

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОГРАММНО-ЦЕЛЕВОГО МЕТОДА В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ И ПРОВЕДЕННЫМ ЧРЕСКОЖНЫМ КОРОНАРНЫМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ. “ПРОДОЛЖАТЬ, НЕЛЬЗЯ ПРЕКРАЩАТЬ”

Шукиль Л. В.^{1,2}, Кореннова О. Ю.^{1,2}, Подольная С. П.², Приходько Е. П.²

Цель. Клинико-экономическое обоснование необходимости продолжения реализации “Государственной программы Омской области “Развитие здравоохранения Омской области” в части льготного лекарственного обеспечения жизненно важными лекарственными препаратами пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома (далее — Программа).

Материал и методы. В исследование методом сплошной выборки включены 255 пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома в период с 1 июля по 31 декабря 2015г, которые ежемесячно наблюдались у кардиологов кардиодиспансера и бесплатно получали в течение 12 месяцев ацетилсалициловую кислоту, клопидогрел и atorvastatin. Использован метод клинико-экономического анализа “приращение эффективности затрат”, оценен порог готовности платить.

Результаты. Одногодичная летальность больных, участвовавших в Программе, составила 1,2%, против 3,5% среди лиц, не участвовавших в Программе; частота госпитализаций по поводу повторного острого коронарного синдрома, которым потребовалось стентирование коронарных артерий, среди участников Программы составила 3,5% против 9% среди лиц, не участвовавших в Программе; частота госпитализаций по поводу серьезных нежелательных явлений составила менее 1%; 100% пациентов трудоспособного возраста или работающих выписаны к труду.

Расчетный показатель приращения эффективности затрат при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение 2018г (статин, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)” составил 215906,93 рублей из расчета на одного дополнительно выжившего пациента без госпитализаций по поводу повторного острого коронарного синдрома в течение года после стентирования коронарных артерий.

Заключение. Технология лекарственного обеспечения жизненно важными лекарственными препаратами пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома, явилась выгодной бюджетной инвестицией в сохранение качественной жизни пациентов. Полученные результаты послужили обоснованием необходимости продолжения использования программно-целевого метода в организации лечения пациентов с острым коронарным синдромом и прове-

денным чрескожным коронарным вмешательством с учетом актуальных клинических рекомендаций.

Российский кардиологический журнал. 2018;23(8):45–51

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-8-45-51>

Ключевые слова: клинико-экономический анализ, лекарственное обеспечение, острый коронарный синдром, стентирование коронарных артерий.

Конфликт интересов: не заявлен.

¹ФГБОУ ВО Омский государственный медицинский университет Минздрава России, Омск; ²БУЗОО Клинический кардиологический диспансер, Омск, Россия.

Шукиль Л. В. — к.м.н., доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, ORCID: 0000-0002-1546-0734, Кореннова О. Ю.* — д.м.н., профессор кафедры внутренних болезней и семейной медицины, зам. главного врача, ORCID: 0000-0001-8047-5521, Подольная С. П. — врач-кардиолог, ORCID: 0000-0002-2059-7727, Приходько Е. П. — зав. отделением медицинской реабилитации, ORCID: 0000-0001-9339-7024.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): korennova@mail.ru

CER_{incr} — показатель приращения эффективности затрат (инкрементный или маржинальный показатель соотношения затрат и эффективности), DC — прямые затраты при использовании технологии, IC — косвенные затраты при использовании технологии, Ef_1 и Ef_2 — эффекты лечения при использовании технологий, ПГП — фармакоэкономический показатель, определяющий, сколько российское общество готово заплатить для достижения определенного эффекта (единицы эффективности).

Рукопись получена 24.07.2018

Рецензия получена 27.07.2018

Принята к публикации 03.08.2018

CLINICAL ECONOMY EFFICACY OF TARGETED APPROACH TO ACUTE CORONARY SYNDROME PATIENTS MANAGEMENT WITH PERCUTANEOUS INTERVENTION

Shukil L. V.^{1,2}, Korennova O. Yu.^{1,2}, Podolnaya S. P.², Prikhodko E. P.²

Aim. Clinical economical grounding of necessity for continuation of a “State Managed Program of Omsk Region “Development of Healthcare in Omsk Region” (the Program) in allowance granted supply with life saving medications of patients after endovascular treatment of acute coronary syndrome.

Material and methods. To the study, by a continuous sampling method, 255 patients included, after endovascular treatment of coronary arteries in acute coronary syndrome during July 1 to December 31 2015, who monthly attended cardiologists office and received free acetylsalicylic acid, clopidogrel and atorvastatin for 12 months. Method of clinical and economical analysis was applied “Increment efficacy of expenses”, and a threshold for self-payment by patients was evaluated.

Results. One-year mortality of the Program participants was 1,2% versus 3,5% in non-participants. Hospitalization rate for repeated acute coronary syndrome was 3,5% versus 9% in non-participants; serious adverse event hospitalization rate was less than 1%. All economically active patients were discharged “to work”.

Calculated parameter of increment efficacy of expenses with the technology “stenting of coronary arteries and drug supply in 2018 (statin, acetylsalicylic acid, clopidogrel

or ticagrelor)” was 215906,93 Rub for every additional survived patient with no hospitalizations for repeated acute coronary syndrome during one year after stenting.

Conclusion. Technology of medication supply with life saving drugs of patients underwent endovascular interventions on coronary arteries for acute coronary syndrome is an advantageous investment of budget funds to life quality of patients. The results of the analysis have grounded the necessity to continue program targeted method in acute coronary syndrome patients management after percutaneous intervention taken current clinical guidelines.

Russ J Cardiol. 2018;23(8):45–51

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-8-45-51>

Key words: clinical economy analysis, pharmacy supply, acute coronary syndrome, coronary artery stenting.

Conflicts of Interest: nothing to declare.

¹Omsk State Medical University of the Ministry of Health, Omsk; ²Clinical Cardiological Dispensary of Omsk Region, Omsk, Russia.

Shukil L. V. ORCID: 0000-0002-1546-0734, Korennova O. Yu. ORCID: 0000-0001-8047-5521, Podolnaya S. P. ORCID: 0000-0002-2059-7727, Prikhodko E. P. ORCID: 0000-0001-9339-7024.

Необходимость организации лекарственного обеспечения пациентов, перенесших стентирование коронарных артерий по поводу острого коронарного синдрома, обусловлена достаточными возможностями оказания специализированной медицинской помощи в Омской области (4 сосудистых центра, около 2000 в год первичных чрескожных коронарных вмешательств); значительными финансовыми затратами в системе обязательного медицинского страхования (в 2015г — 195, в 2016г — 310, в 2017г — 348 млн руб.); неблагоприятными медико-социальными и экономическими последствиями в случае отсутствия адекватной лекарственной терапии после процедуры реваскуляризации миокарда.

По данным мировой и российской статистики ежегодно у 19% пациентов после стентирования наблюдался повторный инфаркт миокарда с летальностью около 50% из-за низкой приверженности к терапии (65% пациентов нерегулярно принимали двойную антиагрегантную терапию, либо отказывались от нее преждевременно, наряду с отсутствием достижения целевых уровней холестерина на фоне неадекватной статинотерапии). При этом смертность среди пациентов, не принимавших клопидогрел вместе с аспирином, была в 2,5 раза выше, чем среди больных, получавших двойную антиагрегантную терапию [1-3]. Низкая комплаентность пациентов к назначенной терапии обусловлена, с одной стороны, недостаточной мотивацией пациентов к приему антиагрегантов и статинов — проблема недостаточного информирования больных со стороны врачей, с другой, высокой стоимостью лечения больного с ишемической болезнью сердца с учетом необходимости приема, как минимум, пяти групп препаратов (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента, бета-адреноблокатор, статин и два антиагреганта).

В связи с вышесказанным, в 2015г было проведено клинко-экономическое обоснование реализации “Государственной программы Омской области “Развитие здравоохранения Омской области” в части льготного лекарственного обеспечения ацетилсалициловой кислотой, клопидогрелом, аторвастатином пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома в период с 1 июля по 31 декабря 2015г [4].

В настоящей работе проведен анализ фактических результатов реализации указанного мероприятия на территории Омской области и обоснована необхо-

димость дальнейшего использования программно-целевого метода в лечении пациентов с острым коронарным синдромом и проведенным чрескожным коронарным вмешательством с учетом актуальных клинических рекомендаций [2, 3].

Материал и методы

В исследовании использован метод клинко-экономического анализа “приращение эффективности затрат”, так как технология “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение 12 мес. (статинов, аспирина, клопидогрела или тикагрелора)” эффективнее технологии “только стентирование коронарных артерий” [5, 6].

За стоимость оказания медицинской помощи больным с острым коронарным синдромом и стентированием коронарных артерий принят действующий тариф в системе обязательного медицинского страхования [7], в котором учтены прямые и непрямые затраты (при одноканальном финансировании) в рублях.

В основу расчетов положено фактическое количество пациентов с острым коронарным синдромом и стентированием коронарных артерий, включенных в Программу в 2015-2016гг и прогнозируемое количество больных на 2018г.

Стоимость на лекарственные препараты по международному непатентованному наименованию рассчитана как сумма зарегистрированных предельных отпускных цен производителей и предельных оптовых надбавок, установленных в Омской области в рублях.

За эффективность в расчетах принято фактическое количество выживших больных в течение года при использовании технологий “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статинов, аспирина, клопидогрела или тикагрелора)” и “только стентирование коронарных артерий”. Помимо одногодичной выживаемости больных, учтены случаи без госпитализации по поводу повторных острых сердечно-сосудистых событий в течение 1 года.

Расчет “приращения эффективности затрат” при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статинов, аспирина, клопидогрела или тикагрелора)” по сравнению с технологией “только стентирование коронарных артерий” произведен по формуле:

$$CER_{incr} = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ef_1 - Ef_2},$$

где CER_{incr} — показатель приращения эффективности затрат (инкрементный или маржинальный показатель соотношения затрат и эффективности). Фактически демонстрирует, каких дополнительных вложений требует достижение одной дополнительной единицы эффективности при использовании более эффективной технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)”;

DC_1 — прямые затраты при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)”;

IC_1 — косвенные затраты при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)”;

DC_2 и IC_2 — соответственно, прямые и косвенные затраты при использовании технологии “только стентирование коронарных артерий”;

Ef_1 и Ef_2 — соответственно, эффекты лечения при использовании технологий “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)” и “только стентирование коронарных артерий”.

Для оценки результата расчета инкрементального показателя CER_{incr} оценен порог готовности платить (ПГП) — фармакоэкономический показатель, определяющий, сколько российское общество готово заплатить для достижения определенного эффекта (единицы эффективности) (рекомендации ВОЗ по макроэкономике):

$ПГП = (3 * ВВП \text{ на душу населения})$.

По данным Всемирного банка [8], внутренний валовый продукт на душу населения (ВВП) России по паритету покупательной способности в 2014, 2015, 2016 гг составил 24165, 25095 и 24451\$ США или 1369527,21, 1422234,03 и 1385735,974 рублей по курсу 56,674 рубля за 1\$ США, соответственно.

В 2015 г ПГП для России составлял $3 * 1422234,03 = 4266702,09$ рублей.

Результаты и обсуждение

В 2015 г на базе бюджетного учреждения здравоохранения Омской области “Клинический кардиологический диспансер” реализована “Государственная программа Омской области “Развитие здравоохранения Омской области” в части льготного лекарственного обеспечения ацетилсалициловой кислотой, клопидогрелом, аторвастатином пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома в период с 1 июля по 31 декабря 2015 г. Пациенты наблюдались в течение 12 мес., т.е. до 31 декабря 2016 г.

В Программу включено 255 пациентов, средний возраст составил 59,5 лет. Все они ежемесячно наблюдались у кардиологов диспансера и бесплатно получали жизненно необходимые лекарственные препараты. Стоимость 1 года лечения 1 пациента составила 19373,76 рублей, 255 человек — 4940308,8 рублей.

Стоимость оперативного лечения 1 больного с острым коронарным синдромом в системе обязательного медицинского страхования в среднем составила 188838 рублей. Соответственно, затраты на 255 человек составили 48153690 рублей.

Фактические результаты реализации Программы:

- годовая летальность больных составила 1,2% (3 человека на 255 пролеченных пациентов), против 3,5% среди лиц, не участвовавших в Программе;

- частота госпитализаций по поводу повторного острого коронарного синдрома, которым потребовалось стентирование коронарных артерий, среди участников Программы составила 3,5% (9 человек) против 9% (23 человека) среди лиц, не участвовавших в Программе;

- частота госпитализаций по поводу серьезных нежелательных явлений составила менее 1%;

- 100% пациентов трудоспособного возраста или работающих выписаны к труду.

В основу расчетов на 2018 г положено прогнозируемое в 2018 г количество процедур реваскуляризации по поводу острого коронарного синдрома в Омской области — 1840, стоимостью в системе обязательного медицинского страхования (по тарифам 2017 г) 347461920 рублей. Потенциально в Программе смогут принять участие порядка 700 человек, соответственно, стоимость оказания им специализированной помощи составит 132186600 рублей.

При обосновании перечня и доз лекарственных средств, которые необходимо рассматривать для включения в Программу в 2018 г, учтены актуальные данные клинических рекомендаций по острому коронарному синдрому 2017 г [2, 3]: в качестве базового компонента двойной антиагрегантной терапии, наряду с ацетилсалициловой кислотой и клопидогрелом, рекомендован тикагрелор, а также доказана необходимость использования высоких доз аторвастатина (80 мг).

Стоимость лекарственных препаратов составила:

- ацетилсалициловая кислота 100 мг — стоимость 12 мес. лечения 1 пациента составляет 1200 рублей (30 таблеток 100 рублей, 1 таблетка в день);

- ацетилсалициловая кислота 100 мг и клопидогрел 75 мг — стоимость 12 мес. лечения 1 пациента составляет 12775 рублей (100 таблеток 3500 рублей, 1 таблетка в день);

- тикагрелор (60 таблеток 4300 рублей) — стоимость 12 мес. лечения 1 пациента составляет

52316,7 рублей (60 таблеток 4300 рублей, 2 таблетки в день);

— аторвастатин 80 мг — стоимость 12 мес. лечения 1 пациента составляет 3500 рублей (30 таблеток 300 рублей, 1 таблетка в день).

В связи с клиническими особенностями когорты пациентов — участников Программы (риск неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в течение года после стентирования), рассчитана ориентировочная стоимость лечения препаратами в год — 15466670 рублей:

— 100 человек: тикагрелор + ацетилсалициловая кислота + статин — 5231670 + 120000 + 350000 = 5701670 рублей;

— 600 человек: клопидогрел + ацетилсалициловая кислота + статин — 7665000 + 2100000 = 9765000 рублей.

Расчет “приращения эффективности затрат” при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)” по сравнению с технологией “только стентирование коронарных артерий”:

$$CER_{incr} 700 = \frac{((132186600 + 15466670) + (188838 \cdot 25)) - 675,3 - 636,9}{-((132186600) + (188838 \cdot 63))} = 215906,93,$$

где $CER_{incr} 700$ — показатель приращения эффективности затрат при условии, что проведено стентирование коронарных артерий 700 больным в год (прогнозируемое число на 2018г) и все они обеспечены статином, аспирином, клопидогрелом (600 человек) или тикагрелором (100 человек) в течение года;

132186600 — прямые затраты (DC_1) при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)” 700 больным в год (стоимость 700 законченных случаев лечения пациентов с острым коронарным синдромом и стентированием коронарных артерий в системе обязательного медицинского страхования);

15466670 — прямые затраты (DC_1) на лекарственное обеспечение 700 больных статином, аспирином, клопидогрелом (600 человек) или тикагрелором (100 человек) в течение года;

188838*25 — косвенные затраты (IC_1) при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)” — стоимость 25 прогнозируемых законченных случаев лечения пациентов с повторным острым коронарным синдромом и стентированием коронарных артерий в системе обязательного медицинского страхования в течение года;

132186600 — прямые затраты (DC_2) при использовании технологии “только стентирование коронарных артерий” 700 больным в год (стоимость 700 законченных случаев лечения пациентов с острым коронарным синдромом и стентированием коронарных артерий в системе обязательного медицинского страхования);

188838*63 — косвенные затраты (IC_2) при использовании технологии “только стентирование коронарных артерий” 700 больным в год — стоимость 63 прогнозируемых законченных случаев лечения пациентов с повторным острым коронарным синдромом и стентированием коронарных артерий в системе обязательного медицинского страхования в течение года;

675,3 и 636,9 — соответственно (Ef_1 и Ef_2) прогнозируемое количество выживших больных из 700 человек без госпитализаций по поводу повторного острого коронарного синдрома в течение года при использовании технологий “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор; Ef_1)” и “только стентирование коронарных артерий” (Ef_2).

Таким образом, приращение эффективности затрат при использовании технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)” составит 215906,93 рублей из расчета на одного дополнительно выжившего пациента без госпитализаций по поводу повторного острого коронарного синдрома в течение года после стентирования коронарных артерий.

Ожидаемым краткосрочным результатом описанной технологии “стентирование коронарных артерий и лекарственное обеспечение 700 человек в течение года (статины, аспирин, клопидогрел или тикагрелор)” будет снижение одногодичной летальности стентированных больных с 3,7% до 1,5%, что составит 17 дополнительно выживших пациентов, а также увеличение числа выживших больных без госпитализаций по поводу повторного острого коронарного синдрома с 636 до 675 человек (дополнительно 38,4 человека). В финансовом выражении это составит 8290826 рублей приращения эффективности затрат.

Приведенный клинико-экономический анализ предложено взять за основу принятия постановления Правительства Омской области о включении в “Государственную программу Омской области “Развитие здравоохранения Омской области” (7) мероприятия по медикаментозному обеспечению ацетилсалициловой кислотой, аторвастатином, клопидогрелом или тикагрелором пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома в период с 1 января 2018г с финансовым обеспечением в размере 15466670 рублей.

ЗАЩИЩАЯ ТРУД ВРАЧА, СНИЖАЕТ РИСКИ ПАЦИЕНТОВ^{1,2}

**Плавикс® – универсальный*
антиагрегант, который может
применяться при различных
подходах к лечению ОКС²⁻⁴**

**Коплавикс® – двойная
антиагрегантная терапия пациентов
с ОКС в одной таблетке^{5,6}**

Плавикс® / Коплавикс®



* Под словом «универсальный» подразумевается возможность применения препарата Плавикс® при любой стратегии лечения острого коронарного синдрома в соответствии с инструкцией: Вторичная профилактика атеротромботических осложнений: У взрослых пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда (с давностью от нескольких дней до 35 дней), недавно перенесенного инсульта (с давностью от 7 дней до 6 месяцев) или при диагностированной окклюзионной болезни периферических артерий. Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия/инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которые должны получать медикаментозное лечение, и пациентов, которым показано чрескожное коронарное вмешательство (со стентированием или без стентирования) или аортокоронарное шунтирование (АКШ). Прием клопидогрела снижал частоту комбинированной конечной точки, включавшей сердечно-сосудистую смерть, инфаркт миокарда или инсульт, а также частоту комбинированной конечной точки, включавшей смерть, инфаркт миокарда, инсульт, рефрактерную ишемию. Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST. Прием клопидогрела снижал смертность от любых причин, а также частоту комбинированной конечной точки, включавшей смерть, повторный инфаркт миокарда или инсульт. Может применяться для профилактики атеротромботических и тромбозомических осложнений у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией).

1. Под защитой труда врача подразумевается снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ОКС без подъема сегмента ST (CURE Trial Investigators. N. Engl. J. Med. 2001; 345: 494–502; Mehta S.R., et al. PCI-CURE study Lancet. 2001; 358: 527–533) и у пациентов с ОКС с подъемом сегмента ST (Sabatine M., et al. N. Engl. J. Med. 2005; 352: 1179–89). 2. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Плавикс®. Регистрационный номер: П N 015542/01, дата обновления: 28.02.2018. 3. Ibanez B., et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur. Heart J. 2018; 39(2): 119–177. 4. 2015 ESC guidelines for the management of ACS in patients presenting without persistent ST-segment elevation. European Heart Journal. 2016; 37: 267–315. 5. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Коплавикс®. Регистрационный номер: ЛП-000163, дата обновления: 14.03.2018. 6. Под двойной терапией подразумевается фиксированная комбинация двух антиагрегантов.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Плавикс®. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Клопидогрел. **ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО:** Клопидогрел гидросульфат в форме II. **Фармакотерапевтическая группа:** антиагрегантное средство. **Код АТХ:** B01AC04. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. В 1 таблетке содержится действующее вещество: клопидогрел гидросульфат в форме II – 97,875 мг (в пересчете на клопидогрел – 75,0 мг) и вспомогательные вещества. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Вторичная профилактика атеротромботических осложнений: У взрослых пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда (ИМ) (с давностью от нескольких дней до 35 дней), недавно перенесенного ишемического инсульта (ИИ) (с давностью от 7 дней до 6 месяцев) или при диагностированной окклюзионной болезни периферических артерий. У взрослых пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия/инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которые должны получать медикаментозное лечение, и пациентов, которым показано чрескожное коронарное вмешательство (со стентированием или без стентирования) или аортокоронарное шунтирование (АКШ). Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST. Профилактика атеротромботических и тромбозомических осложнений у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), имеющих как минимум один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать АВК или в случае непереносимости пациентом лечения АВК, показан прием клопидогрела в комбинации с АСК. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Повышенная чувствительность к клопидогрелу или любому из вспомогательных веществ препарата; тяжелая печеночная недостаточность, острое кровотечение, например кровотечение из желудочно-кишечного тракта или внутримозговое кровоизлияние; редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** При умеренной печеночной недостаточности, при почечной недостаточности, при заболеваниях, при которых имеется предрасположенность к развитию кровотечений, у пациентов, у которых имеется повышенный риск развития кровотечения (см. полную инструкцию по применению). **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Клопидогрел следует принимать внутрь независимо от приема пищи. ИМ, ИИ и диагностированная окклюзионная болезнь периферических артерий: 75 мг один раз в сутки. ОКС без подъема сегмента ST: лечение клопидогрелом следует начинать с однократного приема нагрузочной дозы 300 мг, а затем продолжать его прием в дозировке 75 мг один раз в сутки. Одновременно с клопидогрелом необходимо принимать АСК в дозировке от 75 до 325 мг 1 раз в сутки. ОКС с подъемом сегмента ST: суточная доза клопидогрела составляет 75 мг однократно и принимается вместе с АСК с применением или без применения тромболитиков. Прием клопидогрела можно начинать как с нагрузочной дозы, так и без нее. У пациентов старше 75 лет лечение клопидогрелом должно начинаться без приема его нагрузочной дозы. ФП: Клопидогрел следует принимать в суточной дозе 75 мг. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** Кровотечения и кровоизлияния; нарушения со стороны крови; диспепсия, абдоминальные боли, диарея. Для ознакомления с побочными эффектами, возникающими нечасто, редко и очень редко, ознакомьтесь с официальной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. **ФОРМА ВЫПУСКА:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг. По 10 или 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой или ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера по 14 таблеток; по 10 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** П N 015542/01, дата последнего изменения инструкции: 28.02.2018. С подробной информацией о препарате ознакомьтесь в официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Плавикс®. Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция). 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11. www.sanofi.ru

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Коплавикс®. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Ацетилсалициловая кислота + клопидогрел. **ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО:** Клопидогрел гидросульфат в форме II – 97,875 мг (в пересчете на клопидогрел – 75,0 мг), ацетилсалициловая кислота – 100 мг. **Фармакотерапевтическая группа:** антиагрегантное средство. **Код АТХ:** B01AC30. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Комбинированный препарат показан для применения у пациентов, которые уже получают одновременно клопидогрел и ацетилсалициловую кислоту. Вторичная профилактика атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрескожном коронарном вмешательстве; с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда) при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитики. Профилактика атеротромботических и тромбозомических осложнений у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), имеющих как минимум один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать АВК или в случае непереносимости пациентом лечения АВК, показан прием клопидогрела в комбинации с АСК. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Повышенная чувствительность к любому из вспомогательных веществ препарата; тяжелая печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) – из-за содержания в составе препарата ацетилсалициловой кислоты (АСК); острое кровотечение; бронхиальная астма, индуцируемая приемом салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); синдром бронхиальной астмы, ринита и рецидивирующего поллиноза носа и околоносовых пазух, гиперчувствительность к НПВП; наследственные редкие наследственные состояния: непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:** При умеренной печеночной недостаточности (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью); при почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 60–30 мл/мин); при травмах, хирургических вмешательствах, включая инвазивные кардиологические процедуры или хирургические вмешательства; при заболеваниях, при которых имеется предрасположенность к развитию кровотечений, особенно внутримозговых или желудочно-кишечных; при недавно перенесенном предрасположенности к нарушению мозгового кровообращения или ишемическому инсульту; при бронхиальной астме и аллергии в анамнезе; при указаниях анамнеза на аллергические и гематологические реакции на другие тиреоиды (такие как тиропидин, прасурил) (см. полную инструкцию по применению). **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Коплавикс® следует принимать 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. ОКС: прием Коплавикс® начинают после однократной нагрузочной дозы клопидогрела в комбинации с АСК в виде отдельных препаратов, а именно – клопидогрел в дозе 300 мг и АСК в дозах 75–325 мг в сутки. ФП: Коплавикс® следует принимать 1 раз в сутки после начала лечения клопидогрелом 75 мг и АСК 100 мг в виде отдельных препаратов. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** Кровотечения и кровоизлияния; желудочно-кишечные кровотечения, диспепсия, абдоминальные боли, диарея. Для ознакомления с побочными эффектами, возникающими нечасто, редко и очень редко, ознакомьтесь с официальной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. **ФОРМА ВЫПУСКА:** По 7 таблеток в ПА/Ал/ПВХ/алюминиевый блистер. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 10 таблеток в ПА/Ал/ПВХ/алюминиевый блистер. По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. **РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛП-000163, дата последнего изменения инструкции: 14.03.2018. С подробной информацией о препарате ознакомьтесь в официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Коплавикс®. Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция). 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11. www.sanofi.ru



Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция). 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11. www.sanofi.ru
SARU.CLO.18.03.0593

РЕКЛАМА

Лекарственное обеспечение в течение года пациентов, получивших стентирование коронарных артерий, реализуется на базе бюджетного учреждения здравоохранения Омской области “Клинический кардиологический диспансер” (далее — БУЗОО “ККД”) на амбулаторном этапе.

В целях рационального использования финансовых средств Программы для улучшения прогноза жизни пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства (снижение смертности, количества повторных сердечно-сосудистых событий), разработан алгоритм получения пациентами лекарственных препаратов.

В Программу включается пациент при условии соответствия всем нижеперечисленным критериям включения:

1. Перенесший рентгенэндоваскулярное вмешательство по поводу острого коронарного синдрома;
 2. При обращении в поликлинику “БУЗОО “ККД” в первый день после выписки из стационара, но не позднее 3 дней после выписки из стационара[#];
 3. Не имеющий право на получение мер социальной поддержки по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями в соответствии с федеральным законодательством (за исключением лиц, перенесших инфаркт миокарда);
 4. Подписавший добровольное информированное согласие на участие в Программе.
- [#] — в случае обращения пациента в поликлинику “БУЗОО “ККД” в срок позднее 3 дней после выписки из стационара решение о включении в Программу принимается индивидуально.

Мотивированное решение о досрочном прекращении (приостановлении) участия пациента в Программе принимается при наличии следующих оснований:

1. На основании письменного заявления гражданина об отказе от приема необходимых лекарственных препаратов в полном объеме согласно перечню или частично в отсутствие медицинских противопоказаний к их приему и неблагоприятных явлений;
2. В случае неявки пациента на прием к врачу-кардиологу БУЗОО “ККД” в рамках диспансерного наблюдения без уважительных причин;
3. В случае наличия медицинских противопоказаний к приему необходимых лекарственных препаратов в полном объеме согласно перечню и (или) неблагоприятных явлений на фоне их приема;
4. В случае обеспечения пациента необходимыми лекарственными препаратами в полном объеме согласно перечню при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях в рамках Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Омской области в соответствии

с законодательством Российской Федерации и законодательством Омской области по рецептам врачей бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой;

5. В случае смерти пациента.

При реализации Программы на территории Омской области, помимо “прямых” результатов, необходимо отметить иные составляющие эффективности организации ведения пациентов после рентгенэндоваскулярного вмешательства для вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий:

- внедрен единый для региона регистр пациентов, получивших рентгенэндоваскулярные вмешательства;
- приведена в соответствии с порядком организации медицинской помощи кардиологическим больным маршрутизация пациентов после госпитального этапа;
- организовано “жесткое” диспансерное наблюдение пациентов с оценкой приверженности и возможностью мотивации к выполнению врачебных рекомендаций;
- разработан механизм ежемесячного отпуска жизненно важных лекарственных препаратов;
- внедрена технология дистанционных телеконсультаций для пациентов, проживающих в отдаленных от областного центра районах Омской области с возможностью получения лекарственных препаратов в поликлинике доверенными лицами;
- созданы условия для организации третьего (амбулаторного) этапа медицинской реабилитации пациентов после острого коронарного события, что было и сделано в 2017г на базе БУЗОО “ККД”. Появилась уникальная возможность дополнить клинико-экономический анализ данными эффективности физической и психологической реабилитации.

Заключение

1. Бесплатное лекарственное обеспечение пациентов, перенесших стентирование коронарных артерий по поводу острого коронарного синдрома, в течение 12 мес. является способом сохранения качественной жизни пациентов (сохранение трудоспособности) и, в конечном итоге, повышает эффективность уже затраченных на больных средств (стентирование в системе обязательного медицинского страхования).

2. Проведенный клинико-экономический анализ явился фармакоэкономическим обоснованием необходимости продолжения реализации “Государственной программы Омской области “Развитие здравоохранения Омской области” в части льготного лекарственного обеспечения жизненно важными лекарственными препаратами пациентов, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных сосудах по поводу острого коронарного синдрома в 2018г.

3. Предлагаемый программно-целевой подход к лечению пациентов с острым коронарным синдромом и чрескожными коронарными вмешательствами является моделью для организации эффективных бюджетных инвестиций в сохранение жизни пациентов.

Конфликт интересов: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература

1. Erikh AD, Gratsiansky NA and participants in the RECORD register. Register RECORD. Treatment of patients with acute coronary syndromes in hospitals, as well as in case of inability to perform invasive coronary procedures. Atherotromboz. 2010;1(4):101-7. (In Russ.) Эрлих А.Д., Грацианский Н.А. и участники регистра РЕКОРД. Регистр РЕКОРД. Лечение больных с острыми коронарными синдромами в стационарах, имеющих и не имеющих возможности выполнения инвазивных коронарных процедур. Атеротромбоз. 2010;1(4):101-7.
2. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. European Heart Journal. 2018;39,2:119-77. doi: 10.1093/eurheartj/ehx393.
3. Acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation (management of). ESC Clinical Practice Guidelines. European Heart Journal. 2016;37,3:267-315. doi: 10.1093/eurheartj/ehv320.
4. The resolution of the government of Omsk region from 16 October 2013 No. 265-p "State program of the Omsk region "Development of health of the Omsk region". (In Russ.) Постановление Правительства Омской области от 16 октября 2013 года № 265-п "Государственная программа Омской области "Развитие здравоохранения Омской области", приложение. <http://docs.cntd.ru/document/446620918> (01 May 2018).
5. Yagudina RI, Kulikov AYU, Metelkin AI. Methodology of the analysis "cost-effectiveness" in conducting pharmacoeconomic studies. Pharmacoeconomics. 2012;5,4:3-8. (In Russ.) Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Метелкин И.А. Методология анализа "затраты-эффективность" при проведении фармакоэкономических исследований. Фармакоэкономика. 2012;5,4:3-8.
6. Vorobyev PA., Avksent'eva MV, Yuriev AS, Sura MV. Clinical and economic analysis (evaluation, choice of medical technologies and quality management of medical care). M.: Publishing House "Novamed". 2004. 404 p. (In Russ.) Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). М.: Издательство "Новиум". 2004. 404 с. ISBN 5-88107-049-6.
7. The resolution of the Government of the Omsk region from December 24, 2014 № 330-p "About the Territorial program of free medical care to citizens in Omsk region for 2015 and planning period 2016 and 2017". (In Russ.) Постановление Правительства Омской области от 24 декабря 2014 года № 330-п "О Территориальной программе бесплатного оказания медицинской помощи гражданам в Омской области на 2015 год и плановый период 2016 и 2017 годов". <http://docs.cntd.ru/document/467319889> (01 May 2018).
8. Gross Domestic Product of Russia. (In Russ.) Валовой внутренний продукт России. http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/rates/46880c804a41fb53bdcebf78e6889fb6 (01 May 2018).