

УДК 615.0:616.1(075.8)  
ББК 52.81я73  
КТК 310  
Ф24

**Авторы:**

Ягудина Р. И., Куликов А. Ю.,  
Серпик В. Г., Логвинюк П. А.

**Ф24** **Фармакоэкономика и лекарственное обеспечение : сердечно-сосудистые заболевания** : учеб. пособие / Р. И. Ягудина [и др.]. — Ростов н/Д : Феникс, 2019. — 174 с. : ил. — (Высшее медицинское образование).

**ISBN 978-5-222-31553-8**

В учебном пособии последовательно рассмотрены вопросы лекарственного обеспечения и фармакоэкономики сердечно-сосудистых заболеваний. Первая глава посвящена медико-социальной значимости данной группы заболеваний, также в ней рассмотрено их экономическое влияние. В отдельной главе рассмотрены вопросы нормативно-правового регулирования лекарственного обеспечения, приведены примеры его практического применения, дан обзор лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Последняя глава пособия раскрывает ключевые аспекты проведения фармакоэкономического анализа.

**ISBN 978-5-222-31553-8**

**УДК 615.0:616.1(075.8)**  
**ББК 52.81я73**

© Коллектив авторов, 2019  
© Оформление: ООО «Феникс», 2019



Значительная распространенность сердечно-сосудистых заболеваний в популяции является причиной оказываемого существенного негативного экономического влияния и значительных затрат государственных систем здравоохранения на их лечение. Главной причиной экономических потерь являются смертность от сердечно-сосудистых болезней и заболеваемость ими в трудоспособном возрасте, что приводит к недопроизводству и снижению валового внутреннего продукта. При этом суммарный размер экономического ущерба может достигать показателей более 2% от валового внутреннего продукта (РФ, 2009 г.). Помимо этого, несомненно, сердечно-сосудистые заболевания обладают исключительной социальной важностью, обусловленной лидирующей позицией в структуре причин смертности. Таким образом, лечение данной группы заболеваний является одной из наиболее актуальных проблем современного здравоохранения. Этим вопросам посвящена первая глава книги.

Вторая глава рассматривает вопросы нормативного правового регулирования системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Учитывая тот факт, что фармакотерапия является одним из основных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний, позволяющих снизить смертность, особой важностью обладает система организации лекарственного обеспечения. В отдельном параграфе в качестве практического примера работы системы проведен разбор маршрута пациента с острым инфарктом миокарда.

Особенностью сердечно-сосудистых заболеваний является зачастую хроническое и длительное течение, что обуславливает необходимость перманентной фармакотерапии, в том числе с использованием инновационных дорогостоящих лекарственных препаратов. При этом появление новых дорогостоящих лекарственных препаратов является неожиданным для государственной системы здравоохранения с позиции необходимости дополнительных финансовых расходов, связанных

непосредственно с затратами на лекарственную терапию и на ее организационное обеспечение. Таким образом, необходимы методы, позволяющие системе здравоохранения оптимизировать доступ к инновационной дорогостоящей лекарственной терапии. Одним из таких методов является сканирование горизонтов, выполняемое с целью определить лекарственные препараты, которые получают доступ на рынок, а также оценить их потенциальное влияние на объем и структуру расходов системы здравоохранения. Основные принципы проведения сканирования горизонтов изложены в главе 3 данного пособия.

В последней главе рассмотрены вопросы фармакоэкономического анализа, который в настоящее время широко применяется как инструмент оценки лекарственных препаратов при принятии решений в области лекарственного обеспечения. Представлены основные методы фармакоэкономических исследований, основные этапы проведения фармакоэкономического анализа, принципы оценки и трактовки результатов. Фармакоэкономические заключения являются одним из важнейших аргументов при принятии решений в практике организации лекарственного обеспечения, по этой причине уверенное владение методикой фармакоэкономического анализа обладает особой значимостью.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ



АГ	— артериальная гипертензия
АД	— артериальное давление
АДФ	— аденозиндифосфат
АКШ	— аортокоронарное шунтирование
АМПР	— аналитическая модель принятия решения
АПФ	— ангиотензин превращающий фермент
АТ	— антитело
АТФ	— аденозинтрифосфат
БРА	— блокатор рецепторов ангиотензина
БСК	— болезни системы кровообращения
В/в	— внутривенно
ВАШ	— визуальная аналоговая шкала
ВВП	— валовый внутренний продукт
ВОЗ	— Всемирная организация здравоохранения
ГМГ-КоА-редуктаза	— гидроксиметилглутарил-КоА-редуктаза
ДНК	— дезоксирибонуклеиновая кислота
ЖНВЛП	— жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИБС	— ишемическая болезнь сердца
ИЛ	— интерлейкин
КАПС	— криопирин-ассоциированный периодический синдром
КИ	— клиническое исследование (испытание)
КСГ	— клинико-статистическая группа
ЛО	— лекарственное обеспечение
ЛП	— лекарственный препарат
ЛПР	— лицо, принимающее решение
ЛПУ	— лечебно-профилактическое учреждение
ЛС	— лекарственное средство
МНН	— международное непатентованное название
НПА	— нормативный правовой акт
НСУ	— набор социальных услуг
ОИМ	— острый инфаркт миокарда
ОКС	— острый коронарный синдром

ОМС	— обязательное медицинское страхование
ОНЛП	— обеспечение необходимыми лекарственными препаратами
ОНЛС	— обеспечение необходимыми лекарственными средствами
ПГП	— порог готовности платить
ППРФ	— Постановление Правительства Российской Федерации
ППЭХ	— протеин, переносящий эфиры холестерина
РЛО	— региональное лекарственное обеспечение
РФ	— Российская Федерация
СН	— сердечная недостаточность
ССЗ	— сердечно-сосудистые заболевания
ССО	— сердечно-сосудистые осложнения
ТЛАП	— транслюминальная ангиопластика
ТН	— торговое наименование
ФК	— фосфокреатин
ФП	— фибрилляция предсердий
ХБП	— хроническая болезнь почек
ХС	— холестерин
ХС-ЛПВП	— холестерин липопротеидов высокой плотности
ХС-ЛПНП	— холестерин липопротеидов низкой плотности
ХСН	— хроническая сердечная недостаточность
ЦВБ	— цереброваскулярные болезни
ЧКВ	— чрескожное коронарное вмешательство
<i>CER</i>	— коэффициент «затраты—эффективность» ( <i>cost — effectiveness/efficacy ratio</i> )
<i>CUR</i>	— коэффициент «затраты—полезность» ( <i>cost — utility ratio</i> )
<i>DALY</i>	— год жизни с поправкой на нетрудоспособность ( <i>disability adjusted life year</i> )
<i>ICER</i>	— (инкрементальный) коэффициент «затраты— эффективность» ( <i>incremental cost — effectiveness/ efficacy ratio</i> )
<i>ICUR</i>	— (инкрементальный) коэффициент «затраты— полезность» ( <i>incremental cost — utility ratio</i> )
<i>IHSP</i>	— <i>Italian Horizon Scanning Project</i>

- HLY* — год здоровой жизни (*healthy life year*)
- HYE* — эквивалент года здоровой жизни (*health year equivalent*)
- LBI-HTA* — Институт оценки медицинских технологий им. Людвига Больцмана (*Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment*)
- LYG* — добавленные годы жизни (*life years gained*)
- MS* — медиана выживаемости (*median survival*)
- NICE* — Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи Англии (*The National Institute for Health and Care Excellence*)
- NT-proBNP* — N-концевой мозговой натрийуретический пропептид
- NYHA* — *New York Heart Association*
- OS* — общая выживаемость (*overall survival*)
- PFS* — выживаемость без прогрессии (*progression free survival*)
- PCSK 9* — пропротеиновая конвертаза субтилизин/кексин типа 9 (*proprotein convertase subtilisin/kexin type 9*)
- QALY* — год качественной жизни (*quality adjusted life year*)
- TTO* — метод временных компромиссов (*time trade-off*)
- VAS* — визуальная аналоговая шкала (*visual analogue scale*)
- SG* — метод стандартных рисков (*standard gamble*)

# Сердечно-сосудистые заболевания — важнейшая медицинская проблема общества



## 1.1. Медико-социальная значимость сердечно-сосудистых заболеваний.

### Эпидемиологические и статистические сведения о сердечно-сосудистых заболеваниях в мире и РФ

Во всем мире сердечно-сосудистые заболевания (далее — ССЗ) занимают лидирующее место в структуре причин смертности и имеют статус значимой и одной из приоритетных проблем здравоохранения [1, 2]. Актуальность ССЗ обусловлена высокой смертностью населения в развитых и развивающихся странах от заболеваний данной группы, которые занимают первое место в структуре общей смертности.

ССЗ, с позиции Всемирной организации здравоохранения (далее — ВОЗ), — это группа заболеваний сердца и кровеносных сосудов, которая включает [3]:

- ишемическую болезнь сердца;
- болезнь сосудов головного мозга;
- болезнь периферических артерий;
- ревмокардит;
- врожденные пороки сердца;
- тромбоз глубоких вен и эмболию легких.

Согласно Международной классификации болезней в класс болезней системы кровообращения (далее — БСК) включены следующие заболевания [4]:

- острая ревматическая лихорадка;
- хронические ревматические болезни сердца;
- болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением;
- ишемическая болезнь сердца;
- легочное сердце и нарушения легочного кровообращения;
- цереброваскулярные болезни;

- болезни артерий, артериол и капилляров;
- болезни вен, лимфатических сосудов и лимфатических узлов, не классифицированные в других рубриках;
- другие болезни сердца;
- другие и неуточненные болезни системы кровообращения.

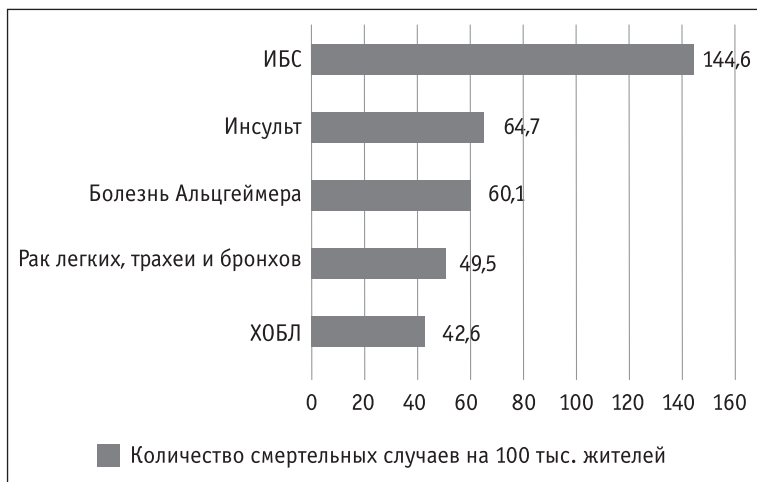
В информационном бюллетене ВОЗ, опубликованном в начале 2017 г., представлены следующие статистические данные: из 56,4 млн случаев смерти в 2015 г. 8,76 млн человек умерли от ишемической болезни сердца (далее — ИБС), которая заняла первое место в структуре причин смертности во всем мире [5]. Таким образом, причиной каждой шестой смерти в мире в настоящее время является ИБС. Следует обратить внимание на значительный рост этого показателя. В 2000 г. количество случаев смерти от ИБС составляло 6,88 млн человек, разница с показателем 2015 г. составила более 27%. Второе место в структуре смертности во всем мире занимает инсульт, который явился причиной смерти 6,24 млн человек в 2015 г. и продемонстрировал рост на 15% по сравнению с 2000 г., когда от инсульта умерло 5,41 млн человек.

По официальным данным, ИБС занимает первое место в структуре причин смертности в странах со средне-низким, средне-высоким и высоким уровнями доходов, в то время как в странах с низким уровнем дохода инсульт и ИБС занимают третье и четвертое места соответственно (рис. 1, 2, 3, 4) [5].

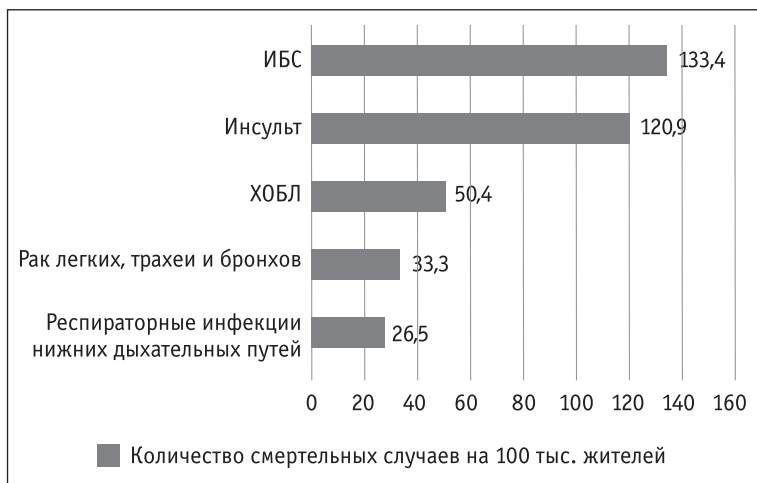
Согласно оценкам и прогнозам экспертов в ближайшие десятилетия ожидается рост распространенности ССЗ в мире, в основном за счет развивающихся стран. Ожидаемая смертность среди мужского населения от ССЗ в 2030 г. составит 24,2 млн случаев, т.е. прогнозный рост составляет 33,7% по сравнению с 2010 г. (18,1 млн случаев) [6].

В России, согласно сведениям официальной статистики, в 2014 г. ССЗ стали причиной каждой второй смерти. Смертность от ССЗ составила 653,9 случаев на 100 тыс. человек населения РФ при уровне смертности от всех причин — 1305,8 на 100 тыс. человек [7]. В структуре смертности от ССЗ в России лидирующее место, как и во всем мире, занимает ИБС, на втором месте — цереброваскулярные болезни (далее — ЦВБ).

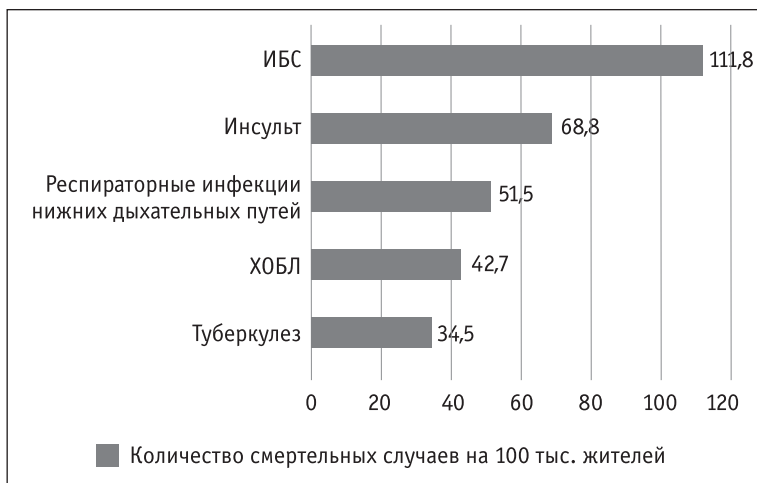




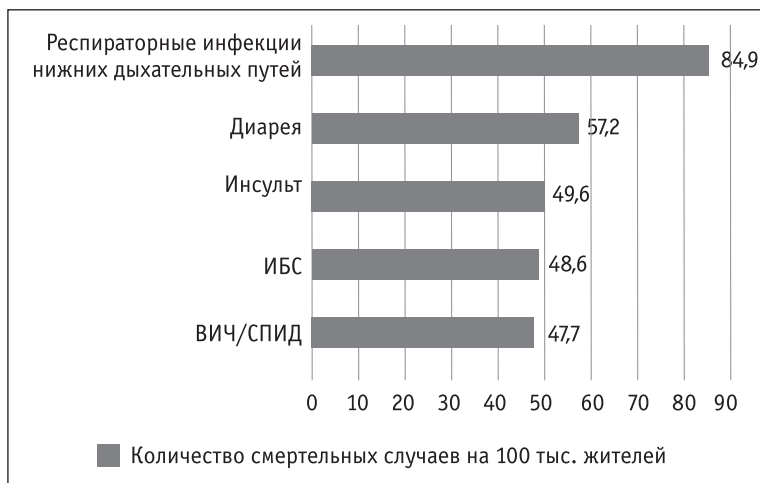
**Рис. 1.** Ведущие причины смерти в странах с высоким уровнем дохода, 2015 г.



**Рис. 2.** Ведущие причины смерти в странах со средне-высоким уровнем дохода, 2015 г.



**Рис. 3.** Ведущие причины смерти в странах со средне-низким уровнем дохода, 2015 г.



**Рис. 4.** Ведущие причины смерти в странах с низким уровнем дохода, 2015 г.



**Рис. 5.** Структура причин смертности в РФ в 2014 г.  
(% от общего количества умерших)

Таблица 1

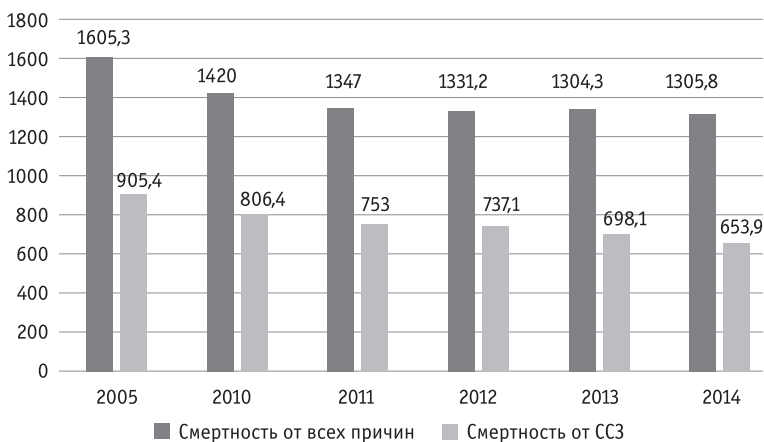
**Структура ССЗ как причин смертности в РФ в 2014 г.**  
(число умерших на 100 тыс. человек населения)

Причины смерти	Число умерших на 100 тыс. человек населения
Умершие от всех причин	1305,8
Умершие от ССЗ, из них:	653,9 (100%)
от ИБС	342,3 (52,3%)
из них от инфаркта миокарда	44,4 (6,8%)
от ЦВБ	205,5 (31,4)
от гипертонической болезни с преимущественным поражением сердца и/или почек	13,3 (2%)
прочие ССЗ	92,8 (14,3%)

При этом смертность от ИБС в РФ значительно превышает средний показатель смертности от ИБС в странах с высоким доходом — в 2,37 раза, а именно: 342,3 случая против 144,6 случаев на 100 тыс. человек населения (рис. 1, табл. 1).

Немаловажным является тот факт, что ССЗ занимают значительную долю в структуре смертности населения РФ в трудоспособном возрасте: 186,6 случаев на 100 тыс. населения в 2014 г. (33% от общей смертности населения в трудоспособном возрасте, которая составила в 2014 г. 565,6 случаев на 100 тыс. населения). При этом для мужчин этот показатель составил 271,8 случаев на 100 тыс. населения. Высокий уровень смертности по причине ССЗ в трудоспособном возрасте приводит к значительным экономическим потерям в масштабе страны. В 2009 г. размер этого ущерба в РФ составил более 1 триллиона рублей [8]. В то же время ежегодные затраты, связанные с ССЗ, в странах Европейского союза оцениваются в сумму более 210 млрд евро.

Следует отметить, что в РФ с 2005 г. по 2014 г. наблюдается снижение показателя смертности от ССЗ (рис. 6) [7]. Как следует из этой диаграммы, смертность от ССЗ в РФ в 2014 г. уменьшилась на 27,8% (251,5 случаев на 100 тыс. человек).



**Рис. 6.** Динамика показателя коэффициента смертности (число умерших на 100 тыс. человек населения) в РФ 2005–2014 гг.

## Методические основы фармакоэкономического анализа



Динамичное развитие фармацевтической промышленности, рынка медицинских услуг, обновление и появление новых медицинских технологий являются ведущими причинами особой важности, актуальности и практической востребованности фармакоэкономического анализа в настоящее время.

В РФ клинико-экономическая (фармакоэкономическая) оценка ЛП является обязательным приложением в составе предложения о включении в перечни ЛП государственного ЛО. Данная норма впервые появилась в 2014 г. в связи со вступлением в силу ППРФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [207]. Более того, в данном нормативно-правовом акте установлены критерии фармакоэкономической оценки ЛП и минимальное значение оценки для включения в перечни ЛП.

Существуют различные определения фармакоэкономики. Согласно одному из них фармакоэкономика — это наука, которая изучает в сравнительном плане соотношения между затратами, эффективностью, безопасностью применения, качеством жизни при альтернативных схемах лечения (профилактики) заболевания (при использовании альтернативных медицинских технологий) [208].

В прикладном смысле фармакоэкономика — это набор методов оценки и инструментов, необходимых для принятия решения об объеме и составе ЛО на различных уровнях системы здравоохранения.

## 4.1. Основные принципы фармакоэкономического анализа

В настоящее время фармакоэкономический анализ широко применяется при принятии решения о включении ЛП в перечни государственного ЛО, при выборе между различными ЛП для ЛО лечебно-профилактических учреждений (далее — ЛПУ), для определения наиболее эффективной с медицинской точки зрения и обоснованной с экономической точки зрения схемы лекарственной терапии или медицинской технологии. При этом результаты фармакоэкономической оценки используются на различных уровнях принятия решения: здравоохранение страны в целом, региональный уровень и уровень отдельных ЛПУ.

В недавнем прошлом основными аргументами для принятия решения о выборе ЛП являлись клинические рекомендации (наличие ЛП в стандартах, протоколах) и сведения о курсовой или годовой стоимости терапии в расчете на одного пациента. При этом оперировали такими понятиями, как «дешевый» или «недорогой» ЛП и «дорогостоящий» ЛП. Однако за рамками оценки оставалось представление об удельной стоимости эффективности ЛП, а стоимостная характеристика определялась в абсолютном показателе количества необходимых денежных единиц на курс лечения и/или период лечения в пересчете на одного пациента.

Таким образом, в системе государственного здравоохранения сложилась парадоксальная ситуация, когда основным критерием принятия решения являлась минимальная стоимость применения ЛП, а не достижение максимально возможного улучшения здоровья пациентов, качества их жизни [209].

Фармакоэкономика, являясь мультидисциплинарной наукой, имеет набор инструментов и методов, позволяющих оценить применение определенного ЛП с точки зрения критерия «стоимость—эффективность», влияния на уровни здоровья и качества жизни пациента в определенном временном горизонте, таким образом предоставляя возможность определить инвестиционную привлекательность ЛП с точки зрения государственной системы здравоохранения, его экономическую эффективность и обоснованность применения.

Это имеет особенное значение в связи со значительной стоимостью современных инновационных ЛП, которая не позволяет обеспечить системе государственного ЛО неограниченный доступ к ним для пациентов, что является причиной невозможности достижения максимального уровня здоровья. Таким образом, существует необходимость оптимального распределения ресурсов системы здравоохранения с целью достижения наиболее высокого уровня здоровья у пациентов.

*Первым принципом* фармакоэкономики является смещение фокуса на стоимость результата (эффективности) лечения ЛП со стоимости его применения [209]. Этот принцип лежит в основе такого метода фармакоэкономического анализа, как анализ «затраты—эффективность», который позволяет оценить в денежном выражении стоимость единицы эффективности ЛП. Данный вид анализа является исторически первым методом фармакоэкономики, однако остается актуальным инструментом поддержки принятия решения в системе здравоохранения.

*Вторым принципом* фармакоэкономики является тотальный учет всех релевантных затрат, связанных с применением ЛП, при проведении фармакоэкономического анализа [209]. Это является существенным принципом в фармакоэкономике. Помимо затрат, выраженных в стоимости ЛП, при проведении анализа учитываются все остальные виды затрат, такие как стоимость медицинских манипуляций по введению ЛП, стоимость амбулаторного и стационарного оказания медицинской помощи, потери, связанные с временной или стойкой нетрудоспособностью, и прочие. Такой подход позволяет оценить истинную стоимость применения того или иного ЛП.

*Третьим принципом* фармакоэкономики являются количественное выражение и точный расчет результатов фармакоэкономической оценки [209]. Такой подход позволяет уйти от субъективной оценки медицинской проблемы и, как следствие, избежать ошибок в принятии решения. Ярким примером является подход к вопросу ЛО пациентов с хронической болезнью почек [210]. Основное внимание лиц, принимающих решение (далее — ЛПР), обращено на поздние стадии болезни, требующие дорогостоящей заместительной почечной терапии.



<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	3
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ</b> .....	5
<b>ГЛАВА 1</b>	
<b>Сердечно-сосудистые заболевания — важнейшая медицинская проблема общества</b> .....	8
1.1. Медико-социальная значимость сердечно-сосудистых заболеваний. Эпидемиологические и статистические сведения о сердечно-сосудистых заболеваниях в мире и РФ.....	8
1.2. Экономическое значение сердечно-сосудистых заболеваний .....	15
<b>ГЛАВА 2</b>	
<b>Организация лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в РФ. Анализ потребления лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний</b> .....	22
2.1. Обзор системы государственного лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в РФ.....	22
2.2. Лекарственное обеспечение оказания медицинской помощи в стационаре и на этапе скорой и неотложной медицинской помощи.....	26
2.3. Лекарственное обеспечение на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи. Федеральное льготное лекарственное обеспечение .....	32
2.4. Лекарственное обеспечение на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи. Региональное льготное лекарственное обеспечение .....	37
2.5. Маршрут пациента с острым инфарктом миокарда .....	52
2.6. Потребление лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в РФ .....	55



**ГЛАВА 3****Сканирование горизонтов как метод обеспечения доступности инновационных лекарственных средств для пациентов. Обзор инновационных лекарственных препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний ..... 72**

- 3.1. Сканирование горизонтов ..... 73
- 3.2. Инновационные и разрабатываемые лекарственные средства для лечения сердечной недостаточности ..... 77
- 3.3. ЛС для купирования пароксизма фибрилляции предсердий. Антиаритмический лекарственный препарат вернакалант ..... 86
- 3.4. Разрабатываемые ЛС для профилактики эмболических осложнений у больных с фибрилляцией предсердий. Ингибиторы фактора Ха ..... 87
- 3.5. Обзор инновационных и разрабатываемых ЛС для лечения дислипидемии и профилактики заболеваний, ассоциированных с атеросклерозом ..... 89
- 3.6. Инновационная лекарственная терапия при лечении ишемии миокарда. Опыт применения экзогенного фосфокреатина ..... 98

**ГЛАВА 4****Методические основы фармакоэкономического анализа ..... 102**

- 4.1. Основные принципы фармакоэкономического анализа ..... 103
- 4.2. Критерии эффективности в фармакоэкономике ..... 105
- 4.3. Анализ затрат ..... 116
- 4.4. Анализы «стоимости болезни» и «бремени заболевания» ..... 121
- 4.5. Анализ «затраты—эффективность» ..... 123
- 4.6. Анализ «влияния на бюджет» ..... 132
- 4.7. Анализ «минимизации затрат» ..... 137
- 4.8. Фармакоэкономическое моделирование ..... 138
- 4.9. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований ..... 144

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ ..... 150**

*Учебное издание*

**Ягодина Роза Исмаиловна,  
Куликов Андрей Юрьевич,  
Серпик Вячеслав Геннадьевич,  
Логвинюк Павел Александрович**

**ФАРМАКОЭКОНОМИКА  
И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ  
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**

Ответственный редактор	<i>М. Басовская</i>
Выпускающий редактор	<i>Г. Логвинова</i>
Технический редактор	<i>Т. Ткачук</i>

Формат 84×108 1/32. Бумага офсетная.  
Тираж 1000 экз. Заказ №

Импортер на территории ЕАЭС: ООО «Феникс»  
344011, Россия, Ростовская обл., г. Ростов-на-Дону, ул. Варфоломеева, 150  
Тел./факс: (863) 261-89-50, 261-89-59  
Изготовлено в Украине. Дата изготовления: 03.2019  
Изготовитель: ООО «БЭТ». 61024, Украина, г. Харьков, ул. Ольминского, 17.