

Рекомендована д.ф.н., професором Л.В.Яковлевою

УДК 615.036.8:616-006.6

## КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

А.С.Немченко, М.В.Подгайна

Національний фармацевтичний університет

**Проведено комплексний клініко-економічний аналіз фактичного стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози з використанням методів АВС, VEN та частотного аналізу. Представлені результати оцінки витрат на фармацевтичне забезпечення онкологічних хворих мамологічного профілю.**

Онкологічна захворюваність характеризується непинним ростом — у 2006 році в онкологічних закладах системи МОЗ України на кінець звітного року на обліку перебувало 864 273 хворих, що на 3,7% більше, ніж у попередньому році. Показник онкозахворюваності становить на сьогодні 324, 9 випадки на 100 тис. населення. Перше місце в структурі онкологічної захворюваності серед жіночого населення займає рак молочної залози, що складає 19,2% від усіх злоякісних новоутворень жіночого населення [1]. При цьому пік захворюваності припадає на вік від 30 до 54 років — 27,9%, у віковій групі від 55 до 74 років цей показник складає 18,9%, тобто хворіють переважно жінки працездатного та фертильного віку [1].

З метою підвищення рівня лікування онкологічних хворих та поліпшення якості життя була розроблена Державна програма “Онкологія” на 2002-2006 роки, затверджена постановою Кабінету Міністрів України №392 від 29.03.02 р. Однак, як з'ясувалося в результаті, лише виконання програми недостатньо для вирішення існуючих медико-соціальних проблем. Медична та фармацевтична допомога онкологічному хворому — це складний діагностично-лікувальний процес, ефективність якого визначається не лише особливостями захворювання і рівнем кваліфікації спеціалістів, а й можливістю використання сучасних, часто досить дорогих технологій, в яких використовуються високовартісні лікарські препарати (ЛП). Вартість лікування онкологічного захворювання, зокрема раку молочної залози (РМЗ), у залежності від використаних методик може коливатись від тисяч до сотень тисяч гривень на курс лікування. Отже, залишається необхідність вирішувати питання оптимального використання обмежених кош-

тів, що дозволить раціонально та доцільно спрямувати гарантований державою обсяг медичної та фармацевтичної допомоги онкологічним хворим.

Мета проведеного дослідження — клініко-економічний аналіз використання ЛП, що застосовуються у патогенетичному лікуванні хворих на рак молочної залози.

### Матеріали та методи

У ході дослідження було проаналізовано 359 історій хвороб пацієнток з діагнозом раку молочної залози (РМЗ), які проходили курс патогенетичної терапії на базі спеціалізованого лікувального закладу Харківської області, що є репрезентативною сукупністю (10,8%). В якості методів дослідження виступали статистичний, графічний методи, метод “комплексного аналізу” (АВС, VEN та частотний аналіз). Для розрахунків суми витрат використовувалися дані прайс-листів щотижневика “Аптека” за 2007-2008 рр. Економічна оцінка використання ліків включала застосування АВС-аналізу, який полягає у ранжуванні призначень ЛП за рівнем витрат. Застосування АВС-аналізу дало змогу наочно розподілити витрати та визначити ЛП, використання яких є найбільш витратним — група А (80% від сукупних витрат), середньовитратним — група В (15% сукупних витрат) та низьковитратним — група С (5% сукупних витрат). Використання VEN-аналізу передбачає присвоєння кожному призначеному ЛП відповідного індексу — V (vital) — життєвонеобхідний ЛП, E (essential) — важливий, але не є життєвонеобхідним, N (nonessential) — необхідність використання сумнівна. Присвоєння індексу у проведеному дослідженні проводилося за формальними ознаками. Відповідно до загальноновизнаної методики, запропонованої науковцями міжрегіональної організації “Товариство фармакоекономічних досліджень” (членами якої є науковці кафедри ОЕФ, НФаУ), у проведеному дослідженні індекс V присвоювався ЛП, що входять до Національного переліку основних лікарських засобів (Постанова КМУ №400 від 29 березня 2006 р.), індекс E присвоєно ЛП, які не увійшли до переліку основних ЛЗ, однак які включені до “бюджетного”

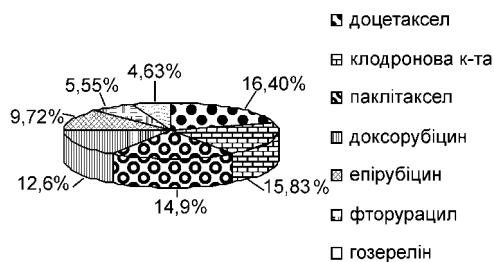


Рис. 1. ABC-аналіз лікарських призначень хворих на РМЗ (група А).

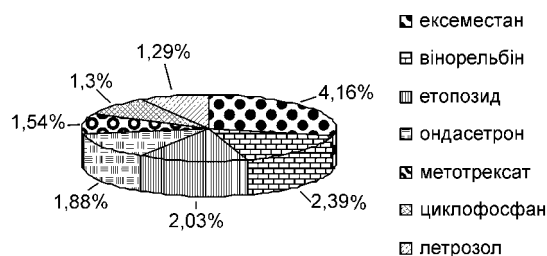


Рис. 2. ABC-аналіз лікарських призначень хворих на РМЗ (група В).

переліку (Наказ МОЗ №86 від 27.02.2006 р.); іншим ЛП було присвоєно індекс N.

#### Результати та їх обговорення

У результаті проведеного комплексного аналізу лікарських призначень ЛП для лікування хворих на РМЗ встановлено факт використання лікарських препаратів 48-ми торговельних назв (75 ЛП з урахуванням лікарських форм) 19 фармакотерапевтичних груп за АТС-класифікацією, які було згруповано за міжнародною непатентованою назвою (INN) (таблиця).

Відповідно до результатів ABC-аналізу (рис. 1-3) до групи А увійшли препарати 7-ми INN (12 препаратів за торговельними назвами). У результаті аналізу сукупності ЛП, які склали групу А відповідно до АТС-класифікації, встановлено, що 85% препаратів (6 INN) відносяться до групи антибластомних засобів, 15% — до групи засобів, що використовуються для лікування захворювань кісток (препарат клондренової кислоти). До групи

В також увійшли препарати 7 INN (11 брендів препаратів), в тому числі 85% препаратів (6 INN) — антибластомні засоби, 15% — протиблювотні засоби, що усувають нудоту (ондасетрон) (рис. 2). Групу С склали 25 INN ЛП (25 ЛП за торговельними назвами), з яких 60% — антибластомні засоби (15 ЛП) та 40% — препарати інших фармакотерапевтичних груп, призначення яких склали симптоматичну терапію (рис. 3).

Відповідно до результатів ABC-аналізу можна зробити висновок, що найбільш витратним є використання препаратів доцетакселу (Доцет, “Фармадом”; Доцетакс, “Cipla”) та паклітакселу (Паклітаксел, “Ebewe Pharma”) — антибластомних препаратів фармакологічної групи таксанів, витрати на використання яких склали відповідно 16,4% та 14,9%, а також препаратів клондренової кислоти (Бонифос, “Scherring”) — засіб, що використовується для лікування захворювань кісток групи біфосфонатів — 15,83%.

За результатами VEN-аналізу встановлено, що серед загальної сукупності ЛП, які були призначені для лікування пацієнток з діагнозом РМЗ, життєво необхідні ЛЗ і препарати з індексом V склали 85% вибірки, важливі ЛП з індексом E — 5%, а ЛП, важливість яких є сумнівною, з індексом N — 10%.

Комплексний ABC- та VEN-аналіз показав, що препарати з індексами А та В у 100% випадків (14 МНН, або 23 брендів ЛП) є життєво необхідними, тобто їм присвоєно індекс V; група С на 76% (19 з 25 INN групи) представлена життєво необхідними ЛП; на 8% (2 INN) важливими ЛП та на 16% (4 INN) представлені ЛП, необхідність використання яких сумнівна — індекс N (таблиця). Отже, можна зробити висновок, що призначення препаратів переважно є доцільним та обґрунтованим.

Частотний аналіз дозволив встановити, що 98,62% лікарських призначень відповідають життєво не-

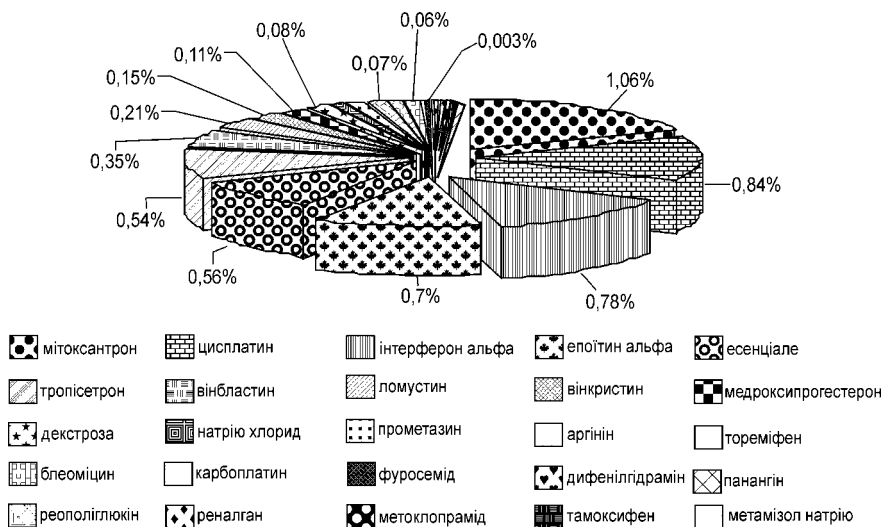


Рис. 3. ABC-аналіз лікарських призначень хворих на РМЗ (група С).

Таблиця

Результати ABC-, VEN- та частотного аналізу терапії хворих на рак молочної залози

INN	Фактичне споживання (кількість ЛП мг, мл)	Вартість, грн	Частка у загальній сумі витрат, %	Індекси ABC-, VEN-аналізу	Частота призначень, од	Частота призначень, %
Циклофосфан	281600	3491,84	1,30	<b>B/V</b>	287	18,82
Ондасетрон	2907	5071,96	1,88	<b>B/V</b>	218	14,30
Фторурацил	220450	14928,87	5,55	<b>A/V</b>	205	13,44
Доксорубіцин	14980	33893,87	12,60	<b>A/V</b>	203	13,31
Декстроза	26800	224,45	0,08	<b>C/V</b>	95	6,23
Натрію хлорид	26800	222,98	0,08	<b>C/V</b>	91	5,97
Метотрексат	6080	4159,67	1,54	<b>B/V</b>	78	5,11
Тропісетрон	780	1440,19	0,54	<b>C/V</b>	78	5,11
Клодронова к-та	118100	42595,29	15,83	<b>A/V</b>	62	4,07
Епірубіцин	2250	26174,25	9,72	<b>A/V</b>	29	1,90
Етопозид	10916	5473,03	2,03	<b>B/V</b>	27	1,77
Вінбластин	245	948,25	0,35	<b>C/V</b>	27	1,77
Ексеместан	10500	11209,94	4,16	<b>B/V</b>	22	1,44
Гозерелін	43	12451,2	4,63	<b>A/V</b>	12	0,79
Паклітаксел	1990	40108,93	14,90	<b>A/V</b>	9	0,59
Доцетаксел	880	44144,04	16,40	<b>A/V</b>	9	0,59
Аргінін	40	184,4	0,07	<b>C/E</b>	8	0,52
Цисплатин	2900	2263,16	0,84	<b>C/V</b>	7	0,46
Есенціале	40	1504	0,56	<b>C/E</b>	7	0,46
Метоклопрамід	32	5,13	0,002	<b>C/V</b>	7	0,46
Інтерферон альфа	21045030	2097,84	0,78	<b>C/V</b>	6	0,39
Тореміфен	1320	182,16	0,07	<b>C/V</b>	6	0,39
Мітоксантрон	80	2855,76	1,06	<b>C/V</b>	5	0,33
Вінкристин	18	393,88	0,15	<b>C/V</b>	5	0,33
Ломустин	400	565,9	0,21	<b>C/V</b>	3	0,20
Вінорельбін	200	6436,44	2,39	<b>B/V</b>	2	0,13
Епоїтин альфа	20000	1897,1	0,70	<b>C/N</b>	2	0,13
Медроксипрогестерон	3000	287,64	0,11	<b>C/V</b>	2	0,13
Прометазин	4	212,72	0,08	<b>C/V</b>	2	0,13
Реналган	12	5,17	0,002	<b>C/N</b>	2	0,13
Летрозол	500	3468,4	1,29	<b>B/V</b>	1	0,07
Блеоміцин	30	160	0,06	<b>C/V</b>	1	0,07
Карбоплатин	60	38,51	0,02	<b>C/V</b>	1	0,07
Фуросемід	3	13,79	0,01	<b>C/V</b>	1	0,07
Дифенілгідрамін	1	12,5	0,005	<b>C/V</b>	1	0,07
Панангін	50	10,57	0,004	<b>C/N</b>	1	0,07
Реополіглюкін	200	7,44	0,003	<b>C/N</b>	1	0,07
Тамоксифен	240	4,7	0,002	<b>C/V</b>	1	0,07
Метамізол натрію	4	0,95	0,002	<b>C/V</b>	1	0,07

обхідним ЛП (індекс V), 0,98% — важливим ЛП (індекс E), відповідно, лише 0,4% призначень складала ліки, важливість використання яких є сумнівною (індекс N) (таблиця). Варто відмітити, що найвищою частотою призначень характеризуються середньовитратний протипухлинний (антибластомний) препарат “Циклофосфан” (індекс за результатами ABC- та VEN-аналізу відповідно B/V) — 18,82% від загальної кількості призначень

та протиблювотний засіб симптоматичної терапії ондасетрон (індекс B/V) — 14,3% призначень. Третє та четверте місця за частотою призначень відповідно займають антибластомні препарати фторурацилу, A/V (частка призначень — 13,44%) та доксорубіцину, A/V (13,31%).

З таблиці видно, що сукупна частка витрат на три найбільш часто призначувані препарати складає 8,73%. Крім того, діапазон оптових цін на одну

дозу препаратів, що входять до найбільш часто призначуваних схем хіміотерапії раку молочної залози САФ (циклофосфан/доксорубіцин/фторурацил) та СМФ (циклофосфан /метотрексат /фторурацил), коливається від 2,20 грн до 48 грн. Слід зазначити, що призначення високовартісних препаратів не характеризується високою частотою. Так, найбільш високовартісні ЛП із досліджуваної сукупності — препарати групи таксанів паклітаксел та доцетаксел призначалися лише у 9-ти із 359-ти хворих на РМЗ, відповідно частота призначень зазначених препаратів складає 1,38%, у той час як сукупна частка витрат на них відповідає 31,3% загальних витрат. У ранжуванні препаратів за частотою призначень вказані найбільш високовартісні препарати займають відповідно 15 та 16 місця (таблиця). Інші ЛП, що увійшли до групи високовартісних препаратів, зокрема препарати клондроновіої кислоти, епірубіцину, гозереліну за частотою призначень займають відповідно 9, 10, 14 позиції (таблиця). Можна зробити висновок, що у терапії хворих на РМЗ переважно призначаються не високовартісні, а середньо- та низьковартісні препарати.

Згідно з результатами проведеного частотного аналізу препарати 9 INN (23% від загальної кількості INN, що призначалися) характеризуються лише одним лікарським призначенням, тобто частка частоти призначень на кожне з даних INN складає лише 0,007% (таблиця). Сукупна частка витрат на препарати, що характеризуються одним лікарським призначенням, складає приблизно 1,4%. Найбільш високовартісним з досліджуваної групи найменш призначуваних ЛП є препарат летрозолу (Летромара, “Фармак”), вартість якого склала 3468,4 грн. Витрати на летрозол можуть бути обґрунтовані лише у випадку віднесення даного ЛП

до “сирітських” ЛЗ, тобто таких, призначення яких є одиничними але життєво необхідними для хворих, незважаючи на високу вартість даних ЛЗ. Таким чином, можна зробити висновок, що частотний аналіз дозволяє провести відносну оцінку доцільності лікарських призначень з позиції організації доступної та раціональної фармацевтичної допомоги хворим.

#### ВИСНОВКИ

1. Серед ЛП 39 INN, що використовувалися для лікування хворих на РМЗ, препарати 7-ми INN складають 80% від загальних витрат на фармацевтичну допомогу, середньовитратними визначено ЛП 7-ми INN, тобто частка витрат у лікуванні раку молочної залози на цю групу ЛЗ складає 15%. До низьковитратних ЛЗ віднесено препарати 25-ти INN або 64% усіх призначуваних препаратів.

2. У 90% випадків лікарських призначень у терапії РМЗ застосовувалися життєво необхідні та важливі лікарські препарати. Варто відмітити, що усі ЛП, витрати на які склали 95%, визначено як життєво необхідні, що свідчить про доцільність лікарських призначень.

3. За частотою призначень виділено групу препаратів, які були призначені одно- або дворазово, що дозволить у подальшому звернути увагу на доцільність призначень таких препаратів хворим на РМЗ.

4. Комплексний АВС-, VEN- та частотний аналіз дозволяють провести оцінку доцільності витрат на фармацевтичне забезпечення та сприяють обґрунтуванню управлінських рішень, адже боротьба з онкологічними захворюваннями — це не лише проблема ефективних медичних технологій і доступних ЛП, а, в першу чергу, проблема соціальна.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Статистичний щорічник України 2006 рік / Під ред. О.Г.Осаулєнка. — К.: Держкомстат, 2007. — 978 с.
2. Beaver K., Luker K. // *Psychooncol.* — 2005. — №14. — P. 94-101.
3. Butler L. // *J. of Clinical Oncol.* — 2004. — №22. — P. 2461-2468.
4. Corner J. // *Cancer Nursing.* — 1997. — Vol. 20, № 1. — P. 3-11.
5. Donnelly J., Mack P., Donaldson L. // *Intern. J. of Clinical Practice.* — 2001. — Vol. 55, №7. — P. 431-433.
6. Fallowfield L., Fleissig A., Edwards R. et al. // *J. of Clinical Oncol.* — 2001. — №19. — P. 1885-1892.
7. Grunfeld E., Mant D., Yudkin P.R. et al. // *British Medical J.* — 1996. — Vol. 313, №7058. — P. 665-669.
8. Jenkins V., Shilling V., Fallowfield L. et al. // *Psychooncol.* — 2004. — №13. — P. 61-66.
9. Norsati C., Roberts J., Crayford T. et al. // *J. of Psychosomatic Res.* — 2002. — №53. — P. 1123-1130.
10. Shilling A., Jenkins V., Morris R. et al. // *Breast.* — 2005. — №14. — P. 142-150.
11. Tabar L., Ming-Fang Yen, Vitak B. et al. // *Lancet.* — 2003. — №361. — P. 1405-1410.

УДК 615.036.8:616-006.6

КЛИНИКО-ЕКОНОМІЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

А.С.Немченко, М.В.Подгайна

Проведен комплексный клинико-экономический анализ фактического состояния фармацевтического обеспечения больных раком молочной железы с использованием методов АВС, VEN и частотного анализа. Представлены результаты оценки затрат на фармацевтическое обеспечение онкологических больных маммологического профиля.

UDC 615.036.8:616-006.6

CLINICAL AND ECONOMIC ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL PROVIDING OF THE PATIENTS WITH BREAST CANCER

A.S.Nemchenko, M.V.Podgaynaya

A complete clinical and economical analysis of the actual state of pharmaceutical providing the patients with breast cancer has been conducted using ABC, VEN and frequency methods. The results of the costs estimation on pharmaceutical providing of oncological patients with the mammological profile have been given.