

УДК 614.27: 615.035.1

<https://doi.org/10.24959/cphj.19.1496>*Д. В. Закорко, Т. О. Баглай*

Національний фармацевтичний університет

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ СХЕМ ФАРМАКОТЕРАПІЇ СИНДРОМУ ПОДРАЗНЕНОГО КИШКІВНИКА ЗА ДОПОМОГОЮ МЕТОДУ «МІНІМІЗАЦІЯ ВИТРАТ»

Синдром подразненого кишківника (СПК) – це клінічна патологія, через яку пацієнти зазнають значної фізичної та психологічної шкоди, а головне – певних економічних втрат. Жінки у 2,2 рази частіше страждають на СПК, ніж чоловіки.

Мета дослідження – провести порівняльний аналіз ЛЗ, рекомендованих для лікування хворих на СПК, методом мінімізації витрат та обрати такі схеми лікування, що дозволяють заощадити кошти при однаковій ефективності терапії.

Матеріали та методи. Аналіз мінімізації витрат (СМА) лікарських засобів здійснено на основі роздрібної вартості лікарських препаратів станом на 2018 рік. Курс первинної фармакоterapiї проводиться комбінацією спазмолітика та Лопераміду тривалістю 4 тижні (28 днів).

Результати. Для лікування СПК важливою є комбінація дієти, фармакоterapiї та психотерапії. Тому для об'рахунку була використана схема лікування СПК з переважанням діареї з двох препаратів – спазмолітика та Лопераміду. Проаналізувавши вартість схем лікування, можемо зазначити, що найдешевшою (МНН Мебеверину) була схема з препаратами Аспазмін та Лопераміду гідрохлорид. Загальна вартість схеми склала 287,94 грн. Отилонію бромід представлений тільки однією ТН, тому кінцева ціна схеми лікування за його участю залежить від Лопераміду. Дешевшою є схема лікування з Лопераміду гідрохлоридом українського виробництва (320,65 грн за курс). Найдешевшою схемою Дротаверину виявилась схема з двома препаратами вітчизняного виробництва – НО-Х-ША® та Лопераміду гідрохлорид (141,01 грн).

Висновки. Встановлено, що різниця витрат на різні схеми лікування залежить від ціни, а також від того, чи є препарат генеричним або оригінальним (брендовим), імпортованим або вітчизняним. Препарати вітчизняного виробництва – генеричні, тому схеми лікування ними будуть дешевшими та допоможуть заощадити кошти.

Ключові слова: синдром подразненого кишківника; спазмолітичні засоби; метод «мінімізація витрат»; фармакоterapia

*D. V. Zakorko, T. O. Bahlai**National University of Pharmacy*

The pharmacoeconomic analysis of the pharmacotherapy regimens for the irritable bowel syndrome using the “cost minimization” method

Irritable bowel syndrome (IBS) is a clinical pathology accompanied with a significant physical and psychological discomfort, and leading to certain economic losses. Women suffer from IBS 2.2 times more often than men.

Aim. To conduct a comparative analysis of drugs recommended for treating patients with IBS by minimizing costs and choosing the treatment regimens allowing to save money with the same efficacy of therapy.

Materials and methods. The cost minimization analysis (CMA) of drugs was conducted using data on the cost of drugs for 2018. The course of the primary pharmacotherapy was calculated on the combination of antispasmodic and Loperamide and lasted for 4 weeks (28 days).

Results. For the treatment of IBS the combination of a diet, pharmacotherapy and psychotherapy is important. Therefore, for calculation the treatment regimen with two drugs – an antispasmodic and Loperamide was used for IBS with a predominance of diarrhea. After analyzing the cost of treatment regimens we can note that the cheapest regimen with INN Mebeverin was the regimen with drugs Aspazmin and Loperamide hydrochloride. The total cost of the regimen was UAH 287.94. Otilonium bromide is represented by only one TN, and the final price of the treatment regimen with this drug depends on Loperamide. The treatment regimen with Loperamide hydrochloride of the Ukrainian production (UAH 320.65 per course) appeared to be cheaper. The cheapest treatment regimen with Drotaverin was the one with two drugs of domestic production – NO-KH-SHA® and Loperamide hydrochloride (141.01 UAH).

Conclusions. It has been determined that the difference in costs for different treatment regimen depends on the price of drugs, as well as on whether it is generic or original (brand), imported or domestic drug. Most domestic drugs are generic; therefore, the treatment regimens will be cheaper and will help to save money.

Key words: irritable bowel syndrome; antispasmodics; “cost minimization” method; pharmacotherapy

*Д. В. Закорко, Т. А. Баглай**Национальный фармацевтический университет*

Фармакоэкономический анализ схем фармакоterapiи синдрома раздраженного кишечника с помощью метода «минимизация затрат»

Синдром раздраженного кишечника (СПК) – это клиническая патология, сопровождающаяся значительным физическим и психологическим дискомфортом и ведущая к определенным экономическим потерям. Женщины в 2,2 раза чаще страдают СПК, чем мужчины.

Цель исследования – провести сравнительный анализ ЛС, рекомендованных для лечения больных СПК методом минимизации затрат и выбрать схемы лечения, позволяющие сэкономить средства при одинаковой эффективности терапии.

Материалы и методы. Анализ при помощи минимизации затрат (СМА) лекарственных средств проводился с использованием данных о стоимости лекарственных препаратов на 2018 год. Курс первичной фармакотерапии рассчитывался на комбинацию спазмолитика и Лоперамида продолжительностью 4 недели (28 дней).

Результаты. Для лечения СПК важна комбинация диеты, фармакотерапии и психотерапии. Поэтому для расчета была использована схема лечения СПК с преобладанием диареи, состоящая из двух препаратов – спазмолитика и Лоперамида (антидиарейного ЛС). Проанализировав стоимость схем лечения, можем отметить, что самой дешевой с МНН Мебеверина была схема с ТН Аспазмин и Лоперамида гидрохлоридом. Общая стоимость схемы составила 287,94 грн. Отилония бромид представлен только одним ТН, а конечная цена схемы лечения с этим ЛС зависит от Лоперамида. Более дешевой оказалась схема лечения с Лоперамида гидрохлоридом украинского производства (320,65 грн за курс). Самой дешевой схемой лечения с Дротаверином оказалась схема с двумя препаратами отечественного производства – НО-Х-ША® и Лоперамида гидрохлоридом (141,01 грн).

Выводы. Установлено, что разница в затратах на различные схемы лечения зависит от цены на ЛС, а также от того, является ли он генерическим или оригинальным (брендovým), импортным или отечественным. Большинство препаратов отечественного производства – генерические, поэтому схемы лечения с их использованием будут дешевле и помогут сэкономить денежные средства.

Ключевые слова: синдром раздраженного кишечника; спазмолитические средства; метод «минимизация затрат»; фармакотерапия

Синдром раздраженного кишечника (СПК) – це клінічна патологія, через яку пацієнти зазнають значної фізичної та психологічної шкоди, а головне – певних економічних втрат. У зв'язку з цим стосовно даної нозологічної одиниці захворювання необхідно вжити медичних заходів з метою не лише симптоматичної допомоги хворому, а й раціонального призначення спазмолітичних засобів (СЛЗ) [1].

За результатами багаточисельних епідеміологічних досліджень до 50–60 % дорослих і до 30–40 % дітей, які звертаються до лікарів-гастроентерологів, страждають на різні функціональні розлади системи органів травлення. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) констатує, що за останні 60 років захворюваність на ці розлади зросла в 24 рази [2].

Жінки в 2,2 рази частіше страждають на СПК, ніж чоловіки. Люди, які палять, мають у 1,39 рази підвищений ризик виникнення СПК [3].

Однією з найважливіших складових у створенні ефективної системи фармацевтичного забезпечення в Україні є впровадження фармако-економічно обґрунтованих схем фармакотерапії, що передбачає раціональне використання коштів за умови отримання максимального фармакологічного ефекту [4].

Особливо гостро проблема вибору лікарських засобів (ЛЗ) постає в умовах обмеженого бюджетного фінансування. За умов значного дефіциту фінансування та наявності великої кількості ЛЗ, зареєстрованих на вітчизняному ринку, фармако-економічні дослідження та їх результати сприяють оптимізації витрат та підвищенню ефективності фармацевтичної допомоги населенню.

СПК, який включає різні види кишкових симптомів, передбачає використання відповідних схем лікування, рекомендованих уніфікованими клі-

нічними протоколами або які мають доказову базу клінічної ефективності за даними Державного формуляру України [5].

Згідно з IV римськими критеріями СПК поділяється на чотири підгрупи: (1) СПК з переважанням запорів (СПК-З), (2) СПК з переважанням діареї (СПК-Д), (3) СПК зі змішаними ритмами дефекації (СПК-ЗМ), (4) СПК без класифікації [6]. Згідно з Національним інститутом здоров'я та клінічної досконалості (National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)) для лікування всіх підгруп СПК застосовуються СЛЗ та Рифаксимін – несистемний антибіотик, а препаратом вибору для застосування в комбінації при СПК-Д є Лоперамід [7].

Мета дослідження – провести порівняльний аналіз ЛЗ, рекомендованих для лікування хворих на СПК-Д, методом мінімізації витрат та обрати такі торгові назви, що дозволяють заощадити кошти при умові однакової ефективності терапії.

Матеріали та методи

Аналіз мінімізації витрат (Cost minimization analysis (СМА)) лікарських засобів здійснено на основі роздрібною вартості лікарських препаратів за даними аналітичної системи дослідження ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» за 2018 рік. У межах однієї міжнародної непатентованої назви (МНН) розглядаються препарати-генерики, при створенні яких забезпечується однакова ефективність відповідно до оригінального препарату. Дана характеристика створює умови для використання методу мінімізації витрат при проведенні фармако-економічного аналізу в ряду генеричних лікарських засобів (ЛЗ).

Фармакотерапія відрізняється у різних підгрупах СПК, але спільним знаменником є СЛЗ та Рифаксимін. Для терапії СПК-Д використовується

ся Лоперамід або Рамосетрон [8]. В українському Клінічному протоколі надання медичної допомоги хворим на синдром подразненої кишки (затвердженого в 2005 році) відсутній Рифаксимін [9].

На фармацевтичному ринку України Рифаксимін був представлений тільки однією торговою назвою (ТН) – Альфа Нормікс таб. п/о, 200 мг блістер № 12 (Альфа Вассерманн С.П.А., Італія), але термін дії реєстраційного посвідчення закінчився у березні 2019 року. Тому для обрахунку була використана схема лікування СПК-Д із двох препаратів – спазмолітика та Лопераміду.

У дослідженні були оцінені тільки прямі витрати на лікування хворих з СПК-Д. Для проведення розрахунків за методом «мінімізація витрат» щодо заощадження коштів на курс первинної фармакотерапії тривалістю 4 тижні (28 днів) використали терапію комбінацією СЛЗ та Лопераміду.

Результати та їх обговорення

Для лікування СПК важливою є комбінація дієти, фармакотерапії та психотерапії. Тривалість курсу первинного лікування СЛЗ складає 4 тижні (28 днів), а Лоперамід приймається симптоматично по 2-4 мг, але не більше 12 мг/добу.

В середньому за курс терапії СПК-Д Лопераміду споживається по 4 мг (2 таб.) на добу. Це можуть бути дні, коли Лоперамід взагалі не вживається, а можуть бути дні, коли застосовується максимальна добова доза – 6 таб. Впродовж 4 тижнів (28 днів) лікування курсова доза складає 112 мг або 56 таб. по 2 мг.

У 2018 році на ринку України було зареєстровано 17 ТН Лопераміду. Для прикладу (табл.) розглянемо 2 ТН з найвищою та найнижчою вартістю курсу лікування.

Серед спазмолітичних засобів розглянуті препарати МНН: Дротаверин, Отилонію бромід та Мебеверин. Дротаверин представлений на ринку України 28 ТН (розглянемо 3 ТН різного цінового діапазону). Отилонію бромід представлений однією ТН. Вісім ТН Мебеверину зареєстровано в Україні (розглянемо 3 ТН різного цінового діапазону) (табл.)

Проаналізувавши вартість схем лікування СПК-Д можемо зазначити, що найбільш вартісною з МНН Мебеверину є схема з використанням Дуспаталіну® та Імодіуму® лінгвального вартістю 964,57 грн за чотиритижневий курс. Найдешевшою була схема з препаратами Аспазмін та Лопераміду гідрохлорид. Загальна вартість схеми склала 287,94 грн.

Таблиця

Вартість курсу лікування синдрому подразненої кишки з переважанням діареї

№ з/п схеми лікування	Лікарський препарат	Середня ціна за упаковку, грн	Середня вартість добової дози, грн	Середня вартість курсу лікування, грн	Середня вартість всього курсу лікування, грн
1	2	3	4	5	6
A03AD02 Дротаверин					
1	НО-Х-ША®, таб. 0,04 г блістер, № 30, Лекхім-Харків	26,07	4,35	121,66	141,01
	Лопераміду гідрохлорид, таб. 2 мг блістер № 10, ТОВ «Здоров'я» (Харків, Україна)*	3,46	0,69	19,35	
2	НО-Х-ША®, таб. 0,04 г блістер, № 30, Лекхім-Харків	26,07	4,35	121,66	623,11
	Імодіум® лінгвальний, таб. дисперг. 2 мг блістер № 6, Johnson & Johnson (США)**	53,73	17,91	501,45	
3	НО-ШПА®, таб. 40 мг блістер, № 24	69,98	14,58	408,22	427,57
	Лопераміду гідрохлорид*	3,46	0,69	19,35	
4	НО-ШПА®, таб. 40 мг блістер, № 24	69,98	14,58	408,22	909,67
	Імодіум® лінгвальний**	53,73	17,91	501,45	
5	Дротаверин, таб. 40 мг блистер, у пачці, № 20, ДЗ «ДНЦЛЗ»	28,80	7,20	201,60	220,95
	Лопераміду гідрохлорид*	3,46	0,69	19,35	

Продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
6	Дротаверин, таб. 40 мг блістер, у пачці, № 20, ДЗ «ДНЦЛЗ»	28,80	7,20	201,60	703,05
	Імодіум® лінгвальний**	53,73	17,91	501,45	
А03АВ06 Отилонію бромід					
1	Спазмомен®, таб. п/плів. оболонкою 40 мг, № 30	161,41	13,10	301,30	320,65
	Лопераміду гідрохлорид*	3,46	0,69	19,35	
2	Спазмомен®, таб. п/плів. оболонкою 40 мг, № 30	161,41	13,10	301,30	802,75
	Імодіум® лінгвальний**	53,73	17,91	501,45	
А03АА04 Мебеверин					
1	Дуспаталін®, капс. тверд. пролонг. дії 200 мг, № 30	248,11	16,54	463,12	482,47
	Лопераміду гідрохлорид*	3,46	0,69	19,35	
2	Дуспаталін®, капс. тверд. пролонг. дії 200 мг, № 30	248,11	16,54	463,12	964,57
	Імодіум® лінгвальний**	53,73	17,91	501,45	
3	Меверин®, капс. 200 мг блістер, в пачці, № 30	169,64	11,30	316,40	335,75
	Лопераміду гідрохлорид*	3,46	0,69	19,35	
4	Меверин®, капс. 200 мг блістер, в пачці, № 30	169,64	11,30	316,40	817,85
	Імодіум® лінгвальний**	53,73	17,91	501,45	
5	Аспазмін, «Київський вітамінний завод» 200 мг блістер, № 30	143,89	9,60	268,59	287,94
	Лопераміду гідрохлорид*	3,46	0,69	19,35	
6	Аспазмін, «Київський вітамінний завод» 200 мг блістер, № 30	143,89	9,60	268,59	770,04
	Імодіум® лінгвальний**	53,73	17,91	501,45	

Примітки: * Лопераміду гідрохлорид, таб. 2 мг блістер № 10, ТОВ «Здоров'я» (Харків, Україна); ** Імодіум® лінгвальний, таб. дисперг. 2 мг блістер № 6, Johnson & Johnson (США)

Отилонію бромід представлений тільки однією ТН, тому кінцева ціна схеми лікування за його участю залежить від Лопераміду. Дешевшою є схема лікування з Лопераміду гідрохлоридом українського виробництва (320,65 грн за курс), а дорожчою – з імпортом Імодіумом® лінгвальним (802,75 грн за курс).

Вартість лікування схемою з Дротаверином лежить в межах від 141,01 грн до 909,67 грн на курс лікування. Найдешевшою схемою виявилась схема з двома препаратами вітчизняного виробництва – НО-Х-ША® та Лопераміду гідрохлорид (141,01 грн).

Серед цих трьох представлених спазмолітиків препарати Дротаверину мали найменшу середню вартість у грн за упаковку, але їх середня добова доза склала 5 таблеток замість 2 таб./добу в порівнянні з Мебеверином чи Отилонію бромідом. Це можна пояснити тим, що серед усіх досліджуваних СЛЗ препарати МНН Дротаверину є неселективними міотропними спаз-

молітичними засобами, що вимагає збільшення дози препарату для забезпечення виразного фармакологічного ефекту.

Таким чином, аналіз «мінімізації витрат» встановив, що показник різниці у витратах на лікування СПК-Д залежить від ціни на ЛЗ, а також від того, чи є препарат генеричним чи оригінальним (брендовим) (таб.).

ВИСНОВКИ

1. Найдешевшими схемами лікування за МНН спазмолітичних засобів є:

- Мебеверин – Аспазмін та Лопераміду гідрохлорид. Загальна вартість схеми склала 287,94 грн.
- Отилонію бромід – Спазмомен® та Лопераміду гідрохлорид – 320,65 грн на курс.
- Дротаверин – НО-Х-ША® та Лопераміду гідрохлорид. Вартість курсу лікування – 141,01 грн.

2. Встановлено, що різниця у витратах на різні схеми лікування залежить від ціни на ЛЗ, яка пов'язана з умовами виробництва препарату

(імпортний чи вітчизняний), а також від того, чи є він генеричним, чи оригінальним (бренд-вим). Препарати вітчизняного виробництва –

генеричні, тому схеми лікування ними будуть дешевшими та допоможуть заощадити кошти.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Bowel disorders / B. E. Lacy [et al.] // *Gastroenterol.* – Vol. 150 (6). – 2016. – P. 1393–1407. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.031>
2. Canavan, C. The epidemiology of irritable bowel syndrome / C. Canavan, J. West, T. Card // *Clin. Epidemiol.* – Vol. 6. – 2014. – P. 71–80. <https://doi.org/10.2147/clep.s40245>
3. Prevalence, risk factors, and outcomes of irritable bowel syndrome after infectious enteritis: a systematic review and meta-analysis / F. Klem [et al.] // *Gastroenterol.* – Vol. 152, Iss. 5. – 2017. – P. 1042–1054. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.12.039>
4. Сергієнко, Є. І. Функціональні розлади кишечника: діагностика з позицій III Римського консенсусу / Є. І. Сергієнко [Електронний ресурс] // *Новини медицини і фармації. Гастроентерол.* – 2009. – № 294. – Режим доступу : <http://www.mif-ua.com/archive/issue-10864/> (дата звернення: 30.03.2019).
5. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск № 10. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf (дата звернення: 18.02.2019).
6. Майданник, В. Г. Римські критерії IV (2016): що нового? / В. Г. Майданник // *Міжнародний журнал педіатрії, акушерства та гінекології.* – Т. 10, № 1. – 2016. – С. 8–18.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence. Irritable bowel syndrome in adults. Diagnosis and management of irritable bowel syndrome in primary care London : NICE, 2008. [Електронний ресурс]. – Available at : www.nice.org.uk/CG061 (date of access: 01.05.2019).
8. Clinical Practice Guidelines for Irritable Bowel Syndrome in Korea / Kyung Ho Song [et al.] // *J. Neurogastroenterol. Motil.* – Vol. 24 (2). – 2018. – P. 197–215. <https://doi.org/10.5056/jnm17145>
9. Наказ МОЗ України Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Гастроентерологія» зі змінами № 271 від 13.06.2005 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0271282-05> (дата звернення: 30.03.2019).

References

1. Lacy, B. E., Mearin, F., Chang, L., Chey, W. D., Lembo, A. J., Simren, M., & Spiller, R. (2016). *Bowel Disorders. Gastroenterology, 150(6)*, 1393–1407. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.02.031>
2. Card, T., Canavan, C., & West, J. (2014). The epidemiology of irritable bowel syndrome. *Clinical Epidemiology, 71*. <https://doi.org/10.2147/clep.s40245>
3. Klem, F., Wadhwa, A., Prokop, L. J., Sundt, W. J., Farrugia, G., Camilleri, M., ... Grover, M. (2017). Prevalence, Risk Factors, and Outcomes of Irritable Bowel Syndrome After Infectious Enteritis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology, 152(5)*, 1042–1054. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2016.12.039>
4. Serhiienko, Ye. I. (2009). *Novyny medytsyny i farmatsii. Gastroenterolohiia, 294*. Available at : <http://www.mif-ua.com/archive/issue-10864/>
5. *Derzhavnyi formuliar likarskykh zasobiv, 10*. Kyiv, 2018 Available at: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf
6. Maidannyk, V. H. (2016). *Mizhnarodnyi zhurnal pediatrii, akusherstva ta hinekolohii, 10(1)*, 8–18.
7. *National Institute for Health and Clinical Excellence.* (2008). Irritable bowel syndrome in adults. Diagnosis and management of irritable bowel syndrome in primary care London: NICE. Available at: www.nice.org.uk/CG061
8. Song, K. H., Jung, H.-K., Kim, H. J., Koo, H. S., Kwon, Y. H., ... Shin, H. D. (2018). Clinical Practice Guidelines for Irritable Bowel Syndrome in Korea, 2017 Revised Edition. *Journal of Neurogastroenterology and Motility, 24(2)*, 197–215. <https://doi.org/10.5056/jnm17145>
9. *Nakaz MOZ Ukrainy Pro zatverdzhennia protokoliv nadannia medychnoi dopomohy za spetsialnistiu «Gastroenterolohiia» zi zminamy № 271 vid 13.06.2005 r.* (2005). Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0271282-05>

Інформація про авторів / Information about authors / Информация об авторах

Закорко Д. В., студентка, Національний фармацевтичний університет

Zakorko D. V., student, National University of Pharmacy

Закорко Д. В., студентка, Национальный фармацевтический университет

Баглай Т. О., аспірантка кафедри фармакоэкономики, Національний фармацевтичний університет

(<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>)

Bahlai T. O., post-graduate student of the Department of Pharmacoeconomics, National University of Pharmacy

(<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>)

Баглай Т. А., аспірантка кафедры фармакоэкономики, Национальный фармацевтический университет

(<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>)

Адреса для листування: 61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, кафедра фармакоэкономики НФаУ. Тел.: (0572) 658895

Mailing address: 4, Valentynivska str., Kharkiv, 61168, Department of Pharmacoeconomics. Tel.: (0572) 658895

Адрес для переписки: 61168, г. Харьков, ул. Валентиновская, 4, кафедра фармакоэкономики. Тел.: (0572) 658895