

УДК 616-006:615.1:658

*Т.Н. Солодянкина*<sup>1</sup>, *Е.В. Елисеева*<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Приморский краевой онкологический диспансер (690105 г. Владивосток, ул. Русская 59/63), <sup>2</sup> Владивостокский государственный медицинский университет (690950 г. Владивосток, пр-т Острякова, 2)

## ВОПРОСЫ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ В ОНКОЛОГИИ

*Ключевые слова: фармакоэкономика, стоимость—эффективность, меланома.*

Обзор литературы, посвященный фармакоэкономическому анализу в онкологии. Продемонстрировано, что данный вид анализа является одним из эффективных инструментов, позволяющих определить стоимость различных технологий и идентифицировать преимущественный выбор среди существующих альтернатив. Фармакоэкономические исследования в онкологии дают возможность сравнить различные схемы лечения и оценить целесообразность внедрения новых, более дорогих препаратов или методов и позволяют планировать расходы финансовых средств с максимально ожидаемым эффектом. Одним из наиболее часто используемых методов является анализ по методу «стоимость—эффективность».

Повсеместный рост цен на лекарственные средства (ЛС) повлек за собой ситуацию, когда, по мнению экспертов ВОЗ, «...ни в одной стране нет достаточных средств на здравоохранение, в том числе и на лекарства» [8, 9]. В большинстве стран мира, и в России в частности, материальные ресурсы становятся все более ограниченными. И тому есть ряд причин. С одной стороны, подобная ситуация обусловлена возрастающими потребностями населения в квалифицированной и доступной медицинской и фармацевтической помощи, быстрым развитием медицинских и фармацевтических наук и, как следствие, появлением новых, более затратных медицинских технологий и более дорогостоящих ЛС [2, 8]. С другой стороны, происходит изменение демографических показателей: увеличивается доля лиц пожилого и престарелого возраста, являющихся одними из основных «потребителей бюджета здравоохранения». Все это заставляет искать новые пути оптимизации использования ЛС.

Одним из эффективных инструментов, позволяющих определить стоимость различных технологий и идентифицировать преимущественный выбор среди существующих альтернатив, является фармакоэкономический анализ. При этом осуществляется сравнение прямых и косвенных расходов. К первым относятся стоимость ЛС, стоимость технического оснащения и труда персонала. Косвенные затраты состоят из социальных пособий пациентам и потерям в сфере производства в результате нетрудоспособности, а также не поддающихся материальной оценке боли и морального ущерба [14, 23]. Схемы лекарственной терапии можно сравнивать как с другими фармакотерапевтическими вмешательства-

ми, так и с иными видами медицинской помощи — хирургическими, методами «выжидательного» врачебного наблюдения (мониторинга) и т.д. Однако, учитывая постоянное требование со стороны служб здравоохранения контролировать медицинские расходы, решение о применении того или иного препарата не может основываться только на соображениях клинической эффективности. Очевидно, что весьма сложно учесть одновременно клинические, гуманистические и экономические результаты лечения, поскольку страховые компании, пациенты, врачи и общество в целом демонстрируют различные взгляды относительно затрат на него [13, 14, 18, 23–25].

Все чаще в методических рекомендациях и при принятии клинических решений учитываются экономические затраты, связанные с получением клинической выгоды от нового вида терапии. Так, например, Национальный институт здоровья и клинического качества (NICE) рекомендует проводить оценку, «насколько хорошо действует препарат или метод лечения по отношению к тому, сколько он стоит для Национальной службы здравоохранения (NHS)» [3]. Основными критериями оценки качества жизни больного, принятыми в качестве показателей эффективности терапии для фармакоэкономического анализа, являются количество лет сохраненной качественной жизни и качество жизни, свободной от прогрессии основного заболевания.

В Европе все большее распространение и значение получает экономическая оценка технологий в здравоохранении (Health Technology Assessment); официально закреплена необходимость фармакоэкономического доказательства экономических преимуществ (по результатам научного исследования) для включения в список дотируемых лекарств. В Австралии и Канаде (провинция Онтарио) оценка фармакоэкономики нового лекарственного препарата является «четвертым препятствием» (после оценки безопасности, эффективности и переносимости), преодоление которого необходимо для регистрации ЛС и компенсации правительством и/или страховыми компаниями полной или частичной стоимости лекарственного препарата для больных [26]. При этом на обеспечение потребностей здравоохранения в Австралии идет около 7% валового внутреннего продукта, в США — 11–13%, в России — 3,4% [4]. В Великобритании метод лечения признается затратно-эффективным и его внедрение и финансирование одобряется правительством, если стоимость

Солодянкина Татьяна Николаевна — врач-радиолог радиологического отделения Приморского краевого онкологического диспансера: тел.: +7-904-625-42-13; e-mail: solotn@mail.ru.

добавленного года жизни составляет 20 000 фунтов стерлингов [1].

Затраты на лечение онкологических заболеваний составляют около 6–7% всех затрат на здравоохранение в России [9]. Расходование лечебно-профилактическими учреждениями средств на медикаменты и изделия медицинского назначения колеблется от 9,5 до 70,3% (данные Федерального фонда ОМС). В целом по России доля расходов на эту статью достигла к середине 2000 г. 27,5% (в 1997 г. – 18%). Еще выше расходы в НИИ, научных центрах РАМН и МЗ РФ и прочих учреждениях здравоохранения федерального подчинения, где на медикаменты и оборудование (при соотношении 4:1) по «дорогостоя» тратится до 70–75% финансируемых средств [5]. Фармакоэкономические исследования только начинают развиваться в России, поэтому имеется лишь небольшое количество исследований и статей, посвященных этой проблеме [1–3, 8–10]. Совершенствуются методы экономической оценки мероприятий, направленных на улучшение состояния российского здравоохранения. Результаты подобных оценок содержат в себе полезную информацию, которую можно использовать при принятии решений. Необходимость делать выбор в сложившейся ситуации неизбежна, и экономическая оценка предоставляет возможность сделать его более рациональными методами, а распределение имеющихся ресурсов – наиболее эффективным.

Существует несколько методов фармакоэкономического анализа: стоимость болезни, анализ всех затрат, минимизация затрат, экономический анализ отдачи затрат, затраты – эффективность, затраты – полезность, затраты – выгода [8].

Один из наиболее часто используемых типов фармакоэкономического анализа – анализ «стоимость – полезность», в котором сравниваются альтернативные подходы к лечению или реабилитации. Данный тип анализа применим в случае, когда медицинские и клинические последствия этих подходов могут быть измерены в одинаковых единицах (клинические или физические параметры) [13]. Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения коэффициент «стоимость–эффективность» (CER) приемлем, если он не превышает величины валового внутреннего продукта, рассчитанной на душу населения, более чем в три раза. Такой метод лечения признается затратно-эффективным и его внедрение и финансирование одобряется правительством. Напротив, внедрение нового метода лечения считается неоправданным с экономической точки зрения, даже при наличии убедительных данных о его клинической эффективности и безопасности, если величина CER превышает величину валового внутреннего продукта, рассчитанную на душу населения более чем в три раза [1].

Среди всех нуждающихся в медицинской помощи пациентов стоимость медицинской помощи и лекарственных средств для терапии онкологичес-

ких больных в течение последнего года их жизни на 50% превышает затраты на лечение неонкологических пациентов [9]. Общие затраты на лечение рака обычно описывают U-образной кривой с самыми высокими средними затратами в первые шесть месяцев после установления диагноза и в последние шесть месяцев перед смертью. В оценке затрат на лечение (от установления диагноза до смерти) для большинства больных злокачественными заболеваниями самую существенную часть составляют затраты на стационарное лечение. Конечные результаты здесь необходимо рассматривать как определяющий параметр для внедрения новых методов терапии наряду с клиническими преимуществами: временем до прогрессирования заболевания, выживаемостью, качеством жизни. Клинические цели лечения онкологических заболеваний и их экономическое воплощение меняются в зависимости от типа опухоли и стадии процесса.

Оценивая результаты лечения онкологических заболеваний, нельзя не остановиться на критериях эффективности. Традиционным, наиболее важным критерием эффективности является выживаемость в различных модификациях. Так, на совместной конференции Национального института рака США и Американского общества клинической онкологии в 1990 г. принято положение о том, что качество жизни является вторым по значимости критерием (после выживаемости) оценки эффективности противоопухолевой терапии. Далее следуют «опухолевый ответ» и безрецидивная выживаемость [6, 7].

Так, меланома кожи является мультидисциплинарной проблемой, и успехи в лечении этой патологии в последнее время связаны именно с появлением новых, достаточно дорогих препаратов. В доступной литературе нам встретилось несколько исследований, посвященных фармакоэкономическому анализу лечения меланомы кожи. Большинство исследований посвящено оценке рентабельности медикаментозной терапии и связанному с ней качеству жизни [12, 15–17, 22].

В Германии среди 526 пациентов с меланомой кожи 1–3-й стадии во время 5-летнего наблюдения физические методы обследования и ультразвуковое исследование зон регионарного лимфооттока оказались единственно рентабельными методами для выявления прогрессирования заболевания. Адекватное наблюдение, включавшее уменьшенное количество рентгенологических исследований грудной клетки, ультразвуковых исследований брюшной полости и анализы крови, привело к сбережениям больше чем 100 тысяч евро ежегодно без ухудшения отдаленных результатов [21]. В другом фармакоэкономическом исследовании, проведенном в США, доказана нецелесообразность выполнения биопсии сторожевого лимфоузла у пациентов с тонкими меланомами [11].

В рандомизированном исследовании, проведенном в Великобритании, оценивалось качество жизни

и стоимость лечения у пациентов с меланомами, получавших низкодозную интерферонотерапию (3 млн МЕ 3 раза в неделю в течение года), и был сделан вывод о наличии существенного влияния на качество жизни и сомнительную рентабельность для пациентов [19].

При распространенной меланоме, когда имеется неоперабельный рецидив или отдаленные метастазы, лечение — паллиативное, поэтому его выбор должен быть основан прежде всего на оценке качества жизни пациентов. При этом преимущество должно быть отдано терапии одним препаратом, так как использование полихимио- или иммунотерапии не улучшает выживаемости, но серьезно влияет на качество жизни [20].

Таким образом, фармакоэкономические исследования в онкологии дают возможность сравнить различные схемы лечения и оценить целесообразность внедрения новых, более дорогих препаратов или методов и позволяют планировать расходы финансовых средств с максимально ожидаемым эффектом.

#### Литература

1. Белоусов Д.Ю., Белоусов Ю.Б., Константинова М.М. Адъювантная терапия рака молочной железы: оценка экономической эффективности применения летрозолола (Фемара) в ранней адъювантной терапии // Русский медицинский журнал. 2007. № 25. С. 1933–1939.
2. Белоусов Ю.Б., Карпов О.И., Кобалева Ж.Д., Котовская Ю.В. Клинико-экономические аспекты профилактики мозгового кровообращения: по данным исследования ELSA // Качественная клиническая практика. 2002. № 3. С. 76–88.
3. Бертетто О., Бехам А., Бустова И., и др. Сравнительный фармакоэкономический анализ адъювантной терапии пероральным капецитабином и внутривенным 5-ФУ/ЛВ при раке толстой кишки стадии С по Dukes: исследование X-АСТ // Русский медицинский журнал. 2007. № 25. С. 1900–1907.
4. Галин А. Фармакоэкономические исследования — инструмент рационализации лекарственного обеспечения в России // Ремедиум. 1999. № 10. С. 24–26.
5. Манихас Г.М. Роль фармакоэкономики в практической онкологии // V Российская онкологическая конференция: тез. докл. М., 2001. URL: [http://www.rosoncweb.ru/library/5th\\_conf/43.htm](http://www.rosoncweb.ru/library/5th_conf/43.htm) (дата обращения 08.11.2008 г.).
6. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. СПб.: Нева; М.: ОЛМА-ПРЕСС, 2002. 320 с.
7. Новик А.А., Ионова Т.И., Кайнд П. Концепция исследования качества жизни в медицине. — СПб.: ЭЛБИ, 1999. 140 с.
8. Петров В.И. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. 336 с.
9. Поддубная И.В., Аркадьева Т.В. Фармакоэкономика в онкологии методология и особенности применения. Краснодар, 2000. 76 с.
10. Поддубная И.В., Аркадьева Т.В., Давиденко И.С., Розенбаум Л.А. Фармакоэкономический анализ «стоимость—польза» как критерий экономической обоснованности использования бюджетных средств в онкологии (на примере фармакоэкономической оценки 1-й линии химиотерапии первично-диссеминированного и метастатического рака молочной железы // Современная онкология. 2001. Т. 3, № 3. URL: [http://www.consilium-medicum.com/media/onkology/01\\_03/114.shtml](http://www.consilium-medicum.com/media/onkology/01_03/114.shtml) (дата обращения 08.11.2008 г.).
11. Agnese D.M., Abdessalam S.F., Burak W.E. Jr et al. Cost-effectiveness of sentinel lymph node biopsy in thin melanomas // *Surgery*. 2003. Vol. 134, No. 4. P. 542–547.
12. Ascierto P.A., Scala S., Ottaviano A. et al. Adjuvant treatment of malignant melanoma: where are we? // *Crit. Rev. Oncol. Hematol.* 2006. Vol. 57, No. 1. P. 45–52.
13. Bordeleau L. Pharmacoeconomics of systemic therapies for lung cancer // *Treat. Respir. Med.* 2006. Vol. 5, No. 2. P. 129–241.
14. Cameron D. Patient management issues in metastatic bone disease // *Semin. Oncol.* 2004. Vol. 31, No. 5, suppl. 10. P. 79–82.
15. Cormier J.N., Xing Y., Ding M. et al. Cost effectiveness of adjuvant interferon in node-positive melanoma // *J. Clin. Oncol.* 2007. Vol. 25, No. 17. P. 2442–2448.
16. Crott R. Cost effectiveness and cost utility of adjuvant interferon alpha in cutaneous melanoma: a review // *Pharmacoeconomics*. 2004. Vol. 22, No. 9. P. 569–580.
17. Crott R., Ali F., Burdette-Radoux S. Cost-utility of adjuvant high-dose interferon alpha therapy in stage III cutaneous melanoma in Quebec // *Value Health*. 2004. Vol. 7, No. 4. P. 423–432.
18. Di Masi J.A., Grabowski H.G. Economics of new oncology drug development // *Journal Clin. Oncol.* 2007. Vol. 25, No. 2. P. 209–216.
19. Dixon S., Walters S.J., Turner L., Hancock B.W. Quality of life and cost-effectiveness of interferon-alpha in malignant melanoma: results from randomised trial // *Br. J. Cancer*. 2006. Vol. 94, No. 4. P. 492–498.
20. Garbe C., Hauschild A., Volkenandt M. et al. Evidence-based and interdisciplinary consensus-based German guidelines: systemic medical treatment of melanoma in the adjuvant and palliative setting // *Melanoma Res.* 2008. Vol. 18, No. 2. P. 152–160.
21. Hengge U.R., Wallerand A., Stutzki A., Kockel N. Cost-effectiveness of reduced follow-up in malignant melanoma // *J. Dtsch Dermatol. Ges.* 2007. Vol. 5, No. 10. P. 898–907.
22. Lafuma A., Grob J.J. Cost-effectiveness of interferon-alpha2 as adjuvant therapy in malignant melanoma // *Expert Opin. Pharmacother.* 2003. Vol. 4, No. 3. P. 343–349.
23. Polak S., Skowron A., Mendyk A., Brandys J. Artificial neural network in pharmacoeconomics // *Stud. Health Technol. Inform.* 2004. Vol. 105. P. 241–249.
24. Reeder C.E. Anemia in cancer and critical care patients: pharmacoeconomic considerations // *Am. J. Health Syst. Pharm.* 2007. Vol. 64, No. 17. P. 1789–1790.
25. Uramoto H., Iwashige A., Kagami S., Tsukada J. A medical economic benefit of outpatient with cancer chemotherapy // *J. UOEH*. 2006. Vol. 28, No. 2. P. 209–215.
26. Walley T., Davey P. Pharmacoeconomics: a challenge for clinical pharmacologist // *Br. J. Clin. Pharmacology*. 1995. Vol. 40, No. 3. P. 199–202.

Поступила в редакцию 02.06.2008.

#### PHARMACOECONOMICS RESEARCH IN ONCOLOGY

T.N. Solodyankina<sup>1</sup>, E.V. Eliseeva<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Приморский краевой онкологический диспансер (59/63 Russkaya St. Vladivostok 6900105 Russia), <sup>2</sup> Vladivostok State Medical University (2 Ostryakova Av. Vladivostok 690950 Russia)

Summary — Pharmacoeconomics research identifies, measures, and compares the costs (resources consumed) and consequences of medical products and services, where at least one of the compared alternatives is pharmacotherapy. Pharmacoeconomics has been designed to enable the decision maker to identify the preferred choice among existing alternatives. One of the most commonly used types of pharmacoeconomic analysis is cost-effectiveness analysis.

**Key words:** pharmacoeconomic, cost-effectiveness analysis, melanoma.