

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
ТАШКЕНТСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

На правах рукописи
УДК: 615.035.1:616.5:616.5-003.829.85

СУЛТАНОВА Гулнора Абилджановна

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ
РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук**

Ташкент – 2011

Работа выполнена в Ташкентском фармацевтическом институте
Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Научный руководитель: доктор фармацевтических наук, профессор
Зайнутдинов Хикматулла Суннатович

Официальные оппоненты: доктор фармацевтических наук, профессор
Камилов Хусан Масудович

кандидат фармацевтических наук, доцент
Ибрагимова Мухаббат Яхьяевна

Ведущая организация: Акционерная компания “Дори-Дармон”

Защита состоится “___” _____ 2011 г. в ___ часов на заседании
специализированного совета Д 087.12.01 при Ташкентском
фармацевтическом институте (100015, г. Ташкент, ул. Айбека, 45).

С диссертацией можно ознакомиться в Информационно-ресурсном
центре Ташкентского фармацевтического института.

Автореферат разослан “___” _____ 2011г.

**Ученый секретарь
специализированного совета
доктор фармацевтических наук**

М. И. Алиходжаева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИССЕРТАЦИИ

Актуальность работы. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) рост заболеваемости и смертности по онкологическим заболеваниям во всём мире за период с 1999 по 2020 г. возрастет в 2 раза, а именно, - от 10 до 20 млн. – новые случаи и от 6 до 12 млн. - регистрируемые смерти. Уровень смертности от онкологических заболеваний занимает второе место после сердечно-сосудистых заболеваний.

Одним из важных направлений развития системы здравоохранения Республики Узбекистан является рациональное использование лекарственных средств. На сегодняшний день фармакоэкономика – это фактор, облегчающий выбор лекарственных средств на основании расчётов затрат, необходимых для достижения желаемой эффективности.

В связи с этим возникла необходимость проведения фармако-экономических исследований по онкологическим заболеваниям, с целью рационального использования лекарственных средств, а также повышения уровня и качества лечения, увеличения экономической эффективности при производимых затратах. Проведение фармакоэкономических исследований служит основой для разработки стандарта лечения и формулярного списка.

Результаты фармакоэкономических разработок оцениваются по таким основным факторам, как лечебный процесс, эффективность, безопасность лечения и др. ВОЗ установлены точные критерии для оценки эффективности лечения, например, GCP (Good Clinical Practice –надлежащая клиническая практика) и другие. Вместе с этим в период, когда отмечается неуклонная тенденция роста стоимости медикаментозного лечения и резкое увеличение числа больных, необходимо выработать точные экономические критерии, позволяющие оценивать эффективность, безопасность и доступность лечения.

На основании изучения литературы была выявлена недостаточность сведений о проведенных анализах рационального использования лекарственных средств при онкологических заболеваниях, что свидетельствует об отсутствии систематизированных фармакоэкономических исследований в этом направлении.

На основании литературных данных установлено, что в 2008 году в Республике Узбекистан с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественные новообразования выявлено у 18757 больных. Интенсивный показатель заболеваемости на 100.тыс. населения составил 68,1. На диспансерном учёте в Республике Узбекистан в 2009 году состояли 91252 больных.

В связи с этим, внедрение в систему здравоохранения эффективных методов лечения онкологических заболеваний (рака молочной железы) требует разработки и принятия научно - обоснованного «стандарта лечения» с использованием необходимых лекарственных средств, с целью снижения затрат, что является одной из актуальных задач, стоящих перед медицинскими и фармацевтическими работниками.

Степень изученности проблемы. Впервые на основе изучения литературных данных, первичных медицинских и статистических источников, были проведены фармакоэкономические исследования лекарственных средств, применяемых при лечении рака молочной железы в Республике Узбекистан. Внедрены методы применения наиболее эффективных лекарственных средств, с целью достижения рациональности методов лечения, а также определена его фармако-экономическая эффективность. Полученные результаты позволяют рационально использовать лекарственный препарат, определить систематизации лечения рака молочной железы и они являются законченным научным исследованием.

Связь диссертационной работы с тематическими планами НИР. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры Организация фармацевтического дела Ташкентского фармацевтического института.

Цель исследования: фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых при лечении рака молочной железы, и выбор эффективных, безопасных и экономичных лекарственных средств, позволяющих достичь улучшения качества жизни, увеличения ее продолжительности, сокращения сроков лечения и экономии бюджетных средств.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- изучить и обобщить сведения, представленные в отечественной и зарубежной литературе, характеризующие современное состояние методов лечения онкологических заболеваний и использования методов фармакоэкономики в мире, в том числе в Республике Узбекистан (РУз);

- провести анализ основных медико-демографических и социальных показателей распространенности и динамики роста онкологических заболеваний, в том числе рака молочной железы, среди населения Республики Узбекистан;

- проанализировать ассортимент лекарственных средств, применяемых при онкологических заболеваниях с помощью контент-анализа;

- оценить состояние лекарственного обеспечения больных раком молочной железы в Республиканском онкологическом научном центре (РОНЦ) Республики Узбекистан;

- провести научно обоснованный ABC/VEN анализ;

- провести фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых при лечении рака молочной железы с помощью фармакоэкономического исследования методами «стоимость болезни» и «эффективность затрат» и введения наиболее эффективных, безопасных и доступных из них в формуляр лечебных учреждений, список «Основных лекарственных средств» Республики Узбекистан.

- внедрить научно обоснованные методические рекомендации, разработанные на основе проведенных фармакоэкономических

исследований, в Министерства Здравоохранение Республики Узбекистан и учебный процесс Ташкентского Фармацевтического института.

Объект и предмет исследования. Исследования проводились на базе РОНЦ Министерства Здравоохранения РУз (за период с 2004 по 2008 год). Предметам исследования явились законодательные и нормативно-правовые документы РУз в области лекарственного обеспечения населения и ведомственные материалы РУз, а также статистические отчеты Информационно-статистического центра Министерства Здравоохранения РУз, социологические опросы и экспертные заключения по историям болезней.

Методы исследований: методы фармакоэкономического анализа «стоимость болезни» и «эффективность затрат», ABC/VEN-анализ, контент-анализ, социологические методы исследования (опрос, индивидуальное анкетирование, экспертные оценки).

Основные положения, выносимые на защиту:

- результаты основных медико-демографических и социальных показателей, характеризующих распространенность и динамику онкологических заболеваний, в том числе рака молочной железы, среди населения Республики Узбекистан.

- результаты контент-анализа ассортимента лекарственных средств, применяемых при онкологических заболеваниях;

- результаты изучения и оценки структуры обеспечения лекарственными средствами онкологических больных раком молочной железы в условиях лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) с использованием ABC/VEN-анализа;

- результаты фармакоэкономических анализов - «стоимость болезни» и «эффективность затрат» лечения рака молочной железы РОНЦ РУз.

- научно обоснованные рекомендации по рациональному использованию лекарственных средств, применяемых при раке молочной железы, на основании результатов фармакоэкономических исследований.

Научная новизна: впервые проведена фармакоэкономическая оценка лекарственных средств, применяемых при адъювантной гормонотерапии рака молочной железы с использованием метода «эффективность затрат». Для выявления прямых медицинских затрат, диагностики и лечения адаптирована методика проведения анализа «стоимость болезни».

Впервые изучена и оценена структура обеспечения лекарственными средствами онкологических больных раком молочной железы в условиях лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) с использованием ABC/VEN-анализа;

Научная и практическая значимость результатов исследования. В результате проведенных исследований впервые определены оптимальные методы лечения рака молочной железы с применением эффективных лекарственных средств и научно обоснованного подхода их рациональному использованию. Полученные результаты дали возможность рекомендовать лекарственные средства для рационального лечения рака молочной железы

позволяющие увеличивать продолжительность жизни больных и улучшения ее качества, сокращения сроков лечения и обеспечить экономии бюджетных средств.

При сравнении эффективности затрат бюджетных средств на лечебный процесс с результатами клинических исследований определена экономическая целесообразность различных методов лечения адъювантной гормонотерапии рака молочной железы с использованием тамоксифена и летрозоло. Результаты фармакоэкономических исследований двух методов лечения позволили выявить снижение себестоимости лечения, сокращение количества койко-дней и повышение качества жизни больных с использованием летрозоло по шкале Карновского.

Реализация результатов. В результате проведенных исследований лекарственное средство летрозол введено в «Список основных лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан за №230 от 24 июля 2009 г. Оно внесено также в лечебные формуляры РОНЦ РУз и областных онкологических диспансеров.

Научно обоснованная методическая рекомендация «Проведение фармакоэкономических исследований лекарственных средств», разработанная на основе результатов проведенных фармакоэкономических исследований внедрены в практику аптечных учреждений акционерной компании «Дори-Дармон», РОНЦ РУз и учебный процесс на кафедрах «Фармация» и «Организация фармацевтического дела» Ташкентского фармацевтического института.

Учебно-методическое пособие «Значение методологии ABC/VEN-анализа в рациональном использовании лекарственных средств и создании эффективных формуляров» внедрено для проведения практических занятий студентов 5 курса на кафедре организации фармацевтического дела по предмету «Актуальные проблемы фармацевтики».

Апробация работы. Основные положения диссертационной работы обсуждены на научно-практической конференции «Интеграция науки, производства и образования в фармации», посвященной 65-летию Ташкентского фармацевтического института (Ташкент, 2002), научно-практической конференции, посвященный 90-летию профессора М.А. Азизова (Ташкент, 2003), научно-практической конференции «Новые достижения в получении, лечении и применении лекарственных средств на основе природного сырья», посвященной 100-летию со дня рождения профессора Р.Л.Хазанович (Ташкент, 2006), научно-практической конференции «Интеграция науки, производства и образования в фармации», посвященной 70-летию Ташкентского фармацевтического института (Ташкент, 2007), научно-практической конференции «Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации» (Ташкент, 2009), а также на заседании кафедры организации фармацевтического дела (протокол №7 от 16 декабря 2009 г.) и научном семинаре Ташкентского фармацевтического института (протокол №7 от 28 апреля 2010 г.).

Опубликованность результатов. Основное содержание работы отражено в 2-х статьях и 11 тезисах докладов, в научно обоснованной методической рекомендации «Проведение фармакоэкономических исследований лекарственных средств», в учебно-методическом пособии «Значение методологии ABC/VEN-анализа в рациональном использовании лекарственных средств и создании эффективных формуляров».

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 120 страницах компьютерного текста и состоит из введения, главы обзора литературы, четырех глав экспериментальной части, заключения, списка использованной литературы и приложений. Работа иллюстрирована 14 таблицами и 15 рисунками. Библиографический указатель включает 100 источников.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

В введении обоснована актуальность избранной темы, определены цели и задачи исследования, объекты, предмет и методы исследований, показаны научная новизна и практическая значимость работы, сформулированы основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава охватывает обзор литературы, включающий материалы по изучению законодательных и нормативно-правовых документов Республики Узбекистан в области лекарственного обеспечения, описание лекарственных средства, входящих в формулярный список для экономической оценки эффективности лечения, роли и значения фармакоэкономического анализа и современных тенденции развития фармакоэкономики в странах Европейского союза и СНГ.

Во второй главе описаны фармакоэкономические методы исследования лекарственных средств, использованные при лечении онкологических заболеваний, представлены объект и предмет исследования.

Третья глава посвящена изучению структуры, этиологии, нозологии и распространенности онкологических новообразований среди населения Республики Узбекистан, а также лекарственного обеспечения больных в РОНЦ РУз.

В четвёртой главе представлены результаты ABC/VEN-анализа фармакоэкономических исследований с использованием методов «стоимость болезни» и «эффективность затрат».

По статистическим данным число онкологических больных по Республике Узбекистан в 2004 году составило 67,7 на 100 000 населения. По данным на 2008 год этот показатель вырос незначительно и равен 68,1 на 100 000 населения (рис.1). Но самый высокий рост заболеваемости отмечен в 2007 году.

Количество больных, взятых на диспансерный учёт по Республике Узбекистан в 2004 год составило 82613 единиц, в 2008 году это показатель резко увеличился и составил 90581 единиц (рис.2).

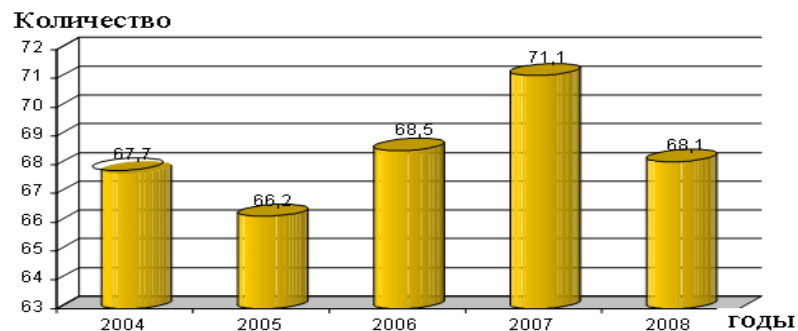


Рис.1. Динамика распространенности онкологических заболеваний в Республике Узбекистан в 2004-2008 гг. (на 100 000 населения)

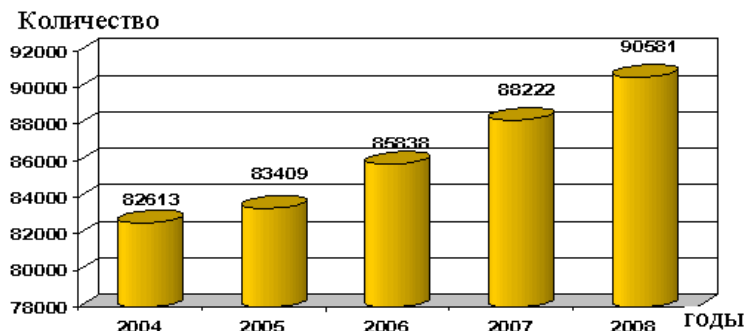


Рис.2. Количество онкологических больных взятых на диспансерный учёт в Республике Узбекистан за период 2004-2008 гг.

На рисунке 3 представлены сравнительные данные распространение различных онкологических заболеваний по странам СНГ, а также результаты демографического анализа.

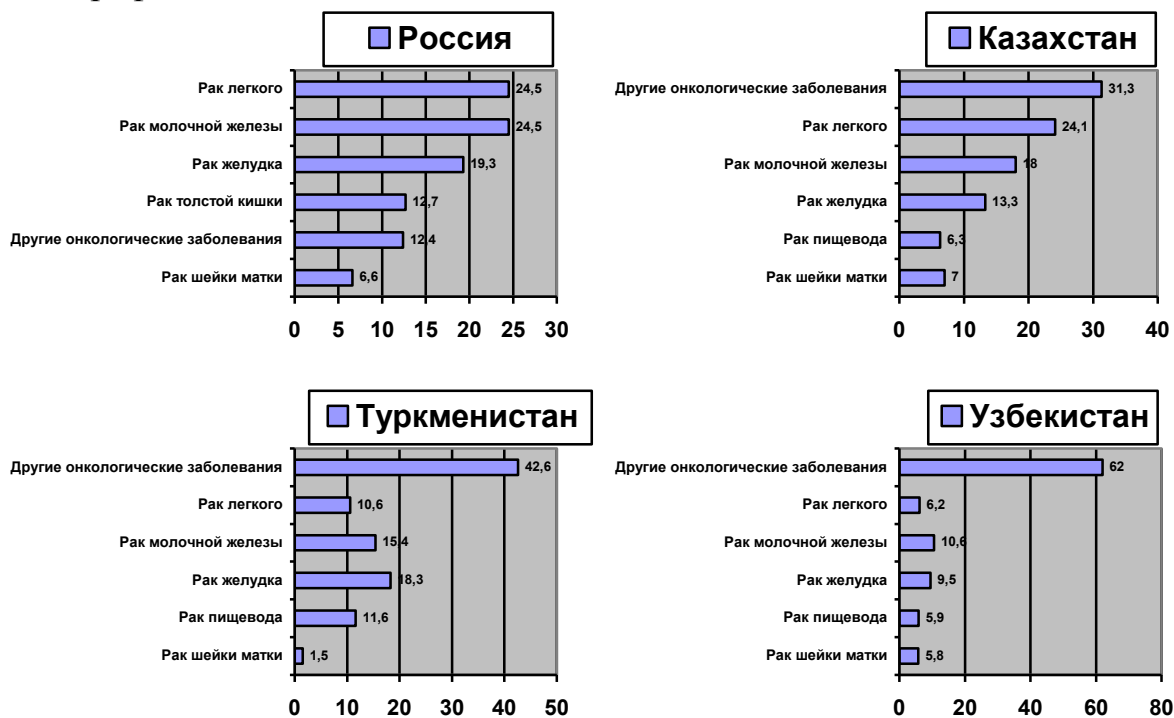


Рис.3. Распространение различных онкологических заболеваний по странам СНГ за 2008 год и результаты демографического анализа

Как показывают результаты демографического анализа, в структуре онкологических заболеваний в республике у женщин первое место занимает рак молочной железы (10,6%), второе место - рак желудка (9,5%), третье место - рак лёгкого (6,2%), четвертое - рак пищевода (5,9%), пятое - рак шейки матки (5,8%).

Для контент-анализа ассортимента противоопухолевых лекарственных средств, используемых для лечения онкологических заболеваний, использованы результаты их регистрации в Государственном реестре лекарственных средств и изделий мед.техники РУз. В настоящее время ассортимент лекарственных средств, применяемых при онкологии, включает 103 торговых наименования. В Государственном Реестре лекарственных средств и изделий медицинского назначения Республики Узбекистан 13 изд. 2009 года зарегистрировано 85 препаратов противоопухолевого действия зарубежных производителей и 18-производителей СНГ.

В последние годы в Республике Узбекистан значительно улучшилось обеспечение онкологических учреждений противоопухолевыми препаратами. Из годов год увеличивается процент удовлетворения потребности в противоопухолевых препаратах. Большинство из этих препаратов современные и эффективные.

В динамике увеличивается удовлетворение потребности онкологических учреждений Республики в противоопухолевых препаратах. В 2008 году процент покрытия потребности составил 60% (в 2007 г.-59,7%).

Далее представлены результаты анализа лекарственного обеспечения онкологических больных по РОНЦ РУз, проведенного на основании истории болезни.

Исследовано состояние обеспечения лекарственными средствами, применяемыми для лечения рака молочной железы, в РОНЦ РУз за период с 2006 по 2008 гг. При этом было выявлено, что обеспечение лекарственными средствами, применяемыми для лечения данного заболевания, в исследуемом объекте в 2006 году осуществлялось на 62% за счет бюджетных средств, на 19 % за счет средств больных, на 18% за счет лекарственных средств, закупаемых на основе тендера, и на 1% за счет лекарственных средств, поступающих в качестве гуманитарной помощи.

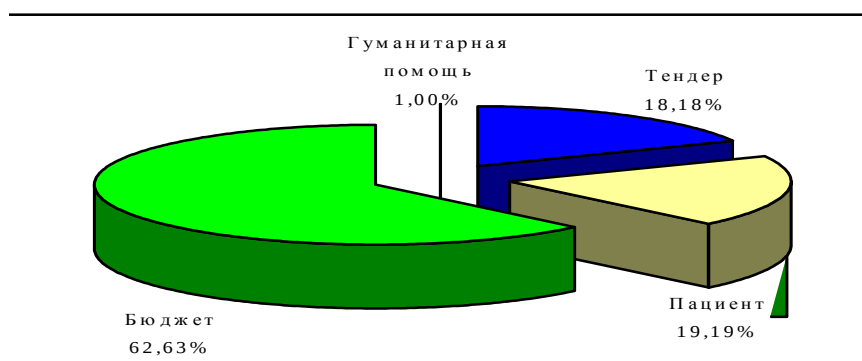


Рис.4. Обеспечение РОНЦ лекарственными средствами в 2006 году

В 2007 и 2008 гг. обеспечение лекарственными средствами в данном объекте осуществлялось соответственно на 65,0% и 67,1% за счет бюджетных средств, на 18,8 и 18,6 % за счет средств больных, на 15,8 и 12,4% за счет лекарственных средств, закупаемых на основе тендера, и на 0,4 и 1,98% соответственно за счет лекарственных средств, поступающих в качестве гуманитарной помощи (рис.4, 5, 6).

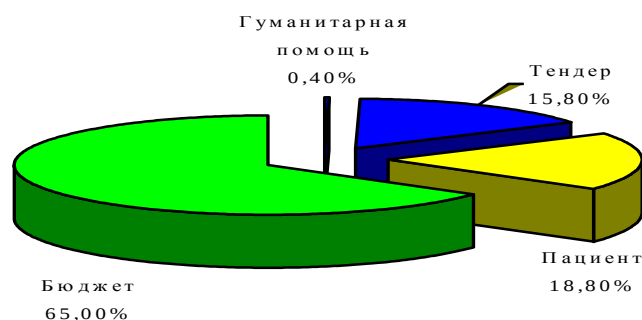


Рис. 5. Обеспечение РОНЦ лекарственными средствами в 2007 году

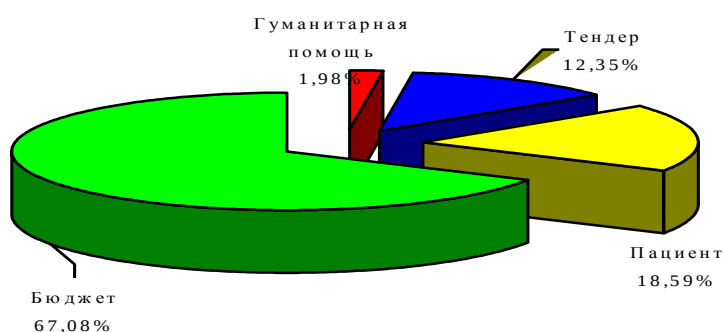


Рис. 6. Обеспечение РОНЦ лекарственными средствами в 2008 году

Основой эффективности закупочной деятельности ЛПУ является рационализация отбора, закупки и использования лекарственных средств. Одним из механизмов регулирования закупочной деятельности ЛПУ является ABC/VEN-анализ.

ABC-анализ является ретроспективным методом распределения медицинских технологий по доле затрат на каждую из них в общей структуре расходов от наиболее к наименее затратным, с выделением трех групп лекарственных препаратов.

Таблица 1

Результаты ABC анализа РОНЦ Республике Узбекистан за 2008 г

Группы	Лекарственные средства		Стоимость %
	количество	%	
A	24	29	75
B	20	24	19
C	39	47	6

В таблице 1 представлены результаты ABC-анализа лекарственных средств, применяемых при лечении онкологических заболеваний. Группа А включает 24 наименования ЛС, на которые затрачено 75% денежных средств, группу В составляют 20 наименований, что равно 19% , группа С 39 наименований ЛС, на которые затрачено 6 % денежных средств.

VEN анализ представляет собой распределение медицинских технологий по степени их значимости: V(vital-) жизненно важные, E(essential)-необходимые, N(non-essential)-второстепенные. Результаты анализа показали, что в группу V вошли 14 препарата, которые составляют 52 %, в группу E 8 препаратов, (35%), в группу N 5 препаратов (13%) (рис.7).

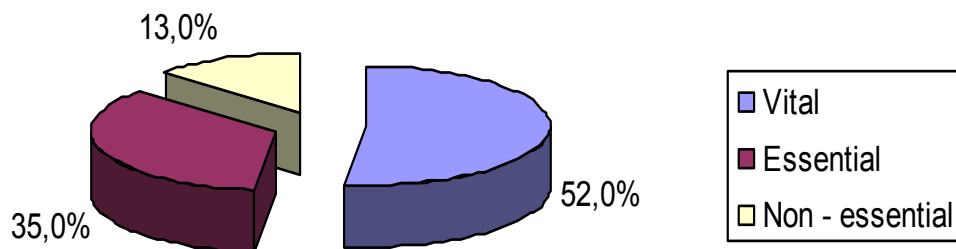


Рис.7. Результаты VEN –анализа РОНЦ Республике Узбекистан за 2008 г

Далее в работе представлены результаты «стоимость болезни» и «эффективность затрат».

В результате определены общие затраты для лечения рака молочной железы, которые включают в себя: затраты для химиотерапии (35%), лучевой терапии (15%), хирургическое вмешательство (25%), гормонотерапия (15%), иммунотерапия (5%), затраты для лечения сопутствующих заболеваний (5%) (рис.8).

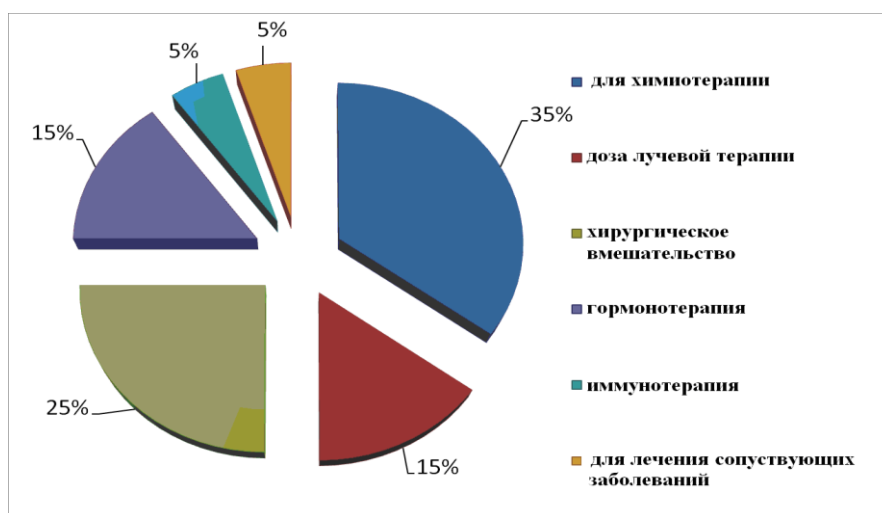


Рис. 8. Распределение общих затрат для лечения рака молочной железы в РОНЦ РУз в 2008 году

В работе был изучен ряд препаратов, применяемых для адъювантной гормонотерапии. Это анастрозол, аминоглутимид, гозерелен (золадекс) и др. В этом ряду самыми эффективными и широко используемыми являются

тамоксифен и летрозол. Ниже представлены результаты экономического анализа прямых затрат на первичное стационарное лечение (табл. 2).

Таблица 2

Экономический анализ прямых затрат на первичное стационарное лечение в 2008 году

Использованные лекарственные средства	Средняя занятость койки в днях	Затраты на койкодни, сум	Затраты на лечение, сум
Тамоксифен	10	396160	751165
Летрозол	10	396160	840065

Из таблицы 2 видно, что при одинаковых затратах на койко-дни затраты на лечение препаратом летрозол значительно превышают (на 88900 сум) затраты на лечение тамоксифеном.

В таблице 3 представлены результаты экономического анализа прямых затрат на повторное лечение (табл. 3).

Таблица 3

Экономический анализ прямых затрат на повторное стационарное лечение в 2008 году

Использованные лекарственные средства	Средняя занятость койки в днях	Затраты на койкодни, сум	Затраты на лечение, сум
Тамоксифен	10	396160	564235
Летрозол	10	396160	653135

В таблицах 4-5 представлена структура затрат на первичное и вторичное лечения рака молочной железы.

Таблица 4

Структура затрат на первичное лечение рака молочной железы, сум (за 2008 год)

Использованные лекарственные средства	Затраты на койкодни	Затраты на ЛС	Затраты на диагностические анализы	Затраты на питание	Итого
Тамоксифен	396160 (52,7%)	45100 (6%)	284905 (38%)	25000 (3,33%)	751165
Летрозол	396160 (47%)	134000 (16%)	284905 (34%)	25000 (3%)	840065

Таблица 5

Структура затрат на вторичное лечение рака молочной железы, сум (за 2008 год)

Использованные лекарственные средства	Затраты на койкодни	Затраты на ЛС	Затраты на диагностические анализы	Затраты на питание	Итого
Тамоксифен	396160 (70%)	45100 (8%)	97975 (17,4%)	25000 (4,6%)	564235
Летрозол	396160 (60,6%)	134000 (20,5%)	97975 (15%)	25000 (3,3%)	653135

В работе представлены результаты анализа «стоимость болезни», проведенного с определением прямых (затраты на диагностические, лечебные, реабилитационные и профилактические медицинские услуги, лекарства, содержание пациента в ЛПУ и т.д.) и не прямых медицинских затрат (питание, транспорт, предоставление помещения и т.д.).

К косвенным затратам относят потерю трудоспособности, снижение заработка, утрату работоспособности и т.д.

В таблице 6 представлены результаты анализа затрат на использованные лекарственные средства при гормонотерапии рака молочной железы путем фармакоэкономической оценки метода «стоимость болезни».

Таблица 6

**Результаты анализа фармакоэкономической оценки
«стоимость болезни» при гормонотерапии рака молочной железы
(за 2008 год)**

Использованные лекарственные средства	Прямые медицинские затраты, сум	Прямые немедицинские затраты, сум	Показатели анализа «стоимость болезни», сум
Тамоксифен	143075 (25,36%)	421160 (74,64%)	564235
Летрозол	231975 (35,5%)	421160 (64,5%)	653135

В таблице 7 представлены результаты прямых медицинских средних затрат на повторное стационарное лечение рака молочной железы.

Таблица 7

**Прямые медицинские средние затраты на повторное стационарное
лечение рака молочной железы, сум (за 2008 год)**

Виды затрат	Стоимость затрат, сум	
	стоимость	в среднем за 10 койко-дней
Электрокардиография	6650	6650
УЗИ молочной железы	9200	9200
УЗИ периферических лимфатических узлов	10200	10200
Рентген грудной клетки	8345	8345
Компьютерная томография грудной клетки	12915	12915
Общий анализ крови	9500	19000
Общий анализ мочи	4600	9200
Коагулограмма	10305	10305
Консультация гинеколога	6065	6065
Консультация онколога	6095	6095
Итого:	83875	97975

В таблице 8 представлены данные по лекарственным средствам, применяемым при гормонотерапии рака молочной железы с использованием препарата тамоксифен. По данным таблицы стоимость общих затрат на

лекарственные средства составила 45100 сум. Эти данные рассчитаны в среднем на 10 койко-дней.

Таблица 8

Лекарственные средства, применяемые при гормонотерапии рака молочной железы с применением препарата тамоксифен, сум (2008год)

Лекарственные средства (на 1 больного)	Лекарственная форма	Количество	Цена	Стоимость
Метотрексат 25 мг, 15 мл	фл.	2	8000	16000
Фторурацил 250 мг, 15 мл	амп.	6	2500	15000
Циклофосфан 200 мг порошок для инъекции	фл.	10	850	8500
Новокаин 5 мл	амп.	2	50	100
Шприц 5 мл	шт.	2	50	100
Шприц 10 мл	шт.	2	100	200
Система	шт.	2	350	700
Тамоксифен 10 мг (в таблетках)	шт.	20	225	4500
Итого				45100

В таблице 9 представлены данные по лекарственным средствам, применяемым при гормонотерапии рака молочной железы с применением препарата летрозол, сум (2008год). По данным таблицы стоимость общих затрат на лекарственные средства составила 134000 сум. Эти данные рассчитаны в среднем на 10 койко-дней.

Таблица 9

Лекарственные средства, применяемые при гормонотерапии рака молочной железы с применением препарата летрозол, сум (2008год)

Лекарственные средства (на 1 больного)	Лекарственная форма	Количество	Цена	Стоимость
Метотрексат 25мг 5 мл	фл.	2	8000	16000
Фторурацил 25 мг 5 мл	амп.	6	2500	15000
Циклофосфан 200мг	фл.	10	850	8500
Новокаин 0,5 % 10,0	амп.	2	50	100
Шприц 5 мл	шт.	2	50	100
Шприц 10 мл	шт.	2	100	200
Система	шт.	2	350	700
Летрозол таблетка 2,5 мг	шт.	10	9340	93400
Итого				134000

При лечении рака молочной железы основным фактором положительных результатов лечения является улучшение уровня жизни больных. Этот показатель в соответствии с рекомендациями ВОЗ определяется по шкале Карновского(рис.9).

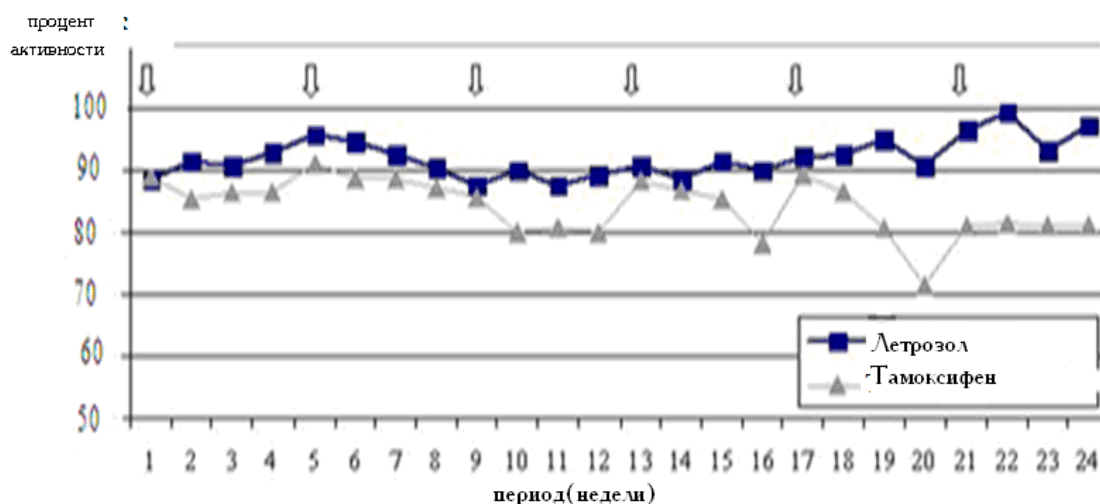


Рис. 9. Оценка результатов анализа по методу «стоимость болезни» по шкале Карновского

В результате проведенных исследований впервые определены оптимальные методы лечения рака молочной железы с применением эффективных лекарственных средств и научно обоснованного подхода их рациональному использованию. Полученные результаты дали возможность рекомендовать лекарственные средства для рационального лечения рака молочной железы позволяющие увеличить продолжительность жизни больных и улучшения ее качества, сокращения сроков лечения и обеспечить экономии бюджетных средств.

При сравнении эффективности затрат бюджетных средств на лечебный процесс с результатами клинических исследований определена экономическая целесообразность различных методов лечения адъювантной гормонотерапии рака молочной железы с использованием лекарственных средств тамоксифена и летрозоло. Результаты фармакоэкономических исследований двух методов лечения позволили выявить снижение себестоимости лечения, сокращение количества койко-дней и повышение качества жизни больных с использованием лекарственного средства летрозоло по шкале Карновского.

Летрозол увеличивает 3-летнюю общую выживаемость больных на 5,7% и увеличивает безрецидивную выживаемость больных на 6,0% по сравнению с тамоксифеном

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Проведён анализ основных медико-демографических и социальных показателей распространенности и динамики роста онкологических заболеваний, в том числе рака молочной железы, среди населения Республики Узбекистан

2. Проведён контент-анализ ассортимента лекарственных средств, применяемых при онкологических заболеваниях.

3. Проведён научно-обоснованный ABC/VEN анализ онкологических лекарственных средств для оценки структуры обеспечения лекарственными средствами РОНЦ Республики Узбекистан.

4. Впервые проведена фармакоэкономическая оценка лекарственных средств, применяемых при адъювантной гормонотерапии рака молочной железы с использованием метода «эффективность затрат». Для выявления прямых медицинских затрат, диагностики и лечения адаптирована методика проведения анализа «стоимость болезни».

5. При сравнении эффективности затрат бюджетных средств на лечебный процесс с результатами клинических исследований определена экономическая целесообразность различных методов лечения адъювантной гормонотерапии рака молочной железы с использованием тамоксифена и летрозол.

6. Результаты фармакоэкономических исследований двух методов лечения позволили выявить снижение себестоимости лечения, сокращение количества койко-дней и повышение качества жизни больных с использованием летрозол по шкале Карновского.

7. В результате проведенных исследований лекарственное средство летрозол введено в «Список основных лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан за №230 от 24 июля 2009 г. Оно внесено также в лечебные формуляры РОНЦ РУз и областных онкологических диспансеров.

8. Научно обоснованная методическая рекомендация «Проведение фармакоэкономических исследований лекарственных средств», разработанная на основе результатов проведенных фармакоэкономических исследований внедрена в практику аптечных учреждений Акционерной компании “Дори-Дармон”, РОНЦ РУз и учебный процесс на кафедрах “Фармация” и “Организация фармацевтического дела” Ташкентского фармацевтического института.

9. Учебно-методическое пособие «Значение методологии ABC/VEN-анализа в рациональном использовании лекарственных средств и создании эффективных формуляров» внедрено для проведения практических занятий студентов 5 курса на кафедре Организация фармацевтического дела по предмету «Актуальные проблемы фармацевтики».

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

1. Зайнутдинов Х.С., Султонова Г.А. Даволаш-профилактика муассасалари дорихоналарида ҳаётий зарур дори-дармонлар таъминоти // Фармацияда таълим, фан ва ишлаб чиқариш интеграцияси: Тошкент Фармацевтика институтининг 65 йиллигига бағишланган илмий-анжуман тезислар тўплами. 23-24 октябрь 2002. – Тошкент, 2002. – Б.127-128.
2. Давулов М., Султонова Г.А. Шифохона дорихоналарини дори воситалари билан таъминлаш муаммолари // Профессор М.А.Азизов таваллудининг 90 йиллигига бағишланган илмий-амалий анжуман тезислар тўплами. 1-2 май 2003. – Тошкент, 2003. – Б. 151-152.
3. Султонова Г.А., Зайнутдинов Х.С., Каримова Д.А. Обеспеченность жизненно важными лекарственными средствами онкологических больных Республики Узбекистан // Человек и лекарство: Сборник материалов XIII Российского национального конгресса – Москва, 2006. – С. 797.
4. Комилов А.М., Султонова Г.А. Наманган вилояти бўйича онкологик касалликлар структураси таҳлили // Табиий хом ашёлар асосида дори воситаларининг олиниши, таҳлили ва қўлланишдаги ютуқлар: Профессор Р.Л.Хазанович таваллудининг 100 йиллигига бағишланган Республика илмий-амалий анжуман материаллари. 18-19 октябрь 2006. – Тошкент, 2006. – Б. 180-181.
5. Султонова Г.А., Зайнутдинов Х.С. Бухоро вилояти бўйича онкологик беморларнинг дори воситалари билан таъминланиш ҳолати // Табиий хом ашёлар асосида дори воситаларининг олиниши, таҳлили ва қўлланишдаги ютуқлар: Профессор Р.Л.Хазанович таваллудининг 100 йиллигига бағишланган Республика илмий-амалий анжуман материаллари. 18-19 октябрь 2006. – Тошкент, 2006. - Б. 182-183.
6. Султонова Г.А. Онкологик касалликларни даволашда ишлатиладиган дори воситалар маркетинг таҳлили // Табиий хом ашёлар асосида дори воситаларининг олиниши, таҳлили ва қўлланишдаги ютуқлар: Профессор Р.Л.Хазанович таваллудининг 100 йиллигига бағишланган Республика илмий-амалий анжуман материаллари. 18-19 октябрь 2006. – Тошкент, 2006. – Б. 194-195.
7. Султонова Г.А., Хидоятова З.Ш., Зайнутдинов Х.С. Анализ социологических исследований онкологических больных с определением социально демографического портрета и изучением качества жизни //Человек и лекарство: Сборник материалов XIII Российского национального конгресса - Москва, 2007. – С. 629.
8. Хидоятова З.Ш., Султонова Г.А., Достходжаева Р.И. Изучения потребности лекарственных средств применяемых при онкологических заболеваниях // Человек и лекарство: Сборник материалов XIII Российского национального конгресса – Москва, 2007. – С. 237.
9. Султонова Г.А., Зайнутдинов Х.С. Онкологик касалликларда ишлатиладиган дори воситаларини рационал тайинлаш ва ишлатилиш ҳолати

// Фармацияда таълим, фан ва ишлаб чиқариш интеграцияси: Тошкент фармацевтика институтининг 70 йиллигига бағишланган илмий-амалий анжуман материаллари. – Тошкент, 2007. Б. 101-102.

10. Султонова Г.А., Зайнутдинов Х.С., Абдуллаев З.П. Онкологияда қўлланиладиган дори воситаларини ассортиментини ўрганиш // Фармацияда таълим, фан ва ишлаб чиқариш интеграцияси: Илмий-амалий анжуман материаллари. – Тошкент, 2008. – Б. 229-230.

11. Маматқулов З.У., Султонова Г.А. Онкологик дори воситалар истеъмолчиларининг маркетинг муҳитига таъсир этувчи омиллар таҳлили // Фармацияда таълим, фан ва ишлаб чиқаришнинг долзарб масалалари: Илмий-амалий анжуман материаллари. – Тошкент, 2009. – Б. 163.

12. Султонова Г.А., Зайнутдинов Х.С. Онкологик касалликларда қўлланиладиган дори воситаларининг ABC ва VEN таҳлили // Фармацевтика журнали. – Тошкент, 2009. - №4. – Б. 13-15.

13. Султонова Г.А., Зайнутдинов Х.С. Маматқулов З.У. Сут беги ҳавфли усма касаллигида қўлланиладиган дори воситаларининг фармакоиктисодий изланишлари //Ўзбекистон фармацевтик хабарномаси. – Тошкент, 2010. -№1. Б. 36-39.

РЕЗЮМЕ

диссертации Султановой Гулнары Абилджановны на тему: «Фармакоэкономические исследования лекарственных средств, применяемых при лечении рака молочной железы» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела

Ключевые слова: фармакоэкономика, онкологические заболевания, адъювантная гормонотерапия, рациональное использование лекарств.

Объекты исследования: Исследования проводились на базе РОНЦ МЗ РУз. Предметом исследования явились законодательные и нормативно-правовые документы РУз отчеты Информационно-статистического центра МЗ РУз, социологические опросы и экспертные заключения по историям болезней.

Цель работы: фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых при лечении рака молочной железы и выбор эффективных, безопасных и экономичных лекарственных средств, позволяющих достичь улучшения качества жизни, увеличения ее продолжительности, сокращения сроков лечения и экономии бюджетных средств.

Методы исследования: методы фармакоэкономического анализа «стоимость болезни» и «эффективность затрат», ABC/VEN-анализ, контент-анализ, социологические методы исследования (опрос, индивидуальное анкетирование, экспертные оценки).

Полученные результаты и их новизна: впервые проведена фармакоэкономическая оценка лекарственных средств, применяемых при адъювантной гормонотерапии рака молочной железы с использованием метода «эффективность затрат». Для выявления прямых медицинских затрат, диагностики и лечения адаптирована методика проведения анализа «стоимость болезни». Изучена и оценена структура обеспечения лекарственными средствами онкологических больных раком молочной железы в условиях лечебно-профилактического учреждения с использованием ABC/VEN-анализа;

Практическая значимость: в результате проведенных исследований впервые определены оптимальные методы лечения рака молочной железы с применением эффективных лекарственных средств и научно обоснованного подхода к их рациональному использованию.

Степень внедрения и экономическая эффективность: на основе результатов проведенных исследований препарат летрозол введен в «Список основных лекарственных средств», утвержденный приказом МЗ РУз за №230 от 24 июля 2009 года. Разработанные методическая рекомендация и учебно-методическое пособие внедрены в практику аптечных учреждений Акционерной компании «Дори-Дармон», РОНЦ РУз и учебный процесс на кафедрах «Фармация» и «Организация фармацевтического дела» Ташкентского фармацевтического института.

Область применения: медицинская и фармацевтическая практика.

Фармацевтика фанлари номзоди илмий даражасига талабгор Султанова Гулнора Абилджановнанинг 15.00.01 – дори технологияси ва фармацевтика ишларини ташкил этиш ихтисослиги бўйича “Сут беzi ҳавфли ўсмаси касаллигини даволашда ишлатиладиган дори воситаларининг фармакоиктисодий изланишлари” мавзусидаги диссертациясининг

РЕЗЮМЕ СИ

Таянч (энг муҳим) сўзлар: фармакоиктисодиёт, онкологик касалликлар, адъювант гормонотерапия, дори воситаларидан оқилона фойдаланиш.

Тадқиқот объектлари: Ўзбекистон РОИМ, беморлар касаллик варақалари баённомалари, статистик ҳисобот материаллари, эксперт хулосалари, ЎзР ССВ ахборот таҳлил маркази маълумотлари.

Ишнинг мақсади: Сут беzi ҳавфли ўсмаси касаллигини даволашда ишлатиладиган дори воситаларининг фармакоиктисодий таҳлилини ўтказиш ҳамда ҳаёт сифатини яхшилаш, унинг давомийлигини узайтириш, даволаш муддатларини қисқартириш ва бюджет маблағларини иқтисод қилиш имконини берадиган дори воситалари билан даволашнинг муқобил усулини танлаш.

Тадқиқот усуллари: фармакоиктисодий усуллар: ABC/VEN-таҳлил, “касаллик қиймати”, “қиймат самарадорлик” ва контент-таҳлил.

Олинган натижалар ва уларнинг янгилиги: Биринчи маротаба “касалланиш қиймати” ва “қиймат – самарадорлик” таҳлиллари ёрдамида сут беzi ҳавфли ўсмаси касаллигини адъювант гормонотерапиясида ишлатиладиган дори воситаларининг фармакоиктисодий изланишлари ўтказилди. ABC/VEN таҳлил усуллари ёрдамида даволаш-профилактика муассасаси шароитида сут беzi ҳавфли ўсмаси билан касалланган беморларни дори воситалар таминоти ўрганилди.

Амалий аҳамияти: биринчи маротаба сут беzi ҳавфли ўсмасини адъювант гормонотерапиясида қўлланиладиган дори воситалари қўллаган ҳолда самарадор даволаш усули аниқланди ва илмий асосланди.

Татбиқ этиш даражаси ва иқтисодий самарадорлиги: илмий изланиш тавсиялари асосида летрозол дори воситаси Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигининг 2009 йил 24 июль 230-сон буйруғи билан тасдиқланган “Асосий дори воситалари рўйхати” га киритилди. Ишлаб чиқилган услубий тавсиянома ва ўқув услубий кўрсатма “Дори – дармон” акционерлик компанияси дорихона муассасалари амалиётида, РОИМ амалий фаолиятида ҳамда Тошкент Фармацевтика институти “Фармация” ва “Фармацевтика ишини ташкил қилиш” кафедралари ўқув жараёнига татбиқ этилди.

Қўлланиш соҳаси: тиббиёт ва фармацевтика амалиёти.

RESUME

Thesis of Sultanova Gulnora Abildjanovna on the scientific degree competition of the candidate of sciences in Pharmacy on speciality 15.00.01 - drug manufacturing technology and pharmacy organizing; subject: "Pharmacoeconomic researches of medicinal agents used in treatment of mammary gland cancer"

Key words: pharmacoeconomics, oncology diseases, adjuvant hormonal therapy, rational use of medicaments.

Subject of research: Researches were conducted on the base of Republic oncology scientific centre under the Ministry of Public Health of the Republic of Uzbekistan. Legislative and normative-legal documents of the Republic of Uzbekistan, reports of the Information Statistic Centre under the Ministry of Public Health of the Republic of Uzbekistan, sociologic questionings and expert conclusions on illness (disease) history were subjects of research.

Purpose of work: pharmacoeconomic analysis of medicinal means used in treatment of mammary gland cancer and the choice of effective safe economic medicinal means, allowing to achieve the improvement of life quality, increasing of its duration (lasting), decreasing of treatment terms and economy of budget means.

Methods of research: "Cost of disease" and "Cost-effectiveness" ("Efficacy of expenditures") methods of pharmacoeconomic analysis, ABC/VEN-analysis, content-analysis, sociological methods of research (questioning, individual inquiry, expert assays).

The results obtained and their novelty: For the first time pharmacoeconomic assay of medicinal means used in adjuvant hormonal therapy of mammary gland cancer using "Cost- efficacy" ("Efficacy of expenditures") method was conducted. Method for conducting of "Cost of disease" analysis was adapted for founding out of direct medical expenditures for diagnosis and treatment.

Practical value: As a result of researches conducted for the first time optimal treatment methods of mammary gland cancer using effective medicinal agents and scientifically well founded approach to their rational use were determined.

Degree of embed and economic effectivity: on the base of conducted researches results Letrozol preparation was embed to "The list of main drugs" confirmed by order №230 of the Ministry of Public Health of the Republic of Uzbekistan from the 24th july 2009.

Developed methodic recommendation and educationally-methodic indication were introduced to the practice of pharmacy organizations of "Dori-Darmon" Joint venture Company, Republic oncology scientific centre under the Ministry of Public Health of the Republic of Uzbekistan and educational process at the "Pharmacy" and "Pharmacy organizing" departments of Tashkent pharmaceutical institute.

Field of application: medical and pharmaceutical practice.