

МАРКЕТИНГ И МЕНЕДЖМЕНТ



В РАЗДЕЛЕ

■ ФОРМУЛЯРНЫЕ СПИСКИ ЭКОНОМЯТ ЗАТРАТЫ ■ ДИАГНОСТИКА И ПРОФИЛАКТИКА ОБМАНОВ В РАБОТЕ С МЕДПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ

А. В. РУДАКОВА, к.б.н., с.н.с., Военно-медицинская академия, Санкт-Петербург;
П. Ф. ХВЕЩУК, д.ф.н., проф., Главное военно-медицинское управление МО РФ, Москва

Формулярная система как метод оптимизации

ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ

НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

ЧАСТЬ I. КАРДИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Использование ограничительных формулярных списков выявляется одним из основных способов обеспечения рационального потребления лекарственных средств. Практика использования ограничительного формуляра существует и при лекарственном обеспечении в системе медицинских учреждений МО РФ. Это полностью согласуется с позицией ВОЗ, которая считает, что обязанностью государственных структур является предоставление медицинской помощи всем членам общества, но это не обязательно должна быть вся возможная медицинская помощь. Таким образом, декларируется переход от «классического универсализма» («всё для всех») к «новому универсализму» («всем, но не всё»).

Прежде всего, при рационализации следует исключить методы лечения, имеющие сомнительную эффективность. Наиболее надежные доказательства эффективности ЛС — это результаты мета-анализов рандомизированных клинических испытаний, наименее же надежная категория доказательств — отчеты комитета экспертов и/или мнение опинион-лидеров. От надежности доказательств зависит и строгость рекомендаций, которые могут быть разработаны на их основе. Чем более надежны доказательства, тем более жесткими могут быть рекомендации по лечению. Если же доказательства не слишком надежны, рекомендации должны быть максимально гибкими.

Исключительно важным, на наш взгляд, является понимание, что медицина по своей сути интернациональна, и распространенное в России понятие «научной школы» должно трактоваться именно как выбор тех или иных на-

правлений научной деятельности, но отнюдь не как возможность использования бюджетных средств на методы лечения, не обладающие доказанной полезностью и безопасностью. Подобные ограничения позволили нам экономить при лекарственном обеспечении лечебных учреждений МО РФ около 25% выделенных средств.

Однако значительно более сложным и действенным является сознательное и обдуманное ограничение в доступе к медицинским технологиям с доказанной эффективностью. Это означает, что наличие надежных доказательств эффективности того или иного медицинского вмешательства и его хорошей переносимости не является достаточным для его предоставления всем (или даже только части) нашим пациентам.

Используемая нами методология оценки медицинских технологий включает следующие этапы:

- ◆ анализ клинической эффективности в контролируемых условиях и возможности перенесения результатов на реальную клиническую практику;
- ◆ анализ переносимости, то есть приемлемости побочных действий и возможностей их коррекции;





ТАБЛИЦА 1 Стоимость антигипертензивных препаратов, централизованно поставляемых для военно-медицинских учреждений

Группы препаратов	1998 г.		2000 г.			
	Стоимость, тыс. долл.	% от общей стоимости	Стоимость лечения 1 пациента в год, долл.	Стоимость, тыс. долл.	% от общей стоимости	Стоимость лечения 1 пациента в год, долл.
Диуретики	307,8	35,0	31,04	178,9	18,7	17,89
Бета-блокаторы	91,9	10,4	15,76	187,5	19,6	18,0
Кальциевые антагонисты	146,2	16,6	41,77	372,5	38,9	40,64
Ингибиторы АПФ	215,3	24,5	64,6	183,4	19,2	24,07
Препараты центрального действия	8,9	1,0	3,24	4,60	0,5	3,24
Адельфан, Трирезид К	110,4	12,5	7,48	30,0	3,1	7,2
Всего	880,5	100,0	21,97	956,9	100,0	20,69

ТАБЛИЦА 2 Централизованные поставки антигипертензивных препаратов для военно-медицинских учреждений

Группы препаратов	1998 г.		2000 г.	
	количество годовых курсов лечения, тыс.	% от общего количества	количество годовых курсов лечения, тыс.	% от общего количества
Диуретики	8,74	21,8	10,0	21,6
Бета-блокаторы	5,41	13,5	10,41	22,5
Кальциевые антагонисты	5,09	12,7	7,31	15,8
Ингибиторы АПФ	3,33	8,3	11,57	25,0
Препараты центрального действия	2,75	6,9	1,43	3,1
Адельфан, Трирезид К	14,75	36,8	5,55	12,0
Всего	40,08	100,0	46,26	100,0

♦ анализ эффективности затрат и скорости возвращения инвестиций.

В качестве примера приведем изменение структуры потребления антигипертензивных препаратов (табл. 1 и 2) в результате внедрения формулярной системы.

В настоящее время адекватное лечение артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца у военнослужащих контрактной службы является одной из актуальных задач военно-медицинской службы. В связи с этим проблема оптимизации антигипертензивной терапии привлекает особое внимание организаторов здравоохранения.

Как видно из таблиц 1 и 2, доля диуретиков в общем объеме потребления антигипертензивных препаратов практически не изменилась. Однако обращает на себя внимание значительное (на 42%) снижение стоимости терапии. Это объясняется существенными изменениями в структуре данной группы препаратов. В настоящее время закупаются такие препараты, как фуросемид, гидрохлортиа-

зид и комбинированный препарат, включающий калийсберегающий диуретик (триамтерен) и гидрохлортиазид. Резкое увеличение потребления бета-блокаторов можно объяснить тем, что в настоящее время они широко используются при лечении не только артериальной гипертензии, но и при такой распространенной патологии, как сердечная недостаточность. Стоимость же лечения бета-блокаторами увеличилась весьма незначительно (на 14%).

Некоторое увеличение потребления кальциевых антагонистов произошло вследствие отказа от «тройной» терапии (Адельфан, Трирезид К), включающей прямой вазодилататор — дигидралазин, диуретик гидрохлортиазид и резерпин, широко назначаемой пожилым пациентам. Кардио- и вазопротективные свойства подобной терапии весьма сомнительны, поэтому сегодня она не может рассматриваться как терапия выбора. Кроме того, при ее назначении весьма велика возможность возникновения депрессии из-за наличия в составе этого ЛС резер-

пина. В связи с этим резкое снижение потребления этих препаратов (в 3 раза) носит, безусловно, положительный характер.

Кальциевые же антагонисты из группы дигидропиридинов длительного действия в настоящее время рассматриваются (наряду с диуретиками) как вариант терапии первой линии у пожилых пациентов с изолированной систолической гипертензией [JNC VI, 1997].

Весьма существенно изменилась структура потребления кальциевых антагонистов. В частности, нам удалось отказаться от дешевых препаратов дигидропиридиновой группы с немедленным высвобождением, приводящих к увеличению вероятности коронарных инцидентов, особенно у пациентов в постинфарктном периоде. Для длительного лечения гипертензии в формуляр включены препараты нифедипина пролонгированного действия и амлодипин. При этом стоимость лечения практически не изменилась за счет выбора более дешевых аналогов.

Поскольку, с одной стороны, стоимость лечения кальциевыми антагонистами наиболее велика среди всех групп антигипертензивных препаратов, а с другой — последние мета-анализы [Pahor M. et al., 2000; Blood..., 2000] не выявили преимуществ данной группы по показателям снижения общей и сердечно-сосудистой смертности, частоты инфаркта миокарда, а также развития сердечной недостаточности у пациентов с артериальной гипертензией, вероятно, в дальнейшем будет наблюдаться тенденция к снижению их потребления в данной клинической ситуации.

Наиболее серьезные изменения коснулись применения ингибиторов АПФ (увеличение потребления в 3 раза). Это

вызвано появившимися в последние годы доказательствами того, что ингибиторы АПФ могут использоваться не только в качестве антигипертензивных препаратов, но и в качестве терапии первой линии при сердечной недостаточности, а также обладают противоишемическим действием, благоприятно влияют на ремоделирование левого желудочка после инфаркта миокарда, снижают число цереброваскулярных инцидентов после инсульта. Кроме того, эти препараты сохраняют или улучшают функцию эндотелия.

Ингибиторы АПФ, безусловно, должны использоваться у пациентов с артериальной гипертензией и сопутствующим диабетом. Более того, испытание NOPE показало положительное влияние ингибиторов АПФ на выживаемость даже нормотонических пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Преимущества ингибиторов АПФ по сравнению с другими антигипертензивными препаратами являются отсутствие неблагоприятного влияния на метаболизм и низкая выраженность побочных эффектов. Кроме того, для них характерна наилучшая комплаентность среди основных групп антигипертензивных препаратов. Так, через 1 год продолжают рекомендованное лечение 83% пациентов, получающих ингибито-

ТАБЛИЦА 3 Терапевтически эквивалентные дозы эналаприла

Торговое название	Доза, мг/сут	Стоимость 10 мг, долл.	Стоимость суточной дозы, долл.	Стоимость месячного курса, долл.
Ренитек	12	0,15	0,18	5,4
Энап	15	0,10	0,15	4,5
Эднит	15,6	0,10	0,16	4,8
Инворил	20,6	0,09	0,19	5,7
Энам	36,6	0,07	0,26	7,8

ТАБЛИЦА 4 Стоимость терапии ингибиторами АПФ пациентов с сердечной недостаточностью в первые 4 месяца (исследование ATLAS)

Стоимость лечения в группе высоких доз (средняя доза к концу титрования — 33,2 мг/сут)		Стоимость лечения в группе низких доз (средняя доза к концу титрования — 4,5 мг/сут)	
в среднем за 4 мес. (период титрования доз), долл.	стоимость поддерживающей дозы к концу титрования, долл.	в среднем за 4 мес. (период титрования доз), долл.	стоимость поддерживающей дозы к концу титрования, долл.
31,4	13,57	10,0	2,93

ТАБЛИЦА 5 Стоимость лечения пациентов с сердечной недостаточностью (долгосрочная модель на базе исследования ATLAS)

	Стоимость лечения за 4 года	Продолжительность жизни, мес.	Эффективность затрат, долл./мес.	Эффективность дополнительных затрат, долл./1 дополнительный год жизни
Высокие дозы	965	38,9	24	5910
Низкие дозы	571	38,1	15	

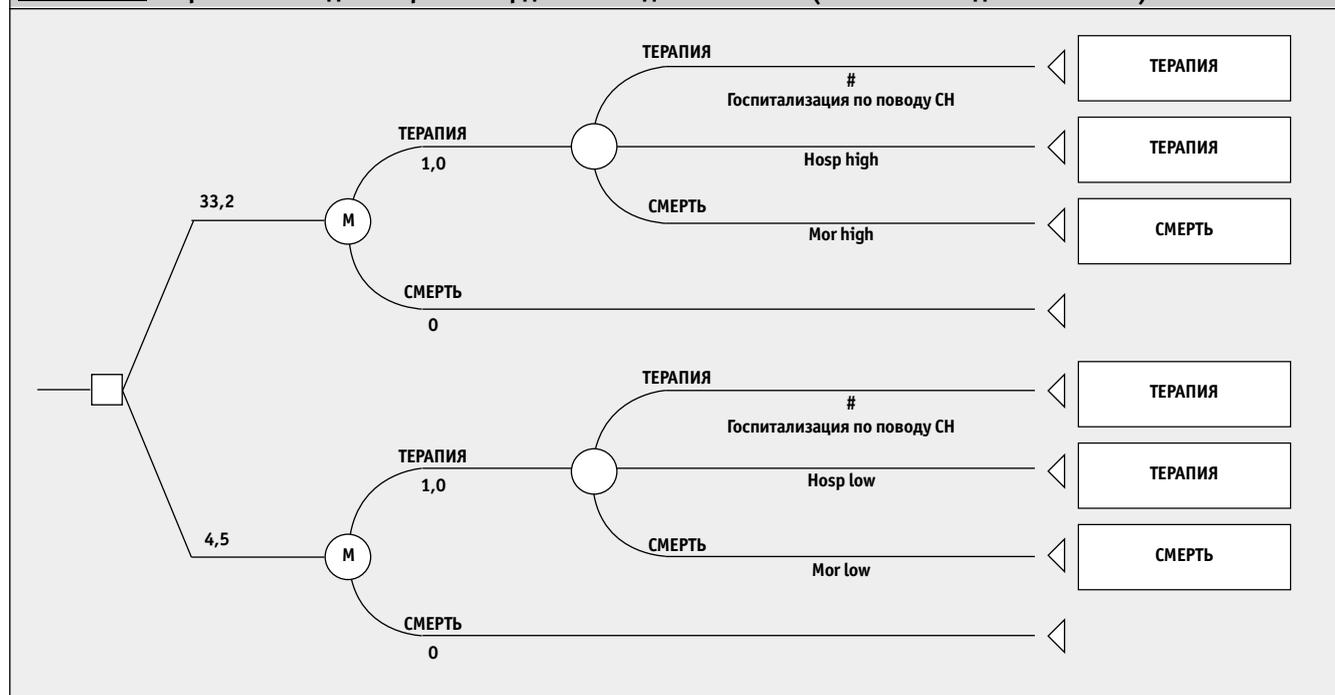
РИСУНОК 1 Марковская модель терапии сердечной недостаточности (на базе исследования ATLAS)

ТАБЛИЦА 6 Влияние статинов на концентрацию липидов в сыворотке и эффективность затрат при их применении

Препарат	Доза, мг	% изменений уровня липидов				Стоимость дозы, долл.	Стоимость снижения ХС ЛПНП на 1% (в мес), долл.
		ХС общ.	ХС ЛПВП	ТГ	ХС ЛПНП		
Аторвастатин	10	-28	5,5	-13	-38	1,05	0,83
	20	-35	5,1	-20	-46	2,10	1,37
	40	-40	4,8	-32	-51	4,20	2,47
	80	-42	-0,1	-25	-54	8,40	4,67
Симвастатин	10	-21	6,8	-12	-28	1,00	1,08
	20	-26	5,2	-17	-35	1,38	1,17
	40	-30	9,6	-15	-41	2,1	1,53
Правастатин	20	-18	3,0	-15	-24	1,29	1,62
	40	-24	6,2	-10	-34	2,58	2,28
Флувастатин	20	-13	0,9	-5	-17	0,63	1,11
	40	-19	-3,0	-13	-23	0,79	1,02
Ловастатин	20	-21	7,3	-12	-29	1,00	1,02
	40	-23	4,6	-2	-31	1,38	1,35
	80	-36	8,0	-13	-48	2,76	1,74

ры АПФ, 81% пациентов, получающих кальциевые антагонисты, 78% пациентов, получающих β -блокаторы, 74% пациентов, получающих диуретики. Аналогичная ситуация сохраняется и через 4,5 года (53%, 47%, 49% и 40% соответственно) [Caro J.J. et al., 1998].

При переходе на лекарственное обеспечение в соответствии с разработанным Формуляром произошли значительные изменения в структуре потребления ингибиторов АПФ, следствием которых явилось снижение стоимости лечения на 63%.

Основным препаратом нашего выбора на сегодняшний день является эналаприл (90% от общего объема потребления). Кроме того, у отдельных субпопуляций могут использоваться и другие ЛС данной группы. Так, у пациентов с ожирением и нарушениями функции печени целесообразно использовать Лизиноприл, обладающий преимуществами у данных категорий пациентов в связи с такими особенностями, как гидрофильность препарата и отсутствие влияния первого прохождения через печень на его эффективность.

Если говорить о выборе конкретного препарата, один из основных способов снижения стоимости лечения — генерическая замена. Она во всем мире рассматривается как проявление свободы врача и фармацевта от давления фирм-производителей.

Однако в России и в этом случае далеко не все однозначно. В частности, мы не можем гарантировать терапевтическую эквивалентность генерических и инновационных препаратов, присутствующих на нашем рынке.

Более того, имеются весьма настораживающие данные. Так, исследование, проведенное в Волгограде, показало, что терапевтически эквивалентные дозы эналаприла могут различаться в 3 раза в зависимости от фирмы-производителя (табл. 3) [Петров В.И. и др., 2000].

К чему это может привести? К тому, что использование, казалось бы, наиболее дешевого препарата на деле влечет за собой увеличение стоимости лечения даже по сравнению с препаратом инновационным (Ренитеком).

В связи с этим основной вывод можно сформулировать следующим образом: генерическая замена, несомненно, должна активно использоваться, но в настоящее время мы не можем ее однозначно рекомендовать во всех случаях лечения, и при выборе препаратов обязательно нужно учитывать мнение клиницистов, имеющих опыт работы с каждым из аналогов ЛС. Оптимальный же вариант — доказательство терапевтической эквивалентности.

Можно отметить и уменьшение в 2 раза частоты использования препаратов центрального действия (клонидин). Это также объясняется весьма низкой эффективностью препарата по влиянию на выживаемость пациентов и его плохой переносимостью. В то же время мы отказались от использования ингибиторов рецепторов ангиотензина II в качестве терапии первой линии. В ходе исследования LIFE наиболее изученный препарат данной группы лозартан впервые показал преимущество по «жестким» конечным точкам (инсульт, а также комбинированная конечная точка, включа-

ющая сердечно-сосудистую смертность, инфаркт миокарда и инсульт) по сравнению со «старыми» антигипертензивными препаратами (в данном случае, атенололом) [Dahlof B. et al., 2002]. Однако проведенный нами анализ показал, что эффективность дополнительных затрат слишком невелика (79 570 долл./1 дополнительный год жизни пациента). Вследствие этого по-прежнему основная ниша лозартана при терапии артериальной гипертензии в условиях дефицита ресурсов — использование в качестве препарата резерва при непереносимости ингибиторов АПФ. (Безусловно, в системе ДМС он может использоваться и в качестве средства первого ряда антигипертензивной терапии.)

В целом стоимость антигипертензивной терапии в расчете на 1 пациента снизилась на 6%. При этом прогноз для пациентов, получающих современные антигипертензивные препараты, существенно лучше, чем при использовании традиционной терапии.

Несмотря на недостаточную продолжительность наблюдения за пациентами с артериальной гипертензией, можно отметить положительную динамику в профилактике сердечно-сосудистых осложнений после изменения структуры покупаемых антигипертензивных препаратов. Так, нами отмечено снижение числа пациентов, перенесших обострения (снижение числа госпитализаций на 12%). В дальнейшем можно ожидать уменьшения числа пациентов с такими осложнениями артериальной гипертензии, как хроническая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда и инсульт.

ТАБЛИЦА 7 Влияние терапии статинами на отношение ХС общ./ХС ЛПВП

Препарат	Доза, мг	Δ ХС общ./ХС ЛПВП, %	Стоимость дозы, долл.	Стоимость снижения Δ ХС общ./ХС ЛПВП на 1% (в мес), долл.
Аторвастатин	10	31,7	1,05	0,99
	20	38,1	2,10	1,65
	40	42,8	4,20	2,94
	80	41,9	8,40	6,01
Симвастатин	10	26,1	1,00	1,15
	20	29,6	1,38	1,40
	40	36,4	2,1	1,73
Правастатин	20	19,7	1,29	1,96
	40	28,4	2,58	1,73
Флувастатин	20	13,7	0,63	1,38
	40	16,4	0,79	1,45
Ловастатин	20	26,3	1,00	1,14
	40	26,4	1,38	1,57
	80	40,7	2,76	2,03

ТАБЛИЦА 8 Результаты исследования TARGET TANGIBLE

	Δ ХС общ., %	Δ ХС ЛПНП, %	Δ ТГ, %	Пациенты с достигнутым целевым уровнем ХС ЛПНП (<2,6 ммоль/л), %
Аторвастатин	-33*	-44*	-19*	67*
Симвастатин	-29	-40	-13	53

*p<0,001
ХС общ. — общий холестерин, ХС ЛПНП — холестерин липопротеидов низкой плотности, ТГ — триглицериды

ТАБЛИЦА 9 Эффективность затрат на симвастатин и аторвастатин (по результатам исследования TARGET TANGIBLE)

Показатели	Симвастатин 10–20 мг	Аторвастатин 10 мг
Стоимость месячного курса препарата, долл.	30,05-41,25	31,5
Средняя стоимость лечения за 14 нед, долл.	148	171
Число пациентов с достигнутым целевым уровнем, %	53	67
Коэффициент эффективности затрат, долл./1 случай достижения целевого уровня	279	255

КРОМЕ ТОГО...

ШАМПУНЬ ПРОТИВ ПЕРХОТИ «КЕТАЗОРАЛ»

Большинство специалистов придерживаются мнения, что перхоть — это следствие поражения кожного покрова головы различными микроорганизмами. Появление перхоти может быть связано с более серьезными заболеваниями, например дерматитом, себорейной экземой, псориазом. В этом случае не обойтись без применения препаратов, содержащих противогрибковые компоненты. Шампунь против перхоти «Кетазорал» производства компании «Протекх Биосистемс» содержит наиболее эффективное противогрибковое средство — Кетоконазол, который способствует устранению причины возникновения перхоти, в отличие от большинства присутствующих на рынке шампуней, которые обеспечивают лишь косметический эффект. Кетазорал не требует частого применения, что положительно сказывается на его потребительских свойствах. А сертификат «Системы сертификации СовАсК Международной ассоциации качества» подтверждает его эффективность и безопасность применения.

Представительство компании «Протекх Биосистемс Пвт ЛТД» (Индия) в России:
115201, Москва, 1-й Котляковский пер., д. 2, стр. 1. Тел./факс: (095) 775-09-09 (многоканальный)

Итак, на примере антигипертензивной терапии можно увидеть, что формулярные ограничения, основанные на принципах доказательной медицины и фармакоэкономического анализа, позволяют повысить качество лечения без увеличения его стоимости.

Крайне важно учитывать то, что фармакоэкономические исследования должны базироваться на данных доказательной медицины. В противном случае полученные результаты не будут достаточно валидными. Весьма важный момент, который влияет и на клиническую эффективность, и на эффективность затрат, — используемые дозировки препаратов. Так, в настоящее время нередко говорится о недостаточно высоких дозах ингибиторов АПФ, применяемых у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. В связи с этим нами была проанализирована эффективность затрат при использовании высоких и низких доз препаратов.

Основой фармакоэкономического анализа послужило исследование ATLAS, в котором было показано, что высокие дозировки лизиноприла (32,5–35 мг/сут) обладают определенными преимуществами по сравнению с низкими дозировками. Так, количество госпитализаций по поводу сердечной недостаточности при использовании высоких доз ниже на 24%, общая смертность — на 8%. Насколько же велика экономическая эффективность подобного увеличения?

На протяжении первых 4-х месяцев исследования пациенты либо получали минимальную дозу препарата (2,5–5,0 мг/сут), либо производилось ступенчатое увеличение дозы до 32,5–35 мг/сут. В соответствии с этим, первый этап фармакоэкономического анализа представлял обычное дерево решения, моделирующее процесс титрования доз. Результаты анализа представлены в таблице 4.

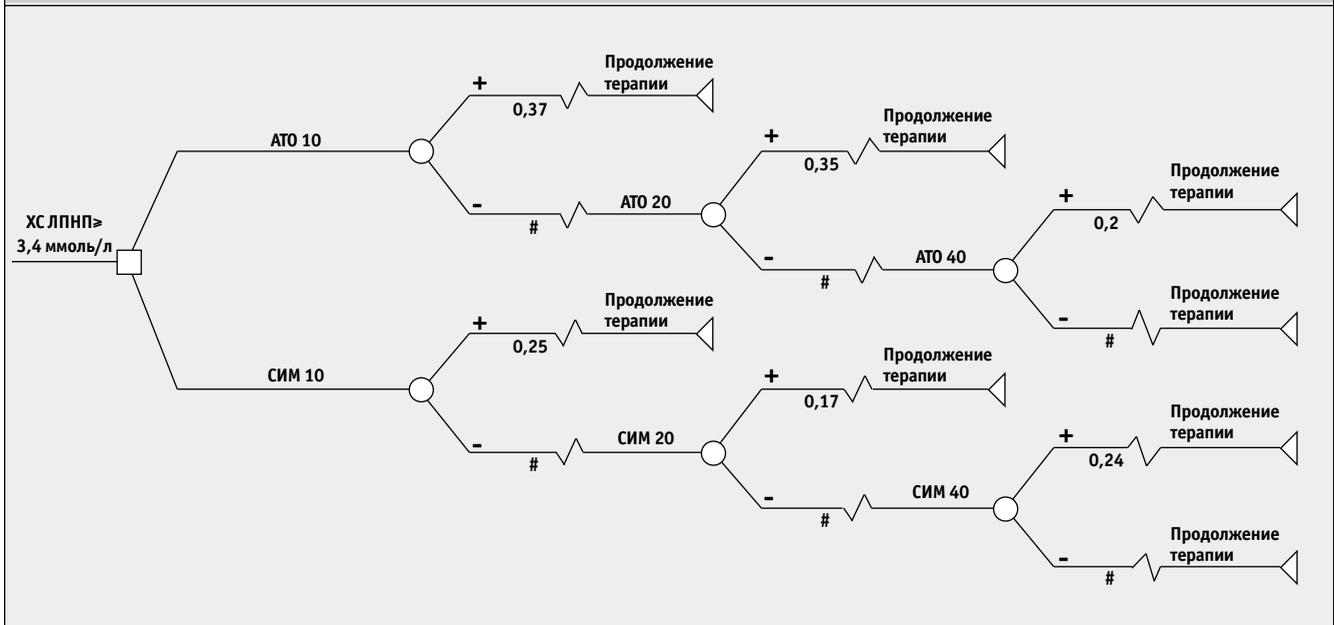
На базе этого исследования мы построили марковскую модель (рис. 1).

Полученные результаты исследования представлены в таблице 5.

Из таблицы 5 видно, что эффективность дополнительных затрат при использовании высоких доз лизиноприла достаточно велика. Обращает на себя внимание тот факт, что разница в стоимости поддерживающей дозы составляет 4,6 раза, разница же в итоговой стоимости лечения — лишь 1,7 раза.

Таким образом, при оценке эффективности затрат недопустимо ориентироваться на стоимость суточной (или месячной) до-

РИСУНОК 2 Модель исследования TARGET TANGIBLE (СИМ — симвастатин, АТО — аторвастатин, «+» — целевой уровень достигнут, «-» — целевой уровень не достигнут)



зы без учета различий в клинической эффективности. Результаты анализа позволяют сделать вывод о том, что использование ингибиторов АПФ при сердечной недостаточности является приемлемым с

фармакоэкономической точки зрения в широком диапазоне доз. Очень велика на сегодняшний день потребность в гиполипидемических препаратах. Проведенный на базе принципов доказа-

тельной медицины анализ показал целесообразность исключения из перечня комбинированного препарата Липостабила. Это позволило сэкономить 325 тыс. долл. и существенно повысить эффективность гипо-

КЕТАЗОРАЛ
ШАМПУНЬ ПРОТИВ ПЕРХОТИ

Эффективно удаляет перхоть,
устраняет причину ее возникновения

Эффективность подтверждена СовАск
Международной ассоциацией качества

Действует мягко,
не вызывая раздражения

Не требует частого применения

**Избавься
от перхоти
навсегда!**

ПРОТЕКХ БИОСИСТЕМС
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В МОСКВЕ
111203, Москва, 1-й Юлтыковский пер. д. 7 стр. 1
+7 800 7750999 e-mail: protekh@ouyitama-russia.ru

липидемической терапии за счет централизованной закупки препаратов из группы статинов.

Статины нередко называют «новым аспирином», поскольку их эффективность доказана в многочисленных клинических испытаниях, а потенциальный уровень продаж необычайно высок (например, в США статины получают 11,5 млн. чел., или 5,4% взрослого населения).

Мы провели предварительную оценку эффективности затрат на основе исследования CURVES. Наиболее привлекательными с точки зрения снижения холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП), а также по увеличению отношения общего холестерина к холестерину липопротеидов высокой плотности (ХС общ./ ХС ЛПВП) являются два наиболее мощных статина, зарегистрированных в России. Это симвастатин и аторвастатин (табл. 6 и 7).

Поскольку дизайн исследования CURVES весьма далек от реальной клинической практики (в частности, не включает титрования доз), более тщательный выбор препаратов из группы статинов был проведен на основе сравнительного исследования TARGET TANGIBLE.

В исследование TARGET TANGIBLE были включены пациенты с диагностированной коронарной болезнью и уровнем ХС ЛПНП, равным или превышающим 3,4 ммоль/л. Результаты исследования приведены в таблице 8, а дерево решения на его основе — на рисунке 2.

Результаты фармакоэкономического исследования представлены в таблице 9.

Как видно из таблицы 9, при существующей ценовой ситуации на фармацевтическом рынке изученные препараты характеризуются близкой (хотя и несколько более высокой для аторвастатина) эффективностью затрат, несмотря на значительно более низкую стоимость аторвастатина в эквивалентных дозах. Объясняется это наличием на рынке нескольких дозировок симвастатина, причем стоимость 20 мг препарата лишь на 37% выше стоимости 10 мг. Возможность использования нескольких дозировок позволяет, таким образом, существенно увеличить эффективность затрат.

Позже было проведено исследование, в котором у пациентов с дислипидемией и коронарной болезнью сердца и без нее сравнивались низкие дозы аторвастатина (10 мг) и симвастатина (20 мг), а также максимальные дозы препаратов — 80 мг/сут [Karalis D.G. et al., 2002]. В исследо-

ТАБЛИЦА 10 Сравнение минимальных и максимальных доз статинов у пациентов с дислипидемией [Karalis D.G. et al., 2002]

	Аторвастатин 10 мг	Симвастатин 20 мг	Аторвастатин 80 мг	Симвастатин 80 мг
Δ ХС ЛПНП, %	-37*	-35	-53**	-47
ΔТГ, %	-18*	-34	-28*	-23
Δ ХС общ., %	-27*	-25	-40**	-34
Δ ХС ЛПВП, %	5	6	2	6***
Δ ХС общ. / ХС ЛПВП, %	-30,2	-29,0	-40,9*	-37,5
Эффективность затрат, долл./снижение ХС ЛПНП на 1% (в мес.)	0,85	1,18	4,72	3,51
Эффективность затрат, долл./снижение ХС общ./ХС ЛПВП на 1% (в мес.)	1,04	1,33	6,16	4,11
Количество пациентов с достигнутым целевым уровнем ХС ЛПНП, %	59	53	89	82

* p<0,025 vs симвастатин
** p<0,0001 vs симвастатин ***p<0,0001 vs аторвастатин

ТАБЛИЦА 11 Влияние комплаентности на относительное снижение коронарного риска (исследование HHS) [по Manninen V. et al., 1988]

% принятых доз гемфиброзила от назначенного количества	Относительное снижение коронарного риска (% снижения vs плацебо)
>93	47,8
85–93	41,7
69–85	27,8
<69	13,9

вание были включены 1732 пациента. Результаты представлены в таблице 10.

Как видно из таблицы 10, аторвастатин обладает более высокой способностью к снижению ХС ЛПНП по сравнению с симвастатином. При низких дозах препарата, чаще всего используемых в практике, терапия аторвастатином — доминирующая стратегия. Это означает, что препарат не только обладает более высокой клинической эффективностью, но и обеспечивает экономию средств. При высоких дозах аторвастатин также обладает более высокой эффективностью по сравнению с симвастатином, но при этом эффективность затрат при его использовании значительно ниже. Аналогичная ситуация наблюдается и при использовании в качестве маркера клинической эффективности отношения ХС общ./ХС ЛПВП. И при сравнении минимальных, и при сравнении максимальных доз целевого уровня ХС ЛПНП достигло большее количество пациентов, получавших аторвастатин. Частота побочных эффектов при использовании аторвастатина и симвастатина в обеих группах сравнения достоверно не различалась.

Проведенный анализ позволил нам включить в Формуляр лекарственных средств симвастатин и аторвастатин.

Говоря об эффективности гиполипидемической терапии, нельзя обойти вниманием такой фактор, как комплаентность, влияющий и на клиническую эффективность, и на эффективность затрат.

Оценка влияния комплаентности на клиническую эффективность (на примере Хельсинкского исследования) приведена в таблице 11.

Как видно из таблицы, если количество принятых доз препарата составляет менее 69% от назначенного количества, относительное снижение коронарного риска уменьшается более чем в 3 раза. Ситуация осложняется тем, что пациенты редко признаются в том, что не принимают назначенные препараты, и чаще рассматриваются как не отвечающие на лечение.

Весьма сильное влияние на комплаентность оказывает этап, на котором назначается тот или иной препарат. Так, комплаентность при назначении статинов на госпитальном этапе (после острого коронарного синдрома) значительно выше, чем при назначении их в амбулаторном режиме.

В частности, программа CHAMP (Cardiac Hospitalisation Atherosclerosis Management Program), в ходе которой статины назначались в период госпитализации, привела

к тому, что через 1 год после перевода на амбулаторный режим статины принимал 91% пациентов, причем у 58% был достигнут целевой уровень ХС ЛПНП. До начала программы эта доля составляла 10 и 6% соответственно.

Важно учитывать и тот факт, что момент назначения статинов влияет не только на комплаентность, но и на клиническую эффективность данного ЛС. Так, программа CHAMP позволила снизить как число повторных инфарктов (7,8% vs 3,1%), так и общую смертность (7,0% vs 3,3%) [Fonarow G.C. et al., 2001].

Еще одно исследование пациентов с коронарной болезнью также показало значительно лучшую комплаентность при назначении статинов на госпитальном этапе (77% vs 40%) и более низкую смертность (6% vs 12%) [Muhlestein J.B. et al., 2001].

Таким образом, на сегодняшний день мы располагаем не только неоспоримыми доказательствами высокой клинической эффективности статинов в различных клинических ситуациях и у различных субпопуляций пациентов, но и фармакоэкономическими данными о приемлемом уровне эффективности затрат при их использовании. Это говорит о необ-

ходимости включения препаратов в формуляры лечебных учреждений и проведения обучающих программ по вторичной профилактике коронарной болезни.

Однако нередко формулярные препараты используются не только у тех категорий пациентов и не только в тех клинических ситуациях, когда они действительно показаны. В связи с этим для обеспечения рационального потребления лекарственных средств необходимо разрабатывать не только формуляры лекарственных средств, но и протоколы лечения с четким указанием категорий пациентов, которые должны получать то или иное вмешательство. Основой этой работы должна служить фармакоэкономическая оценка, базирующаяся на надежных данных клинической эффективности, дополняемая рационализацией с учетом показателей скорости возвращения инвестиций в разных субпопуляциях.

При проведении фармакоэкономического анализа, как и при анализе клинической эффективности, необходимо стараться избежать давления фирм-производителей (чаще всего проявляющегося при разработке дизайна исследования). О том, насколько это непростая задача, свидетельствует

такой факт: 90% фармакоэкономических анализов, оплаченных производителями, показали преимущество новых лекарственных средств, тогда как при оплате из других источников эта доля составила лишь 60% [Kernick D.P., 1998].

В заключение следует отметить, что оценка медицинских технологий на изложенной выше методологической основе может служить средством изменения реальной клинической практики только при соответствующей организации системы оказания медицинской помощи (и лекарственного обеспечения, в частности). Кроме того, абсолютно необходимо постоянное последипломное образование врачей и фармацевтов, чей ежедневный труд и должен продемонстрировать действенность этих принципов. Только в этом случае мы сможем перейти от хаотичного лекарственного обеспечения ЛПУ, к сожалению, характерного для сегодняшней российской действительности, к принципиально новому типу обеспечения — основанному на доказательствах. ♦

Список литературы
Вы можете запросить в редакции.

Алексей МЕРКИН

Как медицинский представитель может обмануть ... ВАШИ ОЖИДАНИЯ?

Если задаться вопросом: «Обманывают ли нас медицинские представители?», то ответ будет однозначным: «К сожалению, да». Как часто это происходит? Ответа на этот вопрос нет.

Медицинский представитель одной из западных фармацевтических компаний, работавший в одном из округов Москвы, был уволен. Выяснилось, что он не совершал визитов, а учился в ординатуре. В период «безвластия» (когда в данном округе никто не работал) продажи стали выше, чем во время работы там представителя-ординатора...

«...В базе одного из представителей западной фармацевтической компании были обнаружены следующие телефоны медицинских учреждений: 111-11-11, 765-43-21 и т.п. Проверяющие были крайне удивлены, почему колл-центры не перекупили такие легко запоминающиеся номера. В

процессе исследования было подтверждено, что эти данные неверны. Было установлено, что в электронной форме для ввода визитов представителями поле телефонного номера было обязательно к заполнению...»

«...Медицинский представитель одной из фармацевтических компаний Восточной Европы ушел из компании по собственному желанию после 4-х месяцев интенсивных командировок в регионы. Не было предоставлено ни одного отчета. Впоследствии следов деятельности данного представителя обнаружено не было...»

Согласитесь, эти строки больше напоминают раздел криминальной хроники в каком-нибудь бульварном издании.

Как мне кажется, для детального анализа данной проблемы важно в первую очередь осознать предпосылки, толкающие медицинских представителей на обман. Как вы увидите, в ряде случаев они делают это неосознанно.

ОБЩИЕ ПРЕДПОСЫЛКИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ОБМАНОВ

♦ Основной причиной обманов является сложность измерения эффективности работы медицинских представителей, которые не являются продавцами в прямом понимании этого слова¹. Врач — не потребитель препаратов, и в такой ситуации результат работы с ним можно оценить лишь опосредованно, по продажам

¹ Маркетинговые коммуникации с неконечными потребителями в фармацевтическом бизнесе // Маркетинговые коммуникации» 2001. - №6. - <http://www.grebennikov.ru/marketing-commun.phtml/>.