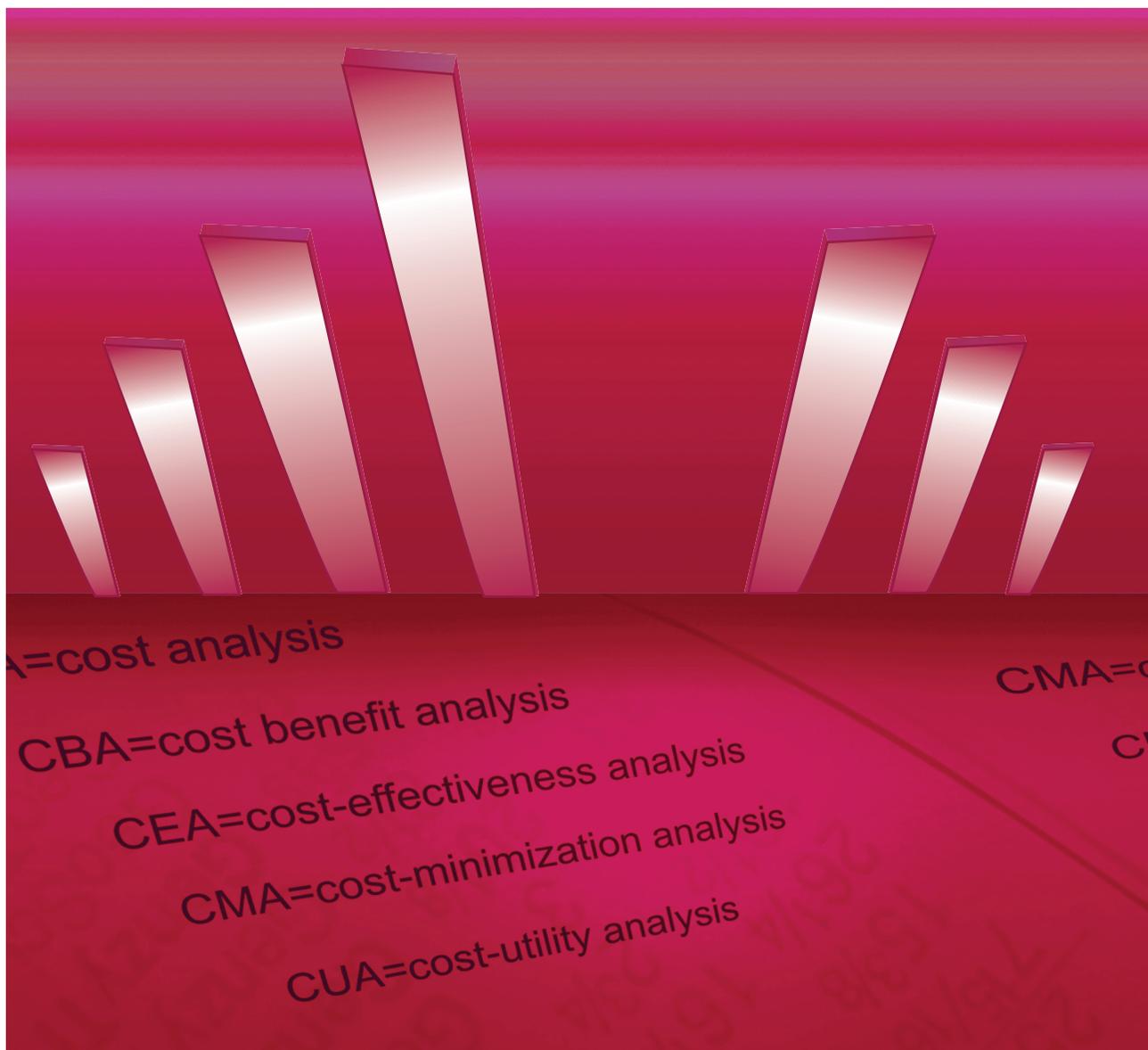


# Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2016 Vol. 9 No2

[www.pharmacoeconomics.ru](http://www.pharmacoeconomics.ru)

- Стоимость лечения метастатического колоректального рака во второй и последующих линиях терапии с использованием таргетных препаратов
- Эпидемиологические особенности неалкогольной жировой болезни печени в Новосибирске (Сибирский федеральный округ): региональные данные открытого многоцентрового проспективного исследования DIREG 2

№2

Том 9

2016

# Влияние на бюджет добавления перампанела к терапии больных эпилепсией в возрасте 12 лет и старше при парциальных приступах с вторичной генерализацией и без нее и при первично-генерализованных тонико-клонических приступах в условиях Российской Федерации

Мкртчян В. Р.<sup>1,2</sup>, Сергеев А. М.<sup>3</sup>, Почигаева К. И.<sup>1</sup>, Шпак И. А.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ГБУЗ «Научно-практический психоневрологический центр Департамента здравоохранения города Москвы»

<sup>2</sup> ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, Москва

<sup>3</sup> Институт прикладных экономических исследований Российской Академии народного хозяйства и Государственной службы при Президенте Российской Федерации, Москва

## Резюме

**Цель** — оценить влияние на бюджет (ВБ) использования перампанела для лечения парциальных приступов (*partial onset seizures* — POS) с генерализацией и без, и первично-генерализованных тонико-клонических приступов (*primary generalized tonic-clonic seizures* — PGTC) у пациентов с эпилепсией старше 12 лет в Российской Федерации. **Материалы и методы.** Оценка ВБ проводилась по двум сценариям: стоимость лечения POS и PGTCs без перампанела и стоимость лечения POS и PGTCs с перампанелом. В последнем сценарии предполагалось, что доля перампанела в рынке повышалась каждый год с горизонтом в пять лет. Прямые оплаты включали стоимость медикаментов и медицинских ресурсов (госпитализаций, услуг скорой помощи, посещений врача). ВБ рассчитывалось как разница стоимости между добавлением перампанела и сценарием без перампанела. **Результаты.** Каждый год в России примерно 125 499 пациентов старше 12 лет получают лечение по поводу рефрактерных POS и PGTC. Доля перампанела в рынке при сценарии с его добавлением с первого до пятого года составила 0,1%; 0,5%; 1%; 2% и 3% соответственно. За этот же период при добавлении перампанела предполагалось повышение стоимости лекарств (в млн руб.) на 15,2 (1,2%); 76,1 (6,2%); 152,4 (12,3%); 305,4 (24,7%) и 459,0 (37%) соответственно. Значимая часть пятилетнего суммарного повышения стоимости лекарств, составившая 1 008 млн руб., нивелируется снижением затрат на нелекарственные медицинские ресурсы (–152,7 млн руб.). Прогнозируется, что суммарное ВБ при добавлении перампанела в первые пять лет составит 855 млн руб. (0,7%), при этом еще у 231 пациента будет достигнуто отсутствие приступов в течение пять лет после добавления перампанела. **Заключение.** Перампанел может рассматриваться в качестве альтернативного адъювантного средства среди других противозепилептических препаратов при резистентности к проводимой противозепилептической терапии.

## Ключевые слова

Перампанел, эпилепсия, влияние на бюджет.

**Статья поступила:** 21.01.2016 г.; **в доработанном виде:** 24.03.2016 г.; **принята к печати:** 13.06.2016 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Мкртчян В. Р., Сергеев А. М., Почигаева К. И., Шпак И. А. Влияние на бюджет добавления перампанела к терапии больных эпилепсией в возрасте 12 лет и старше при парциальных приступах с вторичной генерализацией и без нее при первично-генерализованных тонико-клонических приступах в условиях Российской Федерации. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2016; 2: 28-37.

**BUDGET IMPACT ANALYSIS OF PERAMPANEL FOR ADJUNCTIVE TREATMENT IN EPILEPSY PATIENTS 12 YEARS OF AGE AND OLDER FOR PARTIAL ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION AND PRIMARY GENERALIZED TONIC-CLONIC SEIZURES IN THE RUSSIAN FEDERATION**Mkrtchyan V. R.<sup>1,2</sup>, Sergeev A. M.<sup>3</sup>, Pochigaeva K. I.<sup>1</sup>, Shpak I. A.<sup>1</sup><sup>1</sup> Scientific and Practical Center for Neuropsychiatry, Moscow Health Department<sup>2</sup> Russian Medical Academy of Postgraduate Education Ministry of Health of Russia, Moscow<sup>3</sup> Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow**Summary**

**Objectives.** To assess the incremental budget impact (BI) of using of utilizing perampanel to treat partial-onset seizures (POS) and primary generalized tonic-clonic seizures (PGTCS) in patients who are 12 years of age and older in Russia. **Methods.** The budget impact was estimated by comparing two different scenarios: Cost of POS & PGTCS without Perampanel and Cost of POS & PGTCS with Perampanel (Perampanel Adoption). In the latter scenario, market share of perampanel was assumed to increase every year for up to five years. The model was developed from a payer perspective with a time horizon of five years. Direct costs included drugs and medical resources (hospitalization, emergency care costs, visits to physician). BI was calculated as the difference in costs between Perampanel Adoption scenario and the cost without Perampanel. **Results.** In Russia, approximately 125,499 patients who are at least 12 years old are treated for refractory POS & PGTCS each year. The market share of perampanel in the perampanel adoption scenario from year 1 to year 5 was 0.1%, 0.5%, 1.0%, 2.0% and 3.0%, respectively. During the same period, the adoption of perampanel is projected to increase drug costs (in millions) by RUB15.2 (1.2%), RUB76.1 (6.2%), RUB152.4 (12.3%), RUB305.4 (24.7%), and RUB459.0 (37.0%), respectively. A significant portion of the 5-year cumulative increase in drug costs (RUB 1,008 million) will be offset by a decrease in non-drug medical resources (-RUB152.7 million). The cumulative budget impact from perampanel adoption for the first five years is projected to be RUB855 million (0.7%), with an additional 231 patients gaining seizure freedom over a period of 5 years from the adoption of perampanel. **Conclusion.** Perampanel should be considered as an alternative alongside current antiepileptic drugs in patients with symptoms refractory to prior antiepileptic treatments.

**Key words**

Perampanel, epilepsy, budget impact.

**Received:** 21.01.2016; **in the revised form:** 24.03.2016; **accepted:** 13.06.2016.**Conflict of interests**

The authors declared that they do not have anything to disclosure regarding funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

**For citation**Mkrtchyan V. R., Sergeev A. M., Pochigaeva K. I., Shpak I. A. Budget impact analysis of perampanel for adjunctive treatment in epilepsy patients 12 years of age and older for partial onset seizures with or without secondarily generalized seizures and primary generalized tonic-clonic seizures in the Russian Federation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology.* 2016; 2: 28-37 (in Russian).**Corresponding author**

Address: ul. Donskaya, 43, Moscow, Russia, 1115419.

E-mail address: vrm1958@gmail.com (Mkrtchyan V. R.).

**Введение**

В последние годы отмечается значительное увеличение количества лекарственных средств, применяемых для лечения эпилепсии. На сегодняшний день в России представлен очень большой выбор новых противоэпилептических препаратов (ПЭП): эликкарбазепина ацетат, габапентин, лакосамид, ламотриджин, леветирacetам, окскарбазепин, перампанел, прегабалин, руфинамид, топирамат, зонисамид [4-6,8,9,13,16-18]. А также ПЭП первого поколения: карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, вальпроевая кислота [1-3,10]. Вновь появившиеся препараты изначально использовались для добавления к противоэпилептическим препаратам в качестве средства вспомогательной терапии, потому что каждый из них лицензируется не как главный препарат в лечении, а как препарат дополнительного применения. Поэтому эти препараты априори должны иметь меньше лекарственных взаимодействий.

Кроме того, не менее важными являются фармакоэкономические показатели при внедрении и использовании новых лекар-

ственных препаратов в клинической практике. Особенностью фармакоэкономических исследований является невозможность автоматического переноса их результатов, полученных в одной стране, для использования в другой, так как могут отличаться не только стоимость препаратов и структура стоимости различных медицинских услуг и исследований, но и критерии определения неработоспособности и, особенно, инвалидизации больных. Как правило, отличаются и стандарты помощи при одном заболевании в разных странах. Таким образом, при решении фармакоэкономических проблем в каждой отдельной стране необходимо проведение фармакоэкономических исследований именно в этой стране [11,12,14].

В 2013 г. в Российской Федерации был зарегистрирован ПЭП третьего поколения перампанел (Файкомпа®) в качестве дополнительной терапии парциальных приступов с наличием или отсутствием вторичной генерализации у взрослых и детей, начиная с 12 лет. Перампанел является пероральным неконкурентным высоко селективным агонистом рецепторов альфа-амино-3-гидрокси-5-



Рисунок 1. Схематическое описание модели влияния на бюджет.

Вводные данные	Источник	Применение в модели
Эффективность	Исследования 304, 305, 306 и 332 по применению перампанела при POS и PGTC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Снижение частоты приступов</li> <li>Число приступов за неделю</li> </ul>
Блок сравнения и доли на рынке	Данные ООО «Ай Эм Эс Хэлс», полученные из баз данных: «Розничный аудит ГЛС и БАДов в РФ» за период 2013-2015 гг.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Список ПЭП, включенных в экономический анализ</li> <li>Доля на рынке каждого ПЭП</li> </ul>
Стоимость	Данные ООО «Ай Эм Эс Хэлс», полученные из баз данных: «Розничный аудит ГЛС и БАДов в РФ» за период 2013-2015 гг. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе ОМС для Москвы на 2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стоимость препаратов</li> <li>Стоимость визитов к врачу</li> <li>Стоимость вызовов скорой помощи</li> <li>Стоимость госпитализаций</li> </ul>
	Диссертация Мильчаковой Л.Е. по эпидемиологии эпилепсии в РФ.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Использование ресурсов при разной частоте приступов</li> </ul>

Таблица 1. Сводная таблица вводных данных и источников.

метил-4-изоксазол-пропионовой кислоты (AMPA-рецепторов) [7,26]. Ранее препарат уже был одобрен в США и странах ЕС [25,34].

В трех решающих исследованиях (исследования 304, 305 и 306) было выявлено статистически достоверное снижение приступов у пациентов, рандомизированных в группу перампанела, по сравнению с группой плацебо. Перампанел продемонстрировал благоприятный уровень соотношения риск/польза у пациентов старше 12 лет с рефрактерными приступами с парциальным началом (partial onset seizures — POS) [26,27,32]. В двойном слепом рандомизированном плацебо контролируемом мультицентровом исследовании III фазы в параллельных группах (исследование 332), у пациентов с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами (primary generalized tonic-clonic seizures — PGTC), леченных перампанелом, выявлен более высокий средний процент снижения частоты приступов — 76,5% против 38,4%;  $P < 0,0001$ ) и более высокая доля пациентов с  $\geq 50\%$  снижением частоты приступов, по сравнению с группой контроля (64,2% против 39,5%;  $P = 0,0019$ ) [28]. Фармакоэкономическая целесообразность применения перампанела в Российской Федерации была показана в работе Белоусова Д. Ю. с соавт. (2014), в которой сравнивались фармакоэкономические показатели применения перампанела с лакосамидом [7]. Было

показано превосходство перампанела по эффективности затрат и полезности затрат.

В последние годы в развитых странах проводится маркетинговый анализ влияния на бюджет (ВБ) внедрения новых лекарственных препаратов. В частности, в США была разработана модель внедрения перампанела в фармакологический рынок, которая позже была использована в более чем 30 странах для оценки целесообразности введения препарата в их фармацевтические рынки. В связи с тем, что препарат недавно зарегистрирован в РФ, была применена экономическая модель, позволяющая произвести подсчет ВБ за пять лет при включении перампанела в качестве адъювантного ПЭП в лечении рефрактерных POS и PGTC у пациентов старше 12 лет в России, на основе модели, разработанной в США.

### Материалы и методы

Модель ВБ оценивает стоимость при двух разных сценариях:  
 1) Стоимость лечения POS и PGTC без перампанела (Status Quo);  
 2) Стоимость лечения POS и PGTC с перампанелом (сценарий добавления перампанела).  
 Модель была разработана с горизонтом пять лет. ВБ рассчитывалась как разница между стоимостью добавления перампанела

Название препарата	PGTC						POS					
	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
Перампанел	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Ламотриджин	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%
Леветирацетам	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%
Топирамат	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%
Оскарбазепин	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,1%	2,1%	2,1%	2,1%	2,1%	2,1%
Вальпроат	39,0%	39,0%	39,0%	39,0%	39,0%	39,0%	33,0%	33,0%	33,0%	33,0%	33,0%	33,0%
Клоназепам	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	3,4%	3,4%	3,4%	3,4%	3,4%	3,4%
Карбамазепин	44,4%	44,4%	44,4%	44,4%	44,4%	44,4%	44,7%	44,7%	44,7%	44,7%	44,7%	44,7%
Суммарно	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Таблица 2. Доли на рынке при сценарии Status Quo — без перампанела.

Название препарата	PGTC						POS					
	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
Перампанел	0,0%	0,1%	0,5%	1,0%	2,0%	3,0%	0,0%	0,1%	0,5%	1,0%	2,0%	3,0%
Ламотриджин	5,3%	5,3%	5,3%	5,2%	5,2%	5,1%	5,3%	5,3%	5,3%	5,3%	5,2%	5,2%
Леветирацетам	4,9%	4,9%	4,9%	4,8%	4,8%	4,7%	4,9%	4,9%	4,9%	4,9%	4,8%	4,8%
Топирамат	6,5%	6,5%	6,5%	6,4%	6,4%	6,3%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	6,4%	6,3%
Оскарбазепин	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,1%	2,1%	2,1%	2,1%	2,1%	2,0%
Вальпроат	39,0%	38,9%	38,8%	38,6%	38,2%	37,8%	33,0%	33,0%	32,8%	32,7%	32,3%	32,0%
Клоназепам	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	3,4%	3,4%	3,4%	3,4%	3,4%	3,3%
Карбамазепин	44,4%	44,3%	44,1%	43,9%	43,5%	43,0%	44,7%	44,6%	44,4%	44,2%	43,8%	43,3%
Суммарно	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Таблица 3. Доли на рынке при сценарии внедрения перампанела.

и стоимостью сценария Status Quo. Разница в стоимости до и после добавления перампанела обусловлена изменениями в частоте приступов и стоимости лекарств.

*Влияние на бюджет — это разница между общей стоимостью добавления перампанела и общей стоимостью status quo.*

Ламотриджин, леветирацетам, топирамат, окскарбазепин, вальпроевая кислота, клоназепам и карбамазепин были включены в качестве используемых в настоящее время на рынке РФ противосудорожных препаратов для лечения рефрактерных POS и PGTC, по данным ООО «Ай Эм Эс Хэлс», полученным из баз данных: «Розничный аудит ГЛС и БАДов в РФ» за период 2013–2015 гг. По данным клинических исследований (исследования 304, 305, 306), пациенты с POS в среднем получают 2,21 ПЭП, в то время как пациенты с PGTC получают в среднем 1,87 ПЭП (исследование 332), что следует из исходных данных клинических испытаний III фазы [26-28,32].

Для проведения расчетов пациенты распределялись в группы по состоянию здоровья, исходя из частоты приступов:

- ≥1 приступа в неделю;
- от 1 до 4,33 приступов в месяц;
- от 1 до 12 приступов в год;
- без приступов (ремиссия).

В данный анализ включалась стоимость лекарств и прямых медицинских затрат, таких как визит к врачу, вызов скорой помощи и госпитализация. ВБ при включении перампанела оценивалось по следующим экономическим конечным точкам: стоимость за год, суммарная стоимость за период пять лет и относительное влияние на бюджет (%).

Схема модели представлена в рисунке 1.

Эффективность перампанела и других ПЭП (снижение частоты приступов) были взяты из исследований 304, 305, 306 и 332 [26-28,32]. Имеющиеся в настоящее время доли на рынке и цены на лекарства были взяты из данных ООО «Ай Эм Эс Хэлс», полученных из баз данных: «Розничный аудит ГЛС и БАДов в РФ» за период 2013–2015 гг. Модель предоставляет возможность использовать цену, определенную пользователем. Цены на визиты



Рисунок 2. Структура эпидемиологии пациентов в модели влияния на бюджет.

к врачу, вызовы скорой помощи и госпитализации взяты из «Тарифного соглашения на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2016 год» [23]. Проценты распределения по частоте приступов были взяты из расчетов диссертации по эпидемиологии эпилепсии в РФ Мильчаковой Л.Е. (2008) [15]. Расчет прямых затрат производился на основании стандартов Министерства здравоохранения РФ по оказанию специализированной медицинской помощи при эпилепсии. Все входные данные и их источники представлены в таблице 1.

Количество пациентов, подходящих для лечения перампанелом и/или другими ПЭП в 2016 г., было рассчитано следующим образом (см. рис. 2): российская популяция → популяция старше 12 лет → число установленных случаев эпилепсии → пациенты

Название препарата	Упаковка			Стоимость за день (руб.)		Годовая стоимость (руб.)
	Доза в таблетке (мг)	Количество в упаковке	Цена упаковки (руб.)	DDD (мг)	IMS	
Перампанел	8	28	9 600	8	343	125 229
Ламотриджин (Ламотриджин Кэнон)	100	30	303	300	30	11 067
Леветирацетам (Эпикепран)	500	30	441	1 500	44	16 108
Топирамат (топирамат)	100	60	259	300	13	4 730
Окскарбазепин	600	50	1 389	1 000	46	16 911
Вальпроат (конвулекс)	500	100	475	1 500	14	5 205
Клоназепам	2	30	51	8	7	2 476
Карбамазепин (карбамазепин)	200	30	25	1 000	4	1 522

Таблица 4. Годовая стоимость противоэпилептических препаратов.

PGTC					
Ресурс	Цена единицы	≥1 раза в неделю	1-4 раз в месяц	1-12 раз в год	Без приступов (<1 в год)
Визиты к врачу	74	39,9	21,7	9,2	4,9
Вызовы скорой помощи	4 199	34,2	15,7	3,8	0
Госпитализации	18 816	22,8	10,5	2,5	0
POS					
Ресурс	Цена единицы	≥1 раза в неделю	1-4 раз в месяц	1-12 раз в год	Без приступов (<1 в год)
Визиты к врачу	74	22,7	16	8,3	5
Вызовы скорой помощи	4 199	22	10,1	2,9	0
Госпитализации	18 816	14,7	6,7	1,9	0

Таблица 5. Использование ресурсов и стоимость — прямые медицинские затраты.

	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
Сценарий Status Quo	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Сценарий с перампанелом	0,10%	0,50%	1,00%	2,00%	3,00%

Таблица 6. Доли рынка перампанела (%).

Название препарата	PGTC						POS					
	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
Перампанел	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ламотриджин	785	786	788	790	791	793	5 901	5 913	5 925	5 937	5 948	5 960
Леветирацетам	726	727	729	730	731	733	5 456	5 467	5 478	5 489	5 500	5 511
Топирамат	963	965	966	968	970	972	7 237	7 252	7 266	7 281	7 295	7 310
Окскарбазепин	0	0	0	0	0	0	2 338	2 343	2 348	2 352	2 357	2 362
Вальпроат	5 776	5 787	5 799	5 810	5 822	5 834	36 520	36 593	36 667	36 740	36 813	36 887
Клоназепам	0	0	0	0	0	0	3 786	3 793	3 801	3 808	3 816	3 824
Карбамазепин	6 575	6 589	6 602	6 615	6 628	6 641	49 436	49 535	49 634	49 733	49 833	49 932

Таблица 7. Доли рынка при сценарии StatusQuo, без перампанела.

Название препарата	PGTC						POS					
	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5
Перампанел	0	15	74	149	299	449	0	111	556	1 113	2 231	3 354
Ламотриджин	785	786	784	782	775	769	5 901	5 907	5 895	5 877	5 830	5 782
Леветирацетам	726	726	725	723	717	711	5 456	5 461	5 450	5 434	5 390	5 345
Топирамат	963	964	962	959	951	943	7 237	7 245	7 230	7 208	7 149	7 091
Окскарбазепин	0	0	0	0	0	0	2 338	2 341	2 336	2 329	2 310	2 291
Вальпроат	5 776	5 781	5 770	5 752	5 706	5 659	36 520	36 557	36 483	36 372	36 077	35 780
Клоназепам	0	0	0	0	0	0	3 786	3 789	3 782	3 770	3 740	3 709
Карбамазепин	6 575	6 582	6 569	6 549	6 496	6 442	49 436	49 486	49 386	49 236	48 836	48 434

Таблица 8. Доли рынка при сценарии добавления перампанела.

с POS и PGTC → пациенты с рефрактерной POS и PGTC. Численность российской популяции на 2014 г. была взята из данных популяционной статистики Всемирного банка [36]. Популяция на 2016 г. была экстраполирована с учетом 0,20% скорости ее роста по отношению к 2014 г. Процент популяции старше 12 лет

(80,7%) был взят из данных Федеральной службы государственной статистики РФ [24].

Распространенность эпилепсии получена из эпидемиологического исследования 517 624 жителей западных и восточных регионов РФ. В исследовании использовались данные меди-

Размер популяции	Эпидемиология	Число				
Популяция России на 2016 г.	144,394,900					
Пациенты ≥12 лет	80,7%	116,512,245				
Установленные случаи эпилепсии	0,3%	396,142				
<b>Общее число больных, получающих ПЭП на 2016 г.</b>	<b>396,142</b>					
<i>Сценарий, учитывающийся в модели</i>						
Перампанел при PGTC и POS по сравнению с отсутствием перампанела						
Status Quo		Доля рынка перампанела 0%				
С перампанелом		Поглощение рынка				
Тип эпилептических приступов	Первично генерализованные Тонико-клонические (PGTC)	Включены	Парциальное начало (POS)	Включены		
Доля пациентов с каждым типом приступов	PGTCs	8,4%	POS	81,6%		
Число пациентов с каждым типом приступов	PGTCs	33,276	POS	323,252	Сумма	356,527
Пациенты с неконтролируемыми приступами	PGTCs	44,6%	POS	34,2%		
Общее число пациентов – кандидатов для приема перампанела	PGTCs	14,824	POS	110,675	Сумма	125,499

Рисунок 3. Перспективы оплаты для больных эпилепсией в России.

Частота приступов	PGTCs			Частота приступов	POS		
	Распределение по частоте приступов				Распределение по частоте приступов		
	До лечения	Поддерживающая терапия	Перампанел		До лечения	Поддерживающая терапия	Перампанел
≥1 раза в неделю	25,1%	15,2%	9,0%	≥1 раза в неделю	25,6%	20,9%	17,8%
1-4 раз в месяц	25,7%	23,7%	17,4%	1-4 раз в месяц	17,9%	20,3%	19,4%
1-12 раз в год	49,1%	48,7%	42,8%	1-12 раз в год	56,4%	54,7%	54,3%
Без приступов	0,0%	12,3%	30,9%	Без приступов	0,0%	4,1%	8,5%
Суммарно	100,0%	100,0%	100,0%	Суммарно	100,0%	100,0%	100,0%

Таблица 9. Распределение по группам по частоте приступов до и после лечения противоэпилептическими препаратами.

Вариант	Стоимость лекарств	Прямые медицинские затраты	Непрямые затраты	Суммарная стоимость	
С перампанелом	PGTC	125 229	125 309	229 790	480 328
	POS	125 229	125 682	228 514	479 425
На поддерживающей терапии	PGTC	4 384	181 570	284 269	470 224
	POS	4 533	138 882	241 384	384 798

Таблица 10. Прямые и непрямые затраты на человека в год (руб.).

Показатель	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Сумма
Стоимость лекарств	1 228	1 230	1 232	1 235	1 237	1 240	7 402
Прямые мед. затраты	18 062	18 099	18 135	18 171	18 207	18 244	108 917
Непрямые затраты	0	0	0	0	0	0	0
Суммарная стоимость	19 290	19 328	19 367	19 406	19 445	19 483	116 319

Таблица 11. Сценарий Status Quo (млн руб.).

цинской документации: по амбулаторным картам больных в поликлиниках и бланкам приемных отделений стационаров. Эпилепсия диагностировалась на основании клинических данных и результатов ЭЭГ. Исследование показало ее распространенность 3,4 на 1000 населения старше 14 лет [29]. Доля

пациентов с POS и PGTC составила 81,6% и 8,4% соответственно [29].

По данным исследования National Health and Wellness Survey (NHWS), проведенного агентством Kantar Health в пяти странах ЕС (Великобритания, Франция, Германия, Италия, Испания), некон-

Показатель	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Сумма
Стоимость лекарств	1 228	1 245	1 308	1 387	1 543	1 699	8 410
Прямые мед. затраты	18 062	18 096	18 123	18 148	18 161	18 174	108 765
Непрямые затраты	0	0	0	0	0	0	0
Суммарная стоимость	19 290	19 341	19 431	19 535	19 704	19 873	117 175

Таблица 12. Сценарий добавления перампанела (млн руб.).

Показатель	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Сумма
Стоимость лекарств	0	15,2	76,1	152,4	305,4	459	1008,1
Прямые мед. затраты	0	-2,3	-11,5	-23,1	-46,3	-69,5	-152,7
Непрямые затраты	0	0	0	0	0	0	0
Суммарная стоимость	0	12,9	64,5	129,3	259,2	389,5	855,4

Таблица 13. Абсолютное влияние на бюджет (млн руб.).

Показатель	Исходно	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Сумма
Стоимость лекарств	0,00%	1,20%	6,20%	12,30%	24,70%	37,00%	13,60%
Прямые мед. затраты	0,00%	0,00%	-0,10%	-0,10%	-0,30%	-0,40%	-0,10%
Непрямые затраты	—	—	—	—	—	—	—
Суммарная стоимость	0,00%	0,10%	0,30%	0,70%	1,30%	2,00%	0,70%

Таблица 14. Относительное влияние на бюджет (%).

Примечание. Отрицательная пропорция указывает на сбережение/снижение стоимости во влиянии на бюджет.

Показатель	Оптимистичный	Исходный	Консервативный
Сценарий 1: Стоимость перампанела	-20%	343	20%
Сценарий 2: Стоимость других препаратов	20%	12	-20%
Сценарий 3: Медицинские затраты	20%	0%	-20%
Сценарий 4: Потеря трудоспособности	20%	0%	-20%
Сценарий 5: Число ПЭП	50%	0%	-50%

Таблица 15. Процент вариабельности ресурсов.

Показатель	Оптимистичный	Исходный	Консервативный
Сценарий 1: Стоимость перампанела	646	855	1 065
Сценарий 2: Стоимость других препаратов	848	855	863
Сценарий 3: Медицинские затраты	825	855	886
Сценарий 4: Потеря трудоспособности	855	855	855
Сценарий 5: Число ПЭП	855	855	855

Таблица 16. Дополнительная стоимость от добавления перампанела (млн руб.).

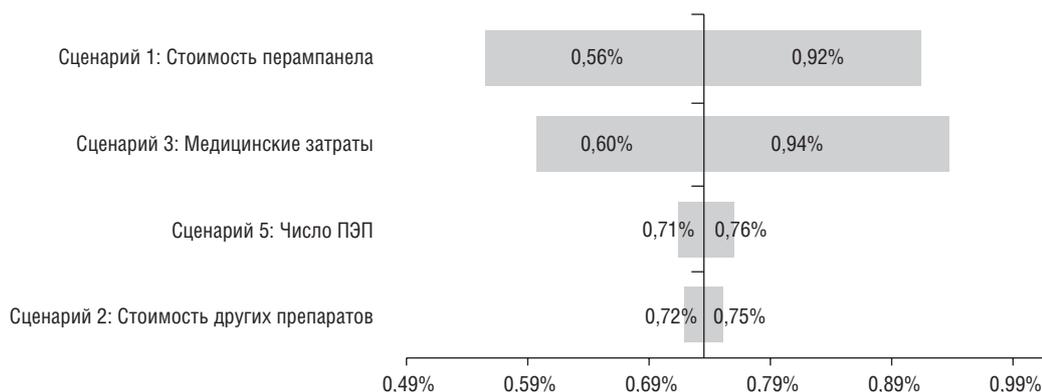


Рисунок 4. Результаты анализа чувствительности.

тролируемые приступы были выявлены у 34,2% пациентов с POS и у 44,6% пациентов с PGTC [30].

Для подключения к терапии перампанела в течение пяти лет использовалась пропорциональная схема. Каждый их ПЭП, представленных на рынке, терял 0,1%; 0,5%; 1%; 2% и 3% своей доли на рынке в пользу перампанела за год в течение пяти лет. Доли рынка каждого ПЭП в сценарии Status Quo и сценарии добавления перампанела представлены в таблицах 2 и 3.

В анализ были включены цены лекарств и прямые медицинские расходы. По методологии руководства NICE [33] затраты на нежелательные явления не учитывались.

Годовая стоимость каждого ПЭП взвешивалась в соответствии с его долей на рынке для вычисления стоимости лечения ПЭП за год. Доля рынка была взята данных ООО «Ай Эм Эс Хэлс», полученных из баз данных: «Розничный аудит ГЛС и БАДов в РФ» за период 2013–2015 гг. [31]. Значения установленных суточных доз

(DDD) препаратов взяты из данных Центра сотрудничества ВОЗ по методологии лекарственной статистики [35]. Стоимость упаковки перампанела (28 таблеток по 8 мг) установлена в размере 9600 рублей (средневзвешенная цена по данным ООО «Ай Эм Эс Хэлс», полученным из баз данных: «Розничный аудит ГЛС и БАДов в РФ» за 2015 г. Годовая стоимость лечения включенными в исследование ПЭП представлена в таблице 4. Общая стоимость лечения ПЭП в дальнейшем умножалась на среднее число используемых препаратов на пациента ( $n=2,21$  для POS; и 1,87 для PGTC), в соответствии с исследованиями по перампанелу 304, 305, 306 и 332.

Использование ресурсов здравоохранения для каждой группы было взято из диссертации по эпидемиологии эпилепсии в РФ Мильчаковой Л.Е. (2008) [15]. Стоимость за единицу каждого ресурса была взята из «Тарифного соглашения на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2016 год» [23].

## Результаты

Годовая стоимость использования ресурсов приведена в таблице 5.

Модель, симулирующая перспективы оплаты для больных эпилепсией в России, представлена на рисунке 3.

Доли перампанела в сценарии Status Quo и при добавлении перампанела для POS и PGTC представлены в таблице 6.

Доля пациентов с POS и PGTC, принимающих различные ПЭП, в соответствии с двумя сценариями, представлена в таблицах 7 и 8.

Базовое распределение пациентов с POS и PGTC по группам для перампанела и других ПЭП было взято из исследования NHWS, проведенного агентством Kantar Health в пяти странах ЕС [30]. Данные по эффективности перампанела и препаратов поддерживающей терапии, представленных на рынке, были применены к базовому распределению, с учетом результатов клинических исследований 304, 305, 306 и 332 [26-28,32]. Распределение пациентов с POS и PGTC по группам (по частоте приступов) до и после лечения представлено в таблице 9.

Годовая стоимость препаратов на пациента представлена в таблице 4. В таблице 10 представлена годовая стоимость на человека для перампанела и сопутствующей терапии.

Как указано в предыдущих разделах, общее влияние на бюджет рассчитано как разница общей стоимости сценария с добавлением перампанела с общей стоимостью сценария Status Quo. Полученные результаты представлены в таблицах 11-14.

Анализ чувствительности проводился с учетом варьирования среднего количества ПЭП на пациента на  $\pm 50\%$ , и остальных показателей на  $\pm 20\%$  (см. табл. 15 и 16):

- 1) цена перампанела;
- 2) цена других препаратов;
- 3) медицинские затраты;
- 4) потеря трудоспособности;
- 5) число препаратов (ПЭП), получаемых пациентом.

Изменение влияния на бюджет, в зависимости от варибельности ресурсов, представлено в таблице 6.

Результаты анализа чувствительности представлены на рисунке 4.

## Заключение

В настоящее время перампанел зарегистрирован в Российской Федерации в качестве ПЭП для адъювантной терапии парциальных приступов. Препарат также ранее был одобрен в США и странах Европы. В клинических испытаниях перампанел позволил снизить частоту приступов в группе пациентов с резистентностью к препаратам первой линии. Также препарат продемонстрировал хороший уровень безопасности у пациентов старше 12 лет с рефрактерными приступами. Таким образом, перампанел является обоснованным выбором для больных с неконтролируемыми приступами, получающих другие ПЭП, в т.ч. и поли-терапию. Механизм действия препарата заключается в снижении

возбудимости постсинаптических мембран, что отличает его от большинства других ПЭП, и делает его рациональным выбором при политерапии.

С учетом суммарного ВБ при добавлении перампанела в 0,7% достижения ремиссии у еще 231 пациента за пять лет, а также доказанной эффективности относительно частоты приступов перампанел может рассматриваться в качестве альтернативного адъювантного средства среди других противозепилептических препаратов при резистентности к проводимой противозепилептической терапии.

## Литература:

1. Абаимов Д.А., Сариев А.К., Носкова Т.Ю., Шведков В.В., Ширяева М.В., Стырова Е.Ю., Прохоров Д.И., Сейфулла Р.Д. Современные технологии в терапевтическом лекарственном мониторинге. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2013; 2: 31-41.
2. Авакян Г.Н., Белоусова Е.Д., Ермаков А.Ю., Авакян Г.Г. Новые возможности лечения эпилепсии у детей, подростков, взрослых и пожилых — Депакин хроносфера (опыт применения в России). Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2013; 3: 41-48.
3. Авакян Г.Н. Тактика применения антиконвульсантов при пароксизмальных состояниях. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2013; 2: 52-53.
4. Авакян Г.Г., Богомазова М.А., Журавлева И.И., Исмаилов А.М., Комелькова Е.Г., Лесинкер Л.Н., Логвинов Ю.И., Отческая О.В., Петров С.В., Рублева Ю.В., Соломатин Ю.В., Теплышева А.М., Удовиченко Т.Н., Хромых Е.А., Шихкеримов Р.К., Шомахова М.М. Леветинол в комплексной терапии фокальной эпилепсии (опыт эпилептологических кабинетов амбулаторной сети г. Москвы). Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2014; 4: 23-28.
5. Бадалян О.Л., Богомазова М.А., Журавлева И.И., Исмаилов А.М., Артемова И.Ю., Комелькова Е.Г., Лесинкер Л.Н., Логвинов Ю.И., Отческая О.В., Петров С.В., Соломатин Ю.В., Теплышева А.М., Удовиченко Т.Н., Хромых Е.А., Чуканова А.С., Лебедева А.В., Бурд С.Г., Бойко А.Н. Опыт применения генерического ламотриджина при различных формах эпилепсии (результаты фокусного наблюдения в учреждениях амбулаторной сети городского здравоохранения г. Москвы). Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2012; 4: 40-48.
6. Белоусова Е.Д. Эффективность и переносимость перампанела в качестве дополнительного препарата у подростков с резистентной парциальной эпилепсией: результаты рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования, проведенного в Российской Федерации. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2014; 1: 27-33.
7. Белоусов Д.Ю., Афанасьева Е.В., Ефремова Е.А. Фармакоэкономический анализ применения перампанела при резистентной парциальной эпилепсии. Качественная клиническая практика. 2014; 1: 24-39.
8. Бурд С.Г. Роль топирамата в лечении эпилепсии. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2012; 1: 34-39.
9. Власов П.Н. Перспективы применения новых противозепилептических препаратов. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2015; 4: 40-49.
10. Воронина Т.А., Неробкова Л.Н., Авакян Г.Н., Хромых Е.А., Гайдуков И.О., Авакян Г.Г. Поиск противозепилептических препаратов на основе представлений о механизмах формирования эпилептической системы. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2013; 4: 29-31.
11. Джалалов С.Ч., Джалалова Д.Х., Хоч Д.С. Интерпретация результатов оценки медицинских технологий. Медицинские Технологии. Оценка и Выбор. 2014; 4: 19-28.
12. Джалалов С.Ч., Джалалова Д.Х., Хоч Д.С. Теоретические основы экономической оценки медицинских технологий. Медицинские Технологии. Оценка и Выбор. 2014; 3: 10-17.

13. Ковалева И. Ю. Выбор альтернативной монотерапии при эпилепсии. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2015; 4: 50-57.
14. Максимова Л. В. Международное сотрудничество в области оценки технологий здравоохранения. Медицинские Технологии. Оценка и Выбор. 2012; 3: 68-74.
15. Мильчакова Л. Е. Эпилепсия в Российской Федерации: эпидемиологические, фармакоэпидемиологические, социальные и клинические аспекты. Дисс. ... докт. мед. наук. М. 2008.
16. Резолюция экспертов по рациональному использованию антиконвульсантов в клинической практике. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2015; 4: 72-75.
17. Рудакова И. Г. Зонегран®. Новое в доказательной фармако-терапии эпилепсии: возможности и ожидания. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2014; 1: 64-69.
18. Рудакова И. Г. Рациональный подход к комбинированной терапии фокальной эпилепсии. Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2014; 4: 62-66.
19. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при парциальной эпилепсии в фазе ремиссии. Приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1107н.
20. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при парциальной эпилепсии (фаза диагностики и подбора терапии). Приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1404н.
21. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при генерализованной эпилепсии в фазе ремиссии. Приложение к приказу Минздрава России от 24 декабря 2012 г. № 1440н.
22. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при генерализованной эпилепсии (фаза диагностики и подбора терапии). Приложение к приказу Минздрава России от 24 декабря 2012 г. № 1439н.
23. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2016 год от 25 декабря 2015 г. Режим доступа: <http://www.mgfoms.ru/medicinskie-organizacii/tarifi>. Дата обращения: 20.02.2016.
24. Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту на 1 января 2015 года. Федеральная служба государственной статистики. Режим доступа: [http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat\\_main/rosstat/ru/statistics/publications/catalog/doc\\_1140095700094](http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/publications/catalog/doc_1140095700094). Дата обращения: 24.02.2016.
25. European Medicines Agency. Fycompa: EPAR — Product Information. 7 March 2016. Режим доступа: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/medicines/human/medicines/002434/human\\_med\\_001572.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/medicines/human/medicines/002434/human_med_001572.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) Дата обращения: 07.03.2016.
26. French J. A., Krauss G. L., Biton V., Squillacote D., Yang H., Laurenza A., Kumar D., Rogawski M. A. Adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures: randomized phase III study 304. *Neurology*. 2012 Aug 7; 79 (6): 589-96.
27. French J. A., Krauss G. L., Steinhoff B. J., Squillacote D., Yang H., Kumar D., Laurenza A. Evaluation of adjunctive perampanel in patients with refractory partial-onset seizures: results of randomized global phase III study 305. *Epilepsia*. 2013; 54 (1): 117-25.
28. French J. A., Krauss G. L., Wechsler R. T., Wang X., DiVentura B., Brandt C., Trinka E., O'Brien T. J., Laurenza A., Patten A., Bibbiani F. Perampanel for tonic-clonic seizures in idiopathic generalized epilepsy. A randomized trial. *Neurology*. 2015; 85: 1-8.
29. Guekht A., Hauser W. A., Milchakova L., Churillina Y., Shpak A., Gusev E. The epidemiology of epilepsy in the Russian. *Epilepsy Research*. 2010; 92: 209-218.
30. Gupta S., Kwan P., Faught E., Tsong W., Forsythe A., Ryvlin P. Understanding the burden of idiopathic generalized epilepsy in the United States, Europe, and Brazil: An analysis from the National Health and Wellness Survey. *Epilepsy & Behavior*. 2016; 55: 146-156.
31. Данные ООО «Ай Эм Эс Хэлс», полученные из баз данных: «Розничный аудит ГЛС и БАДов в РФ» за период 2013-2015 гг.
32. Krauss G. L., Serratosa J. M., Villanueva V., Endziniene M., Hong Z., French J., Yang H., Squillacote D., Edwards H. B., Zhu J., Laurenza A. Randomized phase III study 306: adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures. *Neurology*. 2012 May 1; 78 (18): 1408-15.
33. NICE UK. The Epilepsies: clinical practice guideline July 2010 Appendix P: Cost-effectiveness Analysis.
34. U.S. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health & Human Services. Drugs@FDA. Label and Approval History June 2015. Режим доступа: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/202834s005lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/202834s005lbl.pdf). Дата обращения: 26.02.2016.
35. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. Режим доступа: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) Дата обращения: 26.02.2016
36. World Bank. URL: <http://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>, 2014. Режим доступа: <http://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>. Дата обращения: 26.02.2016

## References:

1. Abaimov D. A., Sariev A. K., Noskova T. Yu., Shvedkov V. V., Shiryaeva M. V., Styrova E. Yu., Prokhorov D. I., Seifulla R. D. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2013; 2: 31-41.
2. Avakyan G. N., Belousova E. D., Ermakov A. Yu., Avakyan G. G. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2013; 3: 41-48.
3. Belousov D. Yu., Afanas'eva E. V., Efremova E. A. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2014; 1: 24-39.
4. Avakyan G. N. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2013; 2: 52-53.
5. Avakyan G. G., Bogomazova M. A., Zhuravleva I. I., Ismailov A. M., Komel'kova E. G., Lesinker L. N., Logvinov Yu. I., Otcheskaya O. V., Petrov S. V., Rubleva Yu. V., Solomatin Yu. V., Teplysheva A. M., Udovichenko T. N., Khromykh E. A., Shikhkerimov R. K., Shomakhova M. M. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2014; 4: 23-28.
6. Badalyan O. L., Bogomazova M. A., Zhuravleva I. I., Ismailov A. M., Artemova I. Yu., Komel'kova E. G., Lesinker L. N., Logvinov Yu. I., Otcheskaya O. V., Petrov S. V., Solomatin Yu. V., Teplysheva A. M., Udovichenko T. N., Khromykh E. A., Chukanova A. S., Lebedeva A. V., Burd S. G., Boiko A. N. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2012; 4: 40-48.
7. Belousova E. D. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2014; 1: 27-33.
8. Belousov D. Yu., Afanas'eva E. V., Efremova E. A. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2014; 1: 24-39.
9. Burd S. G. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2012; 1: 34-39.
10. Vlasov P. N. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2015; 4: 40-49.
11. Voronina T. A., Nerobkova L. N., Avakyan G. N., Khromykh E. A., Gaidukov I. O., Avakyan G. G. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2013; 4: 29-31.
12. Dzhahalov S. Ch., Dzhahalova D. Kh., Khoch D. S. *Medit'sinskie Tekhnologii. Otsenka i Vybor*. 2014; 4: 19-28.
13. Dzhahalov S. Ch., Dzhahalova D. Kh., Khoch D. S. *Medit'sinskie Tekhnologii. Otsenka i Vybor*. 2014; 3: 10-17.
14. Kovaleva I. Yu. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2015; 4: 50-57.
15. Maksimova L. V. *Medit'sinskie Tekhnologii. Otsenka i Vybor*. 2012; 3: 68-74.
16. Mil'chakova L. E. Epilepsy in the Russian Federation. Epidemiological, Pharmacoepidemiological, social and clinical aspects

Dr. diss. [Epilepsiya v Rossiiskoi Federatsii: epidemiologicheskie, farmakoepidemiologicheskie, sotsial'nye i klinicheskie aspekty. Diss. ...dokt. med. nauk (in Russian)]. Moscow. 2008.

16. Resolution of experts on the rational use of anticonvulsants in clinical practice. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2015; 4: 72-75.

17. Rudakova I.G. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2014; 1: 64-69.

18. Rudakova I.G. *Epilepsiya i paroksizmal'nye sostoyaniya / Epilepsy and paroxysmal conditions*. 2014; 4: 62-66.

19. The standard of primary health care with partial epilepsy in remission. Annex to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 20, 2012 № 1107n. [Standart pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi pri partsial'noi epilepsii v faze remissii. Prilozhenie k prikazu Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 20 dekabrya 2012 g. № 1107n. (in Russian)].

20. The standard of primary health care with partial epilepsy (Phase diagnosis and selection of therapy). Annex to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 24, 2012 № 1404n. [Standart pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi pri partsial'noi epilepsii (faza diagnostiki i podbora terapii). Prilozhenie k prikazu Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 24 dekabrya 2012 g. № 1404n. (in Russian)].

21. The standard of primary health care in generalized epilepsy in remission. Annex to the Russian Ministry of Health order of December 24, 2012 № 1440n. [Standart pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi pri generalizovannoi epilepsii v faze remissii. Prilozhenie k prikazu Minzdrava Rossii ot 24 dekabrya 2012 g. № 1440n. (in Russian)].

22. The standard of primary health care in generalized epilepsy (the phase of diagnosis and selection of therapy). Annex to the Russian Ministry of Health order of December 24, 2012 № 1439n. [Standart pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi pri generalizovannoi epilepsii (faza diagnostiki i podbora terapii). Prilozhenie k prikazu Minzdrava Rossii ot 24 dekabrya 2012 g. № 1439n. (in Russian)].

23. The tariff agreement for the payment of medical assistance for the territorial program of compulsory health insurance the city of Moscow for 2016 on December 25, 2015. URL: <http://www.mgfoms.ru/medicinskie-organizacii/tarif/>. Accessed: 20.02.2016.

24. The population of the Russian Federation by sex and age as of January 1, 2015. Federal State Statistics Service. URL: [http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat\\_main/rosstat/ru/statistics/publications/catalog/doc\\_1140095700094](http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/publications/catalog/doc_1140095700094). Accessed: 24.02.2016.

25. European Medicines Agency. Fycompa: EPAR — Product Information. 7 March 2016. URL: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002434/human\\_med\\_001572.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002434/human_med_001572.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) Accessed: 07.03.2016.

26. French J.A., Krauss G.L., Biton V., Squillacote D., Yang H., Laurenza A., Kumar D., Rogawski M.A. Adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures: randomized phase III study 304. *Neurology*. 2012 Aug 7; 79 (6): 589-96.

27. French J.A., Krauss G.L., Steinhoff B.J., Squillacote D., Yang H., Kumar D., Laurenza A. Evaluation of adjunctive perampanel in patients with refractory partial-onset seizures: results of randomized global phase III study 305. *Epilepsia*. 2013; 54 (1): 117-25.

28. French J.A., Krauss G.L., Wechsler R.T., Wang X., DiVentura B., Brandt C., Trinka E., O'Brien T.J., Laurenza A., Patten A., Bibbiani F. Perampanel for tonic-clonic seizures in idiopathic generalized epilepsy. A randomized trial. *Neurology*. 2015; 85: 1-8.

29. Guekht A., Hauser W.A., Milchakova L., Churillina Y., Shpak A., Gusev E. The epidemiology of epilepsy in the Russian. *Epilepsy Research*. 2010; 92: 209-218.

30. Gupta S., Kwan P., Faught E., Tsong W., Forsythe A., Ryvlin P. Understanding the burden of idiopathic generalized epilepsy in the United States, Europe, and Brazil: An analysis from the National Health and Wellness Survey. *Epilepsy & Behavior*. 2016; 55: 146-156.

31. IMS Health, obtained from databases, «Retail Audit of Drugs and dietary supplements in the Russian Federation», 2013–2015 years.

32. Krauss G.L., Serratosa J.M., Villanueva V., Endziniene M., Hong Z., French J., Yang H., Squillacote D., Edwards H.B., Zhu J., Laurenza A. Randomized phase III study 306: adjunctive perampanel for refractory partial-onset seizures. *Neurology*. 2012 May 1; 78 (18): 1408-15.

33. NICE UK. The Epilepsies: clinical practice guideline July 2010, Appendix P: Cost-effectiveness Analysis.

34. U.S. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health & Human Services. Drugs@FDA. Label and Approval History. June 2015. URL: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2015/202834s005lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/202834s005lbl.pdf). Accessed: 26.02.2016.

35. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. URL: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Accessed: 26.02.2016.

36. World Bank. URL: <http://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>, 2014. URL: <http://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>. Accessed: 26.02.2016.

#### Сведения об авторах:

Мкртчян Виолетта Рафаэльевна — д.м.н., руководитель отдела пограничных психических расстройств у лиц с заболеванием ЦНС и старшего возраста, ГБУЗ НПЦ им. Соловьева ДЗМ. Адрес: ул. Донская, 43, Москва, Россия, 115419; ГБОУ ДПО «РМАПО» Минздрава России. Адрес: ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, г. Москва, Россия, 125993. E-mail: [vrm1958@gmail.com](mailto:vrm1958@gmail.com). Тел.: 8(499)2372761.

Сергеев Александр Михайлович — аспирант, Институт прикладных экономических исследований Российской Академии народного хозяйства и Государственной службы при Президенте Российской Федерации, Москва. Адрес: пр-т Вернадского, 82, к.1, Москва, Россия, 119571. Email: [amsergeev@nes.ru](mailto:amsergeev@nes.ru).

Почигаева Ксения Игоревна — врач, научный сотрудник отдела пограничных психических расстройств у лиц с заболеванием ЦНС и старшего возраста, ГБУЗ НПЦ им. Соловьева ДЗМ. Адрес: ул. Донская, 43, Москва, Россия, 115419. E-mail: [kot\\_00@hotmail.com](mailto:kot_00@hotmail.com). Тел.: 8(499)2377025.

Шпак Ирина Анатольевна — научный сотрудник отдела пограничных психических расстройств у лиц с заболеванием ЦНС и старшего возраста, ГБУЗ НПЦ им. Соловьева ДЗМ. Адрес: ул. Донская, 43, Москва, Россия, 115419. Email: [vrm1958@gmail.com](mailto:vrm1958@gmail.com). Тел.: 8(499)2372761.

#### About the authors:

Mkrtychyan Violetta Rafaelievna — MD, Head of the Department of Neuropsychiatric Disorders Associate with Neurological Disorders and Old Age, Moscow Research and Clinical Center for Neuropsychiatry. Address: Donskaya street, 43, Moscow, Russia 115419; Russian Medical Academy of Postgraduate Education Ministry of Health of Russia. Address: ul. Barrikadnaya, 2/1, bldg. 1, Moscow, Russia, 125993. E-mail: [vrm1958@gmail.com](mailto:vrm1958@gmail.com). Тел.: 8(499)2372761.

Sergeev Aleksandr Mikhailovich — post-graduate student, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. Address: Vernadky prospect, 82, bldg.1, Moscow, Russia, 119571. E-mail: [amsergeev@nes.ru](mailto:amsergeev@nes.ru).

Pochigaeva Ksenia Igorevna. — MD, Research assistant, Department of Neuropsychiatric Disorders Associate with Neurological Disorders and Old Age, Moscow Research and Clinical Center for Neuropsychiatry. Address: ul. Donskaya, 43, Moscow, Russia, 115419. Tel.: 8(499)2377025. E-mail: [kot\\_00@hotmail.com](mailto:kot_00@hotmail.com).

Shpak Irina Anatolevna — Research assistant, Department of Neuropsychiatric Disorders Associate with Neurological Disorders and Old Age, Moscow Research and Clinical Center for Neuropsychiatry. Address: ul. Donskaya, 43, Moscow, Russia, 115419. E-mail: [vrm1958@gmail.com](mailto:vrm1958@gmail.com). Тел.: 8(499)2372761.