

# Фармакоэкономические аспекты уменьшения микроальбуминурии у больных гипертонической болезнью и сахарным диабетом типа 2

В.И. Петров, С.В. Недогода, А.В. Сабанов

Волгоградская государственная медицинская академия  
(ректор – акад. РАМН В.И. Петров) Минздрава РФ

**П**остепенное внедрение формулярной системы и попытка более эффективного лечения большего числа больных артериальной гипертензией неизбежно ставит вопрос о фармакоэкономических аспектах антигипертензивной терапии. В условиях реальной клинической практики при проведении фармакотерапии врачу приходится решать проблему выбора препарата, основываясь не только на данных о его клинической эффективности в свете доказательной медицины, но и исходить из его реальной стоимости [2, 5, 6]. В последние годы появилось большое количество исследований, посвященных нефропротективному действию антагонистов рецепторов ангиотензина II. Однако, если клиническая эффективность их применения при микроальбуминурии не вызывает сомнения, то экономические аспекты такого лечения остаются неизученными.

Приведенные обстоятельства требуют проведения фармакоэкономических исследований, результаты которых позволяют оптимизировать как эффективность проводимой терапии, так и ее стоимость.

В настоящее время существуют различные подходы к оценке фармакоэкономической эффективности антигипертензивных препаратов: анализ QALY [2, 5, 6]; сравнение терапевтической и фармакоэкономической эффективности в параллельных группах в условиях рандомизированного исследования [1].

Оба эти подхода имеют как достоинства, так и недостатки. Одним из возможных и объективных вариантов фармакоэкономического анализа может быть анализ экономической эффективности различных вариантов лечения, базирующийся на данных уже опубликованных исследований (желательно, чтобы они в максимальной степени отвечали стандартам GCP, а именно были многоцентровыми, рандомизированными, двойными слепыми).

Влияние антигипертензивной терапии на «суррогатные» точки, в частности на микроальбуминурию (МА) у больных СД типа 2, считается весьма важным при сопоставлении клинических особенностей и преимуществ различных гипотензивных препаратов.

Нами проанализирована фармакоэкономическая эффективность уменьшения МА при одногодичной антигипертензивной терапии больных гипертонической болезнью препаратом индапамид ретард, Арифон ретард и эналаприлом (Ренитек) [3]; кандесартаном (Атаканд), лизиноприлом (Зестрил) и их комбинацией [4]. Причиной выбора этих исследований послужили достаточная продолжительность лечения (около 6-12 мес.), сопоставимый исходный уровень

МА (20-200 мкг/мин) и уровень АД, а также дизайн исследований, удовлетворяющий требованиям GCP.

Для оценки фармакоэкономической составляющей лечения использовали коэффициент цена/эффективность, который представлял собой частное от деления цены препарата на критерий эффективности. В качестве критериев эффективности были использованы степень снижения среднего АД (мм рт.ст.) и уменьшение соотношения альбумин/креатинин (%). Цена фармакотерапии представляла собой произведение среднесуточной дозы препарата на количество дней приема и средней стоимости 1 мг препарата, которая рассчитывалась из средней оптовой стоимости препарата, представленной в прайс-листах крупных национальных и зарубежных дистрибьютеров (соответственно фирма «Протек») и Mastersmarketing ([www.mastersmarketing.com](http://www.mastersmarketing.com)).

Таким образом, оценивали только прямые затраты на лечение, связанные с приобретением лекарств. Наименьшие значения соотношений цена/эффективность рассматривались как наилучший показатель фармакоэкономической эффективности. Для сопоставимости результатов анализа коэффициентов цена/эффективность в США и России цены препаратов на отечественном рынке переводились в долларовой эквивалент по соотношению 30 рублей = 1\$. В исследовании использовали стоимость только оригинальных препаратов (за исключением лизиноприла).

Исходные данные и результаты фармакоэкономического анализа представлены в таблице. Необходимо отметить, что степень снижения АД при назначении всех препаратов достоверно не различалась, в то время как их способность уменьшать МА существенно различалась. По последнему показателю в порядке убывания эффекта препараты располагаются следующим образом: кандесартан + лизиноприл > эналаприл > лизиноприл > индапамид ретард > кандесартан.

При использовании коэффициента цена/эффективность и перерасчете затрат на 1 мес. лечения ранжирование препаратов было совершенно иным. Распределение препаратов в порядке убывания экономической целесообразности их применения для уменьшения МА было следующим: индапамид-ретард (0.4) > эналаприл (0.89) > лизиноприл (1.7) > кандесартан (2.2) > кандесартан + лизиноприл (2.34) в США и эналаприл (0.14) > индапамид-ретард (0.2) > лизиноприл (0.20) > кандесартан (1.16) > кандесартан + лизиноприл (0.71) в России.

Изменение микроальбуминурии по данным исследований NESTOR\* и CALM\*\*

| Показатель  | Индапамид-ретард | Эналаприл | Кандезартан | Лизиноприл   | Кандезартан + лизиноприл |
|---|------------------|-----------|-------------|--------------|--------------------------|
| Число пациентов   | 99               | 97        | 100         | 93           | 98                       |
| Изменение среднего АД, мм рт.ст.                                | -16.6            | -15.0     | -10.5       | -11.7        | -19.5                    |
| Коэффициент цена/эффективность снижения среднего АД, США/Россия | 0.87/0.43        | 2.41/0.38 | 4.94/2.47   | 5.67/0.65*** | 6.06/1.72                |
| Изменение соотношения альбумин/креатинин, %                     | -35.4            | -40.3     | -24         | -39          | -50                      |
| Коэффициент цена/эффективность МА, США/Россия                   | 0.4/0.20         | 0.89/0.14 | 2.2/1.16    | 1.7/0.20***  | 2.36/0.71                |

\* Продолжительность лечения 12 мес.; индапамид-ретард – 1.5 мг/сутки, эналаприл – 10 мг/сут. \*\* Продолжительность лечения 24 нед.; кандезартан – 16 мг/сут., лизиноприл – 20 мг/сут. \*\*\* Для фармакоэкономического анализа в России использовалась стоимость генерика лизиноприла «Диротона» (Гедеон Рихтер).

Таким образом, можно сделать вывод о том, что с фармакоэкономических позиций для уменьшения МА в США и России наиболее оправдано применение индапамида-ретард и эналаприла. Интересным представляется и тот факт, что комбинация кандезартана и лизиноприла оказывается в 1.63 раза экономически эффективнее, чем монотерапия кандезартаном.

Проведенный фармакоэкономический анализ позволил провести ранжирование препаратов в порядке убывания экономической целесообразности их применения для снижения среднего АД: индапамид-ретард (0.87) > эналаприл (2.41) > кандезартан (4.94) > лизиноприл (5.67) > кандезартан + лизиноприл (6.06) в США и эналаприл (0.38) > индапамид-ретард (0.43) > лизиноприл (0.65) > кандезартан + лизиноприл (0.71) > кандезартан (2.47) в России. И в США, и в России наилучшие фармакоэкономические показатели по снижению АД имеют индапамид-ретард и эналаприл.

Учитывая, что снижение АД и уменьшение МА являются «суррогатными» точками при гипертонической болезни и СД типа 2, представлялось важным получить интегративный показатель фармакоэкономической эффективности антигипертензивных препаратов, учитывающий степень снижения АД, уменьшение МА и необходимые для этого финансовые затраты. С этой целью был рассчитан интегративный коэффициент цена/эффективность по формуле: коэффициент цена/эффективность снижения среднего

АД + коэффициент цена/эффективность уменьшения микроальбуминурии / 2. Ранжирование с учетом этого коэффициента в порядке убывания клинико-экономической целесообразности применения расположило препараты следующим образом: индапамид-ретард (0.63) > эналаприл (1.65) > кандезартан (3.57) > лизиноприл (3.68) > кандезартан + лизиноприл (4.21) в США и эналаприл (0.26) > индапамид-ретард (0.31) > лизиноприл (0.48) > кандезартан + лизиноприл (1.21) > кандезартан (1.85) в России.

Таким образом, у больных гипертонической болезнью и СД с МА наиболее оправданным с фармакоэкономических позиций является применение индапамида-ретард и эналаприла в дозе, не превышающей 12 мг/сут. Комбинация кандезартана и лизиноприла экономически и клинически более выгодна, чем монотерапия кандезартаном.

Сравнение фармакоэкономической предпочтительности применения различных антигипертензивных препаратов в России и США обнаружило некоторые отличия, что в значительной степени обусловлено исходно разным соотношением цен на оригинальные препараты. Представленные данные выявили различия в фармакоэкономической эффективности оригинальных гипотензивных препаратов, что необходимо учитывать при проведении массовых программ по профилактике и лечению артериальной гипертензии, а также при разработке лекарственных формуляров различного уровня.

### Литература

1. Недогода С.В., Марченко И.В., Чаляби Т.А. // Артериальная гипертензия, 2000, № 1, С. 52-55.
2. Jonsson B, Johannesson M. // Clin Exp Hypertens 1999; 21(5-6):987-97.
3. Marre M, Fernandez M, Garcia-Huig J et al. // 19 Scientific meeting of the International Society of Hypertension, Prague, 2002, abstract
4. Mogensen C, Neldam S, Tikkanen I et al. // BMJ 2000, 321: 1440-1444
5. Salman H, Bergman M, Hart J et al. // Public Health 1999; 113(5):243-6.
6. Whitworth J, Lang D, Henry D. // Clin Exp Hypertens 1999; 21(5-6):999-1008.