

А.В. Івченко, М.М. Слободянюк

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З ПЕПТИЧНИМИ ВИРАЗКАМИ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ключові слова: виразкова хвороба, лікування, фармакоекономічний аналіз, препарати омепразолу.

Ключевые слова: язвенная болезнь, лечение, фармакоэкономический анализ, препараты омепразола.

Key words: treatment of peptic ulcers, pharmacoeconomical analysis, omeprazolom preparations.

Проведено аналіз захворюваності на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки на базі гастроентерологічного відділення багатопрофільної клінічної лікарні м. Харкова за 2006-2008 рр. Розглянуто особливості лікарських призначень противиразкових препаратів. Проведено фармакоекономічний аналіз схем лікування з використанням препаратів омепразолу, як найчисельнішої групи противиразкових ліків. Розраховано курсову вартість лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки і вартість одиниці ефективності лікування з урахуванням показника результативності противиразкової терапії. З терапевтичної точки зору більш ефективним є лікування неускладненої виразкової хвороби препаратом Гасек (Мефа Лтд., Швейцарія), з економічної – Омепразолом (ВАТ «Фармак»), при проведенні ерадикаційної терапії – препаратом Омеп (Гексал, Німеччина).

Проведен анализ заболеваемости на язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки на базе гастроэнтерологического отделения многопрофильной клинической больницы г. Харькова за период 2006-2008 гг. Рассмотрены особенности врачебных назначений противоязвенных препаратов. Проведен фармакоэкономический анализ основных схем лечения с применением препаратов омепразола, как наиболее численной группы противоязвенных средств. Рассчитана курсовая цена лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и стоимость единицы эффективности лечения с учетом показателя результативности противоязвенной терапии. С терапевтической точки зрения наиболее эффективным при лечении неосложненной язвенной болезни является применение препарата Гасек (Мефа Лтд., Швейцария), с экономической – Омепразола (ОАО «Фармак»), при проведении эрадикационной терапии – препарата Омеп (Гексал, Германия).

The disease analysis on a stomach ulcer of patients with peptic ulcers on base gastroenterological branches of multi-profile clinical hospital of Kharkov during 2006-2008. The article considers the feature of medical appointments antiulcer drugs is carried out. The pharmacoeconomical analysis of the basic schemes of treatment with omeprazolom preparations, as most numerical group of antiulcer drugs is spent. The course price of treatment a stomach ulcer and cost unit of efficiency treatment taking into account a productivity indicator antiulcer therapy is calculated. From the therapeutic point of view the most effective at treatment of not complicated stomach ulcer is application a preparation Gasek (Mefa of Ltd., Switzerland), with economic point – Omeprazolom ("Farmak"), at carrying out therapies – a preparation Omep (Heksal, Germany).

Останнім часом збільшився інтерес до проблем економічної оцінки ефективності лікування різних захворювань, що зумовлено появою альтернативних методів лікування, великою кількістю нових медичних технологій, лікарських препаратів (ЛП), підвищення вартості медичних послуг, обмеженістю грошових надходжень на програми охорони здоров'я. На сьогодні однією з гострих проблем охорони здоров'я є раціональне використання ЛП [12]. Кількість препаратів на фармацевтичному ринку України з кожним роком збільшується, натомість кількість хворих зростає при одночасному подорожчанні вартості лікування. Результати спланованих та контрольованих досліджень, проведених в економічно розвинених країнах, демонструють зменшення питомої ваги виразкової хвороби у структурі гастроентерологічної патології. На жаль, національна статистика свідчить про зворотне: за останні 15 років захворюваність на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки зросла майже у 1,5 рази [10, 11]. Організація медикаментозного забезпечення на принципах фармакоекономіки є науково-обґрунтованим та підтвердженим міжнародною практикою підходом до вирішення цієї проблеми [11, 16, 17].

Аналіз останніх досліджень і публікацій показав, що питанням фармакоекономічної оцінки схем лікування виразкової хвороби шлунково-кишкового тракту останнім часом приділяється значна увага у роботах вітчизняних [10-12, 15] та закордонних [16-19] науковців. Загальні поняття фармакоекономіки освітлюють Заліська О.М., Немченко А.С., Яковлева Л.В., Бездетко Н.В. [2-9]. Проводиться робо-

та по редагуванню та формуванню Національних переліків основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, розробці страхових переліків ЛП та введенню формулярної системи в систему охорони здоров'я України [4, 7-9, 13].

МЕТА даної **РОБОТИ** – порівняльна оцінка економічної ефективності фармакотерапії хворих з пептичними виразками на основі аналізу призначення противиразкових препаратів лікарями гастроентерологічного відділення. Використано методи контент-аналізу, моніторинг, статистичні дані захворюваності на виразкову хворобу, фармакоекономічні методи аналізу лікування.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. В літературі постійно з'являються повідомлення про невисоку ефективність відносно дешевих препаратів-генериків порівняно зі значно дорожчими (та менш доступними) брендowanymi та інноваційними. Однак, використання більш доступних препаратів не завжди є економічно обґрунтованим, про що часто свідчать підрахунки загальних витрат по закінченню курсу лікування. Фармакоекономічні методики аналізу споживання, що базуються на оцінюванні ефективності ЛП за даними доказової медицини та обчисленні витрат на різні схеми лікування, дозволяють обрати оптимальну схему терапії виразкової хвороби і раціонально використати кошти на лікування, особливо у випадку контрольованого лікування за рахунок страхових компаній та бюджетного фінансування. Найбільш важливими завданнями при лікуванні виразкової хвороби є усунення симптомів загострення виразкової хвороби (болів та диспеп-



сичних розладів), досягнення в найкоротші терміни загоєння виразкового дефекту та попередження рецидивів захворювання, що в свою чергу, скоротить тимчасову непрацездатність та втрати робочого часу і людських ресурсів.

Нами проведено аналіз близько 1700 листків призначень з історій хвороб пацієнтів гастроентерологічного відділення однієї з лікарень м. Харкова за 2006-2008 рр. та проаналізовано призначення ЛП 439 хворим відділення. Встановлено, що противиразкові препарати кожного року приймали від 25,67% до 27,7% хворих. Із них приблизно третина знаходилась на лікуванні виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки. За статистичними показниками група хворих, що досліджувалась, розподілилась наступним чином: 254 пацієнти – чоловіки та 185 пацієнок – жінки. Вікова категорія хворих від 18 до 30 років більш чисельна серед чоловіків, натомість на виразкову хворобу жінки частіше хворіють у віці 35-50 років (рис. 1).

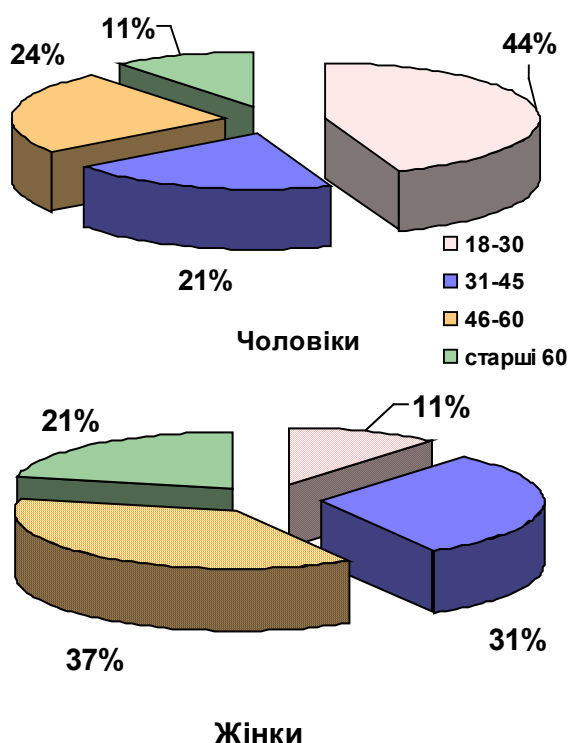


Рис.1. Структура досліджуваної групи стаціонарних хворих гастроентерологічного відділення на виразкову хворобу (2006-2008 рр.)

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ. Згідно з рекомендаціями низки Маастрихтських консенсусів і даних галузевого «Клінічного протоколу надання медичної допомоги хворим на неускладнену виразкову хворобу та інші пептичні виразки шлунка та/або 12-палої кишки» (затверджено наказом МОЗ України від 13 червня 2005 р. № 271) обов'язковим є поєднання лікувальних схем антисекреторного та антигелікобактерного спрямування при виборі терапії виразкової хвороби [10]. Лише проведення такої терапії надасть можливість поліпшити якість життя хворим на виразкову хворобу, повернути працездатність. Аналіз даних по результатах використання таких схем лікування було взято нами за основу проведення фармакоеконімічного аналізу [10-12, 14-15, 18]. У випадку розрахунку вартості лікування виразкової хвороби серед методів фармакоеконімічного аналізу найбільш доцільним є аналіз «витрати – ефективність». Метод аналізу ефективності витрат дозволяє провести повний економічний аналіз з одночасним оцінюванням вартості та наслідків терапії у випадку вибору одного з методів лікування з неоднаковими клінічними результатами. Цей метод базується на визначенні вартості та ефективності порівнюваних методів фармакотерапії та розрахунку співвідношення витрати – ефективність (доля середньої вартості курсу лікування на один відсоток його клінічного ефекту) [12].

На основі проведеного аналізу лікарських призначень відмічено наступні тенденції у лікуванні хворих противиразковими ЛП: у 2008 р. спостерігається значне збільшення кількості призначень препаратів лансопразолу, пантопразолу і фамотидину (рис. 2). Зростання призначень останнього пояснюється поширенням застосування препаратів фамотидину після антигелікобактерної терапії та поширенням комбінованих форм фамотидину. Однак, згідно даних продажів, останні роки лідируючою є група препаратів омепразолу – більше 50% від загального асортименту фармакологічної групи у досліджуваний період.

Саме тому нами було відібрано чотири препарати омепразолу: Омез (Д-р Редді'с, Індія) – лідер продажів за останні роки; вітчизняний препарат Омепразол (ВАТ «Фармак», Україна); Гасек (Мефа Лтд., Швейцарія) та Омеп (Гексал АГ, Німеччина) – найдорожчі препарати омепразолу. Згідно клінічного протоколу при лікуванні *Helicobacter pylori*-неасоційованої виразкової хвороби

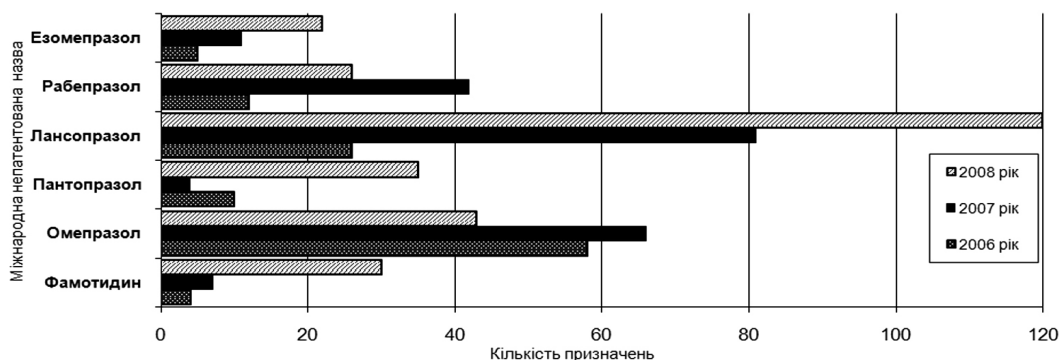


Рис. 2. Структура призначень противиразкових препаратів.

рекомендується застосовувати інгібітори протонної помпи протягом чотирьох-восьми тижнів, а при виразковій хворобі, пов'язаній з *Helicobacter pylori*-інфекцією – «потрійну» терапію протягом семи днів [1, 10, 11, 14]. Вартість лікування розраховувалась за середньо роздрібними цінами в аптеках м. Харкова (за результатами моніторингу показників середньої торгової націнки та даними прайс-листів щотижневика «Аптека») на чотири та вісім тижнів застосування омепразолу дозуванням 20 мг на добу. При розрахунках враховувались лише витрати на медикаментозну терапію (без врахування непрямих витрат). Найдорожчим виявилось лікування *Helicobacter pylori*-неасоційованої виразкової хвороби лікарським препаратом Гасек – вартість восьми тижневого курсу становить 142 грн. Найменші – при застосуванні Омепразолу (ВАТ «Фармак», Україна) – майже 18 грн. за аналогічний проміжок часу (табл. 1).

Базуючись на клінічних результатах ефективності противиразкової терапії дванадцятипалої кишки досліджуваними препаратами, нами розраховано показник ефективності витрат на лікування [14]. Так, частка хворих, у яких спостерігалось рубцювання виразки після чотирьох тижнів лікування Омезом становить 73%, після восьми тижнів – 91%, а коефіцієнт ефективності витрат дорівнює 19,77 та 31,71 відповідно. Під час лікування вітчизняним Омепразолом за чотири тижні виразка зарубцювалась у 73,1% хворих, а за вісім тижнів – у 79,3%, коефіцієнт ефективності витрат дорівнює 12,3 та 22,67. Застосування Омепу протягом чотирьох тижнів зумовило загосення

виразки у 77% хворих, через вісім тижнів цей показник збільшився на 16%, відповідно коефіцієнт ефективності витрат становить 42,91 та 71,05. Для найдорожчого препарату Гасек відсоток рубцювання виразки за чотири тижні дорівнює 90,9%, за вісім – 97,2%, значення коефіцієнту ефективності витрат – 78,12 та 146,11 відповідно.

Для розрахунку вартості фармакотерапії пептичних виразок, пов'язаних з *Helicobacter pylori*-інфекцією, нами розглянуто антигелікобактерні схеми терапії та відібрано більш розповсюджені та клінічно ефективні [10, 11, 14]. При обчисленні вартості антибактеріальної терапії використані лідери продажів серед вітчизняних антибактеріальних препаратів за 2008 рік: Амоксицилін, 500 мг №20 (ВАТ «Київ медпрепарат», Україна) та Кларитроміцин, 500 мг №10 (ТОВ ФК «Здоров'я», Україна). Результати наведено у табл. 2. З економічної точки зору, вартість антигелікобактерного лікування з використанням Омепу є вдвічі дешевшою, ніж Гасеком. З урахуванням фармакотерапевтичної ефективності, вартість одиниці ефективності ерадикаційної терапії вища при використанні в якості антисекреторного препарату Гасеку.

Отже, не викликає сумнівів, що завдяки успішній противиразковій та антигелікобактерній терапії різко скорочується число загострень, які в середньому спостерігаються у 5% хворих замість 50-90% без проведення ерадикації [15]. Особливо, якщо враховувати, що серед хворих з ускладненнями та частими рецидивами домінує вікова категорія від 18 до 45 років, тобто працездатне населення.

Таблиця 1

Вартість фармакотерапії неускладненої виразкової хвороби дванадцятипалої кишки

Торгова назва препарату	Форма випуску	Виробник	Середня вартість упаковки, грн.	Вартість разової терапевтичної дози, грн.	Вартість 4-тижневого курсу лікування, грн.	Ефективність за 4 тижнів використання, %	Ефективність за 8 тижнів використання, %	Коефіцієнт ефективності витрат на 4-тижневу терапію	Коефіцієнт ефективності витрат на 8-тижневу терапію
Омез	Капсули 20мг, №30	Д-р Редді'с (Індія)	15,45	0,515	14,43	73	91	19,767	31,714
Омепразол	Капсули 0,02г№30	ВАТ «Фармак» (Україна)	9,63	0,321	8,99	73,1	79,3	12,295	22,668
Омеп	Капсули 20мг, №15	Гексал (Німеччина)	16,52	1,180	33,04	77	93	42,909	71,054
Гасек	Гастрокапсули 20мг, №14	Мефа (Швейцарія)	35,51	2,536	71,01	90,9	93,2	78,117	146,107

Таблиця 2

Вартість ерадикаційної фармакотерапії виразкової хвороби дванадцятипалої кишки

Торгова назва препарату	Форма випуску	Виробник	Антибактеріальні препарати	Вартість курсу лікування, грн.	Ефективність ерадикаційної терапії, %	Ефективність проти-виразкової терапії, %	Коефіцієнт ефективності ерадикаційної терапії	Коефіцієнт ефективності противиразкової терапії
Омеп	Капсули 20мг, №15	Гексал (Німеччина)	Амоксицилін + кларитроміцин	56,92	83,2	97,0	47,36	55,21
Гасек	Гастрокапсули 20мг, №14	Мефа (Швейцарія)		101,72	81,8	90,9	83,21	92,46



Фармацевтичний ринок в Україні включає близько 210 найменувань противиразкових ЛП, серед яких значну питому вагу становлять препарати-генерики, тому раціональний вибір високоефективного противиразкового препарату, з точки зору фармакотерапії та економічних витрат, є важливим питанням у повсякденній діяльності кожного лікаря-практика. Саме задля цього необхідно використовувати методи фармакоеконічного аналізу. Використання результатів порівняльної оцінки клініко-еконічної ефективності препаратів групи омепразолу при лікуванні *Helicobacter pylori*-неасоційованої та асоційованої виразкової хвороби дозволить зменшити кількість пацієнтів з ускладненнями та рецидивами після лікування та відповідно покращити якість їх життя.

ВИСНОВКИ

Проведено ретроспективний аналіз лікарських призначень хворим гастроентерологічного відділення однієї з багатопрофільних лікарень м. Харкова за період 2006-2008 рр.

В результаті структурного аналізу групи пацієнтів встановлено, що від пептичних виразок шлунка та дванадцятипалої кишки страждають переважно чоловіки працездатного віку – від 18 до 30 (26,65% від загальної чисельності досліджуваної групи хворих).

Відзначається підвищення прихильності лікарів до нових поколінь ліків для лікування виразкової хвороби при стабільності використання давно відомої групи омепразолів.

За допомогою фармакоеконічного аналізу розраховано ефективність основних схем терапії, які застосовуються для лікування виразкової хвороби. Встановлено, що з терапевтичної точки зору більш ефективним є лікування ЛП омепразолу – Гасек (Мефа Лтд., Швейцарія).

Базуючись на результатах клінічної ефективності противиразкової терапії, розраховано вартість одиниці ефективності лікування препаратами омепразолу – найдешевшим є використання Омепразолу виробництва ВАТ «Фармак», Україна.

Результати проведеного дослідження можуть бути використані як одна зі складових при комплексній оцінці конкурентоспроможності та розробці стратегічного плану розвитку торговельних марок вітчизняних противиразкових ЛП.

ЛІТЕРАТУРА

1. Бабак О.Я. Стандартная антихеликобактерная терапия (Maastricht 2-2000 Consensus): насколько она актуальна сегодня? // Сучасна гастроентерологія. – 2005. – № 2(22). – С. 4-6.
2. Жирова І., Немченко А. Фармакоеконічне дослідження лікування цукрового діабету // Ліки України. – 2002. – № 6. – С.50-53.
3. Заліська О.М. Фармакоеконіка: теорія і практика // Фарм.

журн. – 2000. – № 2. – С. 10-16.

4. Заліська О.М., Величко А.Я. Використання фармакоеконічної оцінки при створенні формуляра на прикладі пероральних гіполікемічних засобів // Клінічна фармація. – 2002. – Т. 6, № 2. – С. 16-21.

5. Мнушко З.Н., Попова Ю.В. Заболеваемость гельминтозами и обеспечение населения лекарственными средствами для их лечения // Провизор. – 2006. – № 3. – С. 3-6.

6. Мнушко З.Н., Труфан С.Б. Фармакоэкономическая оценка гипоподеммических лекарственных препаратов // Провизор. – 2002. – № 21. – С.18-21.

7. Немченко А., Подколзина М. Фармакоеконіка: методичні підходи до визначення моделі фармацевтичного формуляра // Ліки України. – 2001. – № 3 (44). – С. 9-12.

8. Немченко А.С., Панфілова Г.Л. Методологія формування формулярів і страхових переліків лікарських засобів за умов реалізації принципів Національної лікарської (фармацевтичної) політики // Фармацевтичний журнал. – 2008. – № 3. – С. 16-22.

9. Немченко А.С., Панфілова Г.Л., Корж Ю.В. Теоретичні підходи до формування страхової тарифної політики в умовах реформування вітчизняної охорони здоров'я та фармації // Фармацевтичний часопис. – 2008. – № 4. – С. 74-80.

10. Никула Т.Д., Мойсєєнко В.О., Милованова Н.С. Порівняльна оцінка клінічної ефективності рабепразолу («Барол») та омепразолу при дуоденальній пептичній виразці // Сучасна гастроентерологія. – 2007. – № 5 (37) – С. 77-79.

11. Руденко Н.Н., Дорофєєв А.Э., Томаш О.В. и др. Сравнительная эффективность лансопризол (ланпро) и омепразола ассоциированных антихеликобактерных схем при пептических язвах двенадцатиперстной кишки // Сучасна гастроентерол. – 2005. – № 1 (21). – С. 83-85.

12. Тарасенко Е.В. Фармакоэкономическая оценка эффективности лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни // Сучасна гастроентерологія. – 2006. – № 6 (23). – С. 18-22.

13. Толочко В.М., Єрмаленко Т.І. Фармакоеконічні аспекти лікарського забезпечення хворих сечокам'яною хворобою в умовах стаціонарного лікування // Фарм. журн. – 2005. – №9. – С. 82-87.

14. Томаш О.В., Руденко Н.Н., Сибилєв А.В. Приоритеты антисекреторной терапии: насколько они однозначны? // Сучасна гастроентерологія. – 2008. – № 2 (40). – С. 53-58.

15. Щербинина М.Б. Язвенная болезнь: современный взгляд на вопросы патогенеза // Диагностика та лікування. – 2005. – №2-3. – С. 26-34.

16. Anell A, Svarvar P. Pharmacoeconomics and clinical practice guidelines: a survey of attitudes in Swedish Formulary Committees // Pharmacoeconomics. – 2000. – № 17. – P.175-185.

17. Drummond M., Brown R., Fendrick A.M., et al. Use of Pharmacoeconomics Information Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomic / Health Economic Information in Health-Care Decision Making // Value in Health. – 2003. – Vol. 6, № 4. – P.407-415.

18. Malfertheiner P., Megraud F., O'Morain C. et al. Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection – the Maastricht 2-2000 Consensus Report. // Aliment. Pharmacol. Ther. – 2002. – № 16(2). – P. 80-167.

19. Neutel C. Status pharmacoepidemiology in regulatory environment // Pharmacoepidemiol. Drug Safety. – 2000. – № 9. – P. 65-70.

Відомості про авторів:

Слободянюк Микола Миколайович, д. фарм. н., професор кафедри менеджменту та маркетингу у фармації НфаУ.

Івченко Аліна Вікторівна, аспірант кафедри менеджменту та маркетингу у фармації НфаУ.

Адреса для листування: м. Харків, вул. Миру, 50, кв. 4.

Т.: 09875 61 964