

Фармакоэкономическая оценка применения ингибиторов 5-альфа-редуктазы в условиях здравоохранения Республики Беларусь

И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко

Кафедра клинической фармакологии

Белорусского государственного медицинского университета, г. Минск, Беларусь

Хронические заболевания относятся к наиболее затратным статьям в системе здравоохранения, а также существенно влияют на бюджет самих пациентов. Из 10 наиболее распространенных хронических заболеваний у мужчин старше 50 лет необходимо выделить доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГПЖ), сахарный диабет 2 типа и гипертензию, в отношении которых выявлен высокий риск госпитализации в течение первого года после установления диагноза. Фармакотерапия ДГПЖ оказывает большое влияние не только на эффективность, но и на стоимость лечения. Поэтому лекарственные средства, позволяющие уменьшить финансовое бремя, избежать серьезных осложнений или оперативных вмешательств, а также улучшить качество жизни пациентов, представляют не только медицинский, но и экономический интерес. Проведена экономическая оценка заболевания на основе модели анализа решений. Стратегия назначения дутастерида представляется предпочтительнее в случае сохранения существующей системы распределения затрат. С точки зрения плательщика-пациента стратегия выбора как дутастерида, так и финастерида являются высокозатратными.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ингибитор 5- α -редуктазы, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), фармакоэкономика, древо решений.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) — гендерное, медленно прогрессирующее заболевание, которое является второй по частоте причиной госпитализации (12—27 %) в урологические отделения стационаров Республики Беларусь (РБ). По данным Министерства здравоохранения РБ в 2008 г. ДГПЖ зарегистрирована у 44 521 человек (с 1997 по 2008 гг. прирост составил 36 %) [1]. Этот показатель не отражает истинную распространенность заболевания, что может быть связано как с низкой обращаемостью пациентов за медицинской помощью, так и с неинформированностью пациентов по основным симптомам заболевания и современным возможностям лечения [1]. Принимая во внимание результаты американского Проекта по урологическим заболеваниям и исследования TRIUMPH (25 % мужчин европеоидной расы в возрасте от 50 до 79 лет имеют симптомы нижних мочевых путей (СНМП), сопутствующие ДГПЖ и требующие лечения ($IPSS \geq 8$)) [2], число пациентов старше 50 лет с ДГПЖ в РБ может увеличиться по сравнению с официальными данными более чем на 216 тыс. (из 1 042 256 мужчин в возрасте от 50 до 79 лет на 2009 г.) [3].

Значительность расходов на лечение ДГПЖ связана с хроническим характером заболевания и потребностью в постоянной фармакотерапии и плановом или экстренном хирургическом лечении.

Эпидемиологические исследования показали, что до 53 % случаев острой задержки мочи (ОЗМ), требующих госпитализации в урологические стациона-

ры, являются осложнениями ДГПЖ [4, 5]. В первый год установления диагноза ДГПЖ необходимость в хирургическом вмешательстве при ОЗМ встречается с частотой от 0,2—1 до 19,2 % [6, 7]. Факторами риска этих неблагоприятных исходов являются: возраст пациента (≥ 70 лет), объем предстательной железы (≥ 40 мл), тяжесть СНМП (общий $IPSS \geq 20$), скорость потока мочи ($Q_{max} \geq 12$ мл/сек) и уровень простатспецифического антигена (ПСА ≥ 2 нг/мл).

Тактика лечения пациентов с ОЗМ, являющейся осложнением ДГПЖ, находится в прямой зависимости от вероятности восстановления самостоятельного мочеиспускания. Основным лечебным мероприятием для ликвидации ОЗМ и восстановления самостоятельного мочеиспускания является консервативное лечение (интермитирующая катетеризация или установка постоянного катетера с назначением фармакотерапии) [5, 8, 9, 22, 23]. В случае неудачи консервативных мероприятий больного подвергают экстренному хирургическому вмешательству (ТУРП — трансуретральная резекция предстательной железы, аденомэктомия, цистостомия и др.).

При отсутствии строгих показаний к оперативному вмешательству основу медикаментозного лечения СНМП, обусловленных ДГПЖ, составляют две группы препаратов: α -адреноблокаторы и ингибиторы 5- α -редуктазы как в виде монотерапии, так и в комбинации. В отличие от α -адреноблокаторов, ингибиторы 5- α -редуктазы (финастерид и дутастерид) воздействуют на патогенетические механизмы заболевания (бло-

кируют переход тестостерона в его активную форму дигидротестостерон), что приводит к уменьшению объема предстательной железы, снижая риск прогрессирования ДГПЖ [10, 11, 12]. Существуют фармакокинетические и фармакодинамические различия между дутастеридом и финастеридом: период полувыведения, который определяет эффект последствия лекарственного средства (ЛС) и уровень блокады дигидротестостерона (связанный с типом блокады 5- α -рецепторов) — основного андрогена, участвующего в развитии и прогрессировании ДГПЖ [13].

В нескольких ретроспективных исследованиях дана оценка лечения пациентов дутастеридом и финастеридом на основании стоимости посещения врача, госпитализации и оказания неотложной помощи. По разным данным от 40 до 70 % стоимости лечения ДГПЖ приходится на госпитализацию по поводу ОЗМ и необходимости в хирургическом вмешательстве [7, 14]. Исследование на основе типичной практики показало, что в первый год лечения пациентов старше 50 лет с ДГПЖ ежемесячная стоимость составила 121,04 долл. США, при этом основными компонентами затрат были расходы на госпитализацию (39,1 %) и визит к врачу (33,6 %). В группе принимающих дутастерид затраты оказались на 20,5 долл. США меньше, чем в группе сравнения (105,67 и 126,17 долл. США соответственно, $p = 0,0007$), за счет меньших расходов на госпитализацию. И хотя в расчетах не учитывали стоимость ЛС, тем не менее, авторы указывают на предпочтение дутастерида даже по сравнению с генерическими препаратами финастерида, в случае если разница между общей стоимостью лечения и затратами на ЛС будет не выше 20,5 долл. США в месяц [14]. Другое исследование, включающее пациентов старше 65 лет, выявило разницу в стоимости лечения дутастеридом по сравнению с финастеридом — на 51 долл. США в месяц меньше ($p < 0,001$) [15]. Эта цифра в основном обусловлена, как и в предыдущем исследовании, меньшими затратами на госпитализацию (55,84 и 70,34 долл. США в месяц соответственно) и посещение врача (40,69 и 51,1 долл. США в месяц) в группе пациентов, принимающих дутастерид, по сравнению с принимающими финастерид. Отличия (20,5 и 51 долл. США в месяц) можно объяснить более возрастной популяцией пациентов с ДГПЖ, включенных во второе исследование, и, соответственно, имеющих больший риск прогрессирования заболевания и потребности в стационарном лечении.

Европейское исследование TRIUMPH (2000—2003 гг.) показало, что на лечение одного пациента в первый год после установления диагноза в среднем приходится 858 евро, при этом доля медикаментозной терапии составляет 75 %, а хирургического вмешательства — 15 %; выбор ЛС, а также возможные осложнения течения заболевания повышают общую

стоимость заболевания [16]. Наиболее затратной из ЛС является комбинация α -блокаторов и ингибиторов 5- α -редуктазы (4073 долл. США), далее следует монотерапия ингибиторами 5- α -редуктазы (900 долл. США) и α -блокаторами (628 долл. США). Стоимость хирургического лечения составляет 7201 долл. США при проведении ТУРП и 4073 долл. США при использовании трансуретральной микроволновой гипертермии. Значительные затраты на проведение хирургического лечения в последующем компенсируются снижением ежегодных затрат на ведение прооперированных пациентов (при обоих видах оперативных вмешательств расходы в последующие после операции годы снижаются до 54 долл. США в год) [17].

Таким образом, на основании обзора имеющихся зарубежных литературных источников можно судить о достаточно высокой эффективности ингибиторов 5- α -редуктазы в лечении ДГПЖ, позволяющей снизить затраты на госпитализацию пациентов по поводу ОЗМ и необходимости в хирургическом лечении. Поскольку прямая экстраполяция результатов экономических исследований в условия РБ противоречит правилам фармакоэкономического анализа, нами выполнено собственное исследование экономического бремени ингибиторов 5- α -редуктазы в лечении ДГПЖ.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести фармакоэкономический анализ применения препаратов дутастерид и финастерид у пациентов с диагнозом ДГПЖ в условиях системы здравоохранения РБ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В соответствии с целью исследования экономический анализ выполнен с использованием фармакоэкономического метода «затраты — эффективность» и двухступенчатого моделирования в программе Data 3.5 for Healthcare (Tree Age Software).

Для проведения моделирования проведен расширенный поиск в PUBMED и по библиографиям следующих медицинских журналов: BJU International, The American Journal of Managed Care, European Urology, British Medical Journal, The New England Journal of Medicine, Reviews in Urology, Фарматека, РМЖ, Consilium-medicum, Pharmacoeconomics, Journal of Managed Care Pharmacy, Urology, а также по материалам конгрессов ISPOR.

В результате проведенного поиска было обнаружено несколько исследований длительностью более 12 месяцев: ретроспективное годовое Dutasteride vs Finasteride: Assessment of Differences in Acute Urinary Retention Rates and Surgical Risk Outcomes in an Elderly Population Aged ≥ 65 Years [18] и два 4-летних плацебо-контролируемых рандомизированных исследования REDUCE [19] и PLESS [20], в которых конеч-

Таблица 1. Стоимость медицинских услуг, лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения

Наименование	Средняя цена, долл. США
Госпитализация в урологическое отделение (одни сутки)	13,17
Госпитализация в отделение реанимации и интенсивной терапии (больной без осложнений, одни сутки)	79,61
Услуги приемного отделения (прием одного больного)	2,12
Стоимость питания в отделениях стационара (одни сутки)	1,99
Осмотр уролога (врач хирургического профиля 1 категория)	4,91
Осмотр терапевта	4,74
Осмотр анестезиолога	4,74
Ультразвуковое исследование	
Почки, надпочечники и мочевого пузыря с определением остаточной мочи	10,09
Предстательная железа, мочевого пузыря с определением остаточной мочи	11,25
Трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы	7,23
Рентгенологические исследования	
Ретроградная цистография	35,77
Экскреторная урография	33,70
Уретрография	18,83
Оперативные вмешательства	
ТУРП	156,88
Аденомэктомия	181,32
Троакарная цистостомия	66,99
Подготовка к проведению анестезии и постнаркозное наблюдение	28,14
Функциональные исследования	
ЭКГ	3,80
Лабораторные исследования	
Общий анализ мочи (при патологии)	1,86
Общий анализ крови	2,83
Коагулограмма	8,59
Определение группы крови	3,15
Определение резус-фактора	2,96
Анализ крови на ВИЧ	7,28
Реакция Вассермана	4,51
Исследования крови на ПСА	4,52
Биохимическое исследование крови	8,53
Лекарственные препараты	
Доксазозин (Кардура), 1 табл. 2 мг	0,58
Дутастерид (Аводарт), 1 капсул. 0,5 мг	1,62
Финастерид (Проскар), 1 табл. 5 мг	0,85
Предметы медицинского назначения	
Уретральный катетер Foley 3-ходовой	0,86
Мочесборник емкостью 2 л	0,36

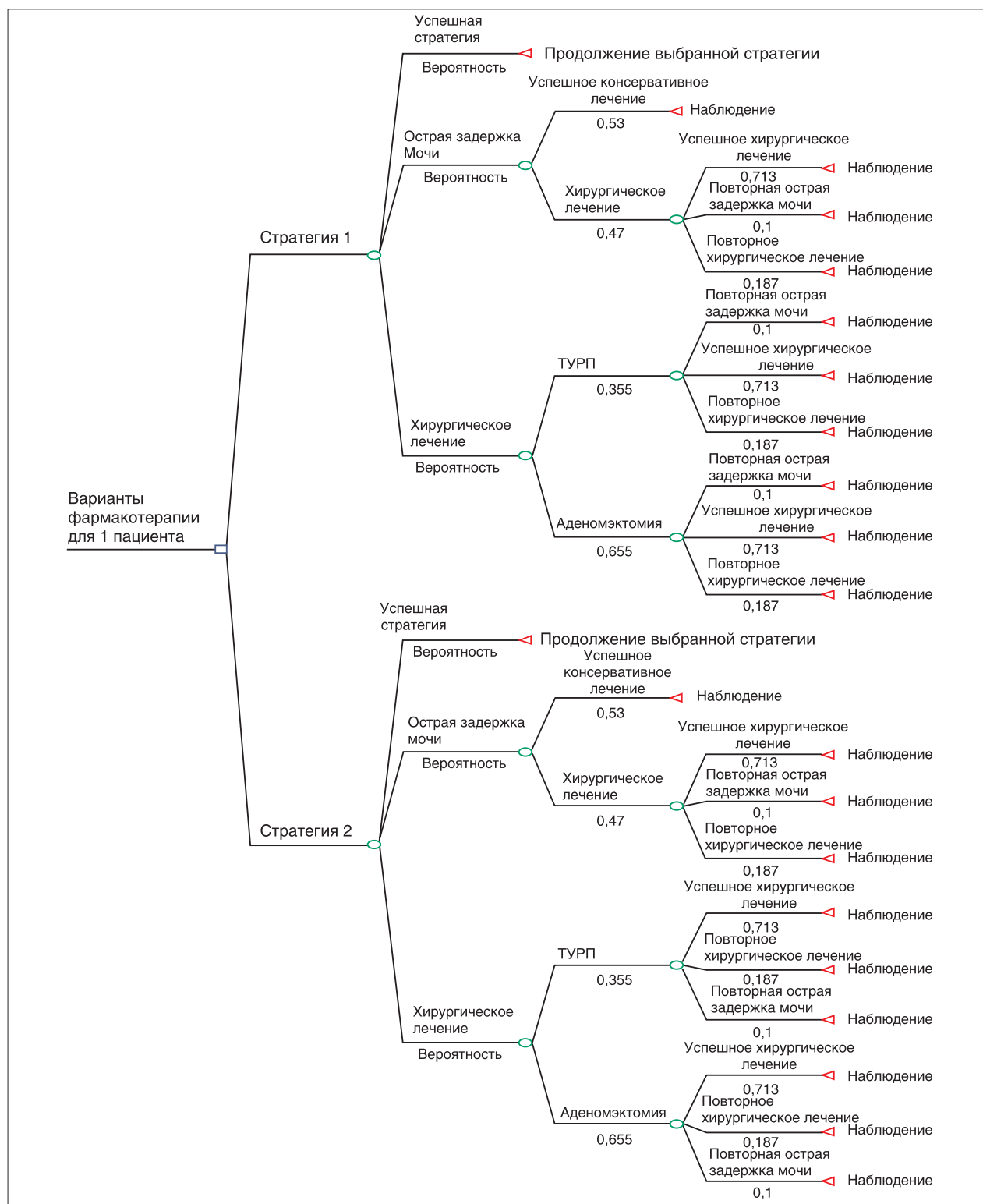
ными точками являлись, помимо других, случаи ОЗМ и необходимость в хирургическом лечении.

Учитывая большое разнообразие клинических проявлений ДГПЖ, для фармакоэкономического анализа была разработана модель древа решений, в которой для сравнения стоимости двух стратегий ведения пациента предусматривали три возможных исхода при каждой стратегии (успех либо неблагоприятный исход с развитием ОЗМ и потребностью в хирургическом лечении). Каждый вышеуказанный неблагоприятный исход предусматривает несколько вариантов развития событий. В случае ОЗМ — это успешное консервативное лечение либо хирургическое лечение, которое, в свою очередь, может быть успешным или неудачным с развитием в дальнейшем ОЗМ или потребности в повторном хирургическом вмешательстве. Потребность в хирургическом вмешательстве предусматривает два варианта развития событий: проведение ТУРП или аденомэктомии, каждый из которых может быть успешным или неудачным с развитием повторной ОЗМ или потребности в хирургическом лечении (рис. 1).

Расчет стоимости проведен в соответствии с прейскурантом цен по оказанию консультативной, диагностической и лечебной помощи (взрослым пациентам — гражданам РБ) областными клиническими больницами Витебска и Минска, Государственным учреждением (ГУ) «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова», учреждением здравоохранения (УЗ) «Городская станция скорой медицинской помощи», УЗ «16-я городская поликлиника», УЗ «4-я городская поликлиника», ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь на 2011 г. (табл. 1). Расчеты стоимости оперативного вмешательства проводились без учета предоперационной подготовки больных, которая, по литературным данным, требуется 53,3 % больных, что соответственно увеличивает стоимость обследования [15].

Вероятность наступления неблагоприятных исходов определялась исходя из информации, имеющейся в литературных источниках (табл. 2).

В модели был сделан ряд допущений. При наступлении неблагоприятного исхода пациент прекращает прием ЛС. Каждый неблагоприятный исход происходит один раз в течение анализируемого периода и приходится на середину срока наблюдения (на 6-й месяц при однолетнем или на 2-й год при 4-летнем наблюдении). Вероятность развития побочных эффектов на фоне лекарственной терапии и, соответственно, стоимость их лечения в анализ не включали. На этапе стационарного лечения принимали во внимание только те осложнения хирургических вмешательств, которые потребовали повторных операций. Так как установить



спитализации принят средний койко-день в стационарах РБ. Средняя длительность пребывания больного в медицинском учреждении в городских поселениях и сельской местности составила 11,4 дня в 2009 г. [25].

Стоимость ЛС определена из расчета их средней розничной цены на фармацевтическом рынке РБ по данным Фармасервис (на 14.01.2011 г.). Расходы выражены в долларах США согласно курсу Национального банка Республики Беларусь (1 долл. США = 3010 бел. руб.).

Таблица 2. Вероятность наступления неблагоприятных исходов при ведении пациента с ДГПЖ

Исход	Вероятность развития	Источник
Вероятность успешной фармакотерапии дутастеридом	0,841	[18]
	0,970	[19]
Вероятность ОЗМ при назначении дутастерида	0,21	[18]
	0,016	[19]
Вероятность хирургического лечения при назначении дутастерида	0,051	[18]
	0,014	[19]
Вероятность успешной фармакотерапии финастеридом	0,802	[18]
	0,926	[20]
Вероятность ОЗМ при назначении финастерида	0,147	[18]
	0,028	[20]
Вероятность хирургического лечения при назначении финастерида	0,051	[18]
	0,046	[20]
Вероятность успешного консервативного лечения ОЗМ	0,53	[5, 8, 21, 22, 23]
Вероятность хирургического лечения ОЗМ	0,47	[5, 8, 21, 22]
Вероятность выполнения TURP	0,355	[24]
Вероятность выполнения открытой аденомэктомии	0,645	[24]
Вероятность повторного хирургического лечения у оперированных	0,187	[11]
Вероятность повторной ОЗМ у оперированных	0,1	[11]

Прямые затраты на лечение доксазозином рассчитаны с учетом стоимости брендового препарата «Кардура» Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, дутастерида — «Аводарт» GlaxoSmithKline и финастерида — «Проскар» Merck SharpDohme Idea, Inc. Все цифровые данные по расходам представляют собой средние величины (табл. 1).

Для расчета количества пациентов с ДГПЖ, нуждающихся в терапии, мы использовали официальные статистические данные, опубликованные исследованиями отечественных специалистов и данные Olmsted

Country Study [1, 10]. В группе мужчин старше 65 лет (342 034 человека по данным 2010 г.) с учетом пациентов с СНМП, обусловленными ДГПЖ (26 %) и нуждающихся в назначении ингибиторов 5- α -редуктазы, общее число составило 88 929 человек.

Фармакоэкономический анализ проведен с позиции органов здравоохранения и пациента. Рассмотрены временные перспективы на 1 и 4 года. Дисконтирование затрат не проводилось.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На первом этапе экономического анализа для сравнения стоимости лечения одного пациента в первый год установления диагноза ДГПЖ с применением препаратов дутастерид и финастерид построено древо решения на основании результатов однолетнего ретроспективного исследования [18]. Анализ эффективности затрат при лечении ингибиторами 5- α -редуктазы в первый год ведения пациента представлен в табл. 3.

При сравнении прямых затрат на госпитальное лечение ОЗМ и на хирургическое лечение с учетом вероятности развития неблагоприятного исхода предпочтительной стратегией является назначение дутастерида, так как стоимость годовой терапии при данных вероятностях составит 127,21 долл. США для дутастерида и 145,87 долл. США для финастерида (рис. 2, табл. 3).

Рассчитанные потенциальные затраты с учетом стоимости ЛС на одного пациента в год по каждой из альтернатив на основании предложенной модели составят 426,37 долл. США при применении финастерида и 670,87 долл. США при применении дутастерида (рис. 3, табл. 3).

Вторым этапом работы являлся долгосрочный анализ стоимости длительного применения дутастерида и финастерида (общая продолжительность наблюдения — 4 года) на основании рандомизированных исследований REDUCE [19] и PLESS [20].

Вероятности наступления клинических исходов и их стоимость у одного пациента с ДГПЖ при лечении дутастеридом в сравнении с типичной практикой

Таблица 3. Анализ эффективности затрат при лечении ингибиторами 5- α -редуктазы в первый год ведения пациента (долл. США)

Клинический исход	Стоимость лечения одного пациента без фармакотерапии	Дутастерид				Финастерид			
		Затраты на одного пациента с учетом вероятности наступления нежелательного исхода	Стоимость фармакотерапии	Итоговая стоимость с фармакотерапией	Итоговая стоимость с учетом вероятности наступления нежелательного исхода	Затраты на одного пациента с учетом вероятности наступления нежелательного исхода	Стоимость фармакотерапии	Итоговая стоимость с фармакотерапией	Итоговая стоимость с учетом вероятности наступления нежелательного исхода
Успешная фармакотерапия	53,65	45,12	590,62	644,27	541,83	43,03	311,27	364,92	292,66
ОЗМ	449,08	53,89	295,31	744,39	89,33	66,01	155,63	604,71	88,89
Хирургическое лечение	722,99	28,20	295,31	1018,29	39,71	36,87	155,63	878,62	44,81
Итого:	—	127,21	—	—	670,87	145,91	—	—	426,37

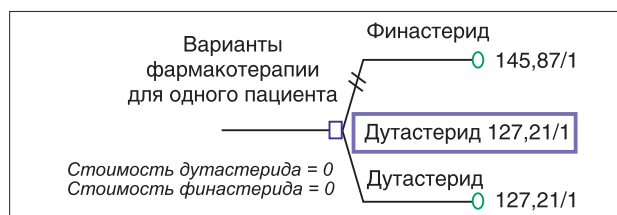


Рис. 2. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение одного года с применением ингибиторов 5- α -редуктазы на основании однолетнего ретроспективного сравнительного исследования (без учета стоимости ЛС) [18]

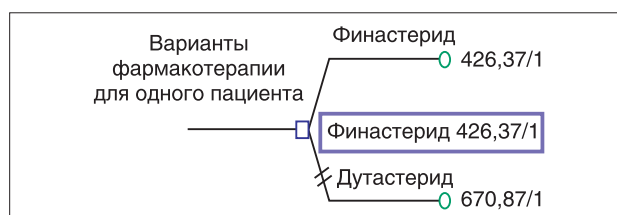


Рис. 3. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение одного года с применением ингибиторов 5- α -редуктазы на основании однолетнего ретроспективного сравнительного исследования (с учетом стоимости ЛС) [18]

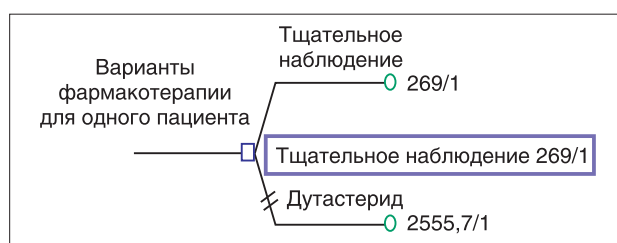


Рис. 4. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение 4 лет при лечении дутастеридом в сравнении с типичной практикой (по данным исследования REDUCE) [19]

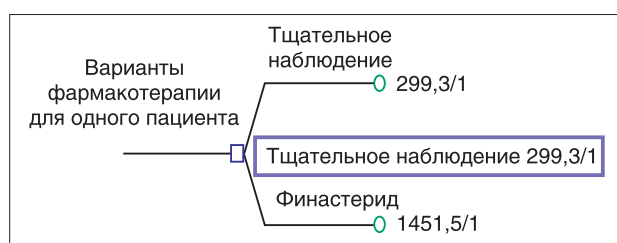


Рис. 5. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение 4 лет при лечении финастеридом в сравнении с типичной практикой (по данным исследования PLESS) [20]

(по данным исследования REDUCE) представлены в табл. 1 и 2. Рассчитанные потенциальные затраты на одного пациента по ветвям альтернатив составят для «тщательного наблюдения» 269 долл. США, а при лечении дутастеридом — 2555,7 долл. США (рис. 4). Соответственно, при назначении дутастерида дополнительные затраты на 4 года будут в объеме 2286,7 или 571,7 долл. США в год (рис. 4).

Для анализа метода «затраты — эффективность» в случае длительного лечения пациента с ДГПЖ финастеридом выбрано исследование PLESS [20]. С учетом показателей клинической эффективности фина-

стераида и его положительного влияния на течение заболевания (в частности на риск развития ОЗМ и хирургического лечения) построено древо решения. Вероятности наступления клинических исходов и их стоимость у одного пациента с ДГПЖ при лечении финастеридом в сравнении с типичной практикой (по данным исследования PLESS [20]) представлены в табл. 1 и 2. Рассчитанные потенциальные затраты на одного пациента по ветвям альтернатив составят для «тщательного наблюдения» 299,3 долл. США, а для лечения финастеридом — 1451,5 долл. США (рис. 5). В этом случае дополнительные затраты при назначении финастерида на 4 года составят 1152,2 долл. США или 288,1 долл. США в год.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ лечения ингибиторами 5- α -редуктазы выявил значительное превышение стоимости фармакотерапии над стоимостью медицинских услуг в первый год лечения пациентов с ДГПЖ. Принимая во внимание снижение относительного риска развития осложнений ДГПЖ, требующих значительных медицинских и человеческих ресурсов, на фоне лечения дутастеридом по сравнению с финастеридом (на 21 % ниже риск ОЗМ, $p = 0,0042$ и на 23 % ниже риск хирургического лечения, $p = 0,03$ [18]), полученные нами данные позволяют утверждать, что с точки зрения государства — плательщика госпитальной помощи — стратегия применения дутастерида является предпочтительной (потенциальные затраты на ведение одного пациента в течение года составят 127,21 долл. США в сравнении с 145,87 долл. США при назначении финастерида). Учитывая официальные статистические данные Министерства здравоохранения РБ о количестве больных ДГПЖ (44 521 человек), которые потенциально могут принимать ингибиторы 5- α -редуктазы, при назначении дутастерида может быть сэкономлено 832 890,4 долл. США. Этот показатель может быть вдвое выше, если принять во внимание гипотетическую группу пациентов старше 65 лет с СНМП, обусловленными ДГПЖ и нуждающихся в назначении ингибиторов 5- α -редуктазы (88 929 человек).

В соответствии с предложенной моделью общие потенциальные затраты на одного пациента в год при назначении дутастерида на 36 % выше, чем при назначении финастерида (670,87 и 426,37 долл. США соответственно). Дополнительные затраты в год на дутастерид превысят затраты на финастерид в 1,9 раза (571,7 и 288 долл. США соответственно) в случае длительного (4-летнего) применения препаратов.

Результаты зарубежных фармакоэкономических исследований указывают на меньшую экономическую нагрузку при лечении пациентов с ДГПЖ дутастеридом в сравнении с финастеридом в первый год

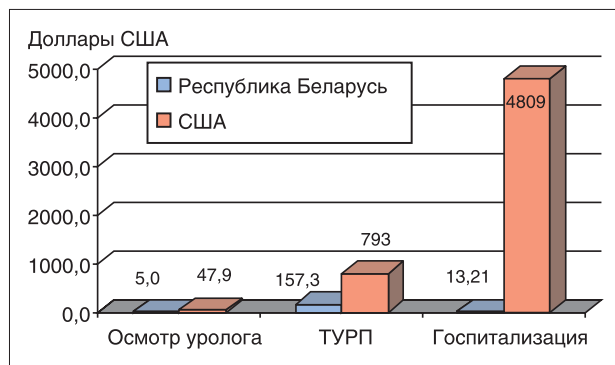


Рис. 6. Сравнительная характеристика стоимости медицинских услуг

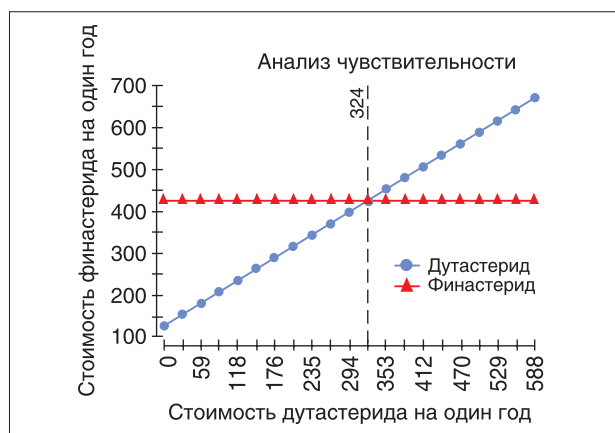


Рис. 7. Анализ стоимости лечения в год от стоимости дутастерида, долл. США

установления диагноза [14]. Если учитывать цены по оказанию консультативной, диагностической и лечебной помощи взрослым пациентам рядом лечебно-диагностических учреждений РБ на 2011 г. (табл. 2) и стоимость тех же процедур в США в 2006 г. [11], то расхождение с результатами нашего исследования можно объяснить существующими различиями в структуре затрат на медицинские услуги (рис. 6). Выборочно мы указали три процедуры, с нашей точки зрения, вносящие существенный вклад в вышеуказанные несоответствия: стоимость осмотра уролога в США более чем в 9 раз превышает аналогичную процедуру в РБ, выполнение ТУРП — в 5 раз, а стоимость госпитализации без оперативных вмешательств и анестезии — в 364 раза.

Проведенный на заключительном этапе исследования анализ стоимости дутастерида показывает, что его применение в течение одного года оказывается экономически более выгодным лишь при стоимости менее 324 долл. США в год. Мы предполагаем, что если прямые затраты в течение первого года на дутастерид не будут превышать указанную сумму, то выбор как врача, так и пациента может быть в пользу более дорогого, но и более эффективного в плане длительного прогноза на течение заболевания дутастерида (рис. 7).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Особенностью социально-экономической модели финансирования расходов в системе здравоохранения РБ является отсутствие института страхования и страхового возмещения стоимости ЛС пациентам, находящимся на амбулаторном лечении. Из государственного бюджета оплачивается фармакотерапия только ограниченного числа больных с социально значимыми заболеваниями и льготных категорий населения. ДГПЖ не является заболеванием, амбулаторное лечение которого полностью дотируется государством. Результаты проведенного фармакоэкономического исследования могут трактоваться двояко в зависимости от перспективы анализа. В условиях РБ при данном заболевании плательщиками являются, с одной стороны, государство, финансирующее прямые расходы по оказанию госпитальной помощи, скорой медицинской помощи, не прямые расходы по выплате пособий по нетрудоспособности при госпитализации трудоспособных пациентов и косвенные расходы, связанные с потерей ВВП, а с другой стороны, пациент, который, за исключением льготных категорий населения, полностью оплачивает амбулаторное назначение фармакотерапии. Таким образом, с точки зрения плательщика-государства стратегия назначения дутастерида предпочтительнее стратегии назначения финастерид, в случае сохранения существующей системы распределения затрат. С позиций плательщика-пациента стратегия выбора как дутастерида, так и финастерид являются высокочувствительными. Требуются дополнительные исследования по влиянию препаратов на качество жизни больных, а также локальные исследования «готовности платить» для целевой популяции пациентов, так как в предлагаемом анализе не учитывались затраты на лечение осложнений хирургического лечения ДГПЖ, основными из которых являются эректильная дисфункция и недержание мочи разной степени тяжести, финансовое бремя ведения которых ложится также на плательщика-пациента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вошула В. И. Эпидемиологические аспекты доброкачественной гиперплазией предстательной железы в Республике Беларусь / В. И. Вошула, А. А. Пранович, М. В. Щавелева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. 2010; № 1; 42—47.
2. Wei J. Urologic diseases in America project: benign prostatic hyperplasia / J. Wei, E. Calhoun et al // J. Urol. — 2005. — No 175. — P. 1256—1261.
3. Половозрастная структура среднегодовой численности населения за 2009 год по Республике Беларусь в разрезе областей, районов, городов, поселков городского типа, Минск—2010, национальный статистический комитет Республики Беларусь // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2010.
4. Поздняков К. В. Острая задержка мочи при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Диссертация на соискание ученой степени кандидата мед. наук. Москва, 2000 г., 100 стр.

5. Choong S. Acute urinary retention / S. Choong, M. Emberton // BJU International. — 2000. — No 85. — P. 186—201.
6. Naslund M. Clinical and Economic Outcomes in Patients Treated for Enlarged Prostate / M. Naslund, M. Muta et al. // Am. J. Manag. Care. — 2006. — No 12. — S. 111—116.
7. Fenter C. The Cost of Treating the 10 Most Prevalent Diseases in Men 50 Years of Age or Older / C. Fenter, M. Naslund et al. // Am. J. Manag. Care. — 2006. — No 12. — S. 90—98.
8. Kim H. Results of treatment with tamsulosin in men with acute urinary retention / H. Kim, J. Kim et al. // Tech. Urol. — 2001. — Vol. 7. — No 4. — P. 256—260.
9. Kumar V. A prospective study of conservatively managed acute urinary retention: prostate size matters / V. Kumar, C. Marr et al // BJU Int. — 2000. — No 86 (7). — P. 816—819.
10. Logic J. W. Lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction: Triumph — the role of general practice databases / J. W. Logic, G. M. Farmer et al. // Eur. Urol. (suppl 3). — 2001. — P. 42—47.
11. Black L. An Examination of Treatment Patterns and Costs of Care Among Patients With Benign Prostatic Hyperplasia / L. Black, M. Naslund et al. // Am. J. Manag. Care. — 2006. — No 12. — S. 99—110.
12. Hutchison A. The Efficacy of Drugs for the Treatment of LUTS/ BPH, A Study in 6 European Countries / A. Hutchison, R. Farmer et al. // European urology — 2007. — No 51. — P. 207—216.
13. Nickel J. Comparison of Clinical Trials With Finasteride and Dutasteride / J. Nickel // Rev Urol. — 2004. — No 6. — Sup. 9. — S. 31—39.
14. Fenter C. Finasteride Versus Dutasteride: A Real-world Economic Evaluation / C. Fenter, M. Runken et al. // Am. J. Manag. Care. — 2007. — No 13. — S. 23—27.
15. Naslund M. Cost Comparison of Finasteride and Dutasteride for Enlarged Prostate in a Managed Care Setting Among Medicare-aged Men / M. Naslund, M. Eaddy et al. // Am. J. Manag. Care. — 2008. — No 14. — S. 167—171.
16. Teillac P. Economic Issues in the Treatment of BPH / P. Teillac, R. Scarpa // European urology supplements 5. — 2006. — P. 1018—1024.
17. Disantostefano R. An evaluation of the economic costs and patient-related consequences of treatments for benign prostatic hyperplasia / R. Disantostefano, A. Bliddle et al. // BJU INTERNATIONAL. — 2006. — No 97. — P. 1007—1016.
18. Fenter C. Dutasteride vs Finasteride: Assessment of Differences in Acute Urinary Retention Rates and Surgical Risk Outcomes in an Elderly Population Aged ≥65 Years / C. Fenter, E. Anne Davis et al. // Am. J. Manag. Care. — 2008. — No. 14. — S. 154—159.
19. Andriole G. Chemoprevention of prostate cancer in men with high risk: Rationale and design of the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events (REDUCE) trial / G. Andriole, D. Bostwick et al. // J. Urol. — 2004. — No 172. — P. 1314—1317.
20. Bruskewitz R. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia / R. Bruskewitz, P. Walsh et al // N. Eng. J. Med. — 1998. — No 338. — P. 557—563.
21. Пушкарь Д. Ю. Опыт консервативного лечения острой задержки мочи у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы одновременным назначением двух уроселективных альфа-адреноблокаторов — альфузозина и тамсулозина / Д. Ю. Пушкарь, П. И. Раснер // Фарматека. — 2006. — № 15. — С. 130.
22. McNeill S. Does acute urinary retention respond to alpha-blockers alone? / McNeill S. // Eur. Urol. — 2001. — No 39. — Sup. 6. — P. 7—12.
23. McNeill S. Members of the Alfaur Study Group. Alfuzosin once daily facilitates return to voiding in patients in acute urinary retention / S. McNeill, T. Hargreave // J. Urol. — 2004. — No 171 (6 Pt 1). — P. 2316—2320.
24. Van Exel N. J. A. Medical Consumption and Costs during a One-Year Follow-up of Patients with LUTS Suggestive of BPH in Six European Countries: Report of the TRIUMPH Study / N. J. A. van Exel, M. Koopmanschap, J. McDonnell et al. // TRIUMPH Pan-European Expert Panel. European urology — 2006. — No 92 — P. 102.
25. http://minzdrav.by/med/docs/stat/Tabl11_2_2009-2008.doc.

Сведения об авторах:

Кожанова Ирина Николаевна

Белорусский медицинский университет, ассистент кафедры клинической фармакологии, канд. мед. наук

Романова Ирина Сергеевна

Белорусский медицинский университет, ассистент кафедры клинической фармакологии, канд. мед. наук

Гавриленко Лариса Николаевна

Белорусский медицинский университет, доцент кафедры клинической фармакологии, главный внештатный фармаколог Министерства здравоохранения Республики Беларусь, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

Беларусь, 220036 г. Минск, ул. Люксембург, д. 110,
4-я городская клиническая больница им. Н. Е. Савченко
(для кафедры клинической фармакологии БГМУ)
Телефон: +8-10-375172073740
E-mail: kozhanovairina@mail.ru

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

Clinical and Economic Analysis

Pharmacoeconomic evaluation of 5-alpha-reductase inhibitors in the Belarus healthcare system

I.N. Kozhanova, I.S. Romanova, L.N. Gavrilenko

Chronic diseases are the most expensive items in the healthcare system and significantly affect the patients' budget. Among 10 prevalent chronic diseases in men over the age of 50 the benign prostatic hyperplasia (BPH), diabetes mellitus type 2 and hypertension have the highest risk of hospitalization within the first year after diagnosis. Pharmacotherapy of BPH has a profound influence both on the efficacy and the cost of patient treatment. Therefore, medicines that reduce the financial burden due to prevention of serious complications and surgical interventions, and improve the quality of patient's life are not only of medical but also of economic interest. Taking into account the importance of BPH in the structure of morbidity, its economic burden in the healthcare system and the lack of national prospective studies we performed economic evaluation of this disease on the basis of decision analysis model. Strategy of dutasteride treatment seems to be more preferable in case of the existing cost distribution system preservation. From the patients' point of view both dutasteride and finasteride treatment strategies are expensive if out-of-pocket payment takes place.

KEYWORDS: 5-alpha reductase inhibitors, benign prostatic hyperplasia, pharmacoeconomics, decision tree.