

## ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ЛІКУВАННЯ ГЛАУКОМИ ЗА МЕТОДОМ «ВИТРАТИ–ЕФЕКТИВНІСТЬ»

Ключові слова: первинна відкритокутова глаукома, протиглаукомні препарати, фармакотерапія, аналіз «витрати–ефективність»

Первинна відкритокутова глаукома залишається однією з найпоширеніших офтальмологічних патологій, які за відсутності раціонального лікування призводять до незворотної втрати зору [1–3]. Це захворювання характеризується високим ступенем інвалідизації та суттєвим погіршенням якості життя хворих [4]. Тому раціональне призначення протиглаукомних лікарських препаратів та наукове обґрунтування їх економічно ефективного використання є однією з актуальних проблем сучасної медицини та фармації. Поставлене завдання можна вирішити за допомогою таких методів фармакоеконічного аналізу, як «витрати–ефективність» та «мінімізація витрат» [5].

Одним з пріоритетних напрямів фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми залишається застосування протиглаукомних препаратів, що знижують внутрішньоочний тиск (ВОТ) [6–7]. Незважаючи на численність оригінальних та генеричних препаратів цієї групи на фармацевтичному ринку України, залишаються невирішеними питання їх раціонального призначення, а фармакоеконічним дослідженням захворювання приділяють недостатньо уваги.

За результатами інформаційного пошуку [1–3, 7–8] було встановлено недостатність іноземних досліджень та відсутність інформації у вітчизняних джерелах щодо фармакоеконічного порівняльного аналізу та обґрунтування призначення протиглаукомних лікарських препаратів, що і стало **метою** нашого дослідження.

### Матеріали та методи дослідження

Для обґрунтування вибору найбільш раціональної схеми лікування первинної відкритокутової глаукоми використовували метод «витрати–ефективність», який містить оцінку як економічних (вартість препарату), так і клінічних показників ефективності застосування протиглаукомних препаратів (ППП), встановлених на основі даних, отриманих під час оброблення амбулаторних карт 534 пацієнтів віком від 37 до 92 років (середній вік становив 71,45 років) із діагнозом «первинна відкритокутова глаукома».

Для встановлення економічної складової використовували середньозважену роздрібну ціну препаратів станом на травень 2015 р. [9] та показник визначеної добової дози (DDD) [10], на основі яких розраховували вартість призначеної фармакотерапії на один місяць лікування одного пацієнта. Показником ефективності вважали зниження внутрішньоочного тиску через 1 місяць від початку застосування призначеної схеми лікування глаукоми.

Фармакоеконічний аналіз методом «вартість–ефективність» було виконано для 5 найчастіше призначуваних схем моно- та комбінованої фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми (ПВКГ), які виявили ефективність у досягненні цільового ВОТ, що встановлено, базуючись на даних попереднього дослідження [11]:

- азот + тафлотан;
- арутимол 0,5% + тафлотан;

- арутимол 0,5% + ланотан;
- азопт;
- арутимол 0,5%.

Коефіцієнт «витрати–ефективність» ( $CER$ ) розраховували, виходячи з витрат на фармакотерапію ( $Cost$ ) та клінічної ефективності препаратів – ступеня зниження внутрішньоочного тиску ( $Ef$ ) за формулою (1):

$$CER = \frac{Cost}{Ef}, \quad (1)$$

де  $CER$  – коефіцієнт «витрати–ефективність»;

$Cost$  – вартість призначеної фармакотерапії на один місяць лікування одного пацієнта, грн.;

$Ef$  – ступінь зниження внутрішньоочного тиску, %.

Витрати на фармакотерапію ( $Cost$ ) розраховували за формулою (2) на 1 пацієнта на 1 місяць лікування, базуючись на вартості  $DDD$  для кожного ПГП, що входить до схеми лікування:

$$Cost = \left( \sum_{i=1}^n C_{DDD_i} \right) * 30, \quad (2)$$

де  $Cost$  – вартість призначеної фармакотерапії на один місяць лікування одного пацієнта, грн.;

$C_{DDD_i}$  – вартість  $DDD$   $i$ -го препарату, що входить до схеми лікування ПВКГ, грн.;

30 – тривалість місяця, днів.

Статистичне оброблення результатів здійснювали в пакеті програм Statistika 10.0 та Microsoft Office Excel 2013.

### Результати дослідження та обговорення

Одержані результати порівняльної оцінки ефективності зі зниження ВОТ, вартості лікування ПВКГ обраними препаратами групи S01E «Протиглаукомні засоби та міотики» та показників «вартість–ефективність» подано на рисунку.

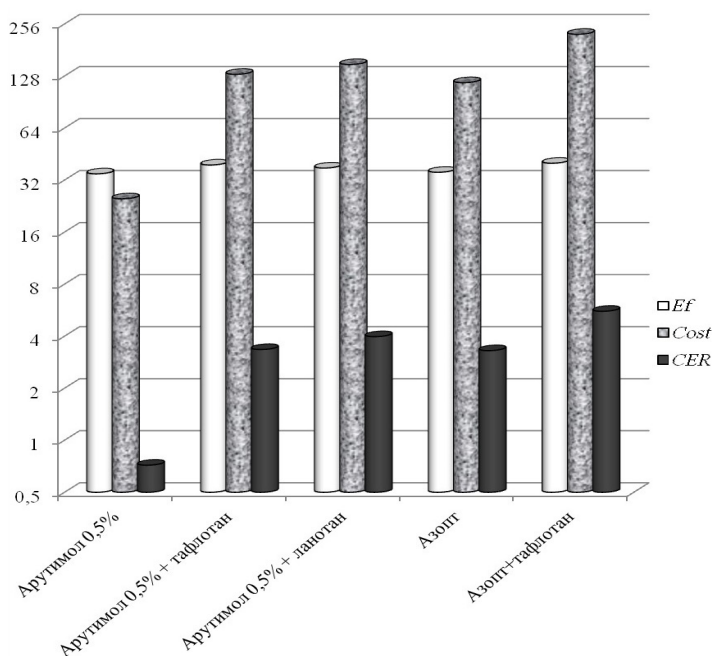


Рис. Результати аналізу «вартість–ефективність» для досліджуваних схем фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми

Із наведених даних випливає, що під час порівняння досліджуваних схем фармакотерапії ПВКГ неможливо визначити таку, яка б забезпечувала мінімізацію витрат за однакової, чи навіть вищої ефективності. Щодо аналізу «вартість–ефективність», то найменшим показником *CER* характеризується монотерапія арутимолом 0,5%. Проте для цього препарату найнижчою порівняно з іншими досліджуваними схемами фармакотерапії ПВКГ є не тільки вартість, а й ефективність. Максимально ефективного зниження ВОТ дає змогу досягти застосування комбінації азопту з тафлотаном, що потребує і максимальних фінансових витрат, тому має найбільший показник *CER*. Оптимальне ж значення коефіцієнту «вартість–ефективність» відзначено для поєднання арутимолу 0,5% з тафлотаном, що забезпечує другий за показником зниження ВОТ ефект (39,09%) за помірних витрат (130,91 грн./міс/пацієнта).

На користь визначеної оптимальною схеми «арутимол 0,5% + тафлотан» свідчать також результати інкрементального аналізу (таблиця) із розрахунком показника *ICER*, що відображає приріст витрат (вартість) на кожну додаткову одиницю ефективності, за формулою (3):

$$ICER = \frac{Cost_1 - Cost_2}{Ef_1 - Ef_2}, \quad (3)$$

де *ICER* – вартість додаткової одиниці ефективності;

*Cost<sub>1</sub>* та *Cost<sub>2</sub>* – вартість порівнюваних призначених схем фармакотерапії на один місяць лікування одного пацієнта, грн.;

*Ef<sub>1</sub>* та *Ef<sub>2</sub>* – ефективність порівнюваних призначених схем фармакотерапії (зниження ВОТ, %).

Т а б л и ц я

**Інкрементальний аналіз досліджуваних схем фармакотерапії  
первинної відкритокутової глаукоми**

Схема фармакотерапії ПВКГ	Арутимол 0,5%	Арутимол 0,5% + тафлотан	Арутимол 0,5% + ланотан	Азопт	Азопт + тафлотан
Арутимол 0,5%		24,42	44,37	122,91	37,46
Арутимол 0,5% + тафлотан	24,42		-11,86	3,84	97,04
Арутимол 0,5% + ланотан	44,37	-11,86		15,64	29,69
Азопт	122,91	3,84	15,64		23,34
Азопт + тафлотан	37,46	97,04	29,69	23,34	

Від’ємне значення показника *ICER* для схеми «арутимол 0,5% + тафлотан» свідчить про можливість заощадження фінансових витрат для досягнення одиниці ефективності порівняно зі схемою лікування ПВКГ, що передбачає сумісне застосування арутимолу 0,5% із ланотаном (*ICER* = -11,86 грн./од. ефект.). Порівняння з іншими досліджуваними схемами лікування ПВКГ також доводять перевагу поєднання «арутимол 0,5% + тафлотан», оскільки інкрементальний показник *ICER* для нього є одним із найнижчих, а отже додаткова вартість одиниці ефективності є порівняно невисокою.

Одержані дані можуть бути використані під час побудови ефективних моделей реімбурсації вартості наданої фармацевтичної допомоги хворим на ПВКГ за умов впровадження обов’язкового соціального медичного страхування в Україні.

## Висновок

Результати виконаного аналізу «витрати–ефективність» дали змогу визначити, що вибір схеми протиглаукомної фармакотерапії «Арутимол краплі очні 0,5%, 5 мл (Chauvin ankerpharm, Німеччина) + Тафлотан краплі очні 15 мкг/мл, 2,5 мл, № 1 (Santen, Фінляндія)» є найбільш економічно обґрунтованим із позиції виправданих фінансових витрат на раціональну ефективну фармакотерапію, яка забезпечує досягнення цільового ВОТ.

### Список використаної літератури

1. Збітнева С. В. Захворюваність населення України на хвороби ока та його додаткового апарату // Вісн. соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2010. – № 3. – С. 14–18.
2. Damji K. F., Freedman S., Moroi S. E. Shields' Textbook of Glaucoma. 6-th ed. – Lippincott Williams & Wilkins, 2010. – 656 p.
3. Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness: action plan 2006–2011 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.who.int/blindness/Vision2020\\_report.pdf](http://www.who.int/blindness/Vision2020_report.pdf)
4. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В. Оценка качества жизни больных первичной открытоугольной глаукомой // Мат. научн. конф. «Современная фармацевтика: теория, практика, эксперименты». Россия, г. Москва, 26–28 ноября 2014 г. – С. 48–53.
5. Воробьев П. А., Авксентьева М. В., Юрьев А. С. и др. Клинико-экономический анализ. – М.: Ньюдиамед, 2004. – 404 с.
6. Наказ МОЗ України від 23. 11. 2011 № 816 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20111123\\_816.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111123_816.html)
7. Риков С. О., Шнак Г. В., Лаврик Н. С. та ін. Організація офтальмологічної допомоги. Нормативно-правове забезпечення. Довідник лікаря «Офтальмолог»: Навч.-метод. посібник / За ред. С. О. Рикова. Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – К.: Бібліотека «Здоров'я України», 2013. – 498 с.
8. Глаукома первинна відкритокутова. Адапована клінічна настанова, заснована на доказах [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.dec.gov.ua/mtd/dodatki/816/816dod4\\_2.doc](http://www.dec.gov.ua/mtd/dodatki/816/816dod4_2.doc)
9. Компендиум on-line [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>.
10. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Порівняння курсових доз протиглаукомних препаратів у DDD/на рік/ на 1 хворого та їх вартості для вибору ефективного та економічно доступного лікування // Клін. фармація. – 2014. – № 3. – С. 25–30.
11. Kryvoviaz O. Antiglaucoma pharmacotherapy: analysis of treatment regimens and efficacy indicators // Science Rise. – 2016. – N 3/4 (20). – P. 46–50.

Надійшла до редакції 26 березня 2016 року.

*Е. В. Кривов'яз*

*Винницький національний медичний університет імені Н. І. Пирогова*

**ФАРМАКОЕКОНОМІЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ ПО МЕТОДУ «ЗАТРАТЫ–ЭФФЕКТИВНОСТЬ»**

**Ключевые слова:** первичная открытоугольная глаукома, протиглаукомные препараты, фармакотерапия, анализ «затраты–эффективность»

### АННОТАЦІЯ

Первичная открытоугольная глаукома остается одной из наиболее распространенных офтальмологических патологий, которые при отсутствии рационального лечения приводят к необратимой потере зрения. Это заболевание характеризуется высокой степенью инвалидизации и существенным ухудшением качества жизни больных. Поэтому рациональное назначение протиглаукомных лекарственных препаратов и научное обоснование их экономически эффективного использования является одной из актуальных проблем современной медицины и фармации.

По результатам информационного поиска было установлено недостаточное количество иностранных исследований и отсутствие информации в отечественных источниках относительно фармакоэкономического сравнительного анализа и обоснования назначения протиглаукомных препаратов, что и стало целью исследования.

Для обоснования выбора наиболее рациональной схемы лечения первичной открытоугольной глаукомы использовали метод «затраты–эффективность», который включает оценку как экономических (стоимость препарата), так и клинических показателей эффективности применения противоугловых препаратов.

Для определения экономической составляющей использовали средневзвешенную розничную цену препаратов и показатель *DDD*, на основании которых рассчитывали стоимость назначенной фармакотерапии на один месяц лечения одного пациента. Показателем эффективности считали понижение внутриглазного давления через 1 месяц от начала применения назначенной схемы лечения глаукомы.

Фармакоэкономический анализ методом «затраты–эффективность» был проведен для 5 наиболее часто назначаемых схем моно- и комбинированной фармакотерапии первичной открытоугольной глаукомы, которые проявили эффективность в достижении целевого внутриглазного давления, что было установлено в предыдущем исследовании.

Результаты проведенного анализа «затраты–эффективность» дали возможность определить, что выбор схемы противоугловой фармакотерапии «Арутимол капли глазные 0,5%, 5 мл (Chauvin ankerpharm, Германия) + Тафлотан капли глазные 15 мкг/мл, 2,5 мл, № 1 (Santen, Финляндия)» является наиболее экономически обоснованным с позиции оправданных финансовых затрат на рациональную эффективную фармакотерапию, обеспечивающую достижение целевого внутриглазного давления.

Полученные данные могут быть использованы при построении эффективных моделей реимбурсации стоимости оказанной фармацевтической помощи пациентам с первичной открытоугольной глаукомой в условиях внедрения обязательного социального медицинского страхования в Украине.

*O. V. Kryvoviaz*

*Vinnitsia National Pyrogov Memorial Medical University*

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF GLAUCOMA TREATMENT BY THE «COST–EFFECTIVENESS» METHOD

**Key words:** primary open-angle glaucoma, antiglaucoma drugs, pharmacotherapy, «cost–effectiveness» analysis

#### ABSTRACT

Primary open-angle glaucoma is one of the most common ocular pathologies that leads to irreversible vision loss in the absence of rational treatment. The disease is characterized by a high degree of disability and a significant deterioration in the patients' quality of life. Therefore, the rational purpose of antiglaucoma medications and scientific basis of their cost-effective use is one of the urgent problems of modern medicine and pharmacy.

Insufficient number of foreign research and the lack of information in the domestic sources for comparative pharmacoeconomic analysis and justification destination of antiglaucoma drugs has been found as the result of information search. So this problem became the purpose of the study.

The «cost–effectiveness» method was used to justify the choice of the most rational scheme of primary open-angle glaucoma treatment. This method includes an assessment of both economic (cost of the drug), and clinical effectiveness of antiglaucoma drugs.

The weighted average retail price index of products and *DDD* had been used to determine the economic component. The effectiveness indicator was the decrease level of intraocular pressure after 1 month from the beginning of glaucoma treatment regimen.

Pharmacoeconomic analysis by the «cost–effectiveness» method was held for the 5 most commonly prescribed mono- and combined primary open-angle glaucoma pharmacotherapy schemes which were effective in achieving the target intraocular pressure that was found in a previous study.

The results of the «cost–effectiveness» analysis have made it possible to determine the choice of pharmacotherapy antiglaucoma scheme «Arutimol eye drops 0,5% 5 ml (Chauvin ankerpharm, Germany) + Taflotan eye drops 15 mkg/ml 2.5 ml N 1 (Santen, Finland)» as the most economically justified by the perspective of financial costs for rational pharmacotherapy efficient ensuring the achievement of the target intraocular pressure.

The obtained data can be used in building effective models of reimbursement costs of pharmaceutical care provided to patients with primary open-angle glaucoma in the conditions of the of social health insurance introduction in Ukraine.

*Електронна адреса для листування з автором: [sk16124@rambler.ru](mailto:sk16124@rambler.ru)*