

Н. А. Литвиненко, Л. М. Процик, М. В. Погребна, Ю. О. Сенько ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ РІЗНИХ 6-МІСЯЧНИХ РЕЖИМІВ ЛІКУВАННЯ ЛІКАРСЬКО-СТІЙКОГО ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ

ДУ «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського НАМН України»

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ РІЗНИХ 6-МІСЯЧНИХ РЕЖИМІВ ЛІКУВАННЯ ЛІКАРСЬКО-СТІЙКОГО ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ

Н. А. Литвиненко, Л. М. Процик, М. В. Погребна, Ю. О. Сенько

Резюме

Мета роботи: провести фармакоeconomic analysis різних 6-місячних режимів лікування лікарсько-стійкого туберкульозу (ЛС-ТБ) з визначенням показників вартості-ефективності для обґрунтування найоптимальнішого лікувального алгоритму в реаліях системи охорони здоров'я України.

Матеріали і методи: Проведено фармакоeconomic analysis результатів лікування 393 пацієнтів на ЛС-ТБ (150 пацієнтів на туберкульоз із множинною лікарською стійкістю (МЛС-ТБ) та 243 пацієнтів на туберкульоз з пре-широкою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ)). Пацієнти на МЛС-ТБ отримували режими BdqLzdMfxhdCsDlm (89 осіб) або BPaLM (61 особа); пацієнти на пре-ШЛС-ТБ отримували режими BPaL (197 осіб), BdqLzdCfzCsDlm (25 осіб) або BdqLzdMrpAmx/ClCsDlm (21 особа). Розраховували показники вартості-ефективності з урахуванням вартості препаратів, симптоматичної терапії небажаних явищ та ефективності лікування.

Результати: За результатами досліджень вартість режимів для МЛС-ТБ становить: BPaLM — 18113,8 грн, BdqLzdMfxhdCsDlm — 104503,0 грн за курс. Вартість режимів для пре-ШЛС-ТБ: BPaL — 16996,0 грн, BdqLzdCfzCsDlm — 109603,3 грн, BdqLzdMrpAmx/ClCsDlm — 150341,7 грн за курс. Основним фактором високої вартості був деламанід, який становив біля 80 % витрат у режимах, що його містили. Середня вартість симптоматичної терапії небажаних явищ становила 14 163,78 грн на одного пацієнта. Найкращі показники вартості-ефективності продемонстрували: для МЛС-ТБ — режим BPaLM (347,6 грн) проти BdqLzdMfxhdCsDlm (1 448,2 грн); для пре-ШЛС-ТБ — режим BPaL (502,9 грн) проти BdqLzdCfzCsDlm (1 398,02 грн) та BdqLzdMrpAmx/ClCsDlm (1 573,5 грн).

Висновки: Режими BPaL та BPaLM демонструють найкращий профіль вартості-ефективності серед 6-місячних коротких режимів ЛС-ТБ. Режим BPaLM має бути пріоритетним для лікування МЛС-ТБ, а BPaL — для пре-ШЛС-ТБ. Вартість протитуберкульозного лікування залишається високою, що вимагає подальших зусиль щодо зниження цін на протитуберкульозні препарати, особливо деламанід.

Ключові слова: лікарсько-стійкий туберкульоз, фармакоeconomics, вартість-ефективність, BPaL, BPaLM, небажані явища.

PHARMACOECONOMIC INDICATORS OF THE EFFECTIVENESS OF DIFFERENT 6-MONTH REGIMENS FOR THE TREATMENT OF DRUG-RESISTANT PULMONARY TUBERCULOSIS

N. A. Lytvynenko, L. M. Protsyk, M. V. Pohrebna, Yu. O. Senko

Abstract

Aim: to conduct a pharmacoeconomic analysis of various 6-month treatment regimens for drug-resistant tuberculosis (DR-TB), evaluating cost-effectiveness indicators to determine the most optimal treatment algorithm within the framework of the Ukrainian healthcare system.

Materials and methods: A pharmacoeconomic analysis was conducted based on treatment outcomes of 393 patients with DR-TB (150 with MDR-TB and 243 with pre-extensively drug-resistant TB pre-XDR-TB). MDR-TB patients received either the BdqLzdMfxhdCsDlm regimen (89 individuals) or the BPaLM regimen (61 individuals); pre-XDR-TB patients received the BPaL regimen (197 individuals), BdqLzdCfzCsDlm (25 individuals), or BdqLzdMrpAmx/ClCsDlm (21 individuals). Cost-effectiveness indicators were calculated taking into account the costs of medications, symptomatic treatment of adverse events, and treatment efficacy.

Results. The cost of treatment regimens for MDR-TB was: BPaLM — UAH 18,113.8; BdqLzdMfxhdCsDlm — UAH 104,503.0 per course. For pre-XDR-TB: BPaL — UAH 16,996.0; BdqLzdCfzCsDlm — UAH 109,603.3; BdqLzdMrpAmx/ClCsDlm — UAH 150,341.7 per course. The main driver of high costs was delamanid, accounting for approximately 80 % of expenses in delamanid-containing regimens. The average cost of symptomatic treatment for adverse events was UAH 14,163.78 per patient. The best cost-effectiveness indicators were demonstrated by: for MDR-TB — BPaLM regimen (UAH 347.6) compared to BdqLzdMfxhdCsDlm (UAH 1,448.2); for pre-XDR-TB — BPaL regimen (UAH 502.9) compared to BdqLzdCfzCsDlm (UAH 1,398.02) and BdqLzdMrpAmx/ClCsDlm (UAH 1,573.5).

Conclusion. The BPaL and BPaLM regimens show the most favorable cost-effectiveness profiles among the 6-month short-course DR-TB regimens. BPaLM should be prioritized for MDR-TB treatment, while BPaL is optimal for pre-XDR-TB. The cost of anti-tuberculosis treatment remains high, necessitating further efforts to reduce the prices of anti-TB drugs, especially delamanid.

Key words: drug-resistant tuberculosis, pharmacoeconomics, cost-effectiveness, BPaL, BPaLM, adverse events.

Укр. пульмонol. журнал. 2025;33(2):17–24.

Ukr. Pulmonol. J. 2025;33(1):17–24.

Литвиненко Наталія Анатоліївна
Державна установа "Національний науковий центр фтизіатрії,
пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського НАМНУ"
Зав. відділом туберкульозу легень
Доктор мед. наук
10, вул. М. Амосова, 03038, м. Київ, Україна.
Тел.: +38 096 003 33 36; dr.n.lytvynenko@gmail.com,
ORCID: 0000-0003-0310-510X

Nataliya A. Lytvynenko
SO "National scientific center of phthisiology, pulmonology
and allergology named after F.G. Yanovsky NAMS of Ukraine"
Head of tuberculosis department
Doctor of medicine
10, M. Amosov str., 03038, Kyiv, Ukraine
Tel.: +38 096 003 33 36; dr.n.lytvynenko@gmail.com,
ORCID: 0000-0003-0310-510X

Вступ

Туберкульоз залишається однією з провідних причин смертності від інфекційних захворювань у світі, щорічно уражаючи близько 10 мільйонів людей та спричиняючи понад 1,25 мільйона смертей. Особливо загрозливою є ситуація з лікарсько-стійким туберкульозом (ЛС-ТБ), який становить серйозний виклик для систем охорони здоров'я через складність лікування, високу вартість терапії та обмежену ефективність доступних режимів [1].

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у 2023 році було зареєстровано близько 400 000 нових випадків туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (МЛС-ТБ) та туберкульозу зі стійкістю до рифампіцину (Риф-ТБ) [1]. Україна входить до списку країн з високим тягарем МЛС-ТБ, де частка резистентних форм сягає 23,6 % серед нових випадків та 35,8 % серед повторних випадків захворювання [2].

Традиційні режими лікування МЛС-ТБ тривалістю 18-24 місяці характеризувались низькою ефективністю (близько 60 % успішного лікування) та високою частотою побічних ефектів, що призводило до припинення лікування у значної кількості пацієнтів [3]. Революційним кроком стала розробка коротших режимів лікування тривалістю 6-9 місяців на основі нових протитуберкульозних препаратів, таких як бедаквілін, претоманід та даламанід [4, 5].

Клінічні дослідження NIX-TB, TB-PRACTECAL продемонстрували високу ефективність коротких режимів: BPaL (бедаквілін, претоманід, лінезолід) показав 91 % успішного лікування при пре-ШЛС-ТБ, а BPaLM (з додаванням моксифлоксацину) - до 90 % при МЛС-ТБ [4, 6]. Ці результати призвели до включення даних режимів до рекомендацій ВООЗ у 2022 році як препаратів першої лінії для лікування МЛС/Риф-ТБ [7].

Однак впровадження нових режимів стикається з серйозними економічними викликами. Вартість нових протитуберкульозних препаратів залишається надзвичайно високою, в десятки разів перевищує вартість традиційних препаратів [8]. Однією з ключових перешкод на шляху до подолання прогалин у діагностиці та лікуванні туберкульозу є значні фінансові витрати, з якими стикаються люди та їхні домогосподарства. Приблизно 50 % пацієнтів зазнають катастрофічних загальних витрат, що включають прямі медичні витрати, немедичні витрати та непрямі витрати, такі як втрата доходу, які перевищують 20 % річного доходу під час діагностики та лікування [1]. Це створює значні фінансові бар'єри для систем охорони здоров'я, особливо в країнах з обмеженими ресурсами [9].

Фармакоеконічний аналіз стає критично важливим інструментом для обґрунтування вибору оптимальних режимів лікування. Дослідження показують, що незважаючи на високу початкову вартість, короткі режими можуть бути економічно вигідними завдяки скороченню тривалості лікування, зменшенню частоти госпіталізацій та покращенню якості життя пацієнтів [10, 11].

Аналіз «вартість-ефективність» дозволяє комплексно оцінити економічну доцільність різних терапевтичних підходів, враховуючи не лише безпосередню ефек-

тивність лікування, але й витрати на управління побічними ефектами, супутню терапію та довгострокові наслідки [12]. Особливо важливим є врахування витрат на симптоматичне лікування побічних реакцій, які можуть становити значну частину загальних витрат на лікування ЛС-ТБ [13].

Дослідження з різних країн демонструють варіабельність показників вартості-ефективності залежно від локальних цін на препарати, структури системи охорони здоров'я та епідеміологічної ситуації. Тому проведення національних фармакоеконічних досліджень є необхідним для обґрунтованого прийняття рішень щодо оптимальних режимів лікування в конкретних умовах. В Україні, де проблема ЛС-ТБ залишається гострою, фармакоеконічна оцінка коротких режимів лікування набуває важливого значення для формування національної політики боротьби з туберкульозом та раціонального використання обмежених ресурсів системи охорони здоров'я під час військового стану.

Мета дослідження — провести фармакоеконічний аналіз різних 6-місячних режимів лікування лікарсько-стійкого туберкульозу легень з визначенням показників вартості-ефективності для обґрунтування найоптимальнішого лікувального алгоритму в реаліях системи охорони здоров'я України.

Матеріали і методи дослідження

У дослідження увійшло 393 пацієнтів на ЛС-ТБ, серед яких 150 пацієнтів на туберкульоз із МЛС-ТБ та 243 пацієнтів на туберкульоз із пре-широкою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ). Набір на лікування за різними варіантами 6–9 міс режимів лікування тривав з січня 2022 р. по грудень 2024 р.; на даний час продовжується збір відданих результатів.

Пацієнти на МЛС-ТБ були розподілені на дві групи в залежності від модифікованого короткострокового режиму лікування (мКРЛ):

1-ша група МЛС-ТБ (89 пацієнтів) — отримувала BdqLzdMfxhdCsDlm.

2-га група МЛС-ТБ (61 пацієнтів) — отримувала BPaLM.

Пацієнти на пре-ШЛС-ТБ також були розподілені на дві групи в залежності від мКРЛ:

1-ша група пре-ШЛС-ТБ (197 пацієнтів) — отримувала BPaL.

2-та група пре-ШЛС-ТБ (46 пацієнтів) була розподілена на 2 підгрупи:

• 2.1 група пре-ШЛС-ТБ — отримувала BdqLzdCfzCsDlm (25 пацієнтів);

• 2.2 група пре-ШЛС-ТБ — отримувала BdqLzdMrpAmx/CICsDlm (21 пацієнт).

Критерії включення у дослідження: підписання інформованої згоди на участь в дослідженні; вік понад 18 років; встановлення МЛС-ТБ або пре-ШЛС-ТБ за даними фенотипового тесту медикаментозної чутливості (фТМЧ) та/або генотипового тесту медикаментозної чутливості (гТМЧ), результат аналізу до початку включення — не більше тримісячної давнини; у разі відсутності МБТ, факт доведеного контакту з хворим МЛС-ТБ / пре-ШЛС-ТБ; випадки попереднього лікування МЛС-

ТБ, пре-ШЛС-ТБ або непереносимість попередніх курсів лікування; відсутність декомпенсованої супутньої патології.

Дані результатів обстеження та лікування хворих на туберкульоз зберігались, оброблювалися та обчислювалися за допомогою ліцензійних програмних продуктів, які входять в пакет Microsoft Office Professional 2007 (Excel), ліцензія Russian Academic OPEN No Level № 43437596. Статистична обробка проводилась за параметричними й непараметричними методами статистики.

Результати та їх обговорення

Для вирішення питання, яка схема хіміотерапії є оптимальною, потрібно враховувати показник вартості-ефективності режиму, а не тільки його безпосередню ефективність.

Розрахунок даного показника повинен ґрунтуватися на декількох показниках кожного з мКРЛ: вартість режиму (грн); середня вартість курсу симптоматичної терапії (грн); частота “успішного лікування” (%); кількість пацієнтів із небажаними явищами (НЯ) (%).

Для визначення вартості режиму, потрібно знати вартість кожного препарату (одиниці виміру), що представлено у табл. 1.

Порівняння режимів лікування МЛС-ТБ за вартістю представлено у табл. 2 і 3, які описують 6-місячні короткострокові режими BdqLzdMfxhdCsDlm і BPaLM.

В табл. 2 наведено вартість короткострокового режиму лікування BdqLzdMfxhdCsDlm для пацієнтів на МЛС-ТБ.

Як свідчать дані табл. 2, вартість короткострокового режиму лікування BdqLzdMfxhdCsDlm становила 104503 грн

Таблиця 1

Вартість протитуберкульозних препаратів, грн

Препарат	Доза в одиниці виміру (таб/капс/фл), грам	Ціна 1 таб/капс/фл, грн	Кількість таб/капс/фл на добу
Бедаквілін (Bdq)	0,4-0,2	25,4	2
Претоманід (Pa)	0,2	54,07	1
Лінезолід (Lzd)	0,6	7,05	1
Моксифлоксацин (Mfx)	0,4	6,21	1
Левовфлоксацин (Lfx)	0,5	7,01	2
Циклосерин (Cs)	0,25	15,51	3
Клофазимін (Cfz)	0,1	20,41	1
Деламанід (Dlm)	0,05	121,87	4
Меропенем (Mrp)	1	249,31	3
Амоксил (Amx)	0,625	7,06	2

Примітка. Вартість препаратів представлена за цінами Держзакупівель 2023–2024 року.

Таблиця 2

Вартість короткострокового режиму лікування BdqLzdMfxhdCsDlm для пацієнтів на МЛС-ТБ

Режим	Препарат	Доза в одиниці виміру (таб/капс/фл), грам	Ціна 1 таб/капс/фл, грн	Кількість таб/капс/фл на добу	Кількість доз на курс	Вартість на курс, грн
6BdqLzdMfxhdCsDlm	Бедаквілін	0,4-0,2	25,4	2	236	5994,4
	Лінезолід	0,6	7,05	1	180	1269
	Моксифлоксацин	0,4	6,21	1	180	1117,8
	Циклосерин	0,25	15,51	3	540	8375,4
	Деламанід	0,05	121,87	4	720	87746,4
Вартість режиму загалом						104503

для одного пацієнта на повний шестимісячний курс лікування. Основний внесок у високу вартість режиму робить деламанід, який становить приблизно 84 % загальних витрат.

В табл. 3 наведена вартість короткострокового режиму лікування BPaLM для пацієнтів на МЛС-ТБ.

Вартість режиму лікування BPaLM (табл. 3) становила 18113,8 грн для одного пацієнта на повний шестимісячний курс лікування. Режим включає чотири препарати і у порівнянні із режимом BdqLzdMfxhdCsDlm, BPaLM

значно економічніший, оскільки не містить деламаніду (87 746,4 грн у табл. 2) і циклосерину (8375,4 грн у табл. 2), а претоманід є дешевшим за деламанід (54,07 грн/одинаця проти 121,87 грн/одинаця).

Аналіз вартості режимів лікування пре-ШЛС-ТБ наведено у табл. 4 і 5, що описують 6-місячні короткострокові схеми BPaL та 6BdqLzdCfzCsDlm.

В табл. 4 наведена вартість короткострокового режиму лікування BPaL для пацієнтів на пре-ШЛС-ТБ.

Таблиця 3

Вартість короткострокового режиму лікування BPaLM для пацієнтів на МЛС-ТБ

Режим	Препарат	Доза в одиниці виміру (таб/капс/фл), грам	Ціна 1 таб/капс/фл, грн	Кількість таб/капс/фл на добу	Кількість доз на курс	Вартість на курс, грн
6BPaLM	Бедаквілін	0,4-0,2	25,4	2	236	5994,4
	Претоманід	0,2	54,07	1	180	9732,6
	Лінезолід	0,6	7,05	1	180	1269
	Моксифлоксацин	0,4	6,21	1	180	1117,8
Вартість режиму загалом						18113,8

Таблиця 4

Вартість короткострокового режиму лікування BPaL для пацієнтів на пре-ШЛС-ТБ

Режим	Препарат	Доза в одиниці виміру (таб/капс/фл), грам	Ціна 1 таб/капс/фл, грн	Кількість таб/капс/фл на добу	Кількість доз на курс	Вартість на курс, грн
6BPaL	Бедаквілін	0,4-0,2	25,4	2	236	5994,4
	Претоманід	0,2	54,07	1	180	9732,6
	Лінезолід	0,6	7,05	1	180	1269
Вартість режиму загалом						16996

Таблиця 5

Вартість короткострокового режиму лікування 6BdqLzdCfzCsDlm для пацієнтів на пре-ШЛС-ТБ

Режим	Препарат	Доза в одиниці виміру (таб/капс/фл), грам	Ціна 1 таб/капс/фл, грн	Кількість таб/капс/фл на добу	Кількість доз на курс	Вартість на курс, грн
6BdqLzdCfzCsDlm	Бедаквілін	0,4-0,2	25,4	2	236	5994,4
	Лінезолід	0,6	7,05	1	180	1269
	Циклосерин	0,25	15,515	3	540	8378,1
	Клофазимін	0,1	20,41	1	180	3673,8
	Деламанід	0,05	121,87	4	720	87746,4
	Меропенем	1	249,31	3	0	0
	Амоксил	0,625	7,06	2	360	2541,6
Вартість режиму загалом						109603,3

Вартість режиму лікування 6BPaL становила 16996 грн для однієї людини на пре-ШЛС-ТБ повний шестимісячний курс лікування. Порівняно з іншими режимами для лікування пре-ШЛС-ТБ, BPaL значно дешевший через відсутність деламаніду (87 746,4 грн) та меропенему (41 884,08 грн), а також циклосерину, клофазиміну та амоксициліну.

В табл. 5 наведені вартість короткострокового режиму лікування 6BdqLzdCfzCsDlm для пацієнтів на пре-ШЛС-ТБ.

Вартість 6BdqLzdCfzCsDlm (табл. 5) становила 109603,3 грн для одного пацієнта на повний шестимісячний курс лікування. Режим включає шість препаратів, і у 6,45 рази дорожчий (на 92 607,3 грн) у порівнянні із BPaL через додавання деламаніду (біля 80 % вартості), циклосерину, клофазиміну.

В табл. 6 представлена вартість режиму 6BdqLzdMrpAmx/CICsDlm для людей на пре-ШЛС-ТБ

Вартість режиму лікування 6BdqLzdMrpAmx/CICsDlm становила 150341,72 грн для одного пацієнта на повний шестимісячний курс лікування. Режим включає сім препаратів і у 8,85 рази дорожчий за BPaL (на 133 345,72 грн) і на 40 738,42 грн дорожчий за 6BdqLzdCfzCsDlm через додавання меропенему.

Оскільки безпечність лікування та його переносимість має таке саме вирішальне значення, як і безпосередня ефективність режимів АМБТ, у розрахунки вартості-ефективності необхідно включати ціну симптоматичного лікування та частоту виникнення НЯ. Для цього потрібно порівняти вартість пакету симптоматичного лікування, яке витрачається на одного пацієнта, та знати частоту виникнення НЯ у кожній групі порівняння. Найбільш часто у пацієнтів виникали наступні НЯ: гастроінтестинальні — у 7,4–36,6 %, гепатотоксичні — у 14,6–22,4 %, неврологічні — у 7,4–36,6 %, гематологічні — у 8,8–53,6 % випадків. Тому, середню вартість симптоматичної терапії для одного пацієнта буде розраховано саме для лікування даних видів НЯ. Вартість симптоматичних ліків представлена у табл. 7.

Середня вартість симптоматичної терапії становить 11675,38 тис грн.

У пацієнтів на МЛС-ТБ, які отримували режим лікування 6BdqLzdMfxhdCsDlm НЯ діагностувалися у 68,4 %, а в осіб, які отримували 6BPaLM — у 85,1 %.

Вартість-ефективність (із урахуванням витрат на симптоматичну терапію) лікування 6-ти місячних МКРЛ для хворих на МЛС-ТБ представлена у табл. 8.

Як вказують дані табл. 8, режим 6BPaLM є значно ефективнішим за вартістю-ефективністю завдяки нижчій базовій вартості режиму (18 113,8 грн проти 104 503 грн), вищій успішності лікування (100 % проти 84,2 %), і незважаючи на вищу частоту НЯ (85,1 % проти 68,4 %), загальна економічна вигода 6BPaLM є очевидною через значно нижчу загальну вартість.

Серед 6 міс режимів для лікування МЛС-ТБ найменший показник вартості-ефективності має BPaLM, тому саме він має бути першим пріоритетом для призначення лікування для даної категорії пацієнтів. Тільки у разі непереносимості або відсутності претоманіду можна призначати режим 6BdqLzdMfxhdCsDlm.

Вартість-ефективність (із урахуванням витрат на симптоматичну терапію) лікування 6 міс МКРЛ для пацієнтів на пре-ШЛС-ТБ представлена у табл. 9.

Режим BPaL (табл. 9) є найефективнішим за вартістю-ефективністю режимом для лікування пре-ШЛС-ТБ завдяки найнижчій вартості режиму (16 996 грн), також найнижчій частоті НЯ (44,6 %), що зменшує витрати на симптоматичну терапію та високої успішності лікування (91,7 %). Тому саме BPaL першочергово рекомендований пацієнтам на пре-ШЛС-ТБ, і тільки у разі непереносимості або відсутності даного режиму (або претоманіду) можна призначати режими BdqLzdCfzCsDlm або BdqLzdMrpAmx/CICsDlm.

Проведене дослідження фармакоекономічної ефективності різних 6-місячних режимів лікування ЛС-ТБ демонструє важливі закономірності, які корелюють з міжнародними тенденціями у лікуванні ЛС-ТБ та результатами фармакоекономічних досліджень останніх років. Наше дослідження показало значні переваги режимів BPaLM та BPaL у лікуванні ЛС-ТБ. Аналогічні висновки

Таблиця 6

Вартість короткострокового режиму лікування 6BdqLzdMrpAmx/CICsDlm для пацієнтів на пре-ШЛС-ТБ

Режим	Препарат	Доза в одиниці виміру (таб/капс/фл), грам	Ціна 1 таб/капс/фл, грн	Кількість таб/капс/фл на добу	Кількість доз на курс	Вартість на курс, грн
6BdqLzdCfz/MrnCsDlm	Бедаквілін	0,4-0,2	25,4	2	236	5994,4
	Лінезолід	0,6	7,05	1	180	1269
	Циклосерин	0,25	15,51	3	540	8375,4
	Клофазимін	0,1	20,41	1	124	2530,84
	Деламанід	0,05	121,87	4	720	87746,4
	Меропенем	1	249,31	3	168	41884,08
	Амоксил	0,625	7,06	2	360	2541,6
Вартість режиму загалом						150341,7

Таблиця 7

Середня вартість симптоматичного лікування на одного пацієнта для лікування гастроінтестинальних, гепатотоксичних, неврологічних, гематологічних небажаних явищ

Вид НЯ	Препарат	Доза	Ціна 1 таб/капс/фл, грн	Кількість таб/капс/фл на добу	Кількість доз на курс лікування	Вартість на курс, грн	Вартість курсу лікування різних видів НЯ, грн
гастроінтестинальні	омепразол	20 мг	3,25	1	30	97,5	164,1
	метоклопрамід	10 мг	1,48	3	15	66,6	
гепатотоксичні	реосорбілакт	200 мл	168,3	1	6	1009,8	3451,3
	піридоксин	100 мг	6,05	1	14	84,7	
	адеметіонін	400 мг	35,8	3	14	1503,6	
	урсодезоксихолієва кислота	250 мг	14,22	2	30	853,2	
неврологічні	габапентин	300 мг	5,96	3	90	1609,2	4965,3
	прегабалін	75 мг	15,62	2	90	2811,6	
	піридоксин	100 мг	6,05	1	90	544,5	
гематологічні	еритропоетин	4000 Од	904,76	1	3	2714,28	3258,78
Загалом							11675,38

Примітка. Вартість препаратів представлена за цінами Держзакупівель 2023-2024 року.

Таблиця 8

Вартість-ефективність (із урахуванням витрат на симптоматичну терапію) лікування 6-ти місячних МКРЛ для пацієнтів на МЛС-ТБ

Режими АМБТ	Вартість режиму АМБТ, грн	Успішне лікування (%)	Вартість симптоматичної терапії, грн	Кількість хворих з НЯ (%)	Вартість/ ефективність, грн
6BdqLzdMfxhdCsDlm	104503	84,2	14163,78	68,4	1 448,20
6BPaLM	18113,8	100	14163,78	85,1	347,57

Таблиця 9

Вартість-ефективність (із урахуванням витрат на симптоматичну терапію) лікування 6-ти місячних МКРЛ для хворих на пре-ШЛС-ТБ

Режими АМБТ	Вартість режиму АМБТ, грн	Успішне лікування (%)	Вартість симптоматичної терапії, грн	Кількість хворих з НЯ (%)	Вартість/ Ефективність, грн
BPaL	16996	91,7	14163,78	44,6	502,92
BdqLzdCfzCsDlm;	109603,3	91,3	14163,78	71,7	1398,02
BdqLzdMrpAmx/CICsDlm	150341,2	87,7	14163,78	70,5	1573,53

отримані у дослідженні Gomez G.B. та співавт., де показано, що режими на основі BPaL мають найкращий профіль вартість-ефективність серед коротких режимів лікування, і можуть заощадити значні кошти, а величина цих заощаджень залежить від поширеності ЛС-ТБ у країні та за 5 років може становити приблизно 3 мільйони доларів США в Південній Африці, 200 000 доларів США та 60 000 доларів США в Грузії та на Філіппінах відповідно [14]. Фармакоекономічне дослідження, проведене в Південній Африці (з витратами, повідомленими в доларах США за 2022 рік), надало вагомі підтвердження еко-

номічної переваги BPaL. Воно виявило, що середні витрати пацієнтів під час лікування були найнижчими для тих, хто отримував BPaL (56,6 доларів США), порівняно з 9-11-місячним стандартним коротким пероральним режимом (228,1 доларів США) та 18-21-місячним стандартним пероральним режимом (224,7 доларів США) [15]. Висока вартість деламаніду та його значний внесок у витрати на режим лікування послідовно підкреслюються в різних джерелах. Висновок поточного дослідження про те, що деламанід становить приблизно 80 % вартості

BdQLzdCfzCsDIm повністю узгоджується з його визначним статусом основного чинника витрат [16, 17]. Меропенем є перепрофільованим антибіотиком, який все частіше використовується в складних режимах ЛС-ТБ. Його включення значно збільшило вартість BdQLzdMrpAmx/ClCsDIm у поточному дослідженні. Це очікувано, оскільки парентеральні препарати або ті, що не підпадають під ті ж глобальні угоди про ціноутворення, часто мають вищі витрати [8].

Включення вартості симптоматичної терапії у фармакоекономічні розрахунки виявило приховані витрати «ефективних» режимів. Це підкреслює необхідність цілісної фармакоекономічної оцінки, яка виходить за рамки простих витрат на придбання ліків. Режим, який є «ефективним» з точки зору показника виліковування, може бути значно обтяжений суттєвими прихованими витратами, пов'язаними з лікуванням небажаних реакцій на ліки [18]. І навпаки, як показано на прикладі BPaLM у поточному дослідженні, режими з нижчими витратами на ліки, але потенційно вищою частотою НЯ, все ще можуть бути економічно вигіднішими, якщо НЯ здебільшого керовані, а витрати на симптоматичне лікування контрольовані. Це означає, що інвестиції в надійні протоколи моніторингу та лікування НЯ, включаючи адекватне навчання медичних працівників та забезпечення необхідними симптоматичними ліками, є не просто клінічною необхідністю, а й вирішальним компонентом для успішного та економічно ефективного впровадження будь-якого режиму лікування ЛС-ТБ [19, 20].

Короткий період спостереження нашого дослідження не дозволяє оцінити довгострокові результати лікування та частоту рецидивів. Необхідні подальші дослідження з більшою кількістю пацієнтів та довшим періодом спостереження для підтвердження довгострокової ефективності та безпеки досліджуваних режимів. Також доцільно провести порівняльний ана-

ліз вартість-ефективності з урахуванням непрямих витрат (втрата працездатності, соціальні витрати тощо).

Результати нашого дослідження підтверджують міжнародні тенденції щодо переваг коротких пероральних режимів лікування ЛС-ТБ. Режими BPaL та BPaLM демонструють найкращий профіль вартість-ефективності та мають бути пріоритетними у виборі терапії для пацієнтів з МЛС-ТБ та пре-ШЛС-ТБ відповідно.

Підсумок

Вартість протитуберкульозного лікування залишається високою, не дивлячись на скорочення тривалості лікування та зменшення цін на протитуберкульозні препарати. Самий дешевий курс лікування (BPaL) коштує 16996 грн, а найдорожчий 6BdQLzdCfz/MrnCsDIm — 150341,72 грн., що є дуже високою ціною. Для усунення основних НЯ потрібно передбачати для кожного пацієнта з НЯ у середньому додаткові 14163,78 грн., що значно збільшує загальні витрати на протитуберкульозне лікування.

Тобто, у разі поганої переносимості навіть високо-ефективного режиму, зростає показник вартість-ефективності лікування, та більш оптимальним виявиться режим менш ефективний але з кращою переносимістю. Але, все одно вартість лікування має вирішальне значення. Так, враховуючи значно нижчу вартість BPaL порівняно з BdQLzdCfzCsDIm (режим на основі високовартісного деламаніду), навіть за умови значно більшої кількості НЯ на фоні однакової ефективності, у BPaL показник вартість-ефективності виявився у 3 рази кращим.

Тому, у подальшому світові наукова, медична та громадська спільноти повинні об'єднати зусилля на проведення інформаційних та адвокаційних кампаній щодо зниження вартості протитуберкульозних препаратів, у першу чергу деламаніду.

ЛІТЕРАТУРА

1. Global tuberculosis report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024;69 p.
2. Туберкульоз в Україні. Аналітично-статистичний довідник за 2023 рік. Київ: Міністерство охорони здоров'я України. 2023;89 с.
3. Bastos ML, Lan Z, Menzies D. An updated systematic review and meta-analysis for treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *Eur Respir J*. 2017;49(3):1600803.
4. Conradie F, Diacon AH, Ngubane N, et al. Treatment of highly drug-resistant pulmonary tuberculosis. *N Engl J Med*. 2020;382(10):893–902.
5. Riccardi N, Del Puente F, Magnè F, et al. Bedaquiline: A New Hope for Shorter and Better Anti-Tuberculosis Regimens. *Recent Pat Antiinfect Drug Discov*. 2018;13(1):3–11.
6. Nyang'wa BT, Berry C, Kazounis E, et al. A 24-week, all-oral regimen for rifampin-resistant tuberculosis. *N Engl J Med*. 2022;386(16):1491–1502.
7. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update. Geneva: World Health Organization. 2022;134 p.
8. Médecins Sans Frontières Access Campaign. DR-TB Drugs Under the Microscope, 5th Edition. Geneva: Médecins Sans Frontières. 2018. Available at: <https://campaign.msaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-5th-edition>
9. Collins D, Hafidz F, Mustikawati D. The economic burden of tuberculosis in Indonesia. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2017;21(9):1041–1048.
10. Schnippel K, Firnhaber C, Page-Shipp L, et al. Impact of adverse drug reactions on the incremental cost-effectiveness of bedaquiline for drug-resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2018;22(8):918–925.
11. Schnippel K, Firnhaber C, Conradie F, et al. Incremental Cost Effectiveness of Bedaquiline for the Treatment of Rifampicin-Resistant Tuberculosis in South Africa: Model-Based Analysis. *Appl Health Econ Health Policy*. 2018;16(1):43–54.
12. Günther G, Guglielmetti L, Leu C, et al. Tuberculosis Network European Trials group Collaborators. Availability and costs of medicines for the treatment of tuberculosis in Europe. *Clin Microbiol Infect*. 2023;29(1):77–84.
13. Lange C, Dheda K, Chesov D, et al. Management of drug-resistant tuberculosis. *Lancet*. 2019;394:953e66.

REFERENCES

1. Global tuberculosis report 2024. Geneva: World Health Organization; 2024;69 p.
2. *Tuberkuloz v Ukraini. Analitichno-statystychny dovidnyk za 2023 rik* (Tuberculosis in Ukraine. Analytical and Statistical Handbook for 2023). Kyiv: Ministerstvo okhorony zdorovya Ukrainy. 2023;89 p.
3. Bastos ML, Lan Z, Menzies D. An updated systematic review and meta-analysis for treatment of multidrug-resistant tuberculosis. *Eur Respir J*. 2017;49(3):1600803.
4. Conradie F, Diacon AH, Ngubane N, et al. Treatment of highly drug-resistant pulmonary tuberculosis. *N Engl J Med*. 2020;382(10):893–902.
5. Riccardi N, Del Puente F, Magnè F, et al. Bedaquiline: A New Hope for Shorter and Better Anti-Tuberculosis Regimens. *Recent Pat Antiinfect Drug Discov*. 2018;13(1):3–11.
6. Nyang'wa BT, Berry C, Kazounis E, et al. A 24-week, all-oral regimen for rifampin-resistant tuberculosis. *N Engl J Med*. 2022;386(16):1491–1502.
7. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment — drug-resistant tuberculosis treatment, 2022 update. Geneva: World Health Organization. 2022;134 p.
8. Médecins Sans Frontières Access Campaign. DR-TB Drugs Under the Microscope, 5th Edition. Geneva: Médecins Sans Frontières. 2018. Available at: <https://campaign.msaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-5th-edition>
9. Collins D, Hafidz F, Mustikawati D. The economic burden of tuberculosis in Indonesia. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2017;21(9):1041–1048.
10. Schnippel K, Firnhaber C, Page-Shipp L, et al. Impact of adverse drug reactions on the incremental cost-effectiveness of bedaquiline for drug-resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2018;22(8):918–925.
11. Schnippel K, Firnhaber C, Conradie F, et al. Incremental Cost Effectiveness of Bedaquiline for the Treatment of Rifampicin-Resistant Tuberculosis in South Africa: Model-Based Analysis. *Appl Health Econ Health Policy*. 2018;16(1):43–54.
12. Günther G, Guglielmetti L, Leu C, et al. Tuberculosis Network European Trials group Collaborators. Availability and costs of medicines for the treatment of tuberculosis in Europe. *Clin Microbiol Infect*. 2023;29(1):77–84.

14. Gomez GB, Siapka M, Conradie F, et al. Cost- effectiveness of bedaquiline, pretomanid and linezolid for treatment of extensively drug- resistant tuberculosis in South Africa, Georgia and the Philippines. *BMJ Open* 2021;11:e051521.
15. Evans D, Hirasen K, Ramushu C, et al. Patient and provider costs of the new BPAL regimen for drug-resistant tuberculosis treatment in South Africa: A cost-effectiveness analysis. *PLoS One*. 2024;19(10):e0309034.
16. Tiberi S, Muñoz-Torrico M, Duarte R, et al. New drugs and perspectives for new anti-tuberculosis regimens. *Pulmonology*. 2018;24(2):86–98.
17. Guglielmetti L, Chiesi S, Eimer J, et al. Bedaquiline and delamanid for drug-resistant tuberculosis: a clinician's perspective. *Future Microbiol*. 2020;15:779–799.
18. Sweeney S, Berry C, Kazounis E, et al. Cost-effectiveness of short, oral treatment regimens for rifampicin resistant tuberculosis. *PLoS Glob Public Health* 2022;2:e0001337.
19. Baral SC, Aryal Y, Bhattarai R, et al. The importance of providing counselling and financial support to patients receiving treatment for multi-drug resistant TB: mixed method qualitative and pilot intervention studies. *BMC Public Health*. 2014;14:46–47
20. Saukkonen JJ, Duarte R, Munsiff SS, et al. Updates on the Treatment of Drug-Susceptible and Drug-Resistant Tuberculosis: An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*. 2025;211(1):73–172.
13. Lange C, Dheda K, Chesov D, et al. Management of drug-resistant tuberculosis. *Lancet*. 2019;394:953e66.
14. Gomez GB, Siapka M, Conradie F, et al. Cost- effectiveness of bedaquiline, pretomanid and linezolid for treatment of extensively drug- resistant tuberculosis in South Africa, Georgia and the Philippines. *BMJ Open* 2021;11:e051521.
15. Evans D, Hirasen K, Ramushu C, et al. Patient and provider costs of the new BPAL regimen for drug-resistant tuberculosis treatment in South Africa: A cost-effectiveness analysis. *PLoS One*. 2024;19(10):e0309034.
16. Tiberi S, Muñoz-Torrico M, Duarte R, et al. New drugs and perspectives for new anti-tuberculosis regimens. *Pulmonology*. 2018;24(2):86–98.
17. Guglielmetti L, Chiesi S, Eimer J, et al. Bedaquiline and delamanid for drug-resistant tuberculosis: a clinician's perspective. *Future Microbiol*. 2020;15:779–799.
18. Sweeney S, Berry C, Kazounis E, et al. Cost-effectiveness of short, oral treatment regimens for rifampicin resistant tuberculosis. *PLoS Glob Public Health* 2022;2:e0001337.
19. Baral SC, Aryal Y, Bhattarai R, et al. The importance of providing counselling and financial support to patients receiving treatment for multi-drug resistant TB: mixed method qualitative and pilot intervention studies. *BMC Public Health*. 2014;14:46–47
20. Saukkonen JJ, Duarte R, Munsiff SS, et al. Updates on the Treatment of Drug-Susceptible and Drug-Resistant Tuberculosis: An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*. 2025;211(1):73–172.