

АНАЛИЗ НА ПУБЛИЧНИТЕ РАЗХОДИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ХИПЕРТОНИЯ С АСЕ-ИНХИБИТОРИ И САРТАНИ

Диян Господинов¹, Николай Герасимов², Елена Диянова³, Зорница Миткова⁴

¹Тракийски Университет, Медицински факултет, Стара Загора

² Тракийски Университет, Медицински колеж, Стара Загора

³ Фармацевтичен Факултет, Медицински Университет София

⁴ Фармацевтичен Факултет, Медицински Университет София
e-mails: diyan_gospodinov@abv.bg, nik.gerasimov.phd@gmail.com,
105328@students.mu-sofia.bg, zmitkova@pharmfac.mu-sofia.bg

Резюме: Хипертонията е сред основните социално-значими заболявания, с изключително широко разпространение в България. Разходите за лечение на пациентите варират значително между отделните европейски държави, което се дължи на разликите в системите на здравеопазване и нивото на доходите. Целта на настоящото проучване е да се анализират промените в публичните разходи за лечение на хипертония с две основни групи лекарствени продукти - АСЕ-инхибитори и сартани. Извършен е ретроспективен преглед на годишните разходи на НЗОК. Разликата в цената на продуктите е проследена чрез сайта на Националния Съвет по ценообразуване и реимбурсиране. Резултатите показват, че публичните разходи намаляват през разглеждания период. Разходите за сартани са по-ниски през 2019 спрямо 2016 г с 278218 лв. Разходите за АСЕ -инхибитори намаляват с 943580.46 лв. през 2021 спрямо 2016 г. Референтната стойност за дефинирана дневна доза (ДДД) остава непроменена при голяма част от разглежданите продукти или намалява в резултат от външното референтно ценообразуване. Други фактори, които също оказват влияние върху промените в разходите и референтната стойност за ДДД са терапевтичната конкуренция, повишаващата се употреба на фиксирани дозови комбинации в кардиологията, както и големия брой генерици, навлизащи на пазара.
Ключови думи: публични разходи, сартани, АСЕ - инхибитори, референтна стойност за ДДД

AN ANALYSIS OF THE PUBLIC EXPENDITURE ON HYPERTENSION WITH ACE-INHIBITORS AND SARTANS

Diyana Gospodinov¹, Nikolay Gerasimov², Elena Diyanova³, Zornitsa Mitkova⁴

¹Faculty of Medicine, Trakia University, Stara Zagora, diyan_gospodinov@abv.bg

²Medical College, Thracian University, Stara Zagora, nik.gerasimov.phd@gmail.com

³ Faculty of pharmacy, Medical University of Sofia, 105328@students.mu-sofia.bg

⁴ Faculty of pharmacy, Medical University of Sofia, zmitkova@pharmfac.mu-sofia.bg

Abstract: The hypertension is one of the major socially significant diseases with an extremely high prevalence in Bulgaria. The costs due to hypertension vary significantly between European countries due to differences in healthcare systems and income levels. The aim of the current study is to analyse the changes in public spending on the treatment of hypertension with two main groups of medicinal products ACE-inhibitors and sartans. A retrospective review of the annual NHIF expenditure for the period 2016-2021 was performed. The differences in cost

of the individual products was extracted through the National Council of Pricing and Reimbursement website. The results show that public expenditure decreased over the observed period. Public spending on sartans is lower in 2019 compared to those in 2016 by 278218 BGN. The NHIF expenditure on ACE inhibitors decreased by 943580.46 in 2021 compared to 2016. The reference price per defined daily dose (DDD) remains unchanged for the majority of considered products or decreases as a result of external reference pricing. Other factors also influencing changes in cost and the reference price per DDD are therapeutic competition, the increasing utilization of fixed dose combinations in cardiology, and the large number of generics entering the market.

Keywords: public expenditure, sartans, ACE inhibitors, reference price per DDD

1. Въведение

Хипертонията е сред основните социално-значими заболявания, с изключително широко разпространение в България. Разходите за лечение на пациентите варират значително между отделните европейски държави, което се дължи на разликите в системите на здравеопазване и нивото на доходите. Приблизително три четвърти от смъртните случаи, причинени от ССЗ, са установени в страните с ниски и средни доходи. Това е резултат от факта, че пациентите не се включват в програми за диагностика и скрининг, а достъпът до здравни услуги често е затруднен [1]. В по-млада възраст (<50 години) хипертонията е по-разпространена при мъжете, като се има предвид, че порязкото повишаване на SBP при жени след менопаузата, прави разпространението на хипертонията по-голямо при жени във възрастова категория >65 години. Ранният контрол на хипертонията намалява риска от сърдечни заболявания, периферни съдови заболявания и свързаните с тях разходи за усложнения [2, 3].

Разходите за сърдечно - съдови заболявания, като част от общите разходи за здравеопазване, варират - от 10% в Швеция до над 22% в България [4]. Сред страните със среден доход като България и Сърбия, разходите на глава от населението са сред най-високите - над 1300 долара. Съществуват значителни разлики в икономическата тежест на ССЗ в отделните държави [5].

Употребата на лекарства, действащи на сърдечно-съдовата система е сравнително високо в България през последните години. Стойността на публичните разходи се увеличава всяка година в резултат на навлизане на пазара иновативни и генерични лекарства. Предходно проучване показва, че употребата на АСЕ инхибитори и сартани е сред най-високите в сравнение с останалите лекарства в България [6]. Тази тенденция се наблюдава и в други страни от ЕС и практиките за употреба на генерични продукти ясно показват тренд към повишена употреба [7, 8].

2. Цел, задачи и методи на проучването

Целта на изследването е да се анализират промените в публичните разходи за лечение на хипертония с две основни групи лекарствени продукти - АСЕ-инхибитори и сартани.

Извършен е ретроспективен преглед на годишните реимбурсни разходи на НЗОК за периода 2016-2021 г. съгласно данните за реимбурсна сума и брой опаковки, публикувани на официалния интернет адрес на НЗОК, на седем INN принадлежащи към АТС код C09CA и осем INN, принадлежащи към АТС код C09AA [9].

Разликата в цената на продуктите е проследена чрез сайта на Националния Съвет по ценообразуване и реимбурсиране [10]. Референтната стойност за ДДД на всички търговски марки е проследена в разглеждания период и промените са анализирани.

3. Резултати и обсъждане

Разходи за лечение на хипертония с АСЕ –инхибитори и сартани

Ретроспективният преглед показва различни промени в публичните разходи, но като цяло се наблюдава намаление след 2016 година (Табл. 1 и Табл. 2).

Табл. 1. Разход на НЗОК за сартани за периода 2016-2019г.

INN	Разход на НЗОК 2016 г	Разход на НЗОК 2019 г	Разлика 2016 vs 2019 г.
Losartan	223310	208641	14669
Eprosartan	11463	104363	-92899 (увеличение)
Valsartan	1138280	841091	297189
Irbesartan	394584	437709	-43126(увеличение)
Candesartan	146178	358071	-211892 (увеличение)
Telmisartan	1099637	737413	362225
Olmесartan	331429	379376	-47947 (увеличение)
Общ разход	3 344 882	3 066 664	278 218

Общият разход за сартани намалява с 278218 лв в периода 2016-2019 г.

Табл. 2. Разход на НЗОК за сартани за периода 2016-2021 г.

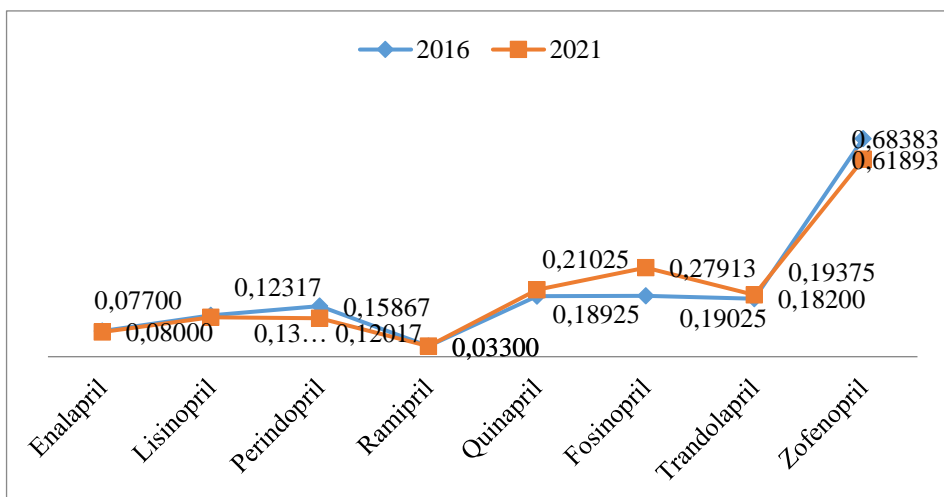
INN	Разход на НЗОК 2016 г	Разход на НЗОК 2021 г	Разлика 2016 vs 2021 г.
Enalapril	881734	411146	470587.98
Lisinopril	1017494	694587	322906.76
Perindopril	403350	334639	68710.72
Ramipril	411651	349455	62195.69
Quinapril	46567	19761	26805.70
Fosinopril	141729	147692	-5963.20 (увеличение)
Trandolapril	62221	34862	27359.15
Zofenopril	561031	590053	-29022.34(увеличение)
Общ разход	3525775	2582195	943 580.46

Резултатите показват намаление на публичните разходи, което е по-значимо в групата на АСЕ - инхибиторите, въпреки че при отделни INN се наблюдават по-високи разходи. Например, разходите за Fosinopril и Zofenopril се повишават незначително, но по отношение на Ergosartan и Candesartan разликата е съществена (92899 и 211892 лв.).

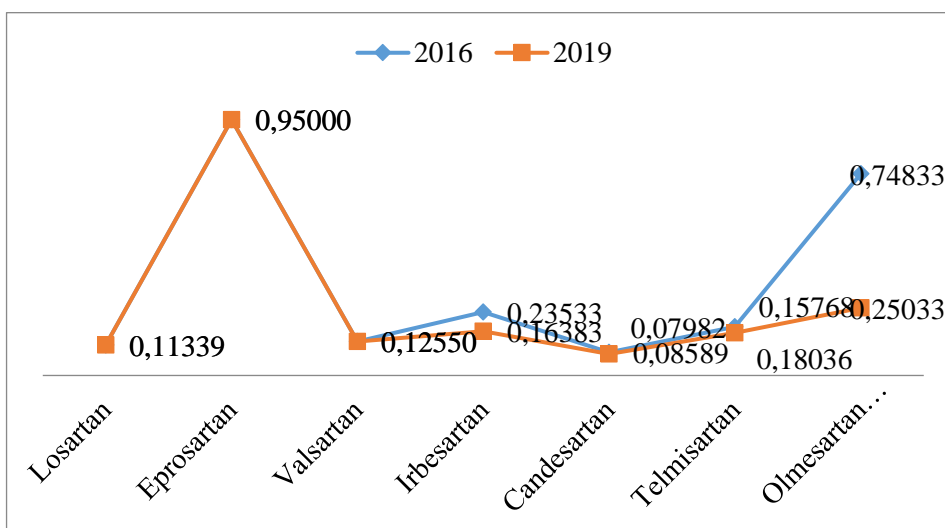
Анализ на референтната стойност за дефинирана дневна доза (ДДД)

Референтната стойност за ДДД на продуктите, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) е показател за изменението на цените на лекарствените продукти и съответно стойността, която НЗОК заплаща за тях. АСЕ- инхибиторите и сартаните са включени в Приложение 1 и Приложение 2 на ПЛС.

Прегледът на регистрите на Националния съвет по ценообразуване и реимбурсиране (НСЦРЛП) показва следните изменения в референтната стойност за ДДД (Фиг. 1 и Фиг. 2):



Фиг. 1. Промени в референтната стойност за ДДД 2016-2021 г. при АСЕ –инхибитори.



Фиг. 2. Промени в референтната стойност за ДДД 2016-2019 г. при сартаните

Референтната стойност за дефинирана дневна доза (ДДД) остава непроменена при голяма част от разглежданите продукти или намалява в резултат от външното референтно ценообразуване, свързано с намалението на цените на лекарствените продукти. Промените не са статистически значими, съгласно проведен t-test ($p \text{ value} > 0.05$)

Регулаторната рамка в България изисква прилагане на външно референтно ценообразуване, което води до стабилни цени и референтна стойност за ДДД на реимбурсираните лекарствени продукти [11]. Този факт се доказва и в настоящото проучване, тъй като при голяма част от продуктите референтната стойност намалява или остава непроменена.

Предходно проучване в България показва, че разходите за сартани, АСЕ-инхибитори и β -блокери намаляват в абсолютно изражение през 2019 г. в сравнение с тези през 2016 г. В групата на сартаните разликите са статистически значими. Употребата на АСЕ-инхибитори и β -блокери също намалява, което е най-значимо за еналаприл и бисопролол. Достъпността на пациентите до терапия се увеличава, тъй като за месечното лечение е достатъчен дохода от един работен ден при средна за страната работна заплата [12].

Промените в пазарните тенденции и наличието на все по-голям брой лекарствени продукти, които съдържат фиксирани дозови комбинации до голяма степен обуславя по-

голямата им употреба и съответно води до по-високи публични разходи за тяхното заплащане [13]. В България през последните години навлизат значителен брой двойни и тройни комбинации в областта на сърдечно-съдовите заболявания, което е основна предпоставка за намаляваща употреба на монопродуктите и е съпроводено с намаление на публичните разходи.

4. Изводи

Проучването показва, че за разглеждания период референтната стойност за ДДД на сартаните и АСЕ-инхибиторите намалява и публичните разходи за лечение с тези две групи лекарствени продукти също намаляват. Това може да се обясни с терапевтичната конкуренция и повишаващата се употреба на фиксирани дозови комбинации в кардиологията, големия брой генерици, навлизащи на пазара, а също така и външното референтно ценообразуване, което повлиява намалението на цените на отделните лекарствени продукти.

Библиография

1. WHO. Cardiovascular diseases (CVDs) 11 June 2021 Key facts. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
2. Ji, H., A. Kim, J.E. Ebinger, T.J. Niiranen, B.L. Claggett, C.N. Bairey Merz, S. Cheng, Sex differences in blood pressure trajectories over the life course, *JAMA Cardiol*, 2020/ 5, 255–262.
3. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet* 2021; 398:957–980
4. Eurostat. HEDIC. Health Expenditures by Diseases and Conditions. Available from: URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3888793/7605571/KS-TC-16-008-EN-N.pdf>.
5. Timmis, A., N. Townsend, C. Gale et al., European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019, *European Heart Journal*, 2020/ 41 (1), 12- 85, [https://doi.org/ 10.1093/eurheartj/ehz859](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz859)
6. Mitkova, Z., M. Manova, G. Petrova, Relationship between generic competition and generic utilization of cardiovascular medicines monoproducts in Bulgaria. *Pharmacia* 2016/ 63 4: 3-14
7. Tomas, A., Z. Tomić, B. Miličević, M. Ban, O. Horvat, S. Vukmirović, A. Sabo, Patterns of prescription antihypertensive drug utilization and adherence to treatment guidelines in the city of Novi Sad, *Vojnosanit Pregl.*, 2016/ 73(6), 531-7.
8. Gama, H., C. Torre, JP. Guerreiro, A. Azevedo, S. Costa, N. Lunet, Use of generic and essential medicines for prevention and treatment of cardiovascular diseases in Portugal, *BMC Health Serv Res.*, 2017/ 29 17(1) :449. doi: 10.1186/s12913-017-2401-2.
9. НЗОК. Справки за брой болни и реимбурсна сума, 2016 - 2019
10. НСЦРЛП. Регистри 2016-2021
11. НСЦРЛП. Референтни държави. <https://www.ncpr.bg/bg>
12. Mitkova, Z., G. Petrova, Utilization, Cost, and Affordability of Antihypertensive Therapy in Bulgaria, *Iran J Pharm Res.*, 2021/ 20(2), 403-416. doi: 10.22037/ijpr.2020.113660.14418
13. Mitkova, Z., M. Manova, S. Georgieva, G. Petrova, Fixed Doses Combinations Acting on Cardiovascular System - Utilization and Generic Competition, *Advances in Research*, 2016/ 8(2), 1–14. <https://doi.org/10.9734/AIR/2016/29264>