

Фармакоэкономический анализ антигипертензивной терапии ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента в амбулаторных условиях

Т.А. Болгова, Г.И. Сторожаков

Российский государственный медицинский университет. Москва, Россия

Pharmacoeconomical analysis of antihypertensive therapy of ACE inhibitors in out-patients

T.A. Bolgova, G.I. Storozhakov

Russian State Medical University, Moscow, Russia

В последнее время наметилась негативная тенденция в здравоохранении – уменьшение объема государственного финансирования. Это ведет к сокращению объемов льготного и бесплатного обеспечения лекарственными средствами. Многие больные вынуждены отказываться от приобретения нужных медикаментов и не могут следовать рекомендациям врача. Это отрицательно влияет на здоровье населения.

Одновременно, отмечается резкое увеличение количества антигипертензивных препаратов. К традиционным препаратам первого ряда (β -блокаторы и диуретики) присоединились другие лекарственные средства, в большей степени влияющие на факторы риска (ФР) сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [9]. Значимым фактором в выборе того или иного лекарственного препарата, помимо эффективности, служит его стоимость. Безусловно, к наиболее важным причинам, снижающим приверженность больного лечению, можно отнести высокую стоимость и сложный режим дозирования препаратов с необходимостью приема нескольких лекарственных средств [4]. Экономические аспекты играют важную роль. В ряде исследований показано, что низкая приверженность пациентов к антигипертензивной терапии приводит к увеличению частоты госпитализаций и, как следствие, к увеличению расходов [6]. Следовательно, антигипертензивные средства должны по возможно-

сти отвечать следующим требованиям: однократный прием препарата в сутки, простая схема подбора дозы, высокая эффективность и, безусловно, приемлемая стоимость.

В настоящее время фармакоэкономике артериальной гипертонии (АГ) в зарубежной литературе посвящено большое количество работ [3,7]. Однако результаты зарубежных исследователей нельзя полностью экстраполировать на Россию. В отечественной литературе имеются лишь единичные работы, посвященные фармакоэкономическому анализу антигипертензивной терапии [2]. Целью настоящего исследования стал фармакоэкономический анализ стоимости лечения двумя ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) – каптоприлом и периндоприлом в поликлинических условиях.

Материалы и методы

Для фармакоэкономического анализа затрат на лечение гипертонической болезни (ГБ), при АГ по классификации ВОЗ, МОАГ 1999г. II степени (систолическое артериальное давление (САД)=160-179 мм рт.ст., диастолическое АД (ДАД)=100-109 мм рт.ст.), без осложнений было обследовано 100 пациентов обоего пола, относящихся к средней группе риска. Клиническая характеристика больных представлена в таблице 1. Методом «конвертов» пациенты были разделены на две группы в зависимости от препарата, используемого для лечения. В первую группу вошли 50 пациентов, которым был назначен каптоприл (Капотен® фирмы Бристол-Майерс Сквибб, США), во вторую – 50 пациентов, которым был назначен периндоприл (Престариум® Лаборатории Сервье, Франция). Выбор препаратов был обусловлен мнением пациентов и нередко врачей, что Капотен® является одним из самых дешевых, а Престариум® относится к дорогостоящим иАПФ.

В этом исследовании использовались два метода фармакоэкономического анализа [1]. Первый – анализ

© Коллектив авторов, 2003

сл. тел.: 933-07-00

Клиническая характеристика больных, включенных в исследование

	1 группа		2 группа	
	абс	%	абс	%
Общее количество больных	50	100	50	100
Мужчины / женщины	21/29	42/58	20/30	40/60
Средний возраст, лет	52,6±0,5		53,6±0,7	
Индекс массы тела, кг/м ²	27,5±0,6		28,2±0,5	
Длительность ГБ, лет	8,2±0,5		7,9±0,7	
Сопутствующие заболевания:				
Ожирение	11	22	13	26
Язвенная болезнь	3	6	1	2
Курение	14	28	16	32
Дислипидемия	17	34	15	30

минимизации затрат. Он используется для подтверждения предпочтения более дешевого метода лечения.

Расчет минимизации затрат производится по формулам:

$$CMA = DC_1 - DC_2$$

и

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2),$$

где CMA – показатель разницы затрат; DC₁ – прямые затраты при применении 1-го метода; IC₁ – косвенные затраты при применении 1-го метода; DC₂ и IC₂ – прямые и косвенные затраты при применении 2-го метода лечения соответственно.

Метод «минимизации затрат» позволяет сопоставить альтернативные технологии, выбирая наиболее дешевые. Этот метод не учитывает результаты применения медицинских технологий, априори принимая их в качестве одинаковых.

Если двумя или более медицинскими вмешательствами различной степени эффективности преследуется одна и та же лечебная цель, то наиболее целесообразно анализировать по критерию «затраты - эффективность», который позволяет учесть и соотнести расходы и результаты лечебных мероприятий. Этот метод был использован в качестве второго. При анализе по второму методу для каждой альтернативной схемы лечения рассчитывается соотношение «затраты - эффективность» по формуле:

$$CEA = \frac{DC}{E_f} \frac{IC}{E_f}$$

где CEA – соотношение «затраты - эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности, например, на одного вылеченного больного); DC – прямые затраты; IC – непрямые затраты; E_f – эффективность лечения (процент вылеченных больных).

Более целесообразной с экономической точки зрения является схема, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности. При анализе приращения эффективности затрат разница между издержками двух альтернативных вариантов лечения делится на разницу в их эффективности:

$$CEA = \frac{(DC_1 - DC_2) (IC_1 - IC_2)}{E_{f1} - E_{f2}}$$

где CEA – показатель приращения эффективности затрат (определяет сколько стоит достижение одной дополнительной единицы эффективности); DC₁; IC₁; DC₂ и IC₂ – прямые и косвенные затраты при применении 1-го и 2-го методов соответственно; E_{f1} и E_{f2} – эффекты лечения при использовании 1-го и 2-го методов соответственно.

Результаты и обсуждение

Оценены затраты пациента на антигипертензивные лекарственные средства: каптоприл и периндоприл. За их стоимость принята средняя стоимость этих лекарственных препаратов в аптечной системе Москвы (май, 2001г.). Необходимость вычисления средней стоимости препаратов определялась тем, что разброс цен на лекарства в разных аптеках колеблется от нескольких до десятков рублей. Средняя стоимость одной упаковки Капотена® 25 мг 28 таблеток составила 106 рублей, а упаковки Престариума® 4 мг 30 таблеток – 325 рублей. В таблице 2 представлен сравнительный анализ стоимости одной таблетки и максимальной дозы этих иАПФ.

Зная цены лекарственных препаратов легко рассчитать месячную стоимость лечения для конкретного больного. Месячная затрата пациента на лечение Капотеном® при суточной дозе 75 мг составит 341,1 руб. Месячная стоимость Престариума® при суточной дозе 4 мг - 325 руб.

Анализ расчетов показал, что цены упаковки препарата, одной таблетки и целевой дозы не зависят друг от друга, и максимальная суточная доза

Таблица 2

Сравнительный анализ стоимости Капотена® и Престариума®

Препарат	Начальная суточная доза, мг	Максимальная доза, мг	Стоимость 1 таблетки, руб	Стоимость суточной дозы, руб.	Стоимость максимальной дозы, руб.
Капотен®	75	150	3,79	11,37	22,74
Престариум®	4	8	10,8	10,8	21,6

при самой низкой цене таблетки нередко самая дорогая. Стоимость месячного лечения Престариумом® в дозе 4 мг в сутки меньше на 16,1 руб., хотя стоимость 1 таблетки в 2,9 раза выше стоимости 1 таблетки Капотена®. При расчете «минимизации затрат» не учитывались стоимость амбулаторного наблюдения, лабораторных исследований, так как они в обеих группах были одинаковыми.

Используемые дозы иАПФ соответствуют международным рекомендациям по их применению у пациентов с ГБ [8].

Изучена динамика АД на фоне лечения Престариумом® и Капотеном® в исследуемых группах больных. В таблице 3 представлено количество больных в абсолютных цифрах и процентном отношении, которые достигли целевого уровня АД (почти равное количество в двух группах – 90 и 92% соответственно), и дозы препаратов, которые для этого потребовались.

Легко пересчитать затраты на всех пациентов: для достижения целевого АД при применении Капотена® необходимо 20 466 руб./месяц, при применении Престариума® – 19 440 руб./месяц. Больным, у которых отсутствовал антигипертензивный эффект, был назначен второй антигипертензивный препарат – индапамид. Стоимость индапамида (Арифон® Лаборатории Сервье, Франция) составляла 280 руб./месяц. Больные, которым был добавлен Арифон®, получали максимальную дозу иАПФ, стоимость их лечения иАПФ составила 3411 и 2522 рублей соответственно. Таким образом, лечение иАПФ больных 1 группы составляет 23877 руб., 2 группы – 21962 руб. Разница в стоимости лечения 50 больных – 1915 рублей в месяц, иными словами, применение Престариума® экономически более выгодно.

Несмотря на одинаковый антигипертензивный эффект стандартной и максимальной доз

иАПФ, количество пациентов, отказавшихся от приема препаратов в 1 группе было значительно больше. По причине побочных эффектов (кашель) в первой группе прекратили лечение 3(6%) пациентов, во второй группе – 1 (2%) пациент. Более важным с точки зрения фармакоэкономики служит прекращение приема препарата из-за неудобного режима дозирования: в первой группе – 9(18%), во 2 группе – ни одного. В реальной практике отказ от приема лекарственных средств приводит к более быстрому прогрессированию заболевания, более частому обращению за медицинской помощью, госпитализациям и ранней инвалидизации. Это один из важнейших аспектов фармакоэкономики ГБ. Выгоднее лечиться.

Таблица 3

Пациенты, у которых достигнуто целевое АД

	1 группа		2 группа	
	75 мг/сут	150 мг/сут	4 мг/сут	8 мг/сут
Пациентов абс., %	30/60	15/30	32/64	14/28

В настоящем исследовании наблюдение с целью сравнительного анализа «затраты – эффективность» продолжалось в течение 1 года. Это связано с тем, что по данным различных фармакоэкономических исследований для определения общей экономической эффективности одного препарата по сравнению с другим необходимо непрерывное лечение в течение 12 месяцев.

Для расчета прямых затрат на лечение (амбулаторный прием, лабораторные методы исследования, медицинская помощь на дому, госпитализации) использовались «Тарифы Московских городских стандартов амбулаторной и стационарной помощи для взрослого населения

Таблица 4

Частота амбулаторных посещений, госпитализаций и число дней нетрудоспособности за год

	Кол-во амбулаторных посещений	Кол-во госпитализаций	Число дней нетрудоспособности
1 группа (n=50)	38	6	902
2 группа (n=50)	33	4	771

Таблица 5

Причины госпитализации	Причины госпитализации	
	1 группа (n=50)	2 группа (n=50)
Повышение АД	3(6%)	2(4%)
Гипертонический криз	1(2%)	1(2%)
ОНМК	1(2%)	-
ИМ	1(2%)	1(2%)

по программе обязательного медицинского страхования (ОМС)». Непрямые (косвенные) затраты рассчитывались по листу нетрудоспособности в связи с основным заболеванием, учитывался средний месячный заработок.

Проведен анализ течения заболевания (таблица 4). Количество амбулаторных посещений было меньше во 2 группе на 13,2% ($p > 0,05$).

Причиной амбулаторных обращений служило повышение АД. Длительность амбулаторного лечения, согласно стандартам ОМС, составляет 21 день. Затраты на амбулаторное лечение одного больного ГБ без учета лекарственных средств составляют 158,75 руб. (в том числе посещение терапевта, электрокардиография, общий и биохимический анализы крови). Стоимость амбулаторного наблюдения в 1 группе составила 6 032,5 руб., во 2 группе – 5 238,75 руб. (разница 793,75 руб.).

При сравнении количества госпитализаций в 2-х группах разница составила 33,3% в пользу пациентов, принимавших Престариум®. Особого внимания заслуживают причины госпитализаций (таблица 5).

Анализ причин госпитализаций необходим для расчета показателя «затраты - эффективность» в связи с различной стоимостью лечения отдельных заболеваний. Наибольшие затраты ассоциируются с лечением инфаркта миокарда (ИМ) и острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК). Больные, перенесшие ИМ, требуют наибольших затрат, учитывая терапию, санаторно-курортное лечение, амбулаторное наблюдение, а также в связи с предоставлением инвалидности (таблица 6).

Затраты на стационарное лечение в 1 группе составили 26741 руб., во 2 группе – 17763 руб. При применении Престариума® затраты были на 8978 руб. меньше, чем при длительном применении Капотена®.

Исследование косвенных затрат выявило преимущество Престариума® по сравнению с Капо-

Таблица 6

Затраты на стационарное лечение одного больного	Затраты на одного больного, руб.	
	Затраты на одного больного, руб.	
Повышение АД	2 776	
Гипертонический криз	4 339	
ОНМК	6 202	
ИМ	7 872	

теном®. Длительность нетрудоспособности во 2-ой группе оказалась на 131 день меньше. Если это количество дней выразить в денежном эквиваленте, то при средней заработной плате, (в 2001 г. – 1600 руб.) получится что применение Престариума® у 50 пациентов в течение 1 года приводит к экономии 8 800 руб. Это только выплаты по больничному листу без учета экономических аспектов.

Владея данными по прямым и косвенным затратам, легко оценить «затраты - эффективность». Прямые затраты в группе Капотена® составили 56650,5 руб., в группе Престариума® – 44963,75 руб. Непрямые затраты – 60160 и 51360 рублей соответственно. Суммируя эти данные получаются общие затраты в год на лечение 50 пациентов в каждой группе: в 1 группе – 116810,5 руб., а во 2 группе – 96323,75 руб.

Показателем эффективности лечения служили госпитализированные больные и те, кому к терапии добавляли дополнительные лекарственные средства. Процент успешно леченных больных в 1 группе составил 68%, во 2й – 76%.

Затраты на единицу эффективности (на одного успешно леченного больного) в 1 группе составили 2 013,97 руб., а во 2 группе – всего 1505,06 руб. Разница составляет 508,9 рублей на одного пациента в год.

В этом исследовании отказов от лечения в группе пациентов, получавших Престариум®, не было, тогда как в группе Капотена® 18% больных отказались от терапии.

Таким образом, результаты фармакоэкономического анализа, проведенного двумя методами: «минимизация затрат» и «затраты - эффективность», убедительно доказали, что применение периндоприла у пациентов с ГБ (АГ – II ст) выгоднее не только с позиции фармакоэкономики, но и с позиции клинической эффективности.

Периндоприл не уступает каптоприлу по антигипертензивной эффективности, а по приверженности к лечению превосходит его.

С литературой можно ознакомиться в редакции журнала

Поступила март-апрель 2003г.