

УДК 615.2:616.65-006:364:339:138

АНАЛИЗ ПОТРЕБНОСТИ В ЛЬГОТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

© 2015 Ю.У. Нигматуллина², Г.Ф. Лозовая¹, М.Р. Дударенкова², Е.П. Гладунова³,
Е.С. Горбунова², В.В. Тимощук³

¹ Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа

² Оренбургский государственный медицинский университет

³ Самарский государственный медицинский университет

Статья поступила в редакцию 23.11.2015

В статье приведены результаты анализа потребности в льготных лекарственных препаратах, применяемых для лечения злокачественных новообразований предстательной железы, предоставляемых за счет средств федерального бюджета и регионального бюджетов.

Ключевые слова: *злокачественное новообразование, предстательная железа, льготное обеспечение, противоопухолевые лекарственные препараты*

В настоящее время проблема онкологических заболеваний остается довольно актуальной для всего человечества. Ежегодно диагноз «онкология» первично выявляется у 9 миллионов человек во всем мире и является причиной смерти около 5 миллионов человек в год [2]. Это вторая причина смертности после сердечно-сосудистых заболеваний в развитых странах, и общая причина 10% всех случаев смерти в мире, что составляет около 6 миллионов летальных исходов в год. У большинства больных в Российской Федерации (РФ) опухоли предстательной железы (ПЖ) выявляют при обращении к врачу по поводу нарушения мочеиспускания. В связи с этим у подавляющего числа больных рак ПЖ (РПЖ) диагностируют на стадии клинически значимого и чаще всего симптоматического процесса с отдаленными метастазами, что не позволяет применять радикальные методы лечения. Совершенствование

системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях включает мероприятия по обеспечению льготных категорий граждан бесплатными лекарственными препаратами (ЛП). Учитывая длительность необходимого лечения, сформированная система льготного обеспечения ЛП данной категории больных позволяет организовать непрерывный доступ к жизненно необходимым препаратам.

Цель исследований: анализ потребности в льготных ЛП, применяемых для лечения злокачественных новообразований предстательной железы (ЗНПЖ) в Оренбургской области.

В соответствии с целью решались следующие **задачи:** изучить социальную и экономическую проблему РПЖ; проанализировать амбулаторные карты больных с III и IV стадией РПЖ; провести сравнительный анализ потребности в льготных ЛП, предоставляемых за счет средств федерального и регионального бюджетов.

Объектами исследования послужили: данные статистической отчетности Оренбургского областного клинического онкологического диспансера (ОКОД); нормативные документы и справочная литература, статистические данные Оренбургского информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения», программный комплекс для централизованной обработки данных (обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), обязательное медицинское страхование (ОМС), нормативно-справочная информация (НСИ).

Методами исследования явились контент-анализ амбулаторных карт на предмет врачебных назначений, сравнительный анализ.

Нигматуллина Юлия Ульфатовна, ассистент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии. E-mail: roet200707@mail.ru
Лозовая Галина Федоровна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения. E-mail: gotazenko@yandex.ru
Дударенкова Марина Рудольфовна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии. E-mail: dfarm88@mail.ru
Гладунова Елена Павловна, доктор фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации. E-mail: managpharm@rambler.ru
Горбунова Екатерина Сергеевна, ассистент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии
Тимощук Владислав Владимирович, студент

Лекарственное обеспечение онкологических больных осуществляется в соответствии со статьей 16 (4 глава) Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», согласно которой все граждане России имеют право на оказание бесплатной медицинской помощи на всей территории страны вне зависимости от места их постоянного жительства [6, 7]. Финансирование льготного обеспечения онкологических больных при оказании амбулаторной помощи осуществляется за счет федерального бюджета – ФБ (ОНЛС) и регионального бюджета – РБ (специальные программы в регионах) [6]. ФБ обеспечивает льготными ЛП категории граждан, получившие инвалидность вследствие наличия хронических заболеваний, к ним, в том числе относятся и РПЖ. РБ финансирует вновь выявленные социально значимые заболевания.

В настоящее время в субъектах РФ действуют различные региональные онкологические программы. Финансирование закупок онкологических препаратов по этим программам осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» за счет РБ [3]. Государственная программа «Развитие здравоохранения Оренбургской области на 2014-2020 годы» предполагает: снижение смертности от злокачественных новообразований (ЗН); обеспечение граждан лекарственными средствами (ЛС), предназначенными для лечения больных ЗН лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Объем бюджетных ассигнований на реализацию Программы в 2014-2020 гг. составит 271621673,9 тыс. рублей, в том числе по источникам формирования: областной бюджет – 130214493,9 тыс. рублей, территориальный фонд ОМС ОО – 141407180,0 тыс. рублей [4].

Онкологические заболевания являются тяжелым бременем для бюджета. Финансирование лекарственного обеспечения онкологических пациентов (как основного компонента лечения, обеспечивающего значительное продление жизни или полное выздоровление) за последние 9 лет возросло в 9 раз. Иными словами, 45% денежных средств расходуется на лечение 2% больных [1]. В пересчете на душу населения прямые расходы в РФ на лечение рака составляют 19 евро. Для сравнения: в наименее развитых в экономическом отношении странах бывшего соцлагеря Болгарии и Румынии эта цифра составляет около 50 евро. В Чехии, Финляндии, Венгрии, Словении размер расходов колеблется в диапазоне

50-100 евро на одного человек. Великобритания расходует на лечение онкобольных 100-150 евро. В США, Австрии и Норвегии этот показатель превышает 200 евро на каждого жителя страны [1].

По результатам выкопировки данных из амбулаторных карт больных с III и IV стадиями РПЖ за 2013 г. были выявлены противоопухолевые ЛП, входящие в стандарт оказания специализированной медицинской помощи больным ЗНПЖ и во все основные схемы лечения:

- Бикалутамид, таблетки покрытые оболочкой (табл.п.о.) 50 и 150 мг № 28;
- Бусерелин, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия (лиоф. д/пригот. сусп. для в/м/в пролонг.) 3,75 мг;
- Золерикс, концентрат для приготовления раствора для инфузий (конц. д/пригот. р-ра для инф.) 0,8 мг/мл.

Как показали результаты исследований, потребность в препарате бикалутамид 50 мг № 28, финансируемая из ФБ, значительно выше, чем из РБ, что на 2014 г. составило 3062 упаковки (37%) из 9729 упаковок, отпущенных за анализируемый период (2010-2014 гг.) по федеральной льготе. Наибольший показатель потребности в исследуемом препарате, финансируемом РБ, наблюдался в 2013 г., что составило 257 упаковок (45%) из 572 упаковок (рис. 1). Следует отметить отсутствие данных за 2010 и 2011 гг. по РБ, которое может быть связано со спецификой региональной программы обеспечения льготными ЛП отдельных категорий граждан.



Рис. 1. Сравнительный анализ потребности в препарате бикалутамид табл.п.о. 50 мг № 28, упк.

В материалах Европейской Ассоциации урологов содержатся следующие выводы о применении бикалутамида при первичной и адъювантной терапии РПЖ: терапия бикалутамидом в высоких дозах (150 мг/сут) предложена как альтернатива кастрации у больных местнораспространенным РПЖ (если целью лечения является повышение безрецидивной выживаемости), а также у больных метастатическим РПЖ, отобранных строго по показаниям и подробно

проинформированных о возможных побочных эффектах. Сравнительный анализ потребности в препарате бикалутамид 150 мг № 28 показал увеличение количества выписываемых льготных ЛП по инвалидности (рис. 2). Наивысший показатель потребности в льготных ЛП, финансируемых из ФБ, наблюдался в 2014 г. – 588 упаковок (32%) из общего числа отпущенных, что составило 1850 упаковок за исследуемый период. РБ обеспечил в 2014 г. поставку 163 упаковок (57%) от общего количества (288 упаковок) за анализируемый период. Исходя из вышесказанного, следует сделать вывод, что потребность в препарате бикалутамид 50 мг и 150 № 28 с каждым годом увеличивается. Это четко прослеживается как по количеству упаковок, так и по количеству людей, нуждающихся в данном препарате. Рост отмечается как в ФБ, так и в РБ.



Рис. 2. Сравнительный анализ потребности в препарате бикалутамид, табл.п.о. 150 мг № 28, упк.



Рис. 3. Сравнительный анализ количества пациентов, заявленных на обеспечение из ФБ и РБ препаратом бикалутамид, табл.п.о. 50 № 28, чел.

При сравнительном анализе количества нуждающихся в обеспечении препаратом бикалутамид в дозировке 50 мг № 28 из ФБ и РБ было установлено, что количество онкологических больных к 2014 г. увеличилось в 3 раза (рис. 3). Это объясняется тем, что количество людей, получивших инвалидность в связи с заболеванием ЗНПЖ, неуклонно растет. Наибольшее количество пациентов, обеспеченных из ФБ, приходится на 2014 г. (588, 27%) из общего количества

обеспеченных человек (2181). РБ обеспечил за анализируемый период 246 человек, страдающих исследуемой нозологией. Больше количество нуждающихся приходится на 2014 г. – 114 (46%).

Анализ количества пациентов, нуждающихся в обеспечении препаратом бикалутамид 150 мг № 28 возрастает и на 2014 г. составил 159 (28%) человек из 560 (ФБ) и 64 (48%) человека из 133 (РБ). Можно сделать вывод, что количество людей, заболевших РПЖ, увеличивается. Это подтверждается вышеуказанными анализами и приведенной статистикой (рис. 4).



Рис. 4. Сравнительный анализ количества пациентов, заявленных на обеспечение препаратом бикалутамид, табл.п.о. 150 № 28, чел.

Поскольку РПЖ является андроген-зависимой опухолью, гормональная терапия в настоящее время является наиболее перспективным методом лечения данной патологии по сравнению с другими (хирургический, лучевой, химиотерапевтический), особенно при наличии местного процесса с распространением за пределы железы и лечения метастазов. В первом случае на фоне гормонотерапии возможно проведение простатэктомии. Во втором случае основной целью является устранение влияния мужских гормонов, стимулирующих рост и размножение клеток эпителия ПЖ.

При проведении сравнительного анализа ФБ и РБ было установлено, что количество закупок препарата бусерелин 3,75 мг для инфузий в исследуемый период имеет тенденцию снижения с 2011 г. по 2014 г. (рис. 5). Можно предположить, что это связано с частотой назначения данной группы препаратов. Введение препарата проводится раз в полгода в соответствии со схемой лечения. При сравнительном анализе количества больных РПЖ, обеспечивающихся препаратом бусерелин 3,75 показана необходимость обеспечения, в первую очередь, инвалидов. Несмотря на нестабильный показатель количества пациентов с ЗНПЖ, обеспечивающихся из ФБ, он остается достаточно высок. В 2011 г. он составил 315 человек (рис. 6).



Рис. 5. Сравнительный анализ потребности в препарате бусерелин, лиоф. д/пригот. сусп. для в/м/в пролонг. 3,75 мг для инъекций, упк.

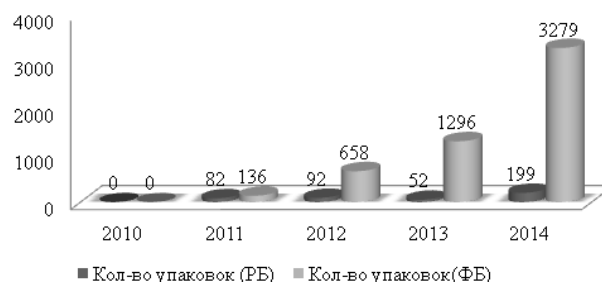


Рис. 7. Сравнительный анализ потребности в препарате золерикс, конц. д/пригот. р-ра для инф. 0,8 мг/мл, упк.



Рис. 6. Сравнительный анализ количества пациентов, обеспеченных препаратом бусерелин, лиоф. д/пригот. сусп. для в/м/в пролонг. 3,75 мг, чел.



Рис. 8. Сравнительный анализ количества пациентов, нуждающихся в препарате золерикс, конц. д/пригот. р-ра для инф. 0,8 мг/мл, чел.

Новым шагом в лечении больных РПЖ с метастазами в кости явилось внедрение в клиническую практику препаратов из группы бисфосфонатов. Бисфосфонаты целенаправленно действуют в очагах остеолитической деструкции костей, наблюдаемой при метастатическом поражении скелета. Варианты строения молекулы бисфосфонатов обуславливают их различную активность. Золедроновая кислота, имеющая в циклической боковой цепи два атома азота, на сегодняшний день является самым мощным бисфосфонатом для внутривенного введения и единственно эффективным бисфосфонатом в лечении больных РПЖ. Сравнительный анализ потребности в препарате золерикс 0,8 мг/мл, больных с инвалидностью и без, показал, что ФБ обеспечивает большое количество пациентов по данной нозологии. На 2014 г. льготными препаратами было обеспечено 3279 (61%) из 5369 человек, получивших инвалидность по ЗНПЖ за анализируемый период (рис. 7). В результате сравнительного анализа, нуждающихся в препарате золерикс 0,8 мг/мл, было установлено, что количество федеральных бюджетников намного выше. Самое большое количество наблюдалось в 2014 г. (717 человек). Приведенные данные доказывают наличие масштабной инвалидизации по данной патологии (рис. 8).

Выводы: льготное обеспечение населения, безусловно, является необходимой частью системы здравоохранения, направленной на сохранение и поддержание здоровья граждан. Высокий уровень инвалидизации в связи с онкологическими заболеваниями приводит к нетрудоспособности большого количества населения, что в свою очередь, наносит огромный урон во всех сферах жизнедеятельности человека. Чаще всего люди с данным диагнозом уже на первом году своей болезни получают инвалидность. ФБ покрывает колоссальное количество расходов, связанных с обеспечением льготных категорий больных. Сравнительный анализ потребности в обеспечении льготными ЛП (бикалутамид 50 и 150 мг № 28; бусерелин 3,75; золерикс 0,8 мг/мл) показал, что количество онкологических больных с 2011 по 2014 гг. увеличилось, как и потребность в надлежащем лечении. Заболеваемость ЗНПЖ неуклонно растет и требует к себе пристального внимания. Льготное обеспечение больных РПЖ выступает своеобразным гарантом на возможность получения бесплатной квалифицированной медицинской помощи. Полученные данные могут быть использованы в практической медицине и фармации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Борисов, Д.А.* Соблюдение прав граждан России на получение доступной и качественной онкологической помощи / *Д.А. Борисов, Н.П. Дронов* // Вестник Росздравнадзора. 2013. № 6. С. 22- 25
2. Онкологические заболевания в России и в мире. 2009. [Электронный ресурс: <http://www.omnipharm.ru/articles/111/>]
3. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (в ред. от 14.02.2002).
4. Постановление Правительства Оренбургской области от 12.11.2013 № 1042-44 «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения Оренбургской области на 2014-2020 годы» (в ред. от 24.09.2015).
5. Приказ МЗ РФ от 01.07.2015 № 401ан «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях предстательной железы, гормонорефрактерная форма (химиотерапевтическое лечение).
6. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании Российской Федерации» (ред. от 01.12.2014) с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2015).
7. *Ягудина, Р.И.* Фармакоэкономика в онкологии / *Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, Е.Е. Аринина* – М.: Издательство «ШИКО», 2011. 424 с.

THE ANALYSIS OF NEED FOR THE PREFERENTIAL DRUGS APPLIED TO TREATMENT OF MALIGNANT NEOPLASMS OF THE PROSTATE GLAND

© 2015 Yu.U. Nigmatullina², G.F. Lozovaya¹, M.R. Dudarenkova², E.P. Gladunova³,
E.S. Gorbunova², V.V. Timoshchuk³

¹Bashkir State Medical University, Ufa

²Orenburg State Medical University

³Samara State Medical University

Results of the analysis of need for the preferential medicines applied to treatment of malignant neoplasms of a prostate gland, provided at the expense of federal budget and regional budgets means are given in article.

Key words: *malignant neoplasms, prostate gland, preferential providing, antineoplastic drugs*

Yuliya Nigmatullina, Assistant at the Department of Management and Economy of Pharmacy, Pharmaceutical Technology and Pharmacognosy. E-mail: poet200707@mail.ru

Galina Lozovaya, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of Management and Economy of Pharmacy with the Course of Medical and Pharmaceutical Merchandising. E-mail: gomazenko@yandex.ru

Marina Dudarenkova, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Department of Management and Economy of Pharmacy, Pharmaceutical Technology and Pharmacognosy. E-mail: dfarm88@mail.ru

Elena Gladunova, Doctor of Pharmacy, Associate Professor at the Department of Management and Economy of Pharmacy. E-mail: managpharm@rambler.ru

Ekaretina Gorbunova, Assistant at the Department of Management and Economy of Pharmacy, Pharmaceutical Technology and Pharmacognosy

Vladislav Timoshchuk, Student