

да, одним из эффектов которого является кальцийсберегающий, также представлялось крайне целесообразным.

- Для замедления темпа прогрессирования поражения органов-мишеней (в нашем случае наличие у пациентки ГЛЖ и увеличение толщины КИМ сонных артерий) и регресса их патологических изменений, как известно, хорошо зарекомендовали себя ИАПФ.

7. Наблюдение за пациенткой продолжалось в течение 24 нед. Контрольные визиты на прием к врачу и осмотры осуществлялись через каждые 2 нед. После назначения антигипертензивной терапии и за весь последующий период наблюдения пациентка не предъявляла жалоб, связанных с наличием у нее АГ.

Данные, полученные при физикальном исследовании, оставались без значимых динамических изменений, за исключением показателей систолического и диастолического АД (САД/ДАД), приведенных в таблице.

Как видно из таблицы, целевое АД было достигнуто пациенткой уже на 2-м визите (2 нед антигипертензивной терапии) и на всем протяжении наблюдения постоянно находилось в пределах целевых значений.

На 7-м визите (12 нед антигипертензивной терапии) и на 13-м (24 нед антигипертензивной терапии) пациентке проводилось исследование приверженности терапии с помощью опросника Мориски–Грина. В обоих случаях пациентка оказалась привержена лечению.

Спустя 24 нед наблюдения пациентке были проведены контрольные лабораторные и инструментальные исследования.

Общий анализ крови и общий анализ мочи – без патологии. Биохимический анализ крови: ОХС – 5,78 ммоль/л, триглицериды – 1,80 ммоль/л, ЛПНП – 3,12 ммоль/л, ЛПВП – 1,56 ммоль/л, глюкоза – 5,47 ммоль/л, креатинин – 94,08 мкмоль/л, мочевиная кис-

лота – 239,72 мкмоль/л; глюкоза плазмы через 2 ч после приема 75 г глюкозы – 6,91 ммоль/ч.

ЭКГ. Ритм синусовый. ЧСС – 72 уд/мин. Нормальное положение ЭОС. Признаки ГЛЖ. Нарушение реполяризации миокарда. Признак Соколова–Лайона – 37 мм.

ЭКГ в конце исследования представлена на рис. 3.

Исследуемые показатели ЭхоКГ составили: BSA – 2,16 м², КДР – 4,5 см, ТЗСЛЖ – 1,44 см, ТМЖП – 1,44 см, ММЛЖ – 259,20 г, ИММЛЖ – 119,93 г/м².

Картина ЭхоКГ в конце исследования представлена на рис. 4.

При проведении дуплексного сканирования сонных артерий толщина КИМ слева 1,0 мм, справа – 1,0 мм.

8. Как видно, назначенная антигипертензивная терапия в виде фиксированной комбинации хинаприл 20 мг + гидрохлоротиазид 12,5 мг позволила добиться решения нескольких актуальных задач: достичь целевого АД в течение всего 2 нед; поддерживать АД на целевом уровне на протяжении всего периода наблюдения (24 нед); добиться регресса ГЛЖ, оцениваемой по ЭхоКГ-критерию, – ИММЛЖ (снижение на 76,88 г/м²) и ЭКГ-критерию, – признаку Соколова–Лайона (снижение на 11 мм); достичь снижения толщины КИМ сонных артерий (снижение на 0,1 мм); процессы нормализации АД и снижения объема поражений органов-мишеней предрасполагают к задержке развития ассоциированных клинических состояний и снижению их тяжести; эффективность назначенной терапии послужила основной причиной высокой комплаентности пациентки лечению и сохранению веры в рекомендации врача; назначенное лечение позволило нормализовать самочувствие пациентки, улучшив тем самым качество ее жизни; в перспективе получаемая пациенткой терапия позволит снизить число визитов к врачу и количество дней временной нетрудоспособности, что, несомненно, будет иметь экономическое значение.

— * —

Актуальные вопросы лекарственного обеспечения пациентов с легочной гипертензией

20 марта 2014 г. в рамках X Всероссийского конгресса «Артериальная гипертензия как фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний» состоялся научно-практический симпозиум «Актуальные вопросы лекарственного обеспечения пациентов с легочной гипертензией».

Topical issues of drug supply in patients with pulmonary hypertension

Слово председателям симпозиума

Открыл симпозиум директор Центра оценки технологий в здравоохранении РАНХиГС при Президенте РФ доктор медицинских наук, профессор **Виталий Владимирович Омельяновский**, который отметил, что сегодня все больше внимания уделяется повышению доступности медицинской помощи, в том числе лекарственной терапии. Идет много дискуссий относительно того, что такое редкие (орфанные) заболевания. В настоящее время это уже определено, есть данные по частоте таких заболеваний и, что немаловажно, законодательно закреплён их статус (Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Следующая проблема, которая связана с редкими заболеваниями, – доступность так называемых орфанных препаратов, то есть препаратов для лечения орфанных заболеваний. Данный вопрос пока нормативно

не определен, поэтому существуют сложности в понимании того, как орфанные препараты должны проходить регистрацию и каким образом должна обеспечиваться доступность такого лечения больным.

Руководитель лаборатории легочной гипертензии отдела гипертензии Института клинической кардиологии им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК Минздрава России, доктор медицинских наук **Тамила Витальевна Мартынюк** отметила, что применение термина «редкое (орфанное) заболевание» основное внимание направляет на распространенность. Сегодня в соответствии с российским законодательством орфанными заболеваниями называют нозологии, встречающиеся с частотой не более 10 случаев на 100 тыс. населения. Однако эти заболевания не только редкие, но и жизнеугрожающие, хронические, прогрессирующие, сокращающие продолжительность жизни и приводящие к пожизненной инвалидизации.

Поэтому так важно обеспечить пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями доступное и своевременное лечение.

О фармакоэкономической экспертизе, законодательном регулировании и финансировании лечения орфанных заболеваний

В.В.Омельяновский выступил с докладом, в котором осветил современные вопросы экспертизы, законодательного регулирования и финансирования лекарственного обеспечения при лечении редких (орфанных) заболеваний.

В настоящее время развитие медицины в глобальном масштабе подразумевает все более глубокое изучение генома человека, поэтому в ближайшее время ожидается, что из многих заболеваний, не относящихся сейчас к разряду редких и представляющих собой гомогенную нозологическую единицу, постепенно будут выделяться отдельные нозологические формы, которые будут превращаться в так называемые орфанные состояния. К примеру, рак молочной железы раньше расценивался как абсолютно гомогенное заболевание, сегодня уже выделяют около 15 вариантов его течения и связанные с ними определенные геномные нарушения. С дальнейшим развитием науки для каждого из этих сегментов пациентов будет требоваться разработка специфических лекарственных средств, размеры сегментов и, соответственно, число пациентов в них будут уменьшаться, в результате появятся так называемые орфанные состояния в рамках неорфанного заболевания – рака молочной железы. Данное изменение ситуации неизбежно приведет к тому, что с каждым днем все острее будет стоять вопрос, как найти средства на финансирование лечения больных с орфанными состояниями при неорфанных заболеваниях.

Проблемы

В.В.Омельяновский рассказал о том, с чем связаны сложности регулирования обращения орфанных лекарственных препаратов. К сожалению, разработка орфанных лекарственных средств относится к разряду высокочрезвычайно и высокорискованной деятельности за счет ограниченного числа пациентов.

Существует ограничение традиционных подходов по фармакоэкономической экспертизе и оценке технологии разработки и внедрения орфанных препаратов. Это связано с ограниченностью доказательных данных по клинической эффективности этих лекарств из-за малого числа больных, поэтому стандартный путь допуска препаратов на рынок малоприменим. Использование применяемой во многих странах оценки социальной важности лечения орфанного заболевания по сравнению со стоимостью применяемых для этого лекарств, ограничивается в рамках предрегистрационных исследований, однако значительное количество данных, в том числе и влияющих на представление об эффективности лекарства, сегодня становится доступным из пострегистрационных наблюдательных программ, отражающих ситуацию, существующую в реальной клинической практике. Высокая стоимость препаратов часто делает неприменимым использование подходов традиционного фармакоэкономического анализа.

Проблемы законодательного регулирования обращения орфанных препаратов связаны с отсутствием критериев включения/исключения редких заболеваний в нормативные документы. Сегодня существует только один параметр – распространенность. Кроме того, финансирование лечения редких заболеваний переведено на региональный уровень, поэтому оно крайне нестабильно.

Все сказанное ограничивает применение традиционных подходов по определению степени доступности препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Что говорит действующее законодательство

В.В.Омельяновский обратил внимание на действующее в России законодательство. Так, в ст. 24 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» говорится, что редкими (орфанными) считаются заболевания с распространенностью не более 10 случаев на 100 тыс. населения. В ст. 16 определяется ответственность органов государственной власти субъектов РФ за организацию обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения хронических прогрессирующих орфанных заболеваний. В этом же законе говорится, что должен быть разработан перечень заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидизации, и утверждаться этот перечень должен постановлением Правительства РФ. Кроме того, еще одна статья закона определяет необходимость и обязательность ведения федерального регистра больных.

Согласно Постановлению Правительства РФ №403 составлен перечень орфанных заболеваний. Таковыми сегодня в России признаны 24 заболевания (среди них идиопатическая легочная гипертензия), которые должны финансироваться субъектами РФ, и 7 заболеваний, которые финансируются из федерального бюджета.

Однако возникает очень много вопросов:

– Какие заболевания, финансируемые из федерального бюджета, следует лечить в первую очередь?

– Какие орфанные заболевания из списка 24 нозологий, утвержденного Правительством РФ, следует лечить в первую очередь?

– Когда и какие нужно закупать лекарственные средства для лечения этих заболеваний?

– Как избежать многочисленных судебных разбирательств по поводу отказов в назначении и обеспечении пациентам необходимых лекарственных препаратов?

– Как сохранить стабильность лекарственного обеспечения больных с другими заболеваниями, ведь ввиду высокой стоимости лечения орфанных заболеваний, бюджет субъекта федерации, предназначенный для финансирования абсолютно любого лекарственного обеспечения в регионе будет испытывать значительные проблемы?

Если говорить о легочной гипертензии, то при изучении перечня из 24 орфанных заболеваний выясняется, что не определен вопрос редких состояний (осложнений) нередких заболеваний. Приведем пример: частота встречаемости хронической тромбоэмболической легочной гипертензии – менее 10 случаев на 100 тыс. населения (в России около 200–300 больных), однако она не признана в настоящее время в качестве орфанного заболевания. Данная категория больных ничем не регламентирована. Сегодня нет понимания, как эти редкие состояния в рамках нередких заболеваний должны контролироваться, регулироваться и финансироваться.

Фармакоэкономическая экспертиза орфанных лекарственных препаратов

В.В.Омельяновский осветил вопрос методики и критериев фармакоэкономической экспертизы лекарственных средств для включения/исключения из перечня 24, а также выбора приоритетных заболеваний для финансирования в случае недостаточного бюджета. В связи с этим нужна оценка необходимых финансовых средств для лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями в России. Необходима классификация (ранжирование) редких заболеваний (24 заболевания, другие заболевания) на основе экспертизы суммарной ценности технологий лечения и характера течения. Нужна разработка конкретных предложений для законодательной и исполнительной власти по приоритетному финансированию лекарственного лечения больных с орфанными заболеваниями.