



KAPITEL 3 / CHAPTER 3³

MARKETING RESEARCH OF THE CURRENT STATE OF MEDICAL AID FOR STOMACH CANCER PATIENTS AND PHARMACOECONOMIC JUSTIFICATION OF THE PRINCIPLES OF ITS IMPROVEMENT

DOI: 10.30890/2709-2313.2023-21-03-002

Вступ

Однією з головних цілей державної політики у сфері охорони здоров'я залишається реалізація конституційного права громадян України на доступну та ефективну фармацевтичну допомогу онкологічним хворим. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), кількість летальних випадків від онкологічних новоутворень (далі - ЗН) до 2030 р. збільшиться в порівнянні з 2014 р. на 33,3%. Зараз ЗН є другою причиною смертності у світі від хвороб, поступаючись лише захворюванням серцево-судинної системи.

В Україні щорічно реєструється близько 160 тис. нових випадків захворювання на рак, а це майже 20 випадків за годину. При цьому помирає щорічно близько 90 тис. осіб, 35% з яких працездатного віку. Рак шлунка (далі - РШ) – незмінний лідер цієї сумної статистики. Так, за даними Національного канцер-реєстру (НКР), показник смертності від РШ стабільно займав II позицію у структурі загальної смертності хворих від онкологічних захворювань. У структурі злоякісних новоутворень (далі – ЗН) дорослого населення РШ посідає особливе місце. Це обумовлено високим рівнем захворюваності та смертності хворих у працездатному віці, наявністю загрозливих для життя ускладнень лікування та необхідністю залучення чималих коштів на проведення поліхіміотерапії (далі - ПХ) протягом тривалого часу. За результатами аналізу споживання лікарських засобів (далі - ЛЗ) у світі за фармакотерапевтичною дією встановлено, що перші місця вже протягом кількох років стабільно посідають протипухлинні препарати (далі - ПП). За прогнозами Інституту міжнародної медичної статистики, у 2020 р. сукупна частка споживання першої десятки фармакотерапевтичних груп ЛЗ складатиме 30% від загального обсягу споживання препаратів або 340 млрд дол. США, з яких на ПП припадатиме 85 млрд дол. США (7,5% від загального споживання ЛЗ). Зважаючи на це, організація ефективної фармацевтичної допомоги хворим на РШ у багатьох країнах світу є пріоритетним питанням у побудові соціально орієнтованого

³Authors: Bushuyeva I.V., Borysenko N.M., Barjadze R.V.



суспільства. Наукове обґрунтування підходів щодо удосконалення організаційно-економічних аспектів лікарського забезпечення цієї категорії хворих дозволить розробити та впровадити раціональні механізми формування витрат на фармакотерапію ЗН і, як наслідок, забезпечити ефективне виконання державних гарантій на охорону здоров'я громадян.

Різним напрямкам організаційних, соціально-економічних, нормативно-правових і фармакоекономічних досліджень щодо надання ефективної фармацевтичної допомоги населенню приділялась увага у працях багатьох вітчизняних учених: Бушуєвої І. В., Волоха Д.С., Громовика Б.П., Грошового Т.А., Гудзенка О.П., Дмитрієвського Д.І., Заліської О.М., Кабачної А.В., Котвіцької А.А., Мнушко З.М., Немченко А.С., Панфілової Г.Л., Парновського Б.Л., Посилкіної О.В., Толочка В.М., Яковлевої Л.В. та ін. При цьому комплексні організаційні, соціально-економічні і фармакоекономічні дослідження у напрямку підвищення ефективності лікарського забезпечення хворих на РШ в Україні проводились одноразово (дисертація Жаркової С.О., 2018).

Однією з найактуальніших проблем національних систем охорони здоров'я є організація ефективних заходів з профілактики, ранньої діагностики, лікування та реабілітації хворих на ЗН (злоякісні новоутворення). Незважаючи на значні досягнення сучасної онкології, висока смертність та рання інвалідизації хворих залишаються важливими соціально-економічними питаннями, що потребують комплексного вирішення. За даними ВООЗ, РШ належать до найпоширеніших ЗН шлунково-кишкового тракту і стабільно входить до п'ятірки лідерів за захворюваністю й смертністю серед усіх ЗН дорослого населення у світі. Показники захворюваності населення на РШ у світі коливаються від 4,2 випадків на 100 тис. населення у країнах Північної та Південної Африки до 42,4 вип. у державах Південно-Східної Азії, Східної Європи та Південної Америки. Лідеруючі позиції за кількістю вперше діагностованого РШ займають Чехія, Словенія, Японія, Австралія, США, Нова Зеландія (30-40 вип. на 100 тис. нас.). Особливе занепокоєння фахівців викликає факт ураження ЗН шлунка людей працездатного віку, а також пізній характер звернення хворих за кваліфікованою медичною допомогою.

Питання організації ефективної фармацевтичної допомоги онкологічним хворим в Україні розглядаються як важлива складова державної політики у сфері охорони здоров'я та фармацевтичному забезпеченні соціально вразливих верств населення.



3.1. Дослідження вітчизняного ринку протипухлинних препаратів, що застосовуються у патогенетичному лікуванні раку шлунка

Вітчизняний фармацевтичний ринок є важливою складовою системи забезпечення ЛЗ населення, на якому перехрещуються фінансові, маркетингові, соціально-економічні інтереси всіх суб'єктів охорони здоров'я. Особливе значення в організації лікарського забезпечення хворих на РШ має питання фізичної та цінової доступності протипухлинних препаратів (). З метою визначення асортименту препаратів, що використовуються у патогенетичному лікуванні РШ нами був проведений аналіз клінічних протоколів за спеціальністю «Онкологія» по РШ і п'ятої редакції ДФ ЛЗ. У результаті була сформована вибірка препаратів, що містила 10 найменувань ЛЗ за МНН (флуороурацил, тегафур, капецитабін, доксорубіцин, цисплатин, оксаліплатин, бевацизумаб, іматиніб, іринотекан, кальцію фолінат).

За результатами аналізу цінових характеристик ПП встановлено, що протягом 2018-2022 рр. домінувала тенденція до зниження середніх оптових цін на ПП. Так, розраховане ланцюгове значення індексу цін (I_g) у 2018 р. дорівнювало значенню 0,98, у 2019 р. – 0,96, у 2022 р. – 0,97. Цікавим є той факт, що для деяких препаратів імпортного виробництва було характерне збільшення середніх оптових цін у 2-4 рази. Наприклад, для цисплатину-Мілі «Mili Healthcare» у 2019 р. I_g дорівнював значенню 1,27, а в 2022 р. – вже 2,37. Враховуючи соціально-економічне значення цінової доступності ПП для хворих на ОЗ та необхідність проведення вчасної ХТ за життєвими показаннями, наступним етапом досліджень став аналіз показників ліквідності ціни (C_{liq}), адекватності платоспроможності (C_{a.s.}) та доступності ЛЗ (D). Встановлено, що для досліджуваного асортименту ПП було характерне незначне коливання показника C_{liq} – від 0,04 (2019 р.) до 0,07 (2022 р.). Найбільш характерне зниження даних C_{liq} спостерігалось за препаратами імпортного виробництва – з 0,15 у 2019 р. до 0,025 у 2020 та 2022 рр.. Упродовж 2019-2022 рр. встановлено, що показник C_{a.s.} змінився з 8,99 у 2019 р. до 4,75 у 2022 р. Результати аналізу D у динаміці років дали змогу твердити про наявність планомірної тенденції до збільшення цінової доступності ПП, що досліджувалися (табл. 1).



Таблиця 1 -Аналіз доступності ПП за фармакотерапевтичними групами

Фармакотерапевтична група, код АТС	Показник D за роками дослідження				
	2019	2020	2021	2022	D ср.
Антиметаболіти, L01B	–	1,27	1,61	1,27	1,38
Цитотоксичні антибіотики та споріднені препарати, L01D	1,27	1,35	1,19	1,27	1,59
Інші антинеопластичні засоби, L01X	1,47	1,46	1,55	1,75	1,56
Усі інші лікарські засоби, V03A	1,51	1,46	1,34	1,39	1,43
Середнє значення за рік	1,42	1,39	1,40	1,38	1,40
Середнє значення	1,40				–

Як бачимо, за даними табл. 1, для ПП, що використовуються у ХТ РШ, значення D було більшим за одиницю і коливалося від 1,42 (у 2019 р.) до 1,38 (у 2022 р.), а середнє значення дорівнювало 1,40. Найменш доступними протягом 2019-2022 рр. були препарати з групи «Цитотоксичні антибіотики та споріднені препарати» (D_{ср} = 1,27), а найбільш доступними «Інші антинеопластичні засоби» (D_{ср} = 1,59).

Враховуючи системний характер використання ПП протягом тривалого часу, оцінка їх цінової доступності повинна здійснюватися комплексно, не лише з урахуванням результатів маркетингових досліджень, а й з використанням аналізу епідеміологічних показників, КЕА призначень і споживання препаратів хворими на РШ. Це й обумовило проведення наступного етапу досліджень [1-16].

3.2. Фармакоєкономічні підходи щодо удосконалення лікарського забезпечення хворих на рак шлунка

Враховуючи значну імпортозалежність асортименту ПП, представленого на вітчизняному ринку ЛЗ, усі розрахунки здійснювались як у гривні, так і доларовому еквіваленті за курсом НБУ станом на 01.01.2021 р. (1 дол. США = 28.2746 грн). Для проведення фармакоєкономічного аналізу за методом «вартість–захворювання» були використані схеми ХТ, які наведені у клінічних протоколах надання фармакотерапії хворим на РШ. Встановлено, що найменш витратним є застосування схем ХТ РШ з доксорубіцином (21 073,06 грн або



745,30 дол. США). Серед ПП з групи флуороурацилу з позиції методу «мінімізація витрат» нами була доведена доцільність застосування схем ХТ РШ з фтороліком, ЗАТ «Біолік» (21 475,12 грн або 759,52 дол. США), з групи препаратів доксорубіцину – доксорубіцин, ВАТ «КМП» (21 073,06 грн або 745,30 дол. США), цисплатину – цисплатин-ЕБЕВЕ, фірма «Ebewe Pharma» (21 140,92 грн або 747,70 дол. США).

У сучасній онкології разом із нагальною соціальною потребою економії витрат та мінімізації вартості лікування важливе значення має оцінка якості та результатів проведеної терапії. Тому наступним етапом стало проведення фармакоекономічних досліджень за методом «витрати–ефективність». Для проведення аналізу були використані результати рандомізованих клінічних досліджень, а за одиницю ефективності обрано показник ймовірність досягнення так званого «об’єктивного ефекту» від застосування схем ХТ. Цікавим є той факт, що за обома нозологіями за основним переліком схем ХТ, що представлені у клінічних протоколах доведена фармакоекономічна перевага застосування схеми Мауо (РШ – СЕА = 141,21 грн/од. ефект. або 17,67 дол. США/од. ефект., а серед додаткових – схеми з тегафуром (РШ – СЕА = 257,03 грн/од. ефект. або 32,17 дол. США/од. ефект.). У разі застосування зазначених схем ХТ у порівнянні з референтними, наведеними у клінічному протоколі, збільшення ефективності на одиницю досягається найменшими витратами. Так, по РШ за схемою Мауо показник ICER становить 40,39 грн/од. ефект., а за схемою з тегафуром ICER = 257,03 грн/од. ефект.

За умов підвищення вимог суспільства до ефективності надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню важливого значення в організації раціональних моделей лікарського забезпечення хворих набуває моніторинг загального стану пацієнтів з метою визначення ЯЖ. Особливе значення показник ЯЖ має у разі проведення радикальних та паліативних операцій у хворих на РШ на фоні застосування інтенсивної ХТ. Для проведення розрахунків за методом «витрати–корисність» були використані результати мета-оглядів щодо оцінки ефективності (корисності) схем ХТ РШ, як одиниця корисності був використаний показник «середньої виживаності» пацієнтів. Відповідно до результатів клінічних досліджень, наведених у спеціальній літературі щодо РШ, аналіз показника CUR здійснювали за трьома схемами (Мауо; монорежими з доксорубіцином та флуороурацилом). Як і за методом «витрати–ефективність», при оцінці вищезазначених схем за параметрами «витрати–корисність» саме



схема Mayo за обома нозологіями продемонструвала свою перевагу в застосуванні. Так, по РШ показник CUR за схемою Mayo дорівнював 388,32 грн/QALY (48,60 дол. США/QALY) за кожен місяць збереженого життя хворого. Приріст одиниці корисності лікування РШ у вигляді одного збереженого місяця життя QALY у разі застосуванні схеми Mayo, в порівнянні з іншими схемами, досягається значно меншими витратами. Значення коефіцієнта ICUR по РШ дорівнює 126,23 грн/QALY (15,80 дол. США/QALY).

За результатами комплексних досліджень цінової доступності, КЕА лікарських призначень та споживання ЛЗ хворими на РШ, експертної оцінки сучасного асортименту ПП та фармакоекономічного аналізу раціональності їх застосування нами був розроблений основний і додатковий СП ЛЗ хворих на РШ. До основного СП ПП рекомендовано внесення 9 найменувань ЛЗ, з них один препарат вітчизняного виробництва. Це кселода® виробництва фірми «Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцарія), етопозид-ЕБЕВЕ, 5-Фторурацил-ЕБЕВЕ та кальціум фолінат-ЕБЕВЕ компанії «ЕБЕВЕ» (Австрія), епірубіцин-МЕДАК фірми «Медак» (Німеччина), фторафур® компанії АТ «Гріндекс» (Латвія), цисплатин-ТЕВА фірми «ТЕВА» (Нідерланди), глівек® компанії «Новартіс Фарма» (Швейцарія), доксорубіцин виробника ліків АВТ «КМП». До додаткового СП внесено два найменування ПП (цисплатин-ЕБЕВЕ та етопозид-ТЕВА). За групою хворих на РШ основний СП сформували 5 найменувань ПП: кселода® компанії «Хоффманн-Ля Рош Лтд» (Швейцарія); 5-Фторурацил-ЕБЕВЕ та кальціум фолінат-ЕБЕВЕ фірми «ЕБЕВЕ» (Австрія); Фторафур® компанії АТ «Гріндекс» (Латвія); Оксаліплатин-АКТАВІС фірми «Сіндан Фарма» (Румунія). До додаткового СП внесено один препарат антинеопластичної дії виробництва компанії «ЕБЕВЕ», оксаліплатин-ЕБЕВЕ.

За проведеними досліджень можна стверджувати, що доведена значна розбіжність показників прогнозованої вартості реімбурсації ПП за різними адміністративно-територіальними одиницями країни обумовлює необхідність упровадження дієвих механізмів розподілу коштів страхових фондів обов'язкового МС за територіальним принципом з урахуванням регіональної онкоепідеміологічної ситуації, що склалась у регіонах [1-16].



Висновки

1. Встановлено, що сегмент вітчизняного ринку ПП, що використовуються у схемах ХТ РШ, є структурою, яка динамічно розвивається як за якісними, так і кількісними параметрами. Станом на 01.01.2019 р. в Україні було зареєстровано 77 торгових найменувань ПП (без урахування форм випуску), що на 48% перевищувало аналогічні показники початку 2012 р. На сегменті ринку ПП спостерігалось значне домінування ЛЗ імпортного виробництва (від 74,5% у 2019 р. до 79,1% у 2022 р.). За 2019-2022 рр. встановлена наявність тенденції до зниження середніх оптових цін на ПП.

2. Доведено, що впродовж 2019-2022 рр. для досліджуваного асортименту ПП, що досліджувався було характерне незначне коливання показника Clіq – від 0,04 (2019 р.) до 0,07 (2022 р.). Найбільш характерне зниження даних Clіq спостерігалось за препаратами імпортного виробництва – з 0,15 у 2019 р. до 0,025 у 2020 та 2022 рр.. Упродовж 2019-2022 рр. встановлено, що показник Ca.s. змінився з 8,99 у 2019 р. до 4,75 у 2022 р.

3. За допомогою фармакоеконімічного аналізу (метод «вартість захворювання») схем ХТ, представлених у клінічних протоколах лікування хворих на РШ, встановлено, що найменш витратною є схема ХТ РШ з доксорубіцином (21 073,06 грн або 745,30 дол. США). На основі метода «мінімізації витрат» по ПП з групи флуороурацилу доведена доцільність застосування схем ХТ РШ з фтороліком, ЗАТ ««Біолік» (21 475,12 грн або 759,52 дол. США), з групи препаратів доксорубіцину – доксорубіцин, ВАТ «КМП» (21 191,81 грн або 749,50 дол. США), цисплатину – цисплатин-ЕБЕВЕ, фірма «Ebewe Pharma» (21 140,92 грн або 747,70 дол. США).