

# Фармакоэкономический анализ использования аналогов простагландинов в лечении первичной открытоугольной глаукомы

А.Ю. Куликов, В.Г. Серпик

Лаборатория фармакоэкономических исследований 1 МГМУ имени И.М. Сеченова, Москва

## Резюме

**Цель:** используя фармакоэкономические методы, сравнить 2 препарата для лечения глаукомы – Ксалатан (латанопрост) и Траватан (травопрост).

**Материалы и методы:** было выполнено 4 вида фармакоэкономического анализа: анализ эффективности, анализ затрат, анализ «влияния на бюджет», анализ «затраты – эффективность».

**Результаты:** при выполнении анализа «влияния на бюджет» было выявлено, что замена препарата Ксалатан на Траватан привела к экономии средств в размере 1091 руб. за год на пациента. Коэффициент «затраты – эффективность», в качестве которого использовалась стоимость эффективного контроля над глаукомой в течение года, составил для Траватана 16 512, а для Ксалатана – 17 588 (с учетом фактора дисконтирования 3%).

**Заключение:** проведенная фармакоэкономическая оценка лечения первичной открытоугольной глаукомы аналогами простагландинов показала, что препарат Траватан (травопрост) является доминантным в сравнении с препаратом Ксалатан (латанопрост), демонстрируя лучшую терапевтическую эффективность, позволяя сэкономить денежные средства, и характеризуется более низким значением коэффициента «затраты – эффективность».

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

## Abstract

### Pharmacoeconomic analysis of prostaglandin analogues in the treatment of primary open-angle glaucoma (POAG)

A.Yu. Kulikov, V.G. Serpik

Laboratory of Pharmacoeconomic research of First Moscow State University named after Sechenov I.M.

**Purpose:** using pharmacoeconomic methods to compare 2 drugs in glaucoma, Xalatan® (latanoprost) and Travatan (travoprost).

**Materials and methods:** 4 types of Pharmacoeconomic analysis were performed: analysis of costs, analysis of effectiveness, «cost-effectiveness», «influence on budget» regarding using

**Results:** By «influence on budget» analysis was found out that switch from Xalatan therapy to Travatan will result in economy of 1091 rubles per year/patient. Coefficient «cost-effectiveness», for which the cost of effective control of glaucoma during the year was used, resulted in 16512 rubles for Travatan and in 17588 for Xalatan (taking into consideration discount factor of 3%).

**Conclusion:** Travatan showed better efficiency and lower coefficient «cost-effectiveness», allowing to save more during the treatment.

**Keywords:** POAG, travoprost, latanoprost, «cost-effectiveness» analysis, «influence on budget» analysis.

Проблема оптимизации лекарственной помощи пациентам с глаукомой представляется актуальной и 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].

Социально-экономическое бремя данного заболевания определяется клиническими особенностями его протекания. 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 можно 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].

В офтальмологической практике существует три подхода к лечению глаукомы: консервативный (фармакотерапия), оперативный (хирургическое вмешательство) 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) из групп аналогов простагландинов и бета-адреноблокаторов [2]. Исторически первыми в офтальмологической практике стали применяться бета-адреноблокаторы, в то время как выход на рынок лекарственных противоугловых препаратов из группы аналогов простагландинов произошел в 1990-х гг. [1].

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

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»).

Принимая во внимание доступность нескольких препаратов группы аналогов простагландинов на российском фармацевтическом рынке, в целях наиболее оптимального использования средств системы здравоохранения было актуальным проведение фармакоэкономической оценки лечения глаукомы препаратами первой линии терапии – аналогами простагландинов.

В этой связи было проведено исследование, целью которого являлся фармакоэкономический анализ использования ЛС травопрост (Траватан) в лечении первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) в сравнении с лечением препаратом латанопроста (Ксалатан) в условиях практического здравоохранения Российской Федерации.

В описываемом исследовании были применены следующие методы фармакоэкономического анализа:

- анализ эффективности;
- анализа затрат;
- анализ «влияния на бюджет»;
- анализ «затраты – эффективность».

## Анализ эффективности

На этапе 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 (ВГД). По результатам этих исследований травопрост обеспечивал лучший контроль над ВГД [14,16,17,20]. Так, по данным мета-анализа Denis P. et al. (2007), травопрост обеспечивал боль-

шее снижение уровня ВГД (на 1 мм рт. ст.) в сравнении с латанопростом [14].

Вместе с тем с позиции доказательной медицины параметр снижения ВГД 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 ВГД (время до смены фармакотерапии). Указанный параметр позволяет более адекватно и обоснованно оценить эффективность терапии.

Соответствующие данные были обнаружены в работе S. Payet et al. (2008) [21]. Указанная работа решала задачу оценки долгосрочной эффективности лечения глаукомы препаратами аналогов 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 в течение 44,3 мес., или 3,69 года. Для латанопроста средняя продолжительность эффективного контроля над ВГД оказалась меньше и составила 37,8 мес., или 3,15 года. Результаты анализа эффективности приведены в таблице 1.

## Анализ затрат

Анализ затрат включал в себя учет только прямых затрат. Непрямые затраты не анализировались в данной работе, так как 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 рассматриваемые ЛС бралась из ресурса *apteчка.ru*, так как ни одно из указанных средств не было включено в перечень ЖНВЛП (табл. 2) [7,10]. Стоимость годового курса лечения Ксалатаном и Траватаном соответственно составила 7 873,71 и 6 782,62 руб. (табл. 3).

Таблица 1. Результаты анализа эффективности

Международное непатентованное название	Торговое название	Продолжительность эффективного контроля за ВГД, годы	Источники данных
Латанопрост	Ксалатан	3,15	S. Payet et al. (2008) [21]
Травопрост	Траватан	3,69	

Таблица 2. Стоимость годового курса исследуемых ЛС

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 3. Результаты анализа затрат

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

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 1 МГМУ имени И.М. Сеченова и НИИ глазных болезней им. Гельмгольца [8,9]. Затраты на диагностику глаукомы составили 3 435,7 руб., а затраты на ее амбулаторно-поликлиническое лечение – 10 306 руб. При этом затраты на 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 Траватаном в течение первого года и последующих лет составили 20 524,32 и 17 088,62 руб., а Ксалатаном – 21 615,41 и 18 179,71 руб. (табл. 3).

### Анализ «влияния на бюджет»

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

Основным методом фармакоэкономического анализа в описываемом исследовании являлся метод анализа «затраты – эффективность», представляющий собой комплексную сравнительную оценку альтернативных препаратов с позиции терапевтической эффективности и затрат. Из результатов анализа эффективности известно, что препарат Траватан сохраняет свой терапевтический эффект в среднем в течение 3,69 года, а препарат Ксалатан – в течение 3,15 года (табл. 1). Суммарные затраты на лечение

глаукомы у одного пациента препаратами Траватан и Ксалатан с учетом фактора временного горизонта соответственно составили 66 492,71 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:

$$66\,492,71 \text{ руб.} / 3,69 \text{ года} = 18\,091,71 \text{ руб. для Траватана (рис. 1)}$$

$$60\,701,69 \text{ руб.} / 3,15 \text{ года} = 19\,270,41 \text{ руб. для Ксалатана (рис. 1)}$$

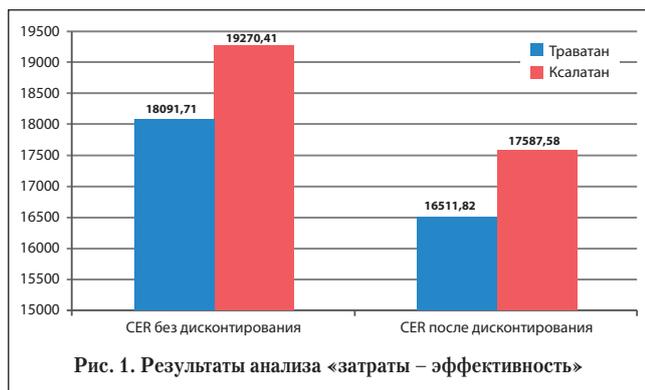
Учитывая временной горизонт анализа «затраты – эффективность», превышающий 1 год, было проведено дисконтирование результатов анализа [13]. Коэффициент дисконтирования был равен 3%. После дисконтирования коэффициент «затраты – эффективность» (CER) для Траватана был равен 16 511,82, а для Ксалатана – 17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

Результаты фармакоэкономического анализа «затраты – эффективность» могут интерпретироваться следующим образом. В случае (имеющем место в описываемом 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 предпочтительным) в отношении ЛС сравнения. Если же препарат превосходит ЛС сравнения лишь в терапевтической эффективности, но характеризуется большим значением коэффициента «затраты – эффективность», то с позиции фармакоэкономического анализа он рассматривается как «затратно-эффективный».

### Выводы

Анализ эффективности лечения глаукомы препаратами аналогов 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 года, а латанопроста – 3,15 года.

В ходе анализа затрат были рассчитаны стоимость годового курса каждого из анализируемых ЛС. Затраты на годовой курс лечения глаукомы Траватаном составили 6 783 руб. на пациента, Ксалатаном – 7 874 руб. на пациен-



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

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) × 3,15 = 60 701,79
Траватан	10 306	3 435,7	6 782,62	3 435,7 + (6 782,62 + 10 306) × 3,69 = 66 492,71

та. Затраты на диагностические и лечебные процедуры были одинаковыми для всех сравниваемых ЛС: затраты на диагностику одного пациента составили 3 475,7 руб., стоимость лечения глаукомы без учета фармакотерапии в течение года достигла 10 306 руб. Суммарные затраты в первый год 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» показали, что препарат Траватан является строго предпочтительным в лечении глаукомы по отношению к Ксалатану, демонстрируя лучшую терапевтическую эффективность, предоставляя возможность экономии 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

Результаты фармакоэкономического анализа лечения ПОУГ препаратами аналогов простагландинов позволяют сделать заключение, что препарат Траватан (травопрост) является доминантным в сравнении с препаратом Ксалатан (латанопрост), демонстрирует лучшую терапевтическую эффективность, позволяет сэкономить денежные средства и характеризуется более низким значением коэффициента «затраты – эффективность».

## Литература

1. Витсон Дж.Т. Травопрост – новый аналог простагландина для лечения глаукомы // *Глаукома*. 2005. № 3. С. 22–25.
2. Егоров Е.А. Национальное руководство по глаукоме (путеводитель) для поликлинических врачей. 1–е изд. М., 2008.
3. Заболеваемость населения России в 2009 г. Статистические материалы. Ч. II. М., 2010.
4. Куликов А.Ю. Теоретические основы фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа в системе обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий населения Российской Федерации: Сб. научных трудов «Разработка, исследование, маркетинг новой фармацевтической продукции». Вып. 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](http://www.aptechka.ru).
8. Электронный ресурс: <http://www.helmholtzeinstitute.ru>.
9. Электронный ресурс: [www.1mgmu.ru](http://www.1mgmu.ru).
10. Электронный ресурс: [www.minzravsoc.ru/medicine](http://www.minzravsoc.ru/medicine) – реестр зарегистрированных цен на ЖНВЛП.
11. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования // *Новая аптека*. 2007. № 9. С. 73–78.
12. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Поливанов В.А. От «трехмерной» модели (эффективность, качество, безопасность лекарственных средств) к «четырёхмерной» – необходимость фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии: Материалы Всероссийского совещания по вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. 2005. С. 212–214.
13. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Сертик В.Г. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований // *Фармакоэкономика*. 2009. № 4. 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. Vol. 23 (3). P. 601–608.
15. Gr b M., Rohrbach J.M. On the socio-economic relevance of glaucoma. *KlinMonblAugenheilkd*. 2006 Oct. Vol. 223 (10). P. 793–795. German.
16. Maul E., Carrasco F.G., Costa V.P., Casiraghi J.F., Vargas E., Sarmina J.S., 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. Vol. 29 (9). P. 1915–1923.
17. Netland P.A., Landry T., Sullivan K., Andrew R., Silver L., Weiner A., Mallick S., Dickerson J., Bergamini M.V.W., Robertson S.M., Davis A.A. and the Travoprost Study Group. Travoprost compared with latanoprost and timolol in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension // *Am J Ophthalmol*. 2001. Vol. 132. P. 472–484.
18. Ravinet E., Mermoud A., Brignoli R. Four years later: a clinical update on latanoprost // *Eur J Ophthalmol*. 2003 Mar. Vol. 13 (2). P. 162–175.
19. Sihota R., Saxena R., Agarwal H.C., Pandey R.M., Gulati V. Peak pressures: crossover study of timolol and latanoprost // *Eur J Ophthalmol*. 2003 Jul. Vol. 13 (6). P. 546–552.
20. Yan B., Battista R.A., Haidich A.B., Konstas A.G.P. 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. Vol. 24 (11). P. 3023–3027.
21. Payet S., Denis P. Assessment of the Cost Effectiveness of Travoprost versus Latanoprost as Single Agents for Treatment of Glaucoma in France // *Clin Drug Invest*. 2008. Vol. 28 (3).
22. [http://www.who.int/blindness/Vision2020\\_report.pdf](http://www.who.int/blindness/Vision2020_report.pdf)