

Информационный обзор

Оценка затрат на медикаментозные вмешательства по контролю гипертонической болезни в КР

Введение

Гипертоническая болезнь (ГБ) является важным фактором в смертности и инвалидизации населения Кыргызстана от сердечно - сосудистых заболеваний (ССЗ). Показано, что в сочетании с гиперлипидемией и коронарной болезнью сердца, вклад гипертонической болезни в смертность и инвалидность в связи с ССЗ достигает 80 %¹

Распространенность ГБ растет, составляя от 30,1% взрослых (по стандартизированным результатам КИОД за 2007 г.) до 34,1% среди лиц старше 18 лет (по данным исследования «Интерэпид» за 2012-2013 годы).

Основное внимание в данном исследовании уделено оценке финансовых затрат на приобретение лекарственных средств (ЛС) для лечения гипертонической болезни в КР. Результаты расчетов могут стать основой для рассмотрения механизмов обеспечения антигипертензивными препаратами бесплатно, как стимул для улучшения диагностики и постоянного контроля ГБ.

Цель исследования

Целью исследования является расчет стоимости лечения гипертонической болезни, с учетом распространенности и риска сердечно-сосудистых осложнений (ССО) в соответствии с клиническим протоколом по лечению ГБ.

Методология

Основные подходы, которые были использованы для расчета стоимости медикаментозного лечения ГБ для населения Кыргызстана:

- С учетом распространенности гипертонии произведены расчеты стоимости лечения ГБ по трем сценариям

Охват зарегистрированных больных ГБ 4,1% от взрослого населения (приведены в настоящем информационном обзоре);

Охват больных ГБ 6,1% от взрослого населения (целевой показатель программы «Ден Соолук»);

Охват распространенности ГБ согласно данным исследования «Интерэпид» – 34,1 % от взрослого населения.

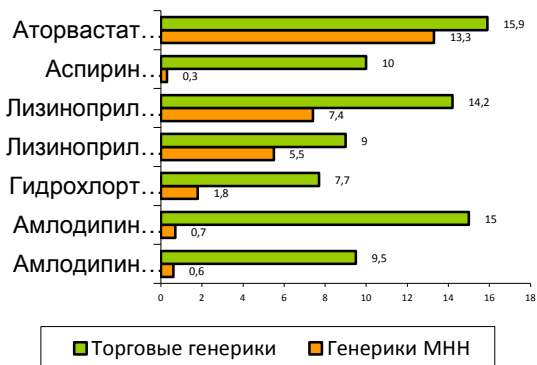
- Стратификация больных ГБ по добавочному риску сердечно - сосудистых осложнений (ССО).
- Определение медикаментозных схем лечения для расчета стоимости ГБ было основано на оценке риска сердечно-сосудистых осложнений как основном показании к медикаментозному вмешательству и на уровне артериального давления, как дополнительном указании к назначению лекарств.
- Были использованы оптимальные комбинации из 5 препаратов, из которых 3 препарата, согласно утвержденному клиническому протоколу, являются препаратами первого ряда для лечения ГБ: гидрохлортиазид, амлодипин и лизиноприл. В схему лечения пациентов с высоким и очень высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений дополнительно включены – аторвастатин и ацетисалициловая кислота.

¹ Джумагулова А.С., Миррахимов Э.М. Первичная и вторичная профилактика артериальной гипертонии и гиперхолестеринемии в Кыргызской Республике. ЦАМЖ 1997; 1: 35-39

- Для расчетов стоимости лечения ГБ были использованы цены на лекарственные препараты, полученные из Базы данных оптовых цен на ЛС Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники (ДЛО и МТ) по состоянию на сентябрь 2013 года.
- Расчет стоимости медикаментозного лечения ГБ произведен на основе цен генерических лекарств под МНН, которые имели наименьшую цену, и цен генерических лекарств под торговыми названиями от производителей, прошедших аудит ВОЗ на соответствии GMP стандартов ВОЗ и ЕС. Анализ выбранных для расчета цен лекарственных препаратов показал довольно большой разброс цен. Значительные различия в ценах у препарата Амлодипин, где разница цен выбранных препаратов более чем в 15 раз.

Наиболее дорогими являются препараты из группы статинов – аторвастатин, и разница в ценах между генериками под МНН и генериками под торговыми названиями небольшая. Это указывает на то, что данные препараты не потребляются в больших количествах, нет конкуренции, которая способствовала бы снижению цен.

Рисунок 1. Цены отобранных ЛС (за 1 табл./сом)



Источник: База данных оптовых цен ЛС (ДЛО и МТ)

Результаты

1. Расчетная стоимость схем медикаментозного лечения ГБ на 1 пациента в год

Для пациентов с ГБ со средним риском осложнений стоимость лечения в год варьирует: при монотерапии, которая применяется при ГБ I и II степеней, от 230 сомов (самые дешевые генерики) до 5475 сомов для одного пациента в год (торговые наименования), при комбинированной терапии,

которая применяется при ГБ II степеней от 2227 сомов (самые дешевые генерики) до 6753 сомов в год (торговые наименования).

Таблица 1. Годовая стоимость лечения одного больного ГБ со средним риском ССО

Схема лечения	Затраты на 1 чел/год, генерики под МНН (сом)	Затраты на 1 чел/год, генерики под торговыми названиями (сом)
ГБ I степени среднего риска		
1. Амлодипин 5мг	230	3 468
2. Гидрохлор-тиазид 25мг	650	2 811
3. Лизиноприл 10мг	1 997	3 285
ГБ II степени среднего риска		
1. Амлодипин 10 мг	267	5 475
2. Лизиноприл 20 мг	3 990	5 201
3. Лизиноприл 10 мг + Амлодипин 5 мг	2 227	6 753

Для пациентов с высоким и очень высоким риском осложнений стоимость комбинированного лечения с использованием статинов варьирует от 7154 сомов в год на 1 пациента (при использовании наиболее дешевых генериков под МНН) до 15294 сомов (при использовании генериков под торговыми наименованиями).

Таблица 2. Годовая стоимость лечения одного больного ГБ по схеме с высоким и очень высоким риском ССО

Схема лечения	Затраты на 1 чел/год генерики под МНН (сом)	Затраты на 1 чел/год генерики под торговыми названиями (сом)
ГБ с высоким и очень высоким риском (I, II, III степеней)		
Амлодипин 10 мг + Лизиноприл 10 мг + Ацетилсалициловая кислота 100 мг + Аторвастатин 10 мг	7154	15294

2. Расчетная стоимость лечения ГБ при охвате зарегистрированных больных ГБ – 4,1% от взрослого населения²

Для пациентов со средним риском ССО стоимость монотерапии при ГБ I и II степеней составила от 1,24 млн. сомов до 22,87 млн. сомов в год при использовании наиболее дешевых генериков, стоимость комбинированной терапии, применяемой при ГБ II степени от 12,76 млн. сомов (самые дешевые генерики) до 19,05 млн. сомов в год (торговые наименования). Для пациентов с высоким и очень высоким риском осложнений стоимость варьирует от 975,08 млн. сомов в год (наиболее дешевые генерики под МНН) до 2,08 млрд. сомов в год (при использовании торговых наименований).

Таблица 3. Затраты на лечение ГБ среднего, высокого и очень высокого рисков ССО при охвате зарегистрированного количества больных - 4,1% от взрослого населения

Лекарственные препараты	Затраты в год/охват 4,1% взрослого населения	
	наиболее дешевые генерики (сом)	генерики под торговыми наим. (сом)
ГБ I степени среднего риска		
1. Амлодипин 5мг	1 241 166,3	18 714 628,8
2. Гидрохлортиазид 25 мг	3 507 643,8	15 169 210,4
3. Лизиноприл 10мг	10 776 561,1	17 727 092,2
ГБ II степени среднего риска		
1. Амлодипин 10 мг	1 530 869,4	31 391 423,0
2. Лизиноприл 20 мг	22 877 037,1	29 820 418,5
3. Лизиноприл 10 мг + Амлодипин 5 мг	12 768 712,2	38 718 955,2
ГБ высокого и очень высокого риска (I, II, III степеней)		
Амлодипин 10 мг + Лизиноприл 10 мг + Ацетилсалициловая кислота 100 мг + Аторвастатин 10 мг	975 080 552,1	2 084 551 574,5

3. Варианты возможных механизмов льготного обеспечения лекарствами для лечения ГБ

▪ Включение статинов в ДПОМС

По предварительным расчетам при включении аторвастатина в ДПОМС при уровне возмещения 50% сумма возмещения для 1 уровня составит

²4,1% от взрослого населения КР является показателем количества зарегистрированных случаев ГБ в 2013 году и базовым показателем в Пакете индикаторов Программы «Ден Соолук»

12,91 сом за 1 табл. (из расчета средних базисных цен). Сумма возмещения ФОМС на 1 человека в год составит 4712,2 сом.

Согласно расчетным данным, количество зарегистрированных больных ГБ (I, II, III степеней), которые имеют высокий и очень высокий риск ССО, и которым показана обязательная терапия статинами составляет 136 279 человек. При обеспечении всех данных больных в рамках ДПОМС статинами, сумма возмещения в год составит 642, 17 млн. сом.

Примечание: Прогнозный план финансирования на 2014 год по ДП ОМС составляет примерно 182, 8 млн. сом.

▪ Включение ГБ всех степеней высокого и очень высокого риска в лекарственный пакет по ПГГ

Учитывая, что при первом варианте льготными лекарствами могут воспользоваться только застрахованные граждане, возможно рассмотрение вопроса о включении больных ГБ высокого и очень высокого риска в льготную категорию больных на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий для обеспечения ЛС по лекарственному пакету ПГГ, которая на сегодняшний день включает категории больных по 4 заболеваниям, независимо от статуса застрахованности.

Вышеприведенные расчеты стоимости комбинированного лечения ГБ высокого и очень высокого риска наиболее дешевыми генериками при охвате зарегистрированного количества больных ГБ (4,1% от взрослого населения) составили 975,08 млн. сом в год.

Примечание: На льготное лекарственное обеспечение по ПГГ прогнозный план финансирования на 2014 год из средств республиканского бюджета составляет 23, 27млн. сом.

Для включения указанной категории больных в лекарственный пакет в рамках ПГГ необходимо в целевом порядке предусмотреть в бюджете системы Единого плательщика на 2015 год дополнительные средства, с соответственным внесением изменений в ПГГ в части включения к пяти имеющимся мониторируемым заболеваниям больных с гипертонической болезнью высокого и очень высокого рисков и определить наименования

и нормы отпуска препаратов на 1 год на одного пациента, которые будут возмещаться бесплатно по лекарственному пакету ПГГ.

Основные выводы

- Произведенные расчеты стоимости медикаментозных схем лечения ГБ в зависимости от степени и риска ССО показали, что стоимость лечения сильно зависит от цены на используемое наименование (используется генерик под МНН или генерик под торговым наименованием) и схемы медикаментозного лечения, отражающей клинические аспекты болезни.
- Расчетная стоимость лечения ГБ при охвате зарегистрированных больных ГБ – 4,1% от взрослого населения достаточно высокая. Стоимость лечения только пациентов с высоким и очень высоким риском осложнений составляет около 975,08 млн. сомов в год, и то при использовании только самых дешевых генериков.
- Расчетная стоимость лечения больных при охвате 6,1%³ от взрослого населения - больных с ГБ с высоким и очень высоким риском ССО составляет 1,45 млрд. сом, и расчетная стоимость лечения при охвате 34,1%⁴ от взрослого населения – больных с ГБ высокого и очень высокого риска ССО составляет 8,1 млрд. сом при использовании наиболее дешевых генериков под МНН.
- Произведенные расчетные стоимости лечения больных ГБ по схемам в зависимости от риска ССО и по трем сценариям охвата больных ГБ показывают, что стоимость лечения, даже при охвате только зарегистрированных больных ГБ, достаточно высокая и выработка любых возможных механизмов обеспечения лекарствами для лечения ГБ на бесплатной или льготной основе требует значительного дополнительного финансирования.
- Анализ цен на антигипертензивные препараты показывает наличие на рынке страны большого количества воспроизведенных аналогов. С одной стороны, это предполагает расширение выбора и улучшение приверженности к приему генерических лекарств. С другой стороны, необходимо улучшение доступа к антигипертензивным лекарственным средствам, имеющим доказанную клиническую эффективность, и усиление регулирования цен на лекарства.
- Требуется особое внимание использованию статинов при лечении ГБ, поскольку расчеты показали, что их использование значительно увеличивает стоимость лечения. Проведенные расчеты суммы возмещения в год в рамках ДПОМС для обеспечения зарегистрированных больных, имеющих показания для применения статинов, составляют 642,17 млн. сом, что превышает прогнозируемый план финансирования, выделяемый на всю программу ДПОМС в 3,5 раза.
- Включение больных с ГБ с высоким и очень высоким риском ССО в лекарственный пакет по ПГГ также не способно покрыть данную потребность, даже при обеспечении их на льготных условиях только статинами, поскольку прогнозируемый план финансирования из средств республиканского бюджета на лекарственное обеспечение в рамках ПГГ на 2014 год составляет 23,27 млн. сом.
- Очевидно, что низкое потребление статинов в стране связано с высокими ценами на них и их наличием в сетях розничной торговли исключительно на центральном уровне (в основном в Бишкеке), а также редким назначением врачами больным ГБ статинов.
- В связи с этим, необходимо дополнительно изучить, насколько врачи осведомлены о роли статинов в ведении больных с гипертонией, особенно имеющих высокие риски осложнений, и также принятие мер, улучшающих доступ к статинам (как экономическую, так и физическую доступность).

³ 6,1 % от взрослого населения КР является целевым показателем количества зарегистрированных случаев ГБ в Пакете индикаторов Программы «Ден соолук»

⁴ По данным исследования Интерэпид распространенность гипертонии в КР составила 34,1% от взрослого населения КР, 2012г.