

Оценка эффективности затрат на предотвращение сердечно-сосудистой смерти и достижение целевого показателя "снижение смертности населения от болезней системы кровообращения" государственной программы "Развитие здравоохранения" при применении препаратов класса ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа в составе лекарственной терапии хронической болезни почек у пациентов с резистентной артериальной гипертензией

Журавлева М. В.^{1,2}, Гагарина Ю. В.², Марин Т. В.²

Цель. Оценка эффективности затрат на предотвращение сердечно-сосудистой смерти и достижения целевого показателя "снижение смертности населения от болезней системы кровообращения (БСК)" государственной программы "Развитие здравоохранения" при применении препаратов класса ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (иНГЛТ2) для лечения хронической болезни почек (ХБП) у пациентов с резистентной артериальной гипертензией (АГ).

Материал и методы. Целевая популяция — российские коморбидные пациенты с ХБП и резистентной АГ. Численность популяции 263303 человека определена на основании российских статистических данных, литературных источников и принятых в исследовании допущений. Для прогнозирования исхода "сердечно-сосудистая смерть" использован метод параметрического моделирования на основании опубликованных данных клинических исследований. Рассчитывалась величина затрат на лекарственные препараты, необходимая для предотвращения одной сердечно-сосудистой смерти, а также для достижения одного % целевого показателя по снижению смертности от БСК при применении препаратов класса иНГЛТ2 в целом по стране и отдельно в каждом регионе.

Результаты. Затраты на обеспечение терапии ХБП у пациентов с резистентной АГ работоспособного возраста, которым показана терапия препаратами группы иНГЛТ2 (263303 пациента) в 2025г оказались равными 7,6 млрд руб. Применение стандартной терапии с препаратами иНГЛТ2 у целевой группы пациентов позволило уже в первый год предотвратить 2273 случая сердечно-сосудистой смерти, что обеспечит достижение целевого показателя "снижение смертности от БСК" государственной программы "Развитие здравоохранения" на 9,9%.

Заключение. Соотношение дополнительных затрат к добавленным годам жизни составило 2,49 млн руб., что не превышает 3-кратное значение внутреннего валового продукта на душу населения (3,51 млн руб.) и говорит о экономической целесообразности расширения практики применения препаратов класса иНГЛТ2 для терапии ХБП у пациентов с резистентной АГ.

Ключевые слова: дапаглитозин, целевой показатель, смертность от болезней системы кровообращения, хроническая болезнь почек, артериальная гипертензия, государственная программа "Развитие здравоохранения".

Отношения и деятельность. Публикация результатов исследования при поддержке компании АстраЗенека Фармасьютикалз. При подготовке рукописи авторы сохранили независимость мнений.

¹ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России, Москва; ²ФГАОУ Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия.

Журавлева М. В.* — д.м.н., профессор, кафедра клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней, ORCID: 0000-0002-9198-8661, Гагарина Ю. В. — ассистент кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней, ORCID: 0000-0002-4459-3034, Марин Т. В. — доцент кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней, ORCID: 0000-0002-8974-4457.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
doc@pharmset.ru

АГ — артериальная гипертензия, БСК — болезни системы кровообращения, ГП — государственная программа, ДИ — доверительный интервал, иНГЛТ2 — ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа, ОР — отношение рисков, РФ — Российская Федерация, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ССС — сердечно-сосудистая смерть, СТ — стандартная терапия, ХБП — хроническая болезнь почек.

Рукопись получена 27.01.2025

Рецензия получена 24.03.2025

Принята к публикации 10.04.2025



Для цитирования: Журавлева М. В., Гагарина Ю. В., Марин Т. В. Оценка эффективности затрат на предотвращение сердечно-сосудистой смерти и достижение целевого показателя "снижение смертности населения от болезней системы кровообращения" государственной программы "Развитие здравоохранения" при применении препаратов класса ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа в составе лекарственной терапии хронической болезни почек у пациентов с резистентной артериальной гипертензией. *Российский кардиологический журнал*. 2025;30(4):6330. doi: 10.15829/1560-4071-2025-6330. EDN YCVRNM

Cost-effectiveness of using sodium-glucose cotransporter type 2 inhibitors as a part of therapy for cardiovascular death prevention and achieving the Reduction of Cardiovascular Mortality indicator of the Healthcare Development state program in patients with chronic kidney disease and resistant hypertension

Zhuravleva M. V.^{1,2}, Gagarina Yu. V.², Marin T. V.²

Aim. To assess cost-effectiveness of using sodium-glucose cotransporter type 2 (SGLT2) inhibitors as a part of therapy for cardiovascular death prevention and achieving the Reduction of Cardiovascular Mortality indicator of the Healthcare Development state program in patients with chronic kidney disease (CKD) and resistant hypertension (RH).

Material and methods. The target population is Russian comorbid patients with CKD and RH. The population size of 263303 people was determined based on Russian statistical data, literary sources and assumptions adopted in the study. To predict cardiovascular death, parametric modeling was used based on published clinical trial data. We calculated the drug costs required to prevent one cardiovascular death, as

well as to achieve a target indicator for reducing cardiovascular mortality by one per cent when using SGLT2 inhibitors in Russia as a whole and separately in each region.

Results. The costs of CKD therapy in working-age patients with RH, who are indicated for therapy with SGLT2 inhibitors ($n=263303$) in 2025 were RUB 7,6 billion. The use of standard therapy with SGLT2 inhibitors in the target group of patients will prevent 2273 cardiovascular death cases in the first year, which will ensure the achievement of the Reduction of Cardiovascular Mortality indicator of the Healthcare Development state program by 9,9%.

Conclusion. The ratio of additional costs to life years gained was RUB 2,49 million, which does not exceed 3 times the gross domestic product per capita (RUB 3,51 million) and indicates the economic feasibility of SGLT2 inhibitor therapy for CKD in patients with RH.

Keywords: dapagliflozin, target indicator, cardiovascular mortality, chronic kidney disease, hypertension, Healthcare Development state program.

Relationships and Activities. Publication of the study results was supported by AstraZeneca Pharmaceuticals. In preparing the article, the authors maintained independent opinions.

¹Center for Expert Evaluation of Medicinal Products, Moscow; ²Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia.

Zhuravleva M.V.* ORCID: 0000-0002-9198-8661, Gagarina Yu. V. ORCID: 0000-0002-4459-3034, Marin T.V. ORCID: 0000-0002-8974-4457.

*Corresponding author:
doc@pharmset.ru

Received: 27.01.2025 **Revision Received:** 24.03.2025 **Accepted:** 10.04.2025

For citation: Zhuravleva M.V., Gagarina Yu. V., Marin T.V. Cost-effectiveness of using sodium-glucose cotransporter type 2 inhibitors as a part of therapy for cardiovascular death prevention and achieving the Reduction of Cardiovascular Mortality indicator of the Healthcare Development state program in patients with chronic kidney disease and resistant hypertension. *Russian Journal of Cardiology*. 2025;30(4):6330. doi: 10.15829/1560-4071-2025-6330. EDN YCVRNM

Хроническая болезнь почек (ХБП) является прогрессирующим заболеванием, для которого характерно снижение или полное прекращение выделительной функции почек на протяжении ≥ 3 месяцев¹.

Распространенность ХБП составляет от 12% до 18% от всей популяции и сопоставима с такими заболеваниями, как гипертоническая болезнь, сахарный диабет, хроническая сердечная недостаточность. В Российской Федерации (РФ) ХБП страдают ~19 млн человек (13,4% населения), при этом снижение функции почек наблюдается у 36% лиц в возрасте старше 60 лет, у лиц трудоспособного возраста снижение функции отмечается в 16% случаев, а при наличии сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) его частота возрастает до 26%¹. В частности, артериальная гипертензия (АГ) является одной из частых причин развития ХБП¹. При этом отмечается и обратная связь — у пациентов с ХБП распространенность резистентной АГ может достигать до 30%, в то время как в общей популяции истинная резистентная АГ встречается не более, чем в 10% случаев [1].

Больные с ХБП в 10-20 раз чаще умирают от ССЗ [2]. ХБП часто приводит к полной потере функции почек, что требует дорогостоящей заместительной почечной терапии: диализа или пересадки почки. В настоящее время диализ проводится 60 тыс. российских пациентов, при общем числе нуждающихся — 100 тыс. в год. Ежегодно в РФ проводится 1500 операций по пересадке почки, при общей потребности в 20 тыс. операций в год. Социально-экономическое бремя ХБП, по оценке 2014г, составляет 451 млрд руб. [3]. В данной работе подчеркивается, что основой ущерб в разрезе всей популяции пациентов с ХБП связан с заболеваниями на ранних стадиях, причем значительный вклад

в структуру высокого бремени ХБП вносит развитие осложнений — сопутствующих хронических заболеваний сердечно-сосудистой и нервной системы: инфаркта, АГ и инсульта [4].

Таким образом, только АГ и ХБП являются причиной суммарных экономических потерь от 1 до 1,3 триллион рублей ежегодно, вызывая взаимный отрицательный эффект на прогрессирование каждого из заболеваний и ускоренное развитие осложнений [5].

Пациенты с АГ и ХБП в настоящее время не обеспечиваются льготными лекарственными средствами на амбулаторном этапе. Но именно амбулаторное лечение обеих патологий имеет решающее значение с точки зрения предотвращения или значительного замедления развития осложнений.

Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (иНГЛТ2) хорошо зарекомендовали себя при лечении сахарного диабета 2 типа, у некоторых препаратов данного класса отмечены существенные положительные эффекты в отношении хронической сердечной недостаточности и ХБП [6-9]. Согласно результатам исследования DAPA-CKD, где 96% пациентов страдали АГ, дапаглифлозин снижал риски развития почечных и сердечно-сосудистых осложнений, а также снижал общую смертность среди пациентов с диабетической и недиабетической ХБП [6, 10].

Таким образом, описанное выше бремя ХБП и АГ делает необходимым проведение клинико-экономической оценки влияния препаратов класса иНГЛТ2 для лечения ХБП на улучшение показателей смертности в коморбидной когорте с резистентной АГ в условиях РФ.

Цель исследования: оценка эффективности затрат на предотвращение сердечно-сосудистой смерти (ССС) и достижения целевого показателя "снижение смертности населения от болезней системы кровообращения (БСК)" государственной программы (ГП)

¹ Клинические рекомендации "Хроническая болезнь почек" (ХБП) Ссылка: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/469_3. (20.01.2025).

Таблица 1

Структура пациентов с ХБП в РФ и целевой когорты исследования

Распределение по стадиям ХБП	Стадия ХБП					
	1	2	3a	3b	4	5
В российской популяции [18]	10,0%	38,3%	15,2%	21,3%	9,2%	6,0%
Рассмотрено в работе (расчетная величина)*			79,9%		20,1%	

Примечание: * — оценка получена в результате перенормирования долевых значений 3-4 ст.

Сокращение: ХБП — хроническая болезнь почек.

"Развитие здравоохранения" при применении препаратов класса иНГЛТ2 для лечения ХБП у пациентов с резистентной АГ.

Методология исследования

Общая характеристика исследования и определение численности целевой популяции пациентов

Для оценки влияния применения препаратов группы иНГЛТ2 на сердечно-сосудистую смертность был проведен литературный поиск, в рамках которого был обнаружен ряд сетевых метаанализов, показавших сопоставимые данные по снижению риска ССС на терапии препаратами группы иНГЛТ2. Так, в сетевом метаанализе Reyes-Farias CI, et al. отношение рисков (ОР) наступления ССС в случае применения препаратов класса иНГЛТ2 составило 0,86 (95% доверительный интервал (ДИ): 0,81-0,91) [11], в сетевых метаанализах Patel S, et al. и Chen X, et al. ОР наступления ССС также составило 0,86 (95% ДИ: 0,81-0,92) [7, 8]. В настоящей работе был использован метаанализ Reyes-Farias CI, et al. [11], который отличался от прочих найденных источников информации о клинической эффективности тем, что включал в себя результаты применения иНГЛТ2 не только в клинических испытаниях, изучающих ХБП, но и другие исследования иНГЛТ2, где пациенты с ХБП также были представлены. Допускалось, что вышеописанный дизайн выполнения метаанализа является наиболее оптимальным для решаемых задач в рамках данного исследования.

Вероятность наступления ССС, равно как и смерти от любой причины, зависит от стадии ХБП [9, 12]. В исследованиях, на основании которых была проведена оценка влияния препаратов группы иНГЛТ2 на показатели вероятности ССС, наиболее многочисленной популяцией являлись пациенты 3-4 стадии ХБП: DAPA CKD — 87%; EMPA KIDNEY — 78%; CREDENCE — 60% [6, 13, 14], поэтому в настоящей работе были исключены пациенты на 1-2-й и 5-й стадий ХБП, что являлось допущением исследования.

В качестве целевой популяции исследования были выбраны российские пациенты с коморбидной патологией, включающей ХБП и резистентную АГ. Согласно данным, представленным в исследовании Котенко О. Н. и др. [15], распространенность ХБП в зарегистрированной популяции РФ составляет

1,6%. Исходя из численности постоянного населения РФ на 1 января 2024г², расчетное количество пациентов с ХБП достигает 2338413 человек.

Для анализа распределения пациентов по стадиям ХБП были использованы данные из работы Котенко О. Н. и др. (табл. 1) [15]. При этом пациенты с ХБП стадий 3a и 3b были объединены в одну группу — ХБП 3 стадии. В результате, численность пациентов с ХБП 3-4 стадии составила 1068655 человек.

Согласно исследованию Thomas G, et al. [16], доля пациентов с резистентной АГ среди больных ХБП варьируется в зависимости от скорости клубочковой фильтрации (СКФ): при СКФ <30 мл/мин/1,73 м² она составляет 54,2%, а при СКФ 30-60 мл/мин/1,73 м² — 39,4%. Применив эти показатели к рассчитанной численности пациентов с ХБП 3-4 стадии, было установлено, что количество пациентов с ХБП 3-4 стадии и резистентной АГ составляет 526606 человек.

В настоящей работе, принимая в расчет, что экстраполяция данных регистра может приводить к завышенной оценке численности пациентов в реальной практике, а также невозможность единомоментно включить всю популяцию пациентов в новую программу лекарственного обеспечения, было сделано консервативное допущение о том, что численность целевых пациентов с ХБП 3-й и 4-й стадии, которым назначение терапии препаратами иНГЛТ2 могло принести дополнительную пользу, составит половину от расчетной, а именно 205002 и 58301 человек, соответственно (суммарно — 263303).

Аналогичным образом в данной работе проводился расчет целевой популяций пациентов с ХБП 3-4 стадии, которым может быть показана терапия препаратами класса иНГЛТ2 в каждом отдельном регионе РФ. При этом количество пациентов вычислено исходя из общей популяции пациентов пропорционально населению региона на 1 января 2024г².

Расчет достижения целевого показателя "снижение смертности населения от БСК" при применении различных видов терапии

На момент написания статьи в рамках ГП "Развитие здравоохранения" известен был только целевой

² Витрина статистических данных. Численность постоянного населения на 1 января. Ссылка: <https://showdata.gks.ru/report/278928/>. (20.01.2025).

Таблица 2

**Расчет вероятности наступления ССС и смерти от любой причины
в течение одного цикла модели Маркова на СТ**

Стадия	ССС			Смерть от всех причин		
	Смертность на 100 пациенто-лет	Смертность за 1/4 мес.	Вероятность смерти, 1/4 мес.	Смертность на 100 пациенто-лет	Смертность за 1/4 мес.	Вероятность смерти, 1/4 мес.
ХБП 3 ст.	6,10	0,0013	0,13%	13,30	0,0028	0,28%
ХБП 4 ст.	11,40	0,0024	0,24%	28,60	0,0060	0,59%

Сокращения: ССС — сердечно-сосудистая смерть, ХБП — хроническая болезнь почек.

Таблица 3

**Расчет вероятности наступления ССС и смерти от любой причины
в течение одного цикла модели Маркова на терапии препаратами иНГЛТ2 в добавление к СТ**

Стадия	ССС			Смерть от всех причин		
	Смертность на 100 пациенто-лет (расчетные данные на основании ОР)	Смертность за 1/4 мес.	Вероятность смерти, 1/4 мес.	Смертность на 100 пациенто-лет	Смертность за 1/4 мес.	Вероятность смерти, 1/4 мес.
ХБП 3 ст.	5,25	0,0011	0,11%	11,57	0,0024	0,24%
ХБП 4 ст.	9,80	0,0020	0,20%	24,88	0,0052	0,52%

Сокращения: ОР — отношение рисков, ССС — сердечно-сосудистая смерть, ХБП — хроническая болезнь почек.

показатель смертности населения от БСК к 2030г — 450 смертей от БСК на 100 тыс. населения³. Для расчета целевых показателей национального проекта "Развитие здравоохранения" в промежуточные годы была использована методология, описанная в работе Журавлева М. В. и др. [17]. Основываясь на данных о численности постоянного населения в РФ на 1 января 2024г² и целевых показателей национального проекта "Развитие здравоохранения" "снижение смертности населения от БСК" на 2025г³, рассчитывались абсолютные значения целевых показателей по снижению смертности от БСК за 2025г.

Была разработана модель Маркова, позволяющая оценить вероятность наступления ССС, смерти от любой причины, а также понесенные затраты на лекарственную терапию среди пациентов с АГ и ХБП 3-4 стадии. Длительность цикла в модели составила 1/4 месяца (365,25/48=7,6 дня). Ввиду отсутствия релевантных российских данных, вероятности наступления ССС и смерти от любой причины в течение одного цикла модели Маркова в зависимости от стадии ХБП были рассчитаны на основании результатов обсервационного когортного исследования первичной медицинской помощи в Дании в 2001-2015гг, включавшего 171133 пациента [9]. В исследовании оценивалось количество случаев ССС и смерти от любой причины в зависимости от стадии ХБП за

100 пациенто-лет. Исходя из предположения равномерной смертности на всем временном промежутке было рассчитано количество смертей в течение 1 цикла модели Маркова. После чего была рассчитана вероятность наступления смерти в течение одного цикла по формуле:

$$p = 1 - e^{-r} \text{ (формула 1),}$$

где p — вероятность наступления события за 1 цикл Маркова, r — частота наступления событий за 1 цикл Маркова.

Результаты расчетов вероятности наступления ССС и смерти от любой причины в течение 1 цикла модели Маркова для пациентов, получающих стандартную терапию (СТ), представлены в таблице 2.

Вероятность наступления ССС и смерти от любой причины среди пациентов с ХБП, получающих терапию препаратами группы иНГЛТ2, была рассчитана, как уже описывалось выше, на основании сетевого метаанализа Reyes-Farias CI, et al., согласно которому ОР для наступления ССС и смерти от любой причины составило 0,86 (95% ДИ: 0,81-0,91) и 0,87 (95% ДИ: 0,79-0,94) [11]. Вероятность наступления ССС и смерти от любой причины в течение 1 цикла модели Маркова для пациентов, получающих терапию препаратами класса иНГЛТ2 в добавлении к СТ, приведена в таблице 3.

Величина затрат на терапию препаратами класса иНГЛТ2 рассчитывалась только для препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, имеющих зарегистрированное показание ХБП и разрешенных

³ Постановление Правительства РФ от 26 декабря 2017г № 1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" (с изменениями и дополнениями). <http://government.ru/docs/all/115006/>. (20.01.2025).

Таблица 4

Расчет затрат на терапию препаратами класса иНГЛТ2

Препарат (МНН)	Величина затрат на 1 год терапии, руб.	Величина затрат на 1/4 мес., руб.	Распределение долей препаратов	Взвешенные затраты на 1/4 мес. терапии, руб.
Дапаглифлозин	29028,38	604,76	50%	645,37
Эмпаглифлозин	32927,07	685,98	50%	

Сокращение: МНН — международное нормализованное отношение.

Таблица 5

Оценка затрат на достижение 1% целевого показателя "снижение смертности населения от БСК" в случае применения иНГЛТ2 для лечения ХБП у пациентов с резистентной АГ в 2025г в РФ

Показатель	Значение
Возможное количество предотвращенных ССС в течение года, чел.	2258
Величина затрат на лекарственные препараты в течение года, млн руб.	7595,7
% достижения целевого показателя	10,6%
Величина затрат необходимая для достижения 1% снижения смертности от ССЗ, млн руб.	717,7
Возможное количество предотвращенных смертей от любой причины в течение года, чел.	4748

Сокращения: ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ССС — сердечно-сосудистая смерть.

к реализации на территории РФ на дату написания статьи (25.11.2024), это были только оригинальные дапаглифлозин и эмпаглифлозин. При этом отпускные цены на препараты дапаглифлозин и эмпаглифлозин рассчитывались с учетом НДС 10% (табл. 4). Допускалось, что оба препарата будут назначаться с одинаковой вероятностью. Средневзвешенные затраты на 1 цикл терапии препаратами класса иНГЛТ2 (7,6 дня) составили 645,37 руб. (табл. 4). Расчет затрат на СТ не производился, т.к. она присутствует и в текущей практике терапии пациентов с ХБП и в предполагаемой в случае применения препаратов иНГЛТ2 и не влияет на результаты исследования.

Количество ССС, которые возможно предотвратить при применении препаратов класса иНГЛТ2 в дополнение к СТ ХБП, а также необходимые для этого затраты на препараты иНГЛТ2, рассчитывали исходя из разности вероятностей наступления ССС и смерти от любой причины в конце цикла в случае применения СТ и СТ с применением иНГЛТ2 (СТ+иНГЛТ2).

Количество смертей, которые возможно дополнительно предотвратить при добавлении дапаглифлозина или эмпаглифлозина к СТ, рассчитывалось по формуле:

$$D = \sum_{j=1}^N P \cdot (HSt_j - HCd_j),$$

где D — количество дополнительно предотвращенных смертей, N — рассматриваемый временной горизонт моделирования в количестве циклов, P — количество взрослых пациентов с подтвержденным диагнозом ХБП 3-4 стадии, которым показана терапия препаратами класса иНГЛТ2, HSt_j — вероятность

наступления смерти от ССЗ при СТ в j-й цикл согласно параметрической модели, HCd_j — вероятность наступления смерти от ССЗ при терапии препаратами класса иНГЛТ2 в дополнение к СТ в j-й цикл согласно модели Маркова.

Влияние применения препаратов сравнения на достижение целевого показателя "снижение смертности населения от БСК" рассчитывалось как доля смертей, которые возможно предотвратить при применении препаратов класса иНГЛТ2 в дополнение к СТ, по отношению к общему количеству смертей от БСК, которые необходимо предотвратить для выполнения целевого показателя "снижение смертности населения от БСК" в отчетном году.

Далее рассчитывалась величина затрат, необходимая для предотвращения одной ССС, а также затраты, необходимые для достижения 1% целевого показателя по снижению смертности от БСК в целом по стране и отдельно в каждом регионе.

Исследование выполнено без участия пациентов, на основании литературных данных, практика информированного согласия пациентов в данном случае неприменима, одобрения этического комитета не требуется.

Результаты

Затраты, необходимые на обеспечение терапии ХБП у пациентов с резистентной АГ, которым показана терапия препаратами группы НГЛТ2 (263303 пациента), в 2025г оказались равными 7,6 млрд руб. При этом применение СТ с препаратами иНГЛТ2 у целевой группы пациентов позволит уже в первый год предотвратить 2258 случаев ССС, что обеспечит достижение целевого показателя "снижение смерт-

Таблица 6

Оценка затрат на достижение 1% целевого показателя "снижение смертности населения от БСК" в случае применения иНГЛТ2 для лечения ХБП у пациентов с резистентной АГ в 2025г в регионах РФ

Регион	Возможное количество предотвращенных исходов ССС в течение 2025г, чел.	Величина затрат на ЛП в течение 2025г, млн руб.	% достижения целевого показателя в 2025г	Величина затрат для достижения 1% снижения смертности от ССЗ в 2025г, млн руб.	Возможное количество предотвращенных исходов смерти от любой причины в течение 2025г, чел.
Российская Федерация	2258	7595,74	10,6%	717,67	4748
Алтайский край	33	109,94	9,0%	12,21	69
Амурская область	12	38,98	9,8%	3,97	24
Архангельская область (кроме Ненецкого автономного округа)	15	49,68	8,3%	6,02	31
Астраханская область	15	49,19	9,8%	5,01	31
Белгородская область	23	77,99	7,7%	10,09	49
Брянская область	18	59,37	8,5%	6,96	37
Владимирская область	20	68,08	7,4%	9,25	43
Волгоградская область	38	127,53	8,4%	15,14	80
Вологодская область	17	58,28	7,8%	7,50	36
Воронежская область	35	118,15	9,8%	12,11	74
Еврейская автономная область	2	7,58	7,8%	0,98	5
Забайкальский край	15	51,16	10,1%	5,05	32
Ивановская область	14	47,08	9,4%	5,01	29
Иркутская область	36	121,12	8,9%	13,62	76
Кабардино-Балкарская Республика	14	47,06	14,6%	3,23	29
Калининградская область	16	53,73	10,7%	5,01	34
Калужская область	17	55,53	10,1%	5,52	35
Камчатский край	4	15,02	8,8%	1,72	9
Карачаево-Черкесская Республика	7	24,34	17,2%	1,41	15
Кемеровская область	39	132,41	9,2%	14,46	83
Кировская область	17	58,72	7,9%	7,40	37
Костромская область	9	29,43	6,8%	4,34	18
Краснодарский край	90	303,15	11,3%	26,87	189
Красноярский край	44	147,92	10,5%	14,13	92
Курганская область	12	39,13	9,9%	3,94	24
Курская область	16	55,14	10,6%	5,18	34
Ленинградская область	31	105,80	16,0%	6,59	66
Липецкая область	17	58,01	9,0%	6,42	36
Магаданская область	2	6,93	10,8%	0,64	4
г. Москва	203	683,42	13,5%	50,79	427
Московская область	134	449,62	13,3%	33,84	281
Мурманская область	10	34,12	9,7%	3,53	21
Ненецкий автономный округ	1	2,19	16,3%	0,13	1
Нижегородская область	47	159,05	7,3%	21,76	99
Новгородская область	9	29,70	7,1%	4,17	19
Новосибирская область	43	144,98	9,0%	16,14	91
Омская область	28	94,49	9,8%	9,62	59
Оренбургская область	28	95,04	8,5%	11,17	59
Орловская область	11	35,99	6,6%	5,48	22
Пензенская область	19	64,24	7,6%	8,44	40
Пермский край	39	129,68	9,1%	14,19	81
Приморский край	28	93,88	8,6%	10,96	59
Псковская область	9	30,20	5,7%	5,28	19
Республика Адыгея	8	26,02	10,0%	2,59	16
Республика Алтай	3	10,95	14,2%	0,77	7
Республика Башкортостан	63	211,23	13,0%	16,21	132

Таблица 6. Продолжение

Регион	Возможное количество предотвращенных исходов ССС в течение 2025г, чел.	Величина затрат на ЛП в течение 2025г, млн руб.	% достижения целевого показателя в 2025г	Величина затрат для достижения 1% снижения смертности от ССЗ в 2025г, млн руб.	Возможное количество предотвращенных исходов смерти от любой причины в течение 2025г, чел.
Республика Бурятия	15	50,51	12,7%	3,97	32
Республика Дагестан	50	167,98	28,9%	5,82	105
Республика Ингушетия	8	27,40	42,9%	0,64	17
Республика Калмыкия	4	13,86	13,7%	1,01	9
Республика Карелия	8	27,23	6,9%	3,94	17
Республика Коми	11	37,45	9,4%	4,00	23
Республика Крым	30	99,24	9,5%	10,39	62
Республика Марий Эл	10	34,81	13,4%	2,59	22
Республика Мордовия	12	39,80	13,9%	2,86	25
Республика Саха (Якутия)	15	52,06	16,6%	3,13	33
Республика Северная Осетия-Алания	10	35,28	10,8%	3,26	22
Республика Татарстан	62	208,04	11,6%	17,89	130
Республика Тыва	5	17,54	20,1%	0,87	11
Республика Хакасия	8	27,45	10,1%	2,72	17
Ростовская область	64	215,81	9,2%	23,38	135
Рязанская область	17	56,25	8,8%	6,42	35
Самарская область	48	162,56	11,6%	13,96	102
г. Санкт-Петербург	86	290,93	11,0%	26,47	182
Саратовская область	37	123,96	9,7%	12,78	77
Сахалинская область	7	23,78	18,6%	1,28	15
Свердловская область	65	219,46	8,9%	24,55	137
г. Севастополь	9	29,18	11,7%	2,49	18
Смоленская область	13	44,90	7,8%	5,78	28
Ставропольский край	45	150,00	12,0%	12,51	94
Тамбовская область	15	49,70	9,1%	5,48	31
Тверская область	19	62,35	6,9%	9,05	39
Томская область	16	54,23	11,7%	4,64	34
Тульская область	23	76,46	9,8%	7,80	48
Тюменская область без автономных округов	25	83,96	13,0%	6,46	52
Удмуртская Республика	22	74,56	10,7%	7,00	47
Ульяновская область	18	60,95	8,0%	7,60	38
Хабаровский край	20	66,43	9,7%	6,83	42
Ханты-Мансийский автономный округ — Югра	27	91,44	24,3%	3,77	57
Челябинская область	52	176,49	12,0%	14,73	110
Чеченская Республика	24	80,71	36,9%	2,19	50
Чувашская Республика	18	60,65	10,7%	5,65	38
Чукотский автономный округ	1	2,50	14,8%	0,17	2
Ямало-Ненецкий автономный округ	8	26,82	28,5%	0,94	17
Ярославская область	18	61,72	9,8%	6,29	39

Сокращения: ЛП — лекарственный препарат, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ССС — сердечно-сосудистая смерть.

ности от БСК" ГП "Развитие здравоохранения" на 10,6% (табл. 5). Аналогично были рассчитаны необходимые затраты и влияние применения терапии препаратами класса иНГЛТ2 на достижение целевого показателя "снижение смертности от БСК" в каждом отдельном регионе РФ (табл. 6).

Исходя из затрат, необходимых для обеспечения всех пациентов с ХБП и коморбидной резистентной АГ, которым может быть показана терапия препаратами группы иНГЛТ2 в 2025г, а также количества предотвращённых случаев смерти, величина затрат, необходимых для предотвращения 1 случая ССС

и смерти от любой причины, составила 3,36 млн руб. и 1,60 млн руб., соответственно.

Соотношение дополнительных затраты к добавленным годам жизни составило 2,49 млн руб., что не превышает 3-кратное значение ВВП на душу населения (3,51 млн руб.)⁴ и говорит об экономической целесообразности расширения практики применения препаратов класса НГЛТ2 для терапии ХБП у пациентов с резистентной АГ. Полученные результаты одинаково применимы как в стране в целом, так и к отдельным регионам.

Полученные в данном исследовании результаты могут быть интересны в сравнительной перспективе с таковыми, полученными в анализе Мухромовой П.А. и др. [18], где оценивалась целесообразность включения препаратов группы ингибиторов пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексин типа 9 (PCSK9, алирокумаб, эволокумаб) в перечень для амбулаторного обеспечения пациентов после перенесенного сердечно-сосудистого события. Так, в их исследовании дополнительные затраты за 1 добавленный год жизни составили 5,47 млн руб., а затраты для предотвращения 1 случая ССС — 49,9 млн руб., что существенно превышает значения, полученные в нашем исследовании. Однако сравнительная трактовка результатов требует осторожности ввиду различий горизонтов анализа, структуры затрат и других методологических особенностей исследований.

Таким образом, учитывая вышесказанное, представляется целесообразным максимально широкое применение дапаглифлозина или эмпаглифлозина для терапии ХБП у коморбидных с резистентной АГ.

Ограничения исследования. В исследовании использовались результаты иностранных клинических исследований, потому в работе сделано допущение что российская популяция пациентов соответствует таковой в клинических исследованиях.

Во-вторых, в силу отсутствия в открытом доступе данных реальной клинической практики в РФ о ССС в зависимости от стадии ХБП в работе были

использованы результаты данных реальной практики в Дании.

В-третьих, в работе было сделано допущение о равном ОР снижения смертности при назначении терапии препаратами класса иНГЛТ2 для различных стадий ХБП.

Также, исходя из отсутствия данных для пациентов с ХБП и коморбидной резистентной АГ, допускалось, что эффективность препаратов класса иНГЛТ2 в смешанной группе пациентов из используемого в качестве источника эффективности метаанализа является сопоставимой.

Данные допущения могут оказать определенное влияние на количественные результаты настоящего исследования, но качественные выводы находятся вне их влияния.

Заключение

Применение препаратов класса иНГЛТ2 (дапаглифлозин или эмпаглифлозин) для терапии коморбидных пациентов с ХБП и резистентной АГ работоспособного возраста в 2025г позволит предотвратить 2258 случаев ССС, что обеспечит достижение целевого показателя "снижение смертности от БСК" ГП "Развитие здравоохранения" на 10,6%. Кроме того, применение дапаглифлозина или эмпаглифлозина позволит дополнительно предотвратить 4748 случаев смерти от всех причин. Затраты на предотвращение 1 случая ССС и смерти от любой причины равны 3,36 млн руб. и 1,60 млн руб. Соотношение дополнительных затрат к добавленным годам жизни составило 2,49 млн руб., что не превышает 3-кратное значение ВВП на душу населения (3,51 млн руб.). Таким образом, применение дапаглифлозина или эмпаглифлозина для лечения пациентов с ХБП и резистентной АГ является экономически целесообразным и может быть рекомендовано для применения в условиях российской системы здравоохранения.

Отношения и деятельность. Публикация результатов исследования при поддержке компании Астразенека Фармасытикалз. При подготовке рукописи авторы сохранили независимость мнений.

⁴ Валовой внутренний продукт на душу населения (в текущих ценах, руб.) 2011-2023гг. Ссылка: <https://rosstat.gov.ru/statistics/accounts>. (20.01.2025).

Литература/References

- Kobalava ZhD, Konradi AO, Nedogoda SV, et al. 2024 Clinical practice guidelines for Hypertension in adults. Russian Journal of Cardiology. 2024;29(9):6117. (In Russ.) Кобалава Ж.Д., Конради А.О., Недогода С.В. и др. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации 2024. Российский кардиологический журнал. 2024;29(9):6117. doi:10.15829/1560-4071-2024-6117. EDN GUEWLU.
- Yan AT, Yan RT, Tan M, et al. Treatment and one-year outcome of patients with renal dysfunction across the broad spectrum of acute coronary syndromes. Can J Cardiol. 2006; 22(2):115-20. doi:10.1016/s0828-282x(06)70249-5.
- Yagudina RI, Serpik VG, Abdrashitova GT, Kotenko ON. The economic burden of chronic kidney disease in the Russian Federation. Pharmacoeconomics: theory and practice. 2014;2(4):40-5. (In Russ.) Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Абдрашитова Г.Т. и др. Экономическое бремя хронической болезни почек в Российской Федерации. Фармакоэкономика: теория и практика. 2014;2(4):40-5. doi:10.30809/phe.4.2014.5.
- McCullough PA, Li S, Jurkowitz CT, et al. CKD and cardiovascular disease in screened high-risk volunteer and general populations: the Kidney Early Evaluation Program (KEEP) and National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 1999-2004. Am J Kidney Dis. 2008;51(4 Suppl 2):S38-45. doi:10.1053/j.ajkd.2007.12.017.
- Balanova YuA, Kontsevaya AV, Myrzamatova AO, et al. The economic damage caused by arterial hypertension due to its contribution to morbidity and mortality from major chronic noncommunicable diseases in the Russian Federation. Rational Pharmacotherapy in Cardiology. 2020;16(3):415-23. (In Russ.) Баланова Ю.А., Концевая А.В., Мырзаматова А.О. и др. Экономический ущерб от артериальной гипертензии, обусловленный ее вкладом в заболеваемость и смертность от основных хронических неинфекционных заболеваний в Российской Федерации. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2020;16(3):415-23. doi:10.20996/1819-6446-2020-05-03.

6. Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2020;383:1436-46.
7. Patel SM, Kang YM, Im K, et al. Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors and Major Adverse Cardiovascular Outcomes: A SMART-C Collaborative Meta-Analysis. *Circulation*. 2024;149(23):1789-801. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.124.069568.
8. Chen X, Wang J, Lin Y, et al. Cardiovascular outcomes and safety of SGLT2 inhibitors in chronic kidney disease patients. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14:1236404. doi:10.3389/fendo.2023.1236404.
9. Borg R, Kriegbaum M, Grand MK, et al. Chronic kidney disease in primary care: risk of cardiovascular events, end stage kidney disease and death. *BMC Prim Care*. 2023;24(1):128. doi:10.1186/s12875-023-02077-7.
10. Wheeler DC, Stefánsson BV, Batiushin M, et al. The dapagliflozin and prevention of adverse outcomes in chronic kidney disease (DAPA-CKD) trial: baseline characteristics. *Nephrol Dial Transplant*. 2020;35(10):1700-11. doi:10.1093/ndt/gfaa234.
11. Reyes-Farias CI, Reategui-Diaz M, Romani-Romani F, et al. The effect of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in patients with chronic kidney disease with or without type 2 diabetes mellitus on cardiovascular and renal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2023;18(11):e0295059. doi:10.1371/journal.pone.0295059.
12. Kofod DH, Carlson N, Ballegaard EF, et al. Cardiovascular mortality in patients with advanced chronic kidney disease with and without diabetes: a nationwide cohort study. *Cardiovasc Diabetol*. 2023;22(1):140. doi:10.1186/s12933-023-01867-8.
13. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2022;388:117-27. doi:10.1056/NEJMoa2204233.
14. Perkovic V, Jardine MJ, et al. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med*. 2019;380(24):2295-306. doi:10.1056/NEJMoa1811744.
15. Kotenko ON, Omelyanovsky VV, Ignatieva VI, et al. The cost of chronic kidney disease in the Russian Federation. *Clinical nephrology*. 2021;4:30-8. (In Russ.) Котенко О.Н., Омеляновский В.В., Игнатьева В.И. и др. Стоимость хронической болезни почек в РФ. *Клиническая нефрология*. 2021;4:30-8.
16. Thomas G, Xie D, Chen HY, et al. Treatment Resistant Hypertension in Chronic Kidney Disease: Report From the Chronic Renal Insufficiency Cohort Study. *Hypertension*. 2016;67(2):387-96.
17. Zhuravleva MV, Nedogoda SV, Gagarina YuV, Marin TV. Cost-effectiveness of dapagliflozin as part of various treatment regimens for prevention of cardiovascular death and achieving the target indicator "Reduction of cardiovascular mortality" of the State Program "HealthCare Development" in patients with heart failure with reduced ejection fraction. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(7):6027. (In Russ.) Журавлева М.В., Недогода С.В., Гагарина Ю.В. и др. Оценка эффективности затрат на предотвращение сердечно-сосудистой смерти и достижение целевого показателя "снижение смертности населения от БСК" Государственной программы "Развитие здравоохранения" при применении дапаглифлозина в составе различных схем терапии пациентов с хронической сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(7):6027. doi:10.15829/1560-4071-2024-6027. EDN ZIARUH.
18. Mukhortova PA, Bessonova TO, Teryan RA, et al. A clinical and economic assessment of the feasibility of including PCSK9 inhibitors in the list of medicines for preferential outpatient drug provision (list "23 INN") for secondary prevention of cardiovascular events. *Medical technologies. Assessment and selection*. 2022;4(4):51-62. (In Russ.) Мухортова П.А., Бессонова Т.О., Терян Р.А. и др. Клинико-экономическая оценка целесообразности включения ингибиторов PCSK9 в перечень лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях (перечень "23 МНН") для вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2022;4(4):51-62.