

Фармакоэкономический анализ использования Физиотенза у пациентов с артериальной гипертонией, избыточным весом и сахарным диабетом 2 типа в условиях российского здравоохранения

А.Ю. Куликов

Лаборатория фармакоэкономики ММА им. И.М. Сеченова, г. Москва

Резюме. В настоящем фармакоэкономическом исследовании проведено сравнение стандартной антигипертензивной терапии с такой же терапией с добавлением Физиотенза у пациентов с артериальной гипертонией, избыточным весом и сахарным диабетом второго типа. Сравнение проводилось методом анализа «влияния на бюджет на амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов с артериальной гипертонией, избыточным весом и сахарным диабетом второго типа». В ходе анализа использование Физиотенза продемонстрировало убедительные преимущества перед стандартной антигипертензивной терапией по снижению осложнений, таких как инсульт, сокращению доз антигипертензивных и сахароснижающих препаратов, а также снижению прямых медицинских затрат. Средняя экономия денежных средств при использовании стандартной антигипертензивной терапии с применением Физиотенза вместо стандартной антигипертензивной терапии за счет снижения доз антигипертензивных и сахароснижающих препаратов, а также снижения риска возникновения инсульта (6% от стоимости лечения инсульта) составила 13 527 руб. за шесть месяцев лечения. *Ключевые слова:* физиотенз, моксонидин, артериальная гипертония, избыточный вес, сахарный диабет, влияние на бюджет, фармакоэкономика.

Resume. The present article represent a pharmacoeconomic comparison of standard antihypertensive therapy and the same therapy plus moxonidine (Physiotens) in patients with arterial hypertension, overweight and diabetes mellitus type 2. The budget impact analysis was conducted on outpatient and inpatient care basis. Moxonidine showed convincing advantages compared to standard antihypertensive therapy such as the stroke risk reduction by 6 percent, reduction of doses antihypertensive and hypoglycemic drugs, which resulted in substantial decrease of direct medical costs. *Key words:* moxonidine, physiotens, arterial hypertension, overweight, diabetes mellitus, budget impact, pharmacoeconomics.

Введение

Ожирение признано ВОЗ неинфекционной эпидемией нашего времени в связи с его широкой распространенностью среди населения, высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний, ранней инвалидизацией больных и преждевременной смертностью. Принято считать, что ожирение является основным звеном, объединяющим нарушения обмена веществ в организме.

Ожирение увеличивает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку оно связано с формированием артериальной гипертонии (АГ), сахарного диабета второго типа (СД2) и дислипидемии [12, 13]. Наличие ожирения сопровождается увеличением как показателей сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности, так и затрат на медицинское обслуживание. Рассчитано, что увеличение массы тела на каждый килограмм сопровождается повышением общего сердечно-сосудистого риска на 3,1%.

Увеличение индекса массы тела (ИМТ) напрямую коррелирует с повышением резистентности к инсулину. Фактически избыточная масса тела является фактором риска развития СД2 [1, 2, 3]. Ожирение не только вызывает развитие АГ, но и приводит к нарушению функции почек [14, 15].

В настоящее время для лечения данной категории больных широко применяются агонисты имидазоли-

новых рецепторов, одним из представителей которых является препарат Физиотенз (моксонидин). Фармакодинамика моксонидина позволяет ему не только эффективно контролировать артериальное давление, но и улучшать чувствительность к инсулину, что было подтверждено многочисленными экспериментальными и клиническими исследованиями [5, 6]. Применение Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД представляет собой очень интересный подход, поскольку препарат воздействует на механизмы, вовлеченные в развитие АГ у данной категории пациентов. Помимо этого, препарат уменьшает резистентность периферических тканей к инсулину, которая способствует поддержанию высокого уровня артериального давления и часто наблюдается при ожирении [16-25].

Проведение фармакоэкономической оценки использования Физиотенза в качестве антигипертензивной терапии у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2 является актуальным и целесообразным.

Материалы и методы

Исследование было проведено методом экспертных оценок в июле 2008. Было опрошено 118 врачей (терапевты, кардиологи, эндокринологи, нефрологи) из шести регионов Российской Федерации (Санкт-Петербург, Курск, Ярославль, Воронеж, Липецк, Тула). Врачи были отобраны случайным образом, из них

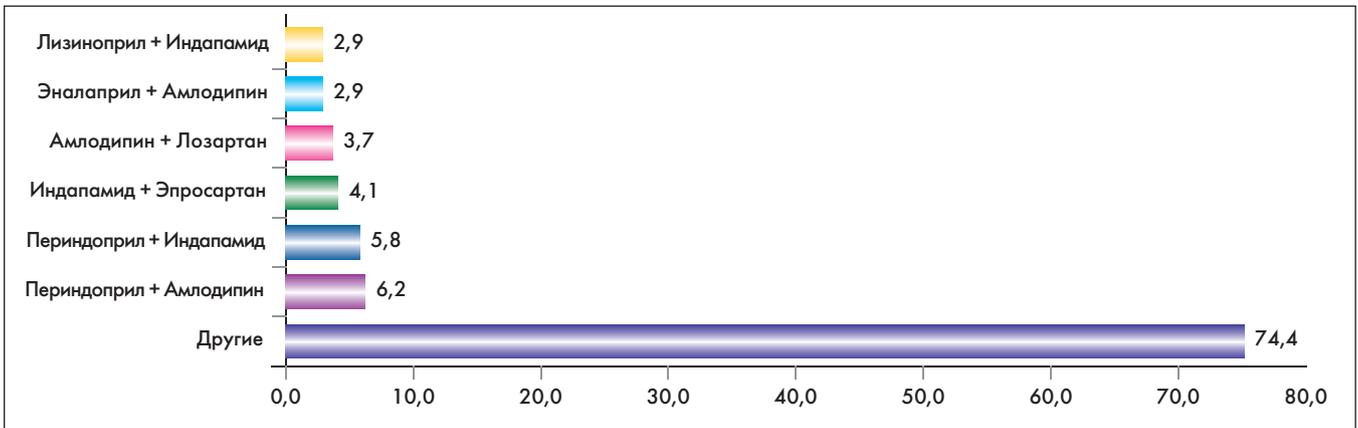


Рис. 1. Комбинации антигипертензивных ЛС, с которыми наиболее часто назначался Фузидотенз у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2

72 специалиста было с опытом применения Фузидотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2 и 46 человек без такового опыта. Для формализации экспертных оценок было составлено 2 типа опросника: для врачей, имеющих опыт работы с Фузидотензом, и для тех, у кого подобный опыт отсутствовал.

Для анализа полученных данных использовали только методы описательной статистики. Эффект от применения Фузидотенза анализировали с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ) на основании удовлетворения врача в каждом конкретном случае. Удовлетворенность врачей от использования антигипертензивных средств и Фузидотенза была принята в качестве интегрального показателя меры их эффективности. Затраты на применение Фузидотенза были определены по экспертной оценке врачей, т.е. посредством сравнения со стандартной антигипертензивной терапией.

Фармакоэкономические расчеты в исследовании исходов были выполнены в форме анализа «влияния на бюджет на амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов с АГ, избыточным весом и СД2». Данный вид анализа подразумевает оценку всех видов издержек, связанных с внедрением новой лечебной технологии с учетом ее эффективности. Расчет издержек проводится исходя из реальной частоты использования новой технологии и затрат на одно использование. Итоговый результат выражается в виде денежной суммы,

которую можно либо сэкономить, либо, наоборот, дополнительно потратить на использование оцениваемой медицинской технологии в больнице.

Все компоненты затрат были выражены в единицах стоимости. Учитывались только прямые медицинские затраты на антигипертензивные средства, сахароснижающие средства и лечение осложнений. В представленном случае сравнивались затраты на антигипертензивную терапию с затратами, которых удалось избежать при использовании Фузидотенза, включая сокращение доз антигипертензивных лекарственных средств (ЛС) и сахароснижающих ЛС, а также снижение относительного риска осложнений, таких как инсульт.

Оценка назначений

В результате опроса врачей были выявлены наиболее часто назначаемые комбинации антигипертензивных ЛС, которые назначались отдельно и с добавлением Фузидотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2. Из всех типов комбинаций антигипертензивных ЛС экспертами было выделено 6, с которыми наиболее часто назначался Фузидотенз. Как оказалось, наиболее широко Фузидотенз назначался в комбинации с ингибиторами АПФ и диуретиками (24%), ингибиторами АПФ и антагонистами кальция (20%), а также антагонистами кальция и диуретиками (17%).

Среди вышеуказанных комбинаций наиболее часто с Фузидотензом использовались 6 комбинаций антигипертензивных ЛС (рис. 1). Следует выделить ком-

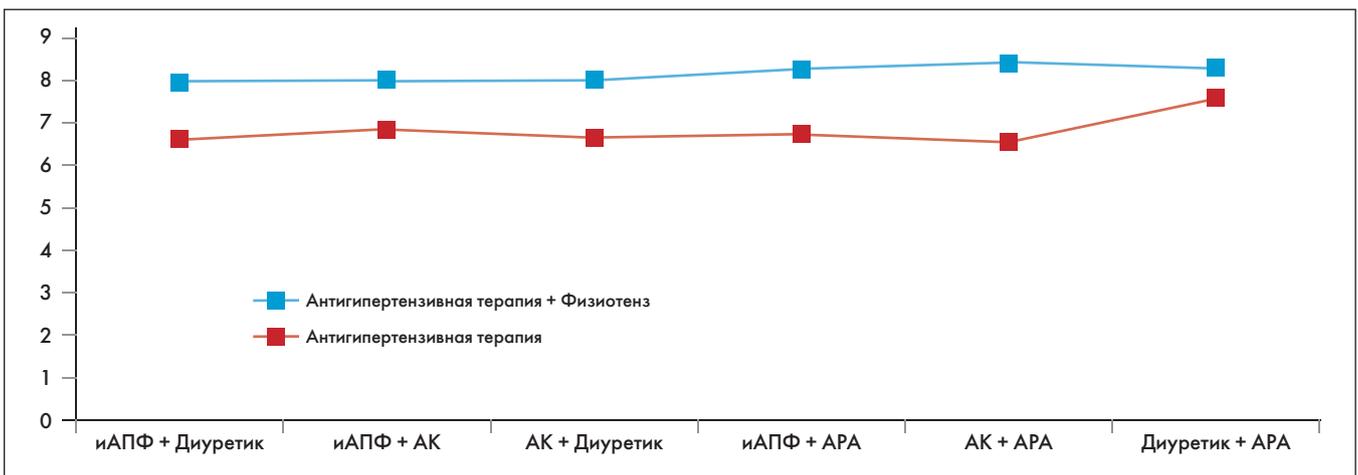


Рис. 2. Степень удовлетворения от использования антигипертензивных ЛС

бинации периндоприла и амлодипина (6,2%), периндоприла и индапамида (5,8%), а также индапамида и эпросартана (4,1%).

К «другим» были отнесены те комбинации антигипертензивных ЛС, по которым было получено небольшое количество оценок и это не позволило выделить их в отдельную группу.

Оценка эффективности

Эффективность Физиотенза и стандартной антигипертензивной терапии оценивали по 10-сантиметровой ВАШ (0 = не удовлетворен; 10 = в высшей степени удовлетворен). Врачи описывали свое удовлетворение от использования различных комбинаций ЛС. Средняя оценка по основным видам комбинаций для Физиотенза составила 7,88 см, для стандартной антигипертензивной терапии средняя оценка составила 6,45 см. На рисунке 2 показано распределение оценок по отдельным видам комбинаций антигипертензивных ЛС.

71% врачей, использующих Физиотенз в своей практике, сообщили, что применение Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2 позволяет снизить дозировку любого антигипертензивного ЛС в два раза. В свою очередь 29% врачей сообщили о том, что они не использовали снижение дозы антигипертензивных ЛС в комбинации с Физиотензом. 12,5% врачей указали на то, что использование Физиотенза позволяет снизить дозы сахароснижающих ЛС в два раза. Однако 87,5% врачей не снижали доз сахароснижающих препаратов в своей практике.

Также было отмечено, что на фоне приема Физиотенза снижался вес пациента. 32% врачей отметили, что вес снижался на 1-2 кг. Еще 32% врачей указали на снижение веса на 3-4 кг. В то же время 24% врачей отметили, что на фоне приема Физиотенза вес существенно не изменяется. В исследовании SAMUS, проведенном в 772 центрах Германии с участием 4005 пациентов, было отмечено достоверное снижение веса в среднем на 4 кг всего за восемь недель терапии [18].

Существует четкая зависимость, которая показывает, что 1-2 единицы ИМТ соответствуют 3-4 кг

веса. Новые данные американского исследования US Physicians' Health Study говорят о том, что риск инсульта возрастает по мере увеличения ИМТ. Так, Kurth T. с соавт. сообщили, что «между ИМТ и риском инсульта имеется четкая линейная зависимость». Они проанализировали данные 21414 мужчин – участников исследования Physicians' Health Study. За 12,5 лет наблюдения было зарегистрировано 747 случаев инсульта. В итоге оказалось, что увеличение ИМТ на 1 единицу сопровождалось ростом относительного риска инсульта приблизительно на 6%. Эти данные позволяют сделать вывод о том, что использование Физиотенза позволяет снизить ИМТ на 1 единицу, что приводит к снижению относительного риска развития инсульта на 6% у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2.

Фармакоэкономическая оценка

Стоимость антигипертензивных ЛС была рассчитана для торговых наименований ЛС, наиболее часто используемых врачами по результатам экспертных оценок в рамках вышеуказанных комбинаций антигипертензивных ЛС. Расчет стоимости проводился исходя из продолжительности курса лечения Физиотензом 6 месяцев (180 дней), по результатам исследования Abellan J. с соавт., 2005 [11]. Курсовая стоимость антигипертензивных ЛС была рассчитана в первом случае, если бы данные ЛС назначались без Физиотенза в стандартных дозах и во втором случае, если бы эти препараты назначались в комбинации с Физиотензом. Во втором случае нами учитывалось сокращение доз антигипертензивных ЛС в два раза, указанное 71% врачей.

Стоимость сахароснижающих ЛС была рассчитана таким же образом, как и для антигипертензивных ЛС. При этом также учитывалось уменьшение доз сахароснижающих препаратов в два раза, сообщенное 12,5% врачей. Анализ затрат на ЛС осуществлялся на основе данных о стоимости ЛС из прайс-листов ЗАО фирмы «ЦВ «Протек», ЗАО «СИА Интернешнл», ЗАО «Шрея Корпорешнл» от 18.08.2008.

Таблица 1

Снижение затрат на одного человека при использовании Физиотенза						
Комбинации антигипертензивных ЛС	Стоимость курса лечения Физиотензом	Экономия денежных средств за счет:			Экономия с учетом стоимости Физиотенза	
		снижения доз антигипертензивных ЛС	снижения доз сахароснижающих ЛС	снижения риска возникновения инсульта (6% от стоимости лечения инсульта)		
Периндоприл + Амлодипин	3 563 р.	1 528 р.	174 р.	15 314 р.	13 453 р.	60,0%
Периндоприл + Индапамид	3 563 р.	876 р.	174 р.	15 314 р.	12 801 р.	62,2%
Индапамид + Эпросартан	3 563 р.	2 636 р.	174 р.	15 314 р.	14 561 р.	57,0%
Амлодипин + Лозартан	3 563 р.	2 002 р.	174 р.	15 314 р.	13 927 р.	58,7%
Эналаприл + Амлодипин	3 563 р.	1 739 р.	174 р.	15 314 р.	13 664 р.	59,4%
Лизиноприл + Индапамид	3 563 р.	832 р.	174 р.	15 314 р.	12 757 р.	62,4%
Среднее значение		1 602 р.	174 р.	15 314 р.	13 527 р.	60,0%

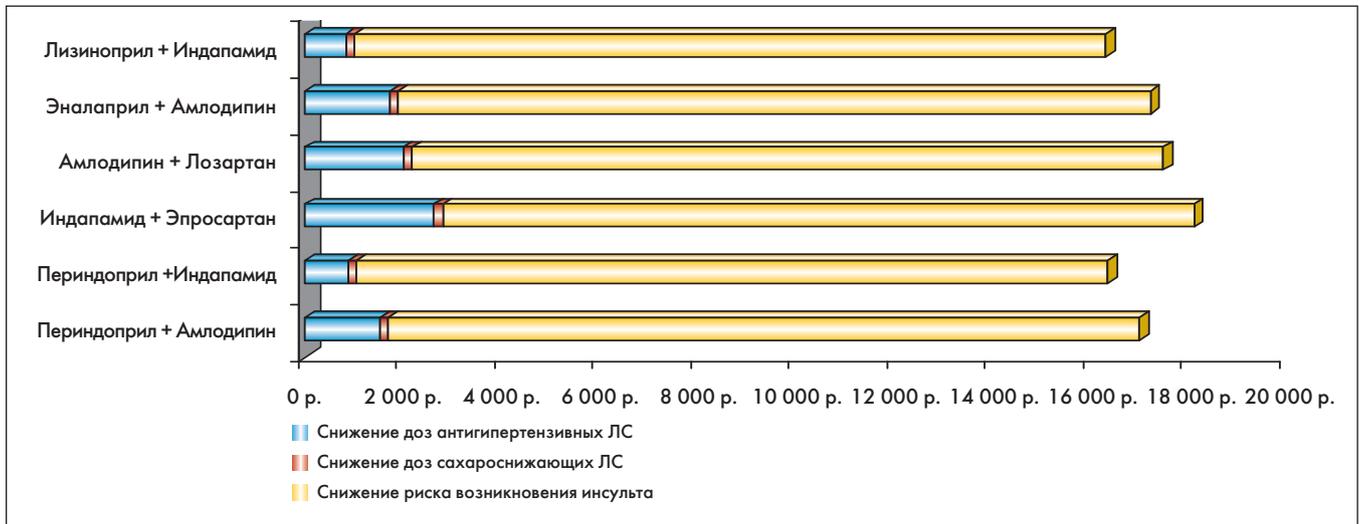


Рис. 3. Структура экономии денежных средств при использовании Физиотенза

В качестве возможного осложнения у данной категории больных была рассчитана стоимость инсульта. Стоимость у слуг была взята из прейскуранта ММА им. И.М. Сеченова на оказание платных услуг от 01.01.2008. Основные мероприятия при лечении инсульта и продолжительность лечения из расчета 30 дней были взяты из «Стандарта медицинской помощи больным инсультом», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 1 августа 2007 г. №513. Таким образом, стоимость лечения инсульта составила 255 230 руб. Наибольшее влияние на стоимость инсульта оказывали число койко-дней (105 000 руб.), постановка временной трахеостомы (50 000 руб.) и суточное наблюдение врача-реаниматолога (35 000 руб.).

Средняя экономия денежных средств при использовании стандартной антигипертензивной терапии с применением Физиотенза вместе со стандартной антигипертензивной терапией за счет снижения доз антигипертензивных и сахароснижающих препаратов, а также снижения риска возникновения инсульта (6% от стоимости лечения инсульта) составила 13 527 руб. (табл. 1).

Наибольший вклад в снижение затрат внесла экономия денежных средств за счет снижения риска возникновения инсульта (15 314 руб.) вследствие снижения ИМТ на фоне приема Физиотенза (рис. 3). Что позволило избежать риска госпитализации и последующих лечебных и диагностических мероприятий. В наименьшей степени на конечную сумму экономии повлияло снижение доз сахароснижающих препаратов (174 руб.).

Анализ чувствительности

Для оценки, будет ли использование Физиотенза столь же выгодным при другом профиле затрат, нами был проведен однофакторный анализ чувствительности (табл. 2). Как видно из представленных данных, из всех переменных наибольшее влияние на результат оказывает стоимость лечения инсульта. При стоимости лечения инсульта 155 230 руб. экономия денежных средств от использования Физиотенза составляет 7 598 руб., а при стоимости лечения инсульта 355 230 руб. – 19 598 руб. В меньшей степени на конечный результат влияет курсовая стоимость комбинаций антигипертензивных ЛС. Так, при наименьшей стоимости экономия денежных средств составила 11 915 руб., а при наибольшей стоимости экономия составила 17 023 руб. Стоимость курса лечения сахароснижающими ЛС на конечный результат влияла в незначительной степени.

Графически степень влияния различных составляющих на конечный результат представлена на рис. 4. На рисунке показано отклонение (в процентах) от средней экономии денежных средств по всем типам комбинаций антигипертензивных ЛС при колебании стоимости ресурсов в большую и меньшую стороны.

Обсуждение

В настоящем исследовании проведено сравнение стандартной антигипертензивной терапии с такой же терапией с добавлением Физиотенза. Сравнение проводилось методом анализа «влияния на бюджет на амбулаторном и стационарном этапах ведения пациентов с АГ, избыточным весом и СД2». Сбор данных по затратам и эффективности осуществлялся на основании опроса врачей из шести регионов Российской Федерации и данных рандомизированных клинических исследований [7-10, 16-21].

Таблица 2

Результаты анализа чувствительности				
Переменная	Основное значение	Диапазон	Средняя экономия	
Стоимость курса лечения комбинации антигипертензивных ЛС	4 895 р.	2 344 р. – 7 426 р.	11 915 р.	17 023 р.
Стоимость курса лечения сахароснижающим ЛС	1 722 р.	222 р. – 3 222 р.	13 504 р.	13 691 р.
Стоимость лечения инсульта	255 230 р.	155 230 р. – 355 230 р.	7 598 р.	19 598 р.

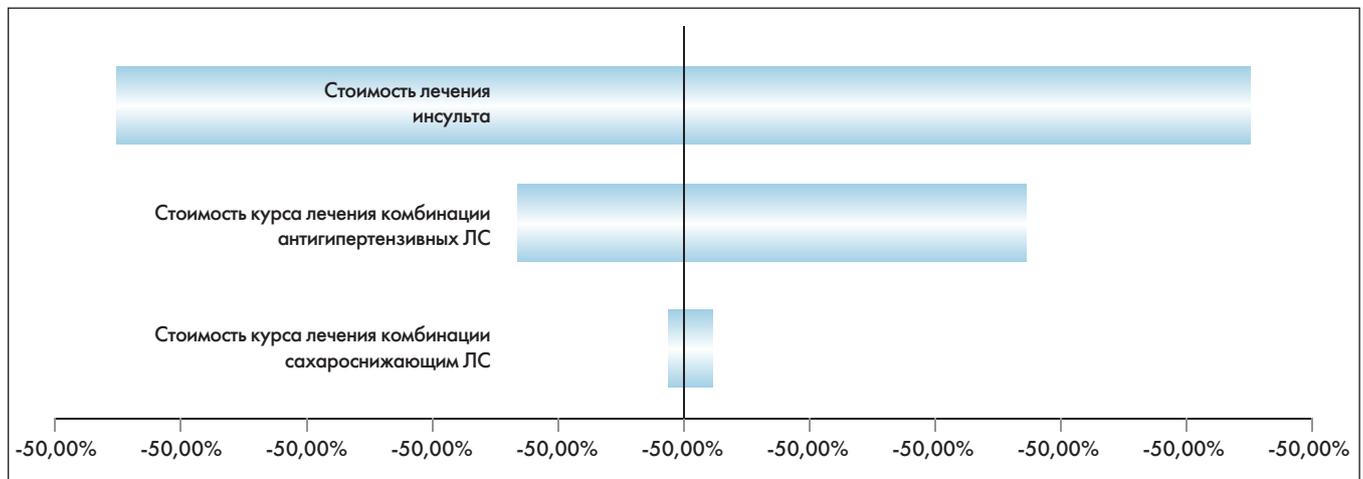


Рис. 4. Анализ чувствительности

В ходе анализа использование Физиотенза продемонстрировало убедительные преимущества перед стандартной антигипертензивной терапией по снижению осложнений, таких как инсульт, сокращению доз антигипертензивных и сахароснижающих ЛС, а также снижению прямых медицинских затрат.

Необходимо отметить, что результаты исследования получены методом моделирования и в определенной степени отражают затраты на использование антигипертензивных ЛС у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2.

Вывод

Использование Физиотенза у пациентов с АГ, избыточным весом и СД2 позволяет сократить дозы антигипертензивных и сахароснижающих ЛС в два раза, снизить риск возникновения инсульта на 6%, что приводит к экономии денежных средств. Общая экономия денежных средств при использовании Физиотенза составляет от 12,8 до 14,6 тыс. руб., в зависимости от типа назначаемой комбинации антигипертензивных ЛС за шесть месяцев лечения.

Литература

- Беленков Ю.Н., Чазова И.Е., Мычка В.Б. Многоцентровое рандомизированное открытое исследование по изучению эффективности изменения образа жизни и терапии ингибитором АПФ (квинаприлом) у больных ожирением и артериальной гипертензией (ЭКО)/Артериальные гипертензии 2003;9(6):196-199.
- Чазова И.Е., Мычка В.Б. Открытая, многоцентровая, рандомизированная, научно-практическая программа МИНОТАВР: промежуточный анализ результатов/Кардиоваскулярная терапия и профилактика 2006;2:81-88.
- Чазова И.Е., Мычка В.Б., Беленков Ю.Н. Первые результаты Российской программы "Апрель" (Эффективность применения акарбозы у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе и артериальной гипертензией)/ Ожирение и метаболизм, 2005; №1(3), стр. 13-21.
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.08.2007 №513 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным инсультом».
- Haenni A., Lithel H. Moxonidine improves insulin resistance in obese, insulin-resistant patients with moxonidine. J. Hypertens. 1999; 17 (Suppl): S24-S35.
- Krentz A.J., Evans A.J. (1998) Selective imidazole receptor agonists for metabolic syndrome. Lancet, 351(9097): 152-153.
- Rupp H., Dhalla K.S., Dimilla N.S.: Mechanism of cardiac cell damage due to catecholamines Significance of drugs regulating central sympathetic outflow J. Cardiovascular. Pharmacol. 24(Suppl 1) S16-S24 1994.
- Ernsberger P. Pharmacology of moxonidine An I1-imidazole receptor agonist. J. Cardiovascular. Pharmacol. 35(Suppl 4) S27-S41 2000.
- Dahlof B., Sever P.S., Poulter N.R., et al., for the ASCOT Investigators Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required vs atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the ASCOT-BPLA: a multicenter randomised controlled trial. Lancet 2005;366:895-906.
- Littlewood K.J., Greiner W., Baum D., Zoellner Y. Adjunctive treatment with moxonidine versus nitrendipine for hypertensive patients with advanced renal failure BMC Nephrol. 2007; 8:9.
- Abellan J., Leal M., Hernandez-Menarguez F. Efficacy of moxonidine in the treatment of hypertension in obese, noncontrolled hypertensive patients. Kidney International, Vol. 67 (Suppl 93) S20-S24 2005.
- Zimmet P., Shaw J., Alberti G. Preventing type 2 diabetes and the dysmetabolic syndrome in the real world: a realistic view. Diabetic medicine 2003;20(9):693-702.
- Mamedov M., Suslonova N., Lisenkova I., et al. Metabolic syndrome prevalence in Russia: Preliminary results of a cross-sectional population study. Diabetic and Vascular Disease research 2007;4(1):46-47.
- DECODE Study Group. Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetes Association diagnostic criteria. The DECODE study group. European Diabetes Epidemiology Group. Diabetes Epidemiology: Collaborative analysis Of Diagnostic criteria in Europe. Lancet. 1999;354:617-621.
- UK Prospective Diabetes Study Group. UK Prospective Diabetes Study 16. Overview of 6 years' therapy of type II diabetes: a progressive disease. Diabetes. 1995;44:1249-1258. (6-7).
- Hans T.S., Feskens E.J., Lean M.E. Association of body composition with type 2 diabetes mellitus. Diab. Med. 15:129-135.1998.
- Folsom A.R., Rasmussen M.L., Chambless L.E.: Prospective associations of fasting insulin, body fat distribution, and diabetes with risk of ischemic stroke. Diabetes Care 22:1077-1083,1999.
- Sanjuliani A.F., Genelhu de Abreu V., Ueleres Braga J., et al. Effects of moxonidine on the sympathetic nervous system, blood pressure, plasma renin activity, plasma aldosterone, leptin, and metabolic profile in obese hypertensive patients. J. Clin. Basic. Cardiol. 2004; 7: 19-25.
- Sharma A.M., Wagner T., Marsalek P. Moxonidine in the treatment of overweight and obese patients with the metabolic syndrome: a postmarketing surveillance study. J. Hum. Hypertens. 2004 Sep; 18 (9): 669-75.
- Chazova I.E., Almazov V.A., Shlyakhto E.V. Moxonidine improves glycaemic control in mildly hypertensive, overweight patients: a comparison with metformin. Diabetes, Obesity and Metabolism 2006; 8: 456-65
- Ziegler D., Haxhiu M.A., Kaan E.C. Pharmacology of moxonidine, an I1-imidazole receptor antagonist J Cardiovascular Pharmacol 27(Suppl3) S26-S37, 1996.