

Цены на сердечно-сосудистые лекарственные препараты как показатель доступности лекарств для их рационального использования

Чинара Маратовна Раззакова*, Лилия Евгеньевна Зиганшина

Научно-образовательный центр доказательной медицины «Кокрейн Россия», Казанский (Приволжский) федеральный университет
Россия, 420008, Республика Татарстан, Казань, Кремлевская, 18

Цель. Сравнительный анализ цен на лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в 2011 и 2015 гг. для оценки их физической и ценовой доступности как основы рациональной фармакотерапии.

Материал и методы. Мы провели сравнительный анализ цен на лекарственные средства для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы в 2011 и 2015 гг. в городе Казань с использованием методологии Всемирной организации здравоохранения и Международной неправительственной организации «Программа действий за здоровье и здравоохранение» (Health Action International, HAI) и (ВОЗ/HAI) для оценки доступности лекарств и обеспечения их рационального использования. Выявили наличие и цены 71 наименования лекарств в государственных и частных аптеках Казани и закупочные цены на эти же лекарства в стационарах. Также провели фармакоэкономическую оценку прямых затрат пациентов на лекарства для лечения артериальной гипертензии в 2015 г. Для каждого наименования изучили цены на оригинальный брендовый препарат и его дженерический аналог по наименьшей цене. Цены на препараты сравнивали с международными референтными ценами за 2010 и 2015 гг. из Международного указателя цен на лекарства организации «Науки управления для здравоохранения» (Management Sciences for Health) и выражали в медианах отношение цен к референтным. Запись и анализ проводили с помощью стандартизированной MS Excel Рабочей Книжки по методологии оценки доступности и ценообразования лекарственных средств ВОЗ/HAI.

Результаты. Цены на дженерические препараты как в государственном, так и в частном секторах в 2015 г. снизились по сравнению с референтными ценами в 2011 г. В 2011 г. одна треть препаратов была закуплена в виде оригинальных брендов, а в 2015 г. почти все лекарственные препараты были закуплены в виде дженериков с четырехкратным снижением цен. В 2015 г. в зависимости от выбора препарата стоимость годового курса монотерапии артериальной гипертензии варьировала от 208 до 28105 руб.

Заключение. За пять лет, с 2011 г. к 2015 г. в целом произошло снижение цен относительно референтных на дженерические препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Для обеспечения рациональной фармакотерапии необходимы дополнительные исследования цен и фармакоэкономические анализы с учетом меняющихся цен на фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: цены на лекарства, доступность лекарственных средств, закупочная цена, аптека, ВОЗ/HAI.

Для цитирования: Раззакова Ч.Р., Зиганшина Л.Е. Цены на сердечно-сосудистые лекарственные препараты как показатель доступности лекарств для их рационального использования. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии* 2019;15(2):215-223. DOI: 10.20996/1819-6446-2019-15-2-215-223

Cardiovascular medicine prices as an indicator of access to medicines and their rational use

Chinara M. Razzakova*, Liliya E. Ziganshina

Research and Educational Centre for Evidence-Based Medicine "Cochrane Russia" Kazan Federal University
Kremlyovskaya ul. 18, Kazan, Republic of Tatarstan, 420008 Russia

Aim. To perform a comparative analysis of cardiovascular medicine prices in 2011 and 2015 and to assess their availability and affordability as a basis for rational pharmacotherapy.

Material and methods. We conducted a comparative analysis of prices for cardiovascular medicines in 2011 and 2015 in Kazan using the World Health Organization and Health Action International (WHO/HAI) methodology, to assess medicines' availability and affordability to ensure their rational use. We studied availability and prices of 71 cardiovascular medicines in public and private pharmacies of the city of Kazan and analyzed procurement prices of these medicines in hospitals. Also we performed pharmacoeconomic cost-minimisation analysis for arterial hypertension pharmacotherapy in 2015. For each medicine, we analyzed the prices for the original brand drug and its lowest-priced generic. We compared medicine prices with international reference prices of 2010 and 2015, delivered by the Management Sciences for Health, by expressing them as median price ratio. Recording and analysis were performed using the standardized MS Excel WHO/HAI Workbook.

Results. The prices of generic medicines, both in the public and private sectors, decreased relative to reference prices in 2015 compared to 2011. In 2011 one third of the medicines were purchased as original brands and in 2015 almost all medicines were procured as generics with a fourfold decrease in prices. In 2015, depending on the choice of the medicine the annual course of monotherapy of hypertension varied from 208 to 28105 rubles.

Conclusion. Over the five years from 2011 to 2015, there was a general trend of price reduction for generic products relative to reference prices for cardiovascular medicines. But in order to provide rational pharmacotherapy, additional price studies and pharmacoeconomic analyzes are needed, taking into account the changing prices on the pharmaceutical market.

Keywords: medicine prices, availability of medicines, procurement price, pharmacy, WHO/HAI.

For citation: Razzakova C.M., Ziganshina L.E. Cardiovascular medicine prices as an indicator of access to medicines and their rational use. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology* 2019;15(2):215-223. DOI: 10.20996/1819-6446-2019-15-2-215-223

Received / Поступила: 17.12.2018
Accepted / Принята в печать: 28.02.2019

* Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку):
chinara345@mail.ru

Быстрорастущие расходы на здравоохранение и высокие цены на лекарства вызывают беспокойство во всем мире, особенно, в странах, где пациентам приходится платить полную стоимость лекарств. Активно изучается вопрос доступности лекарств [1-5], так исследование по оценке доступности лекарств, проведенное в странах с низким и средним уровнем дохода выявило, что 1/3 населения всего мира не имеют доступа к основным лекарствам, цены на оригинальные препараты превышают на 152-300% цены на их дженерические аналоги, а розничная наценка на лекарства в частных аптеках достигает 552% [1,4]. Высокие цены и отсутствие регулярного доступа к лекарственным средствам остается одной из основных проблем глобального здравоохранения, что препятствует рациональной фармакотерапии [6].

В 2009-2011 гг. правительством Российской Федерации активно принимались меры по повышению доступности лекарств, а также по поддержке отечественного фармацевтического производства в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» [7]. Изучение изменения цен на лекарства на фармацевтическом рынке в период реализации программ дает возможность оценить результативность принятых мер для развития производства более дешевых дженериков. Результаты сравнительного анализа цен на лекарства могут служить важным инструментом для научного анализа и обоснования мер по совершенствованию механизмов ценообразования и системы здравоохранения в целом.

Для изучения изменений и качественного сравнения данных по ценам за разные периоды в различных странах Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Международная неправительственная организация «Программа действий за здоровье и здравоохранение» (Health Action International, HAI) разработали совместный проект WHO/HAI (World Health Organisation – Health Action International, ВОЗ/HAI) по изучению цен и ценообразования на основные лекарства ВОЗ [8]. С использованием методологии ВОЗ/HAI по всему миру специалисты проводят исследования, которые показывают различие цен и доступности лекарств в зависимости от сектора здравоохранения и фармакотерапевтической группы лекарств, что способствует прояснению ситуации с ценами и разработке рекомендаций для проведения вмешательств по повышению доступности лекарств [1-5]. Так, недавно было проведено исследование в 18 странах пяти континентов (в России оно не проводилось), которое показало физическую и ценовую недоступность кардиоваскулярных лекарств в большинстве изученных стран [9]. Необходимо отметить, что это исследование

было проведено при участии фармацевтических производителей, естественно заинтересованных в увеличении потребления лекарств во всех странах, и использовало методологию, подобную методологии ВОЗ/HAI, но не оригинальную. Заболевания сердечно-сосудистой системы (ССЗ) являются глобальной проблемой и причиной 17 млн смертей ежегодно, что составляет 31% всех случаев смертей в мире, а 80% всех летальных исходов при болезнях системы кровообращения приходится на развивающиеся страны [10]. В 2011 и 2015 гг. мы воспроизвели оригинальную рекомендованную методологию ВОЗ/HAI при исследовании цен на лекарства, входящих в «Перечень основных лекарств ВОЗ» и «Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (ЖНВЛП), которое показало снижение цен на лекарства в 1,5-3 раза в 2015 г. по сравнению с 2011 г. в городе Казань [11]. Позднее, в 2017 г. в регионах России международный коллектив авторов выполнил исследование доступности 25-ти наиболее часто назначаемых лекарств для лечения ССЗ, в основном, входящих в перечень основных лекарств ВОЗ и ЖНВЛП. Авторы использовали методологию, модифицированную ими в соответствии с задачами исследования, но подобную оригинальной методологии ВОЗ/HAI [12]. Однако для лечения ССЗ необходим широкий арсенал лекарственных средств, многие из которых не входят в эти перечни, поэтому также крайне важно изучать изменения цен во времени для оценки эффективности мер лекарственной политики по повышению доступности лекарств и снижению цен на лекарства для граждан страны.

В связи с этим целью нашего исследования было проведение сравнительного анализа цен на лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в 2011 и 2015 гг. с использованием оригинальной методологии ВОЗ/HAI для оценки их физической и ценовой доступности как основы рациональной фармакотерапии. Такие исследования в нашей стране ранее выполнены не были.

Материал и методы

Выбор лекарственных средств. Разработан список из 71 наименования лекарств, отобранных на основе важности бремени ССЗ на национальном уровне, из них 26 входили в Российский перечень ЖНВЛП [13]. Изучены цены на все эти лекарственные средства в конкретной, заранее заданной лекарственной форме и дозировке. Для каждого исследуемого наименования регистрировали цены и физическое наличие оригинального бренда (ОБ) и его дженерика по наименьшей цене (ГНЦ) на день исследования.

Алгоритм разработки перечня лекарственных средств для исследования. В соответствии с методо-

логией ВОЗ/НАИ мы включали 14 лекарственных средств международного и 16 – национального (российского) списка, а также 65 дополнительных лекарств по важности бремени болезни – лекарственные средства для лечения ССЗ, итого 95 международных непатентованных наименований.

В настоящей статье мы представляем результаты, полученные только по сердечно-сосудистым лекарствам, исключив из итогового перечня антибактериальные, противозлепептические и прочие лекарства. Конечное число анализируемых лекарств составило 71 наименование, которые представлены в приложении с указанием лекарственных форм и дозировок.

Сбор и ввод информации. Сбор и обработку информации проводили согласно методологии ВОЗ/НАИ [8, 11]. Отпускные (розничные) цены на препараты собирали в государственных и частных аптеках (по пять аптек в каждом секторе) Казани в 2011 и 2015 гг. Закупочные цены государственного сектора были получены от аптечной службы государственных учреждений здравоохранения по территории Республики Татарстан (стационарные лекарственные средства для больниц). Собранную информацию по ценам вводили в стандартизированную Рабочую Книгу (Workbook) на базе программы MS Excel методом двойной записи в целях исключения ошибки. Рабочая Книга была предоставлена экспертом и координатором по вопросам ценообразования лекарств ВОЗ/НАИ Маргарет Ювен (PhD), которая работала над ее разработкой и усовершенствованием действующей методологии ВОЗ/НАИ.

Алгоритм отбора аптек для исследования. Согласно методологии ВОЗ/НАИ для исследования необходимо в случайном порядке отобрать по 5 государственных и частных аптек в столице страны (региона) и каждом отобранном районе исследования. Для отбора аптек мы использовали метод случайных чисел, генерированных компьютером. В настоящей статье мы приводим результаты, полученные в 10 аптеках города Казани: 5 частных и 5 государственных из всех районов Казани.

Статистический анализ. В соответствии с методологией ВОЗ/НАИ цены для конечного потребителя и закупочные цены регистрировали в местных денежных единицах (рубли) и представляли в виде медиан отношения цен к референтным (МОЦР).

МОЦР – медиана отношения цен к референтным, или медиана частного от деления местных цен на международную референтную цену:

$ОЦР = \text{местная цена в рублях} / \text{международная референтная цена в рублях}$.

МОЦР рассчитывается автоматически с помощью Рабочей Книги путем деления местной цены на международную референтную цену (конвертированную в

рубли по курсу доллара на момент исследования) для каждого исследуемого препарата, с последующим расчетом медианы этого отношения и диапазона вариаций цен в виде межквартильного размаха – диапазон между 25-м и 75-м перцентилями. Международные референтные цены использовали за 2010 и 2015 гг. из Международного указателя цен лекарств организации Management Sciences for Health (MSH, www.msh.org). Расчет МОЦР проводили, если лекарственное средство было обнаружено в четырех и более аптеках.

Таким образом, если величина МОЦР=1, то местная цена эквивалентна референтной цене, а если МОЦР=2 – то местная цена в два раза выше референтной цены. В соответствии с методологией ВОЗ/НАИ считается, что если величина МОЦР \leq 1, то цены являются приемлемыми.

Для выявления значимости различий между медианными показателями применяли *h*-критерий Краскела-Уоллиса, статистически значимыми считали различия показателей при уровне $p < 0,05$. Обработку данных проводили с помощью компьютерной программы Origin Pro 2016.

Фармакоэкономический анализ прямых затрат на лекарственную терапию артериальной гипертензии в 2015 г. Для расчета прямых затрат на фармакотерапию артериальной гипертензии (АГ) мы использовали формулу расчета номинальных затрат на годовую курс фармакотерапии по формуле:

$$\text{Cost(Th)t} = \text{Price(Th)t} \times \text{D(Th)t} \times \text{T(Th)},$$

где: Cost (Th)t – затраты на курс лечения, рассчитанные по лекарственной форме, руб.; Price(Th)t – средняя стоимость единицы лекарственной формы (таблетка, капсула), руб.; D(Th)t – разовая доза лекарственного средства, единиц лекарственной формы; T(Th) – продолжительность курса – один год [14].

Результаты

1. Цена для конечного потребителя/пациента

МОЦР ОБ и дженериков как в государственном, так и в частном секторах имели тенденцию к снижению в 2015 г. по сравнению с 2011 г., но статистически значимое снижение цен выявили только на дженерические препараты.

Так, МОЦР ОБ изменилась с 13,28 до 12,57 – в государственном, и с 12,4 до 10,98 – в частном секторах, изменение не было статистически значимым ($p > 0,05$). Вместе с тем в 2011 г. и в 2015 г. наиболее низкие и высокие показатели МОЦР были зафиксированы для одних и тех же лекарств. Среди ОБ наиболее близкими к референтным ценам (с минимальным значением МОЦР) были цены на фуросемид 10 мг/мл, найденные в частных аптеках как в 2011 г., так и в 2015 г. (МОЦР=3,95 и 1,97, соответственно). Наиболее

Table 1. Median price-to-reference ratio: comparison of final prices for the consumer in the public sector with international reference prices

Таблица 1. Медиана отношения цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в государственном секторе с международными референтными ценами

Государственный сектор	2011 г.		2015 г.	
	ОБ	ГНЦ	ОБ	ГНЦ
МОЦР	13,28 [11,23-17,36]	2,17 [1,09-4,37]	12,57 [10,52-31,43]	1,38 [0,82-2,63]
Минимум	6,00	0,11	5,59	0,22
Максимум	66,88	57,47	62,84	5,11
Число лекарств	10	38	8	34

Данные представлены в виде Ме [25-75%]
ОБ – оригинальный бренд; ГНЦ – дженерик по наименьшей цене; МОЦР – медиана отношения цен к референтным

Table 2. Median price-to-reference ratio: comparison of final consumer prices in the private sector with international reference prices

Таблица 2. Медиана отношения цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в частном секторе с международными референтными ценами

Частный сектор	2011 г.		2015 г.	
	ОБ	ГНЦ	ОБ	ГНЦ
МОЦР	12,4 [9,47-17,58]	2,79 [1,36-5,35]	10,98 [8,14-13,39]	2,40 [0,82-3,9]
Минимум	3,95	0,16	1,97	0,21
Максимум	27,35	28,5	14,91	7,27
Число лекарств	12	30	10	32

Данные представлены в виде Ме [25-75%]
ОБ – оригинальный бренд; ГНЦ – дженерик по наименьшей цене; МОЦР – медиана отношения цен к референтным

высокие значения МОЦР в эти годы были у амлодипина 10 мг, обнаруженного в государственном секторе (МОЦР = 66,88 и 62,84, соответственно).

Наиболее заметное статистически значимое снижение цен произошло на дженерические препараты в государственном секторе (снижение МОЦР от 2,17 к 1,38, $p < 0,05$). Так, если в государственном секторе цены на самые дешевые дженерики в 2011 г. были более чем в 2 раза выше референтных, то в 2015 г. они приблизились к референтным, то есть, стали приемлемыми в соответствии с рекомендациями ВОЗ/НАИ (табл. 1). Цены на дженерические препараты в частном секторе были выше, чем в государственном, здесь выявили снижение цен на 14% в сравнении с 2011 г. (снижение МОЦР от 2,79 к 2,4, $p < 0,05$).

Самое большое снижение цен (в 3-9 раз) в обоих секторах было отмечено среди следующих дженерических препаратов: ацетилсалициловая кислота 100 мг, дигоксин 0,25 мг, гидрохлоротиазид 25 мг, изосорбида мононитрат 20 мг, нифедипин 10 мг и симвастатин 40 мг.

Из табл. 1 и 2 видно, что минимальные цены на самые дешевые дженерики, как в государственном, так и в частном секторах в 2015 г. были выше, чем в 2011 г., но не превышали референтные цены, а максимально высокие цены на препараты (и ОБ, и ГНЦ),

наоборот, были ниже в 2015 г. по сравнению с 2011 г., но существенно превышали референтные цены. К примеру, в 2011 г. самая высокая цена на ГНЦ среди дженериков, обнаруженных в государственном секторе, превышала референтные цены в 57 раз, а в 2015 г. – в 5 раз.

Но в 2015 г. цены снизились не на все дженерики по сравнению с 2011 г., так, обнаружено, что цены на 5 ГНЦ повысились в обоих секторах, на 4 – в государственном и еще на 2 – в частном секторе (табл. 3).

В государственных аптеках отметили заметное повышение цен на амлодипин в дозировках 5 мг (увеличение МОЦР в 5 раз) и 10 мг (увеличение МОЦР в 2 раза). Наибольшее повышение МОЦР в частных аптеках было зафиксировано на изосорбида динитрат 10 мг (в 16 раз) и эналаприл 20 мг (в 9 раз).

2. Закупочная цена

В 2011 г. из 71 наименования лекарственных средств закупки для стационаров осуществляли по 42 позициям: по 31-й позиции закупки были осуществлены в виде дженериков, и по 11-ти – в виде ОБ. Их МОЦР составила 3,08 [1,16-5,66] и 12,4 [5,71-15,96], соответственно, то есть, имело место практически 3-кратное и 12-кратное превышение международных

Table 3. Medians of the ratio of prices to reference prices for generics at the lowest price, for which there was no decrease in prices in 2015 compared to 2011 and the increase in prices

Таблица 3. Медианы отношения цен к референтным для дженериков по наименьшей цене, на которые не произошло снижения цен в 2015 г. в сравнении с 2011 г., и прирост цен

Название препарата	Государственный сектор			Частный сектор		
	МОЦР 2011	МОЦР 2015	МОЦР 15 / МОЦР 11	МОЦР 2011	МОЦР 2015	МОЦР 15 / МОЦР 11
Амлодипин 5мг	0,86 [0,85-0,86] n=5	4,17 [3,24-4,67] n=5	5	--	--	--
Амлодипин 10мг	2,17 [2,70-2,73] n=5	4,22 [3,69-5,41] n=5	2	--	--	--
Атенолол 50мг	1,60 [1,52-1,63] n=5	2,63 [2,1-3,47] n=5	2	1,39 [1,14-2,07] n=5	3,77 [3,69-3,9] n=4	3
Глицерил тринитрат 0,5 мг	0,18 [0,18-0,18] n=5	0,22 [0,21-3,47] n=4	1	0,20 [1,9-0,23] n=5	0,21 [0,2-0,24] n=4	1
Изосорбид динитрат 10	--	--	--	0,16 [0,15-0,31] n=5	2,54 [1,93-2,63] n=5	16
Каптоприл 25мг	0,56 [0,54-0,60] n=5	0,85 [0,77-0,9] n=5	2	--	--	--
Лизиноприл 20 мг	2,03 [2,01-2,03] n=5	2,72 [2,05-2,76] n=5	1	1,73 [1,6-1,89] n=5	3,67 [2,16-4,28] n=5	2
Нифедипин 20 мг	3,16 [3,13-3,19] n=5	3,53 [3,49-3,58] n=5	1	--	--	--
Эналаприл 5 мг	1,08 [1,06-1,17] n=5	1,50 [1,36-1,8] n=5	1	5,63 [2,73-6,02] n=5	5,93 [5,03-5,93] n=5	1
Эналаприл 10 мг	--	--	--	1,79 [1,56-1,83] n=5	3,87 [3,14-4,52] n=4	2
Эналаприл 20 мг	0,79 [0,78-0,82] n=5	1,22 [1,14-1,32] n=5	2	0,74 [0,66-0,75] n=5	6,65 [6,53-6,65] n=5	9

Прирост цен представлен в разгах (во сколько раз) с округлением по правилам округления (p<0,05)
ГНЦ – дженерик по наименьшей цене; n-число аптек, в которых найдено лекарство; МОЦР – медиана отношения цен к референтным с указанием 25-го и 75-го перцентилей

референтных цен. В 2015 г. мы собрали данные по закупкам 22 препаратов, из них 1 препарат закупили в виде ОБ, а остальные – в виде дженериков. В 2015 г. МОЦР дженерических препаратов составила 0,77 [0,22-2,39] и 1,95 – для единственного ОБ, что отражает снижение закупочных цен в 4 раза для дженериков, и более чем в 6 раз – для ОБ (p<0,05), и, следовательно, экономическую эффективность закупок в 2015 г.

3. Фармакоэкономический анализ прямых затрат на лекарственную терапию артериальной гипертензии в 2015 г.

Согласно клиническим рекомендациям по диагностике и лечению артериальной гипертензии (АГ) для стартовой фармакотерапии используют 5 групп препаратов: тиазидные диуретики, бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) и блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) [15]. Они в равной степени подходят для начального медикаментозного лечения АГ в виде монотерапии и в комбинации между собой

в зависимости от тяжести заболевания. С учетом снижения цен на лекарства в 2015 г. относительно референтных была подсчитана стоимость годового курса лечения препаратами этих групп. В зависимости от выбора препарата стоимость годового курса монотерапии АГ варьировала от 208 до 28105 руб.

В группе диуретиков годовой курс лечения дженериком индапамида 2,5 мг, купленным в государственном секторе, обходился больным в 26 раз дешевле, чем его ОБ, и в 8 раз дешевле фармакотерапии дженериком гидрохлоротиозида 25 мг.

В группе бета-адреноблокаторов среди 3 представителей ГНЦ самым дорогим было лечение биспрололом 5 мг (1533 руб.) – стоимость превышала лечение атенололом 50 мг и метопрололом 50 мг в 2-4 раза в зависимости от сектора.

Среди антагонистов кальция максимально затратным было лечение фелодипином 10 мг – стоимость в 9-16 раз превышала лечение другими ГНЦ из этой группы.

Среди ИАПФ наименее затратным было лечение дженериком эналаприла 5 мг – 358 руб., купленным

Table 4. The cost of annual pharmacotherapy of hypertension in 2015, expressed in rubles

Таблица 4. Стоимость годовой фармакотерапии артериальной гипертензии в 2015 г., выраженная в рублях

Терапевтический класс	Наименование лекарственного средства	Государственный сектор		Частный сектор	
		ГНЦ	ОБ	ГНЦ	ОБ
Диуретики	Гидрохлоротиазид 25 мг	1716		1606	
	Индапамид 2,5 мг	208	5329	694	5110
Бета-блокаторы	Атенолол 50 мг	365		584	
	Бисопролол 5 мг	986		1533	
	Метопролол 50 мг	438	4234	365	3504
Антагонисты кальция (блокаторы кальциевых каналов)	Амлодипин 5 мг	621	7081	949	6716
	Верапамил 40 мг	365		365	
	Нифедипин 10 мг	365		511	
	Фелодипин 10 мг	5840	10512	4271	
ИАПФ	Лизиноприл 10 мг	876		1570	
	Периндоприл 4 мг	2446	6388	3212	6515
	Эналаприл 5 мг	358	2300	836	1971
БРА	Лозартан 50 мг	1460	6351	2190	5913
	Валсартан 160 мг	3796	26864	4563	28105

Стоимость лечения оригинальным препаратом не рассчитывали, если у лекарственного средства не было ОБ, или ОБ не был найден в аптеках на момент исследования
ГНЦ – дженерик по наименьшей цене; ОБ – оригинальный бренд; ИАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; БРА – блокаторы рецепторов ангиотензина II

в государственном секторе, но при покупке этого препарата в частном секторе стоимость терапии возросла более чем в 2 раза. Наиболее затратным среди представленных ИАПФ было лечение дженериком периндоприла 4 мг – 2446-3212 руб. в зависимости от сектора.

Также сравнили годовую стоимость терапии двумя препаратами из группы БРА. Терапия с использованием лозартана 50 мг была дешевле, чем валсартана 160 мг. Важно отметить, что лечение валсартаном 160 мг было наиболее затратным по сравнению с фармакотерапией другими анализируемыми нами препаратами для лечения АГ.

Обсуждение

Настоящее исследование выполнено с использованием международной стандартизированной методологии ВОЗ/НАИ [8]. Результаты нашего исследования в г. Казань показывают снижение цен относительно референтных на большинство препаратов в 2015 г. в сравнении с 2011 г. Существенное снижение цен показано на ГНЦ в государственном секторе, средняя МОЦР составила 1,38, что позволяет заключить, что цены на большинство ГНЦ находились на уровне международных референтных цен. Это обеспечило ценовую или финансовую доступность. Показатели МОЦР ОБ были ниже в 2015 г. в сравнении с 2011 г., но мы не можем утверждать о снижении цен на них, так как анализ не выявил значимых различий ($p > 0,05$).

Снижение цен на дженерические препараты относительно референтных цен от 2011 г. к 2015 г. может отражать эффективность реализации принятых

в 2010 г. постановлений по регулированию цен на лекарственные средства, а также стратегии поддержки отечественного фармацевтического производителя и защиты внутреннего рынка [7].

Несмотря на очевидные положительные тенденции по снижению цен на большинство лекарственных препаратов, в отчете Федеральной антимонопольной службы России от 2013 г. говорится, что из аптек начали пропадать препараты низкой ценовой категории [16]. Так и в нашем исследовании мы отметили, что минимальная цена на дженерический препарат в 2015 г. была выше, чем в 2011 г. Одновременно зафиксированная нами максимальная цена на ГНЦ стала на порядок ниже (в 4-11 раз в зависимости от сектора – государственного или частного).

Цены на лекарственные препараты, закупленные в 2011 г. и 2015 г., отражают два разных периода: до и после изменения правительством процедуры закупок лекарственных средств. Так, в 2013 г. было принято Постановление правительства №1086 «Об утверждении порядка формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями». В 2011 г. одна треть препаратов была закуплена в виде ОБ, а в 2015 г. почти все лекарственные препараты были закуплены в виде дженериков с четырехкратным снижением цен.

Снижение цен на дженерики в 2015 г. уменьшило бремя болезни для государства, но для пациентов важен рациональный выбор лекарств для обеспечения наиболее эффективной, безопасной и наименее затратной фармакотерапии. В 2015 г. стоимость годового курса лекарственной терапии АГ варьировала от 208

до 28105 руб., и стоимость лечения в значительной степени зависела не только от вида препарата (ОБ или ГНЦ) и сектора (государственный или частный), но и от выбора конкретного лекарственного средства в пределах одной фармакологической группы. Так, лечение бисопрололом 5 мг было в 2-8 раз дороже

лечения другими ГНЦ из группы бета-адреноблокаторов. Также, несмотря на отсутствие явных фармакологических преимуществ фелодипина перед другими антагонистами кальция, стоимость курса лечения АГ с его использованием была в 4-16 раз выше, чем остальными анализируемыми антагонистами кальция. Это

Appendix 1. List of drugs included into the study

Приложение 1. Перечень лекарственных средств, включенных в исследование

№	Лекарственное средство	ОБ	Дозировка	Лекарственная форма
1.	Алтеплаза**	Актилизе	1 мг/мл	ампула
2.	Амиодарон	Кордарон	200 мг	кап/таб
3.	Амиодарон	Кордарон	50 мг/мл	ампула
4.	Амлодипин+Валсартан	Эксфорж	10+160 мг	кап/таб
5.	Амлодипин	Норваск	5 мг	кап/таб
6.	Амлодипин	Норваск	10 мг	кап/таб
7.	Атенолол	Тенормин	50 мг	кап/таб
8.	Атенолол	Тенормин	100 мг	кап/таб
9.	Аторвастатин	Липримар	10 мг	кап/таб
10.	Аторвастатин	Липримар	20 мг	кап/таб
11.	Ацетилсалициловая кислота*	-	100 мг	кап/таб
12.	Бисопролол*	-	5 мг	кап/таб
13.	Валсартан	Диован	160 мг	кап/таб
14.	Валсартан+ Гидрохлоротиазид	Ко-диован	80+12,5 мг	кап/таб
15.	Верапамил	Изоптин	40 мг	кап/таб
16.	Гепарин*	-	5000 ед/мл	ампула
17.	Гидрохлоротиазид	Микрозид	25 мг	кап/таб
18.	Гидрохлоротиазид	Микрозид	50 мг	кап/таб
19.	Глицерил тринитрат*	-	0,5 мг	кап/таб
20.	Глицерил тринитрат*	-	1 мг/мл	ампула
21.	Дигоксин*	-	0,25 мг	кап/таб
22.	Дигоксин*	-	0,25 мг/мл	ампула
23.	Дилтиазем*	-	60 мг	кап/таб
24.	Изосорбида динитрат*	-	1,25 мг/доза	аэрозоль
25.	Изосорбида динитрат*	-	10 мг	кап/таб
26.	Изосорбида моонитрат	Моно Мак	20 мг	кап/таб
27.	Изосорбида моонитрат	Моно Мак	40 мг	кап/таб
28.	Индапамид	Арифон	2,5 мг	кап/таб
29.	Ирбесартан**	Апровель	150 мг	кап/таб
30.	Ирбесартан+ Гидрохлоротиазид**	Ко-апровель	300+25 мг	кап/таб
31.	Каптоприл	Капотен	25 мг	кап/таб
32.	Каптоприл	Капотен	50 мг	кап/таб
33.	Каптоприл+ Гидрохлоротиазид	Капозид	50+25 мг	кап/таб
34.	Карведилол	Дилатренд	6,25 мг	кап/таб
35.	Клопидогрел	Плавикс	75 мг	кап/таб
36.	Лидокаин 2%*	-	20 мг/мл	ампула
37.	Лизиноприл	Принивил	10 мг	кап/таб

№	Лекарственное средство	ОБ	Дозировка	Лекарственная форма
38.	Лизиноприл	Принивил	20 мг	кап/таб
39.	Лизиноприл+ Гидрохлортиазид	Принзид	20+12,5 мг	кап/таб
40.	Ловастатин	Мевакор	20 мг	кап/таб
41.	Лозартан	Козаар	50 мг	кап/таб
42.	Лозартан+ Гидрохлортиазид	Лизаар	50+12,5 мг	кап/таб
43.	Метилдопа	Альдомед	250 мг	кап/таб
44.	Метопролол	Беталок	50 мг	кап/таб
45.	Нимодипин**	Нимотоп	30 мг	кап/таб
46.	Нифедипин	Адалат	10 мг	кап/таб
47.	Нифедипин	Адалат	20 мг	кап/таб
48.	Периндоприл	Престариум	4 мг	кап/таб
49.	Периндоприл+ Индапамид	Нолипрел А	2,5+0,625 мг	кап/таб
50.	Пропранолол	Индерал	40 мг	кап/таб
51.	Рамиприл	Тритаце	10 мг	кап/таб
52.	Рамиприл+ Гидрохлортиазид*	-	5+25 мг	кап/таб
53.	Резерпин*	-	0,25 мг	кап/таб
54.	Розувастатин	Крестор	20 мг	кап/таб
55.	Эналаприл	Ренитек	5 мг	кап/таб
56.	Эналаприл	Ренитек	10 мг	кап/таб
57.	Эналаприл	Ренитек	20 мг	кап/таб
58.	Эналаприл+ Гидрохлортиазид	Ко-ренитек	20+12,5 мг	кап/таб
59.	Эпинефрин	-	1 мг/мл	ампула
60.	Эпросартан	Теветен	600 мг	кап/таб
61.	Симвастатин	Зокор	20 мг	кап/таб
62.	Симвастатин	Зокор	40 мг	кап/таб
63.	Телмисартан**	Микардис	80 мг	кап/таб
64.	Телмисартан+ Гидрохлортиазид**	Микардис Плюс	80+12,5 мг	кап/таб
65.	Фелодипин	Плендил	10 мг	кап/таб
66.	Фелодипин+ Метопролол	Логимакс	5+47,5 мг	кап/таб
67.	Флувастатин	Лескол	20 мг	кап/таб
68.	Фозиноприл	Моноприл	20 мг	кап/таб
69.	Фозиноприл+ Гидрохлортиазид	Фозид	20+12,5 мг	кап/таб
70.	Фуросемид	Лазикс	40 мг	кап/таб
71.	Фуросемид	Лазикс	10 мг/мл	ампула

*Включено в анализ без оригинального бренда;
**включено в анализ без дженерического аналога; кап/таб – капсула или таблетка
ОБ – оригинальный бренд

говорит о том, что для обеспечения рациональной фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний, в частности, АГ, так, чтобы она была доступной по цене, необходимы дальнейшие исследования цен, а также фармакоэкономические анализы с учетом меняющихся цен на фармацевтическом рынке, то есть, внедрение рутинного мониторинга в соответствии с рекомендациями специальной комиссии журнала «Lancet» по основным (жизненно важным) лекарствам для всеобщего охвата медицинской помощью [17].

Заключение

За пять лет, от 2011 г. к 2015 г. в целом произошло снижение цен на дженерические препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний:

а. МОЦР ОБ не претерпели статистически значимого снижения при изменении с 13,28 до 12,57 в государственном секторе, и с 12,4 до 10,98 – в частном секторах ($p > 0,05$);

б. МОЦР ГНЦ снизились с 2,17 до 1,38 в государственном секторе, и с 2,79 до 2,4 – в частном ($p < 0,05$).

Создание специального перечня лекарственных средств, закупка которых разрешена в соответствии с их торговыми наименованиями, привело почти к полному переходу к государственным закупкам по дженерическим наименованиям с четырехкратным снижением цен на них.

В 2015 г. в зависимости от выбора препарата стоимость годового курса монотерапии АГ варьировала от 208 до 28105 руб.

References / Литература

1. Cameron A.M., Ewen M., Ross-Degnan D., et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet*. 2009; 373(9659):240-9. doi:10.1016/S0140-6736(08)61762-6.
2. Günther G., Gomez GB., Lange C. et al. Availability, price and affordability of anti-tuberculosis drugs in Europe: a TBNET survey. *Eur Respir J*. 2015;45(4):1081-88. doi:10.1183/09031936.00124614.
3. Gong S., Wang Y., Pan X., Zhang L. et al. The availability and affordability of orphan drugs for rare diseases in China. *Orphanet J Rare Dis*. 2016;11:20. doi:10.1186/s13023-016-0392-4.
4. Babar Z.U., Ibrahim M.I., Singh H. et al. Evaluating Drug Prices, Availability, Affordability, and Price Components: Implications for Access to Drugs in Malaysia. *PLoS Med*. 2007;4(3):82. doi:10.1371/journal.pmed.0040082.
5. Sharma A., Rorden L., Ewen M. et al. Evaluating availability and price of essential medicines in Boston area (Massachusetts, USA) using WHO/HAI methodology. *J Pharm Policy Pract*. 2016; 9:12. doi:10.1186/s40545-016-0059-5.
6. Wirz V.J., Hogerzeil H.V., Gray A.L. et al. (the Lancet Commission on Essential Medicines) Essential medicines for universal health coverage. *Lancet*. 2016;389(10067):403-76. doi:10.1016/S0140-6736(16)31599-9.
7. Decree of the Government of Russia of February 17, 2011 No. 91 "On the federal target program "Development of the pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and beyond". (In Russ.) [Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91 «О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"»].
8. Medicine Prices, Availability, Affordability & Price Components Database Health Action International. [cited by July 9, 2017]. Available from: www.haiweb.org/what-we-do/price-availability-affordability/price-availability-data.
9. Khatib R., McKee M., Shannon H., et al. Availability and affordability of cardiovascular disease medicines and their effect on use in high-income, middle-income, and low-income countries: an analysis of the PURE study data. *Lancet*. 2016;387(10013):61-9. doi:10.1016/S0140-6736(15)00469-9.

Для обеспечения рациональной фармакотерапии необходимы дополнительные исследования цен и фармакоэкономические анализы с учетом меняющихся цен на фармацевтическом рынке.

Финансирование. Работа выполнена частично за счет средств субсидии, выделенной в рамках государственной поддержки Казанского (Приволжского) федерального университета в целях повышения его конкурентоспособности среди ведущих мировых научно-образовательных центров.

Financing. The study was partially performed at the expense of a subsidy from the state support of Kazan (Volga Region) Federal University to increase its competitiveness among the world's leading scientific and educational centers.

Благодарности. Авторы выражают благодарность доктору Маргарет Ювен (Margaret A Ewen, HAI) за всемерную помощь в работе, и Екатерине Ивачевой за предоставленные данные по ценам на лекарственные средства за 2011 г.

Acknowledgments. The authors are grateful to Margaret A. Ewen (HAI) for all-round research assistance and to Ekaterina Ivacheva for providing data on drug prices for 2011.

Конфликт интересов. Все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Disclosures. All authors have not disclosed potential conflicts of interest regarding the content of this paper.

10. On World Heart Day WHO calls for accelerated action to prevent the world's leading global killer. World Health Organization/ Cardiovascular diseases (CVDs). [cited by July 9, 2017]. Available from: www.who.int/cardiovascular_diseases/en/.
11. Razzakova Ch.M., Ziganshina L.E. Change in in affordability of medication in Kazan in 2011 and 2015 as a reflection of state initiatives to regulate drug prices. *Kazan Medical Journal*. 2017;5:822-6. [Раззакова Ч.М., Зиганшина Л.Е. Изменение ценовой доступности лекарственных препаратов в Казани в 2011 и 2015 годах как отражение государственных мер по регулированию цен на лекарства. *Казанский Медицинский Журнал*. 2017;5:822-6].
12. Imaeva A.E., Balanova YA., Kontsevaya A.V., et al. Availability and Affordability of Medicines for the Treatment of Cardiovascular Diseases in Pharmacies in Six Regions of the Russian Federation. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2018;14(6):804-15. (In Russ.) [Имаева А.Э., Баланова Ю.А., Концевая А.В., и др. Наличие и доступность препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в аптеках шести регионов Российской Федерации. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2018;14(6):804-15. doi:10.20996/1819-6446-2018-14-6-804-815].
13. Order of the Government of the Russian Federation of October 23, 2017. No. 2323-p "List of vital and essential drugs for medical use for 2018". (In Russ.) [Распоряжение правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. № 2323-п «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год»].
14. Jagudina R.I., Serpik V.G. Cost analysis methodology. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2016;4(2):5-9. (In Russ.) [Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Методология анализа затрат. *Фармакоэкономика: Теория и Практика*. 2016;4(2):5-9].
15. 2013 Russian clinical guidelines for the diagnosis and treatment of arterial hypertension [cited by 21.04.2019]. Available from: http://www.gipertonik.ru/files/any/recommendations_ag_2013.doc (In Russ.) [Клинические рекомендации по диагностике и лечению артериальной гипертонии МЗ РФ; 2013. [цитировано 21.04.2019]. Доступно на: http://www.gipertonik.ru/files/any/recommendations_ag_2013.doc]

16. Federal Antimonopoly Service, Department of Social Control and Trade. The results of the evaluation of the availability of drugs based on the analysis of consumer prices and pricing of drugs in the Russian Federation (including in the context of the subjects of the Russian Federation) and in comparable markets of countries including the CIS countries, the European Union and BRICS. [cited by 21.04.2019]. Available from: http://spb.fas.gov.ru/sites/spb.f.isfb.ru/files/analytic/2014/02/18/doklad_po_cenam_na_lekarstva.pdf. (In Russ.) [Федеральная антимонопольная служба, Управление контроля социальной сферы и торговли. Результаты оценки доступности

лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС. [цитировано 21.04.2019]. Доступно на: http://spb.fas.gov.ru/sites/spb.f.isfb.ru/files/analytic/2014/02/18/doklad_po_cenam_na_lekarstva.pdf].

17. Wirtz V.J., Hogerzeil H.V., Gray A.L., et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet*. 2017;389(10067):403-76. doi:10.1016/S0140-6736(16)31599-9.

About the Authors:

Liliya E. Ziganshina – MD, PhD, Director, Research and Education Centre for Evidence-Based Medicine “Cochrane Russia”, Kazan Federal University

Chinara M. Razzakova – Pharmacist, Research Assistant, Research and Education Centre for Evidence-Based Medicine “Cochrane Russia”, Kazan Federal University

Сведения об авторах:

Зиганшина Лилия Евгеньевна - д.м.н., профессор, директор, Научно-образовательный центр доказательной медицины «Кокрейн Россия», Казанский федеральный университет
Раззакова Чинара Маратовна – провизор-фармацевт, лаборант-исследователь, Научно-образовательный центр доказательной медицины «Кокрейн Россия», Казанский федеральный университет