

УДК 616.12-008.331.1-085+615.252.349.7  
DOI: 10.26435/UC.V011(34).404

Е.Н. Налётова, С.В. Налётов, М.М. Алесинский, Я.Ю. Галаева, О.С. Налётова

ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького», Донецк

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ АНТИГИПЕРТЕНЗИВНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ, ПРОВОДИМОЙ ПАЦИЕНТАМ ПЕНСИОННОГО ВОЗРАСТА, ПРОЖИВАЮЩИМ НА ДОНБАССЕ

Лекарственная терапия остаётся основным методом лечения больных гипертонической болезнью (ГБ), а её эффективность зависит от многих факторов. Важно отметить, что почти 50% пациентов, страдающих артериальной гипертензией, не знают о факте своего заболевания; приблизительно столько же, из тех, кто информирован о своём заболевании, не принимают лечение [1, 7, 8]. Таким образом, лишь четверть больных, страдающих АГ, получает лечение, что и определяет показатели ССЗ и смертности.

К сожалению, эффективность лекарственной терапии у больных, получающих её, как правило, невысока. Чаще причина недостаточного гипотензивного эффекта состоит не только в том, какие антигипертензивные лекарственные средства (АГЛС) принимает больной, а в том, в какой степени пациент следует рекомендациям врача, т.е. приверженности лечению – комплаентности (compliance) [3, 9]. Факторов, определяющих уровень приверженности лечению больных ГБ, много: осознание больным необходимости лечения, стоимость назначенных врачом АГЛС, наличие лекарств в аптеке, кратность приёма препаратов в течение суток и т.д.

Особую категорию больных ГБ составляют лица пожилого возраста, это самая многочисленная группа таких пациентов, их численность превышает 50-60% в популяции [10, 11]. На Донбассе проживает около 700 тысяч лиц пожилого возраста – это практически 30% населения, которое в настоящее время составляет 2,2 млн человек. При этом отмечается сложная ситуация с обеспечением региона медицинскими кадрами – дефицит врачей составляет около 6000 человек. Количество посещений врачей в 2018 году, включая профилактические осмотры, составило более 20 млн [7-9]. Такая нагрузка на медицинский персонал может пагубно отразиться на возможности проводить необходимые беседы с пациентами, направленные на повышение их приверженности лечению [2].

Важными составляющими формирования приверженности лечению у пациентов является наличие доступной качественной информации о заболевании, последствиях отсутствия его лечения и/или нерегулярного соблюдения предписаний врача, о побочных эффектах лекарств, а также о возможной профилактике или снижении риска развития нежелательных явлений, связанных с проведением лекарственной терапии, и т.д. Подробную информацию больной должен получить от врача [8, 9].

Приобретая прописанные врачом лекарства в аптеке, пациент может получить недостающую информацию об их правильном приёме. Провизор довольно часто становится основным консультантом больного/посетителя аптеки по вопросам соблюдения режима приема препаратов, назначенных врачом, а также помогает в выборе АГЛС в рамках «оригинальное (ОЛС) – генерическое (ГЛС)». Это не меняет сути назначенного врачом лечения, но помогает больному приобрести доступные лекарства. Важно подчеркнуть, что консультативная помощь провизоров населению по вопросам применения лекарственных средств регламентирована квалификационной характеристикой специалиста-провизора и, по сути, является его профессиональной обязанностью. В настоящее время практически не раскрыт потенциал участия провизора в формировании приверженности лечению пациентов-посетителей аптек.

### ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Оценить прямые затраты на антигипертензивную лекарственную терапию, обеспечивающую пожилым больным ГБ достижение целевого уровня АД и осуществленную в рамках про-

граммы повышения приверженности лечению, руководимой провизором.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Материалом для проведения фармакоэкономического анализа послужила ретроспективная оценка результатов фармакотерапии некомплаентных (согласно тесту Мориски-Грина) [12] больных ГБ пенсионного возраста, проживающих в г. Донецк. Пациенты с 2015-2016 гг. участвуют в проводимой провизором программе повышения комплаентности лечения, назначенного врачом. В исследование было включено 114 человек, у которых на консультативном приёме врача-кардиолога был подтверждён диагноз ГБ II-III стадии. Врач-кардиолог также проанализировал антигипертензивную фармакотерапию, назначенную пациентам на предыдущих этапах лечения (участковым врачом). В случае необходимости были внесены коррективы в лечение в соответствии с клиническим статусом больных.

114 пожилых больных ГБ были случайным образом распределены в две группы: 1-я группа (n=58; 50,9%) и 2-я группа (n=56; 49,1%). Не было выявлено статистически значимых различий распределения больных в двух группах ни по возрасту (p=0,82), ни по полу (p=0,91).

Больные обеих групп на протяжении всего времени участия в программе повышения приверженности лечению, руководимой провизором, вели дневник самоконтроля: регистрировали уровень систолического и диастолического артериального давления (САД и ДАД) трижды в сутки (утром, днём и вечером) с указанием времени измерения, учёт приёма АГЛС. Больным 1-ой группы дополнительно в их собственных телефонах устанавливались сигналы-напоминания, согласующиеся со временем приёма АГЛС.

В дальнейшем по вопросам соблюдения режима приёма препаратов, возможных осложнений фармакотерапии и приобретения АГЛС, назначенных лечащим врачом, больные получали консультацию провизора. В зависимости от своих предпочтений или финансовых возможностей больной, после консультации провизора, приобретал ОЛС или ГЛС. В рамках программы повышения комплаентности больные обучались технике измерения артериального давления (АД)

Было проанализировано лечение 114 пациентов. Все они получали комбинированную фармакотерапию: 42 – АГЛС российского и импортного производства (фармакотерапия таких больных не подвергалась фармакоэкономическому анализу), 72 пациента принимали либо только российские (40 человек), либо только им-

портные АГЛС (32 человека). У этих больных были проанализированы дневники, в которых они регистрировали приём АГЛС и уровень АД.

Для оценки соблюдения режима приёма АГЛС и эффективности терапии оценивались данные за 8-ю неделю лечения.

Для проведения фармакоэкономического анализа проводимого лечения был выбран анализ «затраты-эффективность» [4, 5]. Данный анализ позволяет рассчитать коэффициент эффективности затрат, т.е. оценить количество денежных средств, затраченных для снижения уровня САД на 1 мм рт. ст.:

$$K_{э.з.} = \frac{\text{затраты на лекарственный компонент}}{\Delta \text{САД}}$$

где:

$K_{э.з.}$  – коэффициент эффективности затрат;

$\Delta \text{САД}$  – разница между средними значениями исходного значения САД и САД через 8 недель исследования;

затраты на лекарственный компонент – это сумма стоимости лечения препаратами в течение 8 недель исследования.

Стоимость одного дня лечения (в рублях) рассчитывалась путём деления розничной стоимости препарата в аптеке на количество таблеток в упаковке (стоимость одной таблетки) и умножением на кратность приёма препарата в сутки. Стоимость лечения в ходе исследования (8 недель / 56 дней) рассчитывалась путём умножения стоимости одного дня лечения на 56.

Проведена оценка стоимости лечения до достижения целевого АД (< 140 мм рт.ст.) в специально сформированных группах больных, принимавших лечение только оригинальными или только генерическими АГЛС. При этом оценивались данные об уровне АД из дневников пациентов.

Все остальные результаты исследований обрабатывались с помощью специализированного пакета статистических программ MedicalStatistics и в пакете программ ANalysis Of VAriance (ANOVA). Для представления результатов рассчитывались абсолютные числа и частота их появления (%) [6].

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Из анализа данных, представленных в таблице 1, видно, что достижение целевого АД (< 140/90 мм рт. ст.) при использовании ОЛС происходит в диапазоне 12-14 дней. Этот временной интервал вполне соответствует рекомендации о необходимости постепенного снижения АД до целевого, особенно у пожилых лиц. Максимальная стоимость одного дня лечения – 72,67 рубля (диован + арифон), при этом целевое АД было достигнуто через 12 дней лечения. В то

**Таблица 1.**

Оценка стоимости комбинаций ОЛС при достижении целевого АД (<140\90 мм рт. ст.)  
пожилыми больными ГБ

Комбинации препаратов	Количество дней лечения до достижения целевого АД	Стоимость одного дня лечения (рублей)	Стоимость лечения до достижения целевого АД (рублей)
Энап + арифон	12	17,18	206,16
Энап + бритомар	13	17,15	222,95
Диротон + арифон	12	24,08	288,96
Диротон + бритомар	13	24,05	312,65
Конкор + норваск	12	38,27	459,24
Небилет + норваск	13	59,90	778,70
Беталок ЗОК + норваск	-	37,59	-
Диован + арифон	12	72,67	872,04
Диован + бритомар	-	72,64	-
Лозап + арифон	14	20,31	284,34
Лозап + бритомар	-	20,28	-

**Таблица 2.**

Оценка стоимости комбинаций ГЛС при достижении целевого АД (<140\90 мм рт. ст.)  
пожилыми больными ГБ

Комбинации препаратов	Количество дней лечения до достижения целевого АД	Стоимость одного дня лечения (рублей)	Стоимость лечения до достижения целевого АД (рублей)
Эналаприл + индапамид	16	1,06	16,96
Эналаприл + торасемид Канон	17	6,20	105,4
Лизиноприл + индапамид	18	2,05	36,9
Лизиноприл + торасемид Канон	16	7,19	115,04
Бисопролол + амлодипин	17	1,87	31,79
Небиволол + амлодипин	16	7,29	116,64
Метопролол + амлодипин	17	1,17	19,89
Валсартан + индапамид	-	3,82	-
Валсартан + торасемид Канон	16	8,96	143,36
Лозартан + индапамид	-	2,09	-
Лозартан + торасемид Канон	18	7,23	130,14

же время при использовании комбинации диован + бритомар целевое АД не было достигнуто; стоимость одного дня лечения при этом составляла 72,64 рубля.

Самыми дорогостоящими комбинациями АГЛС, обеспечивающими достижение целевого

АД, являются диован + арифон и небилет + норваск, а минимальных затрат требовала комбинация энап + арифон (табл. 1).

При сравнении стоимости одного дня лечения и стоимости достижения целевого АД, например, сравнимых комбинаций энап + арифон

Таблица 3.

Характеристика комбинаций ОЛС, используемых пожилыми больными ГБ, достигших целевого АД (&lt;140\90 мм рт. ст.)

Комбинации препаратов	Количество больных, принимающих комбинацию препаратов	Количество больных, достигших целевого АД	Количество больных, достигших целевого АД (1-я группа)	Количество больных, достигших целевого АД (2-я группа)
Энап + арифон	5	2	1	1
Энап + бритомар	3	2	1	1
Диротон + арифон	2	1	1	-
Диротон + бритомар	4	1	1	-
Конкор + норваск	3	2	-	2
Небилет + норваск	3	1	-	1
Беталок ЗОК + норваск	2	-	-	-
Диован + арифон	5	3	1	2
Диован + бритомар	2	-	-	-
Лозап + арифон	1	1	1	-
Лозап + бритомар	2	-	-	-
Всего, абс., (%)	32	13 (40,6%)	6 (46,2%)	7 (53,8%)

Таблица 4.

Характеристика комбинаций ГЛС, используемых пожилыми больными ГБ, достигших целевого АД (&lt;140\90 мм рт. ст.)

Комбинации препаратов	Количество больных, принимающих комбинацию препаратов	Количество больных, достигших целевого АД	Количество больных, достигших целевого АД (1-я группа)	Количество больных, достигших целевого АД (2-я группа)
Эналаприл + индапамид	4	2	1	1
Эналаприл + торасемид Канон	3	1	1	-
Лизиноприл + индапамид	4	3	3	-
Лизиноприл + торасемид Канон	5	3	1	2
Бисопролол + амлодипин	3	3	1	2
Небиволол + амлодипин	5	2	1	1
Метопролол + амлодипин	3	2	1	1
Валсартан + индапамид	4	-	-	-
Валсартан + торасемид Канон	4	1	1	-
Лозартан + индапамид	2	-	-	-
Лозартан + торасемид Канон	3	1	1	-
Всего, абс., (%)	40	18 (45%)	11 (61,1%)	7 (38,9%)

Таблица 5.

Достижение целевого АД (<140/90 мм рт. ст.) пожилыми больными ГБ в рамках программы повышения приверженности лечению, абс., %

Результат	ОЛС	ГЛС	Количество больных
Целевое АД достигнуто	13 (40,6%)	18 (45,0%)	31 (43,1%)
Целевое АД не достигнуто	19 (59,4%)	22 (55,0%)	41 (56,9%)
Всего	32 (100,0%)	40 (100,0%)	72 (100,0%)

(ОЛС) и эналаприл + индапамид (ГЛС), необходимо отметить, что при использовании ГЛС стоимость одного дня ниже в 16,2 раза, а стоимость достижения целевого – в 12,2 раза, чем при приёме больными ОЛС. При обсуждении данного примера важно подчеркнуть, что при использовании комбинации ОЛС целевое АД было достигнуто через 12 дней лечения, а при приёме ГЛС – через 16 дней (табл. 1., табл. 2.).

Достижение целевого АД при приёме пациентами комбинаций ГЛС осуществлялось в диапазоне 16-18 дней (табл. 2), что не превышает рекомендуемых сроков. Самая затратная при этом была комбинация валсартан + торасемид Канон (табл. 2.).

Как видно из таблиц 3 и 4, количество пациентов, достигавших целевого АД при приёме комбинаций ОЛС и ГЛС, – 13 (40,6%) и 18 (45,0%) соответственно, т.е. в обоих случаях больше половины больных не продемонстрировали ожидаемой цели к концу 8-й недели.

Абсолютные результаты достижения целевого АД (<140/90 мм рт.ст.) при использовании ОЛС и ГЛС представлены в таблице 5.

На рисунке представлена средневзвешенная стоимость достижения целевого АД при применении пожилыми больными ГБ ОЛС и ГЛС. Анализ полученных данных показал, что средневзвешенная стоимость достижения целевого АД при использовании ГЛС – 79,57 (39,71- 119,4 – 95% ДИ), а ОЛС – 428,1 (212,5 – 643,8 – 95% ДИ). Прямые затраты (рублей) для достижения пожилыми больными ГБ целевого АД, в рамках программы повышения приверженности лечению под руководством провизора, при применении ОЛС составляет 428,1±107,8, а ГЛС – 79,6±19,9.

Таким образом, в целом по группе пациентов с АГ, независимо от тяжести АГ, нет убедительных данных о том, что ГЛС лучше снижают АД, чем ОЛС, хотя стоимость достижения целевого уровня АД для ГЛС существенно ниже.

### ВЫВОДЫ

Клиническая эффективность ОЛС и ГЛС является сопоставимой, а стоимость достижения целевого уровня АД значительно ниже у ГЛС. Это создает условия не только для адекватной замены АГЛС с точки зрения экономической целесообразности, но и для планирования расходов системы здравоохранения, а также для обеспечения эффективного лечения ГБ и снижения затрат на реализацию программ предотвращения сердечно-сосудистой смертности.

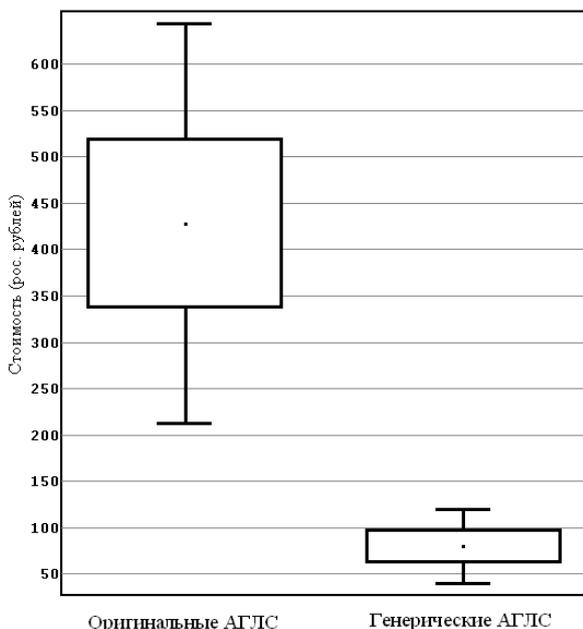


Рисунок. Средневзвешенная стоимость (рос. рублей) достижения целевого АД при использовании пожилыми больными ГБ ОЛС и ГЛС

*Е.Н. Налётова, С.В. Налётов, М.М. Алесинский, Я.Ю. Галаева, О.С. Налётова*

ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького», Донецк

### **СРАВНИТЕЛЬНЫЙ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ АНТИГИПЕРТЕНЗИВНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ, ПРОВОДИМОЙ ПАЦИЕНТАМ ПЕНСИОННОГО ВОЗРАСТА, ПРОЖИВАЮЩИМ НА ДОНБАССЕ**

Причина недостаточного гипотензивного эффекта у больных гипертонической болезнью часто зависит от того, в какой степени пациент следует рекомендациям врача, т.е. от приверженности лечению. Провизор часто становится основным консультантом посетителя аптеки по вопросам соблюдения режима приема препаратов, назначенных врачом, а также помогает в их выборе в рамках «оригинальное – генерическое» лекарственное средство. Это не меняет сути назначенного врачом лечения, но помогает больному сделать лечение доступным.

Нами выполнен сравнительный фармакоэкономический анализ антигипертензивной лекарственной терапии, проводимой у пожилых больных, про-

живающих на Донбассе, в рамках программы повышения приверженности лечению, руководимой провизором. Клиническая эффективность оригинальных и генерических препаратов является сопоставимой, а стоимость достижения целевого уровня артериального давления значительно ниже у генерических. Это создает условия не только для адекватной замены антигипертензивных препаратов с точки зрения экономической целесообразности, но и для планирования расходов системы здравоохранения.

**Ключевые слова:** гипертоническая болезнь, антигипертензивные лекарственные средства, фармакоэкономический анализ.

*E.N. Nalotova, S.V. Nalotov, M.M. Alesinsky, J. Y.Galaeva, O.S. Nalyotova*

SEI HPE «M. Gorky Donetsk National Medical University», Donetsk

### **COMPARATIVE PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF ANTIHYPERTENSIVE DRUG THERAPY CONDUCTED IN RETIREMENT AGE PATIENTS RESIDING IN DONBASS**

The reason for the insufficient hypotensive effect in patients with arterial hypertension often depends on the extent to which the patient follows the doctor's recommendations, in other words from compliance to treatment. The pharmacist often becomes the main consultant for the visitor to the pharmacy regarding compliance with the medication prescribed by the doctor, and also helps in their choice within the original – generic drug. This does not change the essence of the treatment prescribed by the doctor, but helps the patient make the treatment available.

We conducted a comparative pharmacoeconomic

analysis of antihypertensive drug therapy in elderly patients living in Donbass, as part of a pharmacist-led compliance to treatment programme. The clinical efficacy of the original and generic drugs is comparable, and the cost of achieving the target level of blood pressure is significantly lower for generic drugs. This creates the conditions not only for the adequate replacement of antihypertensive drugs from the point of view of economic feasibility, but also for planning the costs of the health system.

**Key words:** arterial hypertension, antihypertensive drugs, pharmacoeconomic analysis.

#### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Агеев Ф.Т., Фофанова Т.В. Низкая приверженность лечению как причина резистентной артериальной гипертонии. Рефрактерная артериальная гипертония. 2014; 28-32.
2. Антропова О.Н., Осипова И.В. Реактивность на психоэмоциональный стресс: клинические аспекты при артериальной гипертонии. Артериальная гипертония. 2018; 24 (2): 145-150.
3. Балицкая О.П., Артемчук М.А., Коваль А.И. Методика определения оценки качества жизни больных на артериальную гипертонию. Национальная Ассоциация Ученых. 2016; 9 (25): 49-51.
4. Белоусова О.В., Белоусов Е.А., Гокова Н.С., Логвинова В.А. Фармакоэкономический анализ как способ оценки терапии больных с артериальной гипертонией в стационарных условиях. Молодой ученый. 2017. 8: 121-124.
5. Борисов Н.В., Груздева Н.В., Тевосян С.Т. Фармакоэкономика лечения артериальной гипертонии. Молодой ученый. 2019; 6: 43-44.

#### **REFERENCES**

1. Ageev F.T., Fofanova T.V. Nizkaya priverzhennost' lecheniyu kak prichina rezistentnoi arterial'noi gipertenzii. Refrakternaya arterial'naya gipertoniya. 2014; 28-32 (in Russian).
2. Antropova O.N., Osipova I.V. Reaktivnost' na psikhoemotsional'nyi stress: klinicheskie aspekty pri arterial'noi gipertenzii. Arterial'naya gipertenziya. 2018; 24 (2): 145-150 (in Russian).
3. Balitskaya O.P., Artemchuk M.A., Koval' A.I. Metodika opredeleniya otsenki kachestva zhizni bol'nykh na arterial'nuyu gipertenziyu. Natsional'naya Assotsiatsiya Uchenykh. 2016; 9 (25): 49-51 (in Russian).
4. Belousova O.V., Belousov E.A., Gokova N.S., Logvinova V.A. Farmakoeconomicheskii analiz kak sposob otsenki terapii bol'nykh s arterial'noi gipertenziei v stacionarnykh usloviyakh. Molodoi uchenyi. 2017. 8: 121-124 (in Russian).
5. Borisov N.V., Gruzdeva N.V., Tevosyan S.T. Farmakoeconomika lecheniya arterial'noi gipertenzii. Molodoi uchenyi. 2019; 6: 43-44 (in Russian).

6. Лях Ю.Е. Основы компьютерной биостатистики: анализ информации в биологии, медицине и фармации статистическим пакетом MedStat. Донецк: Папакица Е. К. 2006; 214.
7. Налётов С.В., Галаева Я.Ю., Коньшева Н.В., Сидоренко И.А., Налётова Е.Н., Белевцова Э.Л., Алесинский М.М., Zubov A.D. Фармакотерапия. Доклинические и клинические исследования. Донецк: Цифровая типография. 2018; 219.
8. Налётов С.В., Алесинский М.М., Налётова Е.Н. COMPLAINTNOST' BOL'NYKH GIPERTONICHESKOI BOLEZNYU V BLOKADNOM DONBASSE. Reshenie problemy v tandeme vracha i provizora. Донецк: Изд-во «НОУЛИДЖ». 2017; 55.
9. Налётова О.С. COMPLAINTNOST' PROZHIVAYUSHCHIKH NA TERRITORII DONBASSA BOL'NYKH GIPERTONICHESKOI BOLEZNYU S VYAVLENNOI DEPRESSIEI I ZHIZNENNYM ISTOSHCHENIEM. Nauchno – prakticheskii zhurnal. Arkhiv klinicheskoi i eksperimental'noi meditsiny. 2019; 1 (28): 45-49.
10. Чазова И.Е., Ощепкова Е.В., Жернакова Ю.В. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации. Российское медицинское общество по артериальной гипертензии. 2016; 70.
11. Чирин А.С. Артериальная гипертензия как социально-значимая проблема современной России. Бюллетень медицинских интернет-конференций. 2016; 1 (6): 85.
12. Morisky D.E., Green L.W., Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. 1986. 1 (24): 67-74.
6. Lyakh Yu.E. Osnovy komp'yuternoi biostatistiki: analiz informatsii v biologii, meditsine i farmatsii statisticheskim paketom MedStat. Donetsk: Papakitsa E. K. 2006; 214 (in Russian).
7. Naletov S.V., Galaeva Ya.Yu., Konysheva N.V., Sidorenko I.A., Naletova E.N., Belevtsova E.L., Alesinskii M.M., Zubov A.D. Farmakoterapiya. Doklinicheskie i klinicheskie issledovaniya. Donetsk: Tsifrovaya tipografiya. 2018; 219 (in Russian).
8. Naletov S.V., Alesinskii M.M., Naletova E.N. Komplaientnost' bol'nykh gipertonicheskoi bolezn'yu v blokadnom Donbasse. Reshenie problemy v tandeme vracha i provizora. Donetsk: Izd-vo «NOULIDZh». 2017; 55 (in Russian).
9. Naletova O.S. Komplaientnost' prozhivayushchikh na territorii Donbassa bol'nykh gipertonicheskoi bolezn'yu s vyyavlennoi depressiei i zhiznennym istoshcheniem. Nauchno – prakticheskii zhurnal. Arkhiv klinicheskoi i eksperimental'noi meditsiny. 2019; 1 (28): 45-49 (in Russian).
10. Chazova I.E., Oshchepkova E.V., Zhernakova Yu.V. Arterial'naya gipertenziya u vzroslykh. Klinicheskie rekomendatsii. Rossiiskoe meditsinskoe obshchestvo po arterial'noi gipertonii. 2016; 70 (in Russian).
11. Chirin A.S. Arterial'naya gipertenziya kak sotsial'no-znachimaya problema sovremennoi Rossii. Byulleten' meditsinskikh internet-konferentsii. 2016; 1 (6): 85 (in Russian).
12. Morisky D.E., Green L.W., Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. 1986. 1 (24): 67-74.