

Думченко Екатерина Владимировна

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ
СОВРЕМЕННЫХ АНТИТРОМБОЦИТАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ
У ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ**

14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Волгоград, 2019

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Зырянов Сергей Кенсаринович**

Официальные оппоненты:

Гильдеева Гэлия Нязыфовна доктор фармацевтических наук, профессор, доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России» Минздрава России

Колбин Алексей Сергеевич доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой Клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «__» _____ 2019 г. в __ часов на заседании Диссертационного Совета Д 208.008.02 при ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения РФ (400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, 1).

С диссертацией можно ознакомиться в фундаментальной библиотеке и на сайте (www.volgmed.ru) ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России по адресу: 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших борцов, 1.

Автореферат разослан «__» _____ 2019 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета,

доктор биологических наук _____ **Бугаева Любовь Ивановна**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Одной из наиболее актуальных проблем российского здравоохранения является оценка эффективности и экономической обоснованности применения современных технологий, методов лечения и инновационных лекарственных препаратов в терапии заболеваний, наносимых серьезный экономический ущерб государству. К таким заболеваниям можно отнести болезни системы кровообращения (БСК), которые являются ведущей причиной смертности в России, так в 2015 году они унесли жизни 924 тысяч человек (48,4% от всех смертей). Важно отметить, что в структуре сердечно-сосудистой смертности 490 тысяч человек (53%) приходится на ишемическую болезнь сердца (ИБС) (Сведения о смертности населения Федеральной службы государственной статистики, [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://gks.ru/free_doc/2015/demo/t3_3.xls (дата обращения: 08.08.2016).

Официальной статистики острого коронарного синдрома (ОКС) нет, о его распространенности в различных странах мира можно судить по эпидемиологической картине распространения ИБС среди населения, так как ОКС можно рассматривать, как обострение ИБС. Возникает ОКС у пациентов с ИБС в результате повреждения атеросклеротической бляшки коронарной артерии, приводящее к возникновению внутрикоронарного тромбоза.

Россия является одной из ведущих стран по распространенности и смертности от ИБС, что ведет к финансовым потерям бюджета страны (Атлас здоровья в Европе, [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://www.euro.who.int/data/assets/pdf> (дата обращения: 10.08.2016); Шальнова С. А. с соавт., 2013). По мнению академика Шляхто Е. В., ежегодный экономический ущерб от ОКС в России составляет порядка 74 миллиардов рублей – это сопоставимо с ВВП, который производят более 130 000 работников (Шляхто Е. В., Галявич А. С., 2013).

Современные Европейские и Российские рекомендации по ведению пациентов с ОКС признают преимущество инвазивных методов лечения пациентов, а также назначение двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ) на срок 12 месяцев. При этом предпочтительно использовать современные антитромбоцитарные препараты тикагрелор или прасугрел вне зависимости от клинической формы ОКС и тактики лечения.

Фармакоэпидемиологические исследования позволяют дать оценку потребления антитромбоцитарных препаратов населением: как соблюдаются рекомендации по лечению пациентов с ОКС, и какие это влечет последствия. Проведение фармакоэпидемиологического мониторинга дает возможность оценить, какие антиагреганты применяются, адекватность их доз и режимов назначения, а также помогает предупредить их нерациональное использование.

Проблема ограниченности финансирования здравоохранения, доступности инновационных препаратов населению ставит одним из приоритетных направлений - поиск затратно-эффективных методов лечения с помощью фармакоэкономических исследований.

Таким образом, данные фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований позволяют на уровне популяции в условиях ограниченного бюджета разрабатывать методы лечения больных с ОКС, которые снизят сердечно-сосудистую смертность.

Степень научной разработанности проблемы фармакоэкономической оценки применения современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС остается недостаточно высокой и основывается, в основном, на работах зарубежных авторов.

Разобраться в текущей ситуации использования антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС помогают фармакоэпидемиологические исследования. Крупные ретроспективные исследования реальной клинической практики, базирующиеся на данных регистров США, Канады, Австралии, шведского регистра SwedeHeart, Европейских регистров, регистра Национального института Кореи, а также данных отчетов FDA, говорят о недостаточно широком применении новых антиагрегантов (тикагрелор, прасугрел), особенно у пациентов высокого риска развития повторных ишемических событий (Beigel R., et al., 2017; Déry J. P., et al., 2016; Gunnell A. S., et al., 2016; Quilliam B. J., et al., 2008; Salvo F., et al., 2016).

В России реальная клиническая практика терапии пациентов с ОКС на госпитальном этапе изучалась в регистрах РЕКОРД - 1, 2, 3, а также в наблюдательном исследовании EPICOR - RUS, затрагивающего также догоспитальный этап ведения таких больных. Выводы, полученные в данных исследованиях по частоте назначения антитромбоцитарных препаратов больным с ОКС согласуются с мировой практикой, а значит требуют дальнейшего изучения и улучшения.

В России оценка потребления антитромбоцитарных препаратов на уровне страны проводилась в 2003 году. За эти последние 15 лет произошли изменения в рекомендациях по ведению пациентов с ОКС, поэтому интерес представляет, как изменилось потребление антитромбоцитарных препаратов и соответствует ли оно требованиям современных руководств.

Эффективность затрат применения новых антитромбоцитарных препаратов широко изучена в мировой практике (Abdel-Qadir H., et al., 2015; Capel M., et al., 2014; Chin C. T., et al., 2013; Cowper P. A., et al., 2015; Gasche D., et al., 2013; Gouveia M., et al., 2015; Grima D. T., et al., 2014; Henriksson M., et al., 2014; Janzon M., et al., 2015; Liew D., et al., 2013; Mejía A., et al., 2015; Molina-Cuadrado E., et al., 2014; Nikolic E., et al., 2013; Pawęska J., et al., 2014; Theidel U., et al., 2013; Wu D. B., et al., 2014; Yamwong S., et al., 2014). В России нам удалось обнаружить 4 фармакоэкономических исследования сравнения схем терапии тикагрелором и клопидогрелем у

пациентов с ОКС. Три из них основывались на результатах исследования PLATO и изучали экономическую эффективность тикагрелора в терапии пациентов с ОКС (Пядушкина Е. А. с соавт., 2012), больных которым провели ЧКВ (Куликов А. Ю., 2016) и которых лечили консервативно (Колбин А. С. с соавт., 2012). Одно исследование являлось проспективным и ограничивалось госпитальным этапом применения тикагрелора (Долотовская П. В. с соавт., 2016).

Важно отметить, что фармакоэкономических исследований применения тикагрелора у пациентов с ОКС, перенесших операцию аортокоронарного шунтирования (АКШ), до нас не проводилось.

Цель исследования – фармакоэпидемиологическая и фармакоэкономическая оценка современных подходов к фармакотерапии пациентов с ОКС и разработка путей оптимизации обеспечения антитромбоцитарными препаратами пациентов, перенесших коронарное шунтирование.

Для достижения поставленной цели решались следующие задачи:

1. Провести сравнительный структурный анализ сегментов рынка антитромбоцитарных препаратов, как части фармацевтического рынка России, за период 2014 – 2017 гг.
2. Изучить структуру потребления антитромбоцитарных препаратов в натуральном и стоимостном выражении, выявить особенности потребления в государственном сегменте.
3. Выявить потребность и потребление антитромбоцитарных препаратов у пациентов, перенесших ОКС.
4. Оценить потребление антитромбоцитарных препаратов на госпитальном этапе у пациентов, перенесших ОКС, на основе АТС/DDD-методологии.
5. Определить факторы, влияющие на предпочтения врачей стационаров в выборе антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС.
6. Обозначить задачи фармацевтического работника в обеспечении потребления антитромбоцитарных препаратов.
7. Обосновать фармакоэкономическую эффективность применения тикагрелора у пациентов с ОКС, перенесших АКШ.

Научная новизна

Впервые проведен сравнительный структурный анализ фармацевтического рынка России и рынка антитромбоцитарных препаратов, как его части, в период кризисных явлений в экономике России (Официальный сайт Министерства Финансов Российской Федерации, [Электронный ресурс] // Режим доступа: <http://minfin.ru/ru/> (дата обращения: 12.09.2018) и модернизации здравоохранения (2014 – 2017 гг.).

Впервые изучена структура и динамика потребления антитромбоцитарных препаратов в натуральном и стоимостном выражении за период 2014 – 2017 гг., а также представлены особенности потребления в государственном сегменте закупок.

Впервые выявлена потребность в антитромбоцитарных препаратах у пациентов с ОКС на уровне популяции в России, а также дана оценка потребления антитромбоцитарных препаратов в России с помощью методов фармакоэпидемиологии. До этого подобные исследования проводились на уровне города или края.

Впервые проведена оценка потребления антитромбоцитарных препаратов на госпитальном этапе у пациентов, перенесших ОКС, с помощью АТС/DDD-методологии на уровне страны.

Впервые определены факторы, влияющие на предпочтения врачей стационаров в выборе антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС.

Впервые определены задачи фармацевтического работника стационара и розничной аптечной сети в обеспечении потребления антитромбоцитарных препаратов.

Впервые проведен фармакоэкономический анализ применения тикагрелора у пациентов с ОКС, перенесших АКШ.

Практическая значимость работы и внедрение результатов исследования

На основании полученных результатов можно проследить характерные черты развития фармацевтического рынка лекарственных препаратов России и рынка антитромбоцитарных препаратов, как его части, в период кризисных явлений в экономике России и модернизации здравоохранения (2014 – 2017 гг.).

В ходе изучения структуры потребления антитромбоцитарных препаратов в натуральном и стоимостном выражении, выявлены потребительские предпочтения в отношении оригинальных и дженерических препаратов, частота их назначений на стационарном этапе, эти данные необходимо учитывать организаторам здравоохранения при оценке эффективности назначаемой терапии на госпитальном этапе, а также при планировании закупок в стационары и льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) граждан.

Установленную разницу в потребности и потреблении современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС в России необходимо учитывать организаторам здравоохранения для повышения эффективности лечения больных с ОКС, снижения риска повторных осложнений и смертности.

Памятки для фармацевтических работников, предложенные в данном диссертационном исследовании, были внедрены в практическую деятельность ГБУЗ "Городская клиническая больница №24 Департамента здравоохранения города Москвы" и работу кафедры общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО РУДН. Они позволяют фармацевтическому

специалисту стационара вместе с врачом участвовать в обеспечении пациента с ОКС современными антитромбоцитарными препаратами, а фармацевтическому специалисту розничной аптеки проводить профессиональное консультирование пациентов, которым был рекомендован прием ДАТ.

Полученные результаты оценки фармакоэкономической эффективности применения тикагрелора вместо клопидогреля у пациентов с ОКС, перенесших АКШ могут быть полезны при пересмотре национальных рекомендаций по ведению пациентов с ОКС, с учетом региональных отличий в заболеваемости, смертности, доступности высокотехнологической медицинской помощи, возможностей льготного обеспечения.

Методология и методы исследования

Теоретической и методологической основой проведения исследования послужили труды зарубежных и отечественных ученых в области проведения фармакоэпидемиологических исследований, фармакоэкономического анализа, клинической фармакологии, доказательной медицины, а также Рекомендации ESC по ведению больных с ОКС с подъемом сегмента ST 2017 г., Рекомендации ESC по ведению больных с ОКС без подъемом сегмента ST 2015 г., Рекомендации ВНОК по диагностике и лечению больных ОКС с подъемом сегмента ST 2013 г., Рекомендации ESC/EACT по реваскуляризации миокарда 2018 г.

Выполнение научной работы состояло из двух этапов - теоретического и экспериментального. Теоретический этап исследования посвящен сбору и анализу литературных данных об эпидемиологии заболевания, современных рекомендациях по антитромбоцитарной терапии пациентов с ОКС, данных реальной клинической практики, а также существующих фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических исследованиях применения антитромбоцитарных препаратов в России и мире.

Экспериментальный этап выполнен с применением метода научного наблюдения. Объектом научного наблюдения стало изучение рынка антитромбоцитарных препаратов, как части фармацевтического рынка России, а также изучение потребления антитромбоцитарных препаратов в России при ретроспективном анализе данных агентства DSM Group и IMS за период 2014 – 2017 гг.

При проведении исследования были применены общенаучные методы (группировка, сравнение, анализ), специальные медицинские (ретроспективный фармакоэпидемиологический анализ, фармакоэкономический анализ), социологические методы (опрос и анкетирование), а также методы статистики.

Положения, выносимые на защиту:

1. Несмотря на динамично развивающийся рынок антитромбоцитарных препаратов в России, потребность в современных препаратах пациентов с ОКС удовлетворена не полностью,

это подтверждается фактом, что только 12,6% пациентов принимают тикагрелор после инфаркта миокарда, а NDDD/100 койко-дней для тикагрелора составляет 16 (среднее значение за 2015 - 2016 гг.)

2. Потребление современных антитромбоцитарных препаратов в России идет в разрез с клиническими рекомендациями, что требует коррекции на уровне госпитальных закупок, обучения работников здравоохранения и фармацевтических специалистов.

3. Внедрение в практику Памяток для фармацевтических специалистов позволит фармацевтическому специалисту стационара вместе с врачом участвовать в создании медикаментозного плана лечения пациента с ОКС, а фармацевтическому специалисту розничной аптечной сети проводить профессиональное консультирование пациентов, которым был рекомендован прием ДАТ. Эти действия будут способствовать увеличению доступности современных антитромбоцитарных препаратов для пациентов с ОКС.

4. Проведенный фармакоэкономический анализ применения тикагрелора вместо клопидогреля у пациентов с ОКС, перенесших АКШ, позволяет рекомендовать этот метод лечения с точки зрения экономии финансовых ресурсов.

Личный вклад автора

Автору принадлежит ведущая роль в постановке целей и задач исследования. Автор самостоятельно осуществил поиск и систематизацию литературных данных, сбор первичных данных для собственного исследования, статистическая обработка полученной информации, подготовка выводов и оформление работы. Автор принимал непосредственное участие в проведении экспериментальной части работы: выбор методик фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа, разработке модели фармакоэкономического анализа. Вклад автора является определяющим в обработке, обсуждении результатов в научных публикациях и внедрении их в практику.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов, полученных в экспериментальной части исследования, обеспечена использованием большого объема данных о потреблении антитромбоцитарных препаратов на уровне страны за четырехлетний период (2014 - 2017 гг.). Степень достоверности достигнута за счет отсутствия противоречий полученных нами результатов с опубликованными ранее исследованиями, имеющими схожие цели и задачи.

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе 3 в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Апробация диссертации проведена на расширенном заседании сотрудников кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов».

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа представлена на 163 страницах машинописного текста, иллюстрирована 33 таблицами и 32 рисунками. К основным разделам работы относятся: введение, 6 глав, выводы, практические рекомендации, перспективы разработки темы исследования, список сокращений и перечень литературы, содержащий 142 источника (68 на русском языке, 74 на иностранных языках), 6 приложений.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В **главе 1** проанализированы и представлены данные о применении современных антитромбоцитарных препаратов у пациентов с ОКС. Первый раздел посвящен изучению эпидемиологии ОКС, а также актуализации важности поиска новых подходов в лечении данной группы пациентов с целью снижения экономического ущерба, наносимого обществу. Второй раздел описывает теоретические основы в лечении пациентов, перенесших ОКС, опирающиеся на принципы доказательной медицины – клинические рекомендации отечественных и международных медицинских научных сообществ. Третий раздел сравнивает реальную клиническую практику применения антитромбоцитарных препаратов при ОКС в России и других странах мира с рекомендациями руководств по ведению пациентов с ОКС. Четвертый раздел посвящен анализу опубликованных фармакоэкономических исследований за период с 2013 по 2016 гг. Предметом сравнения в данных фармакоэкономических исследованиях выступал клопидогрел и современные антитромбоцитарные препараты (тикагрелор или прасугрел) у пациентов с ОКС.

Глава 2. Материалы и методы исследования

Исследование выполнено в три этапа:

На первом этапе проведено исследование структуры рынка антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2017 гг.

В качестве материала исследования выступили отчеты маркетингового агентства DSM Group о динамике развития фармацевтического рынка России за период 2014-2017 гг., а также отчеты агентства IMS с данными рынка антитромбоцитарных препаратов за период 2014-2017 гг.

Для исследования рынка антитромбоцитарных препаратов мы использовали следующие методы: контент-анализ, структурный и сравнения. Оценку изменений рынка проводили в стоимостном и натуральном выражении. Анализ осуществлялся по двум основным сегментам рынка: коммерческий и государственный сектор, последний включает в себя реализацию лекарственных препаратов по программе льготного обеспечения и через лечебно-профилактические учреждения.

На втором этапе выполнен фармакоэпидемиологический анализ потребления антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2017 гг.

Дизайн проведенного фармакоэпидемиологического исследования состоял из двух частей.

Первая часть представляет собой ретроспективное фармакоэпидемиологическое исследование потребления антитромбоцитарных препаратов, основанное на аналитических отчетах агентства IMS с данным фармацевтического рынка России за период 2014-2017 гг.

Основные изучаемые показатели:

1. Структура потребления антитромбоцитарных препаратов в России в натуральном и стоимостном выражении. Для выполнения анализа был использован метод группировки и сравнения.

2. Оценка потребности и потребления антитромбоцитарных препаратов у пациентов, перенесших ОКС.

Во второй части было проведено ретроспективное фармакоэпидемиологическое исследование потребления антитромбоцитарных препаратов на государственном сегменте рынка, основанное на информации о государственных закупках, размещенной в открытом доступе на площадках электронных торгов (www.zakupki.gov.ru и др.) за период 2014-2017 гг.

На основе полученных данных было проведено сравнение динамических изменений в секторе государственных закупок по следующим показателям:

1. Особенности в структуре потребления антитромбоцитарных препаратов в государственном сегменте.

Анализ потребления в государственном сегменте выполняли в натуральном и стоимостном выражении по торговым наименованиям антитромбоцитарных препаратов с использованием метода группировки и сравнения. Отдельно провели анализ структуры потребления в льготном лекарственном обеспечении и в лечебно-профилактических учреждениях с помощью ABC - анализа.

2. Оценка потребления антитромбоцитарных препаратов на госпитальном этапе у пациентов, перенесших ОКС на основе определения следующих показателей:

- Объем потребления Number of Defined Daily Dose (NDDD)
- Показатель потребления NDDD/100 больных/сутки

Для оценки потребления оригинальных антитромбоцитарных препаратов нами использовалась методология ВОЗ АТС/DDD.

На основании результатов фармакоэпидемиологического исследования для прояснения причин выбора врачами стационара того или иного антитромбоцитарного препарата у

пациентов с ОКС было проведено анкетирование врачей. А также предложены Памятки для фармацевтических специалистов в обеспечении потребления антитромбоцитарных препаратов.

На третьем этапе выполнен фармакоэкономический анализ применения антитромбоцитарной терапии тикагрелором и клопидогрелем у пациентов с ОКС, перенесших АКШ.

Экономическая оценка проводилась с перспективы российской системы здравоохранения. При проведении фармакоэкономического анализа был использован Отраслевой стандарт «Клинико-экономического исследования» 91500.14.0001-2002, утвержденный Министерством Здравоохранения Российской Федерации, приказ от 27.05.2002г. №163. Выполнен анализ «влияния на бюджет» (BIA – budget impact analysis).

Для проведения клинико-экономического анализа была разработана модель принятия решений, на основании результатов прямого сравнительного исследования эффективности и безопасности тикагрелора в комбинации с АСК и клопидогрела в комбинации с АСК (субанализ РКИ PLATO).

Структура модели приведена на рисунке 2.1. Модель рассчитывает прямые медицинские затраты при применении препаратов тикагрелор и клопидогрел в течение 12 месяцев у пациентов с ОКС, перенесших АКШ, с учетом эффективности терапии. Модель также рассчитывает косвенные немедицинские затраты, связанные с потерей ВВП по причине преждевременной смерти пациентов, вовлеченных в экономическую деятельность.

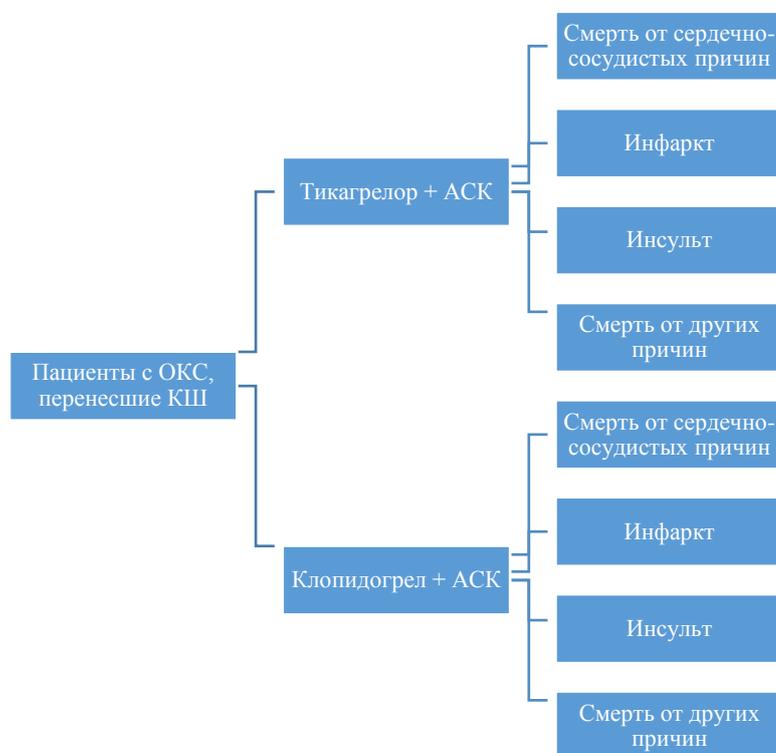


Рис. 2.1. Структура модели оценки альтернативных схем антитромбоцитарной терапии у пациентов с ОКС, перенесших АКШ.

Чтобы проверить устойчивость полученных результатов к изменению стоимости препаратов сравнения, был выполнен анализ чувствительности. Для проведения анализа чувствительности мы пошагово ($\pm 5\%$) увеличивали и уменьшали стоимости сравниваемых препаратов, до $\pm 25\%$, что приводило к соответствующим изменениям показателей экономии затрат.

В проведенном фармакоэкономическом исследовании дисконтирование исходов и прямых затрат не проводилось, т.к. временной горизонт соответствующего анализа не превысил 1 год.

Статистическую обработку данных выполняли при помощи пакета программ STATISTICA 8.0 и Microsoft Excel. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными частотами (%), для количественных переменных определялось среднее арифметическое.

В **главе 3** представлен анализ изменений фармацевтического рынка России в различных его сегментах в период с 2014 г. по 2017 г. И как эти изменения отразились на рынке антитромбоцитарных препаратов.

Несмотря на стагнацию фармрынка потребление антиагрегантов в России увеличивается в 2014 - 2017 гг. как в натуральном, так и в стоимостном выражении. Объем государственного сектора находится в диапазоне 25% - 28% в стоимостном выражении, и 28% - 31% в натуральном выражении. Основная доля потребления антитромбоцитарных препаратов приходится на коммерческий сектор. Последний динамично развивается на протяжении 2014 - 2017 гг., демонстрируя максимальный рост в 2016 году (+22,2% в рублях и +21,9% в натуральном выражении).

В **главе 4** проведено фармакоэпидемиологическое исследование потребления антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 – 2016 гг.

В *первой части* фармакоэпидемиологического исследования была изучена структура потребления антитромбоцитарных препаратов, а также оценена потребность в данных препаратах у пациентов с ОКС и фактическое потребление у пациентов, перенесших инфаркт миокарда.

Лидерами потребления на рынке антиагрегантов в стоимостном выражении на протяжении четырёх лет являются бренды Плавикс[®], Зилт[®] и Брилинта[®], а в натуральном выражении - это Зилт[®], Плагрил[®] и небрендируемый клопидогрел.

Наиболее быстрорастущий бренд на протяжении трёх лет – это Брилинта[®], он растет как в стоимостном, так и натуральном выражении. Также растут быстрее рынка небрендируемый клопидогрел и Плагрил[®].

При изучении потребительских предпочтений выяснилось, что они склоняются в пользу дженерических препаратов в силу их ценовой доступности. По состоянию на 2017 год, 76% населения принимают дженерики клопидогреля, отдавая предпочтения препарату Зилт® и небрендированному клопидогрелю. Среди оригинальных препаратов лидерами потребления являются Плавикс® и Коплавикс®: 14% населения принимают именно эти препараты. Препарат Брилинта® (тикагрелор), несмотря на позиции в рекомендациях как препарата выбора у пациентов, перенесших ОКС, принимают 10% населения.

Основываясь на данных статистики и мнении экспертов (Здравоохранение в России. Статистический сборник. - М.: Росстат, 2017; Шляхто Е. В., Галявич А. С., 2013) мы рассчитали, что по состоянию на 2016 год, для обеспечения всех пациентов с ОКС антитромбоцитарными препаратами необходимо 160 742 тысяч таблеток клопидогреля (1 607 420 упаковок №100), или 318 864 тысяч таблеток тикагрелора (1 898 000 упаковок №168). При этом только 12,6% пациентов с инфарктом миокарда получили тикагрелор в 2016 году.

Во *второй части* фармакоэпидемиологического исследования мы изучили государственный сегмент рынка антитромбоцитарных препаратов и выяснили, что на 59% в стоимостном выражении он представлен дженериками клопидогреля, а в натуральном выражении объёмы потребления дженериков находятся в диапазоне 90% и выше.

АВС – анализ показал, что большая часть денежных средств идёт на закупку небрендированного дженерического клопидогреля как на уровне стационаров, так и на уровне ЛЛО, это отражается и на назначениях – более 80% (группа А) в назначениях занимает именно небрендированные формы дженерического клопидогреля. Однако, врачи стационаров отдают предпочтения оригинальным препаратам (Плавикс, Коплавикс, Брилинта), эти препараты входят в группу А по затратам денежных средств на их приобретение стационарами и группу В по назначениям пациентам, тогда как в льготе большинство из них вошли в группу В по затратам и группу С по назначениям врачами. Поэтому пациенты, получившие назначение в стационаре оригинальных антитромбоцитарных препаратов, в большинстве случаев вынуждены приобретать их самостоятельно, либо переходить на дженерики клопидогреля, которые они могут получить в рамках ЛЛО.

Для изучения вопроса: какая доля пациентов с ОКС получает тикагрелор в реальной клинической практике? Нами рассчитан показатель NDDD/ 100 койко-дней (таблица 4.1.).

Таблица 4.1.

Объем потребления антитромбоцитарных препаратов у больных с ОКС на госпитальном этапе, 2014 - 2016 гг.

№	Торговое название	МНН	АТС код	DDD	Ед. измерения	Год	NDDD	NDDD/100 койко-дней
1	Брилинта®	Тикагрелор	B01AC24	180	мг	2014	639 380	12,9
						2015	1 007 227	20,0
						2016	686 280	14,2
2	Плавикс®	Клопидогрел	B01AC04	75	мг	2014	678 053	13,7
						2015	799 650	15,9
						2016	934 384	19,3
3	Коплавикс®	Клопидогрел	B01AC04	75	мг	2014	1 464 684	29,6
						2015	1 620 532	32,1
						2016	1 352 692	27,9
4	Зилт®	Клопидогрел	B01AC04	75	мг	2014	537 985	10,9
						2015	740 003	14,7
						2016	964 650	19,9
5	Клопидогрел	Клопидогрел	B01AC04	75	мг	2014	17 983 969	363,8
						2015	21 691 603	430,0
						2016	16 579 481	342,0
6	БДК	Клопидогрел	B01AC04	75	мг	2014	1 551 662	31,4
						2015	2 798 028	55,5
						2016	4 158 822	85,8

Таким образом, не смотря на увеличение потребление тикагрелора с 2014 г. по 2016 г. с 12,9 до 16 DDD/ 100 койко-дней (среднее значение за 2015 - 2016 гг.), это значение всё ещё остается достаточно низким и не соответствует основным положениям рекомендаций по антитромботической терапии пациентов с ОКС.

При изучении причин такого низкого назначения тикагрелора пациентам с ОКС, входе анкетирования врачей стационаров, было выяснено, что 21,7% врачей стационара не осведомлены с современными европейскими рекомендациями по выбору антитромботической терапии и считают клопидогрел препаратом выбора у пациентов с ОКС. Кроме того, в качестве основного барьера в выборе современных антитромбоцитарных препаратов была выделена их доступность, как на уровне стационара (так ответили 12% врачей), так и в амбулаторных условиях (7% респондентов). Поэтому для улучшения обеспечения антитромбоцитарными препаратами, а также улучшения профессионального консультирование пациентов, перенесших ОКС, фармацевтические специалисты могут использовать разработанные нами Памятки.

В главе 5 представлен фармакоэкономический анализ применения на протяжении 12 месяцев тикагрелора в комбинации с АСК в сравнении с клопидогрелом в комбинации с АСК у пациентов с ОКС, перенёвших АКШ.

Данный выбор препаратов обоснован тем, что комбинированное применение клопидогрела с АСК или тикагрелора с АСК считается стандартом лечения пациентов с ОКС.

Анализ эффективности

Клиническая эффективность и безопасность тикагрелора в комбинации с АСК в сравнении с клопидогрелом в комбинации с АСК при профилактике сердечно-сосудистых событий и смерти у больных с ОКС были изучены в крупном РКИ - PLATO (Wallentin L., et al., 2009). Кроме того, был найден анализ подгруппы пациентов, участвовавших в PLATO, перенёвших АКШ (Held C., 2011). Данные по эффективности и безопасности сравниваемых схем терапии, полученные из работ Wallentin L. et.al. 2009 и Held C. Et.al. 2011, легли в основу настоящего фармакоэкономического анализа (таблица 5.1.).

Таблица 5.1.

Исходы у пациентов с ОКС, перенёвших АКШ и получающих комбинированную терапию тикагрелором + АСК или клопидогрелом + АСК к 12 месяцам

События, %	Клопидогрел + АСК	Тикагрелор + АСК	Разница
Острый инфаркт миокарда	5,7	6,0	-0,3
Инсульт головного мозга	2,1	2,1	0,0
Массивные кровотечения	57,6	59,3	-1,7
Смерть от сердечно-сосудистых причин	7,9	4,1	3,8
Смерть от других причин	2,0	0,7	1,3

Анализ затрат

Расчет затрат в модели проводился для всех вышеуказанных неблагоприятных событий.

В модели были учтены следующие прямые медицинские и косвенные немедицинские затраты:

1. Прямые медицинские затраты:

- затраты на антитромбоцитарную терапию;
- затраты на купирование неблагоприятных событий, таких как острый инфаркт миокарда, инсульт, массивные кровотечения;
- затраты на медицинскую помощь умершим больным от сердечно-сосудистых причин;
- затраты на медицинскую помощь пациентам, умершим от других причин.

2. Косвенные немедицинские затраты:

- потери ВВП по причине преждевременной смерти.

Данный вид косвенных затрат рассчитывался методом человеческого капитала («human capital approach»).

Прямые затраты на антитромбоцитарную терапию включали в себя затраты на терапию тикагрелором и клопидогрелем, как оригинальным, так и дженерическим, в течение 12 месяцев на основании данных о стоимости из Государственного реестра цен на ЖНВЛП, а также данных сайта Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

Прямые медицинские затраты на купирование неблагоприятных событий (острый инфаркт миокарда, инсульт, массивные кровотечения) рассчитывались на основании нормативов, заложенных в Территориальной программе государственных гарантий (ТПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов (Постановление Правительства Москвы от 23 декабря 2014 г. N 811-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»).

В настоящем анализе было сделано допущение, что затраты на смерть от сердечно-сосудистых причин равны затратам на смерть от осложнённого инфаркта миокарда, а затраты на смерть от других причин (не сердечно-сосудистых) были приняты равными стоимости вызова скорой помощи согласно нормативам ТПГГ.

Общие прямые медицинские затраты, на одного пациента с ОКС, перенёсшего АКШ, в расчёте на год терапии, представлены в таблице 5.2.

Таблица 5.2.

Прямые медицинские затраты на одного пациента с ОКС принимающего клопидогрел + АСК или препарат Брилинта[®] + АСК и перенёсшего АКШ, руб.

Средние прямые медицинские затраты, руб.	Клопидогрел	Тикагрелор	Разница
Антитромбоцитарная терапия на пациента с ОКС, исходя из медианы зарегистрированных цен на дженерические препараты клопидогрела и зарегистрированной цены на тикагрелор	11 477,46	62 616,51	-51 139,04
Антитромбоцитарная терапия на пациента с ОКС, исходя из аукционных цен на оригинальный клопидогрел и тикагрелор	32 202,12	53 542,71	-21 340,59
Терапия острого инфаркта миокарда	5 001,04	5 264,25	-263,21
Терапия инсульта	1 512,84	1 512,84	-
Терапия массивных кровотечений	31 645,73	32 579,72	-933,99
Медицинская помощь пациентам, умершим от сердечно-сосудистых причин	1 808,49	938,58	869,91
Медицинская помощь пациентам, умершим от других причин	166,22	58,18	108,04
Суммарные затраты, исходя из медианы зарегистрированных цен на дженерические препараты клопидогрела и зарегистрированной цены на тикагрелор	51 611,78	102 970,08	-51 358,29
Суммарные затраты, исходя из аукционных цен на оригинальный клопидогрел и тикагрелор	72 336,44	93 896,28	-21 559,85

Анализ прямых затрат показывает, что средние прямые медицинские затраты на одного пациента, перенёвшего АКШ, ниже на клопидогреле, за счёт более высокой стоимости антитромбоцитарной терапии на тикагрелоре.

Расчёт косвенных немедицинских затрат – потерь ВВП по причине преждевременной смерти пациентов с ОКС, перенёвших АКШ, проводился на основе метода человеческого капитала («human capital approach»). Величину потерь ВВП по причине преждевременной смерти рассчитывали, как разницу между средней величиной ВВП, производимой каждым экономически активным человеком в течение жизни, за вычетом ВВП, произведённого на момент преждевременной смерти.

Параметры для расчёта потерь ВВП представлены в таблице 5.3

Таблица 5.3.

Параметры для расчёта потерь ВВП

Показатели	Значения	Источники / Примечания
Численность населения РФ в 2013, тыс. чел.	146 267	¹
Численность экономически активного населения, тыс. чел.	75 428	¹
<i>из них занятых в экономике, тыс. чел.</i>	71 539	¹
<i>стоящих на бирже труда, тыс. чел.</i>	883	¹
Размер ВВП в 2013 году, тыс. руб. (в текущих рыночных ценах)	70 975 800 000	¹
Размер ВВП на душу экономически активного населения, руб.	980 031	Рассчитывается как размер ВВП, делённый на кол-во занятых в экономике + зарегистрированных на бирже труда
Средний возраст проведения операции АКШ, лет	55,1	²
Возраст выхода на пенсию у мужчин, лет	60	
Возраст выхода на пенсию у женщин, лет	55	
Доля мужчин среди пациентов, перенесших АКШ, %	71,64%	²
Длительность временной нетрудоспособности, обусловленная проведением АКШ, дни	101	³
Работающих пенсионеров (в год достижения общеустановленного пенсионного возраста), %	18%	⁴
Возвращаются к работе после АКШ, %	60%	²
Среднее число лет продолжительности трудовой деятельности (трудового стажа) после назначения пенсии, лет	4,3	⁴

Потери ВВП от одного летального исхода для каждой категории пациентов представлены в таблице 5.4.

¹ Россия 2015. Статистический справочник. – М.: Росстат, 2015. – 64 с.

² Петров В.И., Дронова Е.П., Лопатин Ю.М. Реваскуляризация миокарда в лечении больных ишемической болезнью сердца с точки зрения клинико-экономических аспектов эффективности // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2010. - №4 (36). - с. 18-22.

³ Атьков О.Ю., Полубенцева Е.И. Планы ведения больных. Терапия. М.: Гэотар-медиа, 2011

⁴ Продолжительность трудового стажа после назначения пенсии по возрасту назначения и виду назначенной пенсии в Российской Федерации в 2011 году // Данные сайта Федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/generation (дата обращения: 02.03.2016)

Таблица 5.4.

Потери ВВП на один летальный исход

Категория пациентов	Потери на один летальный исход, руб.
мужчины трудоспособного возраста	1 867 173,40
женщины трудоспособного возраста	--
мужчины пенсионного возраста	266 277,97
женщины пенсионного возраста	105 391,09

Косвенные затраты на 1 пациента с ОКС, перенёвшего АКШ, исходя из частоты летальных исходов в группах клопидогрела и тикагрелора представлены в таблице 5.5.

Таблица 5.5.

Косвенные затраты по причине преждевременной смерти пациентов с ОКС, перенёвших АКШ и получающих терапию препаратом тикагрелор + АСК или клопидогрел + АСК

Параметр	Клопидогрел	Тикагрелор
Общая смертность, %	9,9	4,8
мужчины трудоспособного возраста, руб.	184 850,17	89 624,32
мужчины пенсионного возраста, руб.	--	--
женщины трудоспособного возраста, руб.	26 361,52	12 781,34
женщины пенсионного возраста, руб.	10 433,72	4 716,45
Всего, руб.	221 645,40	107 122,11

Из полученных результатов следует, что усреднённые потери ВВП по причине преждевременной смерти, в расчёте на одного пациента с ОКС, перенёвшего АКШ, на терапии клопидогрелем + АСК оказались более чем вдвое выше средних потерь на одного пациента, принимающего препарат тикагрелор в комбинации с АСК.

Анализ «влияния на бюджет» выполняли по двум вариантам затрат на антитромбоцитарную терапию:

- вариант 1 - исходя из медианы зарегистрированных цен на воспроизведённые препараты клопидогрела и зарегистрированной цены на тикагрелор (таблица 5.6.)
- вариант 2 - исходя из аукционных цен на тикагрелор и оригинальный клопидогрел (таблица 5.7.)

Таблица 5.6.

Средние общие затраты на одного пациента с ОКС, перенёвшего АКШ, исходя из медианы зарегистрированных цен на воспроизведённые препараты клопидогрела и зарегистрированной цены на тикагрелор

Средние затраты, руб.	Клопидогрел	Тикагрелор	Разница
Антитромбоцитарная терапия	11 477,46	62 616,51	-51 139,04
Терапия острого инфаркта миокарда	5 001,04	5 264,25	-263,21
Терапия инсульта	1 512,84	1 512,84	0
Терапия массивных кровотечений	31 645,73	32 579,72	-933,99
Медицинская помощь пациентам, умершим от сердечно-сосудистых причин	1 808,49	938,58	869,91
Медицинская помощь пациентам, умершим от других причин	166,22	58,18	108,04
Прямые медицинские затраты	51 611,78	102 970,08	-51 358,29
Косвенные затраты	221 645,40	107 122,11	114 523,29
Суммарные затраты	273 257,19	210 092,19	63 165,00

Таблица 5.7.

Средние общие затраты на одного пациента с ОКС, перенёвшего АКШ, исходя из аукционных цен на тикагрелор и оригинальный клопидогрел

Средние затраты, руб.	Клопидогрел	Тикагрелор	Разница
Антитромбоцитарная терапия	32 202,12	53 542,71	-21 340,59
Терапия острого инфаркта миокарда	5 001,04	5 264,25	-263,21
Терапия инсульта	1 512,84	1 512,84	0
Терапия массивных кровотечений	31 645,73	32 579,72	-933,99
Медицинская помощь пациентам, умершим от сердечно-сосудистых причин	1 808,49	938,58	869,91
Медицинская помощь пациентам, умершим от других причин	166,22	58,18	108,04
Прямые медицинские затраты	72 336,44	93 896,28	-21 559,85
Косвенные затраты	221 645,40	107 122,11	114 523,29
Суммарные затраты	293 981,84	201 018,39	92 963,44

Результаты анализа (таблицы 5.6. и 5.7.) показывают, что использование тикагрелора является более экономически выгодным с клинко-экономической точки зрения: более высокая стоимость терапии тикагрелором компенсировалась меньшими затратами на помощь пациентам, умершим от сердечно-сосудистых и других причин и значительно меньшими экономическими потерями государства при применении схемы терапии тикагрелор + АСК.

Общие затраты на одного пациента с ОКС, перенёвшего АКШ, принимающего препарат тикагрелор в комбинации с АСК оказались ниже общих затрат на пациента, принимающего клопидогрел в комбинации с АСК. Значительная часть экономии затрат образуется за счёт разницы в потерях ВВП по причине преждевременной смерти среди мужчин работоспособного возраста:

- вариант 1 (исходя из медианы зарегистрированных цен на воспроизведённые препараты клопидогрела и зарегистрированной цены на тикагрелор) – 63 165 руб./ пациент (107 122 и 221 645 руб. соответственно);

- вариант 2 (исходя из аукционных цен на тикагрелор и оригинальный клопидогрел) – 92 963 руб./ пациент (201 018 и 293 982 руб. соответственно).

Результаты настоящего клинико-экономического анализа, демонстрируют, что тикагрелор по сравнению с клопидогрелом приводит к экономии финансовых ресурсов.

В главе 6 приводится обобщение и обсуждение результатов, полученных в ходе исследования, а также сравнение их с данными других исследований.

ВЫВОДЫ

1. Исследование фармацевтического рынка России за период 2014 – 2016 гг. выявило отрицательную динамику в натуральном потреблении лекарственных средств, при этом рост в стоимостном выражении составил не более 10%, более успешным стал 2017 год (рост рынка составил 16,7% в рублевом эквиваленте и 22,9% в натуральном выражении). На этом фоне, рынок антитромбоцитарных препаратов в 2014 – 2017 гг. демонстрирует рост, как в стоимостном, так и натуральном выражении. Основная доля потребления антитромбоцитарных препаратов приходится на коммерческий сектор. Последний динамично развивается на протяжении 2014 - 2017 гг., демонстрируя максимальный рост в 2016 году (+22,2% в рублях и +21,9% в натуральном выражении).

2. В структуре потребления антитромбоцитарных препаратов 61% в стоимостном выражении и 24% в натуральном выражении приходится на долю оригинальных препаратов, при этом на долю тикагрелора приходится 26% и 10,2% соответственно (2017 г.).

2.1. Через государственный сегмент проходят в основном дженерические препараты клопидогреля (59% в стоимостном выражении и 90% в натуральном выражении), а это значит, большая часть оригинальных препаратов приобретается пациентами через розничную аптечную сеть, несмотря на их высокую стоимость.

2.2. 45% - 49% бюджета закупок лечебно-профилактических учреждений приходится на оригинальные препараты (клопидогрел и тикагрелор), с тенденцией вытеснения тикагрелором клопидогреля. При этом в натуральном выражении это составляет 12% (2014-2016 гг.). В 2017 году возросло потребление оригинального клопидогреля до 13%, что обеспечило рост суммарной доли потребления оригинальных антитромботических препаратов до 17%.

2.3. В сегменте ЛЛЮ лидирует потребление дженерического клопидогреля как в стоимостном (среднее значение 70%), так и натуральном выражении (среднее значение 87%). Тем не менее, доля оригинальных антитромбоцитарных препаратов в сегменте ЛЛЮ имеет тенденцию к увеличению.

2.4. Согласно ABC – анализу госпитального сегмента потребления антитромбоцитарных препаратов большая часть денежных средств идёт на закупку небрендируемого дженерического клопидогреля как на уровне стационаров, так и на уровне ЛЛЮ, это отражается и на потреблении – более 80% (группа А) занимает именно небрендируемые формы дженерического клопидогреля. Однако, врачи стационаров отдают предпочтения оригинальным препаратам (Плавикс[®], Коплавикс[®], Брилинта[®]), эти препараты входят в группу А по затратам денежных средств на их приобретение стационарами и группу В по потреблению пациентами, тогда как в льготе большинство из них вошли в группу В по затратам и группу С по

потреблению. Поэтому пациенты, получившие терапию в стационаре оригинальными антитромбоцитарными препаратами, в большинстве случаев вынуждены приобретать их самостоятельно, либо переходить на дженерики клопидогреля, которые они могут получить в рамках ЛЛО.

3. По состоянию на 2016 год, для обеспечения всех пациентов с ОКС антитромбоцитарными препаратами необходимо 160 742 тысяч таблеток клопидогреля (1 607 420 упаковок №100), или 318 864 тысяч таблеток тикагрелора (1 898 000 упаковок №168). Изучение потребления антитромбоцитарных препаратов в России за период 2014 -2016 гг. показало, что реальная клиническая практика идет в разрез с рекомендациями, и применение современного антиагреганта тикагрелора ограничивается 12,6% от всей популяции больных с инфарктом миокарда (2016 г.), кроме того, в силу экономических причин, лидерами потребления являются дженерики клопидогреля.

4. Оценка потребления современных антитромбоцитарных препаратов на госпитальном этапе по АТС/DDD-методологии подтверждает недостаточно частое их применение и несоответствие основным положениям рекомендаций по антитромботической терапии пациентов с ОКС. Тем не менее, потребление современных антитромботических препаратов с 2014 г. по 2016 г. возросло: для тикагрелора с 12,9 до 16 DDD/ 100 койко-дней (среднее значение за 2015 - 2016 гг.), для оригинального клопидогреля (Плавикс®) с 13,7 до 19,3 DDD/ 100 койко-дней, потребление его комбинированной с АСК формы (Коплавикс®) стабильно 30 DDD/ 100 койко-дней (среднее значение с 2015 по 2016 гг.).

5. Факторы, влияющие на выбор современных антитромбоцитарных препаратов:

- доступность в стационаре (12%) и на амбулаторном этапе (7%);
- использование современных рекомендаций при выборе антитромбоцитарной терапии (21,7% респондентов считают клопидогрел препаратом предпочтительного выбора у пациентов с ОКС согласно современным европейским рекомендациям и 32,2% врачей по-прежнему выбирают клопидогрел, даже при отсутствии противопоказаний к назначению современных антиагрегантов и наличию их в стационаре).

6. Для улучшения обеспечения антитромбоцитарными препаратами, а также улучшения профессионального консультирование пациентов, перенесших ОКС, фармацевтические специалисты могут использовать разработанные нами Памятки (Приложения 5, 6).

7. Фармакоэкономическое исследование «влияние на бюджет» применения тикагрелора вместо клопидогреля у пациентов с ОКС после перенесенной операции АКШ показало, что такая технология является экономически выгодной с клинико-экономической точки зрения.

При первом варианте расчета, исходя из зарегистрированных цен на дженерики клопидогреля, экономия составляет 63 165 руб/ пациент. При втором варианте расчета, исходя

из аукционных цен на оригинальный клопидогрел, экономия составит 92 963 руб/ пациент. Экономия достигалась за счет снижения не прямых затрат при применении схемы терапии тикагрелор + АСК.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При оценке качества назначения ДАТ пациентам с ОКС врачами практического здравоохранения считаем целесообразным рекомендовать принимать во внимание результаты проведенного фармакоэпидемиологического исследования и включать в образовательные программы для врачей современные рекомендации Европейского общества кардиологов, а также национальные алгоритмы ведения пациентов с ОКС.

2. Руководителям лечебных учреждений, заведующим профильных отделений усилить контроль за назначением антиагрегантов пациентам с ОКС: все пациенты с ОКС должны получать ДАТ, при отсутствии противопоказаний. При выборе антитромбоцитарной терапии следовать клиническим рекомендациям и алгоритмам ведения пациентов с ОКС.

3. Организаторам здравоохранения включать в комплекс мер по улучшению качества лекарственного обеспечения пациентов с ОКС планирование закупок, как на уровне стационара, так и на уровне государственных закупок в канале ЛЛЮ, с учетом современных рекомендаций и неудовлетворительных данных регистров пациентов с ОКС и настоящего фармакоэпидемиологического исследования о потреблении антитромбоцитарных препаратов.

4. Рекомендовать фармацевтическим специалистам использовать специально разработанные Памятки (Приложения 5, 6) для улучшения обеспечения пациентов антитромбоцитарными препаратами на уровне стационаров и повышения уровня профессионального консультирования при отпуске антиагрегантов из аптек.

5. Организаторам здравоохранения учитывать данные фармакоэкономического исследования «влияние на бюджет» применения тикагрелора вместо клопидогреля у пациентов с ОКС, перенесших АКШ, при разработке протоколов ведения пациентов с ОКС. Отдавать предпочтение тикагрелору в лечении таких пациентов, при отсутствии противопоказаний к его назначению.

6. Данные об экономической эффективности тикагрелора могут быть полезны при пересмотре национальных рекомендаций по ведению пациентов с ОКС, с учетом региональных отличий в заболеваемости, смертности, доступности высокотехнологичной медицинской помощи, возможностей льготного обеспечения и др.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В настоящее время применение двойной антитромбоцитарной терапии у пациентов с ОКС с целью профилактики повторных тромботических осложнений заняло прочные позиции в практике врачей. Появление новых антитромбоцитарных препаратов тикагрелора и прасугрела повлекло за собой обновление клинических рекомендаций, стандартов оказания медицинской помощи больным с ОКС. Все эти изменения требуют пересмотра подходов к ведению пациентов с ОКС в реальной клинической практике. Оценить динамику этих изменений, скорость адаптации практического здравоохранения к новым схемам фармакотерапии, соответствие реальной практики клиническим рекомендациям, смогут помочь новые фармакоэпидемиологические исследования.

Внедрение новых схем фармакотерапии сопряжено с оценкой эффективности затрат. Появление в 2018 году на российском фармацевтическом рынке нового антиагреганта прасугрел (Эффиент[®], Франция, Servier) открывает новые возможности для проведения ДАТ у пациентов с ОКС не только с позиций доказательной медицины, но и возможного снижения прямых затрат на антитромботическую терапию. Это позволит расширить применение современных антитромбоцитарных препаратов, повысит эффективность проводимой фармакотерапии, напрямую влияя на частоту неблагоприятных исходов у пациентов с ОКС и снижая сердечно-сосудистую смертность.

Проведение фармакоэкономических исследований по изучению различных схем лечения пациентов с ОКС с использованием прасугреля и клопидогреля, прасугреля и тикагрелора в условиях российской действительности может представлять большой интерес для российского практического здравоохранения с точки зрения экономии затрат и повышения эффективности проводимой терапии.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в изданиях, рекомендованных ВАК РФ

1. Анализ «влияния на бюджет» применения антитромбоцитарной терапии тикагрелором и клопидогрелом у пациентов с острым коронарным синдромом, перенесших операцию коронарного шунтирования / Зырянов С.К., Белоусов Д.Ю., Афанасьева Е.В., Думченко Е.В. // Терапевтический архив. – 2016. – т.88, № 9. С. 39 -49
2. Антиагреганты в терапии фибрилляции предсердий: фокус на пожилых / Ушкалова Е.А., Зырянов С.К., Думченко Е.В. // Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2017. – т.13, № 1. С. 124 - 128
3. Подходы к антитромботической терапии у пациентов пожилого возраста с фибрилляцией предсердий / Ушкалова Е.А., Зырянов С.К., Думченко Е.В. // Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. – 2017. Т.13, № 2. С. 275 - 283

Другие публикации по теме диссертации

1. Обзор результатов фармакоэкономических исследований применения антиагрегантных препаратов в терапии пациентов с острым коронарным синдромом / Зырянов С. К., Думченко Е.В. // Качественная клиническая практика. – 2016. - № 3. С. 36 – 42
2. Анализ структуры потребления антитромбоцитарных препаратов на российском фармацевтическом рынке: 2014—2016 гг. / Зырянов С.К., Думченко Е.В. // Качественная клиническая практика. – 2017. - № 2. С. 29 – 34

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АДФ - аденозиндифосфат

АКШ – аортокоронарное шунтирование

АСК – ацетилсалициловая кислота

БСК – болезни системы кровообращения

БДК - брендируемый дженерический клопидогрел

ВВП – валовый внутренний продукт

ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь

ВНОК – Всероссийское научное общество кардиологов

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДАТ – двойная антитромбоцитарная терапия

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИПП – ингибитор протонной помпы

ИР – изменения рынка

КАГ – коронароангиография

ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение

ЛП – лекарственный препарат

ЛС – лекарственное средство

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

МНН – международное непатентованное название

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства

ОКС – острый коронарный синдром

РКИ – рандомизированное клиническое исследование

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

ЭКГ – электрокардиограмма

ESC – Европейское общество кардиологов

ICER - инкрементальный коэффициент эффективности затрат, который представляет собой прирост стоимости одной дополнительной единицы эффективности (LY или QALY)

LY – годы жизни

QALY – годы качественной жизни

WTP - порог готовности общества платить, рассчитанный как размер трехкратного валового внутреннего продукта на душу населения в расчетном году.

Думченко Екатерина Владимировна

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИМЕНЕНИЯ
СОВРЕМЕННЫХ АНТИТРОМБОЦИТАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ
У ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ**

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Подписано в печать __. __. 20__ г.

Формат 60x84/16. Печать офсетная. Усл. –печ. л. __.

Усл. Изд. л. __ Тираж 100 экз. Заказ __

Отпечатано в типографии