

УДК 338.5:336.2.027:368.06

Г.М. Заріцька, Г.Л. Панфілова, А.С. Немченко, В.І. Пазенко, М.Г. Чигринова  
*Національний фармацевтичний університет*

## ФАРМАКОЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА КОРИСНОСТІ (УТИЛІТАРНОСТІ) ЗАСТОСУВАННЯ ХОНДРОПРОТЕКТОРІВ У ТЕРАПІЇ ОСТЕОАРТРОЗУ

*У статті представлені результати фармакоекономічних досліджень ефективності та корисності(утилітарності) застосування хондропротекторних препаратів у терапії остеоартрозу за методами «витрати-ефективність» та «витрати-корисність (утилітарність)». Фармакоекономічний аналіз проводився з використанням даних клінічних досліджень GUIDE (Glucosamine Unim In Die Efficacy, 2005 р.) ефективності та безпеки застосування хондропротекторних препаратів та НПЗЗ у терапії остеоартрозу, а також результатів досліджень якості життя хворих з дегенеративними патологіями опорно-рухового апарату.*

*Ключові слова:* остеоартроз, хондропротекторні препарати, фармакоекономічний аналіз, лікування остеоартрозу.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

З кожним роком проблема реформування вітчизняної охорони здоров'я й фармації у напрямку впровадження більш ефективних моделей її організації й фінансування, яким є обов'язкове медичне страхування (ОМС), набуває все більшої актуальності. Для більшості країн ЄС ОМС є важливою складовою соціально-економічних відносин, ефективність яких визначає рівень суспільної стабільності у державі. За умов функціонування ОМС раціональність використання коштів розглядається як соціально-економічна проблема, що потребує негайного вирішення за допомогою впровадження науково обґрунтованих механізмів обмеження витрат в організації лікувально-діагностичного процесу та фармацевтичному забезпеченні хворих. Ефективне впровадження зазначених механізмів потребує використання результатів організаційно-економічних, маркетингових, законодавчо-правових, медико-соціальних та фармакоекономічних досліджень. Особливої актуальності питання, що розглядається, набуває у випадку лікування хронічних хворих зі застосуванням дорогих препаратів, до яких належать хондропротекторні препарати (ХП).

На початку нового століття відбулося значне розширення спектру ЛЗ, що рекомендовані

ВООЗ для лікування остеоартрозу (ОА) колінного та кульшового суглобів. У Міжнародних рекомендаціях з лікування ОА колінних суглобів, що були представлені на черговому конгресі Європейської антиревматичної ліги у червні 2003 року (м. Лісабон), зазначена актуальність використання структурно-модифікуючих препаратів [1, 18, 19]. Застосування ХП у симпатотерапії та структурно-модифікуючій терапії хворих на ОА протягом тривалого часу у середньотривалі перспективі потребує залучення чималих коштів. Тому дослідження, метою яких є фармакоекономічне обґрунтування ефективності та корисності (утилітарності) застосування ХП у терапії ОА, мають певну соціально-економічну та медико-фармацевтичну актуальність.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Як свідчить аналіз спеціальної літератури, з кожним роком питанню оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих за умов впровадження соціальної моделі ОМС в Україні приділяється у роботах вітчизняних вчених-організаторів все більше уваги [4, 8-10, 12, 14]. Важливим етапом сучасних досліджень з означеного кола питань є формування страхових переліків ЛЗ хворих за результатами організаційно-економічних та фармакоекономічних досліджень ефективності застосування препаратів у різних схемах фармакотерапії.

© Г.М. Заріцька, Г.Л. Панфілова, А.С. Немченко,  
 В.І. Пазенко, М.Г. Чигринова, 2012

На протязі декількох десятиліть значна увага дослідженню клінічної ефективності ХП у лікуванні деструктивних уражень кістково-м'язової системи людини приділяється науковцями Національного фармацевтичного університету (НФаУ) [6, 7]. Як свідчить аналіз законодавчо-правової та нормативної бази, що регулює питання організації лікувально-діагностичного процесу хворих на ОА, ХП у пероральній та парентеральній формах застосування входять до складу клінічного протоколу лікування за спеціальністю «Ревматологія», який затверджено відповідним наказом МОЗ України [12, 20].

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На сьогодні в Україні відсутні комплексні роботи, метою яких є розробка організаційно-економічних принципів підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на ОА препаратами хондропротекторної дії за умов впровадження ОМС в Україні. Результати проведених досліджень будуть використані у розробці ефективних моделей реімбурсації (компенсації) вартості наданої медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ОА.

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Основною метою досліджень було фармако-економічне дослідження ефективності та корисності (утилітарності) застосування ХП у фармакотерапії ОА. Для вирішення вказаної мети були розроблені наступні завдання: за результатами клінічних досліджень з високим рівнем доказовості одержаних результатів провести фармако-економічний аналіз схем лікування ОА з використанням ХП та НПЗЗ за методом «витрати-ефективність»; проаналізувати результати анкетування хворих на ОА з метою оцінки їх якості життя (ЯЖ); здійснити фармако-економічне дослідження корисності (утилітарності) застосування монопрепаратів та комбінованих ЛЗ хондропротекторної дії; довести клініко-економічну ефективність та корисність (утилітарність) застосування ХП у фармакотерапії ОА.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У фармако-економічному аналізі за методом «витрати-ефективність» використовувалися результати клінічних досліджень ефективності застосування ХП та НПЗЗ у лікуванні ОА, які за дизайном проведення відповідали вимогам EULAR [2, 18, 19]. Це рандомізовані багатопроцентрові подвійно сліпі клінічні дослідження GUIDE (Glucosamine Unum In Die Efficacy, Іспа-

нії та Португалія, 2005 р.) [1, 3]. Результати досліджень GUIDE були представлені на щорічній конференції Американської колегії ревматологів (ACR) у Сан-Дієго (США, штат Каліфорнія, листопад 2005 р. [3].

Метою досліджень GUIDE (318 хворих) стала оцінка ефективності та безпеки застосування глюкозаміна сульфату (ГС), у порівнянні з НПЗЗ (ацетамінофен у дозі 1000 мг/день), та плацебо. У клінічних дослідженнях GUIDE використовувався оригінальний препарат ГС, а саме Дона компанії «Rottapharm». За даними EULAR та Міжнародного товариства з дослідження ОА (Osteo Arthritis Research Society International – OARSI), препарати глюкозаміну мають найвищий рівень доказовості їх клінічної ефективності та рекомендацій до застосування у лікуванні ОА [1, 18, 19]. Оцінка терапевтичної ефективності використання ЛЗ здійснювалась за:

- індексом Лекена (А – літера, що присвоювалась нами у фармако-економічних дослідженнях);
- індексом WOMAC (В - відповідно);
- показником терапевтичної відповіді на лікування за критеріями OMERACT (Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials) OARSI (С- відповідно);
- значенням мінімального клінічно значущого покращення стану хворого та функції суглобів (D та E відповідно) [1, 3].

У розрахунках споживання ЛЗ за схемами фармакотерапії ОА використовувалися результати проведених раніше маркетингових досліджень вітчизняного ринку ХП [12]. Виходячи з того, що у клінічних дослідженнях GUIDE науковцями аналізувався оригінальний препарат ГС, нами у розрахунках витрат використовувався також оригінальний препарат ацетамінофену.

До складу прямих витрат лікування ОА були віднесені вартість застосування ХПП та НПЗЗ, лабораторних (клінічний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові – 220 грн.) та інструментальних (рентгенологічний знімок суглобу в двох проекціях – 160 грн.) методів діагностики захворювання. Показник непрямих витрат сформувався з витрат середньостатистичної заробітної плати під час проведення амбулаторного лікування за схемами застосування ЛЗ. Виходячи з аналізу середньої заробітної плати в Україні у різних галузях економіки у 2011 році, розрахований розмір її втрати за один день дорівнював значенню 111,55 грн [13]. Далі за кожним показником ефективності застосування ЛЗ був розрахований коефіцієнт ефективності витрат (CER) (табл. 1).

Таблиця 1

**АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ  
ПРЕПАРАТІВ АЦЕТАМІНОФЕНА  
ТА ГЛЮКОЗАМІНА СУЛЬФАТУ  
У ЛІКУВАННІ ОА ЗА МЕТОДОМ  
«ВИТРАТИ-ЕФЕКТИВНІСТЬ»**

Найменування препарату за INN		Ацета- мінофен	Глюкоза- міна сульфат
Вартість фармакотерапії на 1 день (грн)		2,82	14,04
Витрати на курс лікування (грн)	Прямі втрати (в т.ч. вартість фармакотерапії)	888,50 (508,50)	2906,30 (2526,30)
	Непрямі втрати	20078,18	20078,18
	Всього	20966,68	22984,48
Коефіцієнт CER (грн/од.ефект.)	Показник ефективності А (бали)	7765,44	7414,35
	Показник ефективності В (бали)	1704,61	1781,74
	Середнє значення CER (грн/ од. ефект.)	4735,03	4598,05
	Показник ефективності С (%)	629,63	580,41
	Показник ефективності D (%)	481,99	477,85
	Показник ефективності Е (%)	397,10	412,65
	Середнє значення CER (грн/ од. ефект.)	502,91	490,30

За показниками ефективності, що мали однакові одиниці виміру, були розраховані середні значення CER [15]. Так, за показниками ефективності А та В (бали) середнє значення CER за ацетамінофеном дорівнювало 4735,03 грн/од.ефект., а за ГС 4598,05 грн/од.ефект.. За показниками С, D та Е (%) розраховане середнє значення CER за ацетамінофеном складало 502,91 грн/од.ефект., а за глюкозаміном 490,30 грн/од.ефект.. Тобто, незважаючи на той факт, що вартість фармакотерапії одного дня лікування з використанням ГС практично у п'ять разів вища, ніж у ацетамінофена, ефективність використання останнього за методом «витрати-ефективність» у лікуванні ОА поступається препаратам ГС.

За умов відсутності чіткої домінанти у використанні тієї або іншої схеми фармакотерапії проводиться визначення коефіцієнту приросту ефективності витрат – «incremental cost-effectiveness ratio (ICER)». Зазначений коефіцієнт ICER дозволяє визначити додаткову суму, яку необхідно витратити для одержання додаткової одиниці ефективності у випадку використання більш ефективної та більш витратної схеми лікування замість іншої [16]. Результати фармакоеконічного аналізу співвідношення витрат та ефективності лікування ОА за кожним показ-

ником клінічної ефективності ЛЗ представлені у табл. 2 та 3. На попередньому етапі досліджень нами рекомендовано вилучити з аналізу схеми фармакотерапії ОА з критично низьким значенням ефективності лікування, найвищим значенням коефіцієнту приросту ефективності витрат, а також ті, за якими наступна схема лікування мала негативне значення коефіцієнта ICER [15, 17]. Так, за показниками ефективності А, С та D були виключені дані за групою хворих, що приймали плацебо, а за показниками В та Е – ГС.

Результати аналізу динаміки коефіцієнта ICER дозволяє стверджувати наступне. За трьома з п'яти показників клінічної ефективності (А, С, D), що досліджувалися, приріст одиниці ефективності лікування ОА для ГС досягається меншою сумою витрат, у порівнянні з референтним ацетамінофеном.

Тобто, можна стверджувати, що для приросту одиниці ефективності за індексом Лекена (зниження значення на один бал), наявності терапевтичної відповіді на лікування за критеріями OMERACT OARSI (збільшення на 1,0%) та зростанням мінімального клінічно значущого покращення стану хворого (%) за ГС необхідно додатково залучити менше коштів, ніж у випадку використання препаратів ацетамінофена.

Для досягнення структурно-модифікуючого ефекту хворі на ОА повинні приймати ХП протягом тривалого періоду. Неефективне застосування тих чи інших препаратів призводить до суттєвого зниження ЯЖ хворих на ОА. Перш за все, у вигляді підвищення інтенсивності болювого синдрому, зниження рухливості суглобів та неможливості самостійного обслуговування природних потреб, внаслідок чого значно підвищується вартість лікування та реабілітаційних заходів хворих на ОА. Тому, далі перед нами постала задача проведення фармакоеконічного аналізу корисності (утилітарності) застосування ХП у терапії ОА з урахування показників ЯЖ хворих.

Оцінка ЯЖ здійснювалася за допомогою адаптованої російськими вченими версії міжнародного опитувальника SF-36 [5, 11]. В анкетуванні приймали участь хворі на ОА колінного та кульшового суглобів, які протягом року приймали монопрепарати хондроїтину сульфату (ХС) – перша група (27 чоловіків), глюкозаміну – друга група (25 хворих), та комбіновані препарати ХС та глюкозаміну – третя група (28 пацієнтів). Характеристика хворих на ОА по групах дослідження за різними параметрами наведена у табл. 4. Переважна більшість хворих, що приймала участь у дослідженнях, мешкали у містах (від 65,0 до 87,0 % за різними групами хворих).

Таблиця 2

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ІНКРЕМЕНТАЛЬНОГО ПОКАЗНИКА ВИТРАТИ-ЕФЕКТИВНІСТЬ  
(«INCREMENTAL COST-EFFECTIVENESS RATIO» — ICER)  
У СХЕМАХ ЛІКУВАННЯ ОА (ПОПЕРЕДНІЙ ВАРІАНТ РОЗРАХУНКІВ)**

Назва препарату за INN	Ефективність(Е)	Витрати (С, грн)	Інкременальна ефективність (ΔЕ)	Інкrementальні витрати (ΔС, грн)	Інкrementальний коефіцієнт ICER (грн/ од. ефект.)
<b>Показник ефективності А (бали)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Плацебо	1,90	20583,18	1,9	20583,18	10833,25
Ацетамінофен	2,70	20966,68	0,8	383,5	479,38
ГС	3,10	22984,48	0,4	2017,8	5044,5
<b>Показник ефективності В (бали)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Плацебо	8,2	20583,18	8,2	20583,18	2510,14
Ацетамінофен	12,3	20966,68	4,1	383,5	93,54
ГС	12,9	22984,48	0,6	2017,8	3363,0
<b>Показник ефективності С (%)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Плацебо	21,20	20583,18	21,2	20583,18	970,91
Ацетамінофен	33,30	20966,68	12,1	383,5	31,69
ГС	39,60	22984,48	6,3	2017,8	320,29
<b>Показник ефективності D (%)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Плацебо	32,70	20583,18	32,7	20583,18	629,46
Ацетамінофен	43,50	20966,68	10,8	383,5	35,51
ГС	48,10	22984,48	4,6	2017,8	438,65
<b>Показник ефективності E (%)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Плацебо	37,50	20583,18	37,50	20583,18	548,88
Ацетамінофен	52,80	20966,68	15,30	383,5	25,06
ГС	55,70	22984,48	2,9	2017,8	695,79

Таблиця 3

**АНАЛІЗ ІНКРЕМЕНТАЛЬНОГО ПОКАЗНИКА ВИТРАТИ-ЕФЕКТИВНІСТЬ («INCREMENTAL COST-EFFECTIVENESS RATIO» — ICER) У СХЕМАХ ЛІКУВАННЯ ОА (КІНЦЕВИЙ ВАРІАНТ)**

Назва препарату за INN	Ефективність(Е)	Витрати (С, грн)	Інкременальна ефективність (ΔЕ)	Інкrementальні витрати (ΔС, грн)	Інкrementальний коефіцієнт ICER (грн/ од. ефект.)
<b>Показник ефективності А (бали)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Ацетамінофен	2,70	20966,68	2,7	20966,68	7765,44
ГС	3,10	22984,48	0,4	2017,8	5044,5
<b>Показник ефективності В (бали)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Плацебо	8,2	20583,18	8,2	20583,18	2510,14
Ацетамінофен	12,3	20966,68	4,1	383,5	93,54
<b>Показник ефективності С (%)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Ацетамінофен	33,30	20966,68	33,3	20966,68	629,63
ГС	39,60	22984,48	6,3	2017,8	320,29
<b>Показник ефективності D (%)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Ацетамінофен	43,50	20966,68	43,5	20966,68	481,99
ГС	48,10	22984,48	4,6	2017,8	438,65
<b>Показник ефективності E (%)</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Плацебо	37,50	20583,18	37,50	20583,18	548,88
Ацетамінофен	52,80	20966,68	15,30	383,5	25,06

Таблиця 4

**АНАЛІЗ СУКУПНОСТІ ХВОРИХ НА  
ОА ЗА ГРУПАМИ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Показники		Кількість опитувальних, чол. (%)		
		Група I	Група II	Група III
Стать	жіноча	17 (63,0)	15 (60,0)	13 (46,4)
	чоловіча	10 (37,0)	10 (40,0)	15 (53,6)
<b>Всього</b>		<b>27 (100,0)</b>	<b>25 (100,0)</b>	<b>28 (100,0)</b>
Соці- альний статус	працюючий (без інвалід- ності)	5 (18,5)	3 (12,0)	8 (28,6)
	пенсіонер (без інвалід- ності)	18 (66,7)	19 (76,0)	15 (53,5)
	не працюю- чий (без ін- валідності)	3(11,1)	1 (4,0)	5 (17,9)
	інвалід I-III групи	1 (3,7)	2 (8,0)	–
<b>Всього</b>		<b>27 (100)</b>	<b>25 (100,0)</b>	<b>28 (100,0)</b>
Вік	від 20 – 40 років	6 (22,2)	–	6 (21,4)
	від 41 – 60 років	2 (7,4)	4 (16,0)	7 (25,0)
	більше ніж 60 років	19 (70,4)	21 (84,0)	15 (53,6)
<b>Всього</b>		<b>27 (100,0)</b>	<b>25 (100,0)</b>	<b>28 (100,0)</b>

Для визначення цифрового значення інтегрального показника ЯЖ за анкету SF-36 нами був проведений аналіз його складових:

- Physical Functioning (PF - оцінка стану фізичного функціонування хворого, можливості до самообслуговування та виконання незначних фізичних навантажень);
- Role-Physical (RP – дослідження впливу фізичного стану на рольове функціонування хворого, тобто на професійну та повсякденну діяльність);
- Bodily Pain (BP – визначення інтенсивності болювого синдрому та його впливу на здатність хворого займатися повсякденною діяльністю);
- General Health (GH – оцінка хворим загального стану здоров'я на даний момент та у перспективі після проведеного лікування);
- Vitality (V – визначення рівня життєздатності хворого);
- Social Functioning (SF – дослідження рівня впливу фізичного та емоційного стану хворого на обмеження його соціальної активності);
- Role-Emotional (RE – визначення впливу емоційного стану на рольове функціонування хворих);
- Mental Health (MH – характеристика психічного здоров'я хворих, визначення наявності

депресії, напруги, негативних емоцій тощо) [5, 11].

У випадку, коли пацієнт отримував від 0 до 25 балів, його ЯЖ оцінювалась як «дуже погана», 26-50 балів – «погана», 51-75 балів – «нормальна», 76-100 балів – «добра» [5]. За результатами обробки анкет встановлено, що середнє значення балів у першій групі хворих складало 42,50, у другій – 41,80, а у третій – 44,30. Тобто, за всіма групами дослідження хворі оцінили свою ЯЖ як «погану».

Далі за результатами анкетування був розрахований показник корисності застосування ХП протягом року у вигляді років якісно збереженого життя (Quality Adjusted Life Year – QALY). Як відомо, QALY є показником, який кількісно характеризує якість та тривалість життя. Його розраховують, виходячі з тривалості інтервалу часу, що досліджується (роки), та стандартизованого коефіцієнту або ваги (QALY weight or standardized weight or preference score), що має значення від 0,0 до 1,0. Значення стандартизованого коефіцієнту, що дорівнює одиниці, характеризує стан абсолютного здоров'я, а у випадку наявності скарг у хворого ЯЖ оцінюється менше ніж одиниця [5, 11].

Наступним етапом досліджень стало визначення показника CUR за групами хворих. За результатами аналізу показника CUR встановлено, що найбільш сприятливою з позиції методу «витрати-користність (утилітарність)» є застосування схем фармакотерапії з комбінованими препаратами ХС та глюкозаміну (табл. 5).

Так, середнє значення показника CUR за групою хворих, що приймали комбіновані препарати хондропротекторної дії дорівнювало 49076,48 грн на одиницю збереженої ЯЖ протягом року застосування ЛЗ. Другу позицію за показником CUR займали препарати ХС (CUR = 50716,67 грн/ QALY.), а третю – препарати глюкозаміну (CUR = 51072,92 грн/ QALY).

У випадку вирішення питання заміни одної схеми фармакотерапії на іншу необхідно розраховувати інкрементальний показник корисності (ICUR), тобто вартість додаткової одиниці корисності, наприклад, вартості одного додаткового року якісного життя [16]. Результати розрахунків ICUR представлені у табл. 6. На попередньому етапі досліджень нами було рекомендовано вилучити з аналізу схему лікування ОА з використанням препаратів глюкозаміну, як ту, що мала найвище значення ICUR (51072,92 грн/ QALY).

Таблиця 5

## РЕЗУЛЬТАТИ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗАСТОСУВАННЯ ХП У ТЕРАПІЇ ОА ЗА МЕТОДОМ «ВИТРАТИ–КОРИСНІСТЬ (УТИЛІТАРНІСТЬ)»

Торгова назва препарату	Фірма-виробник	Форма випуску	Витрати застосування схем фармакотерапії з ХП		CUR	
			грн	дол. США	грн/ QALY	дол США/ QALY
<b>М01АХ25 Хондройтину сульфат</b>						
Артрон хондрекс	«Unipharm»	табл., п/о 750мг №60	21707,58	2716,84	51076,66	6392,57
Струкнотин	ЗАТ «Технолог»	капс., п/о 340мг №40	21401,58	2678,55	50356,67	6302,46
<b>Середнє значення CUR</b>					<b>50716,67</b>	<b>6347,52</b>
<b>М01АХ05 Глюкозаміна сульфат, гідрохлорид</b>						
Артрон флекс	«Unipharm»	табл., 750 мг № 60	21369,18	2674,49	51122,44	6398,30
Флекс-а-мін глюкозамін	«NBTY»	капс., 1010 мг № 60	21327,78	2669,31	51023,40	6385,91
<b>Середнє значення CUR</b>					<b>51072,92</b>	<b>6392,11</b>
<b>М01ВХ, М01АХ05, М01АХ25 Комбінація хондройтина сульфату та глюкозаміну сульфату або гідрохлориду</b>						
Артрон комплекс	«Unipharm»	табл. №60	21945,18	2746,58	49537,65	6199,96
Хондройтин комплекс	ВАТ «Фітофарм»	капс .№60	21536,58	2695,44	48615,30	6084,52
<b>Середнє значення CUR</b>					<b>49076,48</b>	<b>6142,24</b>

Таблиця 6

## АНАЛІЗ ІНКРЕМЕНТАЛЬНОГО ПОКАЗНИКА ВИТРАТИ-КОРИСНІСТЬ («INCREMENTAL COST-UTILITY RATIO» — ICUR) У СХЕМАХ ЛІКУВАННЯ ОА

Назва препарату за INN	Ефективність (QALY)	Середнє значення витрати (С, грн)	Інкременальна корисність (Δ QALY)	Інкrementальні середні витрати (ΔС, грн)	Інкrementальний коефіцієнт ICUR (грн/ QALY)
<b>Попередній варіант розрахунків</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
Глюкозамін	0,418	21348,48	0,418	21348,48	51072,92
ХС	0,425	21554,58	0,007	206,1	29442,86
Комбінація ХС та глюкозаміну	0,443	21740,88	0,018	186,3	186,28
<b>Кінцевий варіант розрахунків</b>					
Відсутність	0,00	0,00	0,00	0,00	–
ХС	0,425	21554,58	0,425	21554,58	50716,66
Комбінація ХС та глюкозаміну	0,443	21740,88	0,018	186,3	10350,00

За результатами досліджень коефіцієнту ICUR встановлено, що найбільш сприятливою за показником приросту витрат на одиницю одержаної корисності (утилітарності) у вигляді одного збереженого року QALY є схема лікування ОА з використанням комбінованих препаратів ХС та глюкозаміну. Значення коефіцієнта ICUR для останньої становило 10350,00 грн/ QALY проти 50716,66 грн/ QALY для референтної схеми лікування з використанням препаратів ХС.

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. За результатами аналізу середнього значення коефіцієнта CER, що розраховувався за даними клінічних досліджень GUIDE, доведена клініко-економічна перевага за-

стосування у терапії ОА оригінального препарату ГС у порівнянні з ацетамінофеном. За показниками клінічної ефективності А та В середнє значення CER за ацетамінофеном становило 4735,03 грн/од.ефект., а за ГС 4598,05 грн/од.ефект. За показниками С, D та E – 502,91 грн/од.ефект. та 490,30 грн/од.ефект. відповідно.

2. Аналіз коефіцієнта ICER дає змогу стверджувати, що для досягнення одиниці ефективності за трьома (А, С, D) показниками клінічної ефективності з п'яти, що досліджувалися у випадку застосування схем фармакотерапії ОА з ГС, необхідно додатково залучити менше коштів, ніж за референтною схемою з ацетоамінофеном.

3. Встановлено, що після застосування ХП протягом року за всіма групами досліджень хворі на ОА оцінили ЯЖ як «погану». Так, середнє значення кількості отриманих балів за міжнародним опитувальником SF-36 у першій групі хворих (група ХС) дорівнювало 42,50, другій (група глюкозаміну) – 41,80, а у третій (комбіновані препарати ХС та глюкозаміну) – 44,30.
4. За результатами аналізу показника CUR доведена фармакоекономічна доцільність застосування схеми фармакотерапії ОА з використанням комбінованих препаратів ХС та глюкозаміну (49076,48 грн/ QALY), у порівнянні зі схемами, що містять монопрепарати хондропротекторної дії (за групою глюкозаміну CUR = 51072,92 грн/ QALY, ХС - CUR = 50716,67 грн/ QALY).
5. Доведено, що приріст одиниці корисності (утилітарності) лікування ОА у вигляді одного збереженого року QALY досягається значно меншими витратами у випадку застосування схем фармакотерапії з комбінованими препаратами ХС та глюкозаміну. Значення коефіцієнта ICUR для останньої становило 10350,00 грн/ QALY проти 50716,66 грн/ QALY для референтної схеми лікування з використанням препаратів ХС.
7. Медикаментозна терапія остеоартрозу: стан проблеми і перспективи її розвитку / І.А. Зупанець, Ю.О. Худяк, Т.М. Шаповалова и др., // Клін. фармація. – 1997. – Т. 1, № 1. – С.9-11.
8. Мнушко З.М. Фармакоекономічний аналіз оптимальної терапії залізодефіцитної анемії / З.М. Мнушко, Н.В. Шолойко // Фармац. журн. – 2008. – № 1. – С. 46-50.
9. Немченко А.С. Обґрунтування механізмів реімбурсації (компенсації) витрат на лікарські засоби в Україні : метод. рек. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька. – Х., 2007. – 25 с.
10. Немченко А.С. Фармакоекономіка: методичні підходи до визначення моделі фармацевтичного формуляра / А.С. Немченко, М.В. Подколзіна // Ліки України. – 2001. – № 3. – С. 9-12; № 4. – С. 14-16.
11. Новик А.А., Йонова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. – С.-Пб.: Издательский Дом «Нева»; – М.: «ОЛМА-ПРЕСС» Звездный мир, 2002. – 320 с.
12. Панфілова Г.Л. Організаційно-економічні аспекти використання хондропротекторів у лікуванні остеоартрозу : [метод. рек.]/Г.Л. Панфілова, Г.М. Заріцька // – Х., 2008. – 21 с.
13. Середня заробітна плата за регіонами за місяць у 2011 році [Інформація Державного комітету статистики України]. – Режим доступу до інформації з: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.
14. Толочко В.М. Фармакоекономічні аспекти лікарського забезпечення хворих сечокам'яною хворобою в умовах стаціонарного лікування / В.М. Толочко, Т.І. Єрмоленко // Фармац. журн. – 2005. – № 9. – С. 82-87.
15. Фармакоэкономические аспекты применения Структума при остеоартрозе / Л.М. Алексеева, Б. Л. Медников, С. А. Пиевский и др.; – М. : Изд-во ЗАО АО «Пьер Фабр», 2004. – С. 8-11
16. Фармацевтична енциклопедія / Голова ради та автор передмови В.П. Черних.-2-е вид., перероб. і доповн. –К.: «МОПІОН», 2010. – С. 1438-1440.
17. Фармакоэкономическое исследование гипопиридемической терапии статинами / Н.А. Мищенко, С.В. Кононова, Н.Г. Мищенко, Н.Н. Чеснокова // Заместитель главного врача. – 2009. – № 10. – С. 17-22.
18. Шуба Н.М. Рекомендации Европейской антивревматической лиги (EULAR) 2003 г.: доказательный подход к лечению пациентов с остеоартрозом коленных суставов // Здоров'я України. – 2005. – № 113. – С. 18-25.
19. EULAR Recommendations 2003. Annals of the Rheumatic Diseases ar 11742. – Режим

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Беловол А.Н. Клиническая эффективность медленно действующих препаратов у больных с деформирующим остеоартрозом / А.Н. Беловол, И.И.Князькова // Здоровье Украины. – 2008. – № 11-12. – С. 89-92.
2. Бур'янов О. А. Остеоартроз : генезис, диагностика, лікування / О.А. Бур'янов, Т.М. Омельченко, О.Е. Міхневич [ та ін. ]; за ред. О.А. Бур'янова, Т.М. Омельченка. – К. : Ленвіт, 2009. – 203 с. : іл. – Бібліогр. : с. 175-200.
3. Головач І. Ю. Лікування остеоартрозу з позиції доказової медицини: роль глюкозаміну сульфату / І. Ю. Головач // Ліки України. – 2006. – № 23-24. – С. 15–19.
4. Заліська О. М. Апробація методики фармакоекономічного аналізу на прикладі урологічних захворювань / О.М. Заліська // Фармац. журн. – 2000. – № 6. – С. 17–22.
5. Качество жизни больных остеоартрозом / К. А. Лыткина, Л. В. Сидорова, П. А. Воробьев и др., – Режим доступа: [http:// www.rspror.ru/mods/kea/Litkina.doc](http://www.rspror.ru/mods/kea/Litkina.doc)
6. Корж М.О. Остеоартроз. Консервативна терапія / М.О. Корж, Н.В. Дєдх, І.А. Зупанець. – Х.: Прапор, 1999. – 336 с.: с. 47-53.

доступу до : <http://rheumatology.org.ua/> 20. [www.minzdrav.by/data/pravo/ipb\\_prikazmz/drugstore/protectors/?view=48](http://www.minzdrav.by/data/pravo/ipb_prikazmz/drugstore/protectors/?view=48) N05\_2007.doc.

### **УДК 338.5:336.2.027:368.06**

**Г.М. Зарицкая, А.Л. Панфилова, А.С. Немченко, В.И. Пазенко, М.Г. Чигринова**

#### **ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПОЛЕЗНОСТИ**

#### **(УТИЛИТАРНОСТИ) ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ХОНДРОПРОТЕКТОРОВ В ТЕРАПИИ ОСТЕОАРТРОЗА**

В статье представлены результаты фармакоэкономических исследований эффективности и полезности (утилитарности) применения хондропротекторов в терапии остеоартроза с использованием методов «расходы-эффективность» и «расходы-полезность (утилитарность)». При проведении фармакоэкономического анализа использовались данные клинических исследований GUIDE (Glucosamine Unum In Die Efficacy, 2005 р.) эффективности применения хондропротекторных препаратов и НПВС в терапии остеоартроза, а также результаты исследований качества жизни больных с дегенеративными патологиями опорно-двигательного аппарата.

**Ключевые слова:** остеоартроз, хондропротекторные препараты, фармакоэкономический анализ, лечение остеоартроза, качество жизни.

### **УДК 338.5:336.2.027:368.06**

**G.M. Zaritskaya, A.L. Panfilova, A.S. Nemchenko, V.I. Pazenko, M.G. Chigrinova**

#### **FARMAKOEKONOMICS GROUND OF EFFICIENCY AND UTILITY OF THE**

#### **USE OF CHONDROPROTEKTORS IN THERAPY OF OSTEOARTROSIS.**

In the article the results of farmakoeconomics researches of efficiency and utility (to the utility) of application of chondroprotektors are presented in therapy of osteoartrosis. By the authors of the article were used methods «charges-efficiency» and «charges-utility (utility)». During the leadthrough of farmakoeconomiks analysis used information of clinical researches of GUIDE (Glucosamine Unum In Die Efficacy, 2005) of efficiency of application of chondroprotektors preparations and NPVS was used in therapy of osteoartrosis. Except for it, authors drew on the results of researches of quality of life of patients with degenerative pathologies of locomotorium.

**Key words:** osteoartrosis, chondroprotektors preparations, farmakoeconomiks analysis, treatment of osteoartrosis, quality of life.

*Адреса для листування:*

м. Харків, вул. Блюхера 4

Кафедра організації

та економіки фармації (ОЕФ) НФаУ

Тел. (057) 67-91-70

E – mail [zar-galina@rambler.ru](mailto:zar-galina@rambler.ru)

Надійшла до редакції:

21.05.2012