

УДК 615.012: 338.5

Л. М. Андрюкова, О. П. Півень

ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»

Національний фармацевтичний університет

ОЦІНКА ЗАЛЕЖНОСТІ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ КРИТЕРІЇВ ЕФЕКТИВНОСТІ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ УКРАЇНСЬКОГО ВИРОБНИЦТВА ВІД ВЕЛИЧИН ДОЗИ, ВИЛУЧЕНОЇ З БАГАТОДОЗОВИХ КОНТЕЙНЕРІВ

Робота присвячена фармакоекономічному дослідженню ефективності очних крапель українського виробництва залежно від величини дози, вилученої з багатодозових контейнерів. Як метод аналізу використано метод мінімальної вартості (cost effectiveness analysis). Залежно від встановленої величини дози для очних крапель Тимолол 0.5%, вилученої з різних видів контейнерів, розраховано вартість разової і добової дози, вартість доз і флаконів для річного лікування. Доведено, що різна величина дози і різна кількість доз, вилучених з флаконів, зокрема однакової ємності, а також різна вартість разових доз безпосередньо впливають на соціально-економічну ефективність лікування препаратами Тимолол 0.5%.

Ключові слова: фармакоекономічний аналіз; багатодозовий контейнер; величина дози; кількість доз у флаконі; глаукома; препарат групи бета-блокаторів; вартість разової дози; річна вартість лікування

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Внаслідок гармонізації вимог з ЄС, що проводиться в Україні в області виробництва, контролю якості і реєстрації лікарських засобів, постає необхідність вивчення ряду питань, які пов'язані з наданням медичної допомоги населенню встановленого рівня якості на основі використання сучасних медичних технологій в умовах обмежених фінансових можливостей. Методологічною основою таких досліджень є фармакоекономічний аналіз, який дозволяє в результаті адекватного зіставлення ефективності витрат альтернативних методів технологій визначити переваги як для окремої людини, так і для системи охорони здоров'я і суспільства в цілому [4, 7, 8, 11].

На даний час головною умовою раціональної фармакотерапії є адекватне і повноцінне використання лікарських засобів. Інформація про соціально-економічні критерії ефективності лікарських засобів є цікавою не тільки для лікарів, але й для пацієнтів. Так, для очних крапель це: об'єм вмісту одного флакона і ціна; загальна кількість крапель у флаконах; середній термін, на який вистачає вмісту одного флако-

на при стандартно прийнятій схемі інстиляцій; вартість однієї краплі; вартість місячного і річного курсу терапії. Сьогодні в Інтернеті не тільки на зарубіжних сайтах, але й на вітчизняних все частіше зустрічаються питання: «Скільки крапель в 1 мл?» або «На який термін застосування мені вистачить одного флакона очних крапель?» Враховуючи низьку купівельну спроможність населення, ці питання є украй актуальними і в межах країни для раціонального витрачання засобів системи охорони здоров'я, і для економії коштів споживачів при амбулаторному лікуванні.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Щоб оцінити економічну ефективність застосування того або іншого препарату, необхідно, перш за все, знати дозу препарату. Як відомо, доза — це кількість речовини, призначена на один прийом (разова доза) [5]. У різних довідкових джерелах, зокрема в інструкціях із застосування для очних крапель, на відміну від інших ЛЗ, доза — це 1 крапля (переважно, препарати антиглаукомної і мідріатичної дії) або 1–2 краплі (очні краплі різних фармакотерапевтичних груп дії) без вказівки кількості речови-

© Л. М. Андрюкова, О. П. Півень, 2010

ни, яка повинна міститися в цій дозі, або величини краплі. У низці робіт, де розглядаються ці питання [1-3], були сформульовані проблеми, що виникають при вивченні величини дози очних крапель; вказані чинники, що впливають на величину краплі; експериментально визначені величини дози очних крапель українського виробництва, вилученої з різних видів крапельниць; показано, чи є різниця між цими величинами статистично значущою. Отримані результати покладені в основу оцінки соціально-економічних критеріїв лікування очними краплями різних фармацевтичних підприємств-виробників.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проведення фармакоекономічного аналізу ефективності очних крапель українського виробництва (зокрема, Тимололу 0.5 %) залежно від величини дози, вилученої з багатодозових контейнерів, проводиться вперше.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

У зв'язку з викладеним, метою наших досліджень є проведення фармакоекономічного аналізу ефективності очних крапель українського виробництва залежно від величини дози, вилученої з багатодозових контейнерів.

Як об'єкт дослідження обрано промислові зразки очних крапель Тимолол 0.5 %, що випускаються фармацевтичними підприємствами України в різних видах контейнерів (*A, C, E, F* — код крапельниць):

1. Герметичні контейнери з поліетилену низької щільності без добавок, відповідно до вимог [6], місткістю 1 мл (*A*);
2. Збірні контейнери з поліетилену низької щільності без добавок, відповідно до вимог [6], місткістю 5 мл (*C*);
3. Контейнери з скла медичного марки УСП-1 з кришкою-крапельницею, що додається, у стерильній вакуумній упаковці, місткістю 10 мл (*E*);
4. Герметичні контейнери з поліетилену низької щільності без добавок місткістю 5 мл (*F*): первинна упаковка препарату закордонної фірми-виробника, зареєстрованої в Україні.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для проведення фармакоекономічного аналізу ефективності очних крапель залежно від величини дози, вилученої за допомогою різних видів крапельниць, як об'єкт досліджень вибрано препарат групи бета-блокаторів — Тимолол 0.5 %, який застосовується при хронічній відкритоку-

товій глаукомі, підвищеному внутрішньоочному тиску. Даний препарат є лідером за об'ємами продажів і кількістю лікарських призначень серед препаратів даної групи [9]. Як метод фармакоекономічного аналізу використаний метод «мінімізації витрат» — cost effectiveness analysis.

У наших попередніх дослідженнях [2-3] показано, що величина дози досліджених очних крапель залежить від багатьох чинників, зокрема від виду крапельниці. Так, величина дози досліджуваних очних крапель Тимолол 0.5 % знаходиться в діапазоні від 30,4 мкл (герметичний контейнер з поліетилену низької щільності без добавок) ємкістю 1 мл (*A*) до 42,6 мкл (герметичний контейнер з поліетилену низької щільності без добавок) ємкістю 5 мл (*F*). Слід зазначити, що у флаконів однакової ємкості (5 мл), але з різними крапельницями (*C* і *F*) величина доз відрізняється на 10,2 мкл (таблиця). Для величини доз вітчизняних препаратів (*A, C, E*) характерна незначна варіабельність (від 30,4 до 33,0 мкл). А в імпортного препарату (*F*) доза значно вища — 42,6 мкл. Величини доз вітчизняних препаратів знаходяться ближче до величини, оптимальної з фізіологічної точки зору: оптимальна величина очної краплі складає 23 мкл — різниця між об'ємом кон'юнктивального мішка і нормальним об'ємом сльози людини [1,10]. Різна величина дози в препаратах Тимолол 0.5 % безпосередньо впливає на їх кількість, вилучену з одного флакона. Так, серед флаконів однакової ємкості (по 5 мл) кількість доз, вилучених з флакона з крапельницею *C*, складає 154, а з флакона з крапельницею *F* — 117. Різниця в кількості вилучених доз з флаконів з різними крапельницями складає 37 крапель, що відповідає 9 дням лікування при використанні стандартної схеми інстиляцій по 1 краплі двічі на добу в обидва ока. Різниця у кількості крапель є істотною особливо при лікуванні глаукоми, яка вимагає постійного лікування.

Виходячи з вказаної стандартної схеми лікування (по 1 краплі двічі на добу в обидва ока), кількості доз у флаконі, кількості доз на річне лікування при щоденній терапії розрахована потреба у флаконах на рік (таблиця). Необхідна кількість флаконів, розрахована з урахуванням тривалості використання (терміну придатності) вмісту флакона, що рекомендується після його розкриття (1 місяць). У результаті для амбулаторного річного лікування пацієнтові необхідно придбати однакоvu кількість флаконів (*C* або *E* по 12 шт.) незалежно від того, що ємкість флаконів *E* в два рази більша, ніж у *C*. Виграш у флаконах матиме місце при лікуванні в ста-

ціонарі: флаконів *C* (5 мл) буде потрібно 10 шт., а флаконів *E* (10 мл) у два рази менше — 5 штук. Для амбулаторного лікування залежно від кількості вилучених доз буде потрібна різна кількість флаконів однакової ємкості (по 5 мл): флаконів з крапельницею *C* — 12 шт., флаконів з крапельницею *F* — 13 штук.

Для проведення соціально-економічної оцінки ефективності лікування офтальмологічними препаратами необхідно разом з аналізом кількості очних крапель у флаконах також враховувати економічну складову. У даний час світова практика в своєму арсеналі налічує цілу низку методів фармакоекономічного аналізу, які мають свої умови і особливості застосування [7, 8, 11]. Враховуючи, що розглянуті препарати Тимолол 0,5 % у формі очних крапель містять однакові дози активної речовини, тобто мають ідентичну ефективність безпеку, як метод фармакоекономічного аналізу нами використаний аналіз мінімальної вартості (cost effectiveness analysis). Цей метод заснований на порівнянні вартості альтернативних методів лікування за умови їх однакової ефективності і безпеки.

У таблиці наведено оцінку вартості разової, добової доз і річного лікування Тимололом 0,5 % у пропозиціях постачальників за станом на 05.03.10–05.04.10. Розрахунки проведені, виходячи з середньостатистичних цін за флакон за даними пропозицій постачальників, представлених у базі даних оптових цін Pharmbase Тижневіка «Аптека», а також кількості доз у флаконі. Дослідження показали, що вартість разової дози залежно від використовуваного флакона значно розрізняються — від 0,014 грн. (флакон місткістю 10 мл з крапельницею *E*) до 0,056 грн. (флакон місткістю 5 мл з крапельницею *F*). Це свідчить про те, що мінімальна вартість разової дози в 4 рази менша за максимальну вартість серед даних препаратів. Дана залежність співвід-

ношення максимальної і мінімальної вартості зберігатиметься і для добової дози, і для річного лікування при щоденній терапії. Таким чином, мінімальна вартість річного лікування, виходячи з необхідної кількості доз, встановлена для Тимололу 0,5 % у флаконах по 10 мл з крапельницею *E*. Враховуючи, що споживач для проведення річного лікування при щоденній терапії в амбулаторних умовах повинен придбати препарат з урахуванням терміну придатності після розкриття флакона, мінімальна вартість лікування спостерігається при використанні Тимололу 0,5 % у флаконах по 1 мл з крапельницею *A* і складає 40,88 грн. Найдорожчим для амбулаторного лікування з точки зору соціально-економічної ефективності є препарат у флаконах ємністю 10 мл з крапельницею *E*, оскільки при його застосуванні після кожного місяця лікування залишатиметься невикористаним до 60 % вмісту флакона. Вартість річного лікування таким препаратом складає 52,56 грн., що в 1,3 рази (на 11,62 грн.) вище порівняно з мінімальною вартістю лікування препаратом у флаконі з крапельницею *A*. Тому Тимолол 0,5 % у флаконах ємністю 10 мл з крапельницею *E* доцільно використовувати в умовах стаціонару, де забезпечуються умови для використання всього вмісту флакона в межах терміну придатності препарату після розкриття флакона. Відповідно, при виборі препарату для амбулаторного лікування глауками пацієнтові необхідно враховувати разом з ціною кількість препарату у флаконі.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проведені дослідження довели, що різна величина дози і різна кількість доз, вилучених з флаконів, зокрема однакової ємкості, а також різна вартість разових доз безпосередньо впливають на соціально-економічну

Таблиця

ОЦІНКА ВАРТОСТІ РАЗОВОЇ, ДОБОВОЇ ДОЗ І РІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ПРИ ЩОДЕННІЙ ТЕРАПІЇ ОЧНИМИ КРАПЛЯМИ ТИМОЛОЛ 0,5 %

Код крапельниці багато-дозового контейнера	Ємкість флакона, мл	Величина дози, вилученої з флакона, мкл	Кількість доз у флаконі*	Потреба у флаконах на рік**	Ціна за флакон, грн.	Вартість разової дози, грн.	Вартість добової дози, грн.	Вартість доз для річного лікування, грн.	Вартість флаконів для годового лікування, грн.
<i>A</i>	1	30,4	32	46	0,89	0,028	0,112	40,88	40,94
<i>C</i>	5	32,4	154	12	3,66	0,024	0,096	35,04	43,92
<i>E</i>	10	33,0	303	12	4,38	0,014	0,056	20,44	52,56
<i>F</i>	5	42,6	117	13	6,59	0,056	0,224	81,76	85,67

* Округлення кількості доз у флаконі проведене з урахуванням залишку препарату на змочування флакона.

** Потреба у флаконах, розрахована з урахуванням тривалості використання (терміну придатності) вмісту флакона, що рекомендується після його розкриття.

ефективність лікування препаратами Тимолол 0,5 %.

2. Для забезпечення мінімізації витрат при амбулаторному лікуванні глаукоми медичним працівникам і працівникам аптечних установ необхідно орієнтувати пацієнта на препарати Тимолол 0,5 % у флаконах меншої ємкості (1–5 мл), а також з меншою вартістю разової дози.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Андрюкова Л.Н. Величина дозы глазных капель, извлекаемой из многодозовых контейнеров: актуальность, проблемы, направления исследований/Л.Н. Андрюкова//Фармаком. — 2008. — № 3. — С. 16–21.
2. Андрюкова Л.Н. Оценка однородности дозирования глазных капель из многодозовых контейнеров согласно требованиям Фармакопеи Украины к дозированию лекарственных форм в виде растворов/Л.Н. Андрюкова//Фармаком. — 2008. — № 4. — С. 46–55.
3. Андрюкова Л.Н. Изучение величины дозы глазных капель украинского производства, извлекаемой из многодозовых контейнеров/Л.Н. Андрюкова//Фармаком. — 2009. — № 4. — С. 33–44.
4. Бездетко Н.В. Фармакоэкономический анализ стандарта лечения больных с начальной стадией первичной открытоугольной глаукомы/Н.В. Бездетко, Е.П. Мужичук, А.В. Мацак//Материалы науч-практ. конференции «Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития». — Харьков, 2008. — С. 39–46.
5. Белоусов Ю.Б. Клиническая фармакология и фармакотерапия. Руководство для врачей/Ю.Б. Белоусов, В.С. Моисеев, В.К. Лепахин. — Изд. 2-е. — М.: Универсум паблшинг, 1997. — 532 с.
6. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково-експертний центр». — 1-е вид., Доповнення 1. — Харків: Вид-ча гр. РІРЕГ, 2004. — С. 99.
7. Заліська О.М. Основи фармакоэкономики/О.М. Заліська. — Львів: «Афіша», 2007. — 400 с.
8. Клинико-экономический анализ/Под ред. П.А. Воробьева. — М.: Ньюдиамед, 2007. — 778 с.
9. Півень О.П. Маркетингові дослідження світових тенденцій і аналіз патентно-ліцензійної ситуації в галузі створення нових протиглаукомних очних крапель/О.П. Півень//Вісник фармації. — 2008. — № 3. — С. 44–49.
10. Самаль И.Н. Анатомия, физиология и патология органа зрения. Учебное пособие/И.Н. Самаль. — Псков, 2004. — 164 с.
11. Фармакоэкономика/Под ред. Л.В. Яковлевой. — Харьков: Изд-во НФаУ, 2007. — 158 с.

УДК 615.012: 338.5**Л. Н. Андрюкова, Е. П. Пивень****ОЦЕНКА ЗАВИСИМОСТИ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ УКРАИНСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ОТ
ВЕЛИЧИНЫ ДОЗЫ, ИЗВЛЕКАЕМОЙ ИЗ МНОГОДОЗОВЫХ КОНТЕЙНЕРОВ**

Работа посвящена фармакоэкономическому исследованию эффективности глазных капель украинского производства в зависимости от величины дозы, извлекаемой из многодозовых контейнеров. В качестве метода анализа использован метод минимальной стоимости (cost effectiveness analysis). В зависимости от установленной величины дозы для глазных капель Тимолол 0.5 %, извлекаемой из различных видов контейнеров, рассчитаны стоимость разовой и суточной дозы, стоимость доз и флаконов для годового лечения. Показано, что разная величина дозы и разное количество доз, извлекаемое из флаконов, в том числе одинаковой емкости, а также разная стоимость разовых доз непосредственно влияют на социально-экономическую эффективность лечения препаратами Тимолол 0.5 %.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ; многодозовый контейнер; величина дозы; количество доз в флаконе; глаукома; препарат группы бета-блокаторов; стоимость разовых доз; годовая стоимость лечения

UDC 615.012: 338.5**L. N. Andryukova, E. P. Piven****ESTIMATED DEPENDENCE OF PHARMACOECONOMICAL PARAMETERS OF EFFECTIVENESS
OF UKRAINIAN EYE DROPS ON THE DOSE SIZE DISPENSED FROM MULTIDOSE CONTAINERS**

The work is devoted to the pharmacoeconomical research of effectiveness of Ukrainian eye drops depending on the dose size dispensed from multidose containers. The cost effectiveness analysis has been used as analysis method. Depending on the estimated dose size for 0,5 % timolol eye drops dispensed from different types of container, the cost of single and daily dose as well as the cost of doses and containers needed for year treatment have been calculated. It has been shown that different dose size and different quantity dispensed from containers including ones with the same volume so as different cost of single dose affect social economic effectiveness of treatment by 0,5 % timolol preparations.

Key words: pharmacoeconomical analysis; multidose container; size of dose; amount of doses in small bottle; glaucoma; preparation of group of beta-блокаторов; cost of valid for one occasion doses; annual cost of treatment

Адреса для листування:

61085 м. Харків, вул. Астрономічна, 33,
ДП «ДНЦЛЗ»,
Тел. (057) 719-06-04, 719-06-07, 744-62-33

Надійшла до редакції: 14.05.2010