



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Маршрут пацієнта по пілотному проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою

Версія для пацієнта

У квітні 2012 року за ініціативи Кабінету Міністрів України було започатковано пілотний проект щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою. В перелік антигіпертензивних засобів, які входять до пілотного проекту включено 7 молекул. Встановлено три рівні часткового відшкодування вартості лікарських засобів для осіб з гіпертонічною хворобою: перша група – лікарські засоби, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню 90% від їх вартості; друга група – лікарські засоби, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню їх вартості на 60-80%; третя група – лікарські засоби, вартість яких не підлягає відшкодуванню їх вартості але в майбутньому при зниженні їх цін також будуть підлягати відшкодуванню.



ТРИ КРОКИ ВІД ГІПЕРТОНІЇ



1

Відвідай лікаря:
дізнайся, які ліки
ефективні саме для
тебе, отримай на
них рецепт



2

Піди до аптеки
з рецептом:
заощадь 9 гривень
з 10 за свої ліки



3

Повернись до
лікаря за місяць:
стримуй гіпертонію
та заощаджуй на
ліках системно

Приєднайся до мільйонів українців, що отримують від держави ліки зі знижкою!

Телефон гарячої лінії обласного Департаменту охорони здоров'я:

Телефон гарячої лінії МОЗ України: 0 800 801 333 (безкоштовно зі стаціонарних телефонів по Україні).

Детальніше про Пілотний проект державного регулювання цін на лікарські засоби від гіпертонії на сайті: www.moz.gov.ua в розділі «Ліки для гіпертоніків».



140/90

Високий АТ є фактором ризику багатьох патологічних станів і захворювань серцево-судинної системи, таких як атеросклероз, гіпертрофія лівого шлуночка і серцева недостатність, ішемічна хвороба серця (ІХС), інфаркт міокарда, цереброваскулярні захворювання (ішемічні і геморагічні інсульти), ниркова недостатність. Чим вищий АТ, тим більший ризик мозкового інсульту (МІ) та ІХС. Особи з високим АТ мають в 3-4 рази вищий ризик виникнення ІХС і в 7 разів вищий ризик МІ в порівнянні з такими з нормальним АТ.

Так, в Україні в 2012 році зареєстровано 12 286 823 захворювань на гіпертонічну хворобу, поширеність захворювання складає 32 780,9 на 100 тис. населення, кількість хворих на ІХС складає 9 028 604, поширеність – 24088,1 на 100 тис. дорослого населення. Щодо ускладнень ГХ, то за 2012 рік зареєстровано 50 562 випадків ГІМ (поширеність 134,9 на 100 тис. населення), церебральні інсульти (всі форми) – 111 615 (поширеність – 297, 8 на 100 тис. населення).

Починаючи з квітня 2012 року в Україні активно реалізується програма пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб на гіпертонічну хворобу. Мета цієї програми – запобігти розвитку артеріальної гіпертензії та попередити виникнення інсультів та інфарктів шляхом адекватної фармакотерапії препаратами зі зниженими цінами: кожна людина, якій необхідні ліки від гіпертонії, суттєво заощадить свій бюджет; вітчизняні виробники забезпечать ефективними якісними безпечними та доступними ліками всіх, хто цього потребує; до кінця 2014 року введено механізм часткового відшкодування громадянам вартості антигіпертензивних препаратів.

При зверненні до лікаря пацієнта з підвищеним артеріальним тиском перш за все необхідно виконати наступні кроки:

Крок перший.

Виявлення підвищеного артеріального тиску та факторів ризику

Первинне обстеження пацієнта з артеріальною гіпертензією повинне підтвердити діагноз артеріальної гіпертензії, виявити причини симптоматичної гіпертензії, оцінити СС ризик, ураження органів і супутні клінічні стани.

Класифікація артеріальної гіпертензії за величиною артеріального тиску наведена в таблиці 1.

Таблиця 1. Класифікація артеріальної гіпертензії за рівнями АТ

Категорії	САТ, мм рт.ст.	ДАТ, мм рт.ст.
Оптимальний	< 120	< 80
Нормальний	< 130	< 85
Високий нормальний	130–139	85–89
Гіпертензія: 1-й ступінь 2-й ступінь 3-й ступінь	140–159 та/або 90–99 160–179 та/або 100–109 > 180 та /або > 110	
Ізольована систолічна гіпертензія	> 140	< 90

Оцінка факторів ризику

Фактори, що підвищують загальний серцево-судинний ризик, наведені в таблиці 2.

Таблиця 2. Фактори, що впливають на оцінку ризику при артеріальній гіпертензії

1. Чоловіча стать
2. Вік (чоловіки >55 років, жінки >65 років)
3. Паління
4. Дисліпідемія ЗХ >4,9 ммоль/л (190 мг/дл) та/або ЛПНП >3,0 ммоль/л (115 мг/дл), та/або ЛПВП чоловіки <1,0 ммоль/л (40 мг/дл), жінки <1,2 ммоль/л (46 мг/дл), та/або тригліцериди

>1,7 ммоль/л (150 мг/дл)
5. Глюкоза в плазмі натще 5,6-6,9 ммоль/л (102-125 мг/дл)
6. Порушення тесту толерантності до глюкози
7. Ожиріння, індекс маси тіла (ІМТ) ≥ 30 кг/м ²
8. Абдомінальне ожиріння (окультурність талії: чоловіки ≥ 102 см; жінки ≥ 88 см)
9. Попередні СС-захворювання у сім'ї (чоловіки у віці <55 років; жінки у віці <65 років)

Крок другий.

Лікування артеріальної гіпертензії

При вперше виявленому підвищенні систолічного АТ ≥ 140 мм рт. ст. та/або діастолічного АТ ≥ 90 мм рт. ст. двічі чи тричі підтвердженими вимірами на протязі місяця за присутності будь якого кардіоваскулярного фактора ризику слід не зволікаючи призначити антигіпертензивну терапію препаратом однієї із п'яти рекомендованих груп з одночасною модифікацією стилю життя. Це зокрема стосується АГ II і III ступеню. Проте, якщо базовий рівень АТ є визначено високим (систолічний АТ > 180 мм рт.ст.) і за умови високого кардіо-васкулярного ризику можна ініціювати лікування комбінацією двох антигіпертензивних препаратів, це відноситься до і фіксованих антигіпертензивних комбінацій.

Негайне зниження АТ, навіть при АГ I ступеню вимагають також стани із високим тотальним кардіоваскулярним ризиком, а це ураження органів мішеней, хворі із цукровим діабетом, наявним серцево-судинним захворюванням чи хронічною хворобою нирок. Цільові рівні АТ у пацієнтів із ЦД, перенесеним інсультом, ТІА, встановленою кардіоваскулярною патологією, нефропатією повинні бути систолічний АТ ≤ 140 мм рт.ст., діастолічний АТ ≤ 85 мм рт.ст., при протеїнурії систолічний АТ ≤ 130 мм рт.ст.

Ініціація антигіпертензивного лікування у вигляді монотерапії повинна розглядатися при АГ I ступеню у пацієнтів низького і помірного ризику, коли незважаючи на проведення модифікації стилю життя АТ залишається підвищеним.

Ініціація комбінованої антигіпертензивної терапії необхідна у пацієнтів з встановленим високим АТ чи при високому\дуже високому серцево-судинному ризику.

Хворим похилого віку рекомендований будь який антигіпертензивний препарат, проте в лікуванні ізольованої АГ слід надавати переваги антагоністам кальцію і діуретикам. У категорії пацієнтів із АГ старших 80 років переглянути і цільові рівні АТ - систолічний АТ

140-150 мм рт.ст. Ініціювати лікування у цієї категорії пацієнтів слід при підвищенні систолічного АТ \geq 160 мм рт.ст.

Немедикаментозне лікування.

Немедикаментозна терапія спрямована:

- на зменшення маси тіла за наявності ожиріння;
- зменшення вживання алкоголю;
- регулярне виконання динамічних фізичних вправ;
- обмеження вживання кухонної солі до 5,0 г на добу (1/2 чайної ложки солі);
- достатнє вживання калію, кальцію та магнію;
- зменшення вживання насичених жирів та холестерину;
- відмову від паління.

Немедикаментозне лікування називають також модифікацією способу життя, тому що його основа — це усунення шкідливих звичок (паління, надмірного вживання алкоголю), збільшення фізичної активності, обмеження солі в їжі тощо.

Збільшення маси тіла корелює з підвищенням АТ, а її зменшення у хворих на ожиріння має значний антигіпертензивний ефект. Так, стійке зменшення маси тіла на 1 кг супроводжується зниженням САТ на 1,5–3 мм рт.ст., ДАТ — на 1–2 мм рт.ст.

Фізична активність сприяє зменшенню АТ. Для досягнення антигіпертензивного ефекту необхідне регулярне помірне аеробне навантаження. Як правило, достатньо ходьби протягом 30–45 хвилин щодня або хоча б 5 разів на тиждень. Ізометричні навантаження, такі як підйом ваги, сприяють підвищенню АТ і повинні бути виключені.

Обмеження вживання солі та дотримання дієти сприяє зниженню АТ. Доведено, що зменшення натрію в дієті до 5,0 г кухонної солі асоціюється зі зниженням САТ на 4–6 мм рт.ст. та ДАТ — на 2–3 мм рт.ст. Зниження АТ унаслідок зменшення вживання солі більш суттєве у людей похилого віку.



Їжа повинна містити достатню кількість калію і магнію (щоденне вживання фруктів та овочів до 400–500 г) і кальцію (молочні продукти).

Рекомендується вживати рибу тричі на тиждень. Зменшувати в раціоні кількість жирів, особливо тваринного походження, та обмежувати продукти, багаті на холестерин. Менше вживати цукру (60 г/добу) і продуктів, що його містять.

Рациональна дієтотерапія дозволяє зменшити рівень АТ у хворих із м'якою гіпертензією. Так, у дослідженні DASH дотримання хворими низькосольової дієти, що містить фрукти, овочі та продукти з низьким вмістом жирів, дозволило досягнути зниження АТ у пацієнтів із АГ на 11,4/5,5 мм рт.ст. Нижче наводяться основні компоненти цієї дієти (табл.4).

Група продуктів	Кількість порцій в день	Розмір порцій	Приклади продуктів	Значення в дієті
Зернові продукти	6-8	<ul style="list-style-type: none"> • 1 скибка хліба, • 30 г. крупи або сухого сніданку, • ½ тарілки каші або макаронів 	Хліб (краще цілнозерновий), піта, крупи, хлібці, крекери і т.д.	Головні джерела енергії і харчових волокон
Овочі	4-5	<ul style="list-style-type: none"> • 1 тарілка різаних листових овочів, • ½ тарілки приготовлених овочів (варка, тушковане і т.д) • 170 мл. Овочевого соку без цукру 	Помідори, картопля, морква, горошок, кабачки, будь-яка капуста, шпинат, квасоля і ін..	Багаті джерела калію, магнію і харчових волокон
Фрукти	4-5	<ul style="list-style-type: none"> • 170 мл. соку, • Середнього розміру фрукт, • ½ чашки свіжих або заморожених фруктів, • ¼ чашки сухофруктів 	Цитрусові, виноград, банани, абрикоси, персики, ягоди, фініки, соки без додавання цукру	Багаті джерела калію, магнію і харчових волокон
Молочні продукти ((знежирені або з низьким вмістом жиру)	2-3	<ul style="list-style-type: none"> • 220-230 мл. молока, • 1 чашка йогурта, • 40-45г. сиру 	Молоко, кисломолочні продукти, сир, тверді сири – всі знежирені або низької жирності (1%)	Багаті кальцієм і білками
Пісне м'ясо, птиця і риба	Менше 170г.	<ul style="list-style-type: none"> • 80-90 г. приготовленого м'яса, птиці або риби 	М'ясо пісне, без видимого жиру, птиця без шкірки. Риба може бути жирною.	Багаті білком і магнієм
Горіхи, зернята, суха квасоля і горох	4-5 в тиждень	<ul style="list-style-type: none"> • 40-45 г. горіхів, • 2 ст.л. зернят • ½ тарілки приготовленої квасолі або гороху 	Будь-які горіхи, зернята соняшника і гарбуза, квасоля, горох	Багаті енергією, магнієм, калієм, білками і харчовими волокнами
Жири і олії	2-3	<ul style="list-style-type: none"> • 1 ст.л. майонезу • 1 ч.л. олії • 1ч.л. спреду • 2 ст.л. салатного соусу 	Спреди (м'які маргарини), майонез низької жирності, салатні соуси і будь-які олії	Джерело жирних кислот
Солодощі	Менше 5 в тиждень	<ul style="list-style-type: none"> • 1 ст.л. цукру • 1 ст.л. варення 	Цукор, варення, цукерки, зефір, пастила, морозиво	Солодощі мають бути з низьким вмістом жиру

Що повинно бути в раціоні харчування за системою DASH

- Продукти з цільних злаків: До 8 порцій в день. Розмір порції відповідає 1 –й скибці хліба, 30 грам сухої крупи або близько пів склянки готової каші, макарон і ін..
- Овочі: 4-5 порцій в день. Перевагу потрібно надавати зеленим овочам: їх порція за об'ємом дорівнює близько склянки. Порція інших овочів і овочевих соків вдвічі менше.
- Фрукти: 4-5 порцій в день. Порція – це або 1 свіжий фрукт, або ¼ склянки сухофруктів, або ½ стакана фруктового соку.
- Нежирні молочні продукти: 2-3 порції в день. Порція молочних продуктів відповідає 150 мл. молока або йогурту, або 40-50 грам твердого сиру.
- Білкова продукти: До 200 г. в день (нежирне м'ясо, птиця, риба, яйця).
- Горіхи, зернята, бобові: 4-5 порцій в тиждень. Порція це або 40г. горіхів, або 2ст.л. арахісового масла/зернят, або варені горох чи квасоля з розрахунку 80 мл. сухого продукту.



Надмірне вживання алкоголю сприяє підвищенню АТ та викликає резистентність до антигіпертензивної терапії. Необхідно обмежити вживання алкоголю або воно не повинно перевищувати 30 мл етанолу на добу для чоловіків і 15 мл — для жінок.



За наявності високого ступеня ніотинової залежності у хворого на АГ доцільне призначення ніотинозамісної терапії. Жувальна гумка, що містить нікотин із нейтральним або м'яким присмаком рекомендується особам, які випалюють до 25 сигарет на добу, а 4 мг тим, хто щодня випалює понад 25 сигарет.

Медикаментозне лікування



Основні фармакологічні групи антигіпертензивних засобів (діуретики, бета-блокатори, антагоністи кальцію, ІАПФ, блокатори рецепторів ангіотензину II) істотно не відрізняються за здатністю знижувати рівень АТ у монотерапії. Однак існують індивідуальні відмінності

відповіді на лікування. Будь-який із сучасних засобів зниження АТ у вигляді монотерапії забезпечує достатній та адекватний ефект лише у 20-30% пацієнтів. В той час, для більшості пацієнтів необхідне застосування декількох препаратів або їх фіксованих комбінацій.

Слід зазначити, що антигіпертензивні препарати мають не лише гіпотензивний ефект, але й ангіопротекторну дію, що при регулярному та адекватному лікуванні призводить до зменшення ускладнень ГХ (інсульт, інфаркти, нефропатії, тощо).

Крок третій.

Виписка рецепту.



Рецепти з позначкою: «Пілотний проект. Гіпертонічна хвороба» на лікарські засоби виписуються хворому на гіпертонічну хворобу за наявності відповідних показів з обов'язковим записом про призначення лікарських засобів та номеру рецептурного бланку в медичній документації (медична карта амбулаторного хворого). Хворі на гіпертонічну хворобу отримують лікарські засоби за рецептами лікаря у аптеках, закріплених за цими закладами. Медичні працівники, які мають право виписувати рецепти є відповідальними за призначення хворому ліків та додержання правил виписування рецептів згідно із законодавством України.

Рецепти на лікарські засоби повинні виписуватися за міжнародною непатентованою назвою на рецептурних бланках форми № 1. Рецепт діє протягом одного місяця з моменту його видачі та зберігається протягом трьох років починаючи з 1 січня наступного року. Відпуск лікарських засобів за рецептами здійснюється з оплатою споживачем різниці між фактичною роздрібною ціною, встановленою на момент придбання лікарського засобу, та референтною ціною, затвердженою КМУ від 25.04.2013 №340 "Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою" станом на 26.09.2013.

Встановлено три рівня часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою:

- Перша група – лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню 90% від їх вартості;
- Друга група – лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню їх вартості
- Третя група – лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких не підлягає відшкодуванню.

Реалізація проекту здійснюється в межах субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на часткове відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою.

Крок четвертий.

Препарати та їх групи.



Згідно Постанові Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2012р. No 340 ПЕРЕЛІК міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (у вигляді таблеток та капсул) та їх комбінації, на які поширюється дія пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою

передбачено наступні групи лікарських засобів: *засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему та їх комбінації, блокатори бета-адренорецепторів та їх комбінації, антагоністи кальцію та їх комбінації* (крім лікарських засобів короткої дії).

Щодо конкретних представників класів препаратів, то право вибору та виписки має виключно лікар, який призначає препарати чи їх комбінації відповідно до стану хворого, тяжкості захворювання та наявності супутніх захворювань.

Дозволяється відшкодувати вартість лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, які належать до третьої групи лікарських засобів, після декларування зміни їх оптово-відпускної ціни нижче встановлених МОЗ граничних рівнів цін для лікарських засобів першої або другої групи.

Результати пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою

Завдяки цій Державній програмі зросла кількість хворих на гіпертонічну хворобу, які почали систематичне лікування, а саме 75%. Значущим є факт зменшення хворих на інсульт більш, ніж на 6% у 2013 р., порівняно з 2012 р. Практично, це 6000 хворих, у яких умовно вдалося, запобігти розвитку інсульту. Це та кількість хворих, які за рахунок лікування ГХ не стали інвалідами. Ще одним показником результативності пілотного проекту зокрема, та лікування ГХ загалом, можна вважати зменшення викликів швидкої медичної допомоги з приводу гіпертонічних кризів. В середньому по Україні цей показник зменшився на 16%.

Повний перелік документів, необхідних для роботи лікаря по пілотному проекту представлений на сайті Міністерства охорони здоров'я України http://www.moz.gov.ua/ua/portal/misc_hypertension.html