Реальна клінічна практика

Лур'є Л.

Дослідна компанія «MDM», м. Київ, Україна

Обґрунтування. Реальна клінічна практика (РКП) існує в умовах доказової та регуляторної бази зі врахуванням соціальної, політичної й економічної ситуації в країні. Основним викликом сьогодишньої РКП є пандемія коронавірусної хвороби (COVID-19).

Мета. Охарактеризувати сучасні особливості РКП.

Матеріали та методи. Аналіз літературних джерел із цього питання.

Результати та їх обговорення. 31 грудня 2019 року ВООЗ була поінформована про 27 випадків пневмонії невідомого генезу. 1 січня 2020 року було видано перші керівні вказівки ВООЗ. 30 січня спалах COVID-19 було визнано надзвичайною ситуацією в галузі охорони здоров'я, а 11 березня – пандемією. У різних країнах досвід боротьби з COVID-19 відрізняється. Зокрема, в Німеччині аптеки отримали дозвіл самостійно виробляти дезінфектанти, в Австралії розширили систему телемедицини, а в Польщі видали закон, який передбачав урегулювання віддаленої роботи, спрощення державних закупівель, екстреної видачі рецепта фармацевтом. В Україні перша інформація МОЗ щодо коронавірусу була опублікована 21 січня. 19 лютого було прийнято рішення щодо організації закупівель медичних засобів, призначених для боротьби з COVID-19. 11 березня було заборонено експорт засобів індивідуального захисту, а з 12 березня – запроваджено карантин на всій території України. 17 березня було прийнято перші закони України щодо боротьби з коронавірусом. Кожен четвертий пацієнт, який захворів на початку спалаху, був медичним працівником, унаслідок чого зменшилася доступність медичної допомоги. Накладання пандемії на 2-й етап медичної реформи призвело до обмеження обсягу медичних послуг і доступу пацієнтів до поліклінік і стаціонарів, призупинення планових госпіталізацій та оперативних втручань. До Національного протоколу лікування COVID-19 було включено медикаменти без доказової бази. Аналіз продажу медикаментів у аптеках показав, що в умовах карантину знизилися обсяги продажу засобів від кашлю та застуди, розчинів для промивання носа (внаслідок зменшення кількості захворювань, пов'язаних із соціальними контактами), протидіарейних засобів. Натомість зросли продажі послаблювальних препаратів (імовірно, через зміну режиму харчування й обмеження рухової активності). Зменшилися також продажі препаратів для лікування захворювань, які передаються статевим шляхом. Карантин у поєднанні з обмеженням доступності інфузійної терапії в практиці

сімейного лікаря призвів до зменшення призначень парентеральних препаратів удвічі. За відсутності планових госпіталізацій та операцій обсяг призначень інфузійних лікарських засобів знизився на 13 %. Відбувся перерозподіл споживання ліків на користь вітчизняних препаратів. Компанія «Юрія-Фарм» опинилася в топ-3 серед українських виробників лікарських засобів. 6 із 10 загальних лідерів – вітчизняні компанії. «Юрія-Фарм» є лідером серед призначень кровозамінників і перфузійних розчинів, зроблених лікарями 16 спеціальностей. Розчини найчастіше призначалися при пневмоніях, психічних і поведінкових розладах, спричинених зловживанням алкоголем, гострому панкреатиті, цереброваскулярних захворюваннях, пологах, гострому апендициті, злоякісних пухлинах, інсулінозалежному цукровому діабеті, хронічній ішемічній хворобі серця. Наприклад, препарат Тівортін («Юрія-Фарм») найчастіше призначали гінекологи, рідше – терапевти / сімейні лікарі, неврологи, хірурги, кардіологи, анестезіологи. Своєю чергою, Реосорбілакт («Юрія-Фарм») входить у топ-3 призначень лікарів госпітальної ланки за період 2014-2020 років. Повторні рецепти для реімбурсації видавалися віддалено, проте, незважаючи на державні програми, лікування в Україні все одно залежить від добробуту пацієнта. Національною службою здоров'я України на 2021 рік запропоновано збільшення заробітних плат працівників охорони здоров'я та зменшення катастрофічних власних витрат пацієнта на ліки. Нині існує потреба перенесення результатів клінічних досліджень у РКП, оскільки дослідження проводяться в спеціалізованих жорстко контрольованих умовах, а РКП дає можливість отримати показовіші результати. Існує кілька типів досліджень РКП: неінтервенційні, постреєстраційні, маркетингові, фармакоекономічні та дослідження баз даних і реєстрів пацієнтів.

Висновки. 1. Основним викликом сьогодишньої РКП є пандемія COVID-19. 2. Накладання пандемії на 2-й етап медичної реформи призвело до обмеження обсягу медичних послуг і доступу пацієнтів до поліклінік і стаціонарів, призупинення планових госпіталізацій та оперативних втручань. 3. В умовах пандемії та карантину відбувся перерозподіл споживання ліків на користь вітчизняних препаратів. 4. Реосорбілакт («Юрія-Фарм») входить у топ-3 призначень лікарів госпітальної ланки за період 2014-2020 років.

Ключові слова: реальна клінічна практика, обсяги продажів, карантин, COVID-19, інфузійна терапія.

Real clinical practice

Lurie L.

"MDM" Research Company, Kyiv, Ukraine

Background. Real clinical practice (RCP) exists in an evidence-based and regulatory framework, taking into account the social, political and economic situation in the country. Coronavirus pandemic (COVID-19) is the main challenge of modern RCP.

Objective. To describe the modern features of the RCP.

Materials and methods. Analysis of literature sources on this issue.

Results and discussion. On December 31, 2019, WHO was informed about 27 cases of pneumonia of unknown origin. On January 1, 2020, the first WHO guidelines were issued. The COVID-19 outbreak was declared a health emergency on January 30 and a pandemic – on March 11. Experience with COVID-19 varies from country to country. In Germany, for example, pharmacies were allowed to produce disinfectants on their own, in Australia the telemedicine system was expanded, and in Poland a law was issued that provided the regulation of remote work, simplification of public procurement, and emergency pharmacy prescriptions. In Ukraine, the first information from the Ministry of Health on coronavirus was published on January 21. On February 19, a decision was made to procure medicines to combat COVID-19. On March 11, the export of personal protective equipment was banned, and on March 12, quarantine was imposed throughout Ukraine. On March 17, the first laws of Ukraine on combating the coronavirus were adopted. One in four patients who fell ill at the beginning of the outbreak was a health worker, which reduced the availability of medical care. The imposition of a pandemic on phase 2 of health care reform has limited health care and patients' access to clinics and hospitals, and suspended planned hospitalizations and surgeries. Medicines without evidence were included in the COVID-19 National Treatment Protocol. An analysis of drug sales in pharmacies showed that quarantine had decreased the sales of cough and cold remedies, nasal irrigation solutions (due to a reduction in the number of socially transmitted diseases), and antidiarrheal drugs. Instead, sales of laxatives have increased (presumably due to changes in diet and limited physical activity). Sales of drugs for the treatment of sexually transmitted diseases also decreased. Quarantine in combination with the restriction of the availability of infusion therapy in the practice of the family doctor has led to

a reduction in the appointment of parenteral drugs by half. In the absence of planned hospitalizations and surgeries, the volume of prescriptions for infusion drugs decreased by 13 %. There was a redistribution of drug consumption in favor of domestic drugs. "Yuria-Pharm" was in the top 3 among Ukrainian drug manufacturers. 6 out of 10 general leaders are domestic companies. "Yuria-Pharm" is a leader in blood substitutes and perfusion solutions prescribed by doctors of 16 specialties. The solutions were most often prescribed for pneumonia, mental and behavioral disorders caused by alcohol abuse, acute pancreatitis, cerebrovascular diseases, delivery, acute appendicitis, malignant tumors, insulin-dependent diabetes mellitus, chronic ischemic heart disease. For example, Tivortin ("Yuria-Pharm") is most often prescribed by gynecologists, less often – by physicians / family doctors, neurologists, surgeons, cardiologists, anesthesiologists. In turn, Reosorbilact ("Yuria-Pharm") is among the top 3 drugs administered by hospital doctors for the period 2014-2020. Repeated prescriptions for reimbursement were issued remotely, however, despite government programs, treatment in Ukraine still depends on the patient's money. The National Health Service of Ukraine for 2021 proposed to increase the salaries of health care workers and reduce the catastrophic costs of medicines paid by patient on its own. At present, there is a need to transfer the results of clinical trials to the RCP, as the studies are conducted in specialized strictly controlled conditions, and the RCP allows to obtain more real results. There are several types of RCP studies: non-interventional, post-registration, marketing, pharmacoeconomic, and patient database and registry studies.

Conclusions. 1. COVID-19 pandemic is the main challenge of modern RCP. 2. The imposition of a pandemic onto phase 2 of health care reform has limited health care and patients' access to clinics and hospitals, and suspended planned hospitalizations and surgeries. 3. In the conditions of pandemic and quarantine there was a redistribution of drug consumption in favor of domestic drugs. 4. Reosorbilact ("Yuria-Pharm") is among the top 3 drugs administered by hospital doctors for the period 2014-2020.

Key words: real clinical practice, sales volume, quarantine, COVID-19, infusion therapy.

Реальная клиническая практика

Лурье Л.

Исследовательская компания «MDM», г. Киев, Украина

Обоснование. Реальная клиническая практика (РКП) существует в условиях доказательной и регуляторной базы с учетом социальной, политической и экономической ситуации в стране. Основным вызовом сегодняшней РКП является пандемия коронавирусной болезни (COVID-19).

Цель. Охарактеризовать современные особенности РКП.

Материалы и методы. Анализ литературных источников касательно данного вопроса.

Результаты и их обсуждение. 31 декабря 2019 года ВОЗ была проинформирована о 27 случаях пневмонии неизвестного генеза. 1 января 2020 года были изданы первые руководящие указания ВОЗ. 30 января вспышка COVID-19 была признана чрезвычайной ситуацией в области здравоохранения, а 11 марта – пандемией. В разных странах опыт борьбы с COVID-19 отличается. Так, в Германии аптеки получили разрешение самостоятельно

производить дезинфектанты, в Австралии расширили систему телемедицины, а в Польше издали закон, который предусматривал урегулирование удаленной работы, упрощение государственных закупок, экстренную выдачу рецепта фармацевтом. В Украине первая информация МЗ о коронавирусе была опубликована 21 января. 19 февраля было принято решение по организации закупок медицинских средств, предназначенных для борьбы с COVID-19. 11 марта был запрещен экспорт средств индивидуальной защиты, а с 12 марта – введен карантин на всей территории Украины. 17 марта были приняты первые законы Украины по борьбе с коронавирусной инфекцией. Каждый четвертый пациент, заболевший в начале вспышки, был медицинским работником, в результате чего уменьшилась доступность медицинской помощи. Совпадение пандемии со 2-м этапом медицинской реформы привело к ограничению объема медицинских услуг и доступа пациентов в поликлиники и стационары, приостановлению плановых госпитализаций и оперативных вмешательств. В Национальный протокол лечения COVID-19 были включены медикаменты без доказательной базы. Анализ продаж медикаментов в аптеках показал, что в условиях карантина снизились объемы продаж средств от кашля и простуды, растворов для промывания носа (вследствие уменьшения количества заболеваний, связанных с социальными контактами), противодиарейных средств. Зато выросли продажи слабительных препаратов (вероятно, из-за изменения режима питания и ограничения двигательной активности). Уменьшились также продажи препаратов для лечения заболеваний, передающихся половым путем. Карантин в сочетании с ограничением доступности инфузионной терапии в практике семейного врача привел к уменьшению назначений парентеральных препаратов вдвое. При отсутствии плановых госпитализаций и операций объем назначений инфузионных лекарственных средств снизился на 13 %. Произошло перераспределение потребления лекарств в пользу отечественных препаратов. Компания «Юрия-Фарм» оказалась в топ-3 среди украинских производителей лекарственных средств. 6 из 10 общих лидеров – отечественные компании. «Юрия-Фарм» является лидером среди назначений

кровезаменителей и перфузионных растворов, сделанных врачами 16 специальностей. Растворы чаще всего назначались при пневмонии, психических и поведенческих расстройствах, вызванных злоупотреблением алкоголем, острым панкреатите, цереброваскулярных заболеваниях, родах, остром аппендиците, злокачественных опухолях, инсулинозависимом сахарном диабете, хронической ишемической болезни сердца. Например, препарат Тивортин («Юрия-Фарм») чаще всего назначали гинекологи, реже – терапевты / семейные врачи, неврологи, хирурги, кардиологи, анестезиологи. В свою очередь, Реосорбилакт («Юрия-Фарм») входит в топ-3 назначений врачей госпитального звена за период 2014-2020 годов. Повторные рецепты для реимбурсации выдавались удаленно, однако, несмотря на государственные программы, лечение в Украине все равно зависит от благосостояния пациента. Национальной службой здоровья Украины на 2021 год предложено увеличение заработных плат работников здравоохранения и уменьшение катастрофических собственных расходов пациента на лекарства. Нынче есть потребность переноса результатов клинических исследований в РКП, поскольку исследования проводятся в специализированных жестко контролируемых условиях, а РКП позволяет получить более показательные результаты. Существует несколько типов исследований РКП: неинтервенционные, пострегистрационные, маркетинговые, фармакоэкономические, исследования баз данных и реестров пациентов.

Выводы. 1. Основным вызовом сегодняшней РКП является пандемия COVID-19. 2. Совпадение пандемии со 2-м этапом медицинской реформы привело к ограничению объема медицинских услуг и доступа пациентов в поликлиники и стационары, приостановлению плановых госпитализаций и оперативных вмешательств. 3. В условиях пандемии и карантина произошло перераспределение потребления лекарств в пользу отечественных препаратов. 4. Реосорбилакт («Юрия-Фарм») входит в топ-3 назначений врачей госпитального звена за период 2014-2020 годов.

Ключевые слова: реальная клиническая практика, объемы продаж, карантин, COVID-19, инфузионная терапия.