

№3 ^{Том3}
2015

Фармакоэкономика
теория и практика

ФФВ

Pharmacoeconomics
theory and practice

№3 ^{Volume3}
2015

- ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОРОГА «ГОТОВНОСТИ ПЛАТИТЬ» ПРИ ОДОБРЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В УСЛОВИЯХ РОССИЙСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, РАССЧИТАННОГО НА ОСНОВЕ ПАРИТЕТА ПОКУПАТЕЛЬНОЙ СПОСОБНОСТИ
- ОРИГИНАЛЬНЫЕ РОССИЙСКИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЖАВЛОР (ВИНФЛУНИН) У БОЛЬНЫХ С УРОТЕЛИАЛЬНЫМ ПЕРЕХОДНО-КЛЕТОЧНЫМ РАКОМ, РЕЗИСТЕНТНЫХ К РЕЖИМАМ НА ОСНОВЕ ПЛАТИНЫ

Куликов А.Ю., Рыбченко Ю.В.

Кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, Первый МГМУ им. И. М. Сеченова

Резюме: На сегодняшний день для лечения больных с уротелиальным переходно-клеточным раком, резистентных к режимам на основе платины, только Жавлор (винфлунин) продемонстрировал наилучшую доказательную базу при использовании во второй линии химиотерапии. Винфлунин показал преимущество по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией в рандомизированном исследовании третьей фазы. Цель настоящего исследования – сравнить с точки зрения фармакоэкономического анализа терапию с применением винфлунина в комбинации с наилучшей поддерживающей терапией и только наилучшую поддерживающую терапию. По результатам анализа «влияния на бюджет» было установлено, что лечение уротелиального переходно-клеточного рака с применением винфлунина в комбинации с наилучшей поддерживающей терапией требует дополнительных затрат. Анализ «затраты-эффективность» показал, что ICER не превышает порог готовности платить, из чего следует, что с точки зрения инкрементального анализа терапия у больных уротелиальным переходно-клеточным раком с применением винфлунина в комплексе с наилучшей поддерживающей терапией является экономически эффективной.

Ключевые слова: винфлунин, рак мочевого пузыря, Жавлор, фармакоэкономический анализ, анализ эффективности, анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», химиотерапия, наилучшая поддерживающая терапия, резистентность к терапии платины, сохраненные годы жизни, LYG.

Введение

Уротелиальный переходно-клеточный рак (УПКР) представляет серьезную медицинскую проблему во всем мире. В структуре онкологической заболеваемости на долю рака мочевого пузыря приходится 4,5% случаев. Из них у 20,8–32,6% пациентов возникают отдаленные метастазы. Данным больным в качестве первой линии химиотерапии показано проведение лечения с включением препаратов платины, которая не всегда оказывается эффективной, ввиду возникшей резистентности. Жавлор (винфлунин) на сегодняшний день является единственным препаратом второй линии химиотерапии, который продемонстрировал превосходство по сравнению с контрольной группой в отношении первичной конечной точки исследования (общей выживаемости) в рандомизированном исследовании третьей фазы [2,26].

Винфлунин – новый (третьего поколения) алкалоид барвинка, ока-

зывающий цитостатическое действие, связанное с ингибированием полимеризации тубулина в процессе клеточного митоза, который включен в рекомендации ESMO, EAU, RUSSCO, AOP, как препарат второй линии химиотерапии для лечения больных с УПКР. В связи с этим актуально проведение фармакоэкономического анализа, результаты которого позволят сравнить лечение УПКР с применением винфлунина в комбинации с наилучшей поддерживающей терапией (НПТ) и только НПТ [1,2,4,5,22, 27].

Целью данного исследования являлось проведение оценки применения лекарственного препарата винфлунин у больных с УПКР, резистентных к режимам на основе платины с точки зрения фармакоэкономического анализа.

Для достижения данной цели были поставлены следующие задачи:

1. Сбор и анализ клинических данных сравниваемых режимов терапии;
2. Определение критериев эффективности сравниваемых схем лечения;
3. Расчет суммарных затрат, сопровождающих сравниваемые схемы лечения;
4. Проведение анализа «затраты-эффективность», анализа «влияние на бюджет» на основании полученных результатов анализа эффективности и затрат для сравниваемых режимов терапии.

Анализ эффективности

На первом этапе фармакоэкономического исследования был проведен анализ эффективности, в ходе которого осуществлялся информационный поиск в базах данных (БД) ЦНМБ, Medline, Pubmed, ClinicalTrials и в сети Интернет по ключевым словам: фармакоэкономика, уротелиальный переходно-клеточный рак, сохраненные годы жизни, pharmacoconomics, urothelial transitional cell carcinoma, cancer treatment, LYG, vinflunine.

По итогам информационного поиска в БД Pubmed было обнаружено 40 исследований за последние 10 лет, в БД ClinicalTrials – 28, в которых изучались эффективность и безопасность винфлунина. Среди указанных исследований были отобраны те, в которых проводилось сравнение режимов терапии УПКР: винфлунин + НПТ и только НПТ. Далее были выделены исследования с наибольшей когортой пациентов (таблица 1).

Таблица 1. Результаты информационного поиска.

Год	Исследование	Кол-во пациентов
2005	Vinflunine in Patients With Locally Advanced or Metastatic Transitional Cell Carcinoma of the Urotelium Фаза II	150
2009	Phase III trial of vinflunine plus best supportive care compared with best supportive care alone after a platinum-containing regimen in patients with advanced transitional cell carcinoma of the urothelial tract Bellmunt J, Théodore C, Demkov T, Komyakov B, Sengelov L, Daugaard G, Caty A, Carles J, Jagiello-Gruszfeld A, Karyakin O, Delgado FM, Hurteloup P, Winquist E, Morsli N, Salhi Y, Culine S, von der Maase H Определение эффективности на сроке 22,1 мес.	370
2013	Long-term survival results of a randomized phase III trial of vinflunine plus best supportive care versus best supportive care alone in advanced urothelial carcinoma patients after failure of platinum-based chemotherapy Bellmunt J, Fougeray R, Rosenberg JE, von der Maase H, Schutz FA, Salhi Y, Culine S, Choueiri TK Определение эффективности на сроке 45,4 мес.	370
2014	Monotherapy with intravenous vinflunine in patients with advanced or metastatic urothelial cancer after failure of a platinum-containing regimen: a retrospective analysis of German routine data Hegele A, Goebell P, Matz U, Neuhaus T.	21

Выбор критерия эффективности зависел от цели исследования, изучаемой группы больных, особенностей лечения УПКР, а также от наличия опубликованных результатов клинических исследований [15].

Проанализировав полученные данные из отобранных клинических исследований, было определено использовать результаты клинического исследования (Bellmunt J, 2013) III фазы, включающее 370 пациентов, наблюдение которых осуществлялось 45,4 месяца [23].

На основании проведенного информационного поиска был определен критерий эффективности, позволяющий провести фармакоэкономическую оценку сравниваемых режимов терапии при лечении больных УПКР, резистентных к режимам на основе платины. В данном исследовании критерием эффективности являлась конечная точка, отражающая добавленные годы жизни, которая соответствует 0,54 LYG («life years gained» – сохранённые годы жизни) для терапии с использованием винфлунина + НПТ и 0,24 LYG для терапии с применением только НПТ.

Таким образом, было установлено, что применение винфлунина во второй линии химиотерапии увеличивает продолжительность жизни больных УПКР, резистентных к препаратам платины, по сравнению с режимом только НПТ.

Анализ затрат

В данном исследовании учитывались прямые медицинские затраты, представленные следующими статьями расходов:

- сопутствующая терапия;
- химиотерапия (ХТ);
- НПТ.

Расчет затрат на сопутствующую терапию включал определение затрат на медицинские услуги (МУ) и лекарственные препараты (ЛП). Перечень МУ для диагностики и лечения и частота их предоставления соответствовали стандарту оказания медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями мочевого пузыря III-IV стадии, расчет которых проводился по формуле [7]:

$$\text{Cost}(S) = \text{Price}(S) \times Q(S) \times F(S), \text{ где} \quad (1)$$

Cost(S) – затраты на медицинскую услугу, руб.;
Price(S) – стоимость медицинской услуги, руб.;
Q(S) – среднее количество предоставляемой медицинской услуги;
F(S) – частота предоставления медицинской услуги.

Информация о стоимости МУ была взята из тарифов Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) г. Москвы (2015 г.) [8].

Средние затраты на МУ для одного случая УПКР составили порядка 5 402 руб. и для пациентов применявших схемы винфлунина + НПТ, и для пациентов, использовавших только НПТ.

Затраты на лекарственные препараты рассчитывались, исходя из цен, взятых из государственного реестра предельных отпускных цен на ЖНВЛП по состоянию на 1 марта 2015 года [14]. Для лекарственных препаратов, не включенных в список ЖНВЛП, использовались средневзвешенные розничные отпускные цены для г. Москвы в рублях (с НДС), по состоянию на 1 марта 2015 года [11]. Расчет затрат на лекарственную терапию проводился с использованием нижеприведенных формул:

$$\text{Cost}(P) = \text{Price}(P) \times Q(P) \times F(P), \text{ где} \quad (2)$$

Cost(P) – затраты лекарственный препарат, руб.;
Price(P) – стоимость единицы действия лекарственного препарата, руб.;
Q(P) – курсовая доза лекарственного препарата;
F(P) – частота назначения лекарственного препарата.

$$\text{Price}(P) = C/(Q \times N), \text{ где} \quad (3)$$

Price(P) – стоимость единицы действия лекарственного препарата, руб.;
C – стоимость упаковки лекарственного препарата, руб.;
Q – количество действующего вещества в ЛФ ЛП, мг
N – количество ЛФ в упаковке ЛП, шт.

Поэтапно был произведен расчет затрат на ЛС, включая определение стоимости единицы действия ЛП (формула №3), далее по формуле №2 стоимости КД каждого ЛП, включенного в перечень препаратов, указанных в стандарте оказания медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями мочевого пузыря III-IV стадии [3,7]. Средние затраты на ЛС на один случай УПКР составили 10 790 руб. для каждой из обеих сравниваемых групп.

Исходя из вышеизложенных результатов, затраты на сопутствующую терапию составили порядка 16 192 руб. Результат данного расчета имеет одинаковое денежное значение как для пациентов, применявших винфлунина в комплексе с НПТ, так и для пациентов использовавших только НПТ. Равное значение данных затрат для обеих сравниваемых терапий объясняется применением стандарта оказания медицинской помощи больным УПКР, где перечислены медицинские услуги и лекарственные препараты, которые получает каждый больной при данной диагнозе [19].

В представленном исследовании сравнивали терапию винфлунина + НПТ, при которой получали винфлунина 100% пациентов с только НПТ, где в 50% случаев в схему был включен гемцитабин [9].

На территории Российской Федерации (РФ) зарегистрированы две формы выпуска винфлунина для внутривенного введения: 250мг/10 мл и 50мг/2 мл. Для расчета использовалась стоимость 59 390 руб. и 11 878 руб., соответственно.

Розовая доза винфлунина зависит от площади поверхности тела (ППТ), возраста пациента и состояния его здоровья и может составлять 320 мг/м², 280 мг/м² и 250 мг/м² (таблица 2,3) [1].

Таблица 2. Распределение разовой дозы.

Возраст, лет	Состояние здоровья	Разовая доза, мг/м ²
до 75	Норма	320
75-80	Почечная недостаточность	280
от 80	Печеночная недостаточность класса А	250

Таблица 3. Стоимость разовой дозы.

Разовая доза, мг/м ²	Разовая доза, мг	Комбинация флаконов	Стоимость, руб.
320	582,4	2 фл 250мг/10мл + 2 фл. 50мг/2мл (600мг)	142 536
280	509,6	2 фл 250мг/10мл + 1 фл. 50мг/2мл (550мг)	130 658
250	455	2 фл 250мг/10мл (500мг)	118 780
		1 фл 250мг/10мл + 4 фл. 50мг/2мл (450мг)	118 780

Расчет средней стоимости цикла винфлунина производился по следующей формуле:

$$\text{Cost}(B) = C_{320} \times N_{320} + C_{280} \times N_{280} + C_{250} \times N_{250}, \text{ где } (4)$$

Cost(B) – средняя стоимость цикла винфлунина, руб.

C₃₂₀ – стоимость разовой дозы 320 мг/м², руб.

N₃₂₀ – частота назначения разовой дозы 320 мг/м²

C₂₈₀ – стоимость разовой дозы 280 мг/м², руб.

N₂₈₀ – частота назначения разовой дозы 280 мг/м²

C₂₅₀ – стоимость разовой дозы 250 мг/м², руб.

N₂₅₀ – частота назначения разовой дозы 250 мг/м²

Распределение использования доз винфлунина было взято из реальной клинической практики и составляло 31,37% для 320 мг/м², 56,87% – 280 мг/м² и 11,76% – 250 мг/м² [24]. Таким образом, был произведен усредненный расчет стоимости одного цикла винфлунина по формуле №4, которая составила порядка 132 988 руб.

По данным клинического исследования Bellmunt (2013) для курсового лечения винфлунином в среднем требуется проведение трех циклов, что в денежных единицах соответствует порядка 398 963 руб. [23].

Продолжительность терапии гемцитабином рассчитана в соответствии с рекомендациями на 21 день с суточной дозой (СД) 1200мг/м². С учетом ППТ средняя СД составила 2 184 мг, и её стоимость была рассчитана по формуле №8 [2,14]:

$$\text{Cost}(CД) = CД \times C(1\text{мг}), \text{ где } (5)$$

Cost(CД) – стоимость суточной дозы, руб.

CД – суточная доза, мг

C(1мг) – стоимость одного мг гемцитабина, руб.

Расчет стоимости 1 мг гемцитабина производился в соответствии с формулой №3.

На 01.07.2015 гемцитабин представлен на российском рынке в двух формах выпуска: лиофилизат по 200 мг и по 1000 мг. Таким образом, для введения СД гемцитабина потребовалось 2 флакона по 1000 мг и один флакон по 200 мг. Стоимость гемцитабина была взята из государственного реестра предельных отпускных цен на ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП и составляла в среднем 4 550 руб. за один флакон по 1000 мг и 901 руб. по 200 мг.

Для расчета стоимости курсовой терапии гемцитабином получена стоимость СД препарата, которая составила порядка 10 002 руб. [2,14]. Таким образом, была получена стоимость курсовой терапии гемцитабином, которая учитывала частоту его назначения, равную 50%, и составила порядка 105 021 руб. [5].

Часть затрат, включенных в НПТ, были направлены на купирование ПЭ, возникавших с разной частотой у больных УПКР в сравниваемых группах. Данные о частоте возникновения ПЭ в обеих группах были взяты из клинического исследования третьей фазы Bellmunt (2013) и реальной клинической практики. Также, в группе сравнения использовалась лучевая терапия, затраты на которую включали в себя стоимость радиотерапии, госпитализации, а также расходы на сопутствующие МУ и ЛП [6,23,25].

Таким образом, затраты на НПТ складывались из затрат на купирование ПЭ, возникающих на фоне приема химиотерапевтических препаратов, а также в группе пациентов, применявших только НПТ использовалась лучевая терапия. При расчете затрат на купирование ПЭ было получено, что при использовании схемы винфлунин + НПТ данные затраты составили порядка 73 038 руб., а при применении только НПТ – порядка 12 528 руб. (таблица 4).

Таблица 4. Стоимость купирования побочных эффектов, возникающих при терапии УПКР.

Побочный эффект	Частота возникновения, %		Стоимость купирования ПЭ, руб.	
	Винфлунин + НПТ	НПТ	Винфлунин + НПТ	НПТ
Боль в животе	15,7	17,9	110,58	126,07
Астения/усталость	50	60,7	159,7	193,87
Запор	47,6	24,8	20	10,42
Местные реакции при инъекциях	27,4	0	40,83	0
Боль в мышцах	16,1	6,8	62,63	26,45
Тошнота	39,1	21,4	46,41	25,4
Рвота	29	14,5	34,42	17,21
Сенсорная нейропатия	12,1	11,1	752,73	690,52
Стоматит	28,6	1,7	60,35	3,59
Анемия	93,1	61,3	2 399,3	1 579,77
Нейтропения	12,8 (III-IVст)	0,9 (III-IVст)	9 088,13	639,01
Нейтропения	48,1	2,7	30 390,54	1 705,91
Фебрильная нейтропения	6	0	6 137,76	0
Тромбоцитопения	51,2	16,2	23 734,27	7 509,67

Лучевая терапия, проводимая у пациентов, использовавших только НПТ, требовала госпитализации, что учитывалось в расчетах указанных затрат, которые составили порядка 21 508 руб. [6,23,25].

Таким образом, затраты на НПТ в группе пациентов, получавших винфлунин + НПТ, были равны порядка 73 038 руб., а в группе пациентов, применявших только НПТ – порядка 34 035 руб.

Уровень общих затрат на сравниваемые схемы лечения складывался из затрат на ХТ, НПТ и сопутствующую терапию, включавшую ЛП и МУ (согласно стандарту оказания медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями мочевого пузыря III-IV стадии) и составил порядка 488 192 руб. для группы пациентов, получавших винфлунин + НПТ, и 155 248 руб. – для группы пациентов, использовавших только НПТ на курс лечения одного пациента (таблица 5).

Таблица 5. Общие затраты на курс лечения одного пациента.

	Затраты ХТ, руб.	Затраты на НПТ, руб.	Затраты на МУ и ЛП, руб.	Общие затраты, руб.
Винфлунин + НПТ	398 963	73 038	16 192	488 192
НПТ	105 021	34 035	16 192	155 248

Анализ «затраты-эффективность»

Анализ «затраты-эффективность» позволяет определить преимущественный режим терапии с точки зрения фармакоэкономики, учитывая соотношение затрат к эффективности [16,21]. Для этого рассчитывается показатель «затраты-эффективность» (CER) по формуле № 6:

$$CER = Cost / Ef, \text{ где} \quad (6)$$

CER – коэффициент «затраты-эффективность»;

Cost – прямые затраты, сопряженные с использованием схемы лечения;

Ef – эффективность анализируемой схемы лечения.

Коэффициент «затраты-эффективность» отражает стоимость одной единицы эффективности, в данном исследовании стоимость одного сохраненного года жизни. При сравнении полученных показателей CER для альтернативных методов лечения доминантной терапией считается, та у которой коэффициент «затраты-эффективность» ниже [20].

Используя полученные ранее данные, по формуле №6 был рассчитан коэффициент «затраты-эффективность». Результаты представлены в таблице 6.

Таблица 6 Результаты анализа «затраты-эффективность».

	Винфлунин + НПТ	НПТ
Затраты, руб.	488 192	155 248
LYG	0,54	0,24
CER, руб.	910 793	654 309

Как видно из представленных результатов, стоимость достижения единицы эффективности, т.е. стоимость одного сохраненного года жизни, составляет порядка 910 793 руб. для терапии винфлунин + НПТ и порядка 654 309 руб. только для НПТ. Следовательно, наименьших затрат за достижение года сохраненной жизни требует лечение с применением только НПТ. Напротив, терапия схемой винфлунин + НПТ наряду с наиболее высокими затратами, характеризуется наибольшей эффективностью, выраженной в продлении жизни, в связи с этим далее был рассчитан инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» с использованием формулы №7 [14,17]:

$$ICER = (Cost 1 - Cost 2) / (Ef1 - Ef2), \text{ где} \quad (7)$$

ICER – инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность»

Ef1 – эффективность лечения при использовании 1-го метода;

Ef2 – эффективность лечения при использовании 2-го метода;

Cost 1, Cost 2 – затраты на использование 1 и 2 методов, соответственно.

Данный показатель отражает стоимость дополнительной единицы эффективности, т.е. добавленного сохраненного года жизни при использовании комбинации винфлунин +НПТ, вместо режима только НПТ [10,18].

В результате расчетов было установлено, что стоимость добавленного сохраненного года жизни для пациентов, принимавших винфлунин + НПТ, составляет 1 114 504 руб. При сравнении показателя ICER с ППП на 2015г. (1 629 765 руб.), было определено, что затраты на достижение дополнительной единицы эффективности ниже уровня ППП для РФ, что позволяет сделать вывод о том, что лечение больных с УПКР, резистентных к режимам на основе платины, схемой винфлунин + НПТ является «затратно-эффективным» (рисунок 2) [12,13].

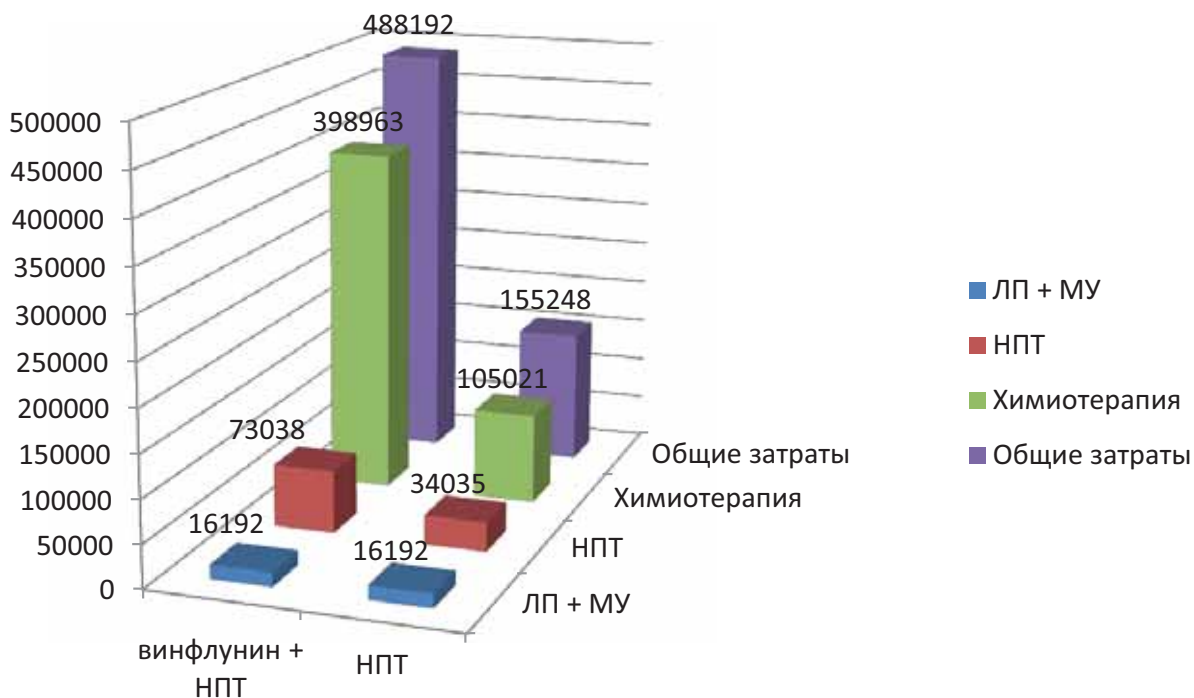


Рисунок 1. Общие затраты на курс лечения.

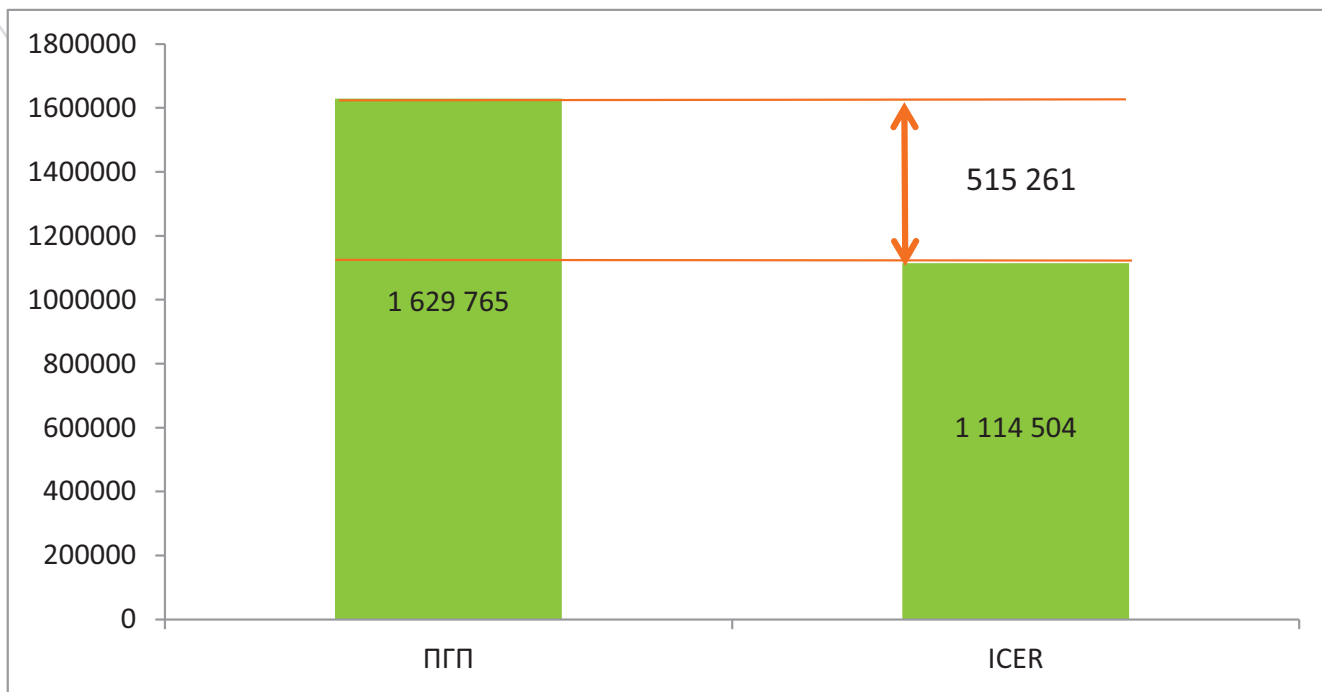


Рисунок 2. Результат инкрементального анализа «затраты-эффективность».

Анализ «влияния на бюджет»

Анализ «влияния на бюджет» позволяет определить финансовые последствия для бюджета здравоохранения от замены стандартной терапии на терапию с использованием инновационного метода лечения. Расчет проводится по следующей формуле [10,19].

$$BIA = Cost^1 - Cost^2, \text{ где} \quad (8)$$

BIA (Budget Impact Analysis) – результат анализа «влияния на бюджет», руб.;

Cost¹ – суммарный экономический эффект первого метода лечения, руб.;

Cost² – суммарный экономический эффект второго метода лечения, руб.

Анализ «влияния на бюджет» учитывал стоимость основной терапии (химиотерапии), НПТ, сопутствующей терапии, включавшей МУ и ЛП, указанные в стандарте оказания медицинской помощи больным УПКР, а также число больных с данным заболеванием, резистентных к режимам на основе платины, на территории РФ согласно анализу заболеваемости, по мнению эксперта, составляющее 725 человек.

Общие затраты на полный курс лечения всех больных РФ с УПКР, резистентных к препаратам платины, отражены в таблице 7.

Таблица 7. Общие затраты на курс лечения больных по России с УПКР, резистентных к препаратам платины.

	Затраты ХТ, руб.	Затраты на НПТ, руб.	Затраты на МУ и ЛП, руб.	Общие затраты, руб.
Винфлуниин + НПТ	289 248 014	52 952 283	11 739 101	353 939 398
НПТ	76 140 221	24 675 686	11 739 101	112 555 007
Дополнительные затраты				241 384 391

По результатам анализа «влияния на бюджет» можно сделать вывод о том, что при переводе больных УПКР, резистентных к лечению на основе платины, получающих только НПТ на схему лечения винфлуниин + НПТ требуются дополнительные затраты порядка 332 944 руб. для одного па-

циента или 241 384 391 руб. для курса лечения всех больных данным диагнозом в РФ.

Результаты

1. При определении эффективности режимов терапии винфлуниин + НПТ и только НПТ по результатам клинического исследования был рассчитан наиболее весомый критерий эффективности, отражающий сохраненные годы жизни, который составил 0,54 LYG и 0,24 LYG, соответственно.

2. В ходе анализа затрат было определено, что для курсового лечения одного пациента с УПКР, резистентного к препаратам платины, при использовании терапии винфлуниин + НПТ требуется порядка 488 192 руб., а при применении только НПТ – порядка 155 248 руб.

3. Результатом анализа «затраты-эффективность» является определение инкрементального коэффициента «затраты-эффективность», отражающего стоимость одного добавленного сохраненного года жизни и составляющего порядка 1 114 504 руб. для лечения винфлунином в комбинации с НПТ.

4. Анализ «влияния на бюджет» показал, что для лечения схемой винфлуниин + НПТ потребуются дополнительные затраты в размере 241 384 391 руб. на курс лечения всей популяции больных по России.

Выводы

1. Применение ЛС Жавлор (винфлуниин) во второй линии химиотерапии, в сравнении с НПТ у больных с уротелиальным переходно-клеточным раком, резистентным к режимам на основе платины, увеличивает продолжительность жизни пациентов, которая измеряется в показателях LYG (сохраненный год жизни) и составляет соответственно 0,54 LYG в группе винфлуниин + НПТ и 0,24 LYG в группе НПТ.

2. В результате анализа «затраты-эффективность» было определено, что терапия схемой винфлуниин + НПТ является «затратно-эффективной», т.к. инкрементальный показатель «затраты-эффективность» ICER составил 1 114 504 руб. за один добавленный сохраненный год жизни, что не превышает «порога готовности платить» для Российской Федерации и составляет сумму меньшую по стоимости за один сохраненный год, чем другие современные ЛС используемые в химиотерапии онкологических заболеваний.

3. В результате анализа «влияния на бюджет» показано, что при использовании терапии с применением винфлунина потребуются дополнительные финансовые затраты в размере 332 944 руб. на одного пациента или 241 384 391 руб. для всех пациентов в Российской Федерации за полный курс лечения, которым показана данная терапия, исходя из расчета потребности в 725 пациентов в год.

Список литературы

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Жавлор от 02.07.2012 г.
2. Клинические рекомендации по диагностике и лечению больных раком мочевого пузыря/ Волкова М. И. [и др.]// Общероссийский Союз Общественных Объединений Ассоциации Онкологов России – 2014
3. Куликов А. Ю., Литвиненко М. М. Методологические основы моделирования при проведении фармакоэкономических исследований: разные уровни сложности и разная ценность полученных результатов// Фармакоэкономика: теория и практика. – 2014. – Т.2,№2. – С. 9-15.
4. Минимальные клинические рекомендации европейского общества медицинской онкологии (ESMO), М.: 2010. – С.196-200.
5. Практические рекомендации RUSSCO, 2014. – С. 278-281.
6. Приказ Минздрава России от 07.11.2012 N 660н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях мочевого пузыря II-III стадии (лучевая терапия)» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.01.2013 N 26677).
7. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1092н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях мочевого пузыря III-IV стадии (инвазивный и метастатический уротелиальный рак, химиотерапевтическое лечение)» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2013 N 27793).
8. Тарифы Федерального фонда обязательного медицинского страхования г. Москвы 2015 г.
9. Уэд Надин. Платинорезистентный уротелиальный рак: опыт экспертов// Онкоурология сегодня. – 2014. – №6. – С. 2-3.
10. Хабриев Р. У., Куликов А. Ю., Аринина Е. Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: Медицина. – 2011. – 128 с.
11. Электронный ресурс: aptechka.ru.
12. Электронный ресурс: <http://www.gks.ru>.
13. Электронный ресурс: <http://info.minfin.ru>.
14. Электронный ресурс: www.grls.rosminzdrav.ru.
15. Ягудина Р.И., Бабий В.В. Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований//Фармакоэкономика: теория и практика. – 2015. – Т.3, №1. – С. 7-11.
16. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика в онкологии. М.: ЗАО «Шико». – 2011. – 568 с.
17. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика сахарного диабета второго типа. М.: МИА, 2011. –352 с.
18. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г. Фармакоэкономика в офтальмологии. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 304 с.
19. Ягудина Р. И., Серпик В. Г. О возможностях совмещения анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» - создание «3D» фармакоэкономической модели// Фармакоэкономика: теория и практика. – 2014. – Т.2,№3. – С. 4-8.
20. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Сорокочиков И.В. Методологические основы анализа «затраты-эффективность»// Фармакоэкономика: теория и практика. – 2014. –Т.2,№2. – С.23-26.
21. Ягудина, Р.И., Хабриев Р.У., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2013. – 416 с.
22. Bladder cancer: ESMO Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up/ Bellmunt J.[et.al.]// Annals of Oncology: 1–9, 2014.
23. Long-term survival results of a randomized phase III trial of vinflunine plus best supportive care versus best supportive care alone in advanced urothelial carcinoma patients after failure of platinum-based chemotherapy/ Bellmunt J [et al.]// Ann Oncol. 2013 Jun;24(6):1466-72. doi: 10.1093/annonc/mdt007. Epub 2013 Feb 17.
24. Phase III trial of vinflunine plus best supportive care compared with best supportive care alone after a platinum-containing regimen in patients with advanced transitional cell carcinoma of the urothelial tract/ Bellmunt J [et al.]// Clin Oncol 2009; 27: 4454–4461.
25. Safety and effectiveness of vinflunine in patients with metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract after failure of one platinum-based systemic therapy in clinical practice/Daniel Castellano [et al.]// Castellano et al. BMC Cancer 2014, 14:779 <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/14/779>.
26. Siegel R, Naishadham D, Jemal A: Cancer statistics, 2013. CA Cancer J Clin 2013, 63(1):11 -30.
27. Treatment of muscle-invasive and metastatic bladder cancer: update of theEAU guidelines/ Stenzl A.[et al.]//European Association of Urology 2011. P.70.