

Фармакоэкономический анализ классических и альтернативных схем

ЭРАДИКАЦИОННОЙ ТЕРАПИИ ИНФЕКЦИИ *HELICOBACTER PYLORI*

А.М. ВЕЛИЕВ, Д.Н. АНДРЕЕВ, Е.В. ПАРЦВАНИЯ-ВИНОГРАДОВА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации: 127473, Россия, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1

Информация об авторах:

Велиев Артур Мамедович – соискатель кафедры пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; тел.: +7 (495) 609-67-00

Андреев Дмитрий Николаевич – к.м.н., доцент кафедры пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; тел.: +7 (495) 609-67-00; e-mail: dna-mit8@mail.ru

Парцвания-Виноградова Екатерина Владимировна – аспирант кафедры пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; тел.: +7 (495) 609-67-00

РЕЗЮМЕ

В статье приведены результаты фармакоэкономического анализа классических и альтернативных схем первой линии эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori*, используемых в российской практике. Наиболее выгодными с экономической точки зрения оказались последовательная терапия, квадротерапия с препаратом висмута и гибридная терапия. В свою очередь, с точки зрения клинико-экономического баланса наиболее оптимальными оказались такие схемы, как тройная терапия с добавлением препарата висмута, а также квадротерапия без препарата висмута.

Ключевые слова: *Helicobacter pylori*, эрадикационная терапия, фармакоэкономика

Для цитирования: Велиев А.М., Андреев Д.Н., Парцвания-Виноградова Е.В. Фармакоэкономический анализ классических и альтернативных схем эрадикационной терапии инфекции *helicobacter pylori*. *Медицинский совет*. 2019; 3: 148-151. DOI: <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2019-3-148-151>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Pharmacoeconomic analysis of classic and alternative ERADICATION THERAPY REGIMENS FOR *HELICOBACTER PYLORI*

Artur M. VELIYEV, Dmitry N. ANDREYEV, Ekaterina V. PARTSVANIA-VINOGRADOVA

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Evdokimov Moscow State Medical and Dental University» of the Ministry of Health of the Russian Federation: 127473, Russia, Moscow, 20, Delegateskaya St., Moscow, Russia. 1

Author credentials:

Veliyev Artur Mamedovich – Applicant of the Department of Propaedeutics of Internal Diseases and Gastroenterology of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Evdokimov Moscow State Medical and Dental University» of the Ministry of Health of the Russian Federation; tel.: +7 (495) 609-67-00

Andreyev Dmitry Nikolaevich – Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Propaedeutics of Internal Diseases and Gastroenterology of the Federal State Educational Institution of Higher Education «Evdokimov Moscow State Medical and Dental University» of the Ministry of Health of the Russian Federation; tel.: +7 (495) 609-67-00; e-mail: dna-mit8@mail.ru

Partsvania-Vinogradova Ekaterina Vladimirovna – Postgraduate student of the Department of Propaedeutics of Internal Diseases and Gastroenterology of the Federal State Educational Institution of Higher Education «Evdokimov Moscow State Medical and Dental University» of the Ministry of Health of the Russian Federation; tel.: +7 (495) 609-67-00

ABSTRACT

The article presents the results of pharmacoeconomic analysis of classical and alternative schemes of the first line of *Helicobacter pylori* eradication therapy used in Russian practice. The most profitable from the economic point of view were sequential therapy, quadrotherapy with bismuth drug and hybrid therapy. In turn, from the point of view of clinical and economic balance, such schemes as triple therapy with addition of bismuth drug, as well as quadrotherapy without bismuth drug were the most optimal.

Keywords: *Helicobacter pylori, eradication therapy, pharmacoeconomics*

For citing: Veliyev A.M., Andreyev D.N., Partsvania-Vinogradova E.V. Pharmacoeconomic analysis of classic and alternative eradication therapy regimens for *Helicobacter pylori*. *Meditinsky Sovet*. 2019; 3: 148-151. DOI: <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2019-3-148-151>.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

На настоящий момент лечение *Helicobacter pylori*-ассоциированных заболеваний представляется актуальной проблемой для мирового гастроэнтерологического сообщества [1, 2]. Во многом это определено высокой распространенностью данной инфекции, особенно в популяциях развивающихся стран, а также субоптимальной эффективностью широко применяемых схем эрадикационной терапии (ЭТ) [3, 4]. Помимо этого, в условиях постоянного роста стоимости фармацевтических препаратов экономический аспект лечения приобретает особое значение для современной медицины. Как для врача, так и для пациента важным моментом является оправданность экономических затрат на лечение заболевания, которая должна учитывать не только стоимость приоритетных и альтернативных лекарственных препаратов, но и актуальные данные о клинической эффективности их применения в конкретной ситуации [5, 6]. При лечении *Helicobacter pylori*-ассоциированных заболеваний на сегодняшний день используется целый ряд различных протоколов ЭТ первой линии, однако их клинико-экономическая эффективность в рамках практического здравоохранения в России малоизучена [1, 5, 7].

Целью настоящей работы явилось проведение фармакоэкономического анализа классических и альтернативных схем первой линии эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori* в российской практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Учитывая аналитический характер работы, на первом этапе нами была произведена оценка средней стоимости упаковки каждого назначаемого препарата в рамках ЭТ, количества таблеток (капсул) в упаковке, а также режима дозирования. Расчет стоимости лечения проводился только с учетом прямых затрат на медикаментозное обеспечение.

Первоначально мы выполнили расчет стоимости одной таблетки/капсулы лекарственного препарата, входящего в схемы ЭТ, а затем произвели расчет стоимости каждой схемы ЭТ в отдельности. Во всех случаях рассматривалась 10-дневная длительность курса ЭТ. Рыночная розничная стоимость препаратов оценивалась по состоянию на декабрь 2018 г. в Московском регионе.

Следующим этапом анализа нами были систематизированы последние данные о клинической эффективности

каждой оцениваемой схемы ЭТ в Московском регионе. Мы использовали собственные данные об эффективности тройной терапии, квадротерапии с препаратом висмута, а также квадротерапии без препарата висмута, полученные в этом году в рамках проспективного рандомизированного исследования в г. Москве (210 пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки) [8]. Для осуществления комплексного фармакоэкономического анализа нашим коллективом также были использованы данные об эффективности других схем ЭТ первой линии, опубликованные ранее нами или нашими коллегами в общедоступной литературе за последние несколько лет [9–12]. Это позволило расширить диапазон анализируемых схем ЭТ до 7 (табл. 1), включив такие протоколы, как тройная терапия с добавлением препарата висмута, тройная терапия с добавлением ребамипида, последовательная терапия, а также гибридная терапия. Для унифицирования получаемых результатов мы отбирали исследования, где в качестве ИПП в схемах ЭТ использовался только омепразол.

Финальным этапом нашего исследования стал непосредственно фармакоэкономический анализ методом

● **Таблица 1.** Схемы ЭТ, включенные в фармакоэкономический анализ

● **Table 1.** ET schemes included in pharmacoeconomic analysis

Название протокола ЭТ	Содержание протокола ЭТ
Тройная терапия	ИПП + амоксициллин + кларитромицин
Квадротерапия с препаратом висмута	ИПП + метронидазол + тетрациклин + препарат висмута
Тройная терапия с добавлением препарата висмута	ИПП + амоксициллин + кларитромицин + препарат висмута
Квадротерапия без препаратов висмута («одновременная терапия»)	ИПП + амоксициллин + кларитромицин + метронидазол
Тройная терапия с добавлением ребамипида	ИПП + амоксициллин + кларитромицин + ребамипид
Последовательная терапия	ИПП + амоксициллин (первые 5 дней) и ИПП + кларитромицин + метронидазол (последующие 5 дней)
Гибридная терапия	ИПП + амоксициллин (первые 5) и ИПП + амоксициллин + кларитромицин + метронидазол (последующие 5)

● **Таблица 2.** Расчет стоимости одной таблетки/капсулы лекарственных препаратов, входящих в схемы ЭТ

● **Table 2.** Calculation of the cost of one tablet/capsule of medicinal products included in ET regimens

Препарат	Средняя стоимость упаковки (на конец 2018 года), руб.	Содержание препарата в 1 табл./капс, мг	Число табл./капс в упаковке	Стоимость 1 табл./капс, руб.
Омепразол	659	20	28	23,5
Амоксициллин	366	500	20	18,3
Кларитромицин	858	500	14	61,3
Метронидазол	97	250	20	4,85
Тетрациклин	57	100	20	2,85
Висмута трикалия дицитрат	523	120	56	9,3
Ребамипид	774	100	30	25,8

● **Таблица 3.** Расчет стоимости курса различных схем ЭТ

● **Table 3.** Calculation of the cost of different ET schemes

Схема лечения	Длительность приема, день	Средняя стоимость 1 дня лечения, руб.	Суммарная стоимость курса, руб.
Тройная терапия	10	242,8	2428
Квадротерапия с препаратом висмута	10	170,3	1703
Квадротерапия без препарата висмута	10	262,2	2622
Тройная терапия с добавлением препарата висмута	10	280	2800
Тройная терапия с добавлением ребамипида	10	320,2	3202
Последовательная терапия	10	120,2 (первые 5 дней)/ следующие 5 дней 189	1546
Гибридная терапия	10	120,2 (первые 5 дней)/ следующие 5 дней 262,2	1912

«затраты – эффективность» для всех оцениваемых схем ЭТ. Расчет коэффициента «затраты – эффективность» производился по формуле: $CER = Cost/Ef$, где CER – показатель «затраты – эффективность», Cost – затраты на курс лечения одного пациента, Ef – эффективность.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Расчеты стоимости одной таблетки/капсулы лекарственного препарата, входящего в схемы ЭТ, а также стоимости каждой схемы ЭТ в отдельности приведены в

таблицах 2 и 3. Согласно результатам нашего анализа наиболее высокие суммарные стоимости курсового применения отмечены для таких схем ЭТ, как тройная терапия с добавлением ребамипида (3202 руб.), тройная терапия с добавлением препарата висмута (2800 руб.) и квадротерапия без препарата висмута (2622 руб.).

Систематизация данных о клинической эффективности классических и альтернативных схем первой линии ЭТ инфекции *Helicobacter pylori* продемонстрировала, что наиболее эффективными протоколами лечения является тройная терапия с добавлением препарата висмута (93,3%), квадротерапия без препарата висмута (92,2%), а также гибридная терапия (91%) (табл. 4). Проведенный фармакоэкономический анализ методом «затраты – эффективность» показал, что наиболее выгодными с экономической точки зрения оказались последовательная терапия (CER = 17,91), квадротерапия с препаратом висмута (CER = 20,08) и гибридная терапия (CER = 21,01). Наиболее сбалансированными с точки зрения как клинической, так и экономической эффективности можно назвать тройную терапию с добавлением препарата висмута (CER = 30,01), а также квадротерапию без препарата висмута (CER = 28,44) (рис.).

Безусловно, стоит отметить, что мы анализировали в том числе и альтернативные схемы ЭТ первой линии, которые в настоящий момент используются в рамках практического здравоохранения в России нечасто (последовательная терапия, квадротерапия без препарата висмута, гибридная терапия, тройная терапия с добавлением ребамипида). В связи с чем их клиническая эффективность требует дальнейшей валидации в рамках проспективных контролируемых исследований в нашей стране.

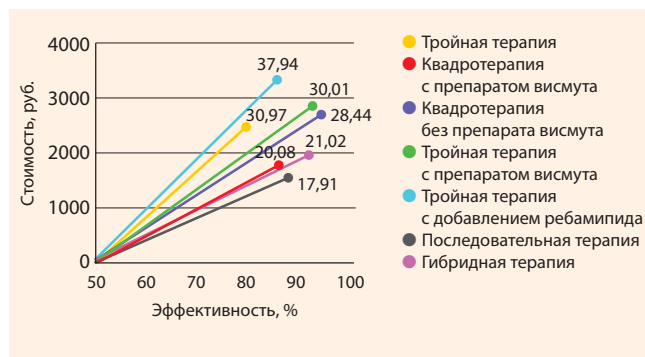
● **Таблица 4.** Расчет коэффициента затратной эффективности для схем ЭТ

● **Table 4.** Calculation of cost-effectiveness factor for ET schemes

Схема лечения	Суммарная стоимость курса (10 дней), руб.	Эффективность лечения по PP (%)	Коэффициент затратной эффективности (CER=Cost/Ef)
Тройная терапия	2428	78,4 [8]	30,97
Квадротерапия с препаратом висмута	1703	84,8 [8]	20,08
Квадротерапия без препарата висмута	2622	92,2 [8]	28,44
Тройная терапия с добавлением препарата висмута	2800	93,3 [9]	30,01
Тройная терапия с добавлением ребамипида	3202	84,4 [10]	37,94
Последовательная терапия	1546	86,3 [11]	17,91
Гибридная терапия	1912	91 [12]	21,01

● **Рисунок.** Фармакоэкономический анализ методом «затраты – эффективность» для 7 схем эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori*

● **Figure.** Pharmacoeconomic analysis by «cost-benefit» method for 7 schemes of eradication therapy of *Helicobacter pylori* infection



Именно новые данные в этом аспекте позволят в дальнейшем актуализировать результаты текущего фармакоэкономического анализа.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, настоящий фармакоэкономический анализ классических и альтернативных схем первой линии ЭТ инфекции *Helicobacter pylori* в российской практике продемонстрировал, что наиболее выгодными с экономической точки зрения оказались последовательная терапия, квадротерапия с препаратом висмута и гибридная терапия. В свою очередь, с точки зрения клинико-экономического баланса наиболее оптимальными представляются такие схемы, как тройная терапия с добавлением препарата висмута, а также квадротерапия без препарата висмута.



Поступила/Received 25.03.2019

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Маев И.В., Андреев Д.Н. Инфекция *Helicobacter pylori* и ассоциированные заболевания. М.: Ремедиум, 2018. [Maev I.V., Andreev D.N. *Helicobacter pylori* infection and associated diseases. M.: Remedium. 2018.] (In Russ.)
2. Malfertheiner P, Venerito M, Schulz C. *Helicobacter pylori* Infection: New Facts in Clinical Management. *Curr Treat Options Gastroenterol.* 2018 Dec;16(4):605-615.
3. O'Morain N.R., Dore M.P., O'Connor A.J.P., Gisbert J.P., O'Morain C.A. Treatment of *Helicobacter pylori* infection in 2018. *Helicobacter.* 2018 Sep;23(Suppl 1):e12519.
4. Andreev D. *Helicobacter pylori* Eradication Therapy: Current Regimens. *Adv. Res. Gastroenterol. Hepatol.* 2017;7(2):555710. doi: 10.19080/ARGH.2017.07.555710.
5. Самсонов А.А., Гречушников В.Б., Андреев Д.Н., Юренев Г.Л., Коровина Т.И., Лежнева Ю.А., Маев И.В. Оценка фармакоэкономических показателей лечения пациентов с заболеваниями, ассоциированными с *Helicobacter pylori*. *Терапевтический архив.* 2014;8:57-61. [Samsonov A.A., Grechushnikov V.B., Andreev D.N., Yureniev G.L., Korovina T.I., Lezhneva Y.A., Maev I.V. Evaluation of pharmacoeconomic indicators of treatment of patients with diseases associated with *Helicobacter pylori*. *Therapeutic archive [Terapevticheskij arhiv].* 2014;8:57-61.] (In Russ.)
6. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ. Издание 3-е. М.: «Ньюдиамед», 2008.: 778 с. [Vorobiev P.A. *Clinical and economic analysis.* 3-rd edition. M.: «Newdiamed», 2008.: 778 p.] (In Russ.)
7. Андреев Д.Н., Дичева Д.Т., Маев И.В. Возможности оптимизации эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori* в современной клинической практике. *Терапевтический архив.* 2017;2:76-83. [Andreev D.N., Dicheva D.T., Maev I.V. Possibilities of optimization of eradication therapy of *Helicobacter pylori* infection in modern clinical practice. *Therapeutic archive [Terapevticheskij arhiv].* 2017;2:76-83.] (In Russ.)
8. Велиев А.М., Маев И.В., Андреев Д.Н., Дичева Д.Т., Лобанова Е.Г., Бектемирова Л.Г. Эффективность и безопасность квадротерапии без препаратов висмута при лечении пациентов с *Helicobacter pylori*-ассоциированной язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки. *Терапевтический архив.* 2019;8: принято к печати. [Veliyev A.M., Maev I.V., Andreyev D.N., Dicheva D.T., Lobanova E.G., Bektemirova L.G. Efficacy and safety of quadrotherapy without bismuth drugs in treatment of patients with *Helicobacter pylori*-associated stomach and duodenal ulcer. *Therapeutic archive [Terapevticheskij arhiv].* 2019;8: accepted for publishing.] (In Russ.)
9. Бордин Д.С., Машарова А.А., Хомерики С.Г. Хронический гастрит: современный взгляд на старую проблему. *Эксперимент. и клин. гастроэнтерол.* 2012;5:99-106. [Bordin D.S., Masharova A.A., Homeriki S.G. Chronic gastritis: a modern view of the old problem. *Experimental. and clin. gastroenterol [Ieksperiment. i klin. Gastrojenterol.].* 2012;5:99-106.] (In Russ.)
10. Андреев Д.Н., Маев И.В., Дичева Д.Т., Самсонов А.А., Парцвания-Виноградова Е.В. Эффективность и безопасность применения ребамипида в схеме тройной эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori*: проспективное рандомизированное сравнительное исследование. *Терапевтический архив.* 2018;90(8):27-32. [Andreev D.N., Maev I.V., Dicheva D.T., Samsonov A.A., Partsvania-Vinogradova E.V. Efficacy and safety of rebamipid application in the scheme of triple eradication therapy of infection *Helicobacter pylori*: prospective randomized comparative study. *Therapeutic archive [Terapevticheskij arhiv].* 2018;90(8):27-32.] (In Russ.)
11. Андреев Д.Н., Маев И.В., Кучерявый Ю.А., Дичева Д.Т., Парцвания-Виноградова Е.В. Эффективность и безопасность антихеликобактерной терапии у пациентов с сопутствующим хроническим гепатитом С. *Терапевтический архив.* 2016;88(4):75-81. [Andreev D.N., Maev I.V., Kucheryavyy Y.A., Dicheva D.T., Partsvania-Vinogradova E.V. Efficacy and safety of anti-*Helicobacter* therapy in patients with concomitant chronic hepatitis C. *Therapeutic archive [Terapevticheskij arhiv].* 2016;88(4):75-81.] (In Russ.)
12. Юренев Г.Л., Парцвания-Виноградова Е.В., Андреев Д.Н., Дичева Д.Т., Маев И.В. Оценка эффективности и безопасности гибридной схемы эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori*. *Терапевтический архив.* 2018;90(8):33-39. [Yureniev G.L., Partsvania-Vinogradova E.V., Andreev D.N., Dicheva D.T., Maev I.V. Efficacy and safety assessment of the hybrid scheme of eradication therapy of *Helicobacter pylori* infection. *Therapeutic archive [Terapevticheskij arhiv].* 2018;90(8):33-39.] (In Russ.)