

УДК 615.243.4

Т.А.ГЕРМАНЮК, д-р мед. наук, професор, Н.А.ВОЛОЦЬКА, асистент,

С.П.ДЗЮБЕНКО, асистент

Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, Вінниця

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ШЛУНКА ТА ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ

Ключові слова: *Helicobacter pylori*, ерадикація, виразкова хвороба, метод мінімізації витрат, інгібітори протонної помпи, фармакоeconomicний аналіз

За методом мінімізації витрат було визначено найбільш економічно вигідні препарати для лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки за умови однакової їх ефективності. Встановлено, що найбільш економічно обґрунтованим є призначення схеми лікування, що включає препарати «Ланпро» (*Unichem Laboratories*), капс. по 30 мг, № 20, «Кларитроміцин-Нортон» (*Norton*), табл. по 500 мг № 7, «Метронідазол» (Лубнифарм), табл. по 250 мг, № 10, вартість якої на 7-денний курс лікування становить 61,39 грн.

Сьогодні значення бактерії *Helicobacter pylori* (*Hp*) в етіології ураження слизової оболонки шлунка і дванадцятипалої кишки (ДПК) не викликає сумнівів [1, 3]. Доведено етіологічну роль *Hp* у 95 % випадків дуоденальних виразок та у 90 % випадків немедикаментозних виразок шлунка [4]. Численні дослідження виявили, що ерадикація *Hp* значно знижує ризик розвитку і рецидивів виразкової хвороби (ВХ). За рекомендаціями III Маастрихтського консенсусу в якості терапії першої лінії застосовують схему, яка включає інгібітор протонної помпи (ІПП), кларитроміцин, амоксицилін або метронідазол. Існують чіткі вимоги до антихелікобактерної терапії: добра переносимість, ефективність при тривалості курсу лікування не більше 7–14 діб, економічна доцільність та найголовніше забезпечення високого (понад 80 %) рівня ерадикації *Hp* [4, 5]. Поряд з клінічною ефективністю лікарських засобів економічно доцільно брати до уваги як вартість самого лікування, так і вартість витрат, пов'язаних із захворюванням. Ретельний фармакоeconomicний аналіз медикаментозних схем, які використовували в лікуванні хелікобактерної інфекції, дає змогу оптимізувати антихелікобактерну терапію [2].

Метою дослідження було визначення за методом мінімізації витрат найбільш економічно вигідних препаратів для лікування ВХ за умови однакової їх ефективності.

Для досягнення мети дослідження було виконано такі **завдання**:

1) вивчення асортименту зареєстрованих в Україні препаратів, що використовують в ерадикаційній терапії першої лінії; 2) вивчення фармацевтичного ринку пропозицій даних препаратів; 3) вивчення наявності фірм–виробників лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку; 4) проведення ретроспективного аналізу лікарських призначень для лікування ВХ шлунка та дванадцятипалої кишки; 5) проведення аналізу мінімізації витрат для даних препаратів.

Матеріали дослідження

У даній роботі досліджували:

- Державний реєстр лікарських засобів;
- прас-листи фірм – виробників антихелікобактерних препаратів, представлені в «Щотижневику «Аптека» (2008 р., № 6, № 46);
- асортимент антихелікобактерних препаратів, що пропонують фармацевтичні фірми на фармацевтичному ринку України;
- амбулаторні картки 60 хворих на ВХ, що перебували на амбулаторному лікуванні в міських клінічних лікарнях (МКЛ) м. Вінниця. Розподіл хворих за лікарнями такий: МКЛ №3 – 36 хворих, міська поліклініка № 2 – 24 хворих.

Методи дослідження:

- аналітичний огляд літератури;
- ретроспективний аналіз матеріалів Державного реєстру лікарських засобів за 2008 р.;
- ретроспективний аналіз пропозицій антихелікобактерних препаратів на фармацевтичному ринку м. Вінниці;
- ретроспективний аналіз амбулаторних карт хворих на ВХ.

Результати дослідження та їх обговорення

Ретроспективний аналіз асортименту і структури лікарських препаратів *амоксициліну* свідчить, що до Державного реєстру лікарських засобів з урахуванням торговельних найменувань і лікарських форм (ЛФ) було включено 99 препаратів, серед яких 29 (29,29 %) – вітчизняного виробництва, 70 (70,71%) – іноземного (рис. 1).

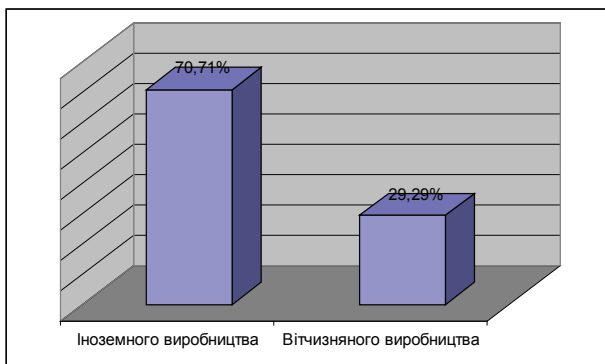


Рис.1. Співвідношення кількості препаратів *амоксициліну* іноземного та вітчизняного виробництва

Ретроспективний аналіз асортименту і структури лікарських препаратів *кларитроміцину* свідчить, що до Державного реєстру лікарських засобів з урахуванням торговельних найменувань і ЛФ було включено 64 препарати, серед яких 22 препарати (34,38 %) – вітчизняного виробництва, 42 (65,62 %) – іноземного (рис. 2).

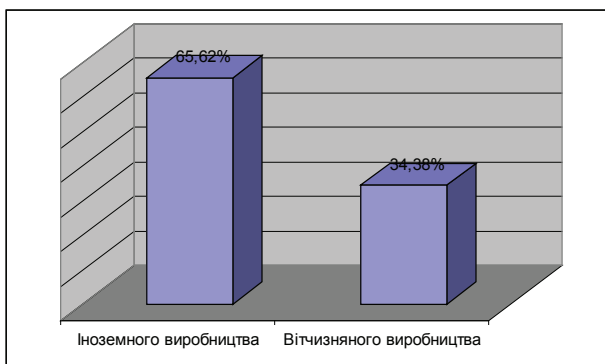


Рис. 2. Співвідношення кількості препаратів *кларитроміцину* іноземного та вітчизняного виробництва

Фармацевтичний ринок України представлено 4 міжнародними непатентованими назвами (МНН) *інгібіторів протонної помпи* (ІПП), до яких віднесено «Омепразол», «Лансопразол», «Пантопразол» та «Рабепразол». Ретроспективний аналіз асортименту і структури ІПП свідчить, що з урахуванням торговельних найменувань і ЛФ було зареєстровано 61 препарат *омепразолу* (рис. 3), 14 з яких (22,95 %) – вітчизняного виробництва, 47 (77,05 %) – іноземного; 14 препаратів *лансопразолу* (рис. 4), з яких 3 (21,43 %) – вітчизняного виробництва, 11 (78,57%) – іноземного; 21 препарат *пантопразолу* (рис. 5), з яких 2 (9,52 %) були вітчизняного виробництва, 19 (90,48 %) – іноземного та 36 препаратів *рабепразолу* (рис. 6), з яких 2 (5,55 %) – вітчизняного виробництва, 34 (94,45 %) – іноземного.

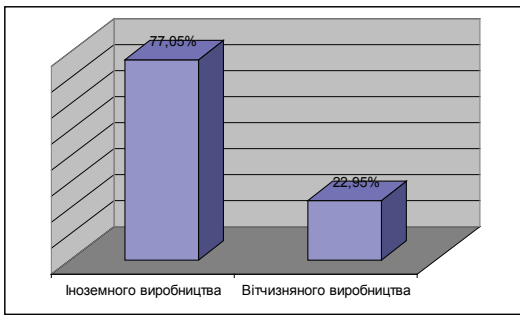


Рис. 3. Співвідношення кількості препаратів *ампіразолу* іноземного та вітчизняного виробництва

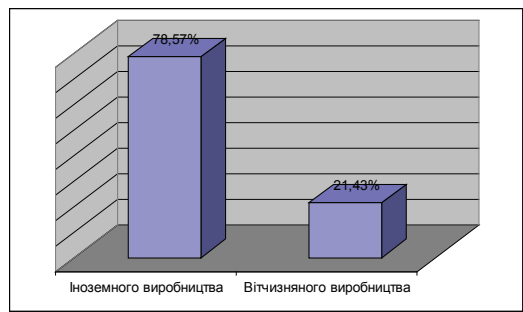


Рис. 4. Співвідношення кількості препаратів *лансопразолу* іноземного та вітчизняного виробництва

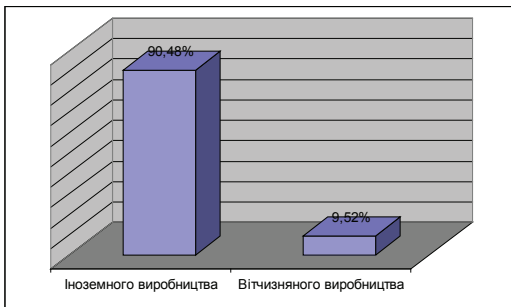


Рис. 5. Співвідношення кількості препаратів *пантопразолу* іноземного та вітчизняного виробництва

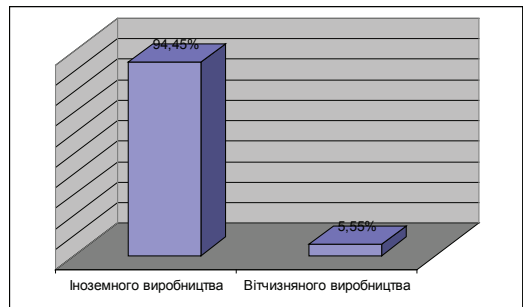


Рис. 6. Співвідношення кількості препаратів *рабепразолу* іноземного та вітчизняного виробництва

Ретроспективний аналіз асортименту і структури лікарських препаратів *метронідазолу* свідчить, що до Державного реєстру лікарських засобів з урахуванням торговельних найменувань і ЛФ було включено 49 препаратів, 35 з яких призначено для лікування ВХ, серед яких 12 препаратів (34,29 %) – вітчизняного виробництва, 23 (65,71 %) – іноземного (рис. 7).

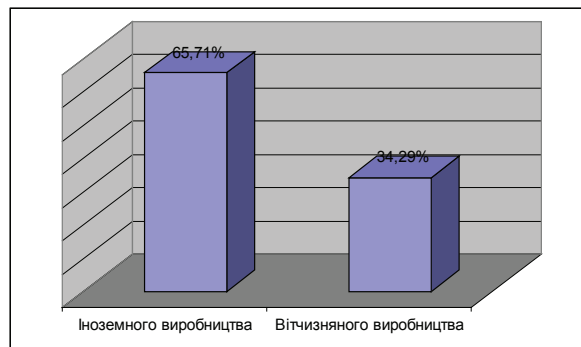


Рис. 7. Співвідношення кількості препаратів *метронідазолу* іноземного та вітчизняного виробництва

Проведений аналіз фармацевтичного ринку виявив, що ринок пропозицій препаратів *амоксцикліну* з урахуванням торговельних найменувань і ЛФ налічував 46 препаратів, що становило 46,5 % від зареєстрованих в Україні, з яких 6 (13 %) були вітчизняного виробництва, 40 (87 %) – іноземного. *Кларитроміцин* був представлений 44 ЛФ (68,8 % від зареєстрованих), з яких 19 (43,2 %) препаратів – вітчизняного виробництва, 25 (56,8 %) – іноземного. Пропозиція препаратів *метронідазолу* налічувала 24 ЛФ (68,6 % від зареєстрованих), з яких 8 (33 %) – вітчизняного виробництва, 16 (67 %) – іноземного. Препарати *лансопразолу* налічу-

вали 10 ЛФ (71,4 % від зареєстрованих), з них 2 (20 %) ЛФ були вітчизняного виробництва, 8 (80 %) – іноземного, препарати *омепразолу* – 27 ЛФ (44,3 % від зареєстрованих), серед яких вітчизняного виробництва було 9 (33,3 %) ЛФ, іноземного – 18 (66,7 %), препарати *пантопразолу* – 17 ЛФ (81 % від зареєстрованих), серед яких 100 % – іноземного виробництва, препарати *рабепразолу* – 19 ЛФ (53 % від зареєстрованих), серед яких 2 (10,5 %) – вітчизняного виробництва, 17 (89,5 %) – іноземного.

За рекомендаціями III Маастрихтського консенсусу в якості терапії ВХ першої лінії може застосовуватися схема, яка включає ІПП, кларитроміцин, амоксицилін, а також схема: ІПП, кларитроміцин, метронідазол. Ерадикаційна терапія першої лінії проводиться протягом щонайменше 7 днів та включає ІПП в стандартній дозі 20 мг 2 рази на добу + кларитроміцин 500 мг 2 рази на добу + амоксицилін 1000 мг 2 рази на добу або метронідазол 500 мг 2 рази на добу. Омепразол, рабепразол, пантопразол у складі антихелікобактерної терапії першої лінії призначають у дозі 20 мг 2 рази на добу, лансопразол – 30 мг 2 рази на добу [1, 3].

Для кожного з препаратів, що входять до терапії першої лінії за методом мінімізації витрат, були визначені препарати з найменшою вартістю на курс лікування. Результати розрахунків наведено в табл. 1.

Т а б л и ц я 1

Витрати на лікування ВХ при застосуванні ерадикаційної терапії першої лінії

Міжнародна номенклатурна назва	Торгова назва	Виробник	Лікарська форма	Вартість упаковки (грн.)	Вартість курсу лікування (грн.)
Амоксицилін	Амоксицилін Ватхем	Ватхем-фармація (Росія)	табл. 500 мг №12	4,23	9,87
Кларитроміцин	Кларитроміцин- Нортон	Norton (Індія/ Канада)	табл. 500 мг №7	26,67	53,34
Метронідазол	Метронідазол	Лубнифарм (Україна)	табл. 250 мг №10	1,22	3,42
Омепразол	Омепразол	Фармак (Україна)	капс. 20 мг №10	3,51	4,91
Лансопразол	Ланпро	Unichem Laboratories (Індія)	капс. 30 мг №20	6,62	4,63
Пантопразол	Помпазол	Unimax Laboratories (Індія/ Канада)	табл. 40 мг №14	12,12	6,06
Рабепразол	Барол 20	Themis Laboratories (Індія/ Канада)	капс. 20 мг №30	19,05	8,89

Аналіз фармацевтичного ринку пропозицій препаратів для лікування ВХ виявив, що найбільш економічно обґрунтованим є призначення схеми лікування, що включає «Ланпро» (Unichem Laboratories), капс. по 30 мг, № 20, «Кларитроміцин-Нортон» (Norton), табл. по 500 мг, № 7, «Метронідазол» (Лубнифарм), табл. по 250 мг, № 10, вартість якої на 7-денний курс лікування становить 61,39 грн.

Ретроспективний аналіз 60 амбулаторних карт хворих виявив, що за результатами дослідження на наявність *Hp*, 47 хворих мали *Hp*-позитивну ВХ дванадцятипалої кишки. З досліджуваних 47 хворих 21 хворий отримував лікування згідно з терапією першої лінії, 26 хворих отримували лікування комбінованими препаратами (табл. 2).

Т а б л и ц я 2

Витрати на лікування ВХ згідно з ерадикаційною терапією за даними ретроспективного аналізу амбулаторних карт хворих

Торгова назва/ МНН	Виробник	Лікарська форма	Вартість упаковки (грн.)	Вартість кур- су лікування (грн.)	Кількість хво- рих, що отримували препарат
Амоксицилін	Ватхем-фармація (Росія)	табл. 500 мг №12	4,23	9,87	1
Грамокс А (амоксицилін)	Сперко (Україна)	капс. 500 мг №12	7,83	18,27	1
Флемоксин Солютаб (амоксицилін)	Astellas (Нідерланди)	табл. 500 мг №20	29,10	40,74	6
	Yamanouchi (Нідерланди)	табл. 500 мг №20	29,89	41,85	
	Yamanouchi (Нідерланди)	табл. 1000 мг №20	46,35	32,44	
Кларитроміцин	Norton (Індія/Канада)	табл. 500 мг №7	26,67	53,34	16
	Norton (Індія/Канада)	табл. 250 мг №14	29,77	59,40	
Кларитроміцин-Здоров'я	Здоров'я (Україна)	табл. 500 мг №10	40,51	56,71	
	Здоров'я (Україна)	табл. 250 мг №10	24,05	67,34	
Кларитросандоз	Sandoz (Словенія)	табл. 500 мг №7	34,59	69,18	2
Фромлід уно (кларитроміцин)	KRKA (Словенія)	табл. 500 мг №5	57,87	162,03	3
	KRKA (Словенія)	табл. 500 мг №7	63,35	126,70	
Метронідазол	Лубнифарм (Україна)	табл. 250 мг №10	1,22	3,42	13
	Здоров'я (Україна)	табл. 250 мг №20	3,03	4,24	
Кліон (метронідазол)	Gedeon Richter (Угорщина)	табл. 250 мг №20	6,77	9,48	
Омес (омепразол)	Dr.Reddy's (Індія)	капс. 20 мг №30	16,66	7,77	3
Омеп (омепразол)	Hexal AG (Німеччина)	капс. 40 мг №14	27,49	13,75	4
Гасек-20 (омепразол)	Merpha (Швейцарія)	капс. 20 мг №14	31,36	31,36	2
Гасек-40 (омепразол)	Merpha (Швейцарія)	капс. 40 мг №14	64,58	32,29	
Ланзап (лансопразол)	Dr.Reddy's (Індія)	капс. 30 мг №20	19,11	13,38	4
Лансопрол (лансопразол)	Nobel (Туреччина)	капс. 30 мг №14	25,91	25,91	1
Контролок (пантопразол)	Altana (Німеччина)	табл. 40 мг №14	176,60	88,30	2
	Altana (Німеччина)	табл. 20 мг №14	111,73	111,73	

Пантасан (пантопразол)	Sun (Індія)	пор.д/ін. 40 мг №1	13,12	91,84	4
Пульцет (пантопразол)	Nobel (Туреч- чина)	табл. 40 мг №14	39,63	19,82	2
Барол 20 (рабепразол)	Themis Labo- ratories (Індія/ Канада)	капс. 20 мг №30	19,05	8,89	6
Рабімак (рабепразол)	Macleods (Індія)	табл. 20 мг №14	36,58	36,58	5
	Macleods (Індія)	табл. 10 мг №14	29,70	59,40	
Парієт (рабепразол)	Janssen (Бельгія/ Японія)	табл. 20 мг №14	153,90	153,90	3
	Janssen (Бельгія/ Японія)	табл. 10 мг №14	108,79	217,58	
Орністат (рабепразол, орнідазол, кларитроміцин)	Mili Healthcare	табл. комби- уп. №42	108,53	108,53	6
Пілобакт нео (амоксицилін, кларитроміцин, омепразол)	Ranbaxy (Індія)	комб. набір №7	69,19	69,19	3
β-Клатінол (пантопразол, кларитроміцин, амоксицилін)	Synmedie (Індія)	комб. набір №7	61,48	61,48	5

Крім зазначених в табл. 2 препаратів, що включені до ерадикаційної терапії першої лінії, хворим були призначені додатково препарати інших фармакотерапевтичних груп, що не впливало на результати лікування, але вплинуло на його вартість (табл. 3).

Т а б л и ц я 3

Додаткові витрати на лікування ВХ за даними ретроспективного аналізу амбулаторних карт хворих

Торгова назва/ МНН	Виробник	Лікарська форма	Вартість упаковки (грн.)	Вартість кур- су лікування (грн.)	Кількість хво- рих, що отримували препарат
Алмагель	Balkanpharma- Тройан (Болгарія)	сусп. д/ перор.заст. фл.170 мл	8,34	10,30	2
Біфіформ	Ferrosun (Данія)	капс. №30	61,38	28,64	2
Вентер (сукральфат)	KRKA (Словенія)	табл. 1г №50	34,18	9,57	1
Віснол (вісмуту субцитрат)	Фармак (Україна)	капс. 120 мг №30	9,66	9,01	1
Гастроцепін	Boehringer Ingel- heim (Германія)	табл. 25 мг №20	22,15	23,26	3
Даларгін (тирозин-аланіл- гліцил-фенілала- ніл-лейцил-арги- ніну діацетат)	Біолек (Україна)	пор.ліоф. д/ ін. 1 мг амп. №10	50,38	35,27	11

Денол (вісмуту субцитрат)	Yamanouchi Europe (Голландія)	табл. 120 мг №56	64,46	32,23	5
	Astellas Pharma (Нідерланди)	табл. 120 мг №56	72,66	36,33	
Йогурт	Pharmascience (Канада)	капс. 2млрд. Од №30	8,86	6,20	3
	Pharmascience (Канада)	капс. 2млрд. Од №75	18,29	5,12	
Квамател (фамотидин)	Gedeon Richter (Угорщина)	табл. 20 мг №28	20,64	10,32	19
	Gedeon Richter (Угорщина)	табл. 40 мг №14	17,81	8,91	
Лактовіт форте	Mili Healthcare (Великобританія)	капс. №30	21,37	9,97	14
Лінекс	Lek (Словенія)	капс. №16	18,70	16,36	7
Маалокс	Theraplix (Франція)	сусп. пакет 15 мл №30	45,90	64,26	2
	Theraplix (Франція)	табл. №40	19,44	20,41	
Мезим форте (панкреатин)	Berlin-chemie (Німеччина)	табл. п/о №20	6,60	6,93	1
Мукоген (ребаміпід)	Macleods Pharmaceuticals (Індія)	табл. п/о 100 мг №30	55,51	38,86	3
Ношпа	Chinoiin (Угорщина)	табл. 40 мг №20	6,69	7,02	1
Ранітидин	Здоров'я (Україна)	табл. п/о 150 мг №10	2,11	2,95	3
	Олайнфарм (Україна)	табл. п/о 150 мг №20	3,51	2,46	
	Технолог (Україна)	табл. п/о 150 мг №30	5,20	2,43	
	Дарниця (Україна)	табл. п/о 150 мг №10	1,62	2,27	
	Дарниця (Україна)	табл. п/о 150 мг №20	2,90	2,03	
Ріабал (прифінію бромід)	Нікма (Йорданія)	табл. 30 мг №20	11,33	11,90	6
Фосфалюгель (алюмінію фосфат)	Yamanouchi Europe (Голландія)	гель д/перор. заст. пакет 20 г №20	30,94	32,49	4

В и с н о в к и

1. Вивчення асортименту препаратів для лікування ВХ на фармацевтичному ринку України виявило переважну більшість препаратів іноземного виробництва: від 65,62 % препаратів кларитроміцину і 65,71 % препаратів метронідазолу до 94,45% препаратів інгібіторів протонної помпи, що підтверджувалося даними аналізу наявності фірм-виробників, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України, з яких переважна більшість іноземні.

2. Проведений аналіз пропозицій на фармацевтичному ринку України виявив, що ринок

препаратів для лікування ВХ з урахуванням торговельних найменувань і лікарських форм налічував від 46,5% до 81% від зареєстрованих в Україні.

3. Ретроспективний аналіз лікарських призначень свідчить, що лікування ВХ (за рекомендаціями III Маастрихтського консенсусу) проводили згідно з терапією першої лінії, а також лікування комбінованими препаратами. Крім того, призначали препарати, які не входили до рекомендованих схем лікування, не впливали на результати лікування, але підвищували його вартість.

4. Аналіз мінімізації витрат виявив, що найбільш економічно обґрунтованим є призначення схеми лікування, що включає «Ланпро» (Unichem Laboratories), капс. по 30 мг, № 20, «Кларитроміцин-Нортон» (Norton), табл. по 500 мг, № 7, «Метронідазол» (Лубнифарм), табл. по 250 мг, № 10, вартість якої на 7-денний курс лікування становить 61,39 грн.

1. Антихеликобактерная терапия: что нового в III Маастрихтском соглашении? / Подготовил Д.Молчанов // Медична Газета «Здоров'я України». – 2006. – № 9/1. – С. 19–20.

2. Герасимова О.О., Загребельна Ю.М. Фармакоэкономический анализ разных режимов антихеликобактерной терапии язвенной болезни желудка та двенадцатиперстной кишки // «Рациональная фармакотерапия». – 2010. – № 4. – С. 32–36.

3. Маев И.В., Самсонов Н.Н., Голубев Н.Н. Кларитромицин как неотъемлемый компонент антихеликобактерной терапии // ФАРМАТЕКА. – 2009. – № 6. – С. 22–29.

4. Самсонов А.А., Голубев Н.Н. Перспективы и проблемы антихеликобактерной терапии // Медицинский Вестник. – 2009. – № 9 (478). – С. 18–35.

5. Степанов Ю.М., Власова О.М. Сучасні можливості оптимізації антихеликобактерної терапії // Журнал «Внутренняя медицина». – 2009. – № 4(16). – С. 18–23.

Надійшла до редакції 17.06.2011.

Т.А.Германюк, Н.А.Волоцкая, С.П. Дзюбенко

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ ЖЕЛУДКА И ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКИ

Ключевые слова: *Helicobacter pylori*, эрадикация, язвенная болезнь, метод минимизации затрат, ингибиторы протонной помпы, фармакоэкономический анализ

Методом минимизации затрат были определены наиболее экономически выгодные препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки при условии одинаковой их эффективности. Установлено, что наиболее экономически обоснованным является назначение схемы лечения, которая включает «Ланпро» (Unichem Laboratories), капс. по 30 мг № 20, «Кларитромицин-Нортон» (Norton), табл. по 500 мг, № 7, «Метронидазол» (Лубнифарм), табл. по 250 мг, №10, стоимость 7-дневного курса которой составляет 61,39 грн.

Т.А.Germanyuk, N.A.Volotska, S.P. Dzyubenko

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THE USE OF DRUGS FOR THE TREATMENT OF STOMACH AND DUODENUM PEPTIC ULCERS

Key words: *Helicobacter pylori*, eradication, peptic ulcer disease, the method of the cost-minimization, proton pump inhibitors, pharmacoeconomic analysis

SUMMARY

The most cost-effective medicines to treat stomach and duodenum ulcers have been determined by the cost-minimization analysis subject to the same efficiency. It was found that the most economically sound is the appointment of treatment regimen, which includes Lanpro (Unichem Laboratories) capsules. 30 mg № 20, Clarithromycin Norton (Norton) Tabl. 500 mg № 7, Metronidazol (Lubnifarm) Tabl. 250 mg № 10, the cost of a 7-day course, which is 61.39 UAN.