

Уподобання вибору оригінальних і генеричних лікарських засобів: фармацевтична допомога пацієнтам з ішемічною хворобою серця та коморбідними станами

М. М. Долженко^{id}A,E,F, Н. А. Білоусова^{id}*A-F, В. А. Несукай^{id}B, Т. В. Сімагіна^{id}B, Н. А. Кожухарова^{id}B,E

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

A – концепція та дизайн дослідження; B – збір даних; C – аналіз та інтерпретація даних; D – написання статті; E – редагування статті; F – остаточне затвердження статті

Ключові слова:

ішемічна хвороба серця, фармацевтична допомога, прихильність до лікування, доступність лікарських засобів, клінічна ефективність, асортиментна політика.

Keywords:

coronary heart disease, pharmaceutical care, adherence to treatment, availability of medicines, clinical effectiveness, assortment policy.

Надійшла до редакції /
Received: 05.12.2024

Після доопрацювання /
Revised: 06.01.2025

Схвалено до друку /
Accepted: 17.01.2025

Конфлікт інтересів:

відсутній.

Conflicts of interest:

authors have no conflict of interest to declare.

*E-mail:

arinatala@gmail.com

© The Author(s) 2025
This is an open access
article under the
Creative Commons
CC BY-NC 4.0 license

Відомо, що Україна посідає четверте місце у світі за смертністю від ішемічної хвороби серця (ІХС). Внаслідок негативного впливу соціально-економічних факторів під час воєнного стану ця ситуація погіршується, тому особливій уваги потребує використання у фармакотерапії оригінальних і генеричних лікарських засобів, що може впливати на доступність лікарських засобів і прихильність до лікування.

Мета роботи – вивчення впливу уподобань лікарів, фармацевтів, пацієнтів щодо використання оригінальних і генеричних лікарських засобів під час фармакотерапії ІХС із коморбідними станами для визначення факторів, що впливають на доступність лікарських засобів і прихильність пацієнтів до лікування.

Матеріали і методи. Матеріал для дослідження – результати анонімного онлайн-анкетування, здійсненого з використанням Google Form на кафедрі кардіології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика з червня до вересня 2024 року. Використано статистичний, аналітичний, бібліографічний методи, методи синтезу й аналізу, дедукції та індукції.

Результати. Визначено достовірність впливу клінічної ефективності та безпечності лікарських засобів ($\chi^2 = 5,653$, $p = 0,017$) на їх вибір під час фармакотерапії ІХС із коморбідними станами: для лікарів – 87,4 % [СІ 95 % 87,400 ± 0,004, $p < 0,0001$], фармацевтів – 79,1 % [СІ 95 % 79,10 ± 0,02, $p < 0,0001$], пацієнтів – 91,1 % [СІ 95 % 91,100 ± 0,007, $p < 0,0001$]. Відсутність частини лікарських засобів, які використовують під час фармакотерапії ІХС з коморбідними станами, в програмі «Доступні ліки» зменшує зацікавленість професіоналів медичної галузі у цій програмі (χ^2 , скорегований на правдоподібність, – 4,011, $p = 0,050$) та впливає на доступність до клінічно ефективних і безпечних лікарських засобів для пацієнтів з ІХС і коморбідними станами ($\chi^2 = 3,350$, $p = 0,067$).

Висновки. На вибір лікарів, фармацевтів, пацієнтів оригінальних чи генеричних лікарських засобів впливають клінічна ефективність і безпечність цих препаратів. Відсутність частини лікарських засобів, що рекомендовані клінічними протоколами та настановами для надання медичної допомоги пацієнтам з ішемічною хворобою серця та коморбідними станами, у програмі реімбурсації зменшує зацікавленість професіоналів медичної галузі у цій програмі, негативно впливає на доступність фармакотерапії, прихильність хворих до лікування.

Сучасні медичні технології. 2025. Т. 17, № 1(64). С. 12-21

Preferences of choice between original and generic medicines: pharmaceutical support for patients with coronary heart disease and comorbid conditions

M. M. Dolzhenko, N. A. Bilousova, V. A. Nesukai, T. V. Simahina, N. A. Kozhukharova

Ukraine ranks fourth globally in mortality from coronary heart disease (CHD). The negative socio-economic impact of martial law is likely to exacerbate this situation. Therefore, the use of original and generic drugs in pharmacotherapy deserves special attention as it may affect the availability of medicines and adherence to treatment.

Aim. To study the influence of preferences of doctors, pharmacists, and patients regarding the use of original and generic medicines in the pharmacotherapy of CHD with comorbid conditions, to further identify factors affecting drug availability and patient adherence to treatment.

Materials and methods. We analysed the results of an anonymous online survey conducted with the help of Google Forms at the Department of Cardiology of the Shupyk National Healthcare University of Ukraine, from June to September 2024. Statistical, analytical, bibliographic methods, as well as synthesis, analysis, deduction, and induction techniques were used.

Results. The reliability of the influence of clinical efficacy and safety of drugs ($\chi^2 = 5.653$, $p = 0.017$) on their choice in the pharmacotherapy of CHD with comorbidities for doctors 87.4 % [CI 95 % 87.400 ± 0.004, $p < 0.0001$],

pharmacists 79.1 % [CI 95 % 79.10 ± 0.02, p < 0.0001] and patients 91.1 % [CI 95 % 91.100 ± 0.007, p < 0.0001] is determined in the study. The absence of certain drugs in the "Affordable Medicines" Reimbursement Program in Ukraine decreases interest among healthcare professionals in the program (χ^2 , adjusted for plausibility = 4.011, p = 0.050) and negatively affects access to clinically effective and safe drugs for patients with CHD with comorbidities (χ^2 = 3.350, p = 0.067).

Conclusions. The preferences of choice of doctors, pharmacists, and patients between original and generic medicines are influenced by the clinical effectiveness and safety of the drugs. The absence of certain medicines that are recommended by clinical protocols and guidelines for managing CHD with comorbid conditions in the Reimbursement Program, reduces healthcare professionals' engagement with the program and negatively affects the availability of effective pharmacotherapy and treatment adherence.

Modern medical technology. 2025;17(1):12-21

Відомо, що за останні п'ять років вживання лікарських засобів (ЛЗ) у всьому світі зросло на 14 % та, за прогнозами, до 2030 року збільшиться ще на 12 % [1]. Такі тенденції пояснюються покращенням доступу населення до лікарських засобів і перерозподілом лікарських призначень з оригінальних лікарських засобів на генеричні. Відповідно, відбувається збільшення витрат на ЛЗ, що залежать від рівня економічного розвитку країни і доходів населення [1].

Як одну з основних причин смертності у світі визначають серцево-судинні захворювання [2], і з-поміж них провідне місце належить ішемічній хворобі серця (ІХС). Україна перебуває на четвертій сходинці у світі за смертністю від ІХС [3]. Під час війни ця ситуація може погіршуватись внаслідок негативного впливу соціально-економічного та психічного стану населення. Це призводить до значних витрат в охороні здоров'я внаслідок зростання частоти непередбачуваних серцево-судинних подій [4,5]. Тому особливої уваги потребують модифікація факторів ризику та низка дій, спрямованих на покращення прихильності до лікування і доступу пацієнтів з ІХС і коморбідними станами до ефективної фармакоterapiї.

Для отримання кращих клінічних результатів у пацієнтів з ІХС і супутніми артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом і хронічною хворобою нирок важливим є використання ефективної фармакоterapiї під час вторинної профілактики надання медичної допомоги [6,7,8] та покращення прихильності до лікування. У клінічних рекомендаціях Європейського та Американського товариств кардіологів (ESC / АНА) [6,7,8], а також міжнародних рекомендаціях для фармацевтів [9] наголошено на важливості надання ефективної пацієнтоорієнтованої медико-фармацевтичної допомоги мультидисциплінарними командами, до складу яких входять лікарі різних спеціальностей, медичні сестри, фармацевти, дієтологи, психологи, соціальні працівники тощо. Ефективність впливу фармацевтів на поліпшення прихильності до фармакоterapiї у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями доведено в численних клінічних дослідженнях [10,11,12,13].

Отже, на вибір генеричних і оригінальних лікарських засобів під час фармакоterapiї хворих на ІХС із коморбідними станами впливають прихильність до лікування та доступність ЛЗ для населення. На вибір пацієнтами лікарських засобів, що призначають лікарі за міжнародною непатентованою назвою (МНН) та пропонують фармацевти, імовірно, впливає також думка фахівців. Відтак важливим є вивчення думки лікарів, фармацевтів і пацієнтів щодо прихильності до характеристик і властивостей оригінальних і генеричних ЛЗ.

Беручи до уваги наведені факти, вважаємо за доцільне дати визначення ЛЗ, які класифікують як оригінальні та генеричні, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» [14]. Так, оригінальними вважають лікарські засоби, що «zareєстровані на основі повного досьє» вперше у світі та мають доведені ефективність, якість і безпечність. Генеричні ЛЗ мають ідентичний до оригінального лікарського засобу «якісний, кількісний склад діючих речовин і форму», а також доведену біоеквівалентність до оригінального ЛЗ, згідно з результатами досліджень [14].

Мета роботи

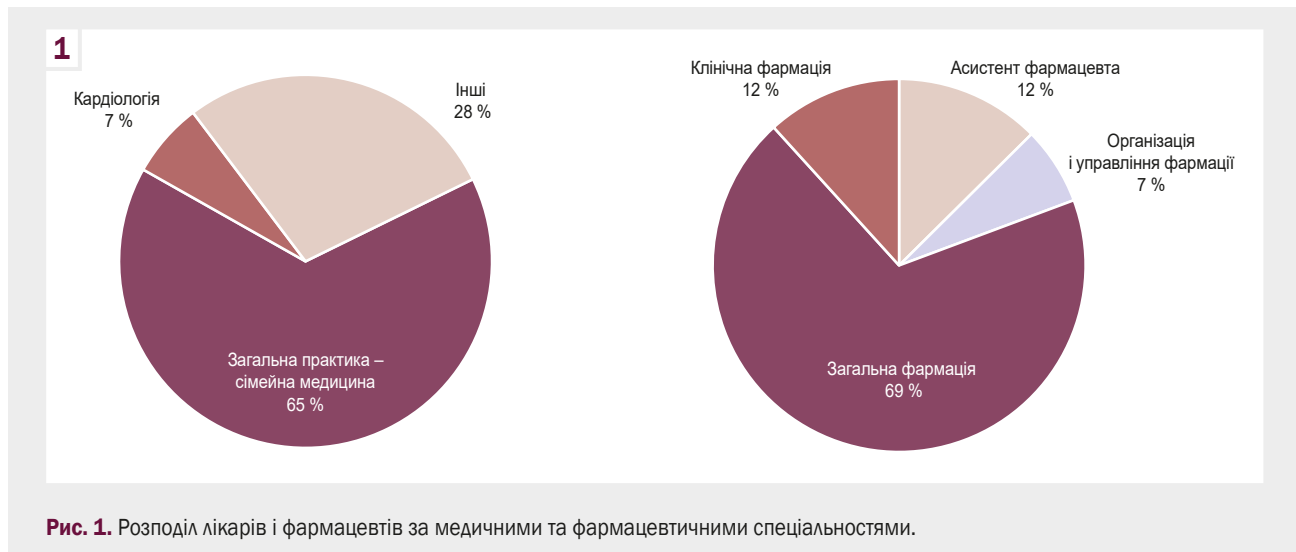
Вивчення впливу уподобань лікарів, фармацевтів, пацієнтів щодо використання оригінальних і генеричних лікарських засобів під час фармакоterapiї ІХС із коморбідними станами для визначення факторів, що впливають на доступність лікарських засобів і прихильність пацієнтів до лікування.

Матеріали і методи дослідження

Проаналізовано результати анонімного онлайн-анкетування з використанням Google Form, що здійснене на кафедрі кардіології Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика з червня до вересня 2024 року. Попередньо від респондентів отримали усну згоду на заповнення анкет.

В опитуванні взяли участь такі респонденти (n = 999) з 26 регіонів України: лікарі (n = 788) різних спеціальностей, фармацевти (n = 110) і пацієнти (n = 101). Анкети містили такі інформаційні блоки: частота призначень / відпуску / купівлі лікарських засобів при ІХС і коморбідними станами; фактори, що впливають на вибір ЛЗ; обізнаність щодо основних відмінностей брендів і генеричних ЛЗ. Додатково до анкет пацієнтів включено запитання щодо визначення їхнього соціально-економічного стану та прихильності до фармакоterapiї. Прихильність до фармакоterapiї визначали за стандартизованою шкалою Моріскі-4 [15].

Як достовірну визначили різницю показників при рівні довірчого інтервалу CI 95 % (p < 0,0001). Гіпотези про значущість відмінностей між частотами перевірили за допомогою критерію χ^2 з коригуванням правдоподібності. Для зв'язків чотириполюх (2 × 2) таблиць визначали критерій ϕ (phi), для багатопольх таблиць – міру величини ефекту для критерію не-



залежності χ^2 (критерій Крамера V). Значення обох критеріїв змінювалися від 0 до 1. Обидва критерії мають залежність від критерію незалежності χ^2 . Візуалізацію результатів виконали в електронних таблицях Microsoft Office Excel (накопичення, коригування, систематизація вихідної інформації тощо). Статистично результати опрацювали за допомогою програм Statistica 13 та IBM SPSS Statistics.

Дослідження здійснили, дотримуючись вимог Гельсінської декларації Всесвітньої медичної організації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження».

Результати

Результати аналізу анкетних даних, що одержані від лікарів і фармацевтів, дали змогу виокремити спеціальності респондентів медичної та фармацевтичної галузі, які беруть участь у лікувальному процесі та наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам з ІХС і коморбідними станами (рис. 1). З'ясовано, що участь брали 65 % лікарів загальної практики – сімейної медицини включно з терапевтами, 7 % кардіологів; інші спеціальності (ендокринологія, нефрологія, гастроентерологія, педіатрія, психіатрія, хірургія тощо) становили 28 %. У групі фармацевтів участь брали респонденти з такими спеціальностями: загальна фармацевція – 69 %, клінічна фармацевція – 12 %, організація і управління фармацевцією – 7 %, асистенти фармацевтів – 12 %.

Визначено уподобання респондентів щодо генеричних ЛЗ при відпуску з аптеки, під час призначення фармакотерапії та застосування пацієнтами з ІХС і коморбідними станами (рис. 2).

Результати аналізу показали: фармацевти відпускають (48,2 % [CI 95 % 48,20 ± 0,05, p < 0,0001]), а лікарі призначають здебільшого генеричні ЛЗ до половини (та 46,0 % [CI 95 % 46,00 ± 0,02, p < 0,0001]) або в переважній кількості (46,4 % [CI 95 % 46,40 ± 0,05, p < 0,0001]) та 37,0 % [CI 95 % 37,00 ± 0,02, p < 0,0001]) від усіх запропонованих або призначених лікарських засобів, що застосовують при ІХС. Інші 5,5 % [CI 95 % 5,50 ± 0,02, p < 0,0001] фармацевтів і 27,0 % [CI 95 % 27,00 ± 0,02, p < 0,0001] лікарів не звертають уваги

на оригінальність ЛЗ. Пацієнти з ІХС і коморбідними станами використовують для лікування більше генеричні, ніж оригінальні лікарські засоби (24,8 % [CI 95 % 24,80 ± 0,04, p < 0,0001]). Інші хворі не звертають уваги на оригінальність ЛЗ та дотримуються порад фармацевтів і лікарів, а отже мають прихильність до клінічної ефективності ЛЗ. Крім того, деякі пацієнтів схильні до використання генеричних та оригінальних лікарських засобів однаковою мірою – по 37,6 % [CI 95 % 37,60 ± 0,05, p < 0,0001], в інших випадках генеричні ЛЗ комбінують у призначеній фармакотерапії з оригінальними ЛЗ.

Встановили частоту фармацевтичної заміни призначених лікарських засобів (рис. 3) в аптечних закладах. Визначено, що 38,2 % [CI 95 % 38,20 ± 0,05, p < 0,0001] фармацевтів роблять фармацевтичну заміну кілька разів на місяць, ще 20,0 % [CI 95 % 20,00 ± 0,04, p < 0,0001] – кілька разів на тиждень. Декілька разів на день відбувається фармацевтична заміна у 27,3 % [CI 95 % 27,30 ± 0,04, p < 0,0001] випадків. Відпуск тільки за призначеннями лікарів здійснюють 10,9 % [CI 95 % 10,90 ± 0,03, p < 0,0001] фармацевтів. В інших випадках (3,6 % [CI 95 % 3,60 ± 0,02, p < 0,0001]) фармацевти роблять фармацевтичну заміну, якщо пацієнти вагаються з вибором або лікарського засобу немає, заміна відбувається за МНН.

Виявили, що фармацевти, лікарі і пацієнти під час вибору фармакотерапії віддають перевагу лікарським засобам із доведеною клінічною ефективністю та безпекою (рис. 4) – 79,1 % [CI 95 % 79,10 ± 0,02, p < 0,0001], 87,4 % [CI 95 % 87,400 ± 0,004, p < 0,0001], 91,1 % [CI 95 % 91,100 ± 0,007, p < 0,0001] відповідно. Отримані дані підтверджено статистично: $\chi^2 = 5,653$, p = 0,017. Зв'язок незначний – ф та міра величини ефекту для критерію незалежності χ^2 критерію Крамера V = 0,083 (табл. 1).

Згідно з відсотковими даними, наявність ЛЗ у програмі «Доступні ліки» більше цікавить лікарів – 47,2 % [CI 95 % 47,20 ± 0,01, p < 0,0001] і фармацевтів – 27,3 % [CI 95 % 27,30 ± 0,04, p < 0,0001], ніж пацієнтів. Проте статистично підтверджено, що для фармацевтів і лікарів наявність лікарських засобів у програмі реімбурсації не завжди є аргументом для вибору ЛЗ (табл. 2): χ^2 , скорегований на правдоподібність, – 4,011, p = 0,050.

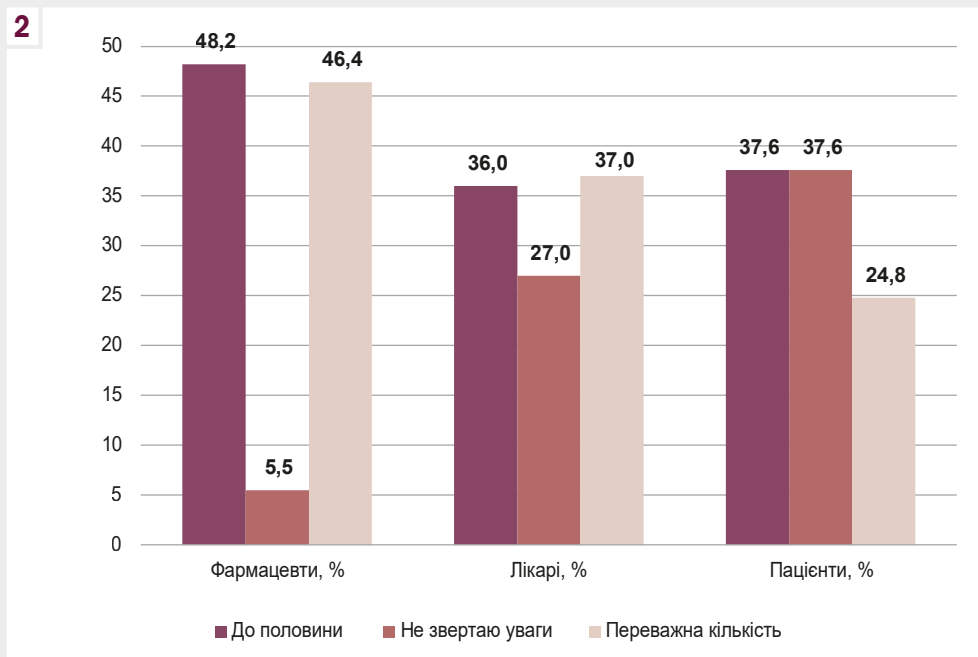


Рис. 2. Уподобання респондентів щодо генеричних лікарських засобів.

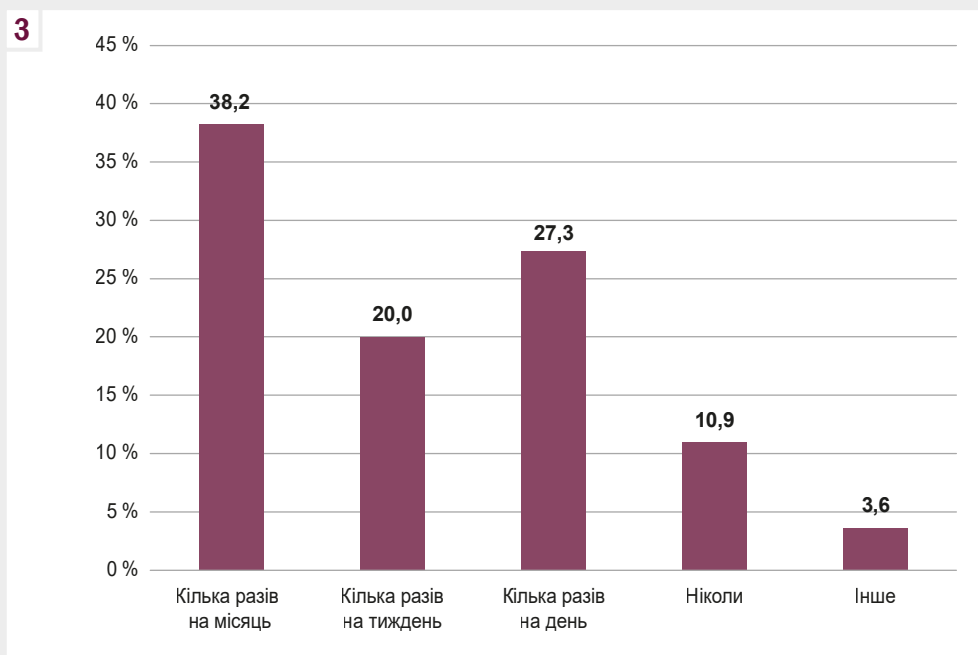


Рис. 3. Частота фармацевтичної заміни призначених лікарських засобів в аптечних закладах.

Зауважимо, що частина лікарських засобів, яку пропонує уніфікований клінічний протокол [16] та клінічні рекомендації ESC / АНА [6,7,8], не увійшла до програми «Доступні ліки». До таких ЛЗ належать фіксовані комбінації з доведеною ефективністю, прямі оральні антикоагулянти (ПОАК), інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу (ІНЗКТГ-2), сучасні статини та інші лікарські засоби.

Лише 7,9 % пацієнтів [СІ 95 % 7,90 ± 0,03, p < 0,0001] цікавить наявність ЛЗ у програмі реімбурсації, що підтверджено високою прихильністю до клінічної ефективності лікарських

засобів і схильністю платити за дієві ліки (рис. 4). Обрахунки зв'язку прихильності до лікування пацієнтів, які використовують лікарські засоби за програмою «Доступні ліки», не є статистично значущими: $\chi^2 = 3,350$, p = 0,067. Зв'язку немає – p = 0,069.

Окрему увагу слід звернути на показники впливу ціни на вибір ЛЗ. За результатами аналізу визначено, що 44 % [СІ 95 % 44,00 ± 0,01, p < 0,0001] лікарів, 36,4 % [СІ 95 % 36,40 ± 0,01, p < 0,0001] фармацевтів і 25,7 % [СІ 95 % 25,70 ± 0,04, p < 0,0001] пацієнтів звертають увагу на вар-

Таблиця 1. Вплив клінічної ефективності та безпеки лікарських засобів на їх вибір фармацевтами та лікарями

Комбінаційна таблиця хто / ефект						
			Фактор ефективності		Разом	
			Є	Немає		
Хто	Лікар	Кількість	673	129	802	
		Очікувана кількість	663,8	138,2	802,0	
	Фармацевт	Кількість	81	28	109	
		Очікувана кількість	90,2	18,8	109,0	
Критерій хі-квадрат						
		Значення	df	Асимптотична значущість (двобічна), p-value	Точна значущість (двобічна), p-value	Точна значущість (однобічна), p-value
χ ² Пірсона		6,204	1	0,013	–	–
χ ² , скорегований на правдоподібність		5,653	1	0,017	–	–
Точний критерій Фішера		–	–	–	0,021	0,012
Симетричні міри						
		Значення	p-value			
Номінал	φ	0,083	0,013			
	V Крамера	0,083	0,013			

Таблиця 2. Вплив наявності лікарських засобів у програмі «Доступні ліки» на їх вибір фармацевтами та лікарями

Комбінаційна таблиця хто / реімбурсація						
			Реімбурсація		Разом	
			Ні	Так		
Хто	Лікар	Кількість	404	398	802	
		Очікувана кількість	413,8	388,2	802,0	
	Фармацевт	Кількість	66	43	109	
		Очікувана кількість	56,2	52,8	109,0	
Критерій хі-квадрат						
		Значення	df	Асимптотична значущість (двобічна), p-value	Точна значущість (двобічна), p-value	Точна значущість (однобічна), p-value
χ ² Пірсона		3,979	1	0,051	–	–
Відношення правдоподібності		4,011	1	0,05	–	–
Точний критерій Фішера		–	–	–	0,052	0,029

тість призначеної фармакотерапії (рис. 4). Проте результати статистичного аналізу не підтверджують ці зв'язки впливу вартості фармакотерапії на вибір лікарських засобів: χ², скорегований на правдоподібність, – 0,270, p = 0,603. Ці дані пояснюємо дотриманням рекомендацій під час надання медико-фармацевтичної допомоги відповідно до міжнародних клінічних рекомендацій ESC / АНА й уніфікованого клінічного протоколу «Стабільна ішемічна хвороба серця» [16]. В Україні асортимент деяких ЛЗ може становити до п'яти МНН зарубіжного виробництва, які використовують при ІХС і

коморбідних станах. Ця особливість асортиментної політики значно збільшує вартість фармакотерапії (ІНЗКГТ-2, частина ПОАК, фінеренон тощо). Розуміючи це, респонденти не завжди беруть до уваги вартість лікарських засобів. У категорії «Інше» фармацевти визначали, що звертають увагу на думку пацієнтів щодо переваг ЛЗ, а лікарі – на фармацевтичну компанію, яка виготовляє лікарські засоби.

Статистично проаналізовано вплив фактора країни походження ЛЗ на його вибір під час фармакотерапії. Встановлено, що фармацевти і лікарі мають різні погляди щодо

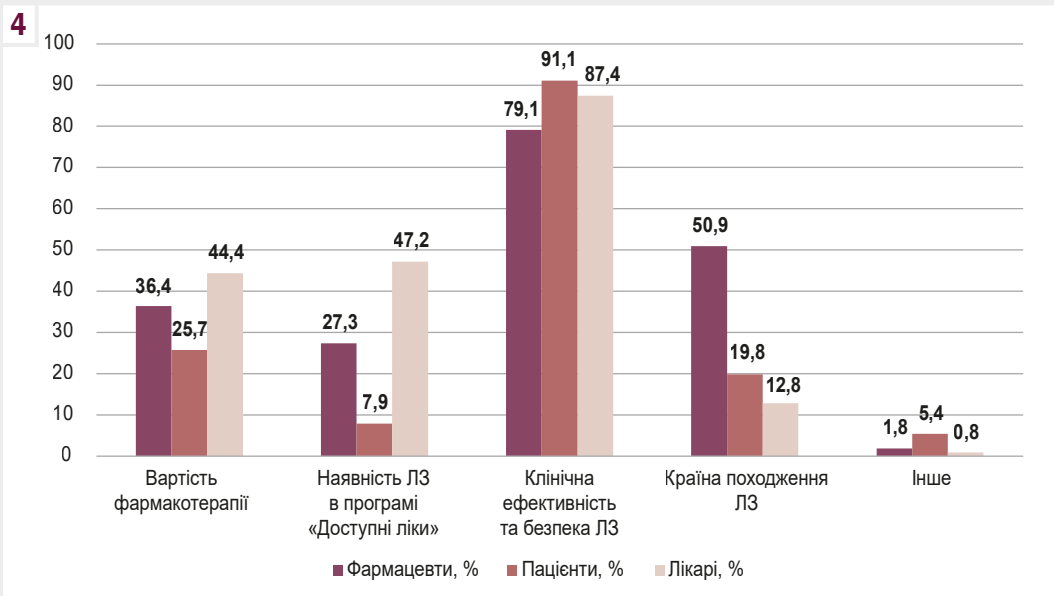


Рис. 4. Вплив характеристик лікарських засобів на вибір фармакотерапії.

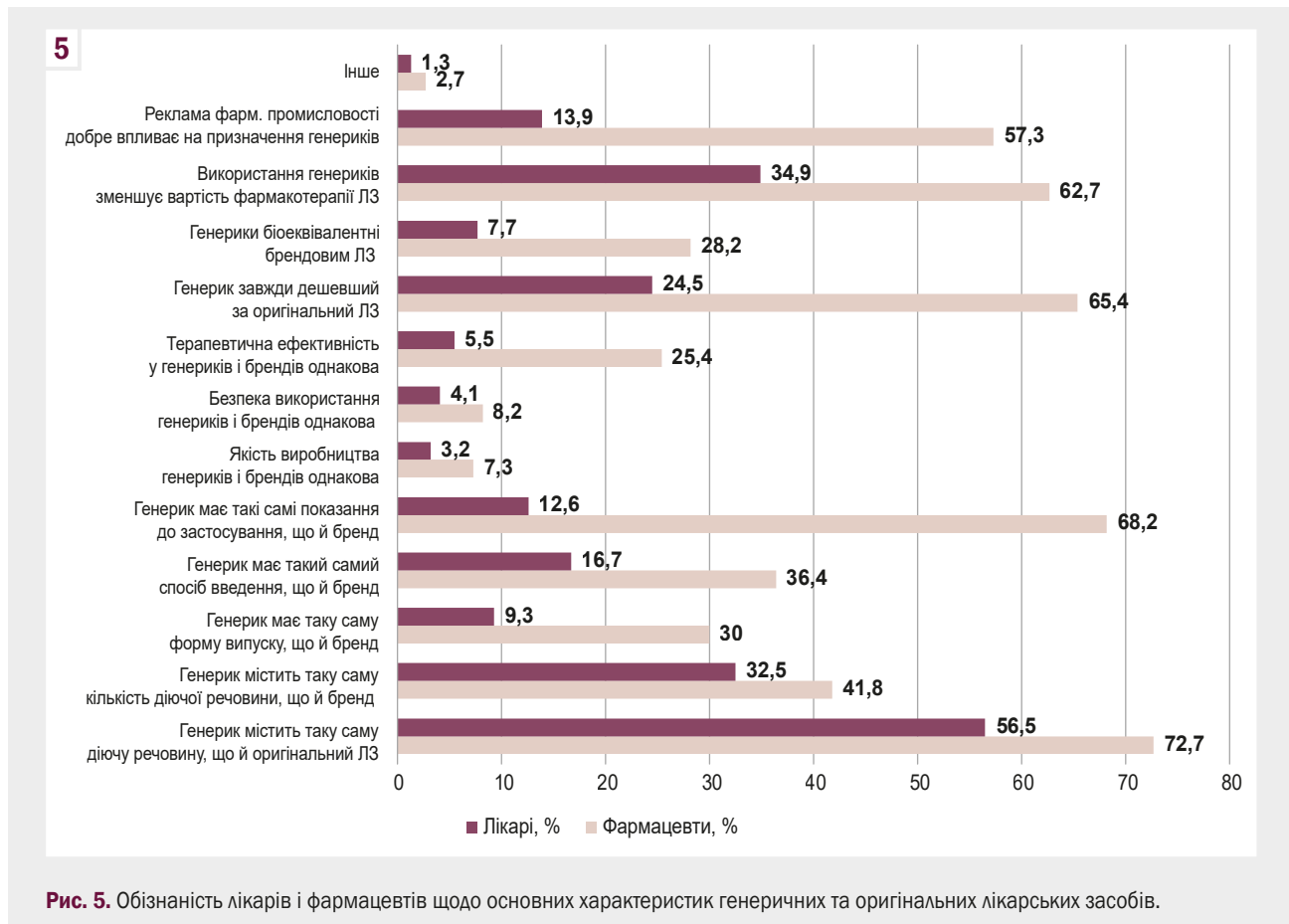
Таблиця 3. Вибір лікарями і фармацевтами лікарських засобів за країною їх походження

Комбінаційна таблиця хто / країна походження					
			Країна		Разом
			Так	Ні	
Хто	Лікар	Кількість	100	702	802
		Очікувана кількість	150,5	651,5	802,0
	Фармацевт	Кількість	71	38	109
		Очікувана кількість	20,5	88,5	109,0
Критерій хі-квадрат					
	Значення	df	Асимптотична значущість (двобічна), p-value	Точна значущість (двобічна), p-value	Точна значущість (однобічна), p-value
χ ² Пірсона	174,581	1	0,0001	–	–
Відношення правдоподібності	135,484	1	0,0001	–	–
Точний критерій Фішера	–	–		0,0001	0,0001
Симетричні міри					
	Значення	Приблизна значущість			
Номінал	φ	0,438	0,0001		
	V Крамера	0,438	0,0001		

країни-виробника лікарського засобу як фактора вибору фармакотерапії (табл. 3). Фармацевти, обираючи ЛЗ, звертають увагу на країну-виробника, а лікарі – ні: χ^2 з поправкою на правдоподібність – 135,484, $p = 0,0001$, зв'язок помірний = 0,438 (ϕ і критерій V Крамера). Отримані дані можна пояснити розумінням фармацевтами міжнародних вимог до клінічної ефективності й безпечності лікарських засобів.

Визначено обізнаність лікарів і фармацевтів щодо основних характеристик генеричних і оригінальних лікар-

ських засобів. З'ясовано, що думки лікарів і фармацевтів дещо відрізняються, проте встановлено спільну тенденцію до таких характеристик: використання генериків зменшує вартість фармакотерапії лікарських засобів – 62,7 % [CI 95 % 62,70 ± 0,03, $p < 0,0001$] фармацевтів і 34,9 % [CI 95 % 34,90 ± 0,01, $p < 0,0001$] лікарів; генерик завжди дешевший за оригінальний ЛЗ – 65,4 % [CI 95 % 36,40 ± 0,03, $p < 0,0001$] фармацевтів і 24,5 % [CI 95 % 24,50 ± 0,01, $p < 0,0001$] лікарів; генерик містить таку саму кількість діючої речовини, що й



бренд – 41,8 % [CI 95 % 41,80 ± 0,04, $p < 0,0001$] фармацевтів і 32,5 % [CI 95 % 32,50 ± 0,01, $p < 0,0001$] лікарів; генерик містить таку саму діючу речовину, що й бренд – 72,7 % [CI 95 % 72,70 ± 0,02, $p < 0,0001$] фармацевтів і 56,5 % [CI 95 % 56,50 ± 0,01, $p < 0,0001$] лікарів (рис. 5).

Науковий інтерес викликала думка фармацевтів і лікарів щодо однакової безпеки використання генериків і брендів – 8,2 % [CI 95 % 8,20 ± 0,03, $p < 0,0001$] фармацевтів і 4,1 % [CI 95 % 4,10 ± 0,01, $p < 0,0001$] лікарів; із думкою про те, що якість виробництва у генериків і брендів є однаковою, погодилися 7,3 % [CI 95 % 7,30 ± 0,02, $p < 0,0001$] фармацевтів та 3,2 % [CI 95 % 3,20 ± 0,01, $p < 0,0001$] лікарів. Відрізнялися думки лікарів і фармацевтів щодо терапевтичної ефективності генериків і брендів: 5,5 % [CI 95 % 5,50 ± 0,01, $p < 0,0001$] лікарів і 25,4 % [CI 95 % 25,40 ± 0,04, $p < 0,0001$] фармацевтів вважали, що генеричні й оригінальні ЛЗ мають однакову терапевтичну ефективність.

Отже, погляди лікарів і фармацевтів щодо цінової політики, складу, кількості діючої речовини в генеричних і оригінальних лікарських засобах збігаються. Думки респондентів з обох груп щодо якості виробництва, безпеки використання й терапевтичної ефективності свідчать про необхідність інформаційного підкріплення з боку виробників генеричних лікарських засобів для поліпшення обізнаності про біоеквівалентність, якість виробництва, безпеку й клінічну ефективність лікарських засобів, що зареєстровані в Україні.

Обговорення

Клінічну ефективність лікарського засобу (efficacy) визначають як «результат лікування, за якого технологія є ефективною у контрольованих умовах дослідження (клінічне дослідження третьої фази)» [17]. Практичну ефективність, або результативність, лікарського засобу (effectiveness) визначають як результат лікування, коли ЛЗ дає максимальну користь для здоров'я, зважаючи на корисність від лікування та побічні реакції [17]. У європейських країнах і США керуються результатами клінічних досліджень, що зведені в довіднику «Затверджені лікарські засоби з оцінками терапевтичної еквівалентності» (Orange Book) [18] для використання надалі в клінічній практиці. В Україні дозвіл на використання ЛЗ у клінічній практиці дають після реєстрації [14]. Проте терапевтичну (клінічну) ефективність, або результативність дії, лікарських засобів вважають належною, коли здійснено порівняльні дослідження з біоеквівалентності [19].

У проєкті Плану відновлення України [20] до 2032 року як першочергові завдання з відновлення фармацевтичного сектора та належного використання лікарських засобів визначено оцінювання наявного стану доведення терапевтичної ефективності генеричних ЛЗ і здійснення додаткових досліджень відповідно до сучасних міжнародних стандартів (наявність доказів із реальної світової клінічної практики (RWE), а також даних реальної клінічної практики (RWD) [19]) з визначенням на підставі цих даних реєстраційного статусу

генеричних лікарських засобів, що не підтверджують рівень клінічної (терапевтичної) ефективності [20].

Отже, отримані практичні дані емпіричного дослідження щодо терапевтичної ефективності та безпеки використання оригінальних і генеричних ЛЗ актуалізують необхідність перегляду підходів до використання в клінічній практиці генеричних лікарських засобів та отримання додаткових клінічних доказів їхньої терапевтичної (клінічної) ефективності.

Порівняння клінічної ефективності оригінальних і генеричних лікарських засобів під час їх використання при серцево-судинних захворюваннях здійснювали в різних систематичних оглядах і метааналізах [21,22]. Доведено, що використання генеричних ЛЗ для антигіпертензивної, ліпідознижувальної, гіпоглікемічної терапії пов'язане з аналогічними або меншими показниками смертності або нефатальних серцево-судинних подій [23]. Результати клінічних спостережень свідчать про майже однакову здатність генеричних та оригінальних лікарських засобів впливати на такі хронічні захворювання, як ІХС і цукровий діабет 2 типу [24].

Згідно з результатами аналізу роздрібних аптечних продажів лікарських засобів, за підсумками першого півріччя 2024 року зафіксовано приріст продажів у грошовому еквіваленті на 19 % засобів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему (група С09 за анатомо-терапевтично-хімічною (АТХ) класифікацією), та на 10,9 % кардіологічних препаратів (група С01 за АТХ-класифікацією) [25]. Зауважимо, що ривароксабан (ПОАК), валсартан (інгібітор рецепторів ангіотензину 2), фіксовані комбінації периндоприлу / амлодипіну / індапаміду, периндоприлу / індапаміду, каптоприлу / гідрохлортиазиду увійшли до топ-20 у грошовому вираженні лікарських засобів, за результатами продажів. Пояснюємо це використанням лікарських засобів, що пропонують міжнародні клінічні рекомендації ESC / АНА [26,27,28], уніфікований клінічний протокол «Стабільна ішемічна хвороба серця» [16], та які не включені до програми «Доступні ліки» [29,30].

Отже, лікарські засоби, які не включено до програми «Доступні ліки», використовують достатня кількість населення, тому необхідним є перегляд цього питання з боку державних органів і включення цих ЛЗ до програми реімбурсації [29]. Ці дії надалі покращать доступ пацієнтів з ІХС і коморбідними станами до клінічно ефективних лікарських засобів, а отже сприятимуть зменшенню кількості серцево-судинних подій, передчасних госпіталізацій із наступною інвалідизацією та смертністю населення, суттєвому заощадженню коштів у галузі охорони здоров'я. Впевненість лікарів, фармацевтів і пацієнтів у клінічній ефективності та безпеці лікарських засобів може сприяти перерозподілу призначень або продажів на генеричні ЛЗ, і це суттєво вплине на бюджети домогосподарств та охорони здоров'я загалом.

Високу зацікавленість пацієнтів у розумінні ефективної фармакоterapiї, фармакологічних властивостей лікарських засобів, небезпеки самолікування при артеріальній гіпертензії як факторів ризику виникнення ІХС і коморбідних станів підтверджують результати маркетингового аналізу Google Trends [31]. Тому необхідним є впровадження командного підходу до надання медико-фармацевтичної допомоги з боку лікарів, фармацевтів і пацієнтів. Фармацевти

могли б здійснювати скринінг і моніторинг фармакоterapiї, і це сприяло б запобіганню непередбаченим побічним реакціям, можливій взаємодії лікарських засобів, а також сприяти підвищенню прихильності до лікування у таких пацієнтів [9,32,33], відповідно до стандартів якості аптечних послуг (GPP) [34].

Висновки

1. На вибір лікарських засобів у фармакоterapiї пацієнтів з ІХС і коморбідними станами у 87,4 % лікарів [CI 95 % 87,400 ± 0,004, p < 0,0001], 79,1 % фармацевтів [CI 95 % 79,10 ± 0,02, p < 0,0001] та 91,1 % пацієнтів [CI 95 % 91,100 ± 0,007, p < 0,0001] впливає доведена клінічна ефективність і безпечність лікарських засобів ($\chi^2 = 5,653$, p = 0,017).

2. Визначено фактор впливу наявності лікарських засобів у програмі «Доступні ліки». Частина лікарських засобів, які використовують під час фармакоterapiї ІХС і коморбідних станів, немає у програмі «Доступні ліки», і це зменшує зацікавленість професіоналів медичної галузі у цій програмі (χ^2 , скорегований на правдоподібність, – 4,011, p = 0,050) та впливає на доступність до клінічно ефективних і безпечних лікарських засобів для пацієнтів з ІХС і коморбідними станами ($\chi^2 = 3,350$, p = 0,067).

3. Фактор вартості фармакоterapiї при ІХС із коморбідними станами не впливає на вибір оригінальних і генеричних ЛЗ (χ^2 , скорегований на правдоподібність, – 0,270, p = 0,603) внаслідок обмежень асортименту окремих груп лікарських засобів, що рекомендовані міжнародними клінічними рекомендаціями ESC / АНА та вітчизняним клінічним протоколом «Стабільна ішемічна хвороба серця».

4. Фармацевти звертають увагу на країну-виробника лікарських засобів під час вибору оригінальних і генеричних лікарських засобів (χ^2 із поправкою на правдоподібність – 135,484, p = 0,0001, зв'язок помірний = 0,438) і знають міжнародні вимоги і стандарти щодо доведеної клінічної ефективності, безпечності лікарських засобів.

5. Рекомендовано перегляд з боку державних органів переліку лікарських засобів, які використовують при серцево-судинних захворюваннях, надалі – їх додавання до програми реімбурсації на засадах оцінювання медичних технологій. Такі дії покращать доступ пацієнтів з ІХС і коморбідними станами до клінічно ефективних лікарських засобів; це сприятиме зменшенню кількості серцево-судинних подій, передчасних госпіталізацій із наступною інвалідизацією та смертністю, дасть змогу суттєво заощадити кошти у галузі охорони здоров'я.

Перспективи подальших досліджень полягають у оцінюванні впливу соціально-економічних факторів на прихильність до лікування пацієнтів з ІХС і коморбідними станами.

Відомості про авторів:

Долженко М. М., д-р мед. наук, професор, зав. каф. кардіології, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.
ORCID ID: 0000-0002-8559-9598

Білоусова Н. А., клінічний фармацевт, канд. пед. наук, докторант каф. кардіології, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.

ORCID ID: 0000-0001-6732-426X

Несукай В. А., асистент каф. кардіології, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.

ORCID ID: 0009-0004-7394-3277

Сімагіна Т. В., канд. мед. наук, асистентка каф. кардіології, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.

ORCID ID: 0000-0001-5521-9331

Кожухарьова Н. А., канд. мед. наук, доцентка каф. кардіології, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.

ORCID ID: 0000-0002-0356-7892

Information about the authors:

Dolzhenko M. M., MD, PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Cardiology, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv.

Bilousova N. A., PhD, Postdoctoral Student of the Department of Cardiology, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv.

Nesukai V. A., MD, Assistant of the Department of Cardiology, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv.

Simahina T. V., MD, PhD, Assistant of the Department of Cardiology, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv.

Kozuharova N. A., MD, PhD, Assistant Professor of the Department of Cardiology, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv.

References

- The global use of medicines 2024: Outlook to 2028 [Internet]. Iqvia.com. [cited 2025 Jan 3]. Available from: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028>
- Noncommunicable diseases [Internet]. Who.int. 2023 Dec 23 [cited 2025 Jan 3]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
- Health profile Ukraine [Internet]. World Life Expectancy. [cited 2025 Jan 3]. Available from: <https://www.worldlifeexpectancy.com/country-health-profile/ukraine>
- Ferrannini G, Tuomilehto J, De Backer G, Kotseva K, Mellbin L, et al. Dysglycaemia screening and its prognostic impact in patients with coronary artery disease: experiences from the EUROASPIRE IV and V cohort studies. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2024;12(11):790-8. doi: 10.1016/S2213-8587(24)00201-8
- Kotseva K, De Backer G, De Bacquer D, Rydén L, Hoes A, Grobbee D, et al. Primary prevention efforts are poorly developed in people at high cardiovascular risk: A report from the European Society of Cardiology EURObservational Research Programme EUROASPIRE V survey in 16 European countries. *Eur J Prev Cardiol.* 2021;28(4):370-9. doi: 10.1177/2047487320908698
- Virani SS, Newby LK, Arnold SV, Bittner V, Brewer LC, Demeter SH, et al. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2023;148(9):e9-e119. doi: 10.1161/CIR.0000000000001168
- Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2024;45(36):3415-537. doi: 10.1093/eurheartj/ehae177
- Marx N, Federici M, Schütt K, Müller-Wieland D, Ajan RA, Antunes MJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *Eur Heart J.* 2023;44(39):4043-140. doi: 10.1093/eurheartj/ehad192
- Cardiovascular diseases: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2022. Available from: <https://www.fip.org/file/5251>
- Ahmed A, Guo P, Jalal Z. A systematic review investigating the role and impact of pharmacist interventions in cardiac rehabilitation. *Int J Clin Pharm.* 2023;45(2):320-9. doi: 10.1007/s11096-022-01517-1
- Gao L, Han Y, Jia Z, Wang P, Zhang M, Ma T, et al. Impact of continuous pharmaceutical care led by clinical pharmacists during transitions of care on medication adherence and clinical outcomes for patients with coronary heart disease: a prospective cohort study. *Front Pharmacol.* 2023;14:1249636. doi: 10.3389/fphar.2023.1249636
- Motlohi NF, Wiafe E, Mensah KB, Padayachee N, Petrus R, Bangalee V. A systematic review of the role of community pharmacists in the prevention and control of cardiovascular diseases: the perceptions of patients. *Syst Rev.* 2023;12(1):160. doi: 10.1186/s13643-023-02338-7
- Östbring MJ. Pharmaceutical care in coronary heart disease [dissertation on the Internet]. Kalmar: Linnaeus University; 2021 [cited 2025 Jan 2]. Available from: <http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1537931/FULLTEXT01.pdf>
- Verkhovna Rada of Ukraine. Pro likarski zasoby. [On Medicinal Products]. Law of Ukraine dated 2022 Jul 28 No. 2469-IX. [Internet]. 2022 [cited 2024 Jun 1]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
- Lanza VE, Silva GO, Quiroga CC, Cavalcante MA, Barroso WK, Brandão AA, et al. Therapeutic adherence according to the Morisky scale in patients with hypertension. *International Journal of Cardiovascular Sciences.* 2024;37. doi: <https://dx.doi.org/10.36660/ijcs.20220138>
- Ministry of Health of Ukraine. Unifikovanyi klinichniy protokol pervynnoi, vtorynnoi (spetsializovanoi) ta tretynnoi (vysokospetsializovanoi) medychnoi dopomohy "Stabilna ishemichna khvoroba sertsia" [Unified clinical protocol for primary, secondary (specialized) and tertiary (highly specialized) medical care "Stable ischemic heart disease"]. Order dated 2021 [Internet]. 2021 Ukrainian. Available from: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/12/2021_2857_ykpmnd_stabhs.pdf
- Ministry of Health of Ukraine. Nastanova Derzhavna otsinka medychnykh tekhnolohii dlia likarskykh zasobiv [State medical technology assessment for medicinal products. Guidelines ST-N MOZU 42-9.1:2021]. 2021. Available from: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf
- Food and Drug Administration. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations | Orange Book. Fda.gov. [cited 2025 Jan 3]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>
- Bilousova N, Soloviov S, Kabachna A. [Theoretical and methodological principles of evaluation of Health Technology Assessment]. Kyiv, Ukraine: TOV "Iurka Liubchenka"; 2023. Ukrainian. Available from: <https://lib.iitta.gov.ua/id/eprint/736032/>
- Ministry of Health of Ukraine. Plan vidnovlennia systemy okhorony zdorovia Ukrainy vid naslidkiv viiny na 2022-2032 roky [Plan for the restoration of the healthcare system of Ukraine from the consequences of the war for 2022-2032]. 2022 Jul 21 [cited 2025 Jan 1]. Ukrainian. Available from: https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/Новини/21-07-2022-Draft-Ukraine%20HC%20System%20Recovery%20Plan-2022-2032_UKR.pdf
- Leclerc J, Thibault M, Midiani Gonella J, Beaudoin C, Sampalis J. Are Generic Drugs Used in Cardiology as Effective and Safe as their Brand-name Counterparts? A Systematic Review and Meta-analysis. *Drugs.* 2020;80(7):697-710. doi: 10.1007/s40265-020-01296-x
- Zhao B, Wu J, Lu C, Feng XL. Generic substitution of amlodipine is not associated with increased risk of mortality or adverse cardiovascular events: An observational cohort study. *Clin Transl Sci.* 2024;17(4):e13779. doi: 10.1111/cts.13779
- Tian Y, Reichardt B, Dunkler D, Hronsky M, Winkelmayer WC, Bucsecs A, et al. Comparative effectiveness of branded vs. generic versions of antihypertensive, lipid-lowering and hypoglycemic substances: a population-wide cohort study. *Sci Rep.* 2020;10(1):5964. doi: 10.1038/s41598-020-62318-y
- Premanath M, Kulkarni P. Generic drugs or branded generics, which one you prefer to prescribe? APIK Journal of Internal Medicine. 2024;12(3):195-6. doi: 10.4103/ajim.ajim_119_23
- Kirsanov D. Aptechnyi prodazh za pidsumkamy I pivrichchia 2024 r [Pharmaceutical sales in the first half of 2024]. Apteka online. 2024;(28/29). Ukrainian. Available from: <https://www.apteka.ua/article/698730>
- McEvoy JW, McCarthy CP, Bruno RM, Brouwers S, Canavan MD, Ceconi C, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. *Eur Heart J.* 2024;45(38):3912-4018. doi: 10.1093/eurheartj/ehae178
- Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, Casado-Arroyo R, Caso V, Crijns HJ, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2024;45(36):3314-414. doi: 10.1093/eurheartj/ehae176

28. Maddox TM, Januzzi JL Jr, Allen LA, Breathett K, Brouse S, Butler J, et al. 2024 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Treatment of Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol*. 2024;83(15):1444-88. doi: [10.1016/j.jacc.2023.12.024](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.12.024)
29. Ministry of Health of Ukraine. Pro zatverdzhennia Poriadku vkluchennia (vykliuchennia) likarskykh zasobiv do (z) Natsionalnoho pereliku osnovnykh likarskykh zasobiv ta/abo do (z) nomenklatur likarskykh zasobiv, shcho zakupovuiutsia za koshty derzhavnoho biudzhetu dlia vykonannia prohran ta zdiisnennia tsentralizovanykh zakhodiv z okhorony zdorovia, iz zastosuванням державної оцінки медичних технологій. Order dated 2022 Jan 4, No. 4 [Internet]. 2024 Jul 5 [cited 2025 Jan 1]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0095-22#Text>
30. Ministry of Health of Ukraine. Pro zatverdzhennia perelikiv hranychnykh optovo-vidpusknykh tsin na likarski zasoby i medychni vyroby, yaki pidli-ahaiut reimbursatsii za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naseleння, stanom na 01 lypnia 2024 roku. Order dated 2024 Jul 5 [cited 2025 Jan 1]. Ukrainian. Available from: https://moz.gov.ua/storage/uploads/ab1f1bd6-93ef-44f2-8221-44b2ff54d72a/dn_1172_05072024_dod.pdf
31. Bilousova N. [Personalized approaches to the provision of pharmaceutical care: a modern demand of Ukrainian society]. In: Management and marketing in the modern economy, science, education and practice, in Digital library NAES of Ukraine. Proceedings of the 10th international scientific and practical distance conference. Kharkiv, Ukraine: NUPh; 2024. p. 151-9. Ukrainian. Available from: <https://lib.iitta.gov.ua/id/eprint/740315/>
32. Reilly K. The pharmacist's guide to acute coronary syndrome [Internet]. *US Pharm*. 2020;45(2):HS7-HS12. [cited 2025 Jan 5]. Available from: <https://www.uspharmacist.com/article/the-pharmacists-guide-to-acute-coronary-syndrome>
33. van Loon WE, Lambert M, Heringa M, Bouvy ML, Taxis K. Community pharmacists' attitudes towards checking prescriptions: a cross-sectional survey. *Int J Pharm Pract*. 2024;32(5):363-8. doi: [10.1093/ijpp/riac030](https://doi.org/10.1093/ijpp/riac030)
34. Nalezna aptechna praktyka: Standarty yakosti aptechnykh posluh (Spilna nastanova MFF/VOOZ z NAP) [Good pharmacy practice: Standards of quality of pharmacy services (Joint guideline of the IFF/WHO with the National Health Service)]. 2011 Jan 1 [cited 2025 Jan 1]. Ukrainian. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text