

И.О. ПономаревИнститут онкологии
АМН Украины, Киев, Украина**Ключевые слова:** винкристин,
лейковорин, метотрексат,
цисплатин, этопозид,
эффективность—стоимость.

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ КОМПАНИИ «ЛЭНС-ФАРМ»: НОВОЕ КАЧЕСТВО ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

Резюме. Проведен фармакоэкономический анализ (по критерию «эффективность—стоимость») перспектив использования противоопухолевых препаратов производства фирмы «ЛЭНС-Фарм» (Россия), представленных оптовой компанией «Бизнес Центр Фармация». Удельный вес больных со злокачественными новообразованиями, в схемы полихимиотерапии которых входят представляемые препараты, составляет 84,8% от общего количества пациентов онкологического профиля, зарегистрированных в Украине.

ВВЕДЕНИЕ

Состояние рынка лекарственных препаратов влияет не только на качество оказания медицинской помощи населению, но и на экономику страны в целом. Системные исследования фармакоэкономики в Украине свидетельствуют о внедрении основных принципов современного фармацевтического рынка: предложения препаратов, применение которых в клинической практике обосновано результатами доказательной медицины (Evidence-based Medicine) [1]; соответствие качества предлагаемых для реализации препаратов стандартам GMP; соответствие свойств препаратов основным фармакоэкономическим требованиям: «стоимость—эффективность», «стоимость—польза», «стоимость—выгода», «стоимость заболевания», «минимизация стоимости» [2, 3].

Перечисленной триаде основных принципов отвечает новое предложение компании «Бизнес Центр Фармация» — серия противоопухолевых препаратов производства фармацевтической фирмы «ЛЭНС-Фарм» (Россия), которые появятся на украинском фармацевтическом рынке в октябре 2001 г. В 1999 г. «ЛЭНС-Фарм» начала реализацию программы производства противоопухолевых препаратов в соответствии с международными стандартами фармацевтической промышленности, что обеспечило успех новой продукции на фармацевтическом рынке России. Новую продукцию в Украине представляет компания «Бизнес Центр Фармация», которая зарегистрировала 5 новых названий антинеопластических препаратов: ВИНКРИСТИН-ЛЭНС, ЛЕЙКОВОРИН-ЛЭНС, МЕТОТРЕКСАТ-ЛЭНС, ЦИСПЛАТИН-ЛЭНС, ЭТОПОЗИД-ЛЭНС. В клинической медицине лечение больных онкологического и гематологического профиля является дорогостоящим.

В связи с этим актуальным является медико-экономический анализ перспективы использования в

Украине противоопухолевых препаратов производства компании «ЛЭНС-Фарм» в составе наиболее распространенных схем полихимиотерапии (ПХТ) больных с онкопатологией.

ОБЪЕКТ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Показания к применению антинеопластических препаратов серии «ЛЭНС» представлены в табл. 1. Отчеты о результатах клинических исследований препаратов предоставлены Новосибирским детским онкогематологическим центром, Новосибирским областным онкологическим диспансером, Главным управлением здравоохранения администрации Московской области (Российская Федерация). Сведения о заболеваемости злокачественными новообразованиями в Украине в 1993–1998 гг. приведены по данным Национального Канцер-регистра Украины [4–6]. Анализ экономических показателей проведен в сравнении с расчетными данными для стандартных схем ПХТ [7]. Медиана цен в Украине на препараты компании «ЛЭНС-Фарм» и препараты-аналоги других фармацевтических компаний рассчитаны по предложению базы данных «Лекарственные средства» с 17 по 21 сентября 2001 г. [8]. Статистическая обработка материала проведена в системе нормального распределения с определением значений среднего, стандартного отклонения и погрешностей [9].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Для определения возможных объемов применения в Украине противоопухолевых препаратов серии «ЛЭНС» проведен анализ сведений о структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями в 1993–1998 гг. с учетом спектра показаний к применению этих препаратов в наиболее распространенных схемах ПХТ (табл. 2). В спектр продукции компании «ЛЭНС-Фарм» входят противоопухолевые

Таблица 1

Показания к применению антинеопластических препаратов серии «ЛЭНС»		
Препарат	Доза (мг)	Показания к применению
ВИНКРИСТИН-ЛЭНС	1; 0,5	Острый лейкоз, лимфогранулематоз, неходжкинская лимфома, миеломная болезнь, саркома костей и мягких тканей, нейробластома, саркома Капоши, саркома матки, рак молочной железы, мелкоклеточный рак легкого, меланома, эпителиома, рак почечной лоханки и мочеточников, рак мочевого пузыря, опухоль Вильмса, рак шейки матки, рак яичников, хорионкарцинома матки, герминогенная опухоль яичка, эпидимома, менингиома, плеврит опухолевой этиологии, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура
ЛЕЙКОВОРИН-ЛЭНС	10; 25	Антидот при передозировке метотрексата, комплексная терапия с флуороурацилом при опухолях кишечника, мегалобластная анемия, обусловленная недостаточностью фолиевой кислоты
МЕТОТРЕКСАТ-ЛЭНС	10; 50; 500	Острый лимфобластный или миелобластный лейкоз, лимфосаркома, рак молочной железы, легких, яичников, ангиосаркома Капоши, грибовидный микоз, остеогенная саркома, саркома Юинга, саркома мягких тканей, хорионэпителиома матки
ЦИСПЛАТИН-ЛЭНС	10; 50	Рак яичников, шейки матки, матки, головы и шеи, остеогенная саркома, саркома мягких тканей, рак легкого, меланома, лимфосаркома
ЭТОПОЗИД-ЛЭНС	100	Мелкоклеточный рак легкого, острый лейкоз, болезнь Ходжкина, неходжкинская лимфома, плацентарная хорионкарцинома, герминогенная карцинома яичка, рак молочной железы, рак желудка, саркома Капоши

препараты, которые часто используют в схемах лечения больных с онкопатологией и перекрывают локализационный спектр на 84,8%. Таким образом, важным преимуществом серии является удачный подбор препаратов, который обеспечивает возможности их многовариантного применения в комбинированном противоопухолевом лечении. При оценке показаний к применению и токсичности новых препаратов компании «ЛЭНС-Фарм» и аналогов других производителей различий не выявлено (табл. 3). При сопоставимых характеристиках эффективности и широком спектре показаний важным преимуществом препаратов серии «ЛЭНС» является их цена (табл. 4).

При лекарственной терапии большинства онкологических заболеваний наиболее эффективным является использование различных схем ПХТ. Снижение

средней цены препарата в расчете на 1 мг может нивелироваться долей (удельным весом) его курсовой

Таблица 3
Оценка препаратов «ЛЭНС-Фарм» по показаниям к применению и токсичности в сравнении с аналогами других фирм

Нозологическая форма опухоли	Различия (+) или их отсутствие (-) в сравнении с ранее применявшимися аналогами	
	Показания к применению	Токсичность
Рак молочной железы	-	-
Злокачественные опухоли головы и шеи	-	-
Нейробластома брюшной полости	-	-
Гепатобластома	-	-
Остеосаркома	-	-
Лимфобластный лейкоз	-	-
Неходжкинская лимфома	-	-
Рак матки	-	-
Рак яичника	-	-

Таблица 4

Цены на противоопухолевые препараты на фармацевтическом рынке Украины

Препарат	Цена (грн./мг)		Снижение цены в сравнении со средней (для препаратов-аналогов), %
	средняя	препаратов «ЛЭНС-Фарм»	
Винкристин	25,675	9,3825	63,46
Лейковорин	0,715467	0,35774	49,99
Метотрексат*	0,29276	0,21412	25,79
Цисплатин	1,1355	0,8426	25,79
Этопозид	0,5646	0,3595	36,33
Среднее снижение цен			40,27

* Лекарственная форма для инъекционного применения.

дозы в структуре схемы. Проведен расчет (на пациента, рост которого составляет 165 см, масса тела – 65 кг, площадь поверхности тела – 1,7 м²) курсовых цен в ряде стандартных схем ПХТ (табл. 5). Проанализированы схемы, в которых доля цены препаратов серии «ЛЭНС» занимает в ценовом балансе либо «ведущее» (например, схема СР), либо «зависимое» (схема СОР) место. Несмотря на «невыгодность положения» объема цены винкристина в схеме СОР в сравнении с курсовой ценой циклофосфида и преднизолона (суммарный удельный вес последних в схеме составляет 50,07%), экономический эффект от включения в схему ВИНКРИСТИНА-ЛЭНС составил 31,68%.

Таким образом, медико-экономические характеристики новой группы антинеопластических препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Украины компанией «Бизнес Центр Фармация», соответствуют основным современным фар-

Таблица 2
Удельный вес опухолей, при ПХТ которых применяют препараты компании «ЛЭНС-Фарм», в общей структуре заболеваемости в Украине злокачественными новообразованиями

Локализация злокачественного новообразования	% в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями	Применение химиопрепаратов в схемах лекарственной терапии				
		ВИНКРИСТИН-ЛЭНС	ЛЕЙКОВОРИН-ЛЭНС	МЕТОТРЕКСАТ-ЛЭНС	ЦИСПЛАТИН-ЛЭНС	ЭТОПОЗИД-ЛЭНС
Голова—шея	7,4	+			+	
Пищеварительный тракт	20,2		+		+	+
Кожа	12,1	+	+	+	+	+
Кости и соединительная ткань	1,4	+	+	+	+	+
Лимфатическая и кровяная ткань	4,8	+	+	+	+	+
Молочная железа	9	+	+	+	+	+
Легкое	14,9	+	+	+	+	+
Онкоурология	5,4	+				+
Шейка матки, матка, яичники	9,6	+	+	+	+	+
Всего	84,8	+	+	+	+	+

Таблица 5
Структура цен противоопухолевых препаратов в схемах ПХТ

Нозологическая форма	Схема ПХТ	Препарат	Стоимость в расчете на один цикл по средним ценам (грн.)	Разница цен при применении препаратов «ЛЭНС-Фарм» (%)
Рак молочной железы	СМФ	Циклофосфамид	77,48	8,50
		Метотрексат	39,82 (29,12)**	
		Флуороурацил	8,08	
Неходжкинская лимфома	СОР	Циклофосфамид	47,6	31,68
		Преднизолон	13,69	
		Винкристин	61,11 (22,33)**	
Рак шейки матки	РФ	Цисплатин	96,52 (71,62)**	20,45
		Флуороурацил	25,25	
Хорионкарцинома	ЕР*	Этопозид	95,98 (61,12)**	29,99
		Цисплатин	144,78 (107,43)**	
Рак яичника	СР	Цисплатин	193,04 (143,24)**	24,11
		Циклофосфамид	13,52	
Среднее снижение стоимости курса ПХТ при использовании препаратов «ЛЭНС-Фарм» (%)				22,95

* Приведена часть схемы ЕР/ЕМА. ** В скобках приведена стоимость одного цикла при использовании препаратов «ЛЭНС-Фарм».

макоэкономическим требованиям. Обладая широким спектром показаний к применению, эти препараты в различных структурных сочетаниях (схемах ПХТ) заметно улучшают экономические показатели лечения. Внедрение препаратов серии «ЛЭНС» в практику может улучшить результаты лечения больных онкологического профиля в Украине за счет большей доступности химиотерапевтического метода для пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Новые антинеопластические препараты, представленные компанией «Бизнес Центр Фармация», используются в схемах ПХТ больных со злокачественными опухолями, удельный вес локализаций которых занимает 84,8% в структуре заболеваемости раком населения Украины.

2. Показания к применению и токсичность препаратов серии «ЛЭНС» не отличается от стандартов для препаратов-аналогов других фирм.

3. Использование изученных препаратов снижает стоимость одного курса ПХТ в среднем на 22,95%.

ЛИТЕРАТУРА

1. **Бащинский СЕ.** О необходимости научно обоснованной медицинской практики. Int J Medic Pract, on the MediaSphera Web site: <http://www.mediasphera.Aha.Ru/mjimp/96/1/r1-96re.1.htm>.
2. **Bootman JL, Townstnd RJ, McGram WF.** Principles of farmacoconomics, 2 ed. Harwey Whitney Books, 1998. 301 p.
3. **Vicek J, Macek K, Mullerova H.** Farmacoepidemiologie, farmacoekonomika, farmacoformatika. Pana, 1999. 80 p.
4. **Федоренко ЗП, Міщенко АН, Гулак ЛО та ін.** Злоякісні новоутворення в Україні в 1993–1995 рр. (епідеміологія, організація онкологічної допомоги). Київ, 1996. 103 с.
5. **Федоренко ЗП, Міщенко АН, Гулак ЛО та ін.** Розповсюдження злоякісних новоутворень в популяції України в 1991–1996 рр. (епідеміологічні та організаційні аспекти проблеми). Київ, 1997. 113 с.
6. **Федоренко ЗП, Міщенко АН, Гулак ЛО та ін.** Статистика раку в Україні 1992–1997 рр. Київ, 1998. 117 с.
7. Избранные схемы медикаментозной терапии злокачественных опухолей. Киев: Аста медика, 1999. 99 с.
8. Еженедельник АПТЕКА, № 37 (308).
9. **Гланц С.** Медико-биологическая статистика. Москва: Практика, 1999: 32–6.

ANTITUMOR PREPARATIONS OF «LANCЕ-PHARM»: NEW QUALITY OF PHARMACO-ECONOMIC PARAMETERS

I.O. Ponomariov

Summary. The paper presents a pharmaco-economic analysis of the prospects of use of the new group of anti-neoplastic preparations presented by the «Business Centre Pharmacy». Out of the overall number of cancer patients registered in Ukraine, those which can be treated with the polychemotherapy schemes involving the preparations studied represent 84.8%.

Key Words: Vincristin, Leukovorin, Methotrexat, Cisplatin, Etoposide, cost-effectiveness.