

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ БРЕМЯ СТАТИНОВ В ЛЕЧЕНИИ ОСТРОГО КОРОНАРНОГО СИНДРОМА И СТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИИ

И.Н. Кожанова¹, И.С. Романова¹, Л.Н. Гавриленко¹, М.М. Сачек²

¹Белорусский государственный медицинский университет;

²Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения

На протяжении последних десятилетий заболеваемость неинфекционными заболеваниями является значительной проблемой для здравоохранения Республики Беларусь. В частности, кардиологические заболевания и ассоциированные с ними осложнения занимают лидирующие позиции среди причин смертности и инвалидности. Среди основных направлений профилактики коронарных заболеваний и их последствий выделяют коррекцию дислипидемических состояний как основной причины развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [1]. В настоящее время основным классом липидснижающих средств являются статины, имеющие существенную доказательную базу. Группа статинов представлена симвастатином, ловастатином, правастатином, флувастатином, аторвастатином и розувастатином (лекарственные средства расположены в хронологическом порядке, согласно их появлению) [4]. Невзирая на то, что ряд гиполипидемических средств включены в ограничительные перечни, в Республике Беларусь до настоящего времени отсутствуют национальные фармакоэкономические исследования использования статинов. Значительное количество зарегистрированных ЛС статинов и большое предложение лекарственных средств генериков и конкуренция на фармацевтическом рынке делают актуальными фармакоэкономические исследования применения статинов для обеспечения рационального расходования как бюджетных, так и личных средств пациентов.

Цель работы — определение экономического бремени применения статинов в общей стоимости схем лечения пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) с подъемом сегмента ST и ОКС без подъема сегмента ST, при амбулаторном наблюдении стабильной стенокардии (СтСт) в течение первого и последующих лет после острых коронарных событий.

Материал и методы. Проанализирована номенклатура средств из группы статинов, зарегистрированных в Республике Беларусь, установлена стоимость каждого из них и каждая дозировка разных производителей, рассчитана стоимость 1 мг каждого средства и стоимость эквивалентных эффективных доз в отношении снижения холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП). На основании национальных рекомендаций по лечению и профилактике ОКС и СтСт была выполнена оценка «стоимости болезни» для стационарного этапа лечения ОКС с подъемом сегмента ST и ОКС без подъема сегмента ST, амбулаторного наблюдения стабильной стенокардии в течение первого и последующих лет после острых коронарных событий. Проведено сравнение тяжести бремени каждого средства из группы статинов в схемах фармакотерапии в каждом случае путем определения доли средств, приходящихся на статины в общей структуре расходов на ведение пациента [2].

В ходе исследования оценивались прямые медицинские затраты. Поиск информации о стоимости медицинских услуг (консультаций врачей-специалистов, клинических лабораторных исследований, диагностических исследований) проводился систематическим образом в открытых общедоступных интернет-источниках по запросу «прейскурант» с соответствующими дополнениями по состоянию на январь–февраль 2014 г. Все

расчеты проведены по ценам, предлагаемым гражданам Республики Беларусь. Анализ стоимости ЛС проводился путем систематического поиска в электронных ресурсах и базе данных «Фармасервис» по состоянию на январь–февраль 2014 г. При выполнении исследования учитывались только прямые медицинские затраты. Проведен односторонний детерминированный анализ чувствительности в отношении диапазона цен на зарегистрированные в Республике Беларусь средства статинов.

Результаты и их обсуждение. Основной концепцией фармакоэкономического исследования служила идея о равнозначном влиянии статинов в эквивалентных дозах на уровень ХС ЛПНП, значение которого в свою очередь коррелирует с вероятностью неблагоприятных исходов при сердечно-сосудистых заболеваниях [5]. Повышенный уровень ХС ЛПНП является основным биохимическим маркером высокого риска развития коронарного атеросклероза. Именно этот показатель коррелирует с заболеваемостью ИБС и с частотой развития таких тяжелых проявлений коронарной недостаточности, как ИМ и внезапная «коронарная смерть», что было доказано в крупных эпидемиологических исследованиях (таблица 1).

Таблица 1

Эквивалентные дозы статинов для одинакового снижения ХС ЛПНП и ОХС

Доза статинов, мг							% снижения	
Розувастатин	Аторвастатин	Симвастатин	Ловастатин	Правастатин	Флувастатин	Церивастатин	ОХС	ХС ЛПНП
						0,2	18	23
		10	20	20	40		22	27
5	10	20	40	40	80		27	34
10	20	40	80				32	41
20	40	80					37	48
40	80						42	55
80								58

Примечание — ХС ЛПНП — холестерин липопротеидов низкой плотности, ОХС — общий холестерин.

Анализ стоимости эквивалентных доз представленных на фармацевтическом рынке Республики Беларусь статинов продемонстрировал базовые экономические преимущества розувастатина (Мертенил), стоимость которого была в дальнейшем использована при проведении анализа (таблица 2).

Таблица 2

Стоимость терапевтически эквивалентных дозировок статинов, бел. руб.

Показатель	Лекарственные средства			
	Розувастатин	Аторвастатин	Симвастатин	Ловастатин
Мг	10	20	40	80
Для общей группы средств	3040	3054	6732	3398
Для белорусских ЛС	–	2031	2690	3398
Розувастатин (Мертенил)	2059	–	–	–
Розувастатин (другие генерики)	3785	–	–	–

Для анализа была проведена оценка «стоимости болезни» с использованием актуальных Национальных клинических рекомендаций для стационарного лечения ОКС с подъемом сегмента ST и ОКС без подъема сегмента ST, амбулаторного наблюдения стабильной стенокардии в течение первого и последующих лет после острых коронарных событий (таблица 3) [3].

Таблица 3

Стоимость событий учитываемых при оценке «стоимости болезни», бел. руб.

Состояние	Стоимость		
	минимальная	максимальная	средняя
Стоимость лечения ОКС с подъемом сегмента ST	3175604	10069070	5388132
Стоимость лечения ОКС без подъема сегмента ST	3014704	9880670	5212803
Состояние	Стоимость		
	минимальная	максимальная	средняя
Стоимость лечения стабильной стенокардии в первый год после перенесенного ОКС	911399	28569055	6483973
Стоимость лечения стенокардии во второй и последующие годы после перенесенного ОКС	592599	28135855	6109456

При анализе было сделано допущение, что при расчетах определяется только минимальная и максимальная «стоимость болезни» путем учета как минимальной и максимальной стоимости медицинских услуг, так и дозировки применяемых ЛС. В ходе анализа были определены диапазоны, в пределах которых колеблется доля финансовых средств, приходящаяся на средства группы статинов. В случае острой коронарной патологии стоимость статинов имела крайне небольшое значение в общей стоимости болезни (таблица 4). Пределы колебаний были сопоставимы для всех препаратов статинов и составили диапазон от 0,3 до 1,88% от общей «стоимости болезни». В случае хронической коронарной патологии (СтСт) стоимость статинов оказывает значительное влияние на итоговую «стоимость болезни», т. к. составляет по некоторым препаратам более 30%. Бремя розувастатина (Мертенил®) в данном анализе представляется самым стабильным и предсказуемым, т. к. изменяется в узком диапазоне (23,9–26,48% в случае СтСт в первый год и 28,48–29,49% — во второй и последующие годы). Для аторвастатина и симвастатина характерен значительный разброс данных. Аторвастатин — 19,35–35,7% в первый год и 23,3–39,9% — во второй и последующие годы терапии. Симвастатин — 18,54–32,62% в первый год и 22,13–35,89% — во второй и последующие годы терапии.

Таблица 4

Бремя статинов в структуре стоимости сердечно-сосудистых заболеваний

Лекарственное средство	Аторвастатин		Розувастатин		Симвастатин	
	мин. доля	макс. доля	мин. доля	макс. доля	мин. доля	макс. доля
ОКС с подъемом сегмента ST	0,47	1,82	0,29	1,12	0,47	1,78
ОКС без подъема сегмента ST	0,49	1,88	0,30	1,16	0,48	1,84
СтСт в первый год после ОКС	19,32	35,70	23,90	26,48	18,54	32,62
СтСт во второй и последующие годы после ОКС	23,30	39,90	28,48	29,49	22,13	35,83

Данное исследование имеет ряд методологических ограничений, характерных для исследований с применением моделей. Тем не менее полученные результаты могут служить базой для дальнейшего планирования фармакоэкономических исследований в кардиологии и основанием для принятия управленческих решений при выборе средств для подготовки предложений по формированию клинических протоколов и ограничительных списков.

Заключение. Стоимость статинов в незначительной степени влияет на общую «стоимость болезни» в случае острой коронарной патологии. Соответственно, в данном случае при выборе конкретного лекарственного средства в первую очередь имеют значение его терапевтическая характеристика и доступность. В случае хронической коронарной патологии (СтСт) стоимость статинов оказывает значительное влияние на итоговую «стоимость болезни», т. к. составляет по некоторым из них более 30%. При выборе статинов для длительного применения представляется важным фармакоэкономическое обоснование. Бремя розувастатина в проведенном анализе представляется самым стабильным и предсказуемым.

PHARMACOECONOMIC BURDEN OF STATINS FOR ACUTE CORONARY SYNDROME AND ANGINA PECTORIS TREATMENT

I.N. Kozhanova, I.S. Romanova, L.N. Gavrilenko, M.M. Sachek

There is a significant number of registered statins (brands and generics) in Belarus (lovastatin, atorvastatin simvastatin and rosuvastatin). Pharmacoeconomic studies of statins are topical because of the competition at the pharmaceutical market to ensure rational use of public and private funds. Overview of available statins has been conducted. "Cost of illness" has been calculated with the help of national clinical guidelines. Comparison of the each statin burden by determining the proportion of funds falling at each one in the overall cost of the patient's care has been made. Cost of statins had no significant value in the overall "cost of illness" for acute coronary pathology. The cost of statins has a significant impact on the final "cost of illness" in the case of chronic cardiac pathology. Pharmacoeconomic evaluation of statin choosing is important for prolonged use of medicines but not for short-term use in acute coronary syndrome.

Литература

1. Жарко, В.И. Об итогах работы органов и организаций здравоохранения Республики Беларусь в 2012 году и основных направления деятельности на 2013 год (доклад на итоговой коллегии Министерства здравоохранения 30 января 2013 г.) / В.И. Жарко // *Вопр. организации и информатизации здравоохранения*. — 2013. — № 1. — С. 3–12.
2. Основы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств при хронических заболеваниях / И.Н. Кожанова [и др.]. — Минск: БелМАПО, 2006. — 39 с.
3. Национальные рекомендации: Диагностика и лечение стабильной стенокардии. — Минск, 2010.
4. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS) / Z. Reiner [et al.] // *Eur. Heart J.* — 2011. — Vol. 32. — P. 1769–1818.
5. Comparative dose efficacy study of atorvastatin versus simvastatin, pravastatin, lovastatin and fluvastatin in patients with hypercholesterolemia (The Curves study) / P. Jones [et al.] // *Am. J. Cardiol.* — 1998. — Vol. 81. — P. 582–587.