# Оценка стоимости лечения лимфопролиферативных заболеваний в Украине: данные пилотного анализа

**Е. А. Мендрык[1,2], О. Н. Залиская[1], Й. Л. Северенс[2]**

[1] Львовский национальный медицинский университет им. Д. Галицкого, г. Львов, Украина
[2] Университет Эразмус, г. Роттердам, Нидерланды

Хроническая лимфоцитарная лейкемия (ХЛЛ) и множественная миелома (ММ) являются одними из наиболее распространенных лимфопролиферативных заболеваний среди взрослого населения Украины и многих странах Центральной и Западной Европы. Учитывая, что на медикаментозную терапию уходит основная часть общих медицинских затрат при лечении данных заболеваний, целью нашего исследования являлась оценка затрат на лекарственную терапию ММ и ХЛЛ. Оценку затрат провели ретроспективным методом по данным собственного пилотного исследования медицинских карт пациентов специализированного медицинского учреждения г. Киева. Среднегодовые затраты на лечение лекарственными препаратами пациентов с ХЛЛ в пересчете на всю популяцию пациентов в Украине составили 340 750 162 руб., а с ММ - 89 184 759 руб. Установлена обратная зависимость между возрастом пациента и затратами на медикаментозное лечение.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА**: стоимость лечения, фармакоэкономическое исследование, лимфопролиферативные заболевания..

Злокачественные новообразования остаются одной из основных причин смертности в мире среди хронических неинфекционных заболеваний, приводя к более чем 7,6 млн смертельных случаев в год (13 % всех смертей). Прогнозируется, что к 2030 г. количество смертельных случаев, связанных с раком, возрастет до 11 млн в год [1, 2]. Высокая заболеваемость злокачественными новообразованиями в Украине (348 человек на 100 тыс. населения) определяет их социально-экономическое значение и приоритет в распределении ресурсов в здравоохранении [3]. Показатель «выживаемость больных онкологического профиля на протяжении года с момента определения диагноза» в Украине равен 65,9 % и несущественно отличается от среднеевропейского (67,3 %), тем не менее, он значительно ниже, чем в таких европейских странах, как Исландия, Финляндия, Швейцария, Швеция [4].

Злокачественные новообразования лимфоидной и кроветворной тканей (МКБ-10 С81-С96) являются достаточно распространенными среди взрослого населения в развитых странах Европы [2, 4]. Показатели заболеваемости и смертности в Украине от лимфопролиферативных заболеваний, по данным 11-го выпуска Национального регистра рака (2010), тоже имеют высокий уровень (рис. 1). Так, смертность в течение первого года с момента постановки диагноза у больных лейкемией составляет 39,3 %, множественной миеломой (ММ) – 36,1 %, неходжкинскими лимфомами (НХЛ) – 36,5 %, с болезнью Ходжкина (БХ) – 12 %. Пятилетняя выживаемость больных лейкемией в Украине составляет 26,3 %, НХЛ – 28,5 %, БХ – 48,7 %. Социальное значение лимфом и лейкозов определяется также их высокой распространенностью в трудоспособном возрасте: у мужчин 18-29 лет БХ, лейкемии и НХЛ входят в число пяти основных форм злокачественных заболеваний (16, 10,5 и 6,5 % соответственно). Среди женщин этого возраста БХ занимает первое место по распространенности (15,1 %) [3]. Несмотря на высокий уровень смертности от этих заболеваний, при наличии своевременной диа-

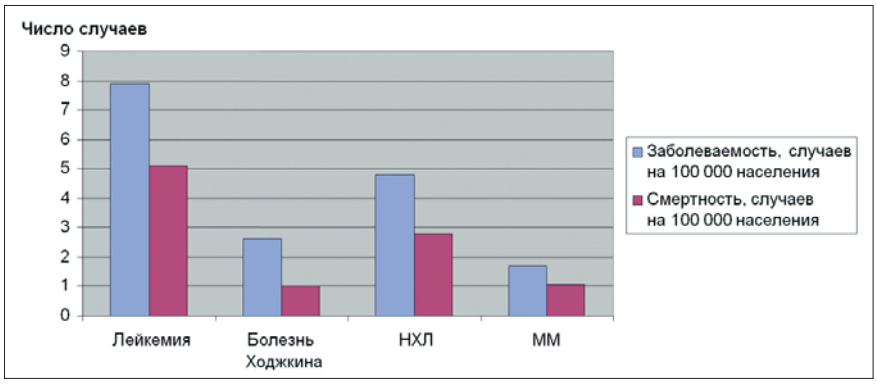


Рис. 1. **Лимфопролиферативные заболевания в Украине, заболеваемость и смертность.**

гностики и лечения возможно выздоровление пациента или улучшение его качества жизни. Изучение фармацевтического рынка, а также существующих и рекомендованных методов лечения злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей необходимы для улучшения качества фармацевтического обеспечения и содействия использованию доказательной терапии в клинической практике.

Несмотря на то, что новообразования лимфоидной и кроветворной тканей не входят в число пяти наиболее распространенных злокачественных заболеваний в Украине, они могут иметь потенциально большее экономическое значение в сравнении с другими онкологическими заболеваниями. Систематический обзор исследований, выполненных на группах пациентов с разными онкологическими заболеваниями, показал, что нелокализованные онкопатологии, к которым относятся лимфопролиферативные заболевания, требуют более высоких затрат на лечение [5]. Учитывая, что ХЛЛ и ММ являются одними из наиболее распространенных лимфопролиферативных заболеваний [3], целью данного исследования был пилотный анализ затрат на лечение этих злокачественных новообразований в Украине. Данные литературных источников свидетельствуют, что затраты на лекарства составляют самый весомый компонент общих медицинских затрат на оказание помощи больному с лимфопролиферативными заболеваниями [6-10]. В связи с этим только затраты на фармацевтическое лечение были включены в анализ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пилотную оценку стоимости лечения ХЛЛ и ММ проводили на основе данных медицинских карт Национального института гематологии (г. Киев). Электронная база данных этого института (в программе Access) содержала сведения из больничных карт пациентов с ХЛЛ и ММ и была проанализирована ретроспективно. Данные были перенесены из больничных карт в базу данных квалифицированным персоналом (ассистентом больницы). Выборка пациентов для анализа состояла из всех пациентов с только что установленным диагнозом и пациентов с рецидивами, госпитализированных хотя бы один раз в течение 2006-2010 гг. с диагнозом ХЛЛ или ММ. В целом, выборка пациентов с ММ состояла из 98 человек в возрасте 29-81 год (средний возраст 62,5), из них 35,6 % мужского пола. Выборка пациентов с ХЛЛ состояла из 113 человек в возрасте от 39 до 85 лет (средний возраст 61,3 года), из них 61,9 % мужского пола. Информация, полученная из медицинских карт, содержала следующие данные: возраст и пол пациента, стадия онкологического заболевания, терапия, прописанная пациенту, и длительность лечения.

Анализ затрат на медикаментозное лечение (связанное с основным диагнозом и ассоциированными заболеваниями, такими как анемия, поражение костей) был проведен с учетом вероятности закупки препаратов не только за счет государства, но и пациентов. Чтобы оценить затраты, состав государственных закупок за 2010 год был проанализирован по данным восьми приказов Министерства здравоохранения Украины (№ 360, 365, 526, 608, 686, 687, 980, 987). Затраты на лекарственные средства, закупаемые по государственной программе 2010 г., были приравнены к данным тарифам. Затраты на лекарства, которые закупались за счет пациентов, были вычислены исходя из цен дистрибьюторов и аптечной наценки 35 %. Пересчет валют проводился по курсу Центрального банка России по состоянию на 24.03.12 (1 грн = 3,66 руб.). Статистический анализ для определения зависимости затрат от возраста пациента при установлении диагноза выполнялся в программе SPSS 12.0.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ данных медицинских карт пациентов показал, что больным с ХЛЛ чаще всего назначали такие препараты, как циклофосфамид, флударабин, винкристин. Пациенты с диагнозом ММ чаще всего получали комбинации мелфалана с преднизолоном или дексаметазоном и/или талидомидом. Среди выписываемых препаратов кортикостероиды имеют наименьшую цену за медиану дневной дозы, а бортезомиб (ММ) и ритуксимаб (ХЛЛ) наивысшую (табл. 1).

Среднегодовые затраты на фармакотерапию одного больного с ММ составили 20 114 руб. (разброс данных от 0 до 62 527 руб.). Учитывая распространенность ММ в Украине (4 434 случая), общие затраты на медикаментозное лечение ММ в Украине можно оценить в 89 184 759 руб. в год. Значительная часть затрат приходится на лечение костных патологий, ассоциированных с ММ; стоимость этого лечения в среднем составляет 2 746 руб. в год на одного пациента (разброс данных от 0 до 5 208 руб.) Из основной терапии наиболее экономически значимой является терапия бортезомибом. В случае, когда пациенты, прошедшие лечение бортезомибом, исключались из анализа, суммарные затраты на фармацевтическое лечение составляли 4 179 руб. (разброс данных от 0 до 6 819 руб.). Из них 2 487 руб. (разброс данных от 0 до 5 208 руб.) расходовалось на лечение заболеваний костей бифосфонатами (ибадроновой, памидроновой, клодроновой, золедроновой кислотами) (рис.2).

Среднегодовые затраты на медикаментозное лечение одного пациента с ХЛЛ составили 39 892 руб. (разброс данных от 0 до 771 272 руб). С учетом распространения ХЛЛ в Украине (8 542 больных), общие годовые затраты на лекарственное обеспечение пациентов с ХЛЛ составят 340 750 162 руб. Определяющим в затратах на лечение ХЛЛ было назначение терапии, включающей флударабин и ритуксимаб. Средние затраты на 1 цикл монотерапии инъекционной формой флудараби-

**Таблица 1. Стоимость основных лекарственных средств, применяемых в лечении ММ и ХЛЛ**

| Препарат | Стоимость медианы дневной дозы, руб. | Разброс, руб. |
|---|---|---|
| Алемтузумаб | 1571,81 | – |
| Бортезомиб | 66 049,57 | – |
| Винкристин | 130,79 | 130,79–261,19 |
| Дексаметазон | 4,66 | 1,55–6,98 |
| Золедроновая кислота | 11069,39 | – |
| Ибадроновая кислота | 9677,66 | – |
| Интерферон альфа–2b | 7606,37 | – |
| Клодроновая кислота | 44,24 | – |
| Ломустин | 10,48 | 5,05–15,52 |
| Мелфалан | 123,03 | 123,03–368,67 |
| Метилпреднизолон | 0,78 | 0,39–1,55 |
| Памидроновая кислота | 3620,59 | – |
| Преднизолон | 0,39 | 0,16–1,64 |
| Ритуксимаб | 55 149,01 | 36 675,45–80 414,32 |
| Талидомид | 11,25 | 5,43–22,13 |
| Флударабин | 21 772,41 | 18745,23 – 21 772,41 |
| Хлорамбуцил | 1,86 | 1,86–51,32 |
| Циклофосфамид | 31,44 | 15,52–62,10 |

на (50 мг на протяжении 3 дней) составляют 21 080 руб. Затраты на медиану дозы 1 цикла терапии ритуксимабом (700 мг/сут) – 36 505 руб.

Статистический анализ собранных данных выявил наличие обратной связи между возрастом пациентов на момент установления диагноза и затратами на терапию как при ХЛЛ ($t = - 2,108$, $p < 0,05$), так и при ММ ($t = - 2,118$, $p < 0,05$). Эти данные отличаются от результатов аналогичных исследований в других странах, где было показано увеличение затрат на лечение пациентов старшего возраста с этими заболеваниями [6, 7, 10, 11]. Возможным объяснением может быть ограниченность регистра, который не позволил полностью оценить затраты на лечение осложнений основного заболевания или сопутствующих заболеваний. Примером подобных клинических состояний, часто встречающихся у больных с лимфопролиферативными заболеваниями, являются инфекционные заболевания, почечная недостаточность и анемия, данные о терапии которых, вероятно, были недостаточно представлены в регистре. Еще одной возможной причиной отсутствия увеличения затрат на лечение больных преклонного возраста с лимфопролиферативными заболеваниями является низкий доход данной группы населения, который, с одной стороны, может ограничивать их способность платить за лечение, а с другой стороны, стимулирует лечащего врача назначать более дешевые лекарственные средства.

С 01.04.2012 минимальный прожиточный уровень для лиц, потерявших трудоспособность, составляет в Украине 3067 руб. Затраты на лечение ХЛЛ и ММ являются существенным экономическим грузом для пациентов, в особенности относящихся к таким уязвимым группам, как малообеспеченное население преклонного возраста. Это указывает на необходимость дополнительной поддержки пожилых больных, для которых онкологические заболевания создают бóльшие финансовые и эмоциональные трудности, чем для пациентов молодого возраста [12].

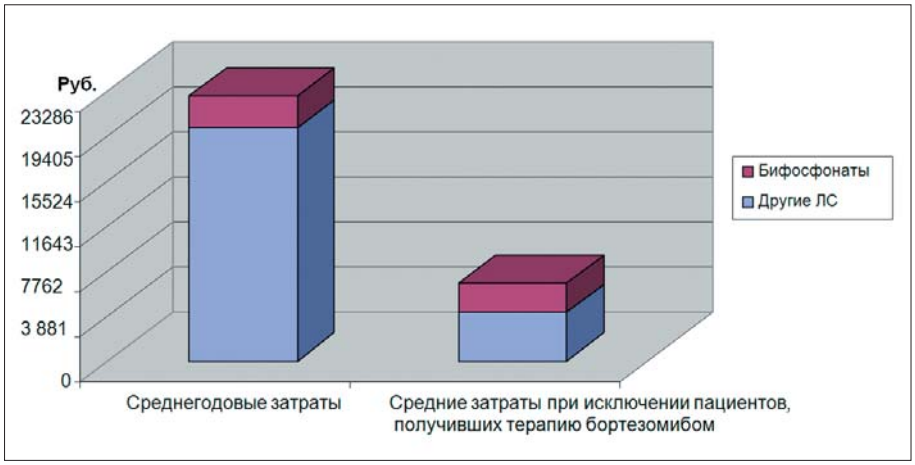


Рис 2. **Среднегодовые затраты на фармацевтическое лечение пациентов с ММ (в расчете на 1 пациента).**

## ОГРАНИЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Ретроспективный анализ медицинских карт пациентов по данным одной клиники – это лишь пилотное исследование, позволяющее приблизительно оценить затраты на лечение лимфопролиферативных заболеваний в Украине. Посредством такого анализа невозможно получить оценку непрямых затрат на лечение. Для экстраполяции данных исследуемой группы на общую популяцию пациентов необходимо сопоставить полученные результаты с данными других медицинских учреждений, создав таким образом репрезентативную выборку пациентов.

## ВЫВОДЫ

1. Пилотный анализ затрат на фармакотерапию показал, что среднегодовые затраты на фармпрепараты на одного пациента с ХЛЛ составили 39 892 руб., а с ММ – 20 114 руб. Несмотря на то, что меньше 10 % пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями получали наиболее затратные лекарственные средства, такие как ритуксимаб (терапия ХЛЛ) и бортезомиб (терапия ММ), применение этих препаратов являлось определяющим в структуре затрат. Рациональность их применения в клинической практике должна быть аргументирована с привлечением данных фармакоэкономического анализа.

2. Полученные результаты указывают на вероятность более низких затрат на лечение пациентов преклонного возраста, что может связано с высокой стоимостью терапии рассматриваемых заболеваний при проведении ее согласно разработанным протоколам, базирующимся на данных доказательной медицины. Более детальный анализ необходим для проверки этой гипотезы.

## ЛИТЕРАТУРА


1. Global Health Observatory. Cancer mortality and morbidity. WHO. URL: http://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/cancer/en/
2. World Health Organization Media Center. Cancer fact sheet № 297. World Health Organization. 2011. URL: htpp://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/
3. Рак в Украине, 2009-2010. Заболеваемость, смертность, показатели деятельности онкологической службы. Бюллетень национального канцер-регистра Украины №12; под ред. И.Б. Щепотина. Киев: Национальный Институт Рака. 2010. 111 с.
4. The EUROCARE-4 database on cancer survival in Europe. Eurocare. Available by link on 21.09.2011 URL: http://www.eurocare.it/Results/tabid/79/Default.aspx
5. Мендрік О. А. Аналіз факторів, що мають вплив на витрати на лікування онкологічних захворювань: результати систематичного огляду. Фармацевтичний часопис. 2012. №2.
6. Cook R. Economic and clinical impact of multiple myeloma to managed care. J Manag Care Pharm. 2008; 14(7 Suppl):19-25.
7. Danese M., Gleeson M., Reyes C., Pao M, Knopf KB. Cost of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in Medicare patients. J Clin Oncol. 2008; 26, abstr 17531.
8. Ghatnekar O., Alvegård T., Conradi N., Lenhoff S. Direct hospital resource utilization and costs of treating patients with multiple myeloma in Southwest Sweden: a 5-year retrospective analysis. Clin Ther. 2008; 30(9): 1704-13.
9. Goor K. M., Schaafsma M. R., Huijgens P. C., van Agthoven M. Economic assessment on the management of chronic lymphocytic leukaemia. Expert Opin Pharmacother. 2005; 6(7):1179-89.
10. Koleva D, Cortelazzo S, Toldo C, Garattini L. Healthcare costs of multiple myeloma: an Italian study. Eur J Cancer Care (Engl). 2011; 20(3): 330-336.
11. Rozman C., Montserrat E. Chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med.1995; 333: 1052-1057.
12. Levin T. T., Li Y., Riskind J., Rai K. Depression, anxiety and quality of life in a chronic lymphocytic leukemia cohort. Gen Hosp Psychiatry. 2007; 29(3): 251-6.



### Сведения об авторах:

**Мэндрик Елена Анатольевна**

соискатель Львовского национального медицинского университета им. Д. Галицкого, г. Львов, Украина и Университета Эразмус, г. Роттердам, Нидерланды, магистр

**Залиская Ольга Николаевна**

преподаватель Львовского национального медицинского университета им. Д. Галицкого, г. Львов, Украина, д-р фарм.наук, профессор

**Йохан Л. Северенс**

преподаватель Университета Эразмус, г. Роттердам, Нидерланды, д-р наук, профессор

**Адрес для переписки**

79010, Украина, г. Львов, ул. Пекарская, д.69
**Тел:** +38032-276-8618, +38050-444-5424
**E-mail:** Olena.dem@gmail.com




# POLICY AND MANAGEMENT IN HEALTHCARE

## Region of Russia and CIS

# Cost of treatment analysis for lymphoprolipherative diseases in Ukraine: pilot assessment of data


**O. Mandrik, O. Zalis'ka, J. Severens**



Chronic lymphocytic leukemia (CLL) and multiple myeloma (MM) are two of the most widespread lymphoprolipherative diseases among adult population in Ukraine and other central and western European countries. Considering that pharmaceutical treatment accounts for the greatest part of medical expenses in the management of these conditions, the aim of this study was to assess the costs of pharmacotherapy in CLL and MM. The pilot analysis was conducted retrospectively on the basis of patients' hospital cards from specialized medical establishment in Kiev. The average annual cost of pharmaceutical treatment of patients with CLL in Ukraine was 340 750 162 RUB, and for patients with MM - 89 184 759 RUB. Negative correlation was found between the age of the patients and cost of pharmaceutical treatment.



**KEYWORDS**: cost of treatment, lymphoprolipherative diseases.