



Анализ фармакоэкономических затрат при применении бисфосфонатов во второй линии терапии остеолитических метастазов рака молочной железы в кости скелета

В.Г. Моськин, Л.М. Когония, В.С. Мазурин

Адрес для переписки: Лали Михайловна Когония, lali51@ya.ru

Целью данного исследования стала оценка возможной экономии материальных затрат на лечение при замене препаратов золедроновой кислоты клодронатом. В ходе исследования оценивали динамику изменений болевого синдрома, уровня качества жизни, уменьшение количества применяемых анальгетиков. Результаты исследования подтвердили одинаковую эффективность режимов внутривенного введения клодроната и препаратов золедроновой кислоты в период наблюдения до 12 месяцев.

Ключевые слова: *остеолитические метастазы, рак молочной железы, терапия бисфосфонатами*

Неотъемлемой частью лечения метастазов рака молочной железы в кости скелета стало использование бисфосфонатов. С их введением в стандарты терапии значительно улучшились результаты лечения, повысилось качество жизни пациентов, снизилось количество нежелательных осложнений со стороны костной системы,

таких как патологические переломы, деформация костей, синдром гиперкальциемии. Учитывая длительность применения бисфосфонатов у пациентов с костными метастазами, немаловажным аспектом лечения представляется анализ экономических затрат. В настоящее время проблема фармакоэкономического анализа медицинских

технологий одна из наиболее актуальных.

При проведении фармакоэкономических исследований важна комплексная оценка данных о сравниваемых методиках. Это необходимое условие при оценке целесообразности применения медицинских технологий предполагает взаимосвязанную оценку последствий (результатов) и стоимости медицинских вмешательств [1].

Расходы на проведение лекарственной терапии включают прямые, непрямые и неосязаемые затраты. К прямым медицинским расходам относятся затраты:

- на приобретение лекарственных препаратов;
- визиты к врачу;
- проведение лабораторных и диагностических исследований, лечебных манипуляций.

Прямыми немедицинскими расходами являются затраты:

- на содержание пациента в лечебном учреждении;



- лечебное питание;
- транспортировку пациента в стационар и обратно;
- оплату труда медицинского персонала и т.д. [2, 3].

Подсчет прямых расходов в отечественном здравоохранении нередко бывает затруднительным из-за сложной системы взаиморасчетов между лечебными учреждениями и страховыми компаниями, а также разной стоимости медицинских услуг в стационарах и регионах РФ. Еще более сложным представляется определение непрямых затрат. Это затраты за период отсутствия пациента на рабочем месте, «стоимость» отсутствия на работе членов семьи, ухаживающих за больным, наступление инвалидности и т.д.

Третий вид расходов – так называемые неосязаемые расходы, связанные, например, с болью, страхом, стрессом, моральными страданиями больного и членов его семьи. Подобные затраты, как правило, не имеют денежного выражения и сложны для подсчета.

Выбор метода фармакоэкономического анализа зависит от результатов, полученных в ходе клинических исследований.

Сравнительный анализ внутривенных форм клодроната и золедроновой кислоты, применяемых при костных метастазах рака молочной железы с интервалом введения один раз в четыре недели, показывает, что при одинаковой эффективности применение первого позволяет сэкономить до 40–45% денежных средств.

Наиболее выгодным представляется амбулаторное применение таблетированных форм бисфосфонатов, поскольку позволяет избегать расходов на госпитализацию.

В исследовании М.В. Авксентьевой [4] проанализирована клиническая и экономическая целесообразность применения клодроната (Бонефос) по сравнению с отсутствием терапии бисфосфонатами у больных раком молочной железы и метастазами в кости скелета с использованием моделирова-

ния и метода «затраты – эффективность». Данные клинической эффективности получены на основании аналитического обзора клинических исследований, после чего в модели рассчитаны прогностические затраты на достижение клинического эффекта (снижение частоты осложнений). Показатель приращения эффективности затрат – добавочную стоимость эффекта, полученного за счет применения Бонефоса, по сравнению с отсутствием терапии бисфосфонатами рассчитывали по формуле:

$$CER = \Delta C / \Delta Ef,$$

где ΔC – разница в затратах на ведение больных с применением Бонефоса и без него (равна стоимости лечения Бонефосом в течение исследуемого периода; исследуемый период соответствовал длительности лечения в исследовании, которое послужило основанием для построения модели);

ΔEf – разница в эффективности при лечении больных с применением Бонефоса и без него (разница в вероятности развития скелетного события при применении Бонефоса и без него соответствовала величине, полученной в исследовании, которое стало основанием для построения модели).

Основой для построения модели послужило исследование М. Tubiana-Hulin [5]. Клодронат использовали у 69 пациенток, страдавших раком молочной железы и метастазами в кости скелета, в дозе 1600 мг/сут в течение года (по сравнению с плацебо). Критерием эффективности была выбрана вероятность развития скелетных событий. При построении модели учитывались следующие допущения:

- пациентка с метастатическим раком молочной железы получает клодронат перорально в дозе 1600 мг/сут в течение года;
- затраты составляют 106020,33 руб. в год на одну больную;
- вероятность развития скелетного события в группе

При сравнении затрат на проведение терапии бисфосфонатами в лечении остеолитических метастазов рака молочной железы на протяжении девяти месяцев можно констатировать экономию свыше 60% при замене золедроновой кислоты клодронатом

клодроната 0,61, в группе контроля – 0,72 (разница в эффективности 0,11, или 11%).

Рассчитанный показатель приращения затрат – 964085,28 руб. на предотвращение одного скелетного случая в течение одного года (от 873 000 до 1,3 млн руб. с учетом вариаций цены на Бонефос).

Материал и методы исследования

Целью исследования стала оценка возможной экономии материальных затрат на лечение при замене препаратов золедроновой кислоты клодронатом. Данная замена продиктована социально-экономической ситуацией, сбоями поставок препаратов в лечебные учреждения.

У пациенток с рентгенографически подтвержденными остеолитическими метастазами рака молочной железы в кости скелета после не менее чем трехмесячного лечения препараты золедроновой кислоты были заменены клодронатом. В ходе исследования оценивали динамику изменений болевого синдрома, уровня качества жизни, уменьшение количества применяемых анальгетиков. Исходя из полученных результатов сделаны выводы об одинаковой эффективности режимов внутривенного клодроната и препаратов золедроновой кислоты в период наблюдения до 12 месяцев. Проведена оценка материальных затрат.



Таблица. Результаты прямых затрат терапии бисфосфонатами в течение девяти месяцев

Препарат (производитель)	Форма выпуска	Режим введения	Средняя стоимость	Затраты в течение девяти месяцев
Бонефос (клодронат) («Байер/Шеринг»)	Ампулы 300 мг № 5	По 300 мг внутривенно капельно пять дней, интервал три недели	3828 руб.	38 280 руб.
Бонефос (клодронат) («Байер/Шеринг»)	Ампулы 300 мг № 5	По 1500 мг внутривенно капельно, интервал 28 дней	3828 руб.	34 452 руб.
Зомета («Новартис Фарма»)	Порошок для приготовления раствора для инъекций 4 мг № 1	По 4 мг внутривенно капельно, интервал 28 дней	11 870 руб.	106 830 руб.

Результаты и их обсуждение

Средняя цена упаковки препарата Бонефос 300 мг № 5 для инъекций (21 предложение на 06.09.2012) составила 3828 руб. при интервале стоимости от 1900 до 4682 руб. [6]. Таким образом, при режиме введения препарата по 300 мг внутривенно капельно в течение пяти дней подряд с трехнедельным интервалом

в течение девяти месяцев стоимость лечения без учета непрямых затрат – 38 280 руб. Прямые затраты на лечение в группе больных с режимом введения 1500 мг внутривенно капельно однократно с интервалом 28 дней в течение периода наблюдения (девять месяцев) составили 34 452 руб.

С использованием в группе препаратов золедроновой кислоты

с режимом введения 4 мг внутривенно капельно с интервалом 28 дней в течение девяти месяцев прямые затраты составили 106 830 руб. при средней стоимости препарата Зомета 4 мг в аптеках Москвы (24 предложения на 06.09.2012) 11 870 руб. с интервалом цен от 8329 до 14 612 руб. Данные фармакоэкономического анализа представлены в таблице.

При сравнении затрат на проведение терапии бисфосфонатами в лечении остеолитических метастазов рака молочной железы на протяжении девяти месяцев можно констатировать экономию свыше 60% при замене золедроновой кислоты клодронатом.

Заключение

Замена препаратов золедроновой кислоты клодронатом в лечении остеолитических метастазов рака молочной железы при проведении второй линии терапии является равноэффективной и экономически выгодной. ☺

Литература

1. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика в онкологии. М.: Шико, 2011.
2. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования // Новая аптека. 2007. № 9. С. 73–78.
3. Ягудина Р.И., Чибилев В.А. Использование конечных и суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях // Фармакоэкономика. Современная фарма-
4. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Фролов Е.Г., Косаговская И.И. Клинико-экономическое исследование препарата Бонефос (Клодронат) при раке молочной железы // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2008. № 1. С. 147–148.
5. Tubiana-Hulin M., Beuzebos P., Mauriac L. et al. Double-blinded controlled study comparing clodronate versus placebo in patients with breast cancer bone metastases // Bull. Cancer. 2001. Vol. 88. № 7. P. 701–707.
6. <http://www.medlux.ru>.

Analysis of Pharmacoeconomic Expenses from Using Bisphosphonates in the Second Line Therapy of Osteolytic Skeletal Metastases during Breast Cancer

V.G. Moskin, L.M. Kogoniya, V.S. Mazurin

Moscow Regional Research Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky

Contact person: Lali Mikhaylovna Kogoniya, lali51@ya.ru

The aim of the current study was to assess potential saving of material costs for treatment while replacing zoledronic acid for clodronate. During the study there were assessed dynamic alterations of pain syndrome, quality of patient's life, and decreased amount of administered analgesics. Study results confirmed that intravenous administration both of clodronate and zoledronic acid had similar efficacy as shown during a follow-up period for up to 12 months.

Key words: osteolytic metastases, breast cancer, bisphosphonate therapy