

Рекомендована д. біол. наук, проф. І. М. Кліщем

УДК 616.36-002-02:616.89-002.441.13]-085.244

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО АЛКОГОЛЬНОГО ГЕПАТИТУ ЛІКАРСЬКИМИ ПРЕПАРАТАМИ «ФЛАМІКАР» І «ЕССЕНЦІАЛЕ ФОРТЕ Н»

© **В. П. Попович, Б. П. Громовик**

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: встановлено, що застосування препарату «Фламікар» для лікування хронічного алкогольного гепатиту є, з фармакоекономічного погляду, кращим порівняно з «Ессенціале Форте Н». Враховуючи зіставну ефективність досліджуваних лікарських засобів (ЛЗ) і значні економічні переваги, зазначено, що фламікар може бути ЛЗ вибору при лікуванні хронічного алкогольного гепатиту (ХАГ).

Ключові слова: фламікар, ессенціале форте Н, хронічний алкогольний гепатит, фармакоекономічний аналіз, вартість-ефективність.

Вступ. Алкогольна хвороба печінки (АХП) продовжує залишатися однією з найважливіших причин захворюваності та смертності населення в усьому світі. Серед усіх форм хронічних дифузних захворювань печінки на частку АХП припадає приблизно 24 %. АХП включає кілька клінічних форм, які є послідовними стадіями патологічного процесу. Виділяють: алкогольну адаптивну гепатопатію, жировий гепатоз (стеатоз), гострий і хронічний алкогольний гепатит (стеатогепатит), алкогольний фіброз печінки, алкогольний цироз печінки [1].

У нашій країні протягом багатьох років застосовується фосфоліпідний ЛЗ «Ессенціале», який довів свою високу ефективність і безпеку [6]. Однак курсове лікування ессенціале форте Н є тривалим і характеризується високою вартістю. Так, на підставі даних відкритого багатодозового рандомізованого клінічного дослідження встановлено, що застосування препарату «Есслівер форте» для лікування АХП є, з фармакоекономічного погляду, кращим порівняно з «Ессенціале форте Н» [5]. Результати іншого аналізу продемонстрували, що застосування еспа-ліпона у хворих на цироз печінки не тільки достовірно покращує клінічні показники і результати лікування, але й дозволяє підвищити економічну ефективність терапії порівняно з тим же ессенціале форте Н [3].

Один з авторів цієї статті є розробником гепатозахисного ЛЗ «Фламікар» [4]. Виходячи з цього, актуальним і доцільним, на нашу думку, було проведення фармакоекономічного дослідження його терапевтичної ефективності. Власне метою роботи було порівняння фармако-економічної ефективності фламікару та ессенціале форте Н при лікуванні ХАГ.

Методи дослідження. Як метод фармако-економічного дослідження вирішено застосувати метод «вартість – ефективність», який надає порівняльну оцінку співвідношення витрат і ефекту (результату) при двох і більше втручаннях, ефективність яких різна, а результат вимірюється в одних і тих же одиницях. При проведенні аналізу для кожної медичної технології розраховується показник співвідношення «вартість – ефективність» за формулою:

$$CER = \frac{DC + IC}{Ef}$$

де CER – співвідношення «вартість – ефективність», що показує витрати, що припадають на одиницю ефективності;

DC – прямі витрати;

IC – непрямі витрати;

Ef – ефективність застосування медичної технології.

Результати й обговорення. На першому етапі фармакоекономічного дослідження було проведено вивчення опублікованих клінічних досліджень, присвячених застосуванню фламікару та ессенціале форте Н при лікуванні пацієнтів, які страждають ХАГ.

Було виявлено клінічне дослідження з вивчення ефективності та безпеки препарату «Фламікар» (капсули) в порівнянні з ЛЗ «Ессенціале форте Н» (капсули) і «Силібор» у пацієнтів з АХБ у формі ХАГ, проведене К. Л. Кваченюк [2].

Лікування проводили на тлі базисної терапії, включала оптимальний режим життя пацієнтів та дієтичне харчування. Індивідуально застосову-

вали ЛЗ, які нормалізують процеси травлення і всмоктування, – мезим форте по 1 капсулі тричі на день з їжею, детоксикаційні засоби вводили внутрішньовенно краплинно – 200 мл 5 % розчину глюкози (№ 5). Пацієнти основної групи (35 хворих) отримували фламікар у дозі 500 мг тричі на добу за 30 хв до їди. Хворі контрольних груп (аналогічного віку, статі та тривалості хвороби) отримували традиційну терапію: перша (16 хворих) – есенціале форте Н у дозі 600 мг тричі на день та друга (16 хворих) – силібор 0,04 г тричі на день. Середній курс лікування в усіх групах становив 24 дні.

Результати дослідження ефективності порівнювальних ЛЗ показали позитивний вплив фламікару на перебіг ХАГ. Так, у обстежених хворих спостерігали суттєве покращення загального стану вже на 6–7 день від початку лікування, а також динаміки показників: зменшення розмірів печінки та зниженні болю при пальпації її нижнього краю, усунення субіктеричності склер і нормалізація температури тіла.

Найпоширенішим в клінічній практиці є вимірювання в крові концентрації ферментів печінки – аспартатамінотрансферази (АсАТ), аланін-амінонотрансферази (АлАТ) і гамма-глутамілтрансферази (ГГТП), позаяк цей тест є досить інформативним, чутливим, доступним і відносно недорогим.

Як видно з даних таблиці 1, у пацієнтів, які приймали фламікар, найсуттєвішим виявився його достовірний вплив на активність маркерних ферментів печінки. Так, активність АлАТ знизилась більш ніж удвічі, АсАТ – майже утричі, а ГГТП – більш ніж утричі.

Враховуючи відносно незначні зміни досліджуваних показників при лікуванні хворих з ХАГ силібором, ми свою увагу при фармакоекономічній оцінці зосередили на фламікарі та есенціале форте Н.

У даному дослідженні оцінювали тільки прямі медичні витрати на проведену терапію (DC), до яких віднесено витрати на лікування пацієнтів препаратами фламікар і есенціале форте Н.

Таблиця 1. Активність маркерних ферментів печінки у хворих з ХАГ, які приймали фламікар, есенціале і силібор

Значення показника	Активність маркерних ферментів печінки		
	АсАТ, ммоль/год ·л	АлАТ, ммоль/год ·л	ГГТП, мкмоль/год·мл
фламікар, n=35			
до лікування	1,12	0,93	7,75
після лікування	0,39	0,42	2,33
зниження	0,73	0,51	5,42
есенціале, n=16			
до лікування	1,18	0,98	7,52
після лікування	0,77	0,50	3,11
зниження	0,41	0,48	4,41
силібор, n=16			
до лікування	1,16	0,95	7,48
після лікування	0,97	0,69	6,18
зниження	0,19	0,26	1,30

При цьому виходили з мінімальної оптової ціни есенціале форте Н капс. 300 мг, яка за даними програмного комплексу «Аптека» станом на 12.02.2012 р. складала 60,87 грн [7]. Для фламі-

кару, як видно з даних таблиці 2, проведено розрахунок ціни на підставі повної собівартості, збільшеної на величину рентабельності виробництва (не більш як на 30 відсотків).

Таблиця 2. Розрахунок ціни Фламікару в капсулах 500 мг № 30

№ за/п	Статті витрат	Вартість за тис. уп. грн	Питома вага, %
1	Сировина та матеріали	14609,09	35,6
2	Енерговитрати на технологічні цілі	625,67	1,5
3	Зарплата та інші виплати	1300,09	3,2
4	Витрати на утримання та експлуатацію обладнання	577,86	1,4
5	Загальновиробничі витрати	294,15	0,7
6	Збитки від браку	150,0	0,4
7	Інші виробничі витрати	500,0	1,2
8	Виробнича собівартість (сума рядків 1–7)	17856,86	43,5

Продовження табл. 2

№ за/п	Статті витрат	Вартість за тис. уп. грн	Питома вага, %
9	Адміністративні, збутові, інші операційні та фінансові витрати	13702,60	31,7
10	Повна собівартість (сума рядків 8 і 9)	31559,46	76,9
11	Прибуток	9467,83	23,1
12	Ціна (сума рядків 10 і 11)	41027,29	100
13	Рентабельність (11:10x100)	30%	x
14	Вартість вторинної упаковки, грн	41,03	x

Відповідно до методики проведення дослідження спочатку проводили розрахунок ціни одиниці дії (ОД) ЛЗ, одержуваного пацієнтом. Далі відповідно до призначуваної добової дози визначали її вартість, а на її підставі вартість курсу лікування.

Для оцінки ефективності фармакотерапії в

даній роботі обрано такі критерії, як активність амінотрансфераз (АлАТ, АсАТ) і показники рівня ГГТП. Як видно з даних таблиці 3, застосування фламікару у хворих на ХАГ не лише достовірно покращує клінічні показники, але й дозволяє підвищити економічну ефективність терапії.

Таблиця 3. Порівняння співвідношення вартість/ефективність для досліджуваних ЛЗ

Назва ЛЗ	Показник					
	ціна ОД	добова доза ОД	вартість добової дози, грн	вартість курсу лікування, грн	зниження активності ферментів	співвідношення вартість/ефективність
АсАТ, ммоль/год·л						
Фламікар капс. 500 мг	1,368	3	4,104	98,50	0,73	134,93
Ессенціале форте Н капс. 300 мг	2,029	6	12,174	292,18	0,41	712,63
АлАТ, ммоль/год·л						
Фламікар капс. 500 мг	1,368	3	4,104	98,50	0,51	193,14
Ессенціале форте Н капс. 300 мг	2,029	6	12,174	292,18	0,48	608,71
ГГТП, мкмоль/год·мл						
Фламікар капс. 500 мг	1,368	3	4,104	98,50	5,42	18,17
Ессенціале форте Н капс. 300 мг	2,029	6	12,174	292,18	4,41	66,25

Заключним етапом нашої роботи була оцінка ступеня достовірності отриманих результатів, тобто якою мірою результати дослідження будуть змінюватися при зміні вихідних параметрів.

Як вихідний змінний параметр було прийнято ціну ОД фламікару, що пояснює відносно високі

ресурсно-енергетичні джерела витрат для отримання субстанції.

Розрахунки коефіцієнтів «вартість-ефективність» проводили відповідно до основної методики дослідження. Результати розрахунків, які подані в таблиці 4, показують, що навіть при сто-

Таблиця 4. Оцінка ступеня достовірності отриманих результатів

Показники	Назва ЛЗ					
	фламікар капс. 500 мг					ессенціале форте Н капс. 300 мг
	зростання ціни, %					
	немає	100	200	300		
АсАТ, ммоль/год·л						
Ціна ОД	1,368	2,736	4,104	5,472	2,029	
Вартість курсу лікування, грн	98,50	196,99	295,49	393,98	292,18	

Показники	Назва ЛЗ				
	фламідар капс. 500 мг				ессенціале форте Н капс. 300 мг
	зростання ціни, %				
	немає	100	200	300	
Зниження активності фермента	0,73				0,41
Співвідношення вартість/ефективність	134,93	269,85	404,78	539,70	712,63
АЛАТ, ммоль/год·л					
Ціна ОД	1,368	2,736	4,104	5,472	2,029
Вартість курсу лікування, грн	98,50	196,99	295,49	393,98	292,18
Зниження активності фермента	0,51				0,48
Співвідношення вартість/ефективність	193,14	386,26	579,39	772,51	608,71
ГГТП, мкмоль/год·мл					
Ціна ОД	1,368	2,736	4,104	5,472	2,029
Вартість курсу лікування, грн	98,50	196,99	295,49	393,98	292,18
Зниження активності фермента	5,42				4,41
Співвідношення вартість/ефективність	18,17	36,35	54,52	72,69	66,25

і двісті відсотковому збільшенні ціни ОД препарату фламідар отримані в дослідженні результати не зазнають принципових змін.

Таким чином, видно, що розрахунки, представлені в даному дослідженні, мають високий ступінь достовірності, і навіть досить значна зміна вихідних параметрів не приводить до істотної зміни отриманих результатів.

Висновки. Аналіз, проведений на підставі

даних клінічного дослідження, показав, що застосування препарату «Фламідар» для лікування хронічного алкогольного гепатиту є, з фармако економічного погляду, кращим порівняно з ЛЗ «Ессенціале Форте Н». Враховуючи зіставну ефективність досліджуваних ЛЗ і значні економічні переваги, можна стверджувати те, що фламідар може бути ЛЗ вибору при лікуванні хронічного алкогольного гепатиту.

Література

1. Звягинцева Т. Д. Принципы диагностики и лечения алкогольной болезни печени / Т. Д. Звягинцева, А. И. Чернобай // Здоров'я України. – 2006. – № 9/1. – С. 71–72.
2. Кваченюк К. Л. Клініко-експериментальне обґрунтування ефективності застосування вітчизняного препарату «Фламідар» в лікуванні хворих на хронічні захворювання печінки: дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук: спец. 14.01.02 «Внутрішні хвороби» / К. Л. Кваченюк. – К., 2000. – 164 с.
3. Онищенко К. Н. Фармакоэкономический анализ лечения цирроза печени препаратами «Эспа-Липон» и «Эссенциале Н» / К. Н. Онищенко // Рациональная фармакотерапия. – 2009. – № 4. – С. 58–59.
4. Патент №21047, України 6А 61К 31/00 «Гепатоза-

хисний, вітамінний діуретичний лікарський засіб» / С. С. Павличко, В. П. Попович, С. С. Хмелевська та ін. (Україна); №97031407; Заяв. 26.03.97., Опубл. 27.02.98; Бюл. № 1.

5. Поливанов В. А. Фармакоэкономический анализ терапии алкогольной болезни печени в стадии стеатоза и гепатита препаратами «Эсливер Форте» и «Эссенциале Форте Н» / В. А. Поливанов // Фармакоэкономика. – 2009. – № 1. – С. 7–11.

6. Попович В. П. Гепатопротекторный потенциал рослин: монографія / В. П. Попович, Б. П. Громовик, В. А. Сятиня. – К. : ТОВ «НВП «Інтерсервіс», 2012. – 188 с.

7. Программный комплекс «Аптека» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pharmbase.com.ua/>.

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО АЛКОГОЛЬНОГО ГЕПАТИТА ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ «ФЛАМИКАР» И «ЭССЕНЦИАЛЕ ФОРТЕ N»**В. П. Попович, Б. П. Громовик***Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца**Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

Резюме: результаты проведенного анализа продемонстрировали, что применение препарата «Фламикар» для лечения хронического алкогольного гепатита является, с фармакоэкономической точки зрения, более предпочтительным в сравнении с «Эссенциале Форте N». Учитывая сопоставимую эффективность исследуемых лекарственных средств и значительные экономические преимущества, утверждается, что фламикар может быть препаратом выбора при лечении хронического алкогольного гепатита.

Ключевые слова: фламикар, эссенциале Форте N, хронический алкогольный гепатит, фармакоэкономический анализ, стоимость-эффективность.

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THERAPY OF CHRONIC ALCOHOLIC HEPATITIS WITH MEDICINES «FLAMIKAR» AND «ESSENTIALE FORTE N»**V. P. Popovych, B. P. Hromovik***National Medical University by O. O. Bohomolets**Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi*

Summary: the analysis has shown, that application of preparation «Flamikar» for therapy of chronic alcoholic hepatitis is with the pharmacoeconomics points the most preferable in comparison with «Essentiale forte N». Considering comparable efficiency of investigated medical products and significant economic advantages it is possible to speak that Flamikar is a preparation of a choice at therapy of chronic alcoholic hepatitis.

Key words: flamikar, Essentiale forte N, chronic alcoholic hepatitis, pharmacoeconomic analysis, cost – effectiveness.