

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ И ФАРМАКОЭКОНОМИКА



Том 1
№ 2
2008

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАТРАТ НА ИНГИБИТОРЫ АПФ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА НА ПРИМЕРЕ ПЕРИНДОПРИЛА

А.В. Рудакова

Военно-медицинская академия, Санкт-Петербург

Проведена оценка эффективности затрат на периндоприл у пациентов с хронической ишемической болезнью сердца, не осложненной сердечной недостаточностью. Моделирование осуществлено на основе результатов исследования EUROPA. Анализ проводился на период дожития 65-летних пациентов. Показано, что стоимость 1 дополнительного года жизни составляет 300–350 тыс. руб. в общей популяции и 160–180 тыс. руб. в популяции пациентов с сахарным диабетом. Таким образом, терапия периндоприлом пациентов с хронической ишемической болезнью сердца является не только клинически обоснованной, но и приемлемой с точки зрения эффективности затрат.

Ключевые слова: хроническая ишемическая болезнь сердца, периндоприл, анализ «затраты/эффективность», марковская модель

Cost-Effectiveness of Ace Inhibitors in Patients with Chronic Coronary Heart Disease Be the Example of Perindopril

A.V. Rudakova

Military Medical Academy, Saint Petersburg

The cost-effectiveness of Perindopril in patients with chronic coronary heart disease, not complicated by heart failure, was assessed. Modeling was carried out on the basis of the results of EUROPA study. The analysis was conducted for a period of 65-year-old patients surviving. According to the results, the cost of one additional year of life – 300–350 thousand rubles in general population u 160–180 thousand rubles in patients with diabetes mellitus. Thus, treatment by Perindopril in patients with chronic coronary heart disease is both is not only clinically justified, but also acceptable in terms of its cost effectiveness.

Key words: chronic coronary heart disease, Perindopril, «cost/effectiveness» analysis, Markov model

В рекомендациях Всероссийского научного общества кардиологов по диагностике и лечению стабильной стенокардии отмечается целесообразность назначения пациентам ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) [3]. Доказательства эффективности препаратов данного класса были получены, в частности, в исследовании EUROPA с периндоприлом (12 218 пациентов – общая популяция) и в субанализе исследования EUROPA – PERSUADE (1502 пациента с сопутствующим сахарным диабетом) [7, 8]. Однако помимо клинической эффективности и переносимости терапии, в настоящее время все большее внимание уделяется еще одному показателю – эффективности затрат.

В связи с этим, целью работы являлась оценка эффективности затрат на периндоприл у пациентов с хронической формой ишемической болезни сердца (ИБС), как в общей популяции, так и в популяции пациентов с сопутствующим сахарным диабетом.

Материалы и методы

Основные результаты исследований EUROPA и PERSUADE, использованные при моделировании, представлены в табл. 1.

Важно отметить, что эффект был получен на фоне адекватной терапии: 93% пациентов получали антиагреганты, 62% – β -адреноблокаторы, 58% – гиполипидемические препараты [7].

Таблица 1

Относительное снижение частоты сердечно-сосудистых событий в группе периндоприла, %

Параметры	Общая популяция (исследование EUROPA)	Пациенты с диабетом (исследование PERSUADE)
Частота инфаркта миокарда	-24	-23
Частота инсульта	-4	-15
Частота госпитализации по поводу сердечной недостаточности	-39	-46
Сердечно-сосудистая смерть	-14	-16

Примечание. Доза периндоприла — 8 мг/сут; 5-летний период наблюдения.

В основу анализа положена модель прогрессирования стабильной стенокардии, разработанная в Великобритании и учитывающая увеличение частоты сердечно-сосудистых событий с возрастом [11]. Модель адаптирована к российским

условиям. В частности, при моделировании учтена более высокая летальность в России при инсульте по сравнению с другими странами (34,8% при первичном и 50% — при вторичном инсульте) [2]. Вероятность госпитализации по поводу декомпенсации сердечной недостаточности в группе контроля в общей популяции пациентов с хронической ИБС — 0,0034 (в соответствии с результатами исследования EUROPA). Прочие вероятности перехода, использованные при моделировании, приведены в табл. 2.

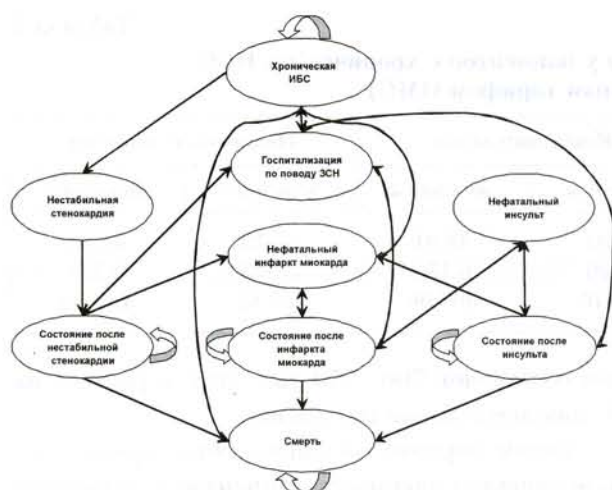
При проведении анализа в соответствии с результатами исследования PERSUADE учитывали, что частота инфаркта миокарда в этой популяции превышает соответствующий показатель в общей популяции в 1,46 раза, инсульта — в 1,77 раза, госпитализации по поводу застойной сердечной недостаточности — в 1,97 раза, а сердечно-сосудистой смерти — в 1,88 раза [7].

Таблица 2

Вероятности перехода пациентов из одного клинического состояния в другое (группа контроля, общая популяция)

Исходное клиническое состояние	Последующие клинические состояния				
	Нестабильная стенокардия	Нефатальный ИМ	Нефатальный инсульт	Смерть от ИБС	Смерть от ЦВБ
Возраст 65–74 года					
Хроническая ИБС	0,0060	0,0110	—	0,0070	—
Нестабильная стенокардия (1-й год)	—	0,0488	—	0,1031	0,0046
Нестабильная стенокардия (последующие годы)	—	0,0632	—	0,0119	0,0005
ИМ (1-й год)	—	0,1019	0,0062	0,0599	0,0033
ИМ (последующие годы)	—	0,0185	0,0019	0,0152	0,0010
Инсульт (1-й год)	—	0,0055	0,0371	0,0260	0,0371
Инсульт (последующие годы)	—	0,0055	0,0164	0,0104	0,0164
Возраст 75–84 года					
Хроническая ИБС	0,0091	0,0158	—	0,0070	—
Нестабильная стенокардия (1-й год)	—	0,0466	—	0,1671	0,0074
Нестабильная стенокардия (последующие годы)	—	0,1122	—	0,0139	0,0006
ИМ (1-й год)	—	0,0874	0,0123	0,1088	0,0066
ИМ (последующие годы)	—	0,0178	0,0037	0,0235	0,0020
Инсульт (1-й год)	—	0,0080	0,0516	0,0586	0,0516
Инсульт (последующие годы)	—	0,0080	0,0226	0,0206	0,0226
Возраст 85 лет и старше					
Хроническая ИБС	0,0122	0,0207	—	0,0070	—
Нестабильная стенокардия (1-й год)	—	0,0425	—	0,2587	0,0115
Нестабильная стенокардия (последующие годы)	—	0,1955	—	0,0160	0,0007
ИМ (1-й год)	—	0,0711	0,0235	0,1875	0,0126
ИМ (последующие годы)	—	0,0160	0,0069	0,0340	0,0037
Инсульт (1-й год)	—	0,0104	0,0831	0,1215	0,0831
Инсульт (последующие годы)	—	0,0104	0,0314	0,0375	0,0314

Примечание. ИМ — инфаркт миокарда, ЦВБ — цереброваскулярная болезнь.



Модель прогрессирования хронической ишемической болезни сердца.

Необходимо отметить, что исследование не лишено ограничений, обусловленных отсутствием ряда российских эпидемиологических данных, способных повлиять на вероятности перехода пациентов из одного клинического состояния в другое. Вероятно, использованный сценарий несколько недооценивает риск развития сердечно-сосудистых осложнений в российской популяции. Таким образом, показатель «затраты/эффективность», рассчитанный при моделировании, несколько завышен по сравнению с реальной российской практикой.

Модель разрабатывалась с помощью программы TreeAge Pro (рисунок). Продолжительность цикла – 1 год. На амбулаторном этапе учитывались только затраты на лекарственные средства. Стоимость периндоприла (престарииума) соответствовала референтным ценам, действующим в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения в IV кв. 2007 г., с учетом НДС и торговой надбавки по Санкт-Петербургу [5]. Стоимость терапии острого инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, инсульта и госпитализации по поводу сердечной недостаточности соответствовала единому тари-

фу на медицинскую помощь, оказываемую в медицинских учреждениях стационарного типа для взрослого населения, в объеме Территориальной программы обязательного медицинского страхования (ОМС) по Санкт-Петербургу на ноябрь-декабрь 2007 г. [4].

Величина затрат и продолжительность жизни дисконтировались на 3,5% в год. Расчет эффективности затрат проводился на период дожития 65-летних пациентов. Изменение смертности пациентов в зависимости от возраста соответствовало таблицам продолжительности жизни по России [10].

Результаты и обсуждение

Результаты моделирующего исследования приведены в табл. 3.

Как видно из табл. 3, показатель «затраты/эффективность» снижается у пациентов с диабетом почти в 2 раза. Это объясняется тем, что более высокий уровень риска сердечно-сосудистых осложнений влечет за собой и увеличение пользы от терапии в абсолютном выражении.

Что касается различий по полу, при моделировании предполагали, что клиническая эффективность периндоприла одинакова у мужчин и женщин. Несмотря на это, в связи с различием демографических показателей, для женщин характерны более низкие величины показателя «затраты/эффективность», то есть терапия оказывается экономически несколько более выгодной.

При проведении анализа чувствительности оценивали влияние на результат стоимости терапии пациентов в различных клинических состояниях. Как указано выше, в качестве базового варианта был использован наименее благоприятный для периндоприла сценарий с расчетом в соответствии с тарифами ОМС. Очевидно, что тарифы не полностью покрывают расходы на терапию, в связи с чем отечественные специалисты рекомендуют при расчете затрат увеличи-

Таблица 3

Эффективность затрат на периндоприл у пациентов с хронической ИБС (в соответствии с тарифом ОМС)

Параметры	Общая популяция		Пациенты с диабетом	
	мужчины	женщины	мужчины	женщины
Дополнительные затраты, тыс. руб.	44,18	50,16	41,05	46,51
Дополнительная продолжительность жизни, лет	0,126	0,159	0,232	0,278
Затраты/ эффективность, тыс. руб./1 доп. год жизни	350,64	315,45	176,94	167,30

Таблица 4

**Эффективность затрат на периндоприл у пациентов с хронической ИБС
(в соответствии с утроенным тарифом ОМС)**

Параметры	Общая популяция		Пациенты с диабетом	
	мужчины	женщины	мужчины	женщины
Дополнительные затраты, тыс. руб.	42,99	48,81	39,12	44,34
Дополнительная продолжительность жизни, лет	0,126	0,159	0,232	0,278
Затраты/эффективность, тыс. руб./1 доп. год жизни	341,16	306,96	168,62	159,50

вать тарифы в 3 раза [1]. Анализ показал, что данный подход влечет за собой снижение показателя «затраты/эффективность» на 2,7% в общей популяции пациентов с хронической ИБС и на 4,7% — у пациентов с сопутствующим диабетом (табл. 4). Таким образом, анализ чувствительности свидетельствует о высокой надежности результата при изменении параметров модели в реальных пределах.

Как полученный результат соотносится с эффективностью затрат на периндоприл в данной клинической ситуации в других странах? Исследование, осуществленное в Великобритании, показало достаточно близкий результат — 9700 £/1 доп. год жизни с учетом качества [6]. Однако очевидно, что в разных странах приемлемый уровень показателя «затраты/эффективность» не может не различаться, и далеко не все медицинские технологии, активно используемые в Западной Европе и Северной Америке, могут столь же широко применяться в России, особенно в условиях бюджетного здравоохранения. Какой же уровень показателя «затраты/эффективность» приемлем в России?

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, допустимый верхний уровень показателя «затраты/эффективность» — утроенная величина валового внутреннего продукта на душу населения [12]. Хотя эти рекомендации, в первую очередь, относятся к странам с низким доходом на душу населения, в определенной степени они могут являться ориентиром и для стран с более развитой экономикой, в том числе для России [9]. Согласно закону «О федеральном бюджете на 2008 год и на плановый период 2009 и 2010 годов», величина валового внутреннего продукта в России в 2008 г. составит 35 трлн руб. С учетом того, что на 1.09.2007 г. численность населения — 142 млн чел., допустимый верхний предел коэффициента, вероятно, в настоящее вре-

мя составляет 700–750 тыс. руб. в расчете на 1 дополнительный год жизни.

Таким образом, очевидно, что терапия периндоприлом пожилых пациентов с хронической формой ИБС характеризуется приемлемой для России эффективностью затрат, и включение препарата в национальные рекомендации по лечению оправдано не только с клинической, но и с фармакоэкономической точки зрения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. // Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). — 2004. — 404 с.
2. Гусев Е.И., Скворцова В.И., Стаховская Л.В., Куликовский В.В., Айриян Н.Ю. // Consilium medicum. — 2003. — Т. 5. — № 5.
3. Диагностика и лечение стабильной стенокардии. Российские рекомендации. Секция ишемической болезни сердца ВНОК. — 2004. — 27 с.
4. Приложение 18 (ноябрь–декабрь) к Генеральному тарифному соглашению по тарифам на медицинскую помощь (медицинские услуги) и условиям оплаты медицинской помощи, оказываемой в рамках действующей Территориальной программы обязательного медицинского страхования граждан Российской Федерации в Санкт-Петербурге на 2007 г. (www.spboms.ru).
5. Приложение к Приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02 октября 2006 г. № 2240-Пр/06 «О государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства (по торговым наименованиям), отпускаемые по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».
6. Briggs A., Mihaylova B., Sculpher M. et al. // Heart. — 2007. № 93. P. 1081–1086.
7. Daly C., Fox K., Remme W. et al. // Eur. Heart J. — 2005. — Vol. 26. — P. 1369–1378.
8. Fox K.M. et al. // Lancet. — 2003. — Vol. 362. — P. 782–788.
9. Gaziano T. // Cardiology Rounds. — 2005. — Vol. 9. — № 2. — P. 3547–3553.
10. Life tables for WHO Member States. Russian Federation. 2004. (www.who.int).
11. Ward S., Lloyd Jones M., Pandor A. et al. // Health Technology Assessment. — 2007. — Vol. 11. — № 14.
12. World Health Organization. Investing in Health for Economic Development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2001.