

Prehľad výsledkov vybranej farmakoekonomickej štúdie s inhibítorom ACE – ramiprilom

doc. PhDr. Róbert Babela, PhD.¹, MBA, PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA², Mgr. Matúš Džupon¹

¹ Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita, Trnava

² Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

Ramipril patrí medzi najpoužívanejšie inhibítory ACE. Štúdia HOPE znamenala v roku jej publikácie zlom v pohľade na možnosti, ktoré ponúka terapia inhibítormi ACE. Liečba ramiprilom je z pohľadu jeho kľúčovej štúdie HOPE nákladovo efektívnou terapiou, napríklad aj v podmienkach nemeckého systému poistenia a poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Kľúčové slová: ramipril, ICER, efektívnosť.

Overview of results in selected in pharmacoeconomic study of ACEi ramipril

Ramipril belongs to the group of most frequent ACE inhibitors. HOPE study came with breakthrough results compared to options offered by different ACE inhibitors. Treatment with ramipril is considered to be cost-effective also in the German's local conditions.

Key words: ramipril, ICER, effectiveness.

Via pract., 2009, roč. 6 (2): 89–90

Úvod

Kardiovaskulárne ochorenia patria k hlavným príčinám úmrtí v rozvinutých krajinách (1). Vysoká mortalita a nezanedbateľné náklady na zdravotnú starostlivosť týchto pacientov robia z kardiovaskulárnych ochorení závažný problém. Z klinického hľadiska je u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením hlavným cieľom čo najviac redukovať riziko ďalšej ischemickej alebo koronárnej príhody, zlepšiť kvalitu života a zvýšiť šance na prežitie (2).

Štúdia HOPE

V štúdiu HOPE (*Heart Outcomes Prevention Evaluation*) sa porovnávala účinnosť inhibítora ACE ramiprilu v dávke do 10 mg denne s placebom v priemere počas 4,5 roka. V oboch prípadoch išlo o dodanie ramiprilu resp. placebo k existujúcej terapii u pacientov vo vysokom riziku vzniku kardiovaskulárnych príhod. Štúdia HOPE poukázala na významnú redukciu relatívneho rizika vzniku kardiovaskulárnej smrti a celkovej mortality v ramene s ramiprilom v porovnaní s placebovým ramenom. Ďalej poukázala na významnú redukciu vzniku kardiovaskulárnych príhod, akými sú infarkt myokardu, revaskularizácia, náhla cievna mozgová príhoda, hospitalizácia kvôli srdcovému zlyhávaniu spolu s výskytom nového diabetu a mikrovaskulárnych diabetických komplikácií, u vysoko rizikových pacientov (3, 4). V slovenských podmienkach zatiaľ nie sú dostupné údaje o ekonomickom hodnotení terapie ramiprilom a vzhľadom na fakt, že pred

niekoľkými rokmi skončila patentová ochrana originálnej molekuly a na trhu je niekoľko generických molekúl ramiprilu, neočakávame, že by sa podobná štúdia v lokálnych podmienkach uskutočnila. Údaje z farmakoekonomických štúdií s ramiprilom na základe výsledkov štúdie HOPE však máme k dispozícii napríklad z Veľkej Británie (5), USA (6), či z Nemecka (7). A práve z poslednej menovanej krajiny prinášame krátky pohľad na výsledky farmakoekonomického profilu ramiprilu na základe výsledkov štúdie HOPE.

Ekonomické hodnotenie a použité nákladové parametre

Ekonomické hodnotenie štúdie HOPE pre podmienky Nemecka sa vykonalo na základe odporúčaní Nemeckej spoločnosti pre klinickú farmakológiu a terapiu (8). **Nákladové parametre** použité v modeli boli nasledujúce:

- liečba ramiprilom v ambulantnej starostlivosti;
- liečba kardiovaskulárnych príhod (IM, revaskularizácia, cievna mozgová príhoda, hospitalizácia kvôli srdcovému zlyhávaniu alebo zhoršujúcej sa angíne pectoris, nový výskyt diabetu a mikrovaskulárne diabetické komplikácie);
- parametrom efektivity bol získaný rok života tzv. LYG (*life-year gained*) (7).

Výsledky ekonomickej analýzy

Poukázat na všetky výsledky nie je z technických príčin možné a z pohľadu praktického

lekára ani efektívne, no radi by sme uviedli aspoň tie základné.

Ak sa pozrieme na výsledky z pohľadu konkrétneho pacienta, tak počas 4,5 roka (pri diskontácii 5 %) sa ušetrili potencionálne potrebné náklady na terapiu kardiovaskulárnych príhod vo výške (-) 573 EUR. Cena terapie ramiprilom však za rovnaké obdobie a za rovnakých podmienok dosiahla úroveň (+) 1051 EUR. Preto, totálne prírastkové náklady na terapiu jedného pacienta počas 4,5 roka boli (+) 478 EUR. Autori zároveň zistili, že pacient počas rovnakého času liečby získal 0,1175 získaného roku života (LYG) vďaka terapii ramiprilom. Z uvedeného vyplýva, že po 4,5 ročnom období terapie bola hodnota ICER (prírastkový pomer nákladovej efektivity) pre ramipril 4074 EUR na jeden získaný rok života (1 LYG). V ramene s placebom išlo o sumu 2486 EUR na 1 LYG (bola použitá 5 % diskontácia a cenové hladiny z rokov 1998–2002) (7). Obe dve výsledky sa týkajú populácie štúdie HOPE a zároveň podskupiny pacientov s diabetes mellitus. Na to, aby sa dala otestovať spoľahlivosť modelu, bola uskutočnená analýza vplyvu vstupov použitých v modeli na výpočet najlepšieho a najhoršieho scenára. Ukázalo sa, že prostriedky potrebné na zakúpenie ramiprilu mali najväčší vplyv na výsledný sledovaný ekonomický parameter (ICER). Treba však brať do úvahy aj časový horizont uskutočnenia analýzy a fakt, že v danom období bola patentová ochrana stále účinná.

Záver

Predpokladaná výška ICER pri **liečbe ramiprilom** je uspokojivo porovnateľná s hodnotami ICER akceptovaných v manažmente kardiovaskulárnych ochorení u iných bežných molekúl a v podmienkach nemeckého zdravotného systému bola v rokoch 1998–2002 terapia relatívne drahým ramiprilom, v porovnaní so súčasnými cenami, stále **nákladovo efektívna v oblasti sekundárnej prevencie kardiovaskulárnych ochorení**.

Literatúra

1. Backhouse ME, Richter A, Gaffney L. Economic evaluation of ramipril in the treatment of patients at high risk for cardio

-evaluated drug from the perspective of health tech-vascular events. *J Med Econ* 2000; 3: 97–109.

2. Wood D, De Backer G, Faergeman O, et al. Prevention of coronary heart disease in clinical practice: recommendations of the second joint task force of European and other societies on coronary prevention. *Eur Heart J* 1998; 19: 1434–503.

3. The Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) Study Investigators. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. *N Engl J Med* 2000; 342: 145–153.

4. Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) Study Investigators. Effects of ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE and MICRO-HOPE substudy. *Lancet* 2000; 355: 253–259.

5. Malik IS, Bhatia VK, Kooner JS. Cost effectiveness of ramipril treatment for cardiovascular risk reduction. *Heart* 2001; 85: 539–543.

6. O'Keefe JH, Wetzel M, Moe RR, et al. Should an angiotensin-converting enzyme inhibitor be standard therapy

for patients with atherosclerotic disease? *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1–8.

7. Schadlich PK, Brecht JG, Rangoonwala B, Huppertz E. Cost Effectiveness of Ramipril in Patients at High Risk for Cardiovascular Events. *Pharmacoeconomics* 2004; 22 (15): 955–973.

8. Brecht JG, Jenke A, Köhler ME, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie zur Durchführung und Bewertung pharmakoökonomischer Studien. *Med Klin* 1995; 90: 541–946.

doc. PhDr. Róbert Babela, PhD., MBA
 Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce,
 Trnavská Univerzita
 Univerzitné námestie 1, 918 43 Trnava
 rbabela@gmail.com



- Slovenská internistická spoločnosť
- spoločnosť SOLEN
- časopis Via Practica

organizujú

Medicína

PRE PRAX

kongres lekárov 1. kontaktu

11. – 12. september 2009

City Hotel Bratislava, Bratislava

5.
ročník

www.solen.sk

Viac informácií vám poskytneme v ďalších číslach mesačníka Via Practica.

ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE

Michaela Malová

SOLEN, s. r. o.

Lovinského 16, 811 04 Bratislava

tel.: 02/ 5465 1385, fax: 02/ 5465 1384

e-mail: malova@solen.sk, www.solen.sk

SOLEN
MEDICAL EDUCATION