

Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии

Научно-исследовательский институт антимикробной химиотерапии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России

**Учредитель**

Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии

**Издатель**

Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии  
[www.iacmac.ru](http://www.iacmac.ru)

Журнал зарегистрирован Комитетом РФ по печати 30.09.1999 г. (№019273) Тираж 3000 экз.

**Подписка на сайте издателя**  
<https://service.iacmac.ru>

**Адрес для корреспонденции**  
214019, г. Смоленск, а/я 5.  
Тел./факс: (4812)45 06 02

Электронная почта:  
[cmac@antibiotic.ru](mailto:cmac@antibiotic.ru)

Электронная версия журнала:  
<https://cmac-journal.ru>

Журнал входит в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук

Присланные в редакцию статьи проходят рецензирование

Мнение редакции может не совпадать с точкой зрения авторов публикуемых материалов

Ответственность за достоверность рекламных публикаций несут рекламодатели

При перепечатке ссылка на журнал обязательна

© Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия, 2022.

## Содержание

### Болезни и возбудители

- 4 Чеботарь И.В., Бочарова Ю.А.  
Загадочный *Achromobacter*
- 14 Диникина Ю.В., Шагдилеева Е.В., Хостелиди С.Н., Шадривова О.В., Авдеенко Ю.Л., Волкова А.Г., Попова М.О., Зубаровская Л.С., Богомолова Т.С., Игнатъева С.М., Колбин А.С., Белогурова М.Б., Бойченко Э.Г., Клишко Н.Н.  
Сочетание инвазивного аспергиллеза и мукормикоза у детей: описание клинического случая и результаты многоцентрового исследования

### Антимикробные препараты

- 23 Гомон Ю.М., Колбин А.С.  
Проблемы оценки экономической эффективности антимикробных препаратов: опыт Российской Федерации

### Антибиотикорезистентность

- 31 Кузьменков А.Ю., Виноградова А.Г., Трушин И.В., Козлов Р.С.  
Практика локального мониторинга антибиотикорезистентности в стационарах различных регионов РФ
- 39 Петрова Л.В., Кузьменков А.Ю., Камышова Д.А., Виноградова А.Г., Гусаров В.Г., Замятин М.Н.  
Опыт внедрения онлайн-платформы AMRcloud для локального мониторинга антибиотикорезистентности в многопрофильном стационаре
- 47 Кожушная О.С., Солопова Г.Г., Маркелов М.И., Орил А.Р., Балашов Д.Н., Шелихова Л.Н., Новичкова Г.А.  
Мониторинг мутаций в гене *UL97* цитомегаловируса, ассоциированных с резистентностью к ганцикловиру, у детей после аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток
- 52 Эйдельштейн И.А., Руднева Н.С., Романов А.В., Зубарева Л.М., Кузьменков А.Ю., Колесникова Е.А., Трушин И.В., Борисов И.В., Суханова Л.Н., Ахмедова А.М., Новикова О.П., Козлов Р.С.  
*Mycoplasma genitalium*: мониторинг распространения мутаций, связанных с резистентностью к макролидам в России

### Микробиологическая диагностика

- 61 Чагарян А.Н., Иванчик Н.В., Миронов К.О., Муравьев А.А.  
Современные методы капсульного типирования *Streptococcus pneumoniae*: возможности и доступность для практической лаборатории
- 67 Ивойлов О.О., Кочетов А.Г., Тирских К.А.  
Современный подход к хронометражу рабочих мест микробиологической лаборатории

### Опыт работы

- 77 Черкасова Ю.И., Кремлева Е.А., Щетинина Ю.С., Сгибнев А.В.  
Влияние местного применения раствора, содержащего ионы железа двухвалентного, на эффективность терапии рецидивирующего урогенитального трихомониаза у женщин
- 83 Степанов Н.А., Рукоусева Т.В., Бочанова Е.Н., Боровлева А.В., Ганжа А.В., Носов А.С., Еремина К.И., Соболева В.О.  
Оценка микробного загрязнения смартфонов медицинских работников

## Проблемы оценки экономической эффективности антимикробных препаратов: опыт Российской Федерации

Гомон Ю.М.<sup>1,2</sup>, Колбин А.С.<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> СПб ГБУЗ «Больница Святого Великомученика Георгия», Санкт-Петербург, Россия

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Россия

**Контактный адрес:**

Юлия Михайловна Гомон  
Эл. почта: gomomnd@yandex.ru

**Ключевые слова:** антимикробные препараты, клинико-экономические исследования, экономическая эффективность, оценка технологий здравоохранения.

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов.

**Внешнее финансирование:** исследование проведено без внешнего финансирования.

**Цель.** Оценка реальной практики проведения клинико-экономических исследований антимикробных лекарственных средств, включенных в федеральные лекарственные ограничительные списки в период с 2017 г. по настоящее время.

**Материалы и методы.** В рамках проведенного исследования были проанализированы списки жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в период с 2017 по 2021 г. на предмет выявления вновь включенных лекарственных средств Класса J «Противомикробные препараты системного действия» с последующим поиском доступных клинико-экономических исследований.

**Результаты.** Были получены данные о 8 клинико-экономических исследованиях для 6 лекарственных средств, используемых для проведения системной антимикробной терапии. Произведена оценка доступных методологических подходов к оценке экономической эффективности антимикробных препаратов. В проверке устойчивости результатов к изменению эффективности стратегий с течением времени применялся анализ чувствительности. Сведения об эффективности основывали на международных (чаще дорегистрационных) рандомизированных клинических исследованиях и их метаанализах без учета эпидемиологической ситуации в РФ. Для хронических инфекций остается не учитываемой степень приверженности пациентов к терапии. В абсолютном большинстве исследований учтены только прямые медицинские затраты.

**Выводы.** Оценка экономической эффективности использования антимикробных препаратов требует, с одной стороны, расширения набора технических инструментов с учетом специфических для данной группы факторов (проблема антибиотикорезистентности, эпидемиологические особенности распространения заболеваний, значение антибактериальной терапии и профилактики при внедрении других медицинских технологий), с другой стороны, систематического анализа результатов проведенных исследований для оценки соответствия прогнозов реальным экономическим эффектам от внедрения медицинской технологии.

Original Article

## Problems of assessing economic effectiveness of antimicrobial agents: an experience of the Russian Federation

Gomon Yu.M.<sup>1,2</sup>, Kolbin A.S.<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> Pavlov First Saint-Petersburg State Medical University, Saint-Petersburg, Russia

<sup>2</sup> St. George the Great Martyr Hospital, Saint-Petersburg, Russia

<sup>3</sup> Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg, Russia

**Contacts:**

Yulia M. Gomon  
E-mail: gomomnd@yandex.ru

**Key words:** antimicrobial agents, clinical and economic research, economic effectiveness, health technology assessment.

**Conflicts of interest:** all authors report no conflicts of interest relevant to this article.

**External funding source:** no external funding received.

**Objective.** To assess the actual practice of conducting clinical and economic studies of antimicrobial medicines included in the federal drug restrictive lists in the period from 2017 to the present.

**Materials and methods.** As part of the study, the lists of Vital and Essential Drugs in the period from 2017 to 2021 were analyzed for the identification of newly included Class J medicines «Antimicrobial drugs for systemic use» followed by a search for available clinical and economic studies.

**Results.** Data were obtained on 8 clinical and economic studies for 6 drugs used for systemic antimicrobial therapy. The evaluation of available methodological approaches to the assessment of the economic effectiveness of antimicrobial drugs was carried out. Sensitivity analysis was used to test the stability of the results to changes in the effectiveness of strategies over time. Information about the effectiveness was based on international, more often pre-registration randomized clinical trials and their meta-analyses, without taking into account the epidemiological situation in the Russian Federation. For chronic infections, the indicator of the degree of patients' adherence to therapy remains not taken into account. In the vast majority of studies, only direct medical costs are taken into account.

**Conclusions.** Evaluation of the economic effectiveness of the use of antimicrobial drugs requires, on the one hand, an expansion of the set of technical tools, taking into account the specific features of this group: the problem of bacterial resistance, epidemiological features of the spread of diseases, the importance of antibacterial therapy and prevention in the introduction of other medical technologies, on the other hand, a systematic analysis of the results of studies to assess the compliance of forecasts with the real economic effects of the introduction of medical technology.

## Введение

Современную антимикробную терапию (АМТ), безусловно, необходимо признать высокоэффективной медицинской технологией, которая приводит к увеличению продолжительности жизни, снижению летальности, повышению качества оказания медицинской помощи, снижению социально-экономического бремени целого ряда значимых для общества заболеваний [1]. В то же время с применением антимикробных препаратов (АМП) связан так называемый параллельный ущерб – экологический эффект, сутью которого является селекция резистентных штаммов микроорганизмов [2]. По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в 2016 г. в общей сложности у 490 тыс. человек во всем мире развился туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью. Лекарственно-устойчивые инфекции в США и ЕС ежегодно являются причиной смерти 33–35 тыс. человек, в том числе среди лиц трудоспособного возраста, что приводит к дополнительным косвенным затратам в связи со снижением производства валового национального продукта [3–7].

Борьба с антибиотикорезистентностью требует, с одной стороны, создания инновационных антимикробных средств, с другой стороны, совершенствования методов диагностики возбудителей, что позволит более быстро и точно идентифицировать устойчивые микроорганизмы, определяя случаи, в которых использование конкретного АМП является действительно оправданным. Принципиально другим путем является создание и широкое использования вакцин как метода профилактики инфекционных заболеваний [8].

Несмотря на острую потребность в новых АМП, их появление в клинической практике крайне ограничено [9–11]. Высокие затраты, связанные с разработкой новых антимикробных лекарственных средств (ЛС), низкие показатели чистой приведенной стоимости, ограничительные лекарственные списки, рецептурный отпуск, риски быстрого появления резистентных патогенов, наличие более дешевых альтернатив уменьшают стимулы для фармацевтических компаний в организации и проведении исследований и разработок в области новых АМП [12].

С целью информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении тех или иных медицинских технологий, в частности лекарств, и формирования политики здравоохранения используется методология оценки технологий в здравоохранении (ОТЗ). ОТЗ – мультидисциплинарный процесс систематического прозрачного обобщения информации о медицинских, экономических, социальных и этических последствиях применения технологий в здравоохранении [13].

ОТЗ может быть очень ранней (на этапе фундаментальных исследований), ранней (на этапе прикладных исследований) и классической или основной (на этапах клинических исследований и пострегистрационном этапе). В рамках данного процесса производится экономическая оценка рассматриваемой медицинской технологии: выполнение клинико-экономического исследования (анализ «затраты – эффективность», анализ «затраты – полезность»), а также исследования с использованием анализа влияния на бюджет; оценка социально-экономического бремени. Основываясь на результатах клинико-экономических исследований, можно судить о потенциальной экономической целесообразности применения той или иной медицинской технологии.

Кроме собственно экономических преимуществ медицинской технологии в рамках проведения ОТЗ могут оценивать и дополнительные факторы, связанные с применением медицинской технологии: оценка уровня добавленной терапевтической ценности (инновационности), уровня локализации производства (в России при формировании федеральных ограничительных списков), возможность применения в социально-уязвимых популяциях (дети, пациенты с орфанными заболеваниями) и т.д.

В этом плане понимание более широкой ценности антимикробной профилактики и терапии, определяющих безопасность и эффективность других медицинских технологий, таких как, например, трансплантация органов и тканей, выхаживание новорожденных с низкой массой тела и т.д., приводит к пониманию дополнительной ценности АМП, которую крайне сложно оценить в рамках проводимых клинико-экономических исследований [1].

Важно понимать, что появление резистентных штаммов меняет не только клиническую, но и экономическую эффективность АМП со временем, что необходимо учитывать при проведении клинико-экономических исследований. Более того, для вновь появляющихся АМП практически невозможно предсказать скорость возникновения и распространения резистентных возбудителей, что создает дополнительные сложности. Сведения об эффективности предполагаемых к использованию в широкой клинической практике АМП основывают на действенности, дорегистрационных рандомизированных клинических исследованиях (РКИ) и метаанализах этих данных, которые не учитывают актуальных данных о локальных уровнях резистентности возбудителей, в отношении которых они применяются.

Кроме того, на исходы терапии инфекционной патологии влияет множество факторов: своевременность назначения эффективного режима терапии, адекватность санации первичного очага инфекции и прочих событий,

отражающих качество и своевременность оказания медицинской помощи. Так, в предисловии к национальным клиническим рекомендациям «Абдоминальная хирургическая инфекция» (под редакцией Савельев В.С., Гельфанд Б.Р., 2011) указано, что «решающую роль в эффективном лечении больного (с абдоминальной хирургической инфекцией) играют адекватная хирургическая тактика и техника. Анализ многодесятилетнего хирургического опыта показал, что успешный результат лечения больного с наиболее тяжелой формой абдоминальной инфекции – перитонитом – на 80% определяется эффективностью хирургической санации и лишь на 15–20% зависит от эффективной антибактериальной терапии» [14].

Также определенную сложность в проводимых исследованиях экономической эффективности новых АМП составляет ограниченность горизонта моделирования исследования сроками заболевания, в то время как для инфекционной патологии существует фактор контагиозности, что требует адаптации классических методов экономической оценки ЛС, используемых в лечении инфекций [1, 15, 16].

Анализ отечественных клинко-экономических исследований АМП, поданных для включения в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), проведенный нами в 2017 г., продемонстрировал, что указанные выше особенности АМП как медицинской технологии ранее практически не учитывали [17].

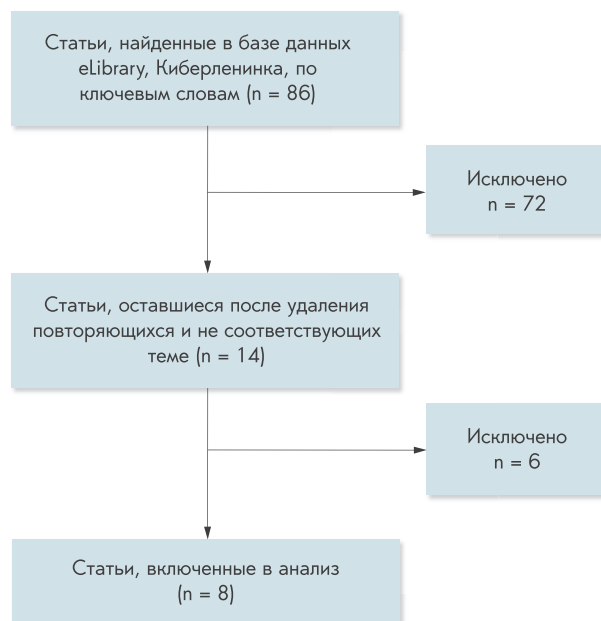
**Цель** исследования – оценка реальной практики проведения клинко-экономических исследований антимикробных ЛС, включенных в ограничительные списки в период с 2017 г. по настоящее время.

## Материалы и методы

В рамках проведенного исследования были проанализированы списки ЖНВЛП в период с 2017 по 2021 г. на предмет выявления вновь включенных ЛС Класса J «Противомикробные препараты системного действия».

Далее двумя независимыми исследователями в базах данных Киберленинка и eLibrary произведен поиск клинко-экономических исследований ЛС, отобранных на предыдущем этапе. Для поиска соответствующих статей, опубликованных с 2017 по декабрь 2021 г., была использована стратегия поиска, которая включала название ЛС и методы экономической оценки с использованием логического оператора «И».

Была сформулирована стратегия поиска: «Ампициллин + сульбактам», «Цефтазидим + авибактам», «Цефтолозан + тазобактам», «Телаванцин», «Даптомицин», «Тедизолид», «Фосфомицин», «Позаконазол», «Нарлапревир», «Эмтрицитабин», «Тенофовира алафенамид», «Велпатасвир + софосбувир», «Глекапревир + пибрентасвир», «Даклатасвир», «Дасабувир», «Омбитасвир + паритапревир + ритонавир» И «фармакоэкономическая оценка» ИЛИ «фармакоэкономический анализ» ИЛИ «анализ влияния на бюджет» ИЛИ «экономическая оценка» ИЛИ «экономическая целесообразность» ИЛИ «оценка технологий здравоохранения» ИЛИ «анализ эффективности затрат».



**Рисунок 1.** Стратегия поиска фармакоэкономических исследований ЛС, включенных в перечень ЖНВЛП в период 2017–2021 гг. и применяющихся в качестве системной АМТ

ность» ИЛИ «оценка технологий здравоохранения» ИЛИ «анализ эффективности затрат».

Критерии включения:

1. Фармакоэкономический анализ включает анализ «затраты – эффективность/полезность» и/или анализ влияния на бюджет (АВБ).

2. Публикация на русском языке.

Критерии исключения:

1. Отсутствие полнотекстовой версии отчета о результатах фармакоэкономического исследования.
2. Другие виды фармакоэкономических исследований (например, анализ стоимости болезни).

Результаты поиска приведены на Рисунке 1.

Были получены данные о 8 клинко-экономических исследованиях для 6 ЛС, используемых для проведения системной АМТ.

Для ряда ЛС, включенных в список ЖНВЛП после 2017 г., клинко-экономические исследования проводились ранее, чем обусловлено включение в анализ статей, датированных более ранними сроками.

## Результаты

Общие сведения о клинко-экономических исследованиях АМП представлены в Таблице 1.

Согласно данным, представленным в Таблице 1, анализ проведенных клинко-экономических исследований продемонстрировал следующее:

В большинстве исследований в качестве методики оценки устойчивости результатов к изменению показателей эффективности стратегий был применен анализ чувствительности с одновременным отклонением ключевых параметров модели (как правило, колебания

Таблица 1. Общие сведения о включенных фармакоэкономических исследованиях

Год	Заболевание	Исследуемое ЛС	ФЭ метод	Учет рисков резистентности	Горизонт моделирования	Ссылка
2019	Сепсис, вызванный карбапенеморезистентными энтеробактериями	Цефтазидим + авибактам	«Затраты – эффективность» с учетом только затрат на АМП и тарифов ОМС (г. Москва) на оказание медицинской помощи пациентам с сепсисом в условиях ОРИТ; АВБ	Изменение показателей эффективности (+/-20%) в рамках проведенного анализа чувствительности	14 дней – «затраты – эффективность», 3 года – АВБ	[18]
2020	Нозокомиальные пневмонии, вызванные карбапенеморезистентными энтеробактериями	Цефтазидим + авибактам	«Затраты – эффективность» с учетом затрат на АМП и тарифов ОМС на оказание медицинской помощи пациентам с нозокомиальными пневмониями, стоимость о. диализа при развитии ОПН; АВБ	Изменение показателей эффективности (+/-20%) в рамках проведенного анализа чувствительности	30 дней – «затраты – эффективность», 3 года – АВБ	[19]
2019	Осложненные нозокомиальные интраабдоминальные инфекции, вызванные <i>P. aeruginosa</i>	Цефтолозан + тазобактам	«Затраты – эффективность» с учетом только затрат на АМП, тарифов ОМС (г. Москва) на оказание медицинской помощи пациентам с осложненной интраабдоминальной инфекцией и ее осложнениями; АВБ	Изменение показателей эффективности в рамках проведенного анализа чувствительности	Курс АМТ (длительность не приведена) – «затраты – эффективность», 3 года – АВБ	[20]
2016	Нозокомиальная пневмония	Телаванцин	«Затраты – эффективность» с учетом прямых медицинских, немедицинских, а также косвенных расходов в связи со случаем нозокомиальной пневмонии; АВБ	Изменение показателей эффективности в рамках проведенного анализа чувствительности	30 дней – «затраты – эффективность», 3 года – АВБ	[21]
2021	Профилактика инвазивных грибковых инфекций (ИГИ)	Позаконазол	«Затраты – эффективность» с учетом прямых медицинских затрат на профилактику ИГИ, терапию возникшего случая ИГИ, пребывание в стационаре, лечебно-диагностические процедуры и мониторинг состояния по причине развития ИГИ; АВБ	Изменение показателей эффективности в рамках проведенного анализа чувствительности с наибольшей чувствительностью модели к показателям эффективности профилактики	1 предотвращенный случай инфекции – «затраты – эффективность», 1 год – АВБ	[22]
2019	Профилактика инвазивных микозов у пациентов с выраженной нейтропенией на фоне лечения острого миелоидного лейкоза или миелодиспластического синдрома	Позаконазол	«Затраты – эффективность» с учетом прямых медицинских затрат на профилактику ИГИ, терапию возникшего случая ИГИ, пребывание в стационаре, лечебно-диагностические процедуры и мониторинг состояния по причине развития ИГИ; АВБ	Изменение показателей эффективности в рамках проведенного анализа чувствительности с наибольшей чувствительностью модели к показателям эффективности профилактики	1 предотвращенный случай инфекции – «затраты – эффективность», 1 год – АВБ	[23]
2014	ВИЧ	Эмтрицитабин + рилпивирин + тенофовир	Минимизация затрат с включением расходов на АРВТ, лабораторную диагностику, медицинские процедуры и госпитализацию пациентов	Не оценивали	1 год	[24]
2017	Хронический гепатит С	Даклатасвир + софосбувир	«Затраты – эффективность» с учетом только прямых медицинских затрат (в том числе на трансплантацию печени); АВБ	Изменение показателей эффективности в рамках проведенного анализа чувствительности со значимой чувствительностью модели к показателям эффективности профилактики	100 лет	[25]

ФЭ – фармакоэкономический анализ; ЛС – лекарственное средство; АМП – антимикробный препарат; АВБ – анализ влияния на бюджет; ОМС – обязательное медицинское страхование; ОПН – острая почечная недостаточность; ВИЧ – вирус иммунодефицита человека; АРВТ – антиретровирусная терапия; ИГИ – инвазивная грибковая инфекция.

стоимости ЛС и эффективности стратегий, в АВБ – численности популяции и стоимости ЛС). При этом в ряде исследований подчеркнуто, что построенные модели заболеваний были наиболее чувствительны к изменению показателя «эффективность» [22, 23, 25].

Сведения об эффективности основывали на международных (чаще дорегистрационных) РКИ и их мета-анализах, без учета эпидемиологической ситуации в РФ. Последнюю учитывали только при расчете популяции пациентов в рамках проведения АВБ, что может значимо влиять на реальную клиническую эффективность АМП.

В лечении хронических заболеваний, таких, например, как хронические вирусные инфекции, уровень приверженности пациентов терапии является одним из факторов, определяющих клиническую эффективность применяемых терапевтических стратегий [24]. Для оценки вклада этого фактора требуется проведение исследований реального мира (RWD) с оценкой эффективности режимов терапии в реальной клинической практике.

Абсолютное большинство исследований проведено с позиции исследователя «Система здравоохранения», т.е. включали только прямые медицинские затраты в связи с оказанием медицинской помощи пациентам. В единственном исследовании эффективности телаванцина наряду с прямыми медицинскими затратами учтены прямые немедицинские и косвенные затраты в связи с инфекционной патологией [21]. Было показано, что доля таких расходов в лечении пациентов с нозокомиальной пневмонией (горизонт моделирования 1 мес.) может достигать 12% от общих затрат. Можно предположить, что для хронических инфекций эта составляющая затрат может быть существенно большей.

## Обсуждение

Анализ клинико-экономических исследований продемонстрировал крайне низкую доступность информации об экономической эффективности включаемых в ограничительные списки АМП: в открытом доступе обнаружены публикации только о 6 из 16 ЛС из класса системных АМП, включенных в список ЖНВЛП в период с 2017 г. по настоящее время.

Подобное исследование, проведенное в 2017 г., показало, что учет рисков развития резистентности оставался малоиспользуемым и проводился только при прогнозировании экономической эффективности противовирусных ЛС [17].

Результаты настоящего исследования продемонстрировали, что существующая практика проведения клинико-экономических исследований предполагает использование анализа чувствительности с отклонением в том числе показателя эффективности альтернативных стратегий для проверки устойчивости результатов исследований.

В то же время, несмотря на значительное развитие и совершенствование методологии проведения ОТЗ в

России, имеющийся в настоящее время арсенал средств в большей степени применим к неинфекционной патологии. Результаты оценки клинической эффективности разрабатываемых АМП, полученные в рамках РКИ, ограничено применимы к различным популяциям пациентов [26–28]. Более того, последующая практика использования АМП может не соответствовать реальной практике использования ЛС. Яркий пример тому – эпидемия новой коронавирусной инфекции (COVID-19) с широким применением АМП вне установленных показаний. С этой точки зрения возможность использования исследований реальной клинической практики, а затем ее анализ (RWE) в качестве источника информации по клинической эффективности технологий может служить значимым подспорьем в оценке истинной экономической ценности современных АМП [29].

Кроме того, большинство моделей инфекционных заболеваний рассчитаны на популяционный уровень, что значимо отличает их от моделей, используемых при изучении экономической эффективности ЛС, применяемых при неинфекционной патологии. Так, модели инфекционных заболеваний обычно имеют больше параметров, поскольку они включают риски распространения инфекции между отдельными лицами в дополнение к прогрессированию заболевания у конкретного пациента [30].

В настоящее время неопределенность значений эффективности в связи с рисками развития резистентности патогенов в большинстве случаев решается проведением анализа чувствительности, в рамках которого осуществляется проверка устойчивости результатов расчетов к одновременному изменению ключевых показателей. Другим вариантом решения проблемы неопределенности эффективности АМП со временем является ее моделирование. Сложность разработки прогностических моделей, описывающих возникновение и передачу устойчивых патогенов, не является исключительной проблемой ОТЗ и требует подключения к работе экспертных сообществ с привлечением возможностей эпидемиологического наблюдения и математического моделирования в рамках взаимодействия с научным сообществом.

## Выводы

Оценка экономической эффективности использования АМП требует, с одной стороны, расширения набора технических инструментов с учетом специфических для данной группы факторов (проблема антибиотикорезистентности, эпидемиологические особенности распространения заболеваний, значение антибактериальной терапии и профилактики при внедрении других медицинских технологий), с другой стороны, систематического анализа результатов проведенных исследований для оценки соответствия прогнозов реальным экономическим эффектам от внедрения медицинской технологии.

## Литература

1. WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance. Available at: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66860/1/WHO\\_CDS\\_CSR\\_DRS\\_2001.2.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66860/1/WHO_CDS_CSR_DRS_2001.2.pdf?ua=1). Accessed December 2021.
2. Kozlov R.S. Selection of resistant microorganisms when using antimicrobials: the concept of "parallel damage". *Klinicheskaa mikrobiologia i antimikrobnaya himioterapiya*. 2010;12(4):284-294. Russian (Козлов Р.С. Селекция резистентных микроорганизмов при использовании антимикробных препаратов: концепция «параллельного ущерба». *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2010;12(4):284-294.)
3. Tuberculosis: multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB): what is multidrug resistant tuberculosis (MDR-TB) and how do we control it? World Health Organization. Available at: [www.who.int/features/qa/79/en/](http://www.who.int/features/qa/79/en/). Accessed December 2021.
4. Cassini A., Högberg L.D., Plachouras D., Quattrocchi A., Hoxha A., Simonsen G.S. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis*. 2019;19(1):56-66. DOI: 10.1016/S1473-3099(18)30605-4
5. Antibiotic resistance threats in the United States, 2019. Centers for Disease Control and Prevention. Available at: [www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threatsreport/2019-arthreats-report-508.pdf](http://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threatsreport/2019-arthreats-report-508.pdf). Accessed December 2021.
6. Jonas O.B., Irwin A., Berthe F.C.J., Le Gall F.G., Marquez P.V. Drug-resistant infections: a threat to our economic future (vol. 2): final report (English). The World Bank. Available at: <http://documents.worldbank.org/curated/en/323311493396993758/final-report>. Accessed December 2021.
7. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations: the review on antimicrobial resistance. Available at: [http://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf). Accessed December 2021.
8. Vaccines to tackle drug resistant infections: an evaluation of R&D opportunities. Wellcome Trust and The Boston Consulting Group. Available at: [https://vaccinesforamr.org/wp-content/uploads/2018/09/Vaccines\\_for\\_AMR.pdf](https://vaccinesforamr.org/wp-content/uploads/2018/09/Vaccines_for_AMR.pdf). Accessed December 2021.
9. 2019 Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline. World Health Organization. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330420/9789240000193-eng.pdf>. Accessed December 2021.
10. Beyer P., Paulin S. Priority pathogens and the antibiotic pipeline: an update. *Bull World Health Organ*. 2020;98(3):151. DOI: 10.2471/BLT.20.251751
11. Theuretzbacher U., Outterson K., Engel A., Karlén A. The global preclinical antibacterial pipeline. *Nat Rev Microbiol*. 2020;18(5):275-285. DOI: 10.1038/s41579-019-0288-0
12. Plackett B. Why big pharma has abandoned antibiotics. *Nature*. 2020;586(7830):S50-S52.
13. Health technology assessment. Center for Expertise and Quality Control of Medical Care of the Ministry of Health of Russia. Available at: [www.rosmedex.ru](http://www.rosmedex.ru). Russian. Accessed December 2021. (Оценка технологий в здравоохранении. Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России. Доступно по адресу: [www.rosmedex.ru](http://www.rosmedex.ru). Ссылка активна на декабрь 2021 г.).
14. Abdominal surgical infection (classification, diagnosis, antimicrobial therapy). Eds. Savelyev V.S., Gelfand B.R., 2011. Available at: [www.nsmu.ru/student/faculty/department/clin\\_farm/klinicheskaya-ordinatura/%D1%85%D0%B8%D1%80%20%D0%B0%D0%B1%D0%B4%20%D0%B8%D0%BD%D1%84%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%8B.pdf](http://www.nsmu.ru/student/faculty/department/clin_farm/klinicheskaya-ordinatura/%D1%85%D0%B8%D1%80%20%D0%B0%D0%B1%D0%B4%20%D0%B8%D0%BD%D1%84%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%8B.pdf). Russian. Accessed December 2021. (Абдоминальная хирургическая инфекция (классификация, диагностика, антимикробная терапия). Под редакцией Савельева В.С., Гельфанда Б.Р., 2011. Доступно по адресу: [www.nsmu.ru/student/faculty/department/clin\\_farm/klinicheskaya-ordinatura/%D1%85%D0%B8%D1%80%20%D0%B0%D0%B1%D0%B4%20%D0%B8%D0%BD%D1%84%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%8B.pdf](http://www.nsmu.ru/student/faculty/department/clin_farm/klinicheskaya-ordinatura/%D1%85%D0%B8%D1%80%20%D0%B0%D0%B1%D0%B4%20%D0%B8%D0%BD%D1%84%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%8B.pdf). Ссылка активна на декабрь 2021 г.).
15. Gessner B.D., Duclos P., DeRoock D., Nelson E.A. Informing decision makers: experience and process of 15 National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine*. 2010;28(Suppl. 1):A1-A5. DOI: 10.1016/j.vaccine.2010.02.025
16. Beutels P., Scuffham P.A., MacIntyre C.R. Funding of drugs: do vaccines warrant a different approach? *Lancet Infect Dis*. 2008;8(11):727-733. DOI: 10.1016/S1473-3099(08)70258-5
17. Gomon Yu.M., Kolbin A.S., Mazurenko S.O., Ivanov I.G. Principles of clinical and economic analysis of antimicrobial drugs. *Good clinical practice*. 2019;2:35-44. Russian. (Гомон Ю.М., Колбин А.С., Мазуренко С.О., Иванов И.Г. Принципы проведения клинико-экономического анализа антимикробных препаратов. *Качественная клиническая практика*. 2019;2:35-44.) DOI: 10.24411/2588-0519-2019-10071
18. Nedogoda S.V., Salasyuk A.S., Barykina I.N., Smirnova V.O. Pharmacoeconomical analysis of the use of ceftazidime/avibactam (Zavicefta®) in the treatment of sepsis caused by carbapenem-resistant enterobacteria. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2019;2(2):72-84. Russian (Недогода С.В., Саласюк А.С., Барыкина И.Н., Смирнова В.О. Фармакоэкономический анализ применения препарата цефтазидим/авибактам (Завицефта®) при лечении сепсиса, вызванного карбапенеморезистентными энтеробактериями. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;2(2):72-84.) DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.72-84
19. Zyryanov S.K., Dyakov I.N. Pharmacoeconomical evaluation of the use of the drug ceftazidime+[avibactam]

- in the treatment of nosocomial pneumonia caused by carbapenem-resistant enterobacteria and complicated by bacteremia. *Medical technologies. Assessment and choice.* 2020;40(2):50-58. Russian. (Зырянов С.К., Дьяков И.Н. Фармакоэкономическая оценка применения лекарственного препарата цефтазидим+[авибактам] при лечении нозокомиальных пневмоний, вызванных карбапенеморезистентными энтеробактериями и осложненных бактериемией. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2020;40(2):50-58.) DOI: 10.17116/medtech20204002150
20. Dyakov I.N., Zyryanov S.K., Khachatryan N.N. Pharmacoeconomical evaluation of the use of ceftolozan + tazobactam in the treatment of complicated nosocomial intraabdominal infections. *Good clinical practice.* 2019;2:55-68. Russian. (Дьяков И.Н., Зырянов С.К., Хачатрян Н.Н. Фармакоэкономическая оценка применения препарата цефтолозан + тазобактам при лечении осложнённых нозокомиальных интраабдоминальных инфекций. *Качественная клиническая практика.* 2019;2:55-68.) DOI: 10.24411/2588-0519-2019-10073
  21. Kolbin A.S., Vilyum I.A., Proskurin M.A., Balykina Yu.E. Pharmacoeconomical analysis of the use of telavancin in the treatment of patients with nosocomial pneumonia in the health care of the Russian Federation. *Pharmacoeconomics: theory and practice.* 2016;4(2):88-92. Russian. (Колбин А.С., Вилюм И.А., Проскурин М.А., Балькина Ю.Е. Фармакоэкономический анализ применения телаванцина в терапии пациентов с нозокомиальной пневмонией в условиях здравоохранения РФ. *Фармакоэкономика: теория и практика.* 2016;4(2):88-92.) DOI: 10.30809/phe.2.2016.1
  22. Krysanov I.S., Makarova E.V., Ermakova V.Yu. Comparative pharmacoeconomical analysis of the use of the drug posaconazole in tablet form and in suspension for the prevention of the development of invasive fungal infections. *Oncohematology.* 2021;16(2):94-107. Russian. (Крысанов И.С., Макарова Е.В., Ермакова В.Ю. Сравнительный фармакоэкономический анализ применения препарата позаконазол в таблетированной форме и в виде суспензии для профилактики развития инвазивных грибковых инфекций. *Онкогематология.* 2021;2:94-107.) DOI: 10.17650/1818-8346-2021-16-2-94-107
  23. Krysanov I.S., Klimko N.N., Ermakova V.Yu., Krysanova V.S. Comparative clinical and economic analysis of the use of posaconazole (Noxafil) for the prevention of invasive mycoses in patients with severe neutropenia during the treatment of acute myeloid leukemia or myelodysplastic syndrome. *Oncohematology.* 2019;14(1):49-59. Russian. (Крысанов И.С., Клишко Н.Н., Ермакова В.Ю., Крысанова В.С. Сравнительный клинико-экономический анализ применения позаконазола (Ноксафил) для профилактики инвазивных микозов у пациентов с выраженной нейтропенией на фоне лечения острого миелоидного лейкоза или миелодиспластического синдрома. *Онкогематология.* 2019;14(1):49-59.) DOI: 10.17650/1818-8346-2019-14-1-49-59
  24. Rudakova A.V., Meshkov D.O., Serebryakov E.M. Pharmacoeconomical aspects of human immunodeficiency virus therapy using a fixed combination of highly active antiretroviral therapy (emtricitabine/rilpivirine/tenofovir). *Infectious diseases: news, opinions, training.* 2014;2:89-97. Russian. (Рудакова А.В., Мешков Д.О., Серебряков Е.М. Фармакоэкономические аспекты терапии вируса иммунодефицита человека с использованием фиксированной комбинации высокоактивной антиретровирусной терапии (эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир). *Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение.* 2014;2:89-97.)
  25. Kulikov A.Yu., Babiy V.V. Pharmacoeconomical analysis of the use of a combination of drugs daclatasvir and sofosbuvir for the treatment of chronic hepatitis C (genotype 3) on the territory of the Russian Federation: in a group of patients who had previously received antiviral therapy. *Pharmacoeconomics: Theory and practice.* 2017;5(2):23-27. Russian. (Куликов А.Ю., Бабий В.В. Фармакоэкономический анализ применения комбинации лекарственных препаратов даклатасвир и софосбувир для лечения хронического гепатита С (генотип 3) на территории Российской Федерации: в группе получавших ранее противовирусную терапию больных. *Фармакоэкономика: Теория и практика.* 2017;5(2):23-27.) DOI: 10.30809/phe.1.2017.30
  26. Powers J.H., Evans S.R., Kesselheim A.S. Studying new antibiotics for multidrug resistant infections: are today's patients paying for unproved future benefits? *BMJ.* 2018;360:k587. DOI: 10.1136/bmj.k587
  27. Rex J.H., Talbot G.H., Goldberger M.J., Eisenstein B.I., Echols R.M., Tomayko J.F., et al. Progress in the fight against multidrug-resistant bacteria 2005-2016: modern non-inferiority trial designs enable antibiotic development in advance of epidemic bacterial resistance. *Clin Infect Dis.* 2017;65(1):141-146. DOI: 10.1093/cid/cix246
  28. Rex J.H. In praise of non-inferiority. *AMR. Solutions.* Available at: <https://amr.solutions/2020/09/19/in-praise-of-non-inferiority/>. Accessed December 2021.
  29. Karlsberg Schaffer S., West P., Towse A. Assessing the value of new antibiotics: additional elements of value for health technology assessment decisions. Office of Health Economics. Available at: [www.ohe.org/system/files/private/publications/OHE%20AIM%20Assessing%20The%20Value%20of%20New%20Antibiotics%20May%202017.pdf](http://www.ohe.org/system/files/private/publications/OHE%20AIM%20Assessing%20The%20Value%20of%20New%20Antibiotics%20May%202017.pdf). Accessed December 2021.
  30. Colson A.R., Morton A., Årdal C., Chalkidou K., Davies S.C., Garrison L.P., et al. Antimicrobial resistance: is health technology assessment part of the solution or part of the problem? *Value Health.* 2021;24(12):1828-1834. DOI: 10.1016/j.jval.2021.06.002