

ABSTRAK

Latar Belakang: *Multi-Drug Resistant Tuberculosis* (MDR-TB) merupakan salah satu dari 10 ancaman kesehatan global. Paduan obat untuk pengobatan MDR-TB memiliki potensi yang lebih rendah, biaya lebih mahal, dan resiko efek samping yang lebih besar dibandingkan obat anti tuberkulosis lini pertama. Regimen obat yang dianjurkan oleh WHO terdiri dari regimen standar dan regimen individual. Komposisi regimen telah beberapa kali mengalami perubahan karena berbagai upaya terus dilakukan untuk mengembangkan regimen yang lebih efektif. Regimen obat pada panduan WHO tahun 2016 terdiri dari regimen standar jangka pendek dan regimen individual dengan penambahan obat bedaquiline. Dari segi durasi pengobatan, regimen jangka pendek lebih menguntungkan dibandingkan regimen individual yang mengandung bedaquiline. Namun, regimen individual yang dipilih sesuai dengan kondisi pasien memiliki risiko efek samping yang lebih rendah. Baik durasi maupun risiko efek samping akan berpengaruh pada luaran klinis, biaya, dan kualitas hidup pasien. Oleh karena itu, diperlukan analisis farmakoekonomi mengenai kedua regimen tersebut. **Tujuan:** Menganalisis *cost effectiveness* regimen obat standar jangka pendek (STR) dan regimen obat individual yang mengandung bedaquiline (BDQ) pada pengobatan MDR-TB. **Metode Penelitian:** Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan kohor retrospektif. Evaluasi ekonomi dilakukan dengan *cost utility analysis* (CUA) dengan pendekatan *decision tree model*. Perspektif CUA adalah *societal* dengan sumber data *real world*. Pada penelitian ini *outcome* dinyatakan dengan QALY (*Quality Adjusted Life Years*) dan biaya yang dinilai adalah biaya langsung medis, biaya langsung non medis, dan biaya tidak langsung. Pengukuran kualitas hidup menggunakan instrumen EQ-5D-5L dan *St George Respiratory Questionnaire*. Sampel yang digunakan adalah pasien MDR-TB yang berobat ke Poliklinik TB RO RSUD Soetomo Surabaya. **Hasil:** Luaran terapi sukses pada kelompok pasien yang mendapatkan regimen BDQ setara dengan kelompok pasien yang mendapatkan regimen STR (52,9% vs. 35,4%, RR: 1,49 95% CI: 0,95-2,36). Kejadian efek samping pada pasien yang mendapatkan regimen BDQ dan pasien yang mendapatkan regimen STR adalah berturut-turut 72,4 % dan 65,1 %. Nilai utilitas berdasarkan instrumen EQ5D5L pada *all states* adalah $0,88 \pm 0,104$. Nilai utility regimen BDQ ($0,89 \pm 0,13$) lebih besar dibandingkan regimen STR ($0,88 \pm 0,09$). Biaya regimen STR adalah sebesar Rp.48.866.504,-/pasien, dan total biaya regimen BDQ adalah Rp. 163.398.601/pasien. *Incremental QALY* sebesar 0,105 dengan biaya *incremental (incremental cost)* sebesar Rp. 63.459.723,00 didapatkan nilai ICUR sebesar Rp.605.225.630,00/QALY. **Kesimpulan:** Regimen BDQ untuk pengobatan MDR-TB memiliki nilai ICUR yang melebihi nilai 3 kali GDP sehingga tidak *cost-effective* dibandingkan dengan regimen STR.

Kata Kunci : MDR-TB, *Cost Utility Analysis*, ICUR, regimen standar jangka pendek, regimen bedaquiline

ABSTRACT

Background :Multi-Drug Resistant Tuberculosis (MDR-TB) is one of the 10 global health threats. Drug combinations for the treatment of MDR-TB have lower potency, are more expensive, and have a greater risk of side effects than first-line anti-tuberculosis drugs. The drug regimen recommended by WHO consists of standard regimens and individual regimens. The composition of the regimen has undergone several changes due to ongoing efforts to develop more effective regimens. The drug regimen in the 2016 WHO guidelines consists of a short-term standard regimen and an individual regimen with the addition of bedaquiline. In terms of duration of treatment, short-term regimens are more advantageous than bedaquiline-containing individual regimens. However, individual regimens selected according to the patient's condition have a lower risk of side effects. Both duration and risk of side effects will affect the clinical outcome, costs, and quality of life of patients. Therefore, a pharmacoeconomic analysis of the two regimens is required.

Objective : To analyze the cost effectiveness of standard shorter drug regimens (STR) and bedaquiline-containing individual drug regimen (BDQ) in the treatment of MDR-TB. **Method** : This study was an analytic observational study with a retrospective cohort design. Economic evaluation is carried out using a cost utility analysis (CUA) with a decision tree model approach . The perspective of CUA is societal with real world data sources . In this study, the outcomes were expressed in terms of QALY (Quality Adjusted Life Years) and the costs assessed were direct medical costs, non-medical direct costs and indirect costs. Quality of life measurement using the EQ-5D-5L instrument and the St George Respiratory Questionnaire . The sample used was MDR-TB patients who went to the DR-TB Polyclinic at RSUD Soetomo Surabaya. **Results** : The outcome of successful therapy in the group of patients who received the BDQ regimen was on par with the group of patients who received the STR regimen (52.9% vs. 35.4%, RR: 1.49 95% CI: 0.95-2.36). The incidence of side effects in patients who received the BDQ regimen and patients who received the STR regimen were 72.4% and 65.1%, respectively. The utility value based on the EQ5D5L instrument in all states is 0.88 ± 0.104 . The utility value of the BDQ regimen (0.89 ± 0.13) is greater than the STR regimen (0.88 ± 0.09). The cost of the STR regimen is Rp.48,866,504/patient, and the total cost of the BDQ regimen is Rp. 163,398,601/patient. Incremental QALY of 0.105 with cost incremental (incremental cost) as big Rp. 63,459,723.00 obtained mark ICUR for IDR 605,225,630.00/QALY. **Conclusion**: The BDQ regimen for the treatment of MDR-TB has an ICUR value that exceeds 3 times GDP so it is not cost-effective compared to the STR regimen.

Keywords : MDR-TB, *Cost Utility Analysis*, ICUR, standard shorter regimen, bedaquiline regimen