeback of ability to work of considerable part of young workforce, so is economically reasonable. Early prescription of GEBD results in stronger social and economic effect comparing to standard prescription.

Keywords: Crohn's disease, inflammatory bowel disease, epidemiology, disability, genetically engineered biologic drugs, biologics, GEBDs, DMARDs, economic burden, social burden