

Фармакоэкономическая оценка использования препарата Траватан (травопрост) в лечении первичной открытоугольной глаукомы

Ягудина Р. И.¹, Асестров Д. О.², Серпик В. Г.¹

¹ Лаборатория фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, г. Москва

² ФГБУ Научный центр «Экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития РФ

Резюме: Было проведено фармакоэкономическое исследование лечения первичной открытоугольной глаукомы препаратами простагландинов, в результате которого было установлено, что препарат Траватан (травопрост) является доминантным в сравнении с препаратом Ксалатан (латанопрост), демонстрируя лучшую терапевтическую эффективность, позволяя сохранить денежные средства и характеризуется более низким значением коэффициента «затраты-эффективность». Проведенный анализ «влияния на бюджет» показал, что замена препарата Ксалатан на Траватан приведет к экономии средств в размере 1 091 руб. за год на пациента. Коэффициент «затраты-эффективность», в качестве которого использовалась стоимость эффективного контроля за глаукомой в течение года, составил для Траватана 16 512, а для Ксалатана – 17 588 (с учетом фактора дисконтирования 3%).

Ключевые слова: первичная открытоугольная глаукома, травопрост, латанопрост, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет»

Актуальность оптимизации лекарственной помощи пациентам с глаукомой следует из социально-экономической значимости данного заболевания. В России общее число пациентов, страдающих глаукомой, превышает 1 млн человек [3], среди которых насчитывается более 100 тыс. человек, получивших инвалидность по причине глаукомы и 60 тыс. человек, полностью потерявших зрение [4].

Клинические особенности глаукомы характеризуют социально-экономическое бремя данного заболевания. В настоящий момент отсутствуют работы детально описывающие совокупную стоимость глаукомы для России, включающие и прямые и непрямые затраты на диагностику, лечение и адаптацию пациентов с данным заболеванием. Однако умозрительные рассуждения позволяют сделать следующие предположения. Глаукома характеризуется относительно невысокими прямыми затратами на лечение и диагностику при их эффективности и резким ростом затрат при неэффективности лечения, особенно при развитии слепоты. Резкое увеличение стоимости глаукомы у пациентов, инвалидизированных или потерявших зрение по причине рассматриваемого заболевания, связано с ростом непрямых затрат на адаптацию пациентов, выплаты по инвалидности и т. п. [15].

Существует три подхода к лечению глаукомы: консервативный (фармакотерапия), оперативный (хирургическое вмешатель-

ство) и лазерное лечение. Ведение пациентов с глаукомой начинают с фармакотерапии, оперативный подход и лазерное лечение назначаются при неэффективности фармакотерапии.

Фармакотерапия глаукомы, представлена широким ассортиментом лекарственных средств, обеспечивающих возможность проведения нескольких линий терапии. К препаратам первой линии относятся лекарственные средства (ЛС) групп простагландинов и бета-адреноблокаторов [2]. Исторически первыми в офтальмологической практике стали применяться препараты бета-адреноблокаторов, в то время как выход на рынок лекарственных противоглаукомных ЛС препаратов группы простагландинов произошел в 90-х годах XX века [1].

За прошедшее время появился ряд клинических исследований, свидетельствующих о более эффективном контроле за глаукомой посредством препаратов простагландинов в сравнении с ЛС бета-адреноблокаторов [18; 19]. Поэтому препараты простагландинов в настоящий момент являются наиболее эффективными средствами первой линии терапии глаукомы.

В настоящий момент на российском фармацевтическом рынке представлено два международных торговых наименования (МНН) препаратов группы простагландинов: латанопрост и травопрост. Латанопрост обращается на фармацевтическом рынке под торговой маркой Ксалатан (компания Пфайзер), а травопрост – под торговым названием Траватан (компания Алкон).

С учетом присутствия на российском фармацевтическом рынке нескольких препаратов данной группы, в целях наиболее оптимального использования средств системы здравоохранения актуальным было проведение фармакоэкономической оценки лечения глаукомы препаратами первой линии терапии – аналогами простагландинов. Сравнение препаратов для лечения глаукомы в рамках одной группы обосновывается с одной стороны тем, что препараты различных групп имеют разные особенности применения, а с другой стороны – первоочередной задачей является определение наиболее эффективного препарата с точки зрения фармакоэкономического анализа внутри группы.

Таким образом было проведено исследование, целью которого являлось осуществление фармакоэкономического анализа использования ЛС травопрост (Траватан) в лечении первичной открытоугольной глаукомы в сравнении с лечением препаратом латанопроста (Ксалатан) в условиях практического здравоохранения Российской Федерации.

Анализ эффективности

В ходе анализа эффективности, выполненного методом информационного поиска, было обнаружено более десяти клинических исследований, посвященных сравнению латанопроста и травопроста. В большинстве клинических исследований в качестве критерия, по которому оценивалась эффективность препаратов, использовался параметр снижения внутриглазного давления. По результатам этих исследований, травопрост обеспечивал лучший контроль за внутриглазным давлением [14; 16; 17; 20]. Так, по данным мета-анализа Denis P. et al 2007, травопрост обеспечивал большее снижение уровня внутриглазного давления (на 1 мм. рт. ст.) в сравнении с латанопростом [14].

Вместе с тем с позиции доказательной медицины, параметр снижения внутриглазного давления относится к суррогатным точкам и представляет трудности при интерпретации. По этой причине в описываемом фармакоэкономическом исследовании в качестве параметра эффективности было принято решение использовать среднее время, в течение которого каждый из препаратов обеспечивает эффективный контроль за внутриглазным давлением (время до смены фармакотерапии). Указанный параметр позволяет более адекватно и обоснованно оценить эффективность терапии.

Соответствующие данные были обнаружены в работе Stephanie Payet et al., 2008 [21]. Указанная работа решала задачу оценки долгосрочной эффективности лечения глаукомы препаратами простагландинов и была выполнена методом марковского моделирования. Модель Маркова основывалась на реальных данных национальных клинических исследований; эффективность моделировалась на основе вейбулловского распределения. В результате моделирования было установлено, что назначение травопроста позволяет контролировать течение заболевания в среднем на протяжении 44,3 месяцев, или 3,69 лет. Для латанопроста средняя продолжительность эффективного контроля за внутриглазным давлением оказалась меньше и составила 37,8 месяцев, или 3,15 лет. Результаты анализа эффективности приведены в таблице 1.

Анализ затрат

Международное непатентованное название	Торговое название	Продолжительность эффективного контроля за внутриглазным давлением, лет	Источники данных
Латанопрост	Ксалатан	3,15	Stephanie Payet et al., 2008 [21]
Травопрост	Траватан	3,69	

Таблица 1. Результаты анализа эффективности

Международное непатентованное название	Торговое название	Форма выпуска	Стоимость упаковки ЛС, руб.	Стоимость годового курса ЛС, руб.
Латанопрост	Ксалатан	2,5 мл, флакон-капельница	605,57	605,67 x 13 = 7 873,71
Травопрост	Траватан	2,5 мл, флакон-капельница	521,74	521,74 x 13 = 6 782,62

Таблица 2. Стоимость годового курса исследуемых ЛС

Торговое название	Стоимость годового лечения глаукомы (за исключением фармакотерапии), руб.	Стоимость диагностики глаукомы, руб.	Стоимость годового курса ЛС, руб.	Суммарные затраты, руб.
За первый год				
Ксалатан	10 306	3 435,7	7 873,71	21 615,41
Траватан	10 306	3 435,7	6 782,62	20 524,32
В последующие годы				
Ксалатан	10 306	-	7 873,71	18 179,71
Траватан	10 306	-	6 782,62	17 088,62

Таблица 3. Результаты анализа затрат

Анализ затрат включал в себя учет только прямых затрат. Непрямые затраты не были учтены в данном анализе, т. к. модель пациентов, рассматриваемая в фармакоэкономическом исследовании, не включала в себя пациентов, инвалидизированных вследствие глаукомы. В прямые затраты были включены: стоимость годового курса рассматриваемых ЛС, стоимость диагностики и лечения глаукомы в амбулаторно-поликлинических условиях. Годовые затраты на терапию глаукомы аналогами простагландинов рассчитывались как произведение стоимости флакона препарата на необходимое число флаконов для прохождения годового курса, которое для обоих сравниваемых ЛС было равно 13. Информация о ценах на анализируемые лекарственные средства бралась на сайте artexcha.ru, т. к. ни одно из рассматриваемых средств не было включено в перечень ЖНВЛП (табл. 2) [7; 10]. Стоимость годового курса лечения Ксалатаном и Траватаном, соответственно, составила 7 873,71 руб. и 6 782,62 руб. (табл. 3).

Затраты на диагностику и лечение глаукомы рассчитывались на основе стандарта оказания медицинской помощи больным с глаукомой [5; 6]. Цены на медицинские услуги были взяты из прайс-листов клиник Первого МГМУ им. И. М. Сеченова и НИИ глазных болезней им. Гельмгольца [8; 9]. Затраты на диагностику глаукомы составили 3 435,7 руб., а затраты на амбулаторно-поликлиническое лечение глаукомы – 10 306 руб. При этом затраты на проводимую диагностику в амбулаторно-поликлинических условиях учитывались единожды на весь временной горизонт фармакоэкономического исследования, а затраты на лечение – для каждого года.

Суммарные затраты на лечение глаукомы в течение первого и последующих лет Траватаном составили 20 524,32 руб. и 17 088,62 руб., а Ксалатаном – 21 615,41 руб. и 18 179,71 руб. (табл. 3).

Анализ «влияния на бюджет»

Основываясь на результатах анализа затрат был рассчитан эффект влияния на бюджет при замене ЛС латанопроста на препарат травопрост в лечении первичной открытоугольной глаукомы. Суммарный экономический эффект лечения выражается совокупными затратами на лечение глаукомы в течение года каждым из исследуемых ЛС. Тогда замена препарата Ксалатан на

Торговое название	Стоимость годового лечения глаукомы (за исключением фармакотерапии), руб.	Стоимость диагностики глаукомы, руб.	Стоимость годового курса ЛС, руб.	Суммарные затраты, руб.
Ксалатан	10 306	3 435,7	7 873,71	$3\,435,7 + (7\,873,71 + 10\,306) \times 3,15 = 60\,701,79$
Траватан	10 306	3 435,7	6 782,62	$3\,435,7 + (6\,782,62 + 10\,306) \times 3,69 = 66\,492,71$

Таблица 4. Результаты анализа затрат для проведения анализа «затраты-эффективность» с учетом фактора временного горизонта

Переход в лечении глаукомы на Траватан с:	Расчет	Эффект влияния на бюджет, руб.	Комментарий
Ксалатана	$21\,615,41 - 20\,524,32 =$	1 091,09	Экономия средств

Таблица 5. Результаты анализа «влияния на бюджет»

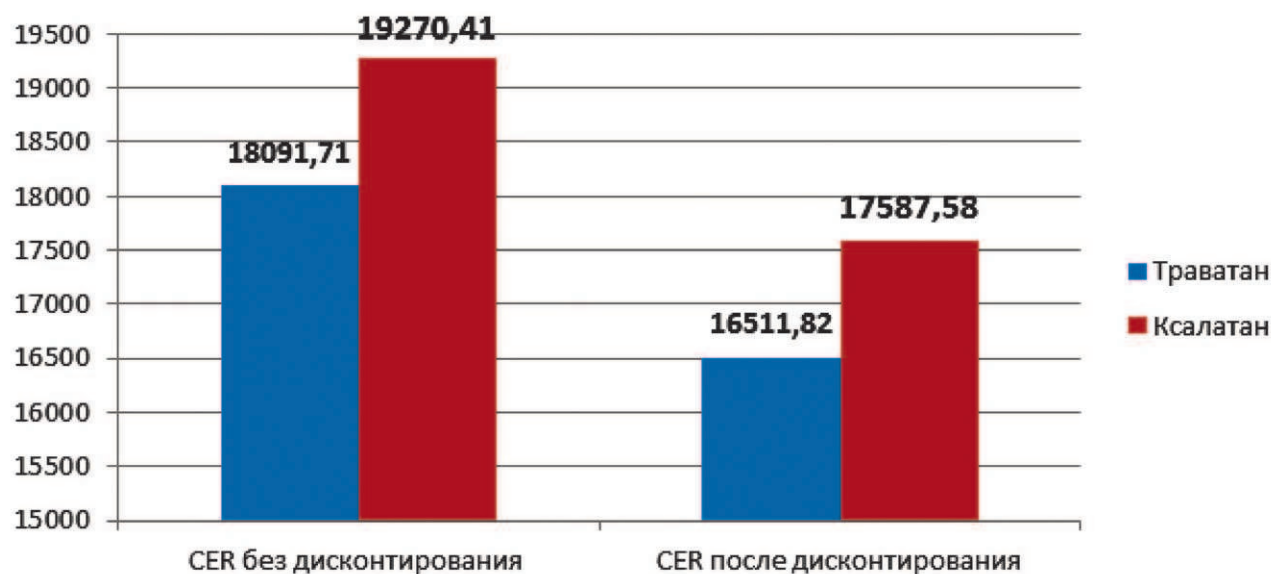


Рисунок 1. Результаты анализа «затраты-эффективность»

Траватан приведет к экономии средств в размере 1 091,09 руб. за год на пациента (табл. 5). Так как в анализе «влияния на бюджет» сопоставлялись затраты на годовой курс фармакотерапии, то результат анализа влияния на бюджет не дисконтировался.

Анализ «затраты-эффективность»

На следующем этапе фармакоэкономического исследования был осуществлен анализ «затраты-эффективность» с целью определения наилучшего ЛС из рассматриваемых препаратов для лечения глаукомы. Из результатов анализа эффективности известно, что препарат Траватан сохраняет свой терапевтический эффект в среднем в течение 3,69 лет, а препарат Ксалатан – в течение 3,15 лет (табл. 1). Суммарные затраты на лечение глаукомы у одного пациента препаратами Траватан и Ксалатан с учетом фактора временного горизонта, соответственно, составили 66 492,71 руб. и 60 701,69 руб. (табл. 4). Тогда, стоимость достижения эффективного контроля за заболеванием в течение 1 года, использованная в качестве коэффициента «затраты-эффективность» (CER) в описываемом исследовании, составила:

$66\,492,71 \text{ руб.} / 3,69 \text{ лет} = 18\,091,71$ для Траватана и
 $60\,701,69 \text{ руб.} / 3,15 \text{ лет} = 19\,270,41$ для Ксалатана (рис. 1).

Учитывая временной горизонт анализа «затраты-эффективность», превышающий 1 год, было произведено дисконтирование результатов анализа [13]. Коэффициент дисконтирования был равен 3%. После дисконтирования коэффициент «затраты-эффективность» (CER) для Траватана был равен 16 511,82, а для Ксалатана – 17 587,58.

Результаты фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» могут интерпретироваться следующим образом. В случае, имеющем место в настоящем исследовании, если один из препаратов обладает преимуществом в терапевтической эффективности и меньшим значением коэффициента «затраты-эффективность» по сравнению с конкурентом, то такой препарат называется доминантным (строго предпочтительный) в отношении лекарственного средства сравнения. Если же препарат превосходит лекарственное средство сравнения лишь в терапевтической эффективности, но характеризуется большим значением коэффициента «затраты-эффективность», то с позиции фармакоэкономического анализа он рассматривается как «затратно-эффективный».

Выводы

Проведенный анализ эффективности лечения глаукомы препаратами простагландинов, выявил преимущество препарата Траватан (травопрост) над препаратом Ксалатан (латанопрост). Траватан обеспечивал более длительный контроль за течением глаукомы в сравнении с Ксалатаном – препарат травопроста сохранял свою эффективность в среднем на протяжении 3,69 лет, а латанопроста – 3,15 лет.

В ходе анализа затрат были рассчитаны стоимость годового курса каждого из анализируемых ЛС. Затраты на годовой курс лечения глаукомы Траватаном составили 6 783 руб., а Ксалатаном – 7 874 руб. на пациента. Затраты на диагностические и лечебные процедуры были одинаковыми для всех сравниваемых ЛС: затраты на диагностику одного пациента составили 3 475,7 руб., стои-

мость лечения глаукомы без учета фармакотерапии в течение года составила 10 306 руб. Суммарные затраты первого года лечения Траватаном одного пациента были равны 20 524 руб., а Ксалатаном – 21 615 руб. Второй и последующие годы терапии глаукомы с использованием Траватана стоили 17 089 руб. на пациента, а при назначении Ксалатана – 18 180 руб.

В результате проведенного анализа «влияния на бюджет», было установлено, что перевод одного пациента с глаукомой с Ксалатана на Траватан сопровождается экономией денежных средств в размере 1 091 руб. в год. Результаты анализа «затраты-эффективность», выбранного в настоящем исследовании в качестве основного метода фармакоэкономического анализа, показали, что препарат Траватан является строго предпочтительным в лечении глаукомы по отношению к Ксалатану, представляя лучшую терапевтическую эффективность, экономию денежных средств, и характеризуется наименьшим коэффициентом «затраты-эффективность». Так, коэффициент «затраты-эффективность», в качестве которого использовалась стоимость контроля за глаукомой в течение года, составил для Траватана 16 512, а для Ксалатана – 17 588 (с учетом фактора дисконтирования).

Заключение

Проведенное фармакоэкономическое исследование лечения первичной открытоугольной глаукомы препаратами простагландинов показало, что препарат Траватан (тавопрост) является доминантным в сравнении с препаратом Ксалатан (латанопрост), демонстрирует лучшую терапевтическую эффективность, позволяет сохранить денежные средства и характеризуется более низким значением коэффициента «затраты-эффективность».

Литература

1. Дж. Т. Витсон. Тавопрост – новый аналог простагландина для лечения глаукомы // Глаукома – №3. – 2005. – С. 22-25
2. Егоров Е. А., Национальное руководство по глаукоме (Путеводитель) для поликлинических врачей Издание 1 Москва, 2008
3. Заболеваемость населения России в 2009 г. Статистические материалы. – Часть II. – Москва. – 2010
4. Куликов А. Ю. Теоретические основы фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа в системе обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий населения Российской Федерации // Сборник научных трудов «Разработка, исследование, маркетинг новой фармацевтической продукции», выпуск 63, Пятигорск. – 2008. – С. 605-606.
5. Стандарт оказания медицинской помощи больным глаукомой от 21 мая 2007 г. № 350
6. Стандарт оказания медицинской помощи больным глаукомой от 3 октября 2006 г. № 708

7. Электронный ресурс: www.aptechka.ru
8. Электронный ресурс: <http://www.helmholtzeyeinstitute.ru/>
9. Электронный ресурс: www.1mgmu.ru
10. Электронный ресурс: www.minzravsoc.ru/medicine – реестр зарегистрированных цен на ЖНВЛП
11. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования // Новая аптека. – №9. – 2007. – С. 73-78.
12. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Поливанов В. А. От «Трехмерной» модели (Эффективность, качество, безопасность лекарственных средств) к «Четырехмерной» – необходимость фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии // Материалы совещания, Всероссийское совещание по вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. – 2005. – С. 212-214.
13. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Серпик В. Г. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика. – №4 – 2009. С 10-13
14. Denis P, Lafuma A, Khoshnood B, Mimaud V, Berdeaux G. A meta-analysis of topical prostaglandin analogues intraocular pressure lowering in glaucoma therapy. *Curr Med Research Opin* 2007;23(3):601-608
15. Grub M, Rohrbach JM. On the socio-economic relevance of glaucoma. *KlinMonblAugenheilkd.* 2006 Oct;223(10):793-5. German.
16. Maul E, Carrasco FG, Costa VP, Casiraghi JF, Vargas E, Sarmina JS, Mayol R. A six-week, multicenter, randomized, double-masked, parallel-group study comparing travoprost 0.004% to latanoprost 0.005% followed by six-week, open-label treatment with travoprost 0.004%. *Clin Ther.* 2007;29(9):1915-1923.
17. Netland PA, Landry T, Sullivan K, Andrew R, Silver L, Weiner A, Mallick S, Dickerson J, Bergamini MVW, Robertson SM, Davis AA and the Travoprost Study Group. Travoprost compared with latanoprost and timolol in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension *Am J Ophthalmol* 2001;132:472-484.
18. Ravinet E, Mermoud A, Brignoli R. Four years later: a clinical update on latanoprost. *Eur J Ophthalmol.* 2003 Mar;13(2):162-75
19. Sihota R, Saxena R, Agarwal HC, Pandey RM, Gulati V. Peak pressures: crossover study of timolol and latanoprost. *Eur J Ophthalmol.* 2003 Jul;13(6):546-52.
20. Yan B, Battista RA, Haidich AB, Konstas AGP. Comparison of morning versus evening dosing and 24-h post-dose efficacy of travoprost compared with latanoprost in patients with open-angle glaucoma. *Curr Med Res Opin* 2008;24(11):3023-3027
21. Stephanie Payet, Philippe Denis, Assessment of the Cost Effectiveness of Travoprost versus Latanoprost as Single Agents for Treatment of Glaucoma in France *Clin Drug Invest* 2008; 28 (3)
22. http://www.who.int/blindness/Vision2020_report.pdf

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THE USE OF TRAVATAN (TRAVOPROST) FOR THE TREATMENT OF THE PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA

Yagudina R. I.¹, Asestrov D. O.², Serpik V. G.¹

¹ Laboratory of pharmacoeconomic researches, First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov, Moscow

² Research Center on the Expertise of Funds for Medical Use, Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation (Moscow).

Summary: Pharmacoeconomic study of primary open-angle glaucoma treatment with prostaglandin analogues was conducted. Its results demonstrated that Travatan (travoprost) is dominated, has benefit in efficacy over Ksalatan (latanoprost), provides cost-saving and lower cost-effectiveness ratio in comparison to Ksalatan. Replacement of Ksalatan on Travatan provides 1 091 RUB. of cost-saving per patient per year from the budget impact analysis perspective. Cost-effectiveness ratio, the cost of successful control for disease for one year, for Travatan was 16 512 and for Ksalatan – 17 588 (discounted at 3%).

Key words: primary open-angle glaucoma, travoprost, latanoprost, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis