

УДК 616.12-036+615.07.003.1

## Клінічний фармакоеконічний аналіз у кардіологічній практиці

В.М. Корнацький, А.П. Дорогой, Ж.Г. Адарічева

*ДУ «Національний науковий центр "Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска" НАМН України», Київ***КЛЮЧОВІ СЛОВА:** фармакоеконічний аналіз, хвороби системи кровообігу, артеріальна гіпертензія, прихильність до лікування

Проблема економічної оцінки ефективності лікування набуває важливого значення, бо зростання вартості медичної допомоги, поява новітніх сучасних лікарських засобів (ЛЗ) і медичних технологій, альтернативних методів лікування з різною клінічною ефективністю вимагають оптимального розподілу і використання фінансових ресурсів та економічно обґрунтованого підходу до вибору терапевтичної стратегії і тактики. Економічні розрахунки необхідні також для розробки державних, регіональних і локальних програм лікування, формування бюджетів.

Крім соціального аспекту, при проведенні фармакоеконічного аналізу, враховують психологічні особливості пацієнтів, які прагнуть отримати не тільки ефективну та безпечну, а й менш вартісну медичну допомогу, оскільки лікування більшості хвороб (артеріальна гіпертензія (АГ), ішемічна хвороба серця, цереброваскулярні захворювання) здійснюється протягом тривалого часу, переважно довічно, і вимагає чималих коштів. Висока вартість лікування – один із провідних чинників зменшення прихильності до тривалої фармакотерапії. Серед виявлених хворих на АГ постійно приймають антигіпертензивні ліки не більше 30 %, а досягають стабільного рівня цільового артеріального тиску (АТ) 140 мм рт. ст. і менше – 15 %. У розвинених країнах цей показник не перевищує 35–45 %. Для підвищення прихильності пацієнтів до лікування необхідно призначати препарати не тільки з доведеною ефективністю, а й з меншою вартістю.

Широкий спектр антигіпертензивних ліків на фармацевтичному ринку України сприяє в реальній клінічній практиці раціональному вибору препаратів. Найбільш вартісними є так звані оригінальні препарати, які захищені патентами. Значно дешевші генеричні засоби, копії оригінальних, термін патенту яких закінчився. Використовувати їх необхідно за наявності доведеної фармакокінетичної та терапевтичної еквівалентності оригінальним. Проведені порівняльні клінічні дослідження ефективності й вартості дають можливість обґрунтовано призначати ефективну, проте менш вартісну терапію і підвищувати прихильність до лікування [1, 2]. Для проведення фармакоеконічного аналізу та розрахунку витрат на лікування будь-якої нозології необхідно знати реальну структуру призначень ЛЗ у клінічній практиці.

Наявні методи фармакоеконічного аналізу можна умовно поділити на проспективні (методи моделювання і побудови «дерева рішень») і ретроспективні, для оцінки реальних витрат [5, 7, 8].

До перспективних відносять математичне моделювання ефективності застосування ЛЗ у реальній клінічній практиці, що дозволяє продемонструвати потенційну користь і витрати альтернативних методів.

Оскільки ефективність можна оцінювати за різними критеріями і показниками (тривалість життя, якість, прибутки, збитки), існують різноманітні методи економічного аналізу, серед яких:

- 1) мінімізація вартості;
- 2) ефективність витрат;
- 3) вартість – користь;
- 4) вартість – прибуток.

Аналіз мінімізації вартості використовують у тих випадках, коли методи лікування мають однакову клінічну ефективність, але різні витрати.

Аналіз ефективності витрат використовують при економічній оцінці методів лікування або медичних втручань, він дає можливість оцінити або розрахувати економічну ефективність шляхом аналізу «приросту» ефективності на додаткову суму витрат, що і буде визначальним для переваги того чи іншого методу лікування.

Метод «витрати – ефективність» дозволяє розрахувати прямі й непрямі витрати на одиницю ефективності.

Метод «вартість – ефективність» дозволяє розрахувати витрати з досягнутим ефектом лікування.

Аналіз вартості й користі (вигоди) поєднує дані про витрачені кошти з даними про тривалість життя і його якість (quality adjusted life years – QALY). Для оцінки вибирають показники, які характеризують якість життя. Абсолютне здоров'я оцінюють QALY 1, стан без свідомості або смерть – QALY 0. QALY 1 засвідчує рік життя з абсолютною якістю, QALY менше 1 – з меншою.

У США та інших розвинених країнах для збереження 1 року життя абсолютної якості (QALY 1) лікування вважається економічно ефективним, якщо вартість становить менше 20 000 доларів США, прийнятним – у межах 20 000–40 000, пограничним – 40 000–60 000, дорогим – більше 60 000 і неприйнятним, коли перевищує 100 000 доларів.

При розрахунках вартості та прибутку не враховується клінічна ефективність лікування, тому цей метод аналізу економічної ефективності медичних втручань вважається неприйнятним.

За допомогою методів економічного аналізу впливають на зменшення нераціональних схем лікування, обмежують використання застарілих та неефективних ЛЗ. Економічна стратегія ґрунтується на попередженні ускладнень хвороб, зменшенні витрат на лікування й госпіталізацію, підвищенні якості допомоги.

Мета роботи – дослідити особливості призначення лікарських засобів при лікуванні хворих на артеріальну гіпертензію в амбулаторно-поліклінічних умовах методом інтегрованого ABC-, VEN (Vital Essential Non-essential – життєво важливі, необхідні, другорядні) і частотного аналізу.

## Матеріал і методи

Матеріалом дослідження були рекомендації лікарів у медичних картах амбулаторних хворих та після стаціонарного лікування. Ретроспективний аналіз рекомендацій проводили методом експертної оцінки за розробленим протоколом, який враховував паспортні дані (вік, стать, адресу, телефон для зв'язку й опитування), анамнез, діагноз, препарати, виробників, вартість упаковки ліків та добової дози. У дослідження залучали пацієнтів з АГ I та II стадії з різним ступенем підвищення рівня АТ (від 140/90 мм рт. ст. і вище). Пацієнтів з обтяженим перебігом хвороби (з перенесеним інфарктом міокарда, інсультами), із супутньою онкопатологією та іншими, які вимагають додаткового патогенетичного лікування, в дослідження не залучали.

Метод VEN-аналізу відображає характер призначень, якісні й економічні аспекти фармакотерапії. Такі методи оцінки визнані ефективними й рекомендовані ВООЗ з 1981 р. За допомогою методу VEN-аналізу оцінювали відповідність призначень клінічним протоколам, настановам або рекомендаціям. Враховували класи рекомендацій, рівень доказів (табл. 1, 2), результати рандомізованих досліджень та відповідних метааналізів. За наявності препарату в зазначених нормативних документах його відносили до категорії «V» (vital, життєво важливі): діуретики (тіазидні й петльові), інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (ІАПФ), блокатори рецепторів ангіотензину II (БРА), антагоністи кальцію і  $\beta$ -адреноблокатори ( $\beta$ -АБ).

До категорії «E» (essential, важливі) – препарати, застосування яких можливе, але не необхідне (другої лінії), відносили: блокатори  $\alpha_1$ -адренорецепторів (доксазозин), агоністи імідазолінових рецепторів (моксонідин), агоністи  $\alpha$ -рецепторів центральної дії (метилдопа), алкалоїди раувольфії (раунатин, резерпін), прямі інгібітори реніну (аліскірен), які мають доказову базу, але не вважаються життєво важливими.

За відсутності препаратів у нормативних документах їх відносили до категорії «N» (non essential, другорядний). За класифікаційною системою АТС з препаратів групи «C» (засоби, що впливають на серцево-судинну систему) виділяли ті, що йдуть під кодами C01E (інші кардіологічні препарати) та C01E X (різні комбіновані кардіологічні препарати), C05 (ангіопротектори) та C05C (капіляростабілізуювальні засоби). До цієї категорії також відносили препарати класу

Таблиця 1  
Клас рекомендацій

Клас рекомендацій	Визначення	Запропоноване формулювання
I	Дані та/або згода, що метод лікування або процедура корисна, ефективна, має переваги	Рекомендовано / показано
II	Сумнівні дані та/або розходження думок про користь/ефективність методу лікування або процедури	
IIa	Більшість даних/думок свідчать про користь/ефективність	Доцільно застосовувати
IIb	Дані/думки не дуже переконливо свідчать про користь/ефективність	Можна застосовувати
Клас III	Дані та/або згода, що метод лікування або процедура не є ефективними, а в деяких випадках можуть шкодити	Не рекомендується

«N» (засоби, які діють на нервову систему), «A» (засоби, що діють на травну систему та метаболізм), ефективність яких при лікуванні пацієнтів з АГ не доведена, або не обґрунтована.

У дослідженні розглянуто 213 протоколів (жінок – 112, чоловіків – 101). У кожному з них підраховували всі призначені препарати, кодування проводили за міжнародними непатентованими і торговельними назвами відповідно до уніфікованої міжнародної Анатомо-терапевтичної і хімічної класифікаційної системи (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system), прийнятою ВООЗ, яка враховує фармакотерапевтичні групи, механізм дії та їх хімічну структуру.

## Результати та їх обговорення

Стратегія лікування АГ на теперішній час чітко регламентована Рекомендаціями Європейського товариства гіпертензії та Європейського товариства кардіологів, документами МОЗ України та Асоціації кардіологів України [1–3]. Вона передбачає зміни способу життя (обмеження споживання солі, помірність у вживанні алкоголю, раціональне харчування, нормалізацію маси тіла, регулярні фізичні вправи, відмову від куріння), що однаковою мірою важливо як для профілактики, так і для фармакоterapiї. Фармакоterapia АГ ґрунтується на застосуванні 5 класів препаратів – діуретиків,  $\beta$ -АБ, антагоністів кальцію (АК), ІАПФ і БРА. Між ними немає значущих відмінностей при проведенні як монотерапії, так і в певних комбінаціях. Вибір певного класу, як правило, зумовлений конкретною клінічною ситуацією і має персоніфікований характер. Лікар повинен вміти прогнозувати перебіг хвороби і володіти відповідними технологіями. За таких обставин вибір препаратів буде більш

Таблиця 2  
Рівень доказів

Рівень доказів	Обґрунтування
A	Дані численних рандомізованих клінічних досліджень або метааналізів
B	Дані одного рандомізованого або великого нерандомізованого дослідження
C	Погоджена думка експертів та/або невеликі дослідження, ретроспективні дослідження, реєстри

раціональним і обґрунтованим. Наприклад,  $\beta$ -АБ поступаються АК за показниками загальної смертності й розвитку серцево-судинних подій, АК і ІАПФ – за частотою розвитку інсультів. АК виявилися ефективнішими, ніж  $\beta$ -АБ, у запобіганні атеросклерозу сонних артерій і в зменшенні гіпертрофії лівого шлуночка. ІАПФ та БРА відрізняються від інших класів вираженими нефропротекторними властивостями та поліпшенням результатів лікування хронічної серцевої недостатності. Фактично, кожний клас має свої переваги і протипоказання. Протипоказання для діуретиків – це подагра, для  $\beta$ -АБ – бронхіальна астма й атріовентрикулярна блокада (ступінь 2 або 3), для ІАПФ і БРА – вагітність, стеноз ниркових артерій. Найменше протипоказань мають дигідропіридинові АК (можливо тахіаритмія або серцева недостатність).

У кожного клініциста виникають труднощі не стільки вибору класу, скільки торгової назви виробників, оригінальних або генеричних засобів, на що впливає професіоналізм лікаря, традиції «школи», власний досвід, вплив реклами та не завжди виважених публікацій.

Вибір повинен ґрунтуватися на можливостях препаратів знижувати АТ до цільового рівня, відповідати конкретній клінічній ситуації, бути без-

Таблиця 3

Вікові особливості пацієнтів з артеріальною гіпертензією і кількість призначень лікарських засобів

Вік, роки	Жінки		Чоловіки		Разом	
	п	ЧПЛЗ	п	ЧПЛЗ	п	ЧПЛЗ
30–39	0	0	21	75	21	75
40–49	20	83	28	106	48	189
50–59	58	241	36	126	94	367
≥ 60	34	157	16	54	50	211
Всього	112	481	101	361	213	842

**Примітка.** ЧПЛЗ – частота призначень лікарських засобів.

печним або з мінімальною побічною дією, зручним у застосуванні та економічно доступним.

Більшість (67,6 %) хворих були віком 40–59 років, 23,5 % – понад 60 років, 9,9 % – 30–39 років (табл. 3). Таку структуру вважають типовою для пацієнтів з необтяженим перебігом АГ. На кожного припадало близько 4 призначених ЛЗ (4,3 – для жінок, 3,6 – для чоловіків). Чим старший вік, тим більше препаратів виписували лікарі (від 3,6 до 4,2), що, з одного боку, значно збільшує вартість лікування, з іншого – провокує проблему небажаної взаємодії ліків, підвищує ризик розвитку побічних реакцій та зменшує прихильність до лікування.

До складу виписаних препаратів входило 167 ЛЗ різних класів з частотою призначень у чоловіків 361, у жінок – 421, обидві статі – 782. Найбільшу частоту відзначено для препаратів класу «С» – 76,6 % (чоловіки – 78,4, жінки – 75,1 %), на інші класи припадало 23,4 %, кожний четвертий засіб був некардіологічного спрямування (табл. 4).

Встановлено, якщо ЛЗ у структурі терапії становлять менше 5 %, то вони суттєво не впливають на загальну вартість лікування. Переважно це ліки, прийом яких обумовлений тимчасовими клінічними станами. Більш важливою видається

проблема коморбідності, коли пацієнт з АГ має інші хвороби (цукровий діабет, коронарна і судинно-мозкова патологія тощо), але хворих з такими діагнозами в дослідження не залучали.

Впливовими на вартість лікування виявилися препарати класів «В» і «N», частота призначень серед ліків всіх інших класів досягала більше 8,0 %. Структуру призначень препаратів класу «В» представлено в табл. 5.

Антиагреганти (код АТС – В01А С) вважаються життєво необхідними, становлять досить велику частку в структурі – 8,6 %. Провідними за призначеннями були комбінований препарат ацетилсаліцилової кислоти кардіомагніл (Nykomed, Швейцарія) і аспірин кардіо (Bayer, Німеччина), які разом становили 77,61 %. Привертає увагу тенденція призначати препарати класу «В» переважно іноземних виробників, незважаючи на те, що на фармацевтичному ринку чимало аналогів вітчизняного виробництва, вартість яких нижча. Стосовно ефективності й безпечності вітчизняних ЛЗ проведені дослідження, які підтверджують їх фармакокінетичну і терапевтичну еквівалентність. Отже, ширше застосування вітчизняних антиагрегантів посприяло б зменшенню вартості лікування.

Таблиця 4

Структура призначень лікарських засобів для лікування артеріальної гіпертензії

Код АТС	Клас ЛЗ	Чоловіки		Жінки		Разом	
		ЧПЛЗ	%	ЧПЛЗ	%	ЧПЛЗ	%
C	Які впливають на серцево-судинну систему	283	78,4	316	75,1	599	76,6
B	Які впливають на систему крові й гемостаз	36	10,0	31	7,4	67	8,6
N	Які впливають на нервову систему	24	6,6	40	9,5	64	8,2
A	Які впливають на травну систему та метаболізм	9	2,5	18	4,3	27	3,5
M	Які впливають на опорно-руховий апарат	5	1,4	6	1,4	11	1,4
G	Які впливають на сечову систему і статеві гормони	1	0,3	2	0,5	3	0,4
H	Гормони, крім статевих та інсуліну	0	0	1	0,2	1	0,1
	Не класифіковані	3	0,8	6	1,4	9	1,2
	Всього	361	100	420	100	781	100

Таблиця 5  
Структура призначень лікарських засобів класу «Антиагреганти» (код АТС – В01А С)

Код АТС	Класи ЛЗ	Обидві статі		Виробник
		ЧПЛЗ	%	
В01А С06	Ацетилсаліцилова кислота			Bayer «СтіролБіофарм» Polpharma G.L.Pharma
	Аспірин кардіо	21	31,3	
	Аспекард	2	3,0	
	Полокард	1	1,5	
	Тромбо АСС	1	1,5	
В01А С57	Ацетилсаліцилова кислота, комбінації Кардіомагніл	31	48,3	Нукомед
В01А С04	Клопідогрель			Ratiopharm «Фармак»
	Клопідогрел-ратіофарм	4	6,0	
	Тромбонет	2	3,0	
	Інші препарати класу «В»	5	7,5	
	Всього	67	100	

Решту ЛЗ класу «В» виписували в поодиноких випадках.

Препарати класу «N» протоколами лікування АГ безпосередньо не передбачені й не можуть належати до життєво необхідних, проте вони призначаються досить часто, практично кожному восьмому пацієнтові (табл. 6).

На першому місці – інші засоби, які діють на нервову систему (код АТС – N07X), – 37,5 %, на другому – психостимулювальні препарати, що застосовуються при синдромі порушення уваги й гіперактивності (ADHD), і ноотропні (код АТС – N06B) – 31,3 %. Третю сходинку посіли анксиолітики (20,3 %).

Таким чином, препарати цього класу не значаться в протоколах для лікування АГ, тому їх доцільно віднести до другорядних, хоча вони мають певну популярність серед лікарів і пацієн-

тів, проте доказів впливу на жорсткі кінцеві точки (смертність, тривалість життя, розвиток ускладнень) немає.

Препарати класів «А», «Н», «G» і «М» у структурі досягали 5,3 % (див. табл. 4), призначали їх за клінічними особливостями, суттєвого впливу на вартість лікування, очевидно, не виявляли. За загальною оцінкою їх також відносять при лікуванні АГ до другорядних. При аналізі засобів, що впливають на серцево-судинну систему (код АТС – С), виявилось, що для лікування необтяженої АГ у структурі призначень на них припадало 76,6 % (див. табл. 4), тобто, майже кожний четвертий препарат не передбачений сучасними протоколами і настановами.

На IV науково-практичній конференції «Фармакоэкономика в Україні: стан і перспекти-

Таблиця 6  
Структура призначень лікарських засобів класу «N», які впливають на нервову систему

Код АТС	Класи ЛЗ	Обидві статі (n=64)		Виробник
		ЛЗ	%	
N05B	<b>Анксиолітики</b>			
N05B X05	Адаптол	5	7,8	Олайнфарм
N05B A24	Гідазепам ІС	4	6,3	ІнтерХім
N05B X10	Афобазол	4	6,3	Фармстандарт
N06B X	<b>Інші психостимулювальні й ноотропні засоби</b>			
N06B X18	Кавінтон форте	8	12,5	Gedeon Richter
	Вінпоцетин-КВ	1	1,6	ЗАТ «Київський вітамінний завод»
N06B X53	Нейро-норм	6	9,4	ФК «Дарниця»
N06D X02	Мемоплант форте	4	6,3	Schwabe
	Білобіл	1	1,6	KRKA
N07X	<b>Інші препарати, що діють на нервову систему</b>			
N07X X10	Гліцисед	24	37,5	Корпорація «Артеріум»
	Інші препарати	7	10,9	

Таблиця 7

Структура призначень препаратів класу «С» при лікуванні артеріальної гіпертензії

Клас препаратів	ЧПЛЗ	%
Життєво необхідні	421	70,3
Важливі	109	18,2
Другорядні	69	11,5
Всього	599	100

ви розвитку» (Харків, 2011 р.) наголошувалося, що при лікуванні АГ значна частка фінансових витрат припадає на симптоматичні ЛЗ, з недостатньою доказовою базою або на дорогі метаболічні, ангіопротектори та препарати з високою промоційною активністю фармацевтичних компаній.

Методом VEN-аналізу за формальними ознаками (наявність у документах, класи та рівень доказів, результати метааналізів) препарати розподіляють на необхідні (V – vital), важливі (E – essential) і другорядні (N – non-essential).

До життєво необхідних препаратів належать β-АБ, діуретики, АК, ІАПФ та БРА. До цього класу входять також фіксовані комбінації тiazидних діуретиків з ІАПФ, АК і БРА, тобто ті, які внесені в міжнародні та національні клінічні рекомендації. У загальній структурі частота їх призначень досягала 70,3 % (табл. 7).

Перше місце в якості монотерапії посіли β-АБ (36,0 %), друге – ІАПФ (25,5 %), третє – АК (16,0 %), четверте – діуретики (12,9 %) і БРА II (9,5 %). Серед комбінованих препаратів домінують фіксовані комбінації на основі ІАПФ – 74,0 %, з діуретиками – 84,5 %, з амлодипіном – 14,5 %. Виглядає нераціональним співвідношення рекомендацій з проведення монотерапії антигіпертензивними препаратами першого ряду – 77,2 % і їх фіксованими комбінаціями – 22,8 %. Переваги комбінованої терапії АГ чітко доведено [10]. Порівняно з монотерапією збільшується вірогідність швидшого і частішого досягнення цільового рівня АТ, зменшується вартість лікування і частота побічних ефектів, зростає прихильність через спрощення схем лікування.

Серед β-АБ перше місце у структурі призначень з великим відривом посів бісопролол (48,7 %), друге – небіволлол (16,2 %). Перевагу надавали оригінальним препаратам та інозем-

ним торговим маркам, а генерики призначали рідше. Саме через високу вартість оригінальних препаратів ВООЗ підтримує застосування високоякісних генериків, частка яких навіть у розвинутих країнах (США, Канада, Німеччина, Данія та інші) досягає 30–50 %. За наявності на ринку генериків з доведеною фармакокінетичною та терапевтичною еквівалентністю можна зменшити вартість лікування, збільшити доступність до фармакотерапії та підвищити прихильність до неї.

Адренергічні препарати з центральним механізмом дії (код АТС – С02А), антиаритмічні I і III класу (код АТС – С01В) й ліпідознижувальні (код АТС – С10А), а також комбінації тiazидних діуретиків з β-АБ віднесені до важливих. Для ліпідознижувальних препаратів зареєстровано 143 призначення, 35,7 % припадало на аторвастатин, один із них вітчизняний аторвакор («Фармак», Україна). У 9,1 % призначено оригінальні розувастатин і пітавастатин. У цілому, аторвастатин, поряд із симвастатином і правастатином, відносять до трійки лідерів. Розувастатин і пітавастатин поки що перебувають на стадії накопичення доказової бази [4]. Розувастатин, незважаючи на добру переносність, не впливав на частоту розвитку небажаних клінічних наслідків у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю (GISSI-HF, 2008).

Вартість цих і подібних препаратів у разі перевищувала вартість вітчизняних ліпідознижувальних ліків з доведеною ефективністю.

Другорядними вважаємо вазодилататори (код АТС – С01D), інші кардіологічні засоби (код АТС – С01Е), периферичні вазодилататори (код АТС – С04А) і капіляростабілізуювальні засоби (код АТС – С05С). На них припадало 11,5 % випадків призначень препаратів, які впливають на серцево-судинну систему. Із 69 другорядних 44 (63,8 %) випадки призначень припадало на інші кардіологічні препарати – триметазидин (61,4 %), мілдронат (Grindeks), магнерот (Woerwag Pharma), пумпан (Richard Bittner). Препарати цього класу не мають належної доказової бази, зменшується доступність для проведення тривалої фармакотерапії, виникають проблеми з поліпрагмазією і з небажаною взаємодією лікарських компонентів.

## Висновки

1. На кожного пацієнта з артеріальною гіпертензією в загальній клінічній практиці призначень припадає близько 4 лікарських засобів (4,3 – для жінок, 3,6 – для чоловіків). Чим старший вік, тим більше виписували препаратів, що значно збільшує вартість лікування і провокує проблему небажаної взаємодії ліків, підвищує ризик розвитку побічних реакцій та зменшує прихильність до лікування.

2. Найбільша частка призначень припадали на клас «С» – 76,6 % (чоловіки – 78,4, жінки – 75,1 %), на інші класи препаратів – 23,4 %. Фактично, кожний четвертий препарат був некардіологічного спрямування. Впливовими на вартість лікування виявилися препарати класів «В» і «N», частота їх призначень серед ліків всіх інших класів сягала понад 8 %.

3. Незважаючи на те, що більшість вітчизняних антиагрегантів ефективні та безпечні, мають підтверджену фармакокінетичну і терапевтичну еквівалентність до зарубіжних аналогів, однак частіше призначаються препарати іноземних виробників. Ширше застосування препаратів вітчизняних виробників зменшує вартість лікування, збільшує доступність та прихильність пацієнтів до нього.

4. Терапія фіксованими комбінаціями антигіпертензивних препаратів становить лише 22,8 %, незважаючи на те, що порівняно з монотерапією вона збільшує ймовірність швидшого і частішого досягнення цільового рівня артеріального тиску, при цьому зменшується вартість лікування і зростає прихильність пацієнтів до нього.

## Література

1. Зырянов С.К., Белоусов Ю.Б. Современные представления о клинико-экономической эффективности розувастатина // Кардиоваскулярная терапия и профилактика.– 2008.– Т. 7, № 1.– С. 102–106.
2. Ивлева А.Я. Фармако-экономическое обоснование для применения липидснижающих средств // Кардиология.– 1998.– Т. 38, № 4.– С. 4–8.
3. Ивлева А.Я. Фармакоэкономическое обоснование для применения ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента в постинфарктном периоде // Кардиология.– 1999.– № 3.– С. 74–78.
4. Клінічні рекомендації з артеріальної гіпертензії Європейського товариства гіпертензії (ESH) та Європейського товариства кардіологів (ESC) 2013 р. // Артеріальна гіпертензія.– 2013.– № 4 (30).– 160 с.
5. Куликов А.Ю., Концевая А.В. Фармакоэкономический анализ применения ацетилсалициловой кислоты с целью профилактики первого инфаркта миокарда у больных стабильной стенокардией // Кардиоваскулярная терапия и профилактика.– 2009.– Т. 9, № 1.– С. 51–57.
6. Наказ МОЗ України від 24.05.2012 р. №384 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів стандартизації медичної допомоги при артеріальній гіпертензії».
7. Недогада С.В. Сравнительная оценка эффективности, безопасности и фармакоэкономические аспекты применения комбинаций эналаприла + гидрохлортиазида и каптоприл + гидрохлортиазид у больных с артериальной гипертензией высокого риска // Кардиология.– 2005.– Т. 45, № 12.– С. 40–41.
8. Недогада С.В. Выбор статина для гиполлипидемической терапии с позиций клинической фармакологии и доказательной медицины // Кардиоваскулярная терапия и профилактика.– 2008.– Т. 7.– № 1.– С. 112–115.
9. Серцево-судинні захворювання. Рекомендації з діагностики, лікування та профілактики / За ред. В.М. Коваленка, М.І. Лутая.– К.: Моріон, 2011.– 408 с.
10. Тарловская Е.И., Баландина Ю.А., Максимчук-Колобова Н.С. Сравнительная фармакоэкономика органопротекции фиксированных комбинаций антигипертензивных препаратов // Кардиология.– 2014.– Т. 54 (2).– С. 8–12.

Надійшла 2.02.2016 р.

## Клинический фармакоэкономический анализ в кардиологической практике

В.М. Корнацкий, А.П. Дорогой, Ж.Г. Адаричева

ГУ «Национальный научный центр "Институт кардиологии им. акад. Н.Д. Стражеско" НАМН Украины», Киев

**Цель работы** – исследовать особенности назначения лекарственных средств при лечении больных артериальной гипертензией (АГ) в амбулаторно-поликлинических условиях методом интегрированного ABC, VEN (Vital Essential Non-essential – жизненно важные, необходимые, второстепенные) и частотного анализа.

**Материал и методы.** Материалом исследования были рекомендации врачей в медицинских картах амбулаторных больных и после стационарного лечения. Ретроспективный анализ рекомендаций проводили методом экспертной оценки по разработанному протоколу. В исследование включено 213 протоколов (женщин – 112, мужчин – 101) пациентов с АГ I и II стадии с разной степенью повышения артериального давления (от 140/90 мм рт. ст. и выше). Пациентов с отягощенным течением болезни (с перенесенным инфарктом миокарда, инсультами), одновременно с онкопатологией и другими, которые требуют дополнительного патогенетического лечения, в исследование не включали. Методом VEN-анализа оценивали соответствие назначений клиническим протоколам, установкам или рекомендациям. Учитывали классы рекомендаций, уровень доказательств, результаты рандомизированных исследований и соответствующих метаанализов. При наличии пре-

парата в указанных нормативных документах его относили к категории «V» (vital, жизненно важные): диуретики (тиазидные и петлевые), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы рецепторов ангиотензина II, антагонисты кальция и бета-адреноблокаторы.

**Результаты.** Установлено, что на каждого пациента с АГ в общей клинической практике приходится около 4 лекарственных средств (4,3 – для женщин, 3,6 – для мужчин). Преобладают препараты как оригинальные, так и генерические зарубежных производителей при наличии на фармацевтическом рынке Украины отечественных аналогов. Фиксированные комбинированные антигипертензивные препараты назначают меньше, чем монотерапию соответствующими компонентами, что влияет на стоимость лечения и приверженность к нему.

**Выводы.** Отмечается полипрагмазия при амбулаторном лечении пациентов с АГ, преобладают препараты зарубежных производителей, недостаточно используются фиксированные комбинации препаратов, что негативно влияет как на стоимость лечения, так и на приверженность к нему.

**Ключевые слова:** фармакоэкономический анализ, болезни системы кровообращения, артериальная гипертензия, приверженность к лечению.

## Clinical pharmacoeconomic analysis in the cardiology practice

V.M. Kornatsky, A.P. Dorogoi, Zh.H. Adaricheva

*National Scientific Center «M.D. Strazhesko Institute of Cardiology of NAMS of Ukraine», Kyiv, Ukraine*

**The aim** – to study features of drug prescriptions for the treatment of arterial hypertension (AH) in outpatient and inpatient settings using integrated AVS-, VEN (Vital, Essential, Non-essential) and frequency analysis.

**Materials and methods.** Physician recommendations in outpatient cards and in discharge notes after hospital treatment were retrospectively analyzed using peer review method according to the designed protocol. The study included 213 records of patients (101 males) with AH stage I and II who had blood pressure of 140/90 mm Hg and above. Patients with stage III AH, concomitant tumors or any other serious diseases requiring pathogenetic treatment were not included in the study. VEN-analysis was performed to study compliance with clinical protocols or guidelines. Classes of recommendations, level of evidence, results of randomized clinical trials and relevant meta-analyses were taken into account. If a drug recommended by doctor was based on guidelines, it attributed to the category of «V» – vital: diuretics (thiazide or loop), angiotensin converting enzyme inhibitors, angiotensin II receptor blockers, calcium channel blockers and  $\beta$ -blockers.

**Results.** Every patient with AH in general clinical practice is recommended to take up to 4 drugs (4.3 for women, 3.6 for men). Original and generic foreign drugs are prescribed more often even in the presence of Ukrainian analogues in the pharmaceutical market. The fixed combinations of antihypertensives are prescribed less than the same drugs separately, affecting adherence and cost of treatment.

**Conclusions.** Polypragmasy is noted in the outpatient treatment of patients with AH; drugs of foreign manufacturers, insufficient use of fixed drug combinations dominate in prescriptions that adversely affects both adherence and cost of treatment.

**Key words:** pharmacoeconomic analysis, cardiovascular diseases, arterial hypertension, adherence to treatment.