

УДК 615.281.8: 616.98:578.828:338.27

А.С. Немченко., К.Л. Косяченко., Ю.В. Корж
 Національний фармацевтичний університет

МЕТОДИКА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОЇ ОЦІНКИ НОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ВІЛ-ІНФЕКЦІЮ

У статті наведено методику проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки нових медичних технологій. На основі розробленої методики оцінена ефективність фармакоterapiї хворих на ВІЛ-інфекцію з використанням методу «витрати—ефективність».

Ключові слова: оцінка нових технологій в охороні здоров'я; ВІЛ/СНІД; ВІЛ-інфіковані; антиретровірусна терапія; прогностична фармакоекономічна оцінка.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

В умовах всесвітньої фінансової кризи під загрозою опинилося виконання багатьох програм соціального захисту хворих. В той же час, в Україні боротьба з епідемією ВІЛ/СНІДу визнана одним із головних пріоритетів державної політики, закріплених у відповідній Загальнодержавній програмі забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, лікування, догляду та підтримки ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки, цілями якої є стабілізація епідеміологічної ситуації, зниження захворюваності та смертності внаслідок ВІЛ-інфекції/СНІДу. Обов'язковою складовою комплексної медичної й фармацевтичної допомоги ВІЛ-інфікованим є антиретровірусна терапія (АРТ). Використання ефективної АРТ сприяє суттєвому зниженню смертності, пов'язаних із ВІЛ-інфекцією та покращення якості життя хворих [6, 8, 9]. Вищезазначене обумовлює застосування нових технологій АРТ для лікування хворих на ВІЛ-інфекцію за умов їх фармакоекономічного обґрунтування.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Для України фармакоекономічні дослідження набувають особливої важливості у зв'язку з необхідністю реформування системи охорони здоров'я у бік організації більш ефективної медичної та фармацевтичної допомоги за умов дефіциту ресурсів коштів. При фармакоекономічних дослідженнях застосовуються методичні підходи, які дозволяють аналізувати ефективність

витрат у системі охорони здоров'я з метою раціонального використання коштів як для окремого громадянина, так і для держави в цілому. В той же час фармакоекономічна оцінка схем АРТ хворим на ВІЛ-інфекції стала предметом досліджень невеликої кількості науковців як іноземних, так і вітчизняних. Роботи науковців були присвячені порівнянню результатів економічної ефективності використання монотерапії при лікуванні ВІЛ-інфікованих [1, 3, 4, 10].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На сьогодні в Україні фармакоекономічні дослідження нових технологій фармакоterapiї хворих на ВІЛ-інфекцію не проводили. У той же час за рекомендаціями ВООЗ схеми лікування, що досліджуються, застосовують для фармакоterapiї ВІЛ-інфікованих у розвинутих країнах світу.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Основною метою дослідження була розробка методики проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки нових технологій в охороні здоров'я (від англ. health technology assesment — НТА) та її опрацювання при оцінці ефективності фармакоterapiї хворих на ВІЛ-інфекцію з використанням методу «витрати—ефективність». Для досягнення вказаної мети необхідно було вирішити такі завдання:

- розробити методику проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки нових медичних технологій;
- проаналізувати існуючі та визначити основні організаційно-економічні напрямки під-

© А.С. Немченко., К.Л. Косяченко., Ю.В. Корж, 2012

- вищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на ВІЛ-інфекції;
- провести прогностичну фармакоекономічну оцінку методом «витрати-ефективність» технологій АРТ хворих на ВІЛ-інфекції.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На сучасному етапі розвитку охорони здоров'я у провідних країнах актуальним є прийняття законодавчих вимог до оцінки медичних технологій. За визначенням Міжнародної організації фармакоекономічних досліджень (ISPOR), НТА – це мультидисциплінарний процес, який узагальнює інформацію про медичні, соціальні, економічні та етичні аспекти при використанні медичної технології (профілактики, діагностики, лікування й фармакотерапії) у системній, прозорій та неупередженій формі. Потрібно зазначити, що поняття «медичні технології» поширюється на лікарські засоби (ЛЗ) та імунологічні препарати, діагностичні методи, обладнання, діагностичні та операційні втручання, а також стандарти надання медичної та фармацевтичної допомоги.

У той же час в Україні існує проблема з проведенням фундаментальних фармакоекономічних

досліджень. З огляду на те, що для розрахунків прямих витрат потрібно враховувати не тільки вартість фармакотерапії, а й вартість госпіталізації, діагностики, оцінки непрацездатності, дієти, піклування родини, реабілітації, адаптацію та ін., дані по цим показникам при застосуванні нових технологій носять об'єктивно обмежений характер. Тому для вибору ефективних медичних технологій виникає необхідність проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки як складової НТА. Прогностична фармакоекономічна оцінка – це ідентифікація, дослідження та порівняння клінічних результатів та вартості фармакотерапії при застосуванні технології та прогнозування їх переваг для окремого хворого, системи охорони здоров'я, суспільства. Потрібно відмітити, фармакоекономічна оцінка передбачає прогноз вартості тільки прямих витрат, а саме фармакотерапії.

Нами було сформульовано чотири етапи проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки (рис. 1). Перший етап є підготовчий. Він складається з обґрунтування необхідності оцінки технології, формулювання пріоритетів.

На другому етапі (організаційному) проводиться пошук даних щодо показників ефективності нових технологій у порівнянні з стандарт-

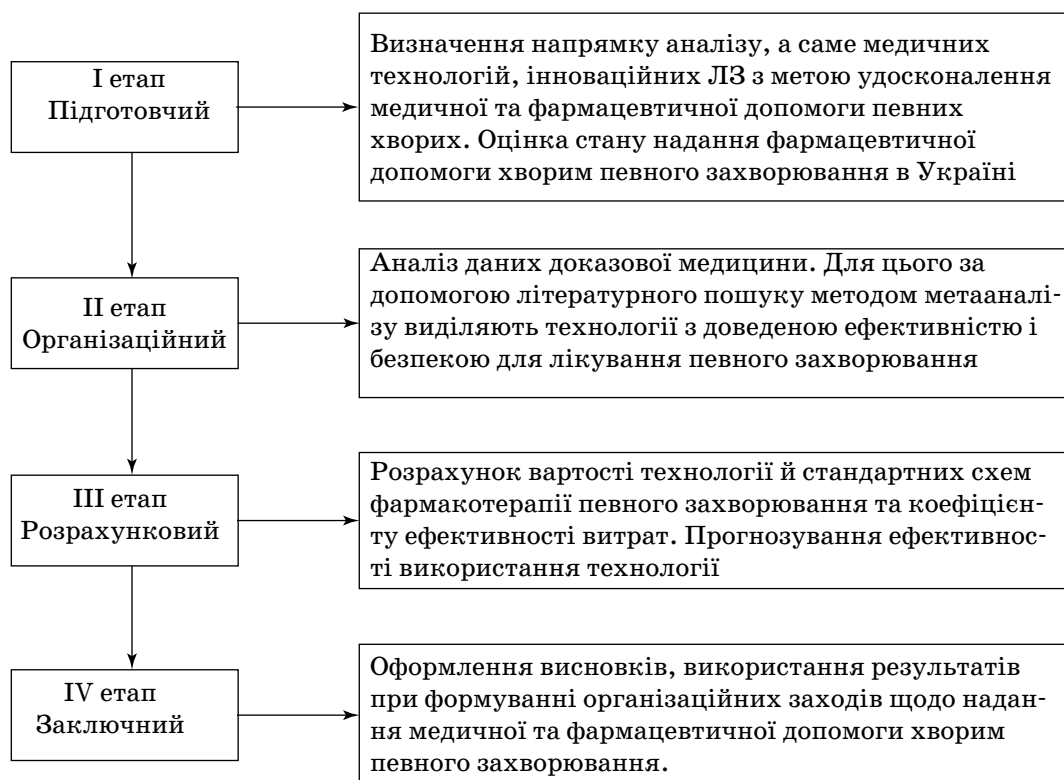


Рис. 1. Методика проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки нових медичних технологій

ними схемами фармакоterapiї у базах даних «MEDLINE», «SUMSearch», «TRIP», «DARE», системних оглядів Кокрана.

У наступному етапі (розрахунковому) проводиться розрахунок коефіцієнту ефективності витрат та прогнозування ефективності застосування технології як для окремого хворого так і для системи охорони здоров'я в цілому.

Заключний (підсумковий) етап включає оприлюднення загальних висновків, за результатами оцінки формулюються напрямки удосконалення надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим певного захворювання, а також визначається «статус» нової технології щодо їх використання у клінічній практиці.

Наступним етапом досліджень стало проведення прогностичної фармакоeкономічної оцінки ефективності застосування технології при фармакоterapiї хворих на ВІЛ-інфекцію методом «витрати-ефективність». Згідно розробленій алгоритму на першому етапі досліджень нами були проаналізовані методики оцінки атиретровірусної терапії.

Відповідно до розроблених у 2010 році рекомендацій ВООЗ «Антиретровірусная терапия ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков: рекомендации с позиции общественного здравоохранения», які базуються на оцінці наукових даних по системі GRADE, системних та цільових оглядів, аналізу співвідношення ризик/корисність та загальній оцінці впливу на охорону здоров'я, виділяють наступні задачі реалізації фармакоterapiї ВІЛ-інфекції:

- розробити науково обґрунтовані рекомендації з підходів проведення АРТ у дорослих та підлітків в умовах обмеженого бюджетного фінансування охорони здоров'я;
- вказати найбільш ефективні та доступні схеми АРТ першого та другого ряду [2].

Згідно даних GRADE схеми АРТ визначаються як основні (яким надається перевага) та альтернативні. За результатами аналізу вищезазначених рекомендацій, встановлено, що до нових технологій основних схем першого ряду АРТ відносяться застосування комбінацій: *ефавірензу (EFV) + тенофовіру дизопроксилу (TDF) + емтрицитабіну (FTC) (схема №1)*. До альтернативних схем першого ряду АРТ слід віднести використання комбінацій: *зидовудин (AZT) + ламівудин (3TC) + ефавірензу (EFV) (схема №2)*. Потрібно відмітити, що згідно даних «Клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків» (затверджений наказом МОЗ України № 551 від 12.07.2010 р.) застосування схеми (схема №1) та

кож відноситься до основних схем першого ряду АРТ [6].

Аналіз стану фармацевтичної допомоги ВІЛ-інфікованим та хворим на СНІД за даними літературних джерел показав, що станом на 2011 р. в закладах охорони здоров'я МОЗ України та АМН України схеми АРТ першого ряду отримує 20 389 особа (92,6 %), схеми АРТ другого ряду – 1 552 осіб (7,1 %), схеми третього ряду – 75 осіб (0,3%) (рис. 2) [5]. Потрібно відмітити, що в Україні при лікуванні хворих на ВІЛ-інфекцію перевагу надають альтернативним схемам першого ряду АРТ. Це перш за все пов'язано з високою вартістю основних схем першого ряду АРТ та обмеженим бюджетним фінансуванням.

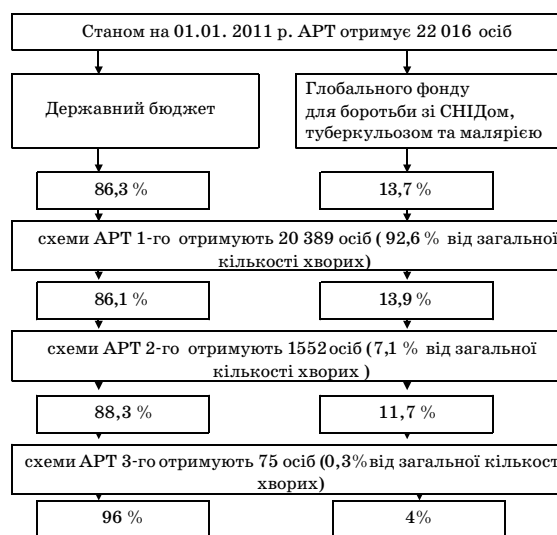


Рис. 2. Стан надання фармацевтичної допомоги хворим на ВІЛ-інфекції в Україні

З метою проведення подальших досліджень нами були визначені показники ефективності технологій АРТ. Спираючись на дані рекомендацій ВООЗ, ефективність застосування АРТ визначалась за показником відсотка зниження вірусологічного навантаження (ВН). Ці показники ефективності АРТ були продемонстровані у клінічному дослідженні GS 934 [9]. Характеристика рандимізованого клінічного дослідження GS 934 представлена на рис. 3.

Для проведення фармакоeкономічної оцінки методом «витрати—ефективність» доцільно використати економічні дані про ЛЗ, які мали місце в клінічних дослідженнях. Аналіз задекларованих оптово-відпускних цін на ЛЗ (наказ МОЗ України №1006 від 18.11. 2010 р), показав відсутність даних по ЛЗ, які застосовувалися у рандимізованому клінічному дослідженні GS 934. Отже, для розрахунку вартості застосування схем АРТ нами були використані рекомендо-

вані ВООЗ ціни на ЛЗ. Встановлено, що ціна EFV 600 мг + TDF 300 мг + FTC 200 мг №30 становить 16,67 дол. США, AZT 300 мг + ЗТС 150 мг №60 – 9,17 дол. США, EFV 600 мг №30 – 6,25 дол. США. Таким чином, вартість добової дози для схеми №1 склала 0,56 дол. США, для схеми №2 цей показник дорівнював 0,51 дол. США.

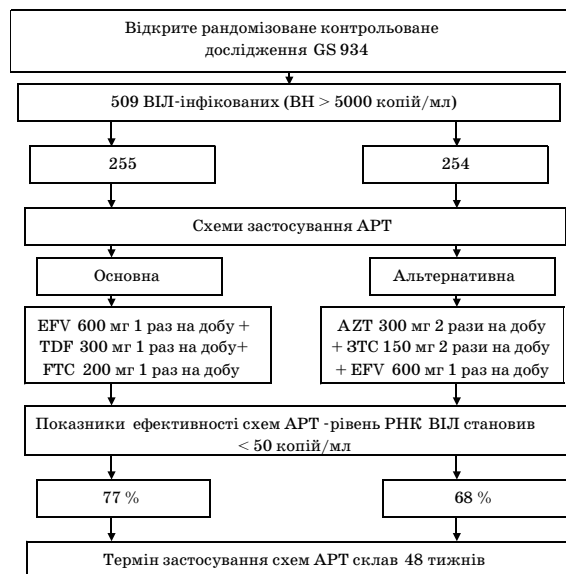


Рис. 3. Характеристика рандимізованого клінічного дослідження GS 934

За допомогою аналізу статистичних даних показників поширеності ВІЛ-інфекції та математичного моделювання нами розраховано кількість осіб, які будуть потребувати АРТ першого ряду у 2012 році. Цей показник слав 51 120 осіб [7]. З метою визначення фармакоекономічної переваги схем АРТ нами зроблено припущення, що схеми №1 та №2 фармакотерапії ВІЛ-інфекції будуть застосовуватися у змодельованій кількості хворих протягом 48 тижнів. Розрахунок вартості схем АРТ (*Cost*) здійснювався за формулою:

$$Cost = \frac{P_{уп}}{N} \times D \times n \times 336 \text{ днів}$$

де N – кількість одиниць ЛЗ (таблеток) в упаковці (шт.);

P(уп) – рекомендована ціна ЛЗ;

D – режим дозування;

n – кількість хворих.

Результати проведених досліджень наведені у таблиці 1.

Відповідно до економічних розрахунків вартості фармакотерапії ВІЛ-інфекції, при умові використання схем № 1 та № 2 для змодельованої кількості хворих найбільш високу вартість має схема № 1 (вартість схеми № 1 в 1,1 разу більше за вартість схеми № 2). Однак ця схема фармакотерапії ВІЛ-інфекції за даними доказової медицини є найбільш ефективною та безпечною, а також слід відзначити суттєве підвищення комплаєнсу у разі застосування схеми №1.

Далі нами був розрахований обсяг коштів, який потрібно витрати щоб зменшити рівень ВН на 1% відсоток протягом 48 тижнів. З цією метою нами був розрахований коефіцієнт витратної ефективності (*cost-effectiveness ratio, CER*) за формулою:

$$CER = \frac{Cost}{Ef}$$

де *Cost* – вартість застосування схем АРТ;

Ef – кількісне вираження ефективності схем АРТ.

Отже, CER при застосуванні схеми №1 становив 124 918,69 дол. США/*Ef* на зниження 1% ВН протягом 48 тижнів для кількості хворих, що змодельована, а для схеми №2 – 128 822,40 дол. США/*Ef*. Порівняння розрахованих коефіцієнтів ефективності витрат для схем №1 та №2, показало, що меншою вартістю одиниці ефективності характеризується схема №1 (значення

Таблиця 1

АНАЛІЗ ВАРТОСТІ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯМ АНТРЕТРОВІРУСНИХ ЛЗ

Показники	Схема лікування АРТ	
	EFV 600 мг 1 раз на добу + TDF 300 мг 1 раз на добу+ FTC 200 мг 1 раз на добу (схема №1)	AZT 300 мг 2 рази на добу + ЗТС 150 мг 2 рази на добу + EFV 600 мг 1 раз на добу (схема №2)
Вартість лікування АРТ, на одного хворого, дол. США	188,16	171,36
CER, на одного хворого дол. США/ <i>Ef</i>	2,44	2,52
Вартість лікування АРТ, на 51 120 хворих, дол. США	9 618 739,20	8 759 923,20
CER, на 51 120 хворих дол. США/ <i>Ef</i>	124 918,69	128 822,40

коефіцієнту CER для схеми № 1 у 1,03 разів менше, ніж при застосуванні схеми № 2).

Наступним етапом наших досліджень стало визначення коефіцієнта приросту ефективності витрат (*ICER*) при застосуванні схем АРТ за формулою:

$$ICER = \frac{DC_1 - DC_2}{Ef_1 - Ef_2},$$

де DC_1 – вартість фармакотерапії схеми № 1; DC_2 – вартість фармакотерапії схеми № 2; Ef_1 та Ef_2 – показники ефективності фармакотерапії для першої та другої схеми.

Як відомо, *ICER* показує, скільки коштує досягнення однієї додаткової одиниці ефективності. За аналізом збільшення ефективності витрат різниця між витратами двох схем лікування відноситься на різницю їх ефективності. Розрахований *ICER*, показав, що для досягнення однієї додаткової одиниці ефективності при застосуванні схеми № 2 хворим на ВІЛ-інфекцію у порівнянні з схемою №1 протягом 48 тижнів потрібно додатково витратити **95 424** дол. США бюджетних коштів. Тому, як з клінічної, так і з фармакоекономічної точки зору у основної схеми АРТ є суттєві переваги, що можуть забезпечити ефективну та економічно обґрунтовану фармакотерапію ВІЛ-інфекції.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

1. На основі опрацювання літературних джерел, запропоновано методику проведення прогностичної фармакоекономічної оцінки, яка містить чотири етапи – підготовчий, організаційний, розрахунковий та заключний.

2. Проведено прогностичну фармакоекономічну оцінку основних та альтернативних схем АРТ методом «витрати—ефективність» (шляхом моделювання). Встановлено, що застосування основної схеми (*EFV + TDF + FTC*) при лікуванні хворих ВІЛ-інфекцією є більш ефективним і менш витратним методом фармакотерапії у порівнянні з використанням альтернативної схеми АРТ. Розраховано показник приросту ефективності витрат, який показав економічну доцільність (**95 424** дол. США) застосування основної схеми АРТ.

3. Враховуючи велику соціальну значущість ВІЛ-інфекції, застосування вискоєфектив-

ної основної схеми (*EFV + TDF + FTC*) у ВІЛ-інфікованих пацієнтів є фармакоекономічно обґрунтованим в умовах обмеженого фінансування охорони здоров'я України.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Авксентьева М. В. Клинико-экономическое исследование применения дарунавира (презиста) в лечении пациентов с ВИЧ-1 / М. В. Авксентьева, П. А. Воробьев, М. В. Лесничева // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2008. — № 4. — С. 23—28.
2. Антитретовирусная терапия ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков: рекомендации с позиции общественного здравоохранения. — 2010. — С.167.
3. Бойко А. І. Фармакоекономічний аналіз інгібіторів протеази, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфікованих пацієнтів в Україні. Повідомлення II / А. І. Бойко // Фармацевтичний журн. — 2010. — №5. — С. 30–36.
4. Бойко А. І. Фармакоекономічний аналіз інгібіторів протеази, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфікованих пацієнтів в Україні. Повідомлення I / А. І. Бойко // Фармацевтичний журн. — 2010. — №4. — С. 18–27.
5. Віл-інфекція в Україні. Інформаційний бюлетень Міністерства охорони здоров'я України №35 – К., – 2011. – С 21-22.
6. Наказ МОЗ України № 551 від 12.07.10 «Про затвердження клінічного протоколу антитретовирусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків». Режим доступу до нормативно-правового документу з: <http://www.moz.gov.ua>. — Назва з екрану.
7. Покровский В. В. ВИЧ/СПИД: ситуация и прогноз // Эпидемиология и инфекционные болезни – 2008. – № 3. – С. 4.
8. WHO. HIV/AIDS in the South-East Asia region. New Delhi, WHO Regional Office for South-East Asia, March 2007 (accessed 8 May 2008): Режим доступу: <http://www.searo.who.int/hiv-aids> — Назва з екрану.
9. Report of global AIDS epidemic, July 2008, UNAIDS. – Geneva, 2008: Режим доступу: www.unaids.org. — Назва з екрану
10. WHO. WHO antiretroviral treatment working group treatment white paper. – 2010.

УДК 615.281.8: 616.98:578.828:338.27

А.С. Немченко., К.Л. Косяченко., Ю.В. Корж

**МЕТОДИКА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
ФАРМАКОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ**

В статье представлена методика прогностической фармакоэкономической оценки новых медицинских технологий. На основании разработанной методики оценена эффективность фармакотерапии больных ВИЧ-инфекцией с использованием метода «затраты-эффективность».

Ключевые слова: оценка новых технологий в здравоохранении; ВИЧ/СПИД; ВИЧ-инфицированные; антиретровирусная терапия; прогностическая фармакоэкономическая оценка.

UDC 615.281.8: 616.98:578.828:338.27

A.S. Nemchenko, K.L., Kosyachenko, Y.V. Korzh

**METHODS OF PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF TUBERCULIN NEW
TECHNOLOGIES OF PHARMACOTHERAPY OF HIV/AIDS PATIENTS**

Method of prognostic pharmacoeconomic evaluation of new medical technologies are presented in the article. Based on the developed method an effectiveness of pharmacotherapy of HIV/AIDS patients with using of «costs-effectiveness» method had been estimated.

Key words: new health technology assessment; HIV-infected; antiretroviral therapy.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра ОЕФ НФаУ.

Тел: 8(0572) 67-91-70.

e-mail: economica@ukrfa.kharkov.ua

Надійшла до редакції:

06.02.2012