

АД, причем суточный профиль характеризуется эпизодическими резкими подъемами АД с повышением вариабельности. Через 24 недели гипотензивный эффект обеих комбинаций становится одинаковым и позволяет достичь целевого АД практически равномерно в течение суток. Вероятно, наступающее первоначально суммирование гипотензивного эффекта на фоне ингибирования превращения ангиотензина II эналаприлом и блокады рецепторов АТ1 кардостеном клинически наступает на непродолжительное время — всего 3 месяца. В дальнейшем формируется устойчивость к двойной блокаде РААС и ожидаемого суммирования гипотензивных эффектов не происходит. Комбинированное лечение кардостеном и эналаприлом благоприятно влияет на липидный профиль, снижая уровень общего холестерина и липопротеидов низкой плотности при повышении липопротеидов высокой плотности.

Очевидно, следует соблюдать осторожность при назначении обеих комбинаций у пациентов с заболеваниями почек из-за обнаруженного повышения уровня креатинина.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Беленков Ю. Н., Оганов Р. Г. Кардиология. Национальное руководство. — М.: Гэотар-Медиа, 2007. — С. 611—624.
2. Бойцов С. А. // Сердце. — 2008. — Т. 7, № 43 (41). — С. 140—144.
3. Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза. Российские рекомендации III пересмотр // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. — 2007. — № 6 (6). Прил. 3. — С. 12, 38—44.
4. Диагностика и лечение артериальной гипертензии. Российские рекомендации, третий пересмотр // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. — 2008. — Т. 7, № 6. Прил. 2. — С. 5, 15.
5. Urata H., Nishimura H., Ganten D. // Eur. Heart J. — 1995. — № 16 (suppl.). — P. 79—85.

### Контактная информация:

**Фролова Екатерина Викторовна** — заместитель главного врача по медицинской части клиники семейной медицины ВолГМУ, e-mail: [e.v.frolova@mail.ru](mailto:e.v.frolova@mail.ru)

УДК 615.2:616.379-008.64

## ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2-го ТИПА

**В. И. Петров, Н. В. Рогова, Д. О. Михайлова**

*Кафедра клинической фармакологии ВолГМУ*

Одним из путей оптимизации терапии сахарного диабета является рационализация экономических затрат на лечение этих пациентов с помощью внедрения стандартов ведения данной группы больных врачами-эндокринологами. Фармакоэкономический анализ показал, что при отсутствии строгого соблюдения стандартов фармакотерапии больных с сахарным диабетом 2-го типа достоверно увеличиваются затраты на лечение и увеличивается объем медикаментозной терапии у данной группы больных.

**Ключевые слова:** фармакоэкономический анализ, сахарный диабет 2-го типа, фармакотерапия сахарного диабета, затраты на лечение.

## PHARMAECONOMIC ANALYSIS OF THE EFFICACY OF COMPLEX THERAPY FOR TYPE II DIABETIC PATIENTS

**V. I. Petrov, N. V. Rogova, D. O. Mikhailova**

One of the ways to optimize drug therapy in diabetes mellitus is rationalization of the expenses required to treat the patients when applying the standards of type II diabetes management used by endocrinologists. Pharmaeconomic analysis shows that treatment expenses and the extent of drug therapy for type II diabetic patients will significantly rise if strict compliance with pharmacotherapy standards is not achieved.

**Key words:** pharmaeconomic analysis, type II diabetes, pharmacotherapy in diabetes mellitus, treatment expenses.

Высокая частота временной нетрудоспособности среди больных сахарным диабетом 2-го типа, ранняя инвалидизация и смертность приводят к недополучению внутреннего валового продукта страны, что во временной перспективе способствует негатив-

ной динамике экономического роста государства. Дорогостоящее лечение поздних осложнений, высокий уровень обращаемости больных за помощью к врачам, специалистам, частые госпитализации способствуют прогрессирующему увеличению доли

бюджетных затрат [2]. Рациональная фармакотерапия сахарного диабета — одна из наиболее серьезных проблем современной мировой медицины.

Фармакоэкономические исследования позволяют разработать систему рационального применения методов лечения и достигать максимального клинического эффекта путем применения менее затратных, но более эффективных методов терапии. Так, лечение более дорогостоящим препаратом в конечном итоге нередко оказывается значительно дешевле, чем при использовании менее дорогого по цене лекарства главным образом за счет более быстрого и стойкого проявления терапевтического действия и уменьшения сроков госпитализации, поскольку стоимость медикаментозного лечения составляет всего лишь 10—20 % от суммы общих госпитальных расходов [4].

Сахарный диабет является одной из лидирующих причин общей заболеваемости и смертности населения [1, 3, 5] и представляет серьезную проблему для здравоохранения всех стран мира — как промышленных, так и развивающихся. Лечение пациентов с сахарным диабетом в Российской Федерации осуществляется в соответствии с Федеральной целевой программой «Сахарный диабет» и финансируется из бюджетных источников. Затраты государства и лично пациента составляют ощутимое финансовое бремя. Одним из путей оптимизации терапии является рационализация затрат с помощью внедрения в повседневную реальную клиническую практику стандартов ведения больных. Анализ степени соответствия реальной фармакотерапии существующим стандартам и оценка объема затрат — путь к рационализации ведения этой группы больных. Все это послужило предпосылкой к выполнению данной работы.

## ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Оценить фармакоэкономическую эффективность комплексной терапии больных сахарным диабетом типа 2 (СД2), а также структуру и объем затрат.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование были включены пациенты с сахарным диабетом типа 2, диагностированным на основании критериев Всемирной организации здравоохранения (1999 г.) после подписания информированного согласия. Все больные ( $n = 27$ ) получали в качестве фармакотерапии сахарного диабета пероральные сахароснижающие препараты по традиционным схемам. Кроме терапии сахарного диабета пациенты получали лекарственную терапию по поводу имеющейся сопутствующей патологии, назначенную лечащим врачом. Период наблюдения составил 1 год. Критерием эффективности терапии был выбран средний уровень приращения глюкозы за период наблюдения (средний уровень глюкозы исходно минус средний уровень глюкозы через год). Фармакоэкономическое исследование выполнено в дизайне про-

стого исследования при помощи метода затраты — эффективность (определен коэффициент затратной эффективности), рассчитанного по формуле:  $K_{eff} = (DC1 \pm IC1) / Ef1$ , где  $K_{eff}$  — коэффициент затратной эффективности;  $DC1$  — прямые затраты в группе,  $IC1$  — непрямые (косвенные) затраты в группе,  $Ef1$  — коэффициент эффективности. Статистическая обработка результатов осуществлялась при помощи пакета программ Microsoft Excel 2007. Достоверность различий определена с использованием U-критерия Уилкоксона-Манна-Уитни ( $p < 0,05$ ).

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Используя формулу  $COI = DC \pm IC$ , мы получили значение стоимости болезни одного пациента в течение 1 года —  $(59745,7 \pm 2892,1)$  руб. За критерий эффективности нами в работе была принята средняя величина глюкозы крови натощак как показатель, объективно отражающий терапевтический эффект. Исходный уровень глюкозы крови натощак составил  $(7,83 \pm 0,60)$  ммоль/л, через 1 год средний уровень глюкозы крови был равен  $(7,59 \pm 0,80)$  ммоль/л ( $p > 0,05$ ). Таким образом, величина прироста данного показателя составила  $0,24$  ммоль/л. Расчет коэффициента затратной эффективности ( $K_{eff} = (DC1 \pm IC1) / Ef1$ ) составил  $248940,4$ . Анализ затрат показал, что прямые затраты составили в нашем исследовании  $(46888,4 \pm 1526,0)$  р. и складывались из затрат на медикаментозную терапию  $(39375,6 \pm 1081,2)$  р., стоимости госпитализаций  $(5385,3 \pm 265,8)$  р. и стоимости амбулаторного этапа лечения  $(2127,5 \pm 179,0)$  р. Непрямые затраты складывались из показателя недополучения внутреннего валового продукта за средний период нетрудоспособности и средней стоимости листа нетрудоспособности. Недополучение внутреннего валового продукта за средний период нетрудоспособности является основным параметром, объективно отражающим материальный эквивалент затрат при отсутствии трудящегося на работе вследствие болезни, и в нашем исследовании он составил  $(2985,3 \pm 317,2)$  р. Средняя величина стоимости листа нетрудоспособности составила  $(9872,0 \pm 1048,9)$  р. Таким образом, непрямые затраты составили  $(12857,3 \pm 1366,1)$  р.

**Затраты на медикаментозную терапию** явились одной из основных составляющих прямых затрат. Вся лекарственная терапия в нашей работе была структурирована следующим образом:

- Сахароснижающая терапия.
  - Терапия осложнений сахарного диабета:
    - диабетическая макроангиопатия;
    - диабетическая микроангиопатия;
    - диабетическая нейропатия;
  - Препараты различных фармакологических групп.
- Общая сумма затрат на лекарственную терапию за период наблюдения (1 год) составила  $(39375,6 \pm 1081,2)$  р. Затраты на медикаментозную

терапию СД2 и его осложнений складывались из затрат на сахароснижающую терапию, затрат на терапию осложнений сахарного диабета и затрат на медикаментозное лечение сопутствующей патологии. Затраты на сахароснижающую терапию составили (12903,9 ± 362,1) р. Затраты на терапию осложнений сахарного диабета — (19554,3 ± 406,5) р. Сумма затрат на терапию препаратами различных фармакологических групп — (6917,4 ± 312,6) р. Долевое распределение вкладов данных категорий затрат в стоимость медикаментозной терапии было представлено следующим образом: максимальный удельный вес составляли затраты на терапию осложнений сахарного диабета (49,0 %). На втором месте — затраты на сахароснижающую терапию (33,0 %). Последнее место занимают затраты на препараты различных фармакологических групп (18,0 %).

Затраты на сахароснижающую терапию были представлены: 1) затраты на производные сульфонилмочевины (6552,9 ± 216,4) р.; 2) затраты на бигуаниды (3700,3 ± 145,7) р. При анализе затрат на производные сульфонилмочевины было выявлено, что препараты были представлены гликлазидом (3206,1 ± 71,1) р. и глибенкламидом (3346,8 ± 145,2) р. При этом среди препаратов гликлазида лидировал Диабетом МВ — (2526,6 ± 54,3) р. Среди препаратов глибенкламида лидировало назначение манинила 3,5 мг — (937,6 ± 41,1) р. Анализ фармакотерапии препаратами группы бигуанидов продемонстрировал, что применялись такие препараты метформина, как сиофор (500 мг и 850 мг) и глюкофаж. Лидировал по объему затрат сиофор 850 мг — (1692,3 ± 61,4) р.

Затраты на медикаментозную терапию осложнений СД2 складывались из затрат на препараты для лечения диабетической микроангиопатии, диабетической макроангиопатии и диабетической нейропатии. Затраты на лечение диабетической микроангиопатии составили (2455,9 ± 62,7) р. Затраты на лечение диабетических макроангиопатий — (15750,4 ± 284,3) р. Сумма затрат на терапию диабетической нейропатии — (1348,0 ± 59,5) р.

**Анализ затрат на лечение диабетической микроангиопатии.** Лечение диабетических микроангиопатий согласно Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным с сахарным диабетом (Дедов И. И., Шестакова М. В., 2006) подразумевает компенсацию углеводного обмена, затраты на которую уже включены в разделе сахароснижающая терапия, а также немедикаментозные методы лечения (лазерная фотокоагуляция, лазер- и криокоагуляция в проекции цилиарного тела, витрэктомия с эндолазеркоагуляцией), которые отсутствовали в период наблюдения за группами пациентов. Принимавшиеся медикаментозные препараты для лечения ретинопатии оценивались и структурировались согласно Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 октября 2006 г. № 706 «Стандарт медицинской помощи больным диабетической ретинопатией».

Оценка стоимости данной лекарственной терапии легла в основу исчисления затрат на терапию диабетической ретинопатии и соответственно диабетической микроангиопатии для нашего исследования. Средняя сумма затрат составила по данной статье (2455,9 ± 62,7) р. Затраты на лечение ретинопатии складывались из следующих категорий: 1) затраты на стимуляторы регенерации и ретинопротекторы (93,9 ± 5,2) р.; 2) затраты на лекарства, влияющие на систему свертывания крови (1884,8 ± 37,1) р.; 3) затраты на витамины и минералы (229,0 ± 9,9) р.; 4) затраты на препараты, не входящие в стандарты (248,2 ± 6,4) р. Общая структура затрат с указанием отдельных групп препаратов, **международных непатентованных наименований (МНН)** и торговых названий отображена в табл.

### Объем и структура затрат на терапию диабетической ретинопатии

1.1. Диабетическая ретинопатия	Общая сумма затрат, р.	2455,9 ± 62,7	
Лазерная фотокоагуляция	Общая сумма затрат, р.	0	
Лазер- и криокоагуляция в проекции цилиарного тела	Общая сумма затрат, р.	0	
Витрэктомия с эндолазеркоагуляцией	Общая сумма затрат, р.	0	
Стимуляторы регенерации и ретинопротекторы	Общая сумма затрат, р.	93,9 ± 5,2	
	МНН	Торговое название	
	Метилэтил-пиридинол	ЭМОКСИПИН амп 1% 1мл x10	93,9 ± 5,2
Лекарства, влияющие на систему свертывания крови	Общая сумма затрат, р.	1884,8 ± 37,1	
	МНН	Торговое название	
	ПЕН-ТОКСИ-ФИЛЛИН	Общая сумма затрат, р.	377,9 ± 6,9
		ПЕНТОКСИФИЛЛИН таб. 100 мг x 60	53,7 ± 1,2
		ПЕНТОКСИФИЛЛИН амп. 2% 5 мл x 10	30,50 ± 9,05
	ТРЕНТАЛ таб. п/о 400 мг x 20	748,5 ± 14,9	
	ТРЕНТАЛ амп 2 % 5 мл x 5	194,2 ± 4,4	
Витамины и минералы:	Общая сумма затрат, р.	90,0 ± 12,1	
	МНН	Торговое название	
	Пиридоксин	Общая сумма затрат, р.	38,6 ± 3,9
		ПИРИДОКСИНА Г/Х (Витамин В6) таб. 10 мг x 50	20,4 ± 1,6
		ПИРИДОКСИН (Витамин В6) амп. 5 % 1 мл x 10	40,6 ± 2,7
Аскорбиновая кислота	Общая сумма затрат, р.	51,4 ± 0,3	
		АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА (Витамин С) амп 10 % 2 мл x 10	51,4 ± 1,7
Препараты, не входящие в стандарты	Общая сумма затрат, руб	248,2 ± 6,4	
	МНН	Торговое название	
		КВИНАКС капли глазные (фл.) 0,015 % 15 мл	13,7 ± 4,1
		ТАУФОН капли глазные (фл.) 4 % 5 мл	1,8 ± 5,5

При анализе имеющихся данных нами было выявлено, что среди всех слагаемых затрат на лечение диабетической ретинопатии лидировала группа препаратов, влияющих на систему свертывания крови. Среди этих препаратов, согласно анализу МНН, лидировали назначения препаратов пентоксифиллина (1884,8 ± 37,1) р. Среди всех препаратов пентоксифиллина лидировали назначения трентала в таблетированной форме (748,5 ± 14,9) р. На втором месте по объему затрат находились препараты, не рекомендованные стандартами (248,2 ± 6,4) р., представленные препаратами для местного применения: тауфоном и квинаксом (глазные капли). На последнем месте по величине затрат на лечение диабетической ретинопатии находилась группа витаминов и минералов. Лидирующими были препараты пиридоксина (61,0 ± 1,6) р.

**Затраты на терапию диабетических макроангиопатий.** Затраты на лечение макроангиопатий складывались из затрат на лечение следующих присутствовавших у пациентов нозологий: 1) затраты на лечение ишемической болезни сердца (6237,7 ± 88,8) р.; 2) затраты на лечение гипертонической болезни (9512,7 ± 195,5) р. Иные заболевания, относящиеся к проявлениям диабетической макроангиопатии у пациентов в нашем исследовании, отсутствовали. Затраты на лечение ишемической болезни сердца складывались из затрат на следующие группы лекарственных средств: 1) затраты на средства, влияющие на систему свертывания крови (715,0 ± 13,3) р. (11,5 % от всех затрат на лечение ИБС); 2) затраты на антиангинальные средства (1544,7 ± 20,8) р. (24,8 %); 3) затраты на бета-блокаторы (3811,9 ± 46,9) р. (61,1 %); 4) лекарственные средства, не рекомендованные стандартами (166,1 ± 7,2) р. (2,7 %).

Анализ полученных данных показал, что наибольшим удельным весом в структуре затрат на лечение ИБС обладали бета-блокаторы. Группа бета-блокаторов была представлена такими МНН, как бисопролол (3331,9 ± 36,0) р. и метопролол (480,0 ± 10,9) р. Среди торговых названий лидировавшего в группе бисопролола наиболее затратным был препарат конкор 10 мг (1771,2 ± 26,6) р. На втором месте по объему затрат среди всех групп препаратов для лечения ИБС стояли антиангинальные средства. В данной категории препаратов назначались препараты изосорбида мононитрата (эфоклонг) (1544,7 ± 20,8) р. Третье место согласно величине затрат в данной категории занимали средства, влияющие на систему свертывания крови, представленные ацетилсалициловой кислотой. Лидировал по затратности такой препарат, как кардиомагнил (427,4 ± 9,4) р. Последнюю позицию занимали лекарственные средства, не рекомендованные стандартами, среди которых лидировали препараты рибоксина (71,7 ± 4,1) р.

**Затраты на лечение гипертонической болезни (ГБ).** Структура затрат внутри данной категории распределялась следующим образом: 1) затраты на ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (699,2 ± 25,3) р.; 2) затраты на бета-блокаторы (4577,2 ± 73,1) р.; 3) затраты на антагонисты ионов кальция (1885,4 ± 55,0) р.; 4) затраты на блокаторы рецепторов к ангиотензину II (2326,7 ± 45,2) р.; 5) затраты на препараты центрального действия (24,2 ± 1,5) р. Анализ структуры затрат выявил, что наиболее затратной была группа бета-блокаторов (49,0 % от суммы затрат на лечение ГБ), где лидировало назначение препаратов бисопролола: конкор 10 мг, для данной группы (2495,1 ± 41,3) р. На втором месте находилась группа блокаторов рецепторов к ангиотензину II (24,0 % от суммы затрат на лечение ГБ), представленная лозартаном (2326,7 ± 45,2) р. На третьем — затраты на антагонисты ионов кальция (20,0 %), среди которых лидировало назначение фелодипина (фелодип 2,5 мг, затраты (1196,8 ± 28,7) р.). Наименьшим весом в структуре затрат обладали затраты на ингибиторы АПФ (6,7 %), где лидировало назначение эналаприла (эналаприл 10 мг, затраты (687,9 ± 20,4) р. и затраты на препараты центрального действия (0,3 %), представленные клофелином, (24,2 ± 1,5) р.

**Затраты на лечение диабетической нейропатии** вычислялись исходя из оценки терапии, назначаемой неврологами по месту жительства и на этапе стационарного лечения пациентам. Препараты структурировались согласно данным Алгоритмов специализированной медицинской помощи больным с сахарным диабетом (Дедов И. И., Шестакова М. В., 2006). Анализ структуры затрат на препараты для лечения диабетической нейропатии выявил, что наибольший вклад был характерен для препаратов тиоктовой кислоты (1240,9 ± 55,8) (92,0 % от суммы затрат на диабетическую нейропатию). Соответственно, меньшая доля затрат была характерна для назначения жирорастворимых форм витамина В (107,1 ± 3,5) р. (8,0 % от суммы затрат на диабетическую полинейропатию). Препараты тиоктовой кислоты были представлены исключительно назначениями тиоктацида (1240,9 ± 55,8) р. В группе витаминов и минералов лидировали препараты витаминов группы В, представленные препаратами пиридоксина, среди которых в структуре затрат преобладал пиридоксина гидрхлорид в таблетированной форме (77,7 ± 2,1) р.

Последняя составляющая затрат на медикаментозную терапию была представлена **затратами на препараты, принадлежащие к различным фармакологическим группам** и объединенные назначением — **для терапии сопутствующей патологии**, манифестировавшей у пациентов в течение периода наблюдения. В течение периода наблюдения у пациентов наблюдались следующие заболевания, не связанные с основным диагнозом: 1) язвен-

ная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; 2) лечение хронического панкреатита вне обострения; 3) ОРВИ; 4) острый бронхит; 5) мигреноподобный синдром; 6) остеохондроз (дорсалгии); 7) диффузные заболевания печени; 8) аллергия. Средняя стоимость лечения на одного пациента в данной категории затрат составила ( $6917,4 \pm 312,6$ ) р. Максимальным удельным весом обладали затраты на лечение остеохондроза, где лидировали препараты лорноксекама (ксефокам ( $1018,6 \pm 29,1$ ) р.). На втором месте были затраты на лечение острого бронхита, где по объему лидировала группа антибиотиков. Среди антибиотиков преобладали по затратам препараты, относящиеся к группе аминопенициллинов и, конкретно, такие торговые названия, как амоксиклав ( $461,9 \pm 21,7$ ) р. На третьем месте в структуре затрат находились препараты для лечения острых респираторных вирусных инфекций и, конкретно, на такой препарат, как арбидол ( $442,5 \pm 14,8$ ) р. Затраты на лечение других нозологий вносили меньший вклад в общую сумму затрат в данной категории.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате выполненного исследования выявлено, что стандарты ведения больных сахарным диабетом типа 2 соблюдаются в основном только при назначении сахароснижающих средств. Проведенный фармакоэкономический анализ показал, что при отсутствии строгого соблюдения стандартов фармакотерапии больных с сахарным диабетом типа 2 достоверно увеличиваются затраты на лечение и увели-

чивается объем медикаментозной терапии в этой группе больных. Широкое внедрение стандартов ведения больных действительно является основным путем рационализации затрат на лечение больных.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Аметов А. С. // Consilium medicum. — 2003. — Т. 5, № 9. — С. 484—486.
2. Солтман Р. Б., Фигейрас Д. Реформы системы здравоохранения в Европе. Анализ современных стратегий. — М., 2000.
3. Трусов В. В., Маризин С. А., Шмыкова Н. Е., Аксенов К. В. // Проблемы эндокринологии. — 2004. — Т. 50, № 3. — С. 176—180.
4. Цыбин А. К. // Рецепт. — 2000. — № 6 (15). — С. 21—24.
5. American Diabetes Association; National Heart, Lung and Blood Institute; Juvenile Diabetes Foundation International; National Institute of Diabetes and Digestive and kidney Disease; American Heart Association. Diabetes mellitus: a major risk factor for cardiovascular disease // Circulation. — 1999. — № 100. — P. 1132—1133.

## Контактная информация:

**Петров Владимир Иванович** — Заслуженный деятель науки РФ, Заслуженный врач РФ, Академик РАМН, д. м. н., профессор, зав. кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ, восстановительной терапии и курортологии ФУВ, ректор ВолГМУ, e-mail: nvrogova@volgmed.ru