УДК 615.1/2: 33 (075.8)

Л. В. Яковлєва, О. М. Кириченко

Національний фармацевтичний університет

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ІННОВАЦІЙНОГО КОМПЛЕКСНОГО ПРЕПАРАТУ ВІТАМІНУ B_1 В ЛІКУВАННІ ДІАБЕТИЧНОЇ ПОЛІНЕЙРОПАТІЇ

Проведено фармакоекономічний аналіз схем терапії діабетичної полінейропатії з використанням препаратів вітамінів групи В (B_1, B_6). Визначена фармакоекономічна доцільність застосування комплексного препарату Мільгама® в терапії діабетичної полінейропатії.

Ключові слова: діабетична полінейропатія; препарати вітамінів групи В (B_1, B_6); водо- та жиророзчинна форми препарату вітаміну B_1; фармакоекономічний аналіз

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Серед ускладнень цукрового діабету (ЦД) чільне місце займає діабетична полінейропатія (ДП). Це захворювання не тільки відчутно знижує якість життя хворих, а й є серйозним фактором ризику розвитку таких пізніх ускладнень, як синдром діабетичної стопи (розвивається майже у 78 % хворих на ЦД), деформація стопи (63 %), ішемія (35 %) та гіперкератоз (30 %). Ризик розвитку макросудинних захворювань при наявності ДП збільшується в 2 рази, патології нирок — у 17 разів, а гангрени нижніх кінцівок — у 20 разів [1]. Лікування ДП та її наслідків потребує більш значних грошових витрат, ніж лікування самого ЦД. За таких умов суттєво підвищити якість життя хворих та оптимізувати витрати на лікування ДП допоможе своєчасна та патогенетично обґрунтована терапія цього ускладнення.

Як препарат патогенетичної терапії ДП поряд з іншими застосовується вітамін B_1 (тіамін). На сьогоднішній день встановлені як теоретичні, так і експериментальні докази позитивної дії вітаміну B_1 на основні механізми метаболічних порушень, які обумовлюють дегенеративні зміни нервових волокон. На ринку тіамін представлений водо- та жиророзчинною формами. За показниками терапевтичної ефективності клінічні дослідження надають безумовну перевагу жиророзчинній формі тіаміну — бенфотіаміну. Такі результати пояснюються тим, що водорозчинна форма тіаміну в порівнянні з бенфотіаміном не забезпечує достатньої концентрації вітаміну B_1 в тканинах та значно менше впливає на активність ферменту транскетолази, що діє на процеси регенерації пошкоджених нервових волокон. Зараз лікування бенфотіаміном відносять до інноваційних методів терапії ДП. В Україні бенфотіамін представлений комплексним препаратом Мільгама®, фірми «Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ», Німеччина.

В умовах обмежених фінансових ресурсів як у держави, так і в пацієнтів та необхідності при ДП неодноразово застосовувати препарати вітаміну $B_{1\ з}$ з профілактичною та лікувальною метою, важливим є питання цінової доступності традиційних та інноваційних методів терапії. Зважаючи на вищезазначене, доречно було порівняти наявні в клінічній практиці ДП підходи до лікування з позиції їх ефективності, безпеки та економічної доцільності. Інструментом такої комплексної оцінки є клініко-економічний аналіз, що дозволяє визначити метод лікування, який має оптимальний показник ефективності витрат.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Фармакоекономічна оцінка терапії ДП з використанням препарату Мільгама® відображена в дослідженні Brecht (1999) [7], за даними якого, терапія ДП препаратом Мільгама® в порівнянні з відсутністю лікування призводить до економії коштів в середньому до 1242 євро в розрахунку на 1 пацієнта на рік. Перш за все, економію коштів автори дослідження пов'язують з попереджен-

© Л. В. Яковлєва, О. М. Кириченко, 2009

ням розвитку більш тяжкої форми ДП, розвиток якої в подальшому призводить до збільшення витрат на лікування. Публікацій вітчизняних авторів стосовно фармакоекономічної оцінки використання препарату Мільгама® в лікуванні ДП не знайдено, що можливо пояснюється незначним часом використання цього препарату на нашому ринку на відміну від водорозчинної форми вітаміну В1.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На сьогодні в науковій періодичній літературі не опубліковано жодних даних щодо порівняльної фармакоекономічної оцінки деяких із застосовуваних у клінічній практиці схем лікування ДП.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета даного дослідження — порівняльна фармакоекономічна оцінка перорального застосування препарату Мільгама® в таблетках (100 мг жиророзчинної форми вітаміну B_1 і 100 мг піридоксину) та водорозчинних вітамінів групи В (B_1 і B_6), що вводилися парентерально при лікуванні ДП для визначення оптимального методу фармакотерапії.

Завдання дослідження:

— аналіз доказової бази бенфотіаміну при ДП;
— визначення за результатами клінічного дослідження показників терапевтичної ефективності використання водо- і жиророзчинної форм препаратів вітаміну В1 у хворих на ДП;
— розрахунок курсової вартості лікування схем терапії, що застосовувались у хворих на ДП за результатами клінічного дослідження;
— визначення та порівняння показників ефективності витрат для кожної схеми лікування.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На першому етапі даної роботи проведено аналіз доказової бази ефективності бенфотіаміну при ДП. Визначено, що виразна нейропротекторна дія бенфотіаміну при лікуванні ДП доведена в низці рандомізованих, плацебо-контрольованих досліджень (Ledermann,1989; Stracke et al., 1996; BENDIP, 2008). Підтверджена здатність бенфотіаміну підвищувати окремі види чутливості (розлад яких при ДП в подальшому є причиною розвитку виразково-некротичних ушкоджень нижніх кінцівок), зменшувати виразність болю та інших симптомів ДП [4]. В цих дослідженнях зазначається і задовільний профіль безпеки препарату Мільгама® [2,3].

На наступному етапі за матеріалами клінічного дослідження, що опубліковані в статті «Значення лікарської форми і шляхи введення вітамінів групи В для забезпечення ефективного лікування діабетичної полінейропатії» О. Маркіної [5: 6–9]. визначали показники терапевтичної ефективності та розраховували сумарний показник ефективності за кожною схемою лікування.

У проаналізованому нами клінічному дослідженні у хворих на ДП застосовували дві схеми лікування. Перша схема включала використання протягом 6 тижнів препарату Мільгама® в таблетках 3 рази на день (100 мг жиророзчинної форми вітаміну B_1 і 100 мг піридоксину). Згідно з другою схемою кожного дня (протягом 6 тижнів) хворим на ДП призначали ін'єкційні (в/м) водорозчинні вітаміни групи В (B_1 і B_6) по 100 мг (в/м ін'єкції тіаміну гідрохлориду 5 % — 2 мл та піридоксину 5 % — 2 мл).

За даними проведеного дослідження на тлі використання як водо- так і жиророзчинних форм препаратів за загальною оцінкою симптомів нейропатії (показник TSS) відмічали достовірне поліпшення перебігу ДП. Об'єктивне клінічне покращення (за шкалою NIS_{LL}) спостерігали при лікуванні мільгамою і в меншій мірі — при парентеральному введенні водорозчинних препаратів. А за показником варіабельності серцевого ритму (ВСР) та показником електронейроміографії (ЕНМГ), за яким оцінюють стан периферичних нервів, відмічали позитивну динаміку тільки у хворих на ДП, що застосовували препарат Мільгама®. Визначені за результатами клінічного дослідження показники терапевтичної ефективності проаналізованих схем терапії хворих на ДП наведені в табл. 1.

За визначеними показниками терапевтичної ефективності нами розраховано (у балах) сумарний показник ефективності (СПЕ), який характеризує результат лікування за допомогою кожної із схем лікування. Для хворих на ДП, що застосовували препарат Мільгама® в таблетках СПЕ складає 22 бали, а для хворих на ДП, що застосовували вітаміни групи В парентерально, — 8,5 балу (табл. 1).

На наступному етапі роботи ми розраховували відповідну вартість курсу лікування за кожною із схем: враховували вартість лікарських препаратів (ЛП), допоміжних засобів для їх введення (вартість шприців) та професійних послуг медичного персоналу (вартість процедури введення ЛП). При розрахунках використовували середні роздрібні ціни на ЛП (середньооптові ціни за даними щотижневика «Аптека» з урахуванням торгової націнки) [6]. Середню вартість медичних послуг визначали виходячи із цінових

Таблиця 1

ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ МЕТОДІВ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ДП ЗА ДАНИМИ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ З ВИВЧЕННЯ ЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ТА ШЛЯХІВ ВВЕДЕННЯ ВІТАМІНІВ ГРУПИ В (B_1 И B_6) НА ЕФЕКТИВНІСТЬ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТИЧНОЇ ПОЛІНЕЙРОПАТІЇ

Перша схема — Мільгама®, таблетки				
Показники ефективності, бали				
шкала TSS	шкала NISLL	ЭНМГ	ВСР	СПЕ
7,1	6,0	4,6	4,3	22
Друга схема — вітаміни В1 и В6, (розчини для ін'єкцій)				
6,2	1,5	0	0,8	8,5

прейскурантів трьох платних поліклінік м. Харкова, що є на сьогодні єдиним шляхом отримання такої інформації.

Розрахунок коефіцієнту ефективності витрат (КЕВ), що відбиває вартість одиниці ефективності (у випадку з ДП — вартість лікування, що дозволяє у одного хворого з даною патологією зменшити вираженість симптомів ДП після курсу терапії на один сумарний бал) проводили за формулою *КЕВ = витрати на курс лікування/СПЕ*.

За результатами розрахунків — за курсовою вартістю витрати на препарат Мільгама® дещо перевищують витрати на парентерально введені препарати вітамінів групи В, вартість же одиниці ефективності для першої схеми лікування, в якій застосовували препарат Мільгама® в таблетках, складає 28,3 грн., для другої схеми, де препарати вітамінів групи В вводили парентерально, — 70,3 грн. Дані розрахунку курсової вартості КЕВ проаналізовані для схем лікування ДП представлені в таблиці 2.

Проведене порівняння визначених показників ефективності витрат за двома схемами лікування свідчить про значно нижчі витрати на одиницю ефективності при застосуванні жиророзчинної форми вітаміну В1 (вартість одиниці ефективності 28,3 проти 70,3 грн.), що вказує на значно вищу ефективність витрат, яка забезпечується більш виразним терапевтичним ефектом.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Отримані дані фармакоекомічного аналізу свідчать про значні переваги застосування препарату Мільгама® як з боку клінічної практики, так і з позицій фармакоекоміки, оскільки використання цього засобу дозволить забезпечити ефективну, безпечну та економічно обґрунтовану фармакотерапію ДП.

Таблиця 2

ВАРТІСТЬ ЛП, КУРСОВА ВАРТІСТЬ ЛІКУВАННЯ ТА КОЕФІЦІЄНТ ЕФЕКТИВНОСТІ ВИТРАТ ЗА ПРОАНАЛІЗОВАНИМИ СХЕМАМИ ЛІКУВАННЯ ДП

Метод лікування	**Торгова назва**	**Форма випуску**	**Вартість упаковки, грн.**	**Вартість добової дози, грн.**	**Курсова вартість лікування, грн.**	**СПЕ, бали**	**КЕВ, грн. на 1 бал СПЕ**
Перша схема	Мільгама®	табл.100мг, № 60	296,54	14,83	622,86	8,5	28,3
Друга схема	Тіаміну гідрохлорид	5% р-н д/ін., амп., 1 мл, № 10	6,44	1,28	53,76	22	70,3
	Піридоксин	5% р-н д/ін., амп., 1 мл, № 10	6,71	1,34	56,28		
	Шприці	2 мл № 1	0,80	1,60	67,2		
	Вартість професійних послуг медичного персоналу, грн.			10	420		
	Загальна вартість курсу лікування ін'єкційними формами для схеми 2, грн.				597,24		

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Бегма А. Н. Эффективность препарата Мильгамма композитум в лечении диабетической полинейропатии / А. Н. Бегма, И. В. Бегма // Справочник поликлинического врача. — 2009. — №9. — С. 44–48.
2. Кравчун Н. А. Фармакокинетические и фармакодинамические аспекты инновационных комплексных препаратов витаминов группы В / Н. А. Кравчун, В. В. Липсон, В. В. Полторак // Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя». Тематичний номер. — 2009. — травень. — С. 1–5.
3. Лечение бенфотиамином. Мильгамма: научный обзор фирмы «Верваг Фарма ГмбХ и Ко». — [Электронный ресурс]. — Режим доступа к сайту: http://www.woerwagpharma.kiev.ua/assets /diabet. — Название с экрана.
4. Лечение диабетической нейропатии: разные специалисты — единые подходы / Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя» — 2009. — №7(212). — [Электронный ресурс]. — Режим доступа к сайту: http://health-ua.com/articles/3725.html. — Название с экрана.
5. Маркина О. А. Значение лекарственной формы и пути введения витаминов группы В для обеспечения эффективного лечения диабетической полиневропатии / О. А. Маркина // Клиническая фармакология и терапия. — 2003. — № 2. — С. 6–9.
6. Фармзаказ «Аптека». Аптека online. — [Электронный ресурс]. — Режим доступа к сайту: http:www.apteka.ua. — Название с экрана.
7. Brecht J. G. Kostenwirksamkeit einer Benfotiamin/Vitamin-B-Kombination bei diabetischer Polyneuropathie. Integrative Studie. / J. G. Brecht, P. K. Schdlich // Gesundheitsцkonomie & Qualitдts-management. — 1999. — V. 4. — P. 99–105.
8. Haupt E. Benfotiamine in the treatment of diabetic polyneuropathy – a three week randomized, controlled, pilot study (Bedip–study). / E. Haupt, H. Ledermann, W. Kopcke // International J. Clin Pharmacol and Therapy. — 2005. — V. 43, № 2. — P. 71–77.
9. Ledermann H. Behandlung der manifesten diabetichen polyneuropathie / H. Ledermann, K. D. Widey. // Therapiewoche. — 1989. — V. 39. — P.1445–1449.
10. Stracke H. Benfotiamine in diabetic polyneuropathy (BENDIP): Results of a randomised, double blind, placebo-controlled clinical study. / H. Stracke, W. Gaus, U. Achenbach [et al.]//Exp. Clin. Endocrinol. Diab. — 2008. — V. 116. — P. 1–6.

УДК: 615.1/2: 33 (075.8)

Л. В. Яковлева, О. Н. Кириченко

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ИННОВАЦИОННОГО КОМПЛЕКСНОГО ПРЕПАРАТА ВИТАМИНА B_1 В ТЕРАПИИ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ ПОЛИНЕЙРОПАТИИ

Проведен фармакоэкономический анализ схем терапии диабетической полинейропатии с использованием препаратов витаминов группы В (B_1, B_6). Определена фармакоэкономическая целесообразность применения комплексного препарата Мильгамма® в терапии диабетической полинейропатии.

Ключевые слова: диабетическая полинейропатия; препараты витаминов группы В (B_1, B_6); водо- и жирорастворимые формы препарата витамина B_1; фармакоэкономический анализ

UДС: 615.1/2: 33 (075.8)

L. V. Iakovlieva, O. N. Kyrychenko

PHARMACOECONOMIC EVALUATION THE INNOVATIVE COMPLEX PREPARATION OF VITAMIN B_1 IN DIABETIC POLINEYROPATII THERAPY

Pharmacoeconomic analysis diabetic polyneuropathy schemes of therapy with use of vitamins B (B_1, B_6) preparations was spent. Pharmacoeconomic expediency of complex preparation Milgamma® application in diabetic polyneuropathy therapy was defined.

Keywords: diabetic polyneuropathy; vitamins B (B_1, B_6) preparations; water- and oil-soluble forms of vitamin B_1 preparation; pharmacoeconomic analysis

Адреса для листування:
61002, м. Харків, вул. Мельникова, 12.
Кафедра фармакоекономіки НФаУ.
Тел. 8 (057) 752-03-47