Фармакоэкономика

теория и практика

www.pharmacoeconom.com

- ❑ ФАРМАКОЭКОНОМИКА ДЛЯ ОРГАНИЗАТОРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.
АЛГОРИТМ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ НА ОСНОВЕ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ
- ❑ МАТЕРИАЛЫ VIII КОНГРЕССА С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» 4-5 МАРТА 2014г., г. РОСТОВ-НА-ДОНУ

№1 Том2
2014

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ В ОНКОЛОГИИ: ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE ECONOMIC EVALUATION OF THE IMPLEMENTATION OF INNOVATIVE DIAGNOSTIC TESTS IN ONCOLOGY: A REVIEW OF THE LITERATURE

Сороковиков И.В.

Sorokovikov I.V.

Лаборатория фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва
Laboratory of pharmacoeconomical research, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Цель исследования – проанализировать рынок онкологических молекулярно-генетических тестов и возможности их применения в условиях Российской Федерации; разработать методологические подходы к клинико-экономической оценке диагностических тестов в онкологии.

Методы исследования. Информационный поиск с использованием: баз данных PubMed, The Cochrane Library, опубликованных аналитических отчетов и систематических обзоров литературы.

Результаты. В периоде с 2007 по 2012 год по оценкам специалистов мировой рынок *in vitro* диагностики (IVD) растет, за счет развития сегментов молекулярных диагностических тестов, увеличения ряда иммунологических тестов и экспресс тест-систем. Сегмент молекулярно-генетических тестов растет ежегодно в среднем на 10-20% (по прогнозам до 2014 г.). На данный момент стоимость одной процедуры тестирования на молекулярно-генетические маркеры постепенно снижается и колеблется от 40 до 4000\$, что значительно выше стоимости других лабораторных методов тестирования (иммуно-химических и микробиологических).

В активную клиническую практику в РФ на данный момент входят KRAS- и EGFR-тестирование при колоректальном раке и немелкоклеточном раке легкого. Однако, на данный момент имеются возможности к расширению практики использования предиктивных тестов: тестирование на EML4-ALK мутацию при назначении кризотиниба при немелкоклеточном раке легкого; BRAF V600E-тестирование для вемурафениба при меланоме; HER2/neu-тестирование для трастузумаба при раке молочной железы.

Анализ публикаций показывает, что на данный момент существуют зарубежные и отечественные компаративные исследования, включающие оценку применения молекулярно-генетических тестов в онкологии, проведенные методами «затраты-эффективность» и «затраты-полезность». Большинство авторов указывают на необходимость оценки применения молекулярно-генетических тестов одновременно вместе с оценкой ассоциированной с ними таргетной терапии. Было установлено, что экономическая оценка применения прогностических молекулярных тестов, позволяющих проводить скрининг и стратифицировать пациентов в популяции, в значительной степени зависит от свойств специфичности и чувствительности самих тестов, а также от распространенности заболевания в популяции. Экономическая

эффективность применения таких тестов значительно различается для популяций с крайними (наиболее высокими и наиболее низкими) значениями распространенности заболевания.

Применение предиктивных тестов вместе с последующим назначением таргетной терапии в значительной степени позволяет повысить эффективность лечения и увеличить годы добавленной качественной жизни для пациента (QALY) или предотвратить наступление нежелательных явлений и неэффективность терапии. Однако, в сравнении разных групп онкологических больных (анализ маркеров HER2+2, EGFR и KRAS) ответ на таргетную терапию существенно различается. В связи с этим, необходимо проведение анализа с позиции фармакоэкономики для каждого генетического маркера вместе с анализом последующей таргетной терапии и учетом отдаленных последствий. Открытым вопросом остается выработка подходов к проведению фармакоэкономических исследований, сравнивающих альтернативы с применением различных технологий тестирования на один онкологический генетический маркер (FISH, CISH, ПЦР и др. технологии), так как различные технологии обеспечивают разную специфичность и чувствительность, а так же могут отличаться по стоимости на одну процедуру. В ходе обзора литературы было найдено одно фармакоэкономическое исследование, учитывающее как распространенность заболевания в разных популяциях, так и особенности различных технологий тестирования для одного генетического маркера: EML4-ALK-тестирование (методами FISH, иммунохимическим и RT-PCR) при назначении кризотиниба при немелкоклеточном раке легкого.

Заключение. Рынок молекулярно-генетических онкологических тестов в РФ является развивающимся и быстрорастущим. Внедрение таких методов тестирования может в значительной степени повысить показатели эффективности противоопухолевой терапии. Обзор литературы показал, что в экономической оценке молекулярно-генетических тестов существует множество аспектов, которые значительно влияют на показатели «затраты-эффективность» и «затраты-полезность» альтернатив с применением онкологических тестов. В целом, применение молекулярно-генетических тестов может являться затратно-эффективным и выгодным для определенных групп онкологических больных. Также необходимо проведение фармакоэкономических исследований в отношении разных технологий тестирования.