

Мониторинг цен на сердечно-сосудистые лекарства как инструмент анализа эффективности государственных мер по обеспечению доступности лекарств на региональном уровне

Чинара Маратовна Раззакова^{1*}, Лилия Евгеньевна Зиганшина^{1,2,3}

¹ Казанский государственный медицинский университет
Россия, 420012, Республика Татарстан, Казань, ул. Бутлерова, 49

² Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования
Россия, 125993, Москва, ул. Баррикадная, 2/1 стр. 1

³ Казанский федеральный университет
Россия, 420008, Республика Татарстан, Казань, ул. Кремлевская, 18

Цель. Провести сравнительный анализ фактической и ценовой доступности сердечно-сосудистых препаратов в 2017 и 2018 гг. в городе Казань по оригинальной методологии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Международной неправительственной организации «Программа действий за здоровье и здравоохранение» (Health Action International, HAI) для оценки эффективности государственных мер по обеспечению доступности лекарств.

Материал и методы. Проведен сравнительный анализ цен на лекарства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в 2017 и 2018 гг. в городе Казань с использованием методологии ВОЗ/HAI для оценки доступности лекарств и обеспечения их рационального использования. Изучены наличие и цены 71 наименования лекарств в государственных и частных аптеках Казани и закупочные цены на эти же лекарства в стационарах. Изучена ценовая доступность лекарств, а также фармакоэкономическая оценка прямых затрат пациентов на лекарства для лечения артериальной гипертензии в 2018 г. Для каждого наименования изучены цены на оригинальный брендовый препарат и его дженерик по наименьшей цене. Цены на препараты сравнивали с международными референтными ценами из Международного указателя цен на лекарства организации «Науки управления для здравоохранения» (Management Sciences for Health) и выражали в медианах отношение цен к референтным (МОЦР).

Результаты. В государственном секторе цены на дженерические препараты были на уровне референтных с показателями МОЦР 1,14 [0,41-1,84] и 1,17 [0,49-2,21], в 2017 и 2018 гг., соответственно. В частном секторе цены на дженерики в 2018 г. снизились в два раза в сравнении с 2017 г. с уменьшением показателя МОЦР с 2,22 [1,12-3,91] до 1,25 [0,44-2,32], ($p < 0,05$). В государственном секторе показатели ценовой доступности дженериков были одинаковыми в исследуемые годы (медиана 0,24 и 0,26 в 2017 и 2018 гг., соответственно). Однако в частном секторе в 2018 г. произошло повышение ценовой доступности дженериков в 2,5 раза (изменение медианы с 0,66 до 0,24, $p < 0,05$) в сравнении с 2017 г. С 2017 по 2018 гг. показатели ценовой доступности оригинальных препаратов для лечения АГ изменились с 1,9 до 1,3 в государственном секторе и с 2,3 до 1,5 в частном секторе, но это изменение не было статистически значимым ($p > 0,05$). В 2018 г. в зависимости от выбора препарата стоимость годового курса монотерапии артериальной гипертензии варьировала от 149 до 28835 рублей.

Заключение. В 2018 г. цены на дженерические сердечно-сосудистые препараты, но не на оригинальные бренды, достигли уровня референтных как в государственном, так и в частном секторах здравоохранения Казани. В соответствии с методологией ВОЗ/HAI сердечно-сосудистые дженерические лекарства стали доступными. В частном секторе произошло снижение цен на дженерические препараты, но не на оригинальные бренды, с повышением ценовой доступности дженериков в 2018 г. по сравнению с 2017 г.

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

Для цитирования: Раззакова Ч.М., Зиганшина Л.Е. Мониторинг цен на сердечно-сосудистые лекарства как инструмент анализа эффективности государственных мер по обеспечению доступности лекарств на региональном уровне. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии* 2020;16(6):916-924. DOI:10.20996/1819-6446-2020-11-05.

Monitoring Cardiovascular Medicine Prices as a Tool for Analyzing the Effectiveness of Government Interventions to Ensure Access to Medicines at the Regional Level

Chinara M. Razzakova^{1*}, Liliya E. Ziganshina^{1,2,3}

¹ Kazan State Medical University. Butlerova ul. 49, Kazan, Republic of Tatarstan, 420012 Russia

² Russian Medical Academy of Continuing Professional Education. Barrikadnaya ul. 2/1-1, Moscow, 125993 Russia

³ Kazan Federal University. Kremlevskaya ul. 18, Kazan, Republic of Tatarstan, 420008 Russia

Aim. The aim of our study was to continue a comparative analysis of availability and access to cardiovascular medicines in 2017 and 2018 in the city of Kazan according to the original WHO/HAI methodology to assess the effectiveness of government interventions to ensure access to medicines.

Material and methods. We performed a comparative analysis of prices of cardiovascular medicines in 2017 and 2018 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 in the city of Kazan and analyzed procurement prices of these medicines in hospitals. Also we studied the affordability of medicines, as well as performed pharmacoeconomic cost-minimization analysis for arterial hypertension pharmacotherapy in 2018. For each name, we studied the prices for the original brand and its lowest-priced generic. We compared medicine prices with international reference, delivered by the Management Sciences for Health and by expressing them as median price ratio (MPR).

Results. In the public sector, prices of generic medicines were at the level of reference prices with the indicators of MPR 1.14 [0.41-1.84] and 1.17 [0.49-2.21], in 2017 and 2018 respectively. In the private sector, prices of generics reduced 2 times in 2018 compared to 2017, with the decrease in MPR from 2.22 [1.12-3.91] to 1.25 [0.44-2.32], ($p < 0.05$). In the public sector, the affordability indicators of generics were the same in the studied years ($Me=0.24$ in 2017 and $Me=0.26$ in 2018). However, in the private sector there was a 2.5 times reduction in the affordability of generics

(reduction Me from 0.66 to 0.24, $p < 0.05$) in 2018 compared to 2017. From 2017 to 2018 the affordability of original brands changed from 1.9 to 1.3 in the public sector and from 2.3 to 1.5 in the private sector, but this change was not statistically significant ($p > 0.05$). In 2018, depending on the choice of the medicine the annual course of therapy of hypertension varied from 149 to 28835 rubles.

Conclusions. In 2018, the prices of generic cardiovascular medicines, but not of originator brands, reached the level of reference prices in both the public and private sectors of Kazan. According to the WHO/HAI methodology, generic cardiovascular medicines became affordable. In the private sector, there was a reduction in the prices of generic medicines, but not of originator brands, with an improvement of affordability of generics in 2018 compared to 2017.

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

For citation: Razzakova C.H., Ziganshina L.E. Monitoring Cardiovascular Medicine Prices as a Tool for Analyzing the Effectiveness of Government Interventions to Ensure Access to Medicines at the Regional Level. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology* 2020;16(6):916-924. DOI: 10.20996/1819-6446-2020-11-05.

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

Received/Поступила: 21.12.2019

Accepted/Принята в печать: 04.06.2020

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются ведущей причиной смертности (48% всех смертей) от неинфекционных заболеваний (НИЗ). Среди людей с высоким сердечно-сосудистым риском раннее выявление и эффективное лечение соответствующими лекарствами могут значительно снизить смертность от ССЗ [1]. Важность эффективного лечения ССЗ была признана в «Глобальном плане действий по борьбе с НИЗ на 2013-2020 гг.», в котором одной из девяти глобальных целей является обеспечение минимум 50% лиц с заболеваниями данной группы рациональной лекарственной терапией для предотвращения сердечных приступов и инсультов к 2025 г. [2]. Однако в глобальном масштабе эта цель трудно достижима, поскольку зачастую стратегии вторичной профилактики часто недоступны [3], и существует неравенство в доступности лекарств для лечения ССЗ [4].

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Международная неправительственная организация «Программа действий за здоровье и здравоохранение» (Health Action International, HAI) создали объединенный проект ВОЗ/HAI и разработали комплексную методологию, позволяющую измерить фактические цены на лекарства во всех секторах здравоохранения в рамках одной страны, и сопоставлять полученные результаты с результатами других стран для оценки эффективности вмешательств, направленных на сокращение цен [5]. На сегодняшний день с использованием методологии ВОЗ/HAI уже проведены более ста исследований по всему миру, их результаты находятся в открытом доступе на официальном сайте HAI [5].

В Российской Федерации первое исследование с использованием оригинальной методологии ВОЗ/HAI было проведено в 2010-2011 гг. В 2015 г. мы воспроизвели оригинальную методологию ВОЗ/HAI в исследовании цен на лекарства, входящие в перечень Основных лекарств ВОЗ и Жизненно необходимых и

важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), и выявили снижение цен на лекарства в 1,5-3 раза в 2015 г. по сравнению с 2010 г. в городе Казань [6]. Позднее международный коллектив авторов также изучил доступность 25-ти сердечно-сосудистых лекарств, в основном, входящих в список ЖНВЛП в регионах России, но авторы использовали методологию, подобную оригинальной методологии ВОЗ/HAI, модифицированную ими в соответствии с задачами исследования [7]. Также мы изучили доступность 71 наименования лекарств для лечения ССЗ и провели сравнительный анализ цен на них в 2010 и 2015 гг., выявили снижение цен на дженерические препараты, как в государственном, так и в частном секторе [8]. Снижение цен на лекарства отражает эффективность государственных мер, реализованных с 2010 по 2015 гг. в целях повышения доступности лекарств. Основными из них стали: введение регулирования цен на лекарства из перечня ЖНВЛП [9] и развитие отечественной промышленности, направленное на производство дешевых дженериков в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.» [10]. Фармацевтический рынок подвержен постоянным изменениям, поэтому механизмы регулирования и сдерживания роста цен на лекарства также должны постоянно совершенствоваться. Так, в 2015 г. изменились правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарства, устанавливаемых производителями [11]. В 2016 г. были внесены изменения в правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов [9]. Для оценки эффективности внедренных вмешательств и выявления потенциальных проблем с ценообразованием необходимо изуче-

ние розничных и закупочных цен, физической и ценовой доступности сердечно-сосудистых препаратов с построением временных рядов изменения цен. Ценовая доступность необходима для полноценной реализации принципов рациональной фармакотерапии.

Целью нашего исследования было проведение сравнительного анализа физической и ценовой доступности сердечно-сосудистых препаратов в 2017 и 2018 гг. в городе Казань по оригинальной методологии ВОЗ/НАИ для оценки эффективности государственных мер по обеспечению доступности лекарств.

Материал и методы

Выбор лекарств мы осуществили по алгоритму разработки перечня лекарственных средств для исследования, как описано в нашей первоначальной статье [8].

При посещении аптек мы использовали специальную форму для сбора данных, в которой для каждого включенного в анализ лекарственного средства в заранее определенной лекарственной форме и дозировке мы регистрировали наличие и цену дженерика по наименьшей цене и оригинального бренда в соответствии с методологией ВОЗ/НАИ [5]. Мы собирали розничные цены на препараты в государственном и частном секторах (по пять аптек в каждом секторе) Казани в 2017 и 2018 гг., также изучили закупочные цены государственного сектора, полученные от аптечной службы государственных учреждений здравоохранения Республики Татарстан (лекарственные препараты для стационаров). Полученную информацию вводили в стандартизированную Рабочую Книгу (Workbook) на базе программы MS Excel, представленную ее разработчиком – координатором проектов по ценообразованию лекарств ВОЗ/НАИ доктором Маргарет Ювен.

При отборе аптек для исследования мы в случайном порядке отобрали по пять аптек в государственном и частном секторах города Казани. Использовали таблицы случайных чисел, генерированные компьютером для получения случайного порядка.

Статистический анализ. Согласно методологии ВОЗ/НАИ регистрировали цены на лекарственные препараты в местных денежных единицах (рубли) и представляли в виде медиан отношения цен к референтным ценам (МОЦР). Международные референтные цены использовали за 2015 г. из Международного указателя цен лекарств организации (Management Sciences for Health, MSH, www.msh.org) [12].

МОЦР – медиана отношения цен к референтным или медиана частного от деления местных цен на международную референтную цену: $ОЦР = \text{местная цена в рублях} / \text{международная референтная цена в рублях}$, конвертированная по курсу доллара на момент иссле-

дования. Таким образом, если $МОЦР = 1$, то местная цена соответствует референтной цене, если $МОЦР = 2$, то местная цена превышает референтную в два раза. В соответствии с методологией ВОЗ/НАИ цены считаются приемлемыми, если в государственном секторе величина $МОЦР \leq 1$, а в частном секторе величина $МОЦР \leq 3$.

В Рабочей Книге автоматически рассчитывали МОЦР для каждого препарата, затем рассчитывали медиану этого отношения и межквартильный размах (диапазон между 25-м и 75-м перцентилями) при обнаружении каждого лекарственного препарата минимум в четырех аптеках. Статистическую значимость различий между медианными показателями выявляли при помощи *h*-критерия Краскела-Уоллиса. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$. Для обработки данных использовали компьютерную программу Origin Pro 2016.

Ценовая доступность лечения артериальной гипертензии относительно заработной платы. В соответствии со стандартной методологией ВОЗ/НАИ [5] доступность 30-дневного стандартного курса лечения артериальной гипертензии (АГ) [13] рассчитали, используя дневную заработную плату самого низкооплачиваемого неквалифицированного государственного служащего (минимальный размер оплаты труда, МРОТ), и выразили результаты как число оплачиваемых рабочих дней, необходимых для покрытия расходов на лечение. В 2017 г. МРОТ составил 260 руб./день и в 2018 г. – 372 руб./день [14]. Согласно методологии ВОЗ/НАИ лечение считается доступным, если на месячный курс лечения хронического заболевания требуется меньше однодневной заработной платы низкооплачиваемого неквалифицированного государственного служащего.

Ценовая доступность лечения артериальной гипертензии в рублях. Для проведения анализа прямых затрат на лекарственную терапию АГ в 2018 г. рассчитывали прямые затраты на годовой курс фармакотерапии АГ. Мы применили следующую формулу:

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

где: Cost (Th)_t – затраты на курс лечения, рассчитанные по лекарственной форме, руб; Price(Th)_t – средняя стоимость единицы лекарственной формы (таблетка, капсула), руб; $D(\text{Th})_t$ – разовая доза лекарственного средства, единиц лекарственной формы; $T(\text{Th})$ – продолжительность курса – один год [15].

Результаты

Цена сердечно-сосудистых средств для конечного потребителя/пациента

В 2017 и 2018 гг. физическая доступность лекарств была одинаковой, так как мы обнаружили во всех аптеках, отобранных для исследования, одинаковое

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

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

Параметр	2017 г.		2018 г.	
	ОБ	Дженерик	ОБ	Дженерик
МОЦР	6,87 [4,57-10,04]	1,14 [0,41-1,84]	7,88 [3,7-11,68]	1,17 [0,49-2,21]
Минимум	1,71 (фуросемид 10 мг/мл)	0,03 (глицерил тринитрат 1 мг/мл)	1,54 (амиодарон 200 мг)	0,08 (глицерил тринитрат 0,5 мг)
Максимум	54,22 (амлодипин 10 мг)	12,77 (ирбесартан 150 мг)	54,57 (амлодипин 10 мг)	10,1 (амлодипин 10 мг)
Количество лекарств, n	15	38	16	43
Данные представлены в виде Me [25-75%] МОЦР – медиана отношения цен к референтным, ОБ – оригинальный бренд				

Table 2. Median of the ratio of prices to reference prices: 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

Параметр	2017 г.		2018 г.	
	ОБ	Дженерик	ОБ	Дженерик
МОЦР	12,38 [7,75-16,59]	2,22 [1,12-3,91]	7,93 [5,65-11,47]	1,25 [0,44-2,32]
Минимум	2,33 (фуросемид 10 мг/мл)	0,42 (глицерил тринитрат 1 мг/мл)	1,55 (амиодарон 200 мг)	0,04 (глицерил тринитрат 0,5 мг)
Максимум	66,61 (амлодипин 10 мг)	11,03 (симвастатин 20 мг)	69,13 (амлодипин 10 мг)	9,1 (ирбесартан 150 мг)
Количество лекарств, n	19	42	17	43
Данные представлены в виде Me [25-75%] МОЦР – медиана отношения цен к референтным, ОБ – оригинальный бренд				

число лекарственных средств из исследуемого нами перечня. Зафиксированные цены на оригинальные бренды в обоих секторах и на дженерики в государственном секторе не претерпели статистически значимых изменений в 2018 г. в сравнении с 2017 г., однако мы выявили снижение цен на дженерики в частном секторе (табл. 1 и 2).

МОЦР оригинальных брендов изменилась с 6,87 до 7,88 в государственном секторе, и снизилась с 12,38 до 7,93 в частном секторе, но эти изменения не были статистически значимыми ($p > 0,05$). В 2017 г. самое низкое значение МОЦР как в государственном, так и в частном секторах было у оригинального бренда фуросемида 10 мг/мл (МОЦР=1,71 и 2,33, соответственно), в то время как в 2018 г. наиболее близкими к референтным ценам были цены на оригинальный бренд амиодарона 200 мг (МОЦР=1,55). Вместе с тем наиболее дорогим оригинальным брендом и в 2017 г., и в 2018 г. был препарат амлодипина 10 мг, цена на который превышала референтные цены в 55 раз в государственном и в 69 раз – в частном секторах. Оригинальный бренд амлодипина 10 мг был самым дорогим в течении длительного времени [8].

Цены на дженерики в государственном секторе не претерпели изменений в 2018 г. относительно 2017 г.,

и оставались на одном уровне с референтными ценами со значениями МОЦР 1,14 и 1,17, соответственно. В частном секторе мы выявили двукратное снижение цен на дженерики в 2018 г. в сравнении с 2017 г., МОЦР снизилась с 2,23 до 1,25 ($p < 0,05$).

Самое большое снижение цен (в 3-9 раз) в частном секторе было отмечено среди следующих дженерических препаратов: аторвастатин 20 мг, индапамид 2,5 мг, каптоприл 25 мг и 50 мг, фуросемид 10 мг/мл, лизиноприл 20 мг и симвастатин 20 мг.

Самые низкие цены в обоих секторах в 2017 г. зафиксировали на дженерик глицерила тринитрата 1 мг/мл (МОЦР составила 0,03 в государственном секторе и 0,4 – в частном секторе), то есть цены были существенно ниже референтных. Это же лекарство было самым дешевым и в 2018 г., но в другой лекарственной форме (глицерил тринитрат 0,5 мг) со значениями МОЦР, составившими 0,04 и 0,08 в государственном и частном секторах, соответственно. В 2017 г. самым дорогим дженериком в государственном секторе был препарат ирбесартана 150 мг с превышением референтных цен в 13 раз, в частном секторе – препарат симвастатина 20 мг с 11-кратным превышением референтных цен. В 2018 г. дженерик ирбесартана 150 мг был самым дорогим в частном

секторе со значением МОЦР 9,1. В государственном секторе самым дорогим был дженерик амлодипина 10 мг (МОЦР=10,1).

Мы также сравнили цены на лекарства между двумя секторами. Показатели МОЦР в 2017 г. были ниже в государственном секторе в сравнении с частным сектором. Однако статистически значимыми различия были только в ценах на ГНЦ в государственном секторе ($p < 0,05$). В 2018 г. мы не увидели статистически значимых различий в ценах на лекарства между секторами (табл. 1 и 2).

Закупочные цены

В 2017 г. мы собрали цены на 25 лекарств из 71 (отобранные в перечень для исследования), закупленных для стационаров в виде дженерических препаратов. МОЦР этих 25-ти лекарств составила 1,02 [0,009-4,43]. В 2018 г. нам удалось собрать закупочные цены на 23 оригинальных бренда и 32 дженерика из исследуемого списка лекарств: МОЦР оригинальных брендов составила 8,4 [2,64-8,4] и МОЦР ГНЦ составила 0,91 [0,51-1,51]. Таким образом, цены на дженерики закупленных для стационаров лекарств были на уровне референтных цен и являлись приемлемыми согласно методологии ВОЗ/НАИ, однако цены на оригинальные бренды были высокими и превышали референтные цены почти в 9 раз.

Ценовая доступность лечения АГ относительно заработной платы

В 2017 и 2018 гг. неквалифицированный низкооплачиваемый работник на месячную монотерапию АГ в среднем тратил меньше однодневной заработной

платы независимо от сектора (табл. 3).

При покупке дженерика в государственном секторе для месячного курса лечения АГ требовалось в среднем 0,24 и 0,26 дневного заработка в 2017 и 2018 гг., соответственно. В частном секторе мы выявили статистически значимое повышение ценовой доступности лекарств, так как в 2017 г. для месячной терапии АГ дженерическими препаратами требовалось 0,66 дневного заработка, а в 2018 г. – 0,27 дневного заработка ($p < 0,05$).

Согласно методологии ВОЗ/НАИ средняя ценовая доступность дженериков была высокой, и работник с самой низкой заработной платой мог приобрести лекарства на месячную терапию, потратив при этом меньше однодневной заработной платы независимо от сектора. Но среди изучаемых лекарств были недоступные лекарства, к ним относились дженерические препараты ирбесартана 150 мг, рамиприла+гидрохлоротиазида 5+25 мг, на месячный курс терапии этими лекарствами работник тратил двухдневную заработную плату в обоих секторах. В 2017 г. месячная терапия фелодипином 10 мг и фозиноприлом 20 мг также была недоступной в обоих секторах, работнику требовалось отработать до 3,5 рабочих дней. Однако уже в 2018 г. лечение дженериками этих лекарств стало доступным, так как работник тратил не более 0,8 однодневной заработной платы.

Для 30-дневного курса лечения АГ оригинальными брендами в 2017 г. необходимо было потратить 1,9 дневного заработка в государственном секторе, а в частном – 2,3 дневного заработка. В 2018 г. работник тратил в среднем 1,3 дневного заработка в государственном секторе и 1,5 – в частном секторе, но повы-

Table 3. Affordability: the number of working days required to work for a low-paid employee to purchase a drug for a 30-day course of hypertension treatment

Таблица 3. Ценовая доступность: число рабочих дней, которое необходимо отработать низкооплачиваемому работнику для приобретения лекарственного средства на 30-дневный курс лечения АГ

Вид препарата	Показатели	Государственный сектор		Частный сектор	
		2017 г.	2018 г.	2017 г.	2018 г.
Дженерик	Me [25-75%]	0,24 [0,12-0,98]	0,27 [0,16-0,46]	0,66 [0,21-1,5]	0,26 [0,11-0,73]
	Максимальная ценовая доступность	0,1 (13 лекарств)	0,1 (8 лекарств)	0,1 (фуросемид 40 мг)	0,1 (14 лекарств)
	Минимальная ценовая доступность	2,9 (фелодипин 10 мг)	1,4 (рамиприл 5 мг+ гидрохлоротиазид 25 мг)	4,8 (телмисартан 80 мг+ гидрохлоротиазид 12,5 мг)	3,3 (телмисартан 80 мг+ гидрохлоротиазид 12,5 мг)
ОБ	Me [25-75%]	1,9 [1,33-3,4]	1,3 [0,71-2,0]	2,3 [1,24-3,8]	1,5 [0,94-2,8]
	Максимальная ценовая доступность	0,2 (фуросемид 40 мг)	0,1 (фуросемид 40 мг)	0,3 (фуросемид 40 мг)	0,2 (фуросемид 40 мг)
	Минимальная ценовая доступность	7,2 (валсартан 160 мг)	2,9 (карведилол 6,25 мг)	9,9 (эпросартан 600 мг)	7,5 (валсартан 80 мг+ гидрохлоротиазид 12,5 мг)

Данные представлены в виде Me [25-75%]
 МОЦР – медиана отношения цен к референтным, ОБ – оригинальный бренд

Table 4. Cost of annual pharmacotherapy for hypertension in 2018 (in rubles)

Таблица 4. Стоимость годовой фармакотерапии АГ в 2018 г., выраженная в рублях

Наименование лекарственного средства	Государственный сектор				Частный сектор			
	Дженерик		ОБ		Дженерик		ОБ	
	2017 г.	2018 г.	2017 г.	2018 г.	2017 г.	2018 г.	2017 г.	2018 г.
Диуретики, руб/год								
Гидрохлоротиазид 25мг	666	986			1862	1314		
Индапамид 2,5 мг	221	285	3906	3760	750	183	5136	4709
Бета-адреноблокаторы, руб/год								
Атенолол 50мг	548	149			497	438		
Бисопролол 5 мг	336	486			477	778		
Метопролол 50 мг	219	956	2603	3880	635	292	3880	3128
Антагонисты кальция (блокаторы кальциевых каналов), руб/год								
Амлодипин 5мг	456	504		6045	738	511	7303	6059
Верапамил 40 мг	182	180			460	183		
Нифедипин 10 мг	183	241			463	172		
Фелодипин 10 мг	8990	3154	12301	9855	10720	3694	12300	10950
Ингибиторы АПФ, руб/год								
Лизиноприл 10 мг	745	745			1803	493		
Периндоприл 4 мг	1522	909			2600	2373	6567	5475
Эналаприл 5 мг	157	949	1533	1814	535	511	1980	803
Блокаторы рецепторов ангиотензина II, руб/год								
Лозартан 50 мг	745	741	2811	2263	2610	1154	5654	2468
Валсартан 160 мг	3150	2603	22813		4854	2993	29508	28835

шение доступности лечения оригинальными брендами в 2018 г. относительно 2017 г. не было статистически значимым ($p > 0,05$). Месячная терапия оригинальными брендами фуросемида 40 мг и эналаприла 5 и 10 мг была доступна и требовала меньше однодневной заработной платы независимо от сектора.

Анализ прямых затрат на годовой курс лекарственной терапии АГ в 2018 г.

Артериальная гипертония требует длительного приема лекарств, поэтому чрезвычайно важен рациональный выбор препаратов для обеспечения наиболее эффективной, безопасной и наименее затратной фармакотерапии. В соответствии с клиническими рекомендациями для стартовой фармакотерапии АГ в виде монотерапии или в определенной комбинации между собой в равной степени подходят следующие группы лекарств: тиазидные диуретики, бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция, ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II [16]. В 2018 г. затраты на годовой курс монотерапии АГ лекарствами из этих групп варьировал от 149 до 28835 руб (табл. 4).

В группе диуретиков годовой курс лечения дженериками гидрохлоротиазида 25 мг, купленными в государственном секторе, составил 986 руб, и 1314 руб

– если препарат покупали в частном секторе. Лечение дженериком индапамида 2,5 мг было в 26 раз дешевле лечения его оригинальным брендом и в 7 раз дешевле лечения дженериком гидрохлоротиазида 25 мг. В 2018 г. лечение дженериками, купленными в государственном секторе, было дороже в сравнении с 2017 г., а в частном секторе, наоборот, дешевле.

В группе бета-адреноблокаторов стоимость лечения во многом зависела от выбранного сектора. Так, если дженерик атенолола 50 мг покупали в государственном секторе, то лечение обходилось в 149 руб, но при покупке препарата в частном секторе стоимость возросла в 3 раза. В то же время лечение метопрололом, наоборот, было дешевле при покупке препарата в частном секторе, чем в государственном. При этом стоимость лечения дженериком метопролола выросла в 4,5 раза в государственном секторе, а в частном секторе снизилась в 2 раза в 2018 г. относительно 2017 г. Стоимость терапии бисопрололом 5 мг и атенололом 50 мг также изменилась: так, лечение бисопрололом была дороже, а атенололом – дешевле в обоих секторах в 2018 г. в сравнении с 2017 г.

Лечение нифедипином 10 мг, купленным в частном секторе, было самым дешевым в группе антагонистов кальция. Стоимость лечения дженериками амлоди-

пина 5 мг и верапамила 40 мг не зависела от выбора сектора. Самым затратным было лечение фелодипином 10 мг, что в сравнении с лечением дженериком нифедипина 10 мг было дороже в 22 раза при выборе его ГНЦ и в 64 раза – при выборе его оригинального бренда. Лечение агонистами кальция в основном было дешевле в 2018 г. в сравнении с 2017 г., повышение стоимости лечения наблюдали только при выборе дженериков нифедипина 10 мг и амлодипина 5 мг, купленных в государственных аптеках.

Среди ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) лечение как дженериком, так и оригинальным брендом эналаприла 5 мг было в 2 раза дешевле при покупке лекарства в частном секторе, чем в государственном. Интересно, что лечение эналаприлом 5 мг, независимо от вида препарата (дженерик, оригинальный бренд), в государственном секторе было дороже в 2018 г. относительно 2017 г., а в частном секторе было, наоборот, дешевле. В то же время фармакотерапия дженериком периндоприла 4 мг была наименее затратной, если его покупали в государственном секторе, и возрастала в 2 раза при покупке препарата в частном секторе.

Наиболее затратным лечением среди всех представленных лекарств было лечение оригинальным брендом валсартана 160 мг из группы блокаторов рецепторов ангиотензина II, и составило 28835 руб/год. Менее затратной была терапия дженериком лозартана 50 мг, которая обходилась в 3 раза дешевле лечения дженериком валсартана 160 мг и в 39 раз – оригинальным брендом валсартана 160 мг. Также стоимость лечения дженериками и оригинальными брендами валсартана и лозартана была ниже в 2018 г. относительно 2017 г. в обоих секторах. Наибольшее снижение стоимости лечения (более чем в 2 раза) наблюдали при покупке лозартана в частном секторе.

Обсуждение

Настоящее исследование проведено согласно международной стандартизированной методологии ВОЗ/НАИ [6], в котором мы сравнили цены на лекарства в 2017 и 2018 гг. в частном и государственном секторах города Казань. Результаты нашего исследования показывают, что в государственных аптеках цены на дженерические препараты не претерпели значимых изменений в 2018 г. относительно 2017 г. с показателями МОЦР 1,17 [0,49-2,21] и 1,14 [0,41-1,84], соответственно, и оставались на уровне референтных цен. В частных аптеках города Казань в 2017 г. цены на дженерические препараты в 2 раза превышали референтные цены и цены на дженерики в государственном секторе, но в 2018 г. произошло снижение цен с изменением средней МОЦР от 2,22 [1,12-3,91] к 1,25 [0,44-2,32] ($p < 0,05$). В исследуемые годы ми-

нимальные цены на дженерики, зафиксированные в обоих секторах, были существенно ниже референтных. Интересно, что в 2017 г. и 2018 г. в обоих секторах самая низкая цена была зафиксирована на дженерические препараты глицерила тринитрата, но в разных лекарственных формах. Так, МОЦР глицерила тринитрата 1 мг/мл составила 0,03 и 0,4 в 2017 г., а глицерила тринитрата 0,5 мг составила 0,04 и 0,08 в 2018 г. в государственном и частном секторах соответственно. Вместе с тем в 2018 г. самым дорогим дженериком в государственных аптеках был дженерик амлодипина 10 мг с превышением референтных цен в 10 раз. Дженерики ирбесартана 150 мг были самыми дорогими в государственном секторе в 2017 г. (МОЦР=12,77), также они были самыми дорогими и в 2018 г., но уже в частном секторе (МОЦР=9,1).

Цены на оригинальные бренды были высокими и недоступными в исследуемые годы. Так, цены на оригинальные бренды в 2017 и 2018 гг. не претерпели статистически значимых изменений при показателях МОЦР 6,87 и 7,88 в государственном секторе, 12,38 и 7,93 в частном секторе ($p > 0,05$). Самым дорогим оригинальным брендом был препарат амлодипина 10 мг с превышением референтных цен в 69 раз, цены на него остаются чрезмерными уже в течение длительного времени [6,8]. В то же время самыми дешевыми оригинальными брендами в обоих секторах были препараты фуросемида 10 мг/мл и амиодарона 200 мг с двукратным превышением референтных цен.

Оригинальные бренды в разы дороже дженерических препаратов, и очевидно, что для проведения экономически эффективных закупок лекарств нужно отдавать предпочтение дженерикам отечественного производства. В связи с этим в 2013 г. Правительством введено ограничение закупок по торговым наименованиям [18], и в целях поддержки отечественных производителей лекарственных средств введены ограничения закупок лекарств иностранного производства (постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289). Для проведения еще более эффективных закупок был издан приказ от 08.09.2016 «Об образовании Межведомственной комиссии по подготовке и проведению прямых переговоров с производителями лекарственных препаратов». Результаты нашего исследования показывают, что совершенствующиеся методы закупок эффективно сдерживают закупочные цены на лекарства, так как в изучаемые годы цены на закупленные дженерики не превышали референтные цены (МОЦР 1,02 [0,009-4,43] и 0,91 [0,51-1,51], в 2017 и 2018 гг., соответственно), и были приемлемыми согласно методологии ВОЗ/НАИ. Но цены на оригинальные бренды, закупленные в 2018 г., были высокими, и превышали референтные цены в 9 раз.

В изучаемые годы ценовая доступность дженерических препаратов для лечения АГ была адекватной, так как работник с самой низкой заработной платой тратил меньше однодневной заработной платы независимо от сектора. Ценовая доступность дженерических препаратов в государственном секторе была одинаковой в 2018 и 2017 гг. ($Me=0,26$ и $0,24$, соответственно). Вместе с тем в частном секторе в 2018 г. выявили повышение ценовой доступности дженериков в 2,5 раза ($p<0,05$) в сравнении с 2017 г.

Ценовая доступность оригинальных брендов была хуже по сравнению с дженериками. В 2017 г. для месячного курса лечения АГ оригинальными брендами работник тратил двухдневную заработную плату ($Me=1,9$ в государственном секторе и $Me=2,3$ в частном секторе). Показатели ценовой доступности оригинальных брендов были хуже в 2018 г. в сравнении с 2017 г., но мы не можем говорить об улучшении ценовой доступности ОБ, так как анализ не выявил значимых различий ($p>0,05$).

Годовой курс монотерапии АГ в 2018 г. варьировал от 149 до 28835 руб в зависимости от выбора лекарства и сектора. Наиболее низкой по стоимости было лечение дженериком атенолола 50 мг (149 руб), и наиболее дорогим была терапия оригинальным брендом валсартана 160 мг (28835 руб). Стоимость лечения АГ оригинальным брендом валсартана 160 мг была самой высокой и в 2017 г. (29508 руб). В изучаемые годы стоимость лечения не была одинаковой в пределах одной фармакологической группы, и варьировала в зависимости от выбора конкретного лекарственного средства и его вида (оригинальный бренд или дженерик). Например, в 2018 г. в государственном секторе лечение дженериком атенолола 50 мг было в 7 раз дешевле лечения дженериком метопролола 50 мг, однако в 2017 г., наоборот, терапия метопрололом было в 3 раза дешевле лечения атенололом. Также в 2018 г. фармакотерапия оригинальным брендом фелодипина 10 мг была в 3 раза более затратной, чем лечение его дженериком, и в 60 раз

по сравнению с лечением дженериком верапамила 40 мг. Таким образом, пациенты сталкиваются с разными ценами на одни и те же лекарства, и выбор лекарственного средства в значительной степени влияет на стоимость и доступность лечения. В условиях постоянно меняющихся цен важно непрерывно проводить мониторинг цен и фармакоэкономические анализы для подбора пациентам рационального лечения. Также для всеобщего охвата медицинской помощью, обеспечения справедливого доступа к безопасным и эффективным качественным лекарствам необходимо изучать закупочные цены на лекарства, розничные цены в государственном и частном секторах, и эта информация должна быть в открытом доступе [19]. На сегодняшний день одним из всемирно признанных инструментов для исследования доступности лекарств является методология ВОЗ/НАИ, согласно которой мы провели наше исследование.

Заключение

В 2018 г. цены на дженерические кардиоваскулярные препараты, но не на оригинальные бренды, достигли уровня референтных как в государственном, так и в частном секторах здравоохранения Казани. В соответствии с методологией ВОЗ/НАИ сердечно-сосудистые дженерические лекарства стали доступными. В частном секторе произошло снижение цен на дженерические препараты, но не на оригинальные бренды, с повышением ценовой доступности дженериков в 2018 г. по сравнению с 2017 г.

Благодарность. Авторы выражают благодарность доктору Маргарет Ювен (Margaret A. Ewen, HAI) за всемерную помощь в работе.

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.

References / Литература

1. Yusuf S., Islam S., Chow C.K., et al. Use of secondary prevention drugs for cardiovascular disease in the community in high-income, middle-income, and low-income countries (the PURE study): a prospective epidemiological survey. *Lancet*. 2010;378:1231-43. DOI:10.1016/S0140-6736(11)61215-4.
2. WHO Global Action Plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Geneva: World Health Organization, 2013 [cited by October 23, 2019]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf.
3. 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;387:61-9. DOI:10.1016/S0140-6736(15)00469-9.
4. Murphy A., Palafox B., O'Donnell O., et al. Inequalities in the use of secondary prevention of cardiovascular disease by socioeconomic status: evidence from the PURE observational study. *Lancet Glob Health*. 2018;6:e292-301. DOI:10.1016/S2214-109X(18)30031-7.
5. Health Action International. Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components (2nd Edition) [cited by Oct 23, 2019]. Available from: <https://haiweb.org/what-we-do/price-availability-affordability/>.
6. Razzakova Ch.M., Ziganshina L.E. Change in in affordability of medication in Kazan in 2010 and 2015 as a reflection of state initiatives to regulate drug prices. *Kazan Medical Journal*. 2017;5:8226. (In Russ.) [Разакова Ч.М., Зиганшина Л.Е. Изменение ценовой доступности лекарственных препаратов в Казани в 2010 и 2015 годах как отражение государственных мер по регулированию цен на лекарства. *Казанский Медицинский Журнал*. 2017;5:822-6].
7. Imaeva A.E., Balanova Y.A., 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.

8. Razzakova Ch.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):215-23 (In Russ.) [Раззакова Ч.М., Зиганшина Л.Е. Цены на сердечно-сосудистые лекарственные препараты как показатель доступности лекарств для их рационального использования. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2019;15(2):215-23]. DOI:10.20996/1819-6446-2019-15-2-215-223.
9. Decree of the Government of the Russian Federation of October 29, 2010 N 865 "State regulation of prices for drugs included in the list of vital and essential medicines [cited by October 23, 2019]. Available from: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7459-postanovlenie-pravitelstva-rf-865> (In Russ.) [Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»] [цитировано 23.10.2019]. Доступно на: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7459-postanovlenie-pravitelstva-rf-865/>.
10. Decree of the Government of Russia of April 15, 2013 N 305 "On the federal target program "Development of the pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period up to 2013-2020" [cited by October 23, 2019]. Available from: <http://minpromtorg.gov.ru/docs/#142298> (In Russ.) [Постановление Правительства РФ N 305 от 15 апреля 2014 года. № 91 «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг.»] [цитировано 23.10.2019]. Доступно на: <http://minpromtorg.gov.ru/docs/#142298>.
11. Decree of the Government of the Russian Federation of September 15, 2015 N 979 "On Amendments to the Decree of the Government of the Russian Federation of October 29, 2010 N 865" On state regulation of prices for medicines included in the list of vital and essential medicines [cited by October 23, 2019]. Available from: <http://government.ru/docs/19739/> (In Russ.) [Постановление правительства РФ от 15 сентября 2015 г. N 979 «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" [цитировано 23.10.2019]. Доступно на: <http://government.ru/docs/19739/>].
12. International Drug Price Indicator Guide [cited by October 23, 2019]. Available from: <http://msh-priceguide.org/en/home/>.
13. Ziganshina L.E., Lepekina V.K., Petrov V.I., Khabrieva R.Y., eds. Large reference book of medicines. Moscow: GEOTAR-Media; 2011 (In Russ.) [Зиганшина Л.Е., Лепехина В.К., Петров В.И., Хабриева Р.Ю., ред. Большой справочник лекарственных средств. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2011].
14. Federal Law "On the Minimum Wage of 06/19/2000 No. 82-FZ". The collection of legislation of the Russian Federation of 2000, No. 26, Art. 2729 [cited by October 23, 2019]. Available from: <http://www.pravo.gov.ru/proxy/ips/?docview&page=1&print=1&nd=102066375&rdk=17&empire=> (In Russ.) [Федеральный закон «О минимальном размере оплаты труда от 19.06.2000 г. № 82-ФЗ». Собрание законодательства Российской Федерации от 2000 г., № 26, ст. 2729 [цитировано 23.10.2019]. Доступно на: <http://www.pravo.gov.ru/proxy/ips/?docview&page=1&print=1&nd=102066375&rdk=17&empire=>].
15. 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].
16. Arterial hypertension in adults. *Clinical guidelines*; 2019 [cited by October 23, 2019] Available from: <http://cr.rosminzdrav.ru/#1/recomend/687> (In Russ.) [Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации; 2019 [цитировано 23.10.2019]. Доступно на: <http://cr.rosminzdrav.ru/#1/recomend/687>].
17. Federal Antimonopoly Service. *Competition Report 2015* [cited by Oct 23, 2019]. Available from: <https://fas.gov.ru/documents/589902> (In Russ.) [Федеральная антимонопольная служба. Доклад о состоянии конкуренции за 2015 г. [цитировано 23.10.2019]. Доступно на: <https://fas.gov.ru/documents/589902>].
18. Decree of the Government of the Russian Federation of November 28, 2013 N 1086 "On approval of the Rules for the formation of the list of medicines, the purchase of which is carried out in accordance with their trade names" [cited by Oct 23, 2019]. Available from: <http://government.ru/docs/8598/> (In Russ.) [Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. N 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями»] [цитировано 23.10.2019]. Доступно на: <http://government.ru/docs/8598/>].
19. Wirtz V.J., Hoyerzeit 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:

Chinara M. Razzakova – Pharmacist, Assistant, Chair of Pharmacology, Kazan State Medical University

Liliya E. Ziganshina – MD, PhD, Professor, Chair of Pharmacology, Kazan State Medical University; Professor, Institute of Professional Development Methodology, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education; Professor, Chair of Medicinal Chemistry, Kazan Federal University

Сведения об авторах:

Чинара Маратовна Раззакова – провизор-фармацевт, ассистент, кафедра фармакологии, Казанский государственный медицинский университет

Зиганшина Лилия Евгеньевна – д.м.н., профессор, кафедра фармакологии, Казанский государственный медицинский университет; профессор, Институт методологии профессионального развития, РМАНПО; профессор, кафедра медицинской химии, Казанский федеральный университет