

А. С. Немченко¹, С. О. Жаркова¹, М. В. Подгайна¹, В. М. Хоменко²

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ЕКСПЕРТНОЇ ОЦІНКИ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РАКУ ШЛУНКА ТА РАКУ ПРЯМОЇ КИШКИ

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків,
²Донецький національний медичний університет ім. М. Горького

Ключові слова: протипухлинні препарати, рак шлунка, рак прямої кишки, експертна оцінка, формулярний перелік.

Наведено узагальнені результати експертної оцінки протипухлинних препаратів для лікування раку шлунка та раку прямої кишки для їх відбору до формулярних переліків. Охарактеризовано вибірку експертів, які брали участь у дослідженні, та визначено показники компетентності експертів. З урахуванням компетентності експерта розраховано середньозважену бальну оцінку для кожного із 48 лікарських засобів, що використовуються для лікування досліджуваних патологій. Визначено перелік протипухлинних препаратів, рекомендованих експертами для включення у формуляр, який становив 80% вибірки.

Научное обобщение результатов экспертной оценки противоопухолевых препаратов для лечения рака желудка и рака прямой кишки

А. С. Немченко, С. А. Жаркова, М. В. Подгайна, В. Н. Хоменко

Представлены обобщенные результаты экспертной оценки противоопухолевых препаратов для лечения рака желудка и рака прямой кишки с целью их отбора в формулярные перечни. Охарактеризована выборка экспертов, принимавших участие в исследовании, и определены показатели компетентности экспертов. С учетом компетентности эксперта рассчитана средневзвешенную балльную оценку для каждого из 48 лекарственных средств, используемых для лечения исследуемых патологий. Определен перечень противоопухолевых препаратов, рекомендованных экспертами для включения в формуляр, который составил 80% выборки.

Ключевые слова: противоопухолевые препараты, рак желудка, рак прямой кишки, экспертная оценка, формулярный перечень.

Scientific summarizing of the results of expert evaluation of anticancer drugs for the treatment of gastric and colorectal cancer

A. S. Nemchenko, S. O. Zharkova, M. V. Podgaina, V. N. Khomenko

This article summarizes the results of expert evaluation of anticancer drugs for the treatment of gastric and colorectal cancer for selection of drugs to the formulary lists. The experts who participated in the study were characterized and identified the indicators of competence of experts. Given expert competence weighted average scoring have been calculated the for each of the 48 drugs used to treat pathologies that are studied. The list of anticancer drugs that are recommended by experts to be included in the formular was proposed.

Key words: anticancer drugs, stomach cancer, rectum cancer, expert evaluation, formular.

Одним із важливих завдань вітчизняної системи охорони здоров'я є забезпечення раціонального використання лікарських засобів (ЛЗ). Для підвищення доцільності та економії використання бюджетних коштів існує потреба обґрунтування гарантованого рівня забезпечення хворих, зокрема онкологічного профілю, необхідним обсягом фармацевтичної допомоги, що дозволить підвищити якість лікування.

Зростання захворюваності на злоякісні новоутворення визначає велике соціально-економічне значення проблеми, що зумовлено скороченням тривалості життя хворих, особливо працездатного віку.

Аналіз наукової літератури свідчить, що сьогодні не здійснюють ґрунтовних досліджень з питань удосконалення існуючої фармацевтичної допомоги онкологічним хворим, зокрема абдомінального профілю.

МЕТА РОБОТИ

Здійснення комплексної експертної оцінки протипухлинних препаратів (ПП) для лікування онкологічних хворих абдомінального профілю. Результати дослідження можуть бути використані в подальшому для формування рекомендованого формулярного переліку (ФП) ПП, зокрема для лікування раку шлунка (РШ) та раку прямої кишки (РПК).

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Процес відбору ЛП до ФП, як один із важливих етапів дослідження, включає застосування методу експертних оцінок [1,5–6].

Важливе значення для оцінки ПП має експертна оцінка їх онкологами-хіміотерапевтами. Ми розробили алгоритм експертної оцінки ПП, які застосовуються у патогенетичній терапії РШ і РПК (рис. 1).

Анкету для опитування лікарів-онкологів уклали наукові співробітники кафедри ОЕФ під керівництвом проф. А. С. Немченко; її успішно використовують протягом ґрунтовних наукових досліджень, починаючи з 1998 року [2,5,6].

Запропонована анкета враховувала особливості терапії злоякісних новоутворень (ЗН) та складалась із двох частин: перша – інформаційна – включала інформацію про респондента (спеціальність, стаж роботи за спеціальністю, категорію, вчене звання тощо), друга частина – змістовна – містила таблицю з 48 ПП, які потрібно було оцінити за параметрами: ефективність, частота виникнення побічних явищ, частота призначень, перспективність застосування і наявність.



Рис. 1. Алгоритм експертної оцінки препаратів для лікування онкологічних хворих абдомінального профілю.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Офіційно, за даними Держкомстату України за 2012 рік, для надання допомоги онкологічним хворим в Україні працювали майже 250 лікарів-хімотерапевтів.

Дослідження виконали у восьми базових регіонах, в яких структура захворюваності відповідає загальній структурі у державі: Вінницькій, Дніпропетровській, Житомирській, Кіровоградській, Одеській, Львівській, Черкаській областях та АР Крим. Загалом, анкетуванням охопили фахівців із восьми регіонів України й зібрали 45 анкет, що є репрезентативною сукупністю.

Узагальнення відомостей про експертів, які взяли участь у дослідженні, дозволило визначити їхні загальні характеристики (рис. 2-4).

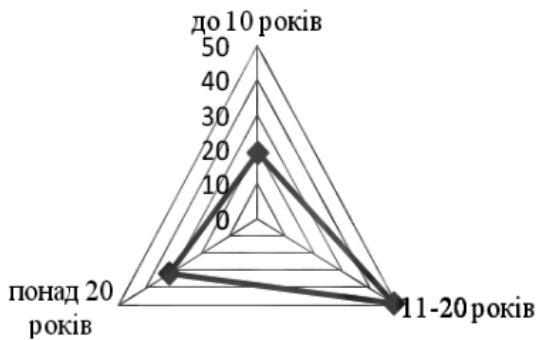


Рис. 2. Стаж роботи експертів за спеціальністю.

Так, майже 35% експертів мали стаж роботи за спеціальністю понад 20 років, 50% – від 10 до 20 років стажу, що свідчить про високу досвідченість опитаних лікарів. Крім того, 96% експертів мали вищу або першу кваліфікаційну категорію, що підтверджує високий професійний рівень респондентів (рис. 2,3).

Водночас, лише чотири респонденти мали науковий ступінь, один із них – доктор наук, що показує переважно практичну складову досвіду (рис. 4).

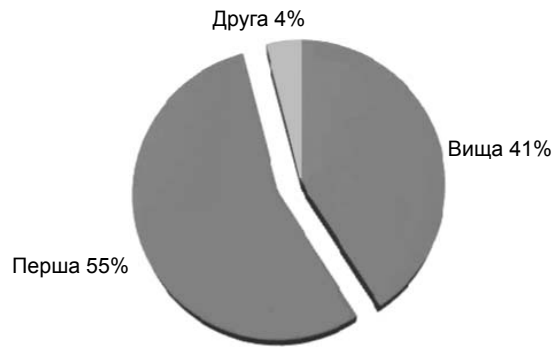


Рис. 3. Кваліфікаційна категорія експертів.

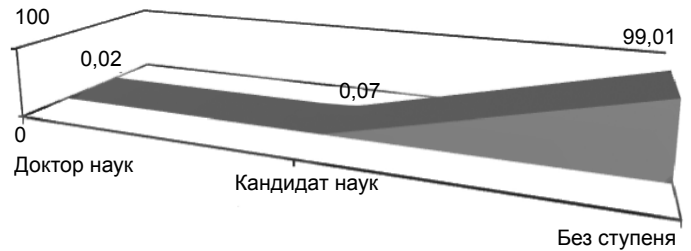


Рис. 4. Вчений ступінь експертів.

Важливим етапом для отримання достовірних результатів дослідження оцінки ПП є розрахунок показника компетентності кожного експерта. Компетентність експерта оцінювали з погляду обсягу використання професійного рівня знань з урахуванням вченого ступеня і кваліфікаційної категорії респондента, а також досвіду його практичної роботи.

Отримані величини коефіцієнтів компетентності (Кк) умовно поділили на 5 груп: дуже низька компетентність (значення Кк = 0,1-0,2), низька (0,21-0,4), достатня (0,41-0,6), висока (0,61-0,8) та дуже висока (близько 1,0).

За результатами розрахунків експертів умовно було поділено на 5 груп: з дуже високим, високим, достатнім, низьким і дуже низьким показником Кк. Для подальших досліджень використали анкети експертів із дуже високою, високою та достатньою компетентністю, що становить майже 65% вибірки (29 анкет) (рис. 5).

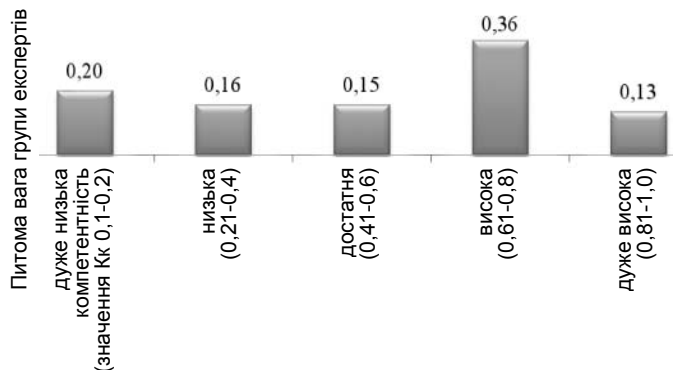


Рис. 5. Результати групування експертів за показниками коефіцієнта компетентності.

Можна зробити висновок, що структура вибірки в основному відповідає загальній структурі показників компетентності медичних працівників, що забезпечує репрезентативність подальших розрахунків.



Для комплексної оцінки ПП у подальших дослідженнях використали лише думки експертів із достатньою, високою та дуже високою компетентністю (65% від загальної кількості респондентів). Запропоновані експертам ПП потрібно було оцінити за визначеними параметрами з використанням чотирибальної оцінки.

Після обробки анкет з урахуванням рівня компетентності експертів розрахували середньозважені бальні оцінки для кожного препарату за формулою:

$$\bar{O}_s = \frac{\sum_{n=1}^m (O_{ns} \times K_n)}{\sum_{n=1}^m K_n}$$

де \bar{O}_s – середньозважена бальна оцінка;

s – окремий препарат;

O_{ns} – бальна оцінка, визначена кожним n -м експертом;

m – кількість експертів, які взяли участь в опитуванні;

K_n – значення компетентності n -го експерта.

Враховуючи невеликі розбіжності отриманих значень (1,2–3,84), важко визначити ЛЗ, котрі можуть бути рекомендовані для включення до ФП. У зв'язку із цим використали показник багатовимірної середньої (\bar{p}_i), що полягає в заміні індивідуальних значень множини показників елемента сукупності відносними величинами. Це дає змогу визначити ЛЗ, рекомендовані для включення до ФП, з урахуванням усіх аналізованих параметрів (ефективність, перспективність, частота призначення тощо).

За результатами розрахунків щодо \bar{p}_i рівнів можливості включення до ФП ЛЗ були ранжовані на три групи: h_1 (висо-

кий рівень), h_2 (середній рівень), h_3 (умовно низький рівень). Ранжир здійснювали за методом рівності інтервалів. Крок h відповідав 0,38. Результати ранжування ЛЗ за показниками \bar{p}_i вказаних груп наведено у таблиці 1.

До першої групи (h_1) за рівнем можливості включення ЛЗ до ФП включено ЛЗ, значення показника h_i яких коливалось від 1,46 до 1,08, до групи h_2 – препарати, значення \bar{p}_i яких було в межах 1,07–0,69. Препаратами високого рівня можливості включення до ФП експерти вважають 24 ПП, що відповідають 8 ЛЗ за INN, препарати середнього рівня можливості включення до ФП – 16 ПП, або 9 ЛЗ за INN. Отже, 80% вибірки ПП, яку оцінювали компетентні експерти, рекомендовано до включення у формулярні переліки для лікування РШ і РПК.

ЛП, рекомендовані експертами до включення у формуляр для лікування РШ та РПК, представлені 13 ЛЗ за INN (табл. 2). Лікарськими засобами, що мають середній рівень можливостей включення до ФП та відсутні серед ПП групи високого рівня, експерти вважають ломустин, тегафур, поліплатилен, іматиніб і метотрексат. Аналіз стандартів надання медичної допомоги хворим на РШ і РПК (наказ МОЗ України від 17.09.2007 № 554) дозволив встановити, що тегафур та іматиніб входять до додаткових схем хіміотерапії РШ і РПК. Інші ЛЗ, для яких експерти визначили середній рівень можливості включення до ФП, не входять до стандартних схем хіміотерапії РШ чи РПК, але застосовуються лікарями.

Варто зазначити, що препарати, рекомендовані експертами, переважно відповідають чинним протоколам надання медичної допомоги хворим на РШ і РПК.

Таблиця 1

Перелік ПП, які рекомендували експерти для включення до формуляру для лікування РШ та РПК

Торговельна назва ЛЗ	Компанія-виробник	Багатовимірні середня		Торговельна назва ЛЗ	Компанія-виробник
Група h_1			1,14	Епілік	ЗАТ «Біолік»
5-фторурацил «ЕБЕВЕ»	Ебева фарма	1,46	1,08	Етозид	ЗАТ ФФ «Дарниця»
Кселода	Хоффманн-ля рош	1,46	1,08	Оксол	Вінус ремедіс лімітед
Лейковорин-ТЕВА	Тева	1,38		Група h_2	
Кальціум фолінат -ЕБЕВЕ	Ебева фарма	1,36	1,07	Метотрексат «ЕБЕВЕ»	Ебева фарма
Флуороурацил ін'єкційний	Медак гмбх	1,36	1,06	Етопозид-ЛЕНС	ТОВ «Ленс-фарм»
Фторолік	ЗАТ «Біолік»	1,35	1,06	Фарморубіцин швидкорозч.	Актавіс
Доксорубіцин -ТЕВА	Фармахемі б.в.	1,33	1,05	Доксорубіцин	Сіндан фарма
Доксорубіцин «ЕБЕВЕ»	Ебева фарма	1,31	1,03	Епірубіцин	Сіндан фарма
Елоксатин	Авентіс фарма	1,29	1,02	Етопоз	Лемері с.а
Етопозид-ТЕВА	Фармахемі б.в.	1,29	1,00	Метотрексат-ТЕВА	Тева
Етопозид «ЕБЕВЕ»	Ебева фарма	1,28	0,99	Метотрексат ОРІОН	Оріон фарма
Епірубіцин «ЕБЕВЕ»	Ебева фарма	1,27	0,95	Адросал швидкорозчинний	Напрод лайф саїнсис
Лейкофозин	Сіндан фарма	1,24	0,93	Глівек®	Новартіс фарма
Оксаліплатин «ЕБЕВЕ»	Ебева фарма	1,23	0,93	Келікс®	Шерінг-плау
Фторафур	АТ «Гріндекс»	1,20	0,93	Ломустин МЕДАК	Медак гмбх
Авастин	Дженентек інк.	1,19	0,88	Поліплатиллен	Тов «Новофарм-біосинтез»
Лейковорин-ЛЕНС	ТОВ «Тенс-фарм»	1,19	0,77	Методжект	Медак гмбх
Фторурацил-ДАРНИЦЯ	ЗАТ ФФ «Дарниця»	1,19	0,77	Неоворин-ЗДОРОВ'Я	ТОВ ФК «Здоров'я»
Етопозид-МІЛІ	Венус ремедіс	1,17	0,76	Неоворин	Неон лабораторис
Адрибластин швидкорозч.	Пфайзер	1,15			
Оксол-ЗДОРОВ'Я	ТОВ ФК «Здоров'я»	1,15			



Таблиця 2

Результати експертної оцінки щодо можливості включення ПП до формулярних переліків для лікування РШ та РПК (за INN)

Код АТХ*	INN	Рівень можливості включення до ФП	
		високий	середній
L01A D02	Ломустин		+
L01B A01	Метотрексат		+
L01B C06	Капецитабин	+	
L01C B01	Етопозид	+	+
L01D B01	Доксорубіцин	+	+
L01D B03	Епірубіцин	+	+
L01D C02	Флуороурацил	+	
L01D C03	Тегафур		+
L01X A03	Оксаліплатин	+	
L01XA05	Полиплатилен		+
L01X C07	Бевацизумаб	+	
L01X X28	Іматиніб		+
V03AF03	Кальцію фолінат	+	+

Примітка: * – анатомо-терапевтична хімічна класифікація ЛЗ.

ВИСНОВКИ

Експертна оцінка ЛЗ є одним із основних етапів процесу створення формулярного переліку. Протягом дослідження розробили анкету й алгоритм здійснення експертної оцінки ПП для терапії РШ і РПК.

Якісна експертна оцінка передбачає визначення компетентності експерта. За результатами дослідження визначили показники компетентності респондентів, яких умовно поділили на п'ять груп. У подальших дослідженнях використали анкети експертів із дуже високим, високим і достатнім рівнями компетентності (65% вибірки).

Відомості про авторів:

Немченко А.С., д. фарм. н., професор, зав. каф. організації та економіки фармації НФаУ.

Жаркова С.О., аспірант каф. організації та економіки фармації НФаУ.

Подгайна М.В., к. фарм. н., асистент каф. організації та економіки фармації НФаУ.

Хоменко В.М., д. фарм. н., доцент, зав. каф. управління та економіки фармації ДонНМУ ім. М. Горького.

Виконані розрахунки багатовимірної середньої за кожним ПП дозволили ранжувати ЛЗ на три групи згідно з рівнем можливості включення їх до ФП за експертними оцінками. Препарати з високим і середнім рівнем становили понад 80% вибірки (40 ПП із 48 за торговельними назвами).

Структурний аналіз ЛЗ за INN засвідчив, що, на думку експертів, до ФП ЛЗ для лікування РШ і РПК необхідно включити 13 ЛЗ за INN, які відповідають шести фармако-терапевтичним групам відповідно до АТХ класифікації.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ в медицинской организации. Практическое руководство для лиц, принимающих решения / Воробьев П.А. // Рациональная фармакотерапия. – 2008. – №1 (10). – С. 5–14.
2. Немченко А.С. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози / А.С. Немченко, М.В. Подгайна // Вісник фармації. – 2009. – №1 (59). – С. 50–53.
3. Немченко А.С. Наукове узагальнення результатів моніторингу цін та доступності протипухлинних препаратів для лікування раку шлунка та раку прямої кишки / А.С. Немченко, С.О. Жаркова, М.В. Подгайна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – Харків, МНМТ. – №4 (24). – 2012. – С. 60–64.
4. Немченко А.С. Результати клініко-економічного аналізу фармакотерапії хворим на рак шлунка та рак прямої кишки в Україні / А.С. Немченко, С.О. Жаркова, М.В. Подгайна // Мат. міжнародної науково-практичної конференції «Оцінка медичних технологій та можливі механізми її впровадження в Україні», 16 жовтня 2012. – К., 2012. – С. 14.
5. Немченко А.С. Експертна оцінка лікарських препаратів, які застосовуються у лікуванні хворих на наркозалежність / А.С. Немченко, О.С. Яковлева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – Харків, МНМТ. – №1 (21). – 2012. – С. 68–72.
6. Панфілова Г.Л. Розробка організаційно-економічних заходів щодо включення статинів у формулярні переліки / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – Т. 1, №2. – С. 48–53.

Поступила в редакцію 08.05.2013 г.