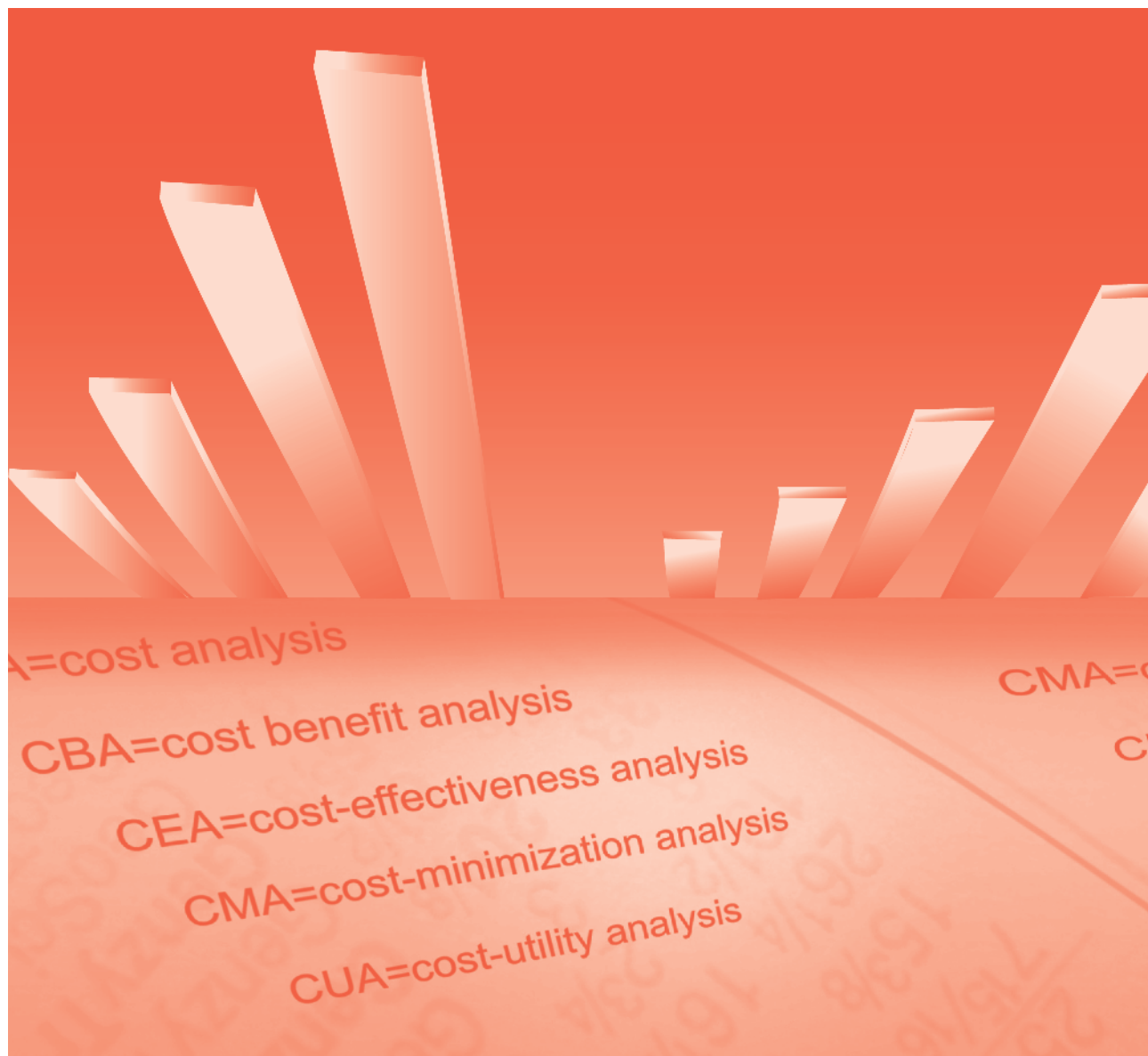


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

w w w . p h a r m a s o e c o n o m i c s . r u



Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmasoeconomics.ru>
Издание для специалистов в области здравоохранения, не для пациентов. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: info@ifbis-1.ru
Copyright © 2011 Издательство ИРБИС

- Методология «анализа затрат»
- Новое понятие: биосимиляры
- Фармакоэкономика ВИЧ

№3

Том 4

2011

Фармакоэкономическая оценка лекарственной терапии при радикальной простатэктомии

Катибов М. И., Аполихин О. И., Перепанова Т. С.

ФГУ «НИИ урологии» Минздравсоцразвития РФ, Москва

Резюме: При выполнении радикальной простатэктомии в структуре расходов на лекарственные средства ведущее место занимают антибактериальные средства, инфузионные растворы и препараты, влияющие на свертывающую систему крови. На них пришлось около 3/4 всех затрат. Данные группы препаратов отнесены к категории жизненно важных, что подтверждает обоснованность таких расходов. В то же время отмечены отдельные недостатки по нерациональному использованию антибактериальных средств, небольшой расход средств на лекарственные препараты с недоказанной эффективностью. Полученные результаты могут быть использованы для выработки рекомендаций по оптимизации расходов при проведении радикального хирургического лечения больных раком простаты.

Ключевые слова: лекарственные средства, радикальная простатэктомия, рак предстательной железы, фармакоэкономический анализ

Введение

Вследствие широкой распространенности рак предстательной железы (РПЖ) приобрел статус медико-социальной проблемы. Так, в Российской Федерации в структуре онкологических заболеваний мужского населения РПЖ занимает третье место, а по темпам прироста заболевания и смертности за период с 1998 по 2008 гг. – первое место [1]. «Золотым стандартом» лечения РПЖ является радикальная простатэктомия (РПЭ), т. к. из всех существующих методов она является единственным способом радикального удаления пораженного органа. Однако РПЭ является технически сложным оперативным вмешательством с продолжительным периодом пребывания больных в стационаре и сопровождается различными интра- и послеоперационными осложнениями, что требует немалых затрат на лечение, в том числе и на лекарственные средства. С учетом этого мы решили провести изучение структуры расходов на лекарственные препараты при выполнении РПЭ. Для этого мы применили ABC/VEN и частотный анализ, который является одним из самых эффективных методов оценки лекарственной терапии [2].

Материалы и методы

Проведен ретроспективный анализ результатов лечения 130 больных РПЖ, которым в ФГУ «Научно-исследовательский институт урологии» Минздравсоцразвития РФ была выполнена по-

задилонная РПЭ с 2000 по 2010 гг. Медиана возраста пациентов составляла 64 года (46–76 лет).

Для проведения ABC-анализа все препараты были выстроены в ранжировочный перечень в порядке убывания затрат на них, затем вычислялась доля затрат на каждый препарат и кумулятивный процент. По достижении пороговых значений кумулятивного процента расходов лекарственные средства были разделены по группам: «А» – 80% от общей суммы всех затрат, «В» – 15% и «С» – 5%.

VEN-анализ проводился по двум критериям – экспертному и формальному. Экспертный анализ проводился с участием 3 специалистов: клинического фармаколога и двух урологов. При этом категория «V» присваивалась, если препарат являлся базовым средством, без которого лечение определенной нозологии в принципе не представлялось возможным. Всем средствам для наркоза, местным анестетикам, миорелаксантам и антихолинэстеразным средствам, антимикробным препаратам системного действия присваивалась категория «V». В категорию «Е» вошли препараты, которые не являлись базовыми, но существенно повышали качество оказания медицинской помощи (например, инфузионные растворы, гемостатические средства и т. д.). Категория «N» присваивалась препаратам с недоказанной или низкой эффективностью.

Формальный VEN-анализ проводился с использованием Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 20 марта 2003 г. № 357-р [3]. Всем препаратам, присутствующим в Перечне, присваивалась категория «V», отсутствующим – категория «N».

Стоимость лекарственных средств определяли по оптовым ценам дистрибьюторов на 1 декабря 2010 г., указанным на сайте www.sf.ru [4].

Для того чтобы определить, какую часть всех затрат составляют расходы на лекарственные средства, мы провели расчет прямых медицинских затрат при выполнении РПЭ. С этой целью учитывали все затраты, которые были понесены в процессе подготовки и выполнения оперативного лечения: расходы на предоперационное обследование, неоадьювантное лечение и стационарный период лечения. Из методов предоперационной подготовки учитывались выполненные как на догоспитальном этапе, так и во время прохождения стационарного лечения все лабораторные и гистологические исследования, методы лучевой диагностики, проведенные непосредственно с целью диагностики и стадирования

РПЖ (уровень простатического специфического антигена (ПСА), биопсия простаты, ультразвуковые исследования, компьютерная- и магнитно-резонансная томография, сцинтиграфия или рентгенография костей скелета, рентгенография органов грудной клетки). Результаты методов рутинного общеклинического предоперационного обследования, выполненные до госпитализации, учитывались только в том случае, если срок давности их выполнения не превышал 10 дней и аналогичные исследования в стационаре повторно не выполнялись.

Стоимость 1 койко-дня указана в соответствии с нормативами финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, оказываемой в соответствии с Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 г. [5]. Цены на лабораторные, гистологические и радиологические исследования определены по тарифам на платные услуги в ФГУ «Научно-исследовательский институт урологии Росмедтехнологий», которые представлены на сайте www.ugo.ru [6]. Такой выбор обусловлен тем, что на данные виды исследований не существует единых тарифов по линии обязательного медицинского страхования (ОМС). Стоимость компонентов крови и других расходных материалов указана по прейскурантам производителей и поставщиков, которые приведены на различных сайтах [7-10].

Результаты и их обсуждение

Клинические результаты применения РПЭ для лечения больных РПЖ представлены в таблицах 1 и 2. Они служили основанием для назначения различных вариантов лекарственной терапии, расходы на которую будут рассмотрены далее.

Всего было использовано 152 препарата (182 торговых названия). Общие затраты на лекарственные средства составили 7764,05 руб. на одного пациента, из них 1444,17 руб. на обеспечение анестезии при выполнении оперативного вмешательства и

6319,88 руб. на непосредственное лечение больного в период пребывания в стационаре.

Наиболее затратную группу «А» составили 20 препаратов (табл. 3). Среди них первую пятерку образовали цефотаксим (21,39%), гидроксизилкрахмал (8,11%), надропарин кальция (6,79%), цефепим (6,45%) и эноксапарин натрия (6,44%). В целом в группе «А» 31,54% всех затрат на лекарственные препараты пришлось на антибактериальные средства.

В группу «В» вошли 23 препарата, среди которых наибольшее представительство имели антибактериальные средства (10 препаратов) и средства для обеспечения наркоза (5 препаратов), эти два класса препаратов отнесены к категории «V». Однако в группе «В» значился препарат, который согласно экспертному анализу в связи с отсутствием убедительных доказательств его эффективности был зачислен в категорию «N» – холина альфосцерат (0,488% от всех расходов).

Самое многочисленное количество лекарственных средств было отмечено в наименее затратной группе «С» – 109 препаратов. Такое количество препаратов, на которых пришелся небольшой процент затрат при расчете расходов на одного пациента, получилось вследствие большого разнообразия примененных средств на протяжении многих лет выполнения РПЭ. В основном в данной группе представлены препараты, эффективность которых считается доказанной, но по некоторым препаратам либо мало, либо вообще не проводились качественные испытания. Например, к ним можно отнести такие препараты, как актовегин, дифенгидрамин, аскорбиновая кислота, тиамин и пиридоксин, суммарно на эти средства потрачено около 0,31% всех фармацевтических расходов.

При изучении структуры расходов было выявлено, что почти 75% всех фармацевтических затрат приходятся на три большие группы препаратов: антибактериальные средства, инфузионные растворы и препараты, влияющие на свертывающую систему крови (табл. 4). Большой удельный вес затрат на антибактериаль-

Показатель	Результат
Продолжительность операции, мин.	180
Объем интраоперационной кровопотери, мл	700
Частота проведения гемотрансфузии, %	59,2
Срок нахождения уретрального катетера, сутки	17
Общий срок стационарного лечения, сутки	24
Срок послеоперационного пребывания в стационаре, сутки	19
Частота всех осложнений, %	45,5

Таблица 1. Медианы периоперационных показателей при РПЭ

Вид осложнения	Частота, %
Интраоперационное кровотечение	45,5
Лимфоцеле	6,9
Нагноение послеоперационной раны	5,4
Острая задержка мочи	1,5
Повреждение брюшины	3,8
Повреждение мочевого пузыря	1,5
Повреждение мочеточника	0,8
Несостоятельность пузырно-уретрального анастомоза	1,5
Оставление инородного тела в ране	0,8
Острое нарушение мозгового кровообращения	0,8
Обострение геморроя	0,8
Обострение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки	0,8
Приступ стенокардии	0,8
Смерть в течение 30 суток после операции	0,8

Таблица 2. Частота интра- и послеоперационных осложнений при выполнении РПЭ на лекарственную терапию при РПЭ

Международное непатентованное наименование	Торговое название	VEN-анализ		Затраты на 1 больного		ABC-анализ
		формальный	экспертный	руб.	%	
Цефотаксим	Клафоран Цефотаксим	V	V	1660,87	21,39	A
Гидроксиэтилкрахмал	Венофундин Волювен Инфукол Гэк Рефортан Стабизол ХАЕС-Стерил	V	E	630	8,11	A
Надропарин кальция	Фраксипарин	V	E	527,01	6,79	A
Цефепим	Максипим	V	V	500,67	6,45	A
Эноксапарин натрия	Клексан	V	E	500,03	6,44	A
Пропофол	Диприван	N	V	301,68	3,89	A
Левифлоксацин	Таваник	V	V	236,47	3,05	A
Кокарбоксилаза	Кокарбоксилаза	N	E	218,88	2,82	A
Калия и магния аспарагинат	Калия и магния аспарагинат Панангин	V	E	181,41	2,33	A
Апротинин	Гордокс Контрикал	V	E	172,5	2,22	A
Альбумин	Альбумин	V	E	159,97	2,06	A
Натрия амидотризоат	Урографин	V	E	154,68	1,99	A
Декстран	Полиглюкин Реополиглюкин	V	E	140,17	1,8	A
Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид	Рингера раствор	V	E	140,13	1,8	A
Фосфокреатин	Неотон	N	E	130,13	1,68	A
Этамзилат	Дицинон Этамзилат	N	E	127,18	1,64	A
Натрия хлорид	Натрия хлорид	V	E	118,67	1,53	A
Метоклопрамид	Церукал	N	E	107,42	1,38	A
Фентанил	Фентанил	V	E	86,25	1,11	A
Меропенем	Меронем	V	V	84,42	1,09	A

Таблица 3. Препараты группы «А» при ABC/VEN-анализе расходов

Группа лекарственных препаратов	Доля от всех расходов, %
Антибактериальные средства	39,26
Инфузионные растворы	19,06
Препараты, влияющие на свертывающую систему крови	14,87
Остальные препараты	26,81

Таблица 4. Структура расходов на лекарственную терапию при РПЭ

Вид расхода, медиана	Сумма расхода, руб.
Лабораторные/гистологические исследования	15 662,83
Выполнение биопсии простаты	10 953,60
Методы лучевой и функциональной диагностики	18 936,13
Неоадьювантная терапия	5 244,76
Пребывание в стационаре (койко-день)	35 674,70
Трансфузии	4 684,78
Фармацевтические расходы	7 764,05
Обеспечение анестезии (без медикаментов)	12 082,43
Затраты операционной	6 348,29
Послеоперационное ведение больного	2 342,98
Общие расходы	119 690,82

Таблица 5. Прямые затраты при выполнении РПЭ

ные средства среди всех расходов на лекарства обусловлен тем вышеуказанным большим количеством различных осложнений, которые являются характерными для данного оперативного вмешательства.

Анализ показал, что назначение антибактериальных средств не всегда отличалось рациональностью. Зачастую имело место необоснованное одновременно применение нескольких препаратов этой группы, были увеличены сроки проведения антибактериальной терапии, не выполнялся посев мочи и другого биоматериала с определением чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.

Выполнение РПЭ сопровождалось большой интраоперационной кровопотерей, которая стала самым частым вариантом осложнений. Выраженная кровопотеря служила причиной частого применения второй по затратам группы препаратов – инфузионных растворов. Из них среди лекарственных средств категории «А» оказались 6 препаратов.

То, что среди наиболее затратных средств оказались антикоагулянты прямого действия (надропарин кальция, эноксапарин натрия), также не является случайным. Значительная потеря крови в ходе оперативного вмешательства может индуцировать ответную реакцию организма в виде гиперкоагуляции крови с последующим развитием тяжелых тромбозомболических осложнений, для профилактики которых и назначаются указанные препараты. Антикоагулянты вместе с гемостатическими средствами составили третью по величине затрат группу лекарств. Указанные нами показатели частого возникновения кровопотери нашло подтверждение и в других публикациях. По данным разных авторов, массивное кровотечение в ходе операции возникает до 67% случаев, а средний объем кровопотери колеблется от 385 до 1550 мл [11].

Определение того, что основные лекарственные расходы концентрируются вокруг всего трех групп препаратов, может иметь важное практическое значение, т. к. это обстоятельство будет способствовать как планированию расходов, так и разработке стандартов лекарственной терапии.

Все прямые медицинские затраты на одного больного, понесенные при подготовке и выполнении данного оперативного вмешательства, приведены в таблице 5. Общая сумма затрат на лечение одного пациента оказалась равной 119 690,82 руб. (или 4078 \$ по курсу Центрального Банка РФ на момент анализа). Расчеты показали, что доля расходов на лекарства составляли 6,5% от всех расходов. В отечественной литературе аналогичных работ не выявлено, поэтому полученные данные мы сравнили с результатами зарубежных исследований. Отмечены практически одинаковые показатели. Так, по данным С. Bolenz et al. [12], затраты на лечение больных с помощью РПЭ были равны 4437 \$, из них на лекарства пришлось 272 \$ (6,1%).

Заключение

73,23% всех затрат в структуре расходов на лекарственную терапию при РПЭ занимают три группы препаратов: антибактериаль-

ные средства, инфузионные растворы и препараты, влияющие на свертывающую систему крови. Такие результаты были обусловлены характерными для РПЭ интра- и послеоперационными осложнениями. По данным экспертного анализа, указанные группы препаратов отнесены к категории «V», что подтверждает обоснованность таких расходов. В то же время отмечены отдельные недостатки по нерациональному использованию антибактериальных средств, небольшой расход средств на лекарственные препараты с недоказанной эффективностью. Хотя размер нерационального использования средств на лекарственное обеспечение и не достигал крупных величин, этот опыт тем не менее должен быть учтен для оптимизации будущих расходов при проведении хирургического лечения больных РПЖ. Полученные результаты могут быть использованы при планировании затрат на лечение, а также при разработке стандартов лекарственной терапии.

Литература

1. Злокачественные новообразования в России в 2008 году (заболеваемость и смертность) / под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. – М.: ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена Росмедтехнологий», – 2010.
2. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Борисенко О.В., Воробьев А.И., Вялков А.И., Лукьянцева Д.В., Сура М.В., Юрьев А.С. Клинико-экономический анализ. – М.: Ньюдиамед, –2008.
3. Распоряжение Правительства РФ от 20 марта 2003 г. № 357-р «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». Доступ из справочно-правовой системы «Консультант Плюс».
4. <http://www.sf.ru>.
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 октября 2009 г. № 811 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 год». Доступ из справочно-правовой системы «Консультант Плюс».
6. <http://www.uro.ru>.
7. <http://www.legmed.ru>.
8. <http://www.inter-orm.narod.ru/lomrauch.htm>.
9. <http://www.mednitki.ru/shop/index.php?Kategory=Полисорб>.
10. <http://www.infomedopt.ru>.
11. Ficarra V., Novara G., Artibani W., Cestari A., Galfano A., Graefen M., Guazzoni G., Guillonnet B., Menon M., Montorsi F., Patel V., Rassweiler J., Van Poppel H. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and cumulative analysis of comparative studies // Eur. Urol. – 2009. – Vol. 55, № 5. – P. 1037-1063.
12. Bolenz C., Gupta A., Hotze T., Ho R., Cadeddu J.A., Roehrborn C.G., Lotan Y. Cost comparison of robotic, laparoscopic, and open radical prostatectomy for prostate cancer // Eur. Urol. – 2010. – Vol. 57, № 3. – P. 453-458.

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF MEDICINAL TREATMENT DURING RADICAL PROSTATECTOMY

Katibov M. I., Apolikhin O. I., Perepanova T. S.

FGU "SRI of urology" of Minzdravsotsrazvitya of RF, Moscow

The Summary: Antibiotics, infusion liquids, and the preparations influencing curtailing system of blood take a leading place in structure of expenses of drugs in radical prostatectomy. About all 3/4 expenses are spent for them. The given groups of preparations are carried to a vital category, it confirms validity of such expenses. But there were separate lacks of irrational use of antibiotics, there was a small expense for drugs with not proved efficiency. The received results can be used for optimization of expenses for radical surgical treatment of a prostate cancer.

Key words: prostate cancer, radical prostatectomy, pharmacoeconomical analysis, drugs