Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

Міністерство охорони здоров’я України

**львівський національний медичний університет**

**імені данила галицького**

**пушак катерина іванівна**

**УДК** 615:33:615.256.3/.5

**Фармакоекономічні дослідження лікарських засобів**

**для запобігання вагітності та лікування**

**клімактеричних розладів у жінок**

15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи

### Автореферат

дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата фармацевтичних наук

Львів – 2008

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації і економіки фармації та технології ліків Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького Міністерства охорони здоров’я України.

**Науковий керівник:** доктор фармацевтичних наук

**Заліська Ольга Миколаївна**

Львівський національний медичний університет

імені Данила Галицького,

професор кафедри організації і економіки фармації та технології ліків

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор

**ДМИТРієвський Дмитро Іванович**

Національний фармацевтичний університет,

завідувач кафедри заводської технології ліків

доктор фармацевтичних наук, професор

**Волох Дмитро Степанович**

Національний медичний університет

імені О.О. Богомольця

завідувач кафедри організації

та економіки фармації

Захист відбудеться “16” січня 2009 р. о 1200 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 35.600.02 у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького за адресою: 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69.

З дисертацією можна ознайомитися у науковій бібліотеці Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (79000, м. Львів, вул. Січових Стрільців, 6).

Автореферат розісланий “12” грудня 2008 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради **Г.Д. Гасюк**

**Загальна характеристика роботи**

***Актуальність теми.*** *Пріоритетним напрямком державної політики країн світу є збереження репродуктивного здоров’я і планування сім’ї. Положення Декларації ООН з прав людини (Тегеран, 1968) та Міжнародної конференції з питань народонаселення і розвитку (Каїр, 1994) є базовими для Державної програми “Репродуктивне здоров’я нації” на період до 2015 року (Постанова Кабінету Міністрів України № 1849 від 27 грудня 2006 р.). Вона передбачає підвищення рівня використання сучасних лікарських засобів для запобігання небажаній вагітності та державне забезпечення контрацептивами окремих категорій населення.*

Більше половини жінок в Україні перебувають у постменопаузному періоді, який характеризується значним зниженням якості життя і клімактеричними розладами, що вимагає лікування препаратами специфічної дії.

*Окремі маркетингові дослідження препаратів статевих гормонів проводив О.О. Кухар (2002) на прикладі пропозиції гуртових дистриб’юторів. Д.І. Дмитрієвський та О.Є. Передерій (2005) розробили новий сперміцидний контрацептив. З.М. Мнушко і В.В. Преснякова (2007) вивчають гормональні препарати з позиції аудиту роздрібної реалізації. Проте фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для запобігання вагітності (контрацептивів) та лікування клімактеричних розладів у жінок в Україні не проводилися. Тому актуальною є розробка методик фармакоекономічного аналізу препаратів відповідно до Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року (Постанова Кабінету Міністрів України № 815 від 13 червня 2007 р.).*

Згідно з Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я в Україні (2007) передбачено інформатизацію процесу лікарського забезпечення населення. Ґрунтовно питаннями інформаційних систем і баз даних у фармації займалися Б.Л. Парновський (1981), Л.П. Смирнова (1986), З.М. Мнушко (1990), проте фармацевтичних баз даних про контрацептиви не було опрацьовано.

***Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.*** *Дисертаційна робота є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького “Обґрунтування нових напрямків концепції розвитку лікарського забезпечення та розробка моніторингових механізмів їх впровадження” (номер державної реєстрації 0101U009228) і виконана у відповідності до плану проблемної комісії „Фармація” МОЗ та АМН України.*

**Мета і завдання дослідження.**

Мета роботи: обґрунтувати та опрацювати методики фармакоекономічного аналізу лікарських засобів для запобігання вагітності та лікування клімактеричних розладів, відповідної інформаційної складової для оптимізації лікарського забезпечення жінок в Україні. Для досягнення мети були поставлені такі завдання:

* розробити методики фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів / препаратів для лікування клімактеричних порушень методами „вартість-ефективність” та „мінімізація вартості”;
* провести маркетинговий аналіз, обґрунтувати методики вивчення попиту на контрацептиви / препарати для лікування клімактеричних порушень;
* систематизувати дані доказової медицини про контрацептиви / препарати для лікування клімактеричних порушень;
* розробити комп’ютерну базу даних про гормональні контрацептиви для покращення інформаційного забезпечення спеціалістів (лікарів, провізорів);
* опрацювати модель вивчення потреби у контрацептивах / препаратах для лікування клімактеричних порушень;
* розробити методичні рекомендації з маркетингового та фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів з елементами фармацевтичної опіки для оптимізації навчального процесу провізорів.

***Об’єкт дослідження:* інформація про контрацептиви та препарати для лікування клімактеричних порушень у жінок, показники гінекологічної захворюваності жінок фертильного, менопаузного і постменопаузного віку, показники попиту та споживання контрацептивів і препаратів для лікування клімактеричних порушень, схеми лікування, дані доказової медицини та інформаційні повідомлення Державного фармакологічного центру (ДФЦ) МОЗ України про побічні ефекти препаратів.**

***Предмет дослідження:* фармакоекономічна оцінка, попит і споживання лікарських засобів для запобігання вагітності та лікування клімактеричних порушень, потреба в інформації.**

***Методи дослідження*. Проведено системний аналіз лікарських засобів для запобігання вагітності та лікування клімактеричних порушень з використанням: маркетингового аналізу – для встановлення фактичного стану досліджуваних сегментів ринку, фармакоекономічного аналізу – для визначення препаратів з оптимальним показником „витрати-ефективність”, методів інформатики при пошуку релевантних даних доказової медицини, інтерв’ювання лікарів-гінекологів – для вивчення сучасних схем контрацепції та фармакотерапії клімактеричних порушень у жінок, експертної оцінки – для вивчення попиту, математичного моделювання – для прогнозування потреби у препаратах, комп’ютерного моделювання – для побудови бази даних про контрацептиви.**

Інформаційну базу дослідження становили законодавчі акти МОЗ України, які регламентують лікарське забезпечення населення, статистичні матеріали Головного управління охорони здоров’я Львівської області, фармацевтичні періодичні видання. Були використані бази даних доказової медицини, публікації міжнародних організацій з фармакоекономічного аналізу, міжнародні рекомендації щодо застосування контрацептивів і лікування захворювань жінок в менопаузі.

**Наукова новизна одержаних результатів.**

Вперше згідно з рекомендаціями Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень та результатів лікування (ISPOR) обґрунтовано алгоритм фармакоекономічної оцінки гормональних контрацептивів та препаратів для лікування клімактеричних розладів в Україні. При цьому враховано результати маркетингового аналізу, доказові дані, результати експертної оцінки та моніторингу побічних ефектів препаратів.

Розроблено методику фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів методом „вартість-ефективність” з використання комплаєнтності як показника ефективності.

Опрацьовано методики фармакоекономічного аналізу препаратів для лікування клімактеричних розладів методом „вартість-ефективність” з урахуванням показників користь/ризик, методом „мінімізація вартості” – з урахуванням даних про біоеквівалентність та рекомендацій Міжнародного товариства менопаузи.

Запропоновано напрямки удосконалення інформаційного забезпечення раціональної контрацепції з використанням фармакоекономічних показників та доказових даних про препарати. Уперше обґрунтовано структуру і розроблено комп’ютерну базу даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів – гормональних контрацептивів” (свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір Міністерства освіти та науки, Державного департаменту інтелектуальної власності від 31.03.2006 № 16092), яку визнано раціоналізаторською (свідоцтво на раціоналізаторську пропозицію Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького від 08.12.2006 № 1818).

**Практичне значення одержаних результатів.** За результатами проведених досліджень визначені фармакоекономічні параметри гормональних контрацептивів (37 препаратів) і засобів для лікування клімактеричних порушень (58 препаратів). Вони можуть бути використані при перегляді Національного переліку основних лікарських засобів, впровадженні формулярної системи в Україні, реалізації Державної програми „Репродуктивне здоров’я нації” на період до 2015 року.

Розроблена комп’ютерна база даних покращує інформаційне забезпечення лікарів і провізорів з питань раціонального застосування гормональних контрацептивів.

Опрацьовано і впроваджено методичні рекомендації з маркетингового і фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів для післядипломної освіти провізорів.

Результати фармакоекономічних досліджень гормональних контрацептивів використані при опрацюванні Навчального курсу з планування сім’ї та репродуктивного здоров’я для провізорів і фармацевтів при реалізації Міжнародного проекту з покращення планування сім’ї та репродуктивного здоров’я в Україні на 2006 – 2010 роки „Разом до здоров’я” за підтримки Агентства США з міжнародного розвитку (USAID).

Методики фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів опубліковані у самостійному підрозділі монографії «Фармацевтична інформатика» та методичних рекомендаціях „Фармацевтичний маркетинг. Маркетинговий аналіз лікарських засобів для запобігання вагітності”.

Комп’ютерна база даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів – гормональних контрацептивів” і методичні рекомендації „Фармацевтичний маркетинг. Маркетинговий аналіз лікарських засобів для запобігання вагітності” впроваджені у діяльність:

* Інституту досліджень та тренінгів Джона Сноу (м. Київ) для реалізації Міжнародного проекту з покращення планування сім’ї та репродуктивного здоров’я в Україні на 2006 – 2010 рр. „Разом до здоров’я” та Головного управління охорони здоров’я Львівської області, де реалізується проект (акти впровадження відповідно від 02.04.2007, 02.04.2007, 04.01.2007, 04.01.2007);
* Головних управлінь охорони здоров’я Львівської, Хмельницької, Івано‑Франківської, Чернівецької обласних держадміністрацій, Закарпатського обласного виробничого об’єднання „Фармація”, Тернопільського обласного виробничо-торгівельного аптечного об’єднання „Фармація” (акти впровадження відповідно від 05.01.2007, 05.01.2007, 07.03.2007, 07.03.2007, 04.06.2007, 04.06.2007, 20.11.2007, 21.11.2007, 15.10.2007, 16.10.2007, 05.02.2007, 05.02.2007);
* вищих навчальних закладів України: кафедри фармацевтичних дисциплін та кафедри фармакології з клінічними фармакологією, фармацією, фармакотерапією Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків), кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (м. Київ), кафедри фармації Івано-Франківського державного медичного університету, кафедри фармації Буковинського державного медичного університету (акти впровадження відповідно від 12.02.2007, 12.02.2007, 12.02.2007, 12.02.2007, 01.03.2007, 02.03.2007, 19.03.2007, 19.03.2007, 15.06.2007, 15.06.2007, 15.10.2007, 05.10.2007).

Комп’ютерна база даних також впроваджена у діяльність Головних управлінь охорони здоров’я Волинської, Харківської та Вінницької областей, де реалізується проект „Разом до здоров’я”, мережі аптек „Соломія-Сервіс” м. Львова, Львівського обласного центру репродуктивного здоров’я населення (акти впровадження відповідно від 12.10.2007, 12.10.2007, 19.10.2007, 01.02.2007, 02.02.2007).

Методичні рекомендації також впроваджені у навчальний процес кафедри організації та економіки фармації Одеського державного медичного університету, кафедри фармакології, клінічної фармакології та технології лікарських засобів Дніпропетровської державної медичної академії (акти впроваджень від 27.02.2007, 18.02.2008).

Самостійний підрозділ у монографії „Фармацевтична інформатика” впроваджено у навчальний процес кафедри організації та економіки фармації Одеського державного медичного університету (акт впровадження від 29.08.2008).

**Особистий внесок здобувача.**Усі наукові результати, подані в дисертації, отримані автором особисто, зокрема:

* + проведено маркетингові дослідження повної сукупності засобів для запобігання вагітності (93 засоби, в т.ч. 37 гормональних) та препаратів для лікування клімактеричних порушень у жінок (58 препаратів) за станом фармацевтичного ринку України у 2008 р.;
  + проаналізовано динаміку арсеналу гормональних контрацептивів за період їх існування на вітчизняному ринку (з 1972 р.);
  + проведено фармакоекономічний аналіз контрацептивів та препаратів для лікування клімактеричних порушень методами „вартість-ефективність” і „мінімізація вартості”;
  + систематизовано і вивчено доказові дані про контрацептиви (гормональні, сперміцидні, внутрішньоматкові, бар’єрні), препарати для лікування клімактеричних порушень у жінок;
  + обґрунтовано алгоритм вивчення потреби у контрацептивах та препаратах для лікування клімактеричних порушень на основі аналізу статистичних матеріалів Львівської області;
  + проаналізовано фактичний стан попиту на контрацептиви та препарати для лікування клімактеричних порушень у Західному регіоні України за результатами анкетування 403 провізорів;
  + розроблено комп’ютерну базу даних про гормональні контрацептиви;
  + опрацьовано методичні рекомендації з маркетингового та фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів.

З окремих питань автор співпрацювала з вченими Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Львівського національного університету ім. І.Я. Франка, лікарями-гінекологами Львівського обласного центру репродуктивного здоров’я населення та Львівського міського центру планування сім’ї, програмістами, про що вказано в тексті дисертації.

**Апробація результатів дисертації.** Основні результати дисертаційного дослідження висвітлювались на VΙ Національному з’їзді фармацевтів України (Харків, 2005), Всеукраїнській науково-практичній конференції „Вища медична освіта в контексті Болонського процесу” (Київ, 2005), науково-практичній конференції „Пріоритети економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації” (Харків, 2005), конференції Національної академії наук України та Інституту регіональних досліджень „Соціально-економічні дослідження в перехідний період. Політика демографічного розвитку: сучасний стан та її перспективи в західному регіоні України” (Львів, 2005), 1-й Міжнародній науково‑практичній конференції „Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів” (Тернопіль, 2006), Міжнародній медико‑фармацевтичній конференції студентів і молодих вчених (Чернівці, 2006), навчально-методичній конференції „Перші результати та перспективи реформування системи медичної освіти в Україні” (Запоріжжя, 2006), VI Всеукраїнській науково-практичній конференції „Клінічна фармація в Україні” (Харків, 2007), 1-й науково-практичній конференції „Безпечність ліків: від розробки до медичного застосування” (Київ, 2007), Всеукраїнській науково-практичній конференції „Підготовка клінічних провізорів в Україні: досвід, проблеми та перспективи” (Чернівці, 2007), 2-й Міжнародній науково-практичній конференції „Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів” (Тернопіль, 2007), І Національному Конгресі „Человек и Лекарство – Украина” (Київ, 2008), науково-практичній конференції „Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики” (Харків, 2008), науково-практичній конференції „Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития” (Харків, 2008), а також – на міжнародних конференціях: 3-й науковій конференції Польського фармакоекономічного товариства (Варшава, 2005), 2-й Азіатсько-Тихоокеанській конференції ISPOR (Шанхай, 2006), науково-практичній конференції „Управление качеством в здравоохранении: стандартизация, клинико-экономический анализ” (Москва, 2007), 13-й Світовій зустрічі ISPOR (Торонто, 2008).

**Публікації.**Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 38 працях, з них 7 статей у наукових фахових виданнях, 9 – в інших фармацевтичних виданнях, одне авторське свідоцтво, одне свідоцтво про раціоналізаторську пропозицію, самостійний підрозділ у монографії, одні методичні рекомендації, 18 тез доповідей.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертація викладена на 147 сторінках друкованого тексту, складається зі вступу, огляду літератури, 4-х розділів власних досліджень, висновків і списку використаної літератури, який включає 358 джерел. Робота ілюстрована 22 рисунками (12 с.), 12 таблицями (7 с.) і містить 60 додатків (137 с.), які оформлені окремою частиною.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

**У першому розділі „Обґрунтування перспектив фармакоекономічних досліджень з раціональної контрацепції та лікування клімактеричних розладів у жінок”** проаналізовано законодавчі, правові, соціально-медичні та фармацевтичні фактори, які формують фармакоекономічну складову охорони здоров’я України. Згідно з резолюціями ІV Всесвітньої конференції ООН з прав жінок (1995, Пекінська конференція), стратегією ВООЗ з репродуктивного здоров’я (2004), а також національним законодавством України проблеми раціонального планування сім’ї шляхом гормональної контрацепції та фармакотерапії клімактеричних порушень у жінок є актуальними, соціально та медично мотивованими.

За даними фахових літературних джерел проведено аналіз напрямів фармакоекономічних досліджень в Україні при реалізації державних програм за період 2000 – 2007 рр. Обґрунтовано необхідність фармакоекономічної оцінки лікарських засобів для контрацепції та лікування клімактеричних розладів з метою оптимізації фармацевтичної допомоги жінкам.

**У другому розділі „Обґрунтування об’єктів і методів дослідження”** визначено об’єкти фармакоекономічного аналізу – гормональні контрацептиви та препарати для лікування клімактеричних розладів у жінок (фіто-, гомеопатичні, гормональні препарати) у різних лікарських формах. Розроблено методики фармакоекономічного аналізу препаратів методами „вартість-ефективність”, „мінімізація вартості”. Для фармакоекономічних досліджень було вивчено дані доказової медицини, попит, потребу у препаратах та інформаційному забезпеченні про них, отримано експертну оцінку препаратів лікарями (методом інтерв’ювання) і провізорами (методом анкетування). Особливості маркетингового аналізу полягали у вивченні динаміки арсеналу гормональних контрацептивів, номенклатури препаратів для лікування клімактеричних розладів, порівнянні цих сегментів вітчизняного ринку з формулярними переліками провідних країн світу.

**У третьому розділі „Обґрунтування та розробка методик фармакоекономічного аналізу засобів для запобігання вагітності”** проведено фармакоекономічні дослідження контрацептивів з урахуванням отриманих нами їх маркетингових характеристик. Ми проаналізували динаміку арсеналу гормональних контрацептивів (рис. 1) з моменту реєстрації їх в Україні у 1972 р. за допомогою коефіцієнтів оновлення (Ко) та стабільності (Кс) за методикою, запропонованою Б.Л. Парновським і співавторами (1991). Максимальне оновлення арсеналу було у 1984 – 1993 рр. (Ко 0,85), найвищий показник стабільності – у 1972 – 1981 рр. (Кс 1,00) та 2000 – 2008 рр. (Кс 0,85). Найінтенсивніше розширення номенклатури контрацептивів відбулося в 2000 – 2008 рр. за рахунок впровадження препаратів у нових лікарських формах: пластир, вагінальне кільце, внутрішньоматкова система, а також 8-ми низько- і мікродозованих препаратів: белара, жанін, овосепт, ригевідон21+7, ярина, джазз, ліндинет-20, мінесс.

Рис. 1. Динаміка кількості гормональних контрацептивів на фармацевтичному ринку України за 1972 – 2008 рр.

Встановлено, що усі 37 зареєстровані в Україні гормональні контрацептиви (2008 р.) іноземного виробництва, з них 64,8% постачаються з Німеччини та Угорщини. У лікарських формах для перорального застосування (таблетки, драже) представлено 89,2% арсеналу, а в інших – лише по одному препарату: пластир, вагінальне кільце, внутрішньоматкова система, суспензія для ін’єкцій. Серед гормональних контрацептивів 32 препарати комбіновані естроген-гестагенні, з них 65,6% – низькодозовані (містять 30 мкг етинілестрадіолу), 83,4% – монофазні, 53,1% – містять гестагени третього покоління

Для визначення перспектив розвитку сегменту гормональних контрацептивів проведено їх порівняльний маркетинговий аналіз з переліком препаратів, включених до Британського Національного Формуляру 2007 р. (БНФ). До БНФ входить 55 контрацептивів, 63,6% з яких гормональні, зокрема гестагенні становлять 23,7%, коли в Україні лише 8,1% (три препарати), тому доцільним є розширення їх номенклатури. Гормональні контрацептиви включені у Зразковий перелік основних лікарських засобів ВООЗ (15 видання, 2007 р.) – 8 препаратів за міжнародними непатентованими назвами, а також у Національний перелік основних лікарських засобів України (Постанова Кабінету Міністрів України № 400 від 29 березня 2006 р.) – 20, Перелік лікарських засобів, які можуть закуповуватися за бюджетні кошти в Україні (наказ МОЗ України № 86 від 27 лютого 2006 р.) – 31. Обґрунтовано доцільність уніфікації вітчизняних переліків.

Фармакоекономічні дослідження були проведені для всієї сукупності гормональних контрацептивів з урахуванням фактору попиту, який вивчено за період 2005 – 2008 рр. у Волинській, Закарпатській, Івано-Франківській, Львівській, Рівненській, Тернопільській, Чернівецькій, Хмельницькій областях. Інтегровано результати експертної оцінки препаратів 403 провізорами. Встановлено ранжований ряд і визначено 11 препаратів з високим попитом: постінор, діане-35, жанін, ярина, три-регол21+7, логест, ригевідон21+7, три-регол, ригевідон, регулон, марвелон. Головними факторами вибору методу контрацепції для жінок є зручність застосування (52%) і висока ефективність (33%).

Моделювання показників динаміки потенційних споживачів гормональних контрацептивів було апробовано на прикладі Львівської області. За 1995 – 2006 рр. кількість жінок, які використовували гормональні контрацептиви, зросла в 13 разів, що покладено в основу прогнозної моделі. Результати маркетингового аналізу та вивчення попиту дозволили сформувати сукупність об’єктів для фармакоекономічного дослідження, методичні підходи якого наведені на рис. 2.

Фармакоекономічний аналіз „вартість-ефективність” гормональних контрацептивів

Витрати

Ефективність

Вартість:

* лікарського засобу на курс контрацепції (1 рік / 5 років);
* медичних послуг:
* консультації лікаря-гінеколога перед призначенням контрацептиву;
* щорічного профілактичного огляду;
* додаткових медичних послуг (ін’єкції, введення внутрішньоматкового контрацептиву, лабораторні аналізи).
* Аналіз даних доказової медицини (база Кокрана);
* Ретроспективний аналіз даних (Медичний реферативний журнал МОЗ України);
* Результати експертної оцінки препаратів лікарями-гінекологами, провізорами;
* Показник комплаєнтності (за даними літератури);
* Аналіз побічних ефектів контрацептивів за даними ДФЦ МОЗ України.

Склад препарату

Лікарська форма

Режим застосування

Коефіцієнт „витрати-ефективність” (КВЕ)

Рис. 2. Алгоритм фармакоекономічного аналізу „вартість-ефективність” гормональних контрацептивів

Фармакоекономічні дослідження гормональних контрацептивів ґрунтувалися на даних доказової медицини. Нами проаналізовано 37 повідомлень (6% від загальної кількості) про гормональні контрацептиви за 1993 – 2000 рр. у Медичному реферативному журналі МОЗ України (11 випусків). Повідомлення про позитивні та лікувальні ефекти стосувалися зниження ризику розвитку раку яєчників, ендометрію, запальних захворювань органів малого тазу, відсутності впливу на масу тіла та ризик розвитку серцево-судинних захворювань, тромбозів (при застосуванні низькодозованих препаратів). Повідомлення про побічні ефекти містили інформацію про посилення гіперінсулінемії, а при тривалому застосуванні (понад 10 років) – підвищення ризику розвитку серцево-судинних захворювань, раку молочної залози.

Ми провели аналіз 40 релевантних систематичних оглядів бази Кокрана про засоби для запобігання вагітності за 1997 – 2007 рр., з яких 27 – про гормональні контрацептиви. Ефективність цих препаратів у різних лікарських формах аналогічна; комплаєнтність жінок при використанні пластира вища, ніж пероральних контрацептивів. Щодо побічних ефектів гормональних контрацептивів виявлені такі доказові дані: застосування препаратів не зумовлює збільшення маси тіла; немає взаємозв’язку між прийомом препаратів і підвищенням ризику розвитку раку молочної залози у жінок.

За вищенаведеним алгоритмом опрацьовано 4 методики фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів. Перша методика обґрунтована для гестагенних контрацептивів: депо-провера (сусп. д/ін.), екслютон (табл.), мірена (внутрішньоматкова система). Обчислено витрати для однієї жінки на п’ятирічний курс контрацепції. Витрати на медичні послуги визначені за даними Львівського обласного центру репродуктивного здоров’я населення. Встановлено, що найбільш економічно вигідними є препарати: депо-провера (КВЕ 16,22 грн/%, витрати на препарат на річний курс контрацепції – 148,69 грн) і мірена (КВЕ 22,51 грн/%, витрати на препарат на п’ятирічний курс контрацепції – 1569,01 грн) (табл. 1).

*Таблиця 1*

**Результати фармакоекономічного аналізу „вартість-ефективність” гестагенних контрацептивів**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з.п. | Торгова назва контрацептиву | Витрати на курс контрацепції – 5 років  (станом на 01.03.2008) | | Ефективність контрацептиву, % | КВЕ, грн/% |
| роздрібна вартість препарату, грн | вартість медичних послуг, грн |
|  | Депо-провера | 743,45 | 830,00 | 97,0 | 16,22 |
|  | Мірена | 1569,01 | 675,00 | 99,7 | 22,51 |
|  | Екслютон | 2163,20 | 500,00 | 92,0 | 28,95 |

Друга методика опрацьована для комбінованих контрацептивів у різних лікарських формах: евра (пластир), новарінг (вагінальне кільце), ярина (табл.). Обчислено витрати на річний курс контрацепції для однієї жінки (табл. 2). Як показник ефективності використано комплаєнтність жінок. Оптимальним із досліджуваних препаратів є новарінг (КВЕ 13,81 грн/%). Методика була представлена на 2-й Азіатсько-Тихоокеанській конференції ISPOR (Шанхай, 2006).

*Таблиця 2*

**Результати фармакоекономічного аналізу „вартість-ефективність” комбінованих контрацептивів у різних лікарських формах**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № з.п. | Торгова назва контрацептиву | Витрати на річний курс контрацепції (станом на 01.03.2008), грн | Показник комплаєнтності жінок, % | КВЕ, грн/% |
|  | Новарінг | 1325,64 | 96,0 | 13,81 |
|  | Евра | 1501,14 | 96,7 | 15,52 |
|  | Ярина | 1189,27 | 69,0 | 17,24 |

Третя методика опрацьована для комбінованих контрацептивів для перорального і трансдермального застосування: евра (пластир), сілест (табл.), ярина (табл.). Показник ефективності використали з урахуванням фактору правильності застосування препаратів за даними доказової медицини: правильне застосування – 99,7%, типове застосування (з похибками) – 92,0%. Оптимальним є препарат сілест, КВЕ якого – 3,19 грн/% при правильному використанні і 3,46 грн/% – при типовому. Методика була представлена на 13-й Світовій зустрічі ISPOR (Торонто, 2008).

Четверта методика опрацьована для комбінованих контрацептивів з урахуванням фактору побічної дії. При проявах серйозних побічних ефектів, наприклад, тромбоемболій, контрацепцію слід припинити. Тому ми провели фармакоекономічний аналіз контрацептивів при виникненні побічної дії – акне, що дозволяє продовжувати контрацепцію. Побічна дія акне препарату овідон підвищує витрати на контрацепцію на 16,3-59,9%. Із контрацептивів, які не провокують акне (три-регол21+7, логест), оптимальним є три-регол21+7, витрати на річний курс контрацепції яким у 3,7 разів менші, ніж при використанні препарату логест. Економічно вигідним контрацептивом з косметичним ефектом щодо усунення акне є препарат діане-35, КВЕ якого в 1,4 рази менший, ніж у препарату ярина.

Фармакоекономічний аналіз контрацептивів методом „мінімізація вартості” проведений з урахуванням даних про біоеквівалентність препаратів. За першою методикою проаналізовано 35 контрацептивів для системного застосування. Враховано доказові дані про вищу безпечність низько- і мікродозованих препаратів у порівнянні з високодозованими. Визначено 10 контрацептивів, які забезпечують оптимальні витрати на річний курс контрацепції (табл. 3).

*Таблиця 3*

**Фармакоекономічні показники гормональних контрацептивів в Україні**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з.п. | Торгова назва контрацептиву,  форма випуску | Витрати на 12 місяців контрацепції для 1 тис. жінок (станом на 01.03.2008), грн | Економічна вигода при використанні препарату в упаковці № 63 |
| 1. | Тризістон, др. № 21 | 193050 | - |
| 2. | Новінет, табл. № 63 | 239440 | - 8,4% |
| 2.1 | Новінет, табл. № 21 | 259610 | - |
| 3. | Ліндинет 30, табл. № 21 | 259610 | - |
| 4. | Регулон, табл. № 63 | 254930 | - 6,2% |
| 4.1 | Регулон, табл. № 21 | 270790 | - |
| 5. | Сілест, табл. № 21 | 317980 | - |
| 6. | Ліндинет 20, табл. № 63 | 327800 | - 5,4% |
| 6.1 | Ліндинет 20, табл. № 21 | 345410 | - |
| 7. | Мінізістон, табл. № 21 | 395590 | - |
| 8. | Мікрогінон, др. № 21 | 413010 | - |
| 9. | Триквілар, др. № 21 | 446290 | - |
| 10. | Мерсилон, табл. № 21 | 505050 | - |

Друга методика опрацьована для оригінального і генеричного контрацептивів (логест, ліндинет 20). Використання генеричного препарату зменшує витрати на контрацепцію на 80,4%. Методика була представлена на 3-й науковій конференції Польського фармакоекономічного товариства у Варшаві в 2005 році.

За третьою методикою проаналізовані монофазний і трифазний контрацептиви для перорального застосування однакового складу (етинілестрадіол, левоноргестрел): ригевідон, три-регол. Враховані дані доказової медицини про те, що монофазним препаратам слід надавати перевагу перед трифазними. Оскільки витрати на річний курс контрацепції цими препаратами практично не відрізняються, оптимальним є препарат ригевідон.

Четверта методика опрацьована для альтернативних схем контрацепції за різними режимами: циклічним (прийом таблеток циклічно – 21 день з наступною перервою на 7 днів), подовженим (прийом таблеток впродовж 4-х міс.), безперервним (прийом таблеток без перерв впродовж 12 міс.). За даними доказової медицини показники ефективності та безпечності є аналогічними при різних режимах контрацепції. На прикладі препаратів з високим попитом (діане-35, жанін) встановлено, що при подовженому режимі контрацепції збільшення витрат на річний курс становить 23,1%, при безперервному – 33,8%.

Таким чином, результати фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів методами „вартість-ефективність” і „мінімізація вартості” дозволяють обґрунтовано відбирати препарати при створенні та перегляді нормативних переліків лікарських засобів в Україні. Наприклад, контрацептиви, які включені до Зразкового переліку основних лікарських засобів ВООЗ та представлені на вітчизняному ринку, мають такі фармакоекономічні параметри: мікрогінон (драже) – витрати на річний курс контрацепції для однієї жінки – 413,01 грн, депо‑провера (сусп. для ін.) – 148,69 грн.

**У четвертому розділі „Розробка методик фармакоекомічного аналізу лікарських засобів для лікування клімактеричних порушень у жінок в менопаузі”** проведено фармакоекономічні дослідження препаратів для лікування клімактеричних порушень з урахуванням їх маркетингових характеристик: 58 торгових назв препаратів, 62% з яких гормональні. Фітопрепарати представлені 10 лікарськими засобами, до складу чотирьох з них входить екстракт кореневищ клопогону китицеподібного. Гомеопатичні препарати представлені 12 лікарськими засобами іноземного виробництва, 33,4% з яких теж містить клопогін китицеподібний. У базі Кокрана на час досліджень не було даних про ефективність фіто- і гомеопатичних препаратів при лікуванні жінок в менопаузі.

Маркетинговий аналіз гормональних засобів для лікування клімактеричних порушень в Україні показав, що із 36 торгових назв препаратів (з урахуванням форм випуску – 48 препаратів) 83,3% – іноземного виробництва. До Зразкового переліку ВООЗ основних лікарських засобів (2007 р.) входять три препарати, два з яких зареєстровані в Україні. До Національного переліку основних лікарських засобів України включено 26 гормональних препаратів, до Переліку препаратів, які можуть закуповуватися за бюджетні кошти – 24 гормональні препарати і один гомеопатичний. Препарати для лікування клімактеричних розладів також входять до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів (22 препарати).

Порівняльний аналіз арсеналу гормональних засобів для лікування клімактеричних розладів на вітчизняному ринку з БНФ показав, що ці препарати у БНФ представлені більшою кількістю діючих речовин та лікарських форм. В Україні більшість препаратів є у лікарських формах для перорального (21 препарат) та зовнішнього (гель, крем) застосування (7), а для трансдермального застосування – один препарат. У БНФ наведено 57 торгових назв цих препаратів, з яких для перорального застосування – 38, трансдермального (пластир) – 12, зовнішнього – три, а також імплантанти, ін’єкції, вагінальні кільця, супозиторії – по одному препарату.Різноманітність лікарських форм препаратів для замісної гормонотерапії у БНФ значно підвищує можливість індивідуалізації фармакотерапії та комплаєнтність жінок.

Вивчено попит на 44 препарати для лікування клімактеричних розладів, які практично представлені на ринку. Високим попитом користуються 10 препаратів: гінекохеель, клімадинон, клімаксан, клімакто-гран, клімактоплан, клімактоплан Н, клімакт-хеель, клімонорм, мастодінон, норколут; 8 з них – гомеопатичні. Практично відсутній попит на 22 препарати, 95% з яких – гормональні, що за експертною оцінкою провізорів зумовлено низькою поінформованістю жінок, а також упередженнями спеціалістів (лікарів, провізорів) до цих лікарських засобів.

Моделювання тенденцій динаміки потенційних споживачів препаратів для лікування клімактеричних порушень проводилося на прикладі Львівської області. Встановлено, що за 1997 – 2006 рр. кількість жінок з порушеннями в менопаузі зросла майже в 14 разів, що покладено в основу прогнозної моделі.

Ми проаналізували доказові дані про засоби для лікування клімактеричних порушень у жінок в менопаузі. У Медичному реферативному журналі виявлено 15 повідомлень, 13 з яких – про позитивні аспекти використання гормональних препаратів, а саме: позитивний вплив на стан кісткової тканини, зниження частоти гіперплазії ендометрію, покращення якості життя. Слід відзначити негативні ефекти гормональних препаратів – тривале (понад 10 років) використання естрогенних засобів підвищує ризик раку молочної залози на 30-80%. Проведено аналіз релевантних систематичних оглядів бази Кокрана за 1999 – 2005 рр. Встановлено, що гормональні препарати не впливають на масу тіла, забезпечують профілактику остеопорозу, раку товстого кишківника, серцево-судинних захворювань, гіперплазії ендометрію, не мають ефектів щодо покращення когнітивних функцій. Однак тривале використання естроген-гестагенних препаратів підвищує ризик венозних тромбоемболій, раку молочної залози.

Ми провели фармакоекономічний аналіз препаратів для лікування клімактеричних порушень методом „мінімізація вартості”. За першою методикою проаналізовано сукупність гормональних препаратів. Особливість методики полягала у визначенні витрат на один місяць фармакотерапії, оскільки лікування цими препаратами повинно враховувати постійний медичний контроль доцільності його продовження, зміни дози тощо. Витрати на одномісячний курс лікування до 100 грн забезпечують 14 препаратів: дивіна, естерлан, естрамон 50, паузогест, естріол-М, дивігель (0,5г), клімен, клімодієн, клімонорм, овестин (табл.), прогінова, фемостон (1мг+10мг), фемостон (2мг+10мг), фемостон конті.

Друга методика „мінімізація вартості” обґрунтована для лікарських засобів з високим попитом (за даними власних досліджень), які використовуються при відповідальному самолікуванні (8 фіто- і один гомеопатичний препарат). Ці лікарські засоби характеризуються різною тривалістю курсу лікування, тому нами обґрунтований мінімальний ефективний курс за результатами інтерв’ювання лікарів-гінекологів. Також враховувалися витрати на медичні послуги за даними Львівського обласного центру репродуктивного здоров’я населення. Результати фармакоекономічного аналізу наведені в табл. 4. Оптимальні витрати на курс лікування в межах 107-195 грн забезпечують препарати: клімадинон (р-н), гінекохеель, клімаксан, клімакто-гран, клімакт-хеель.

*Таблиця 4*

**Результати фармакоекономічного аналізу альтернативних схем лікування**

**клімактеричних порушень у жінок фіто- і гомеопатичними препаратами**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № з.п. | Торгова назва препарату, форма випуску | Фармакоекономічні показники (станом на 01.03.2008) | | |
| схема, курс лікування | витрати на курс лікування, грн | |
| на препарат | загальні (в т.ч. мед. послуги) |
|  | Клімадинон,  фл. 50мл | По 30 крап. двічі в день;  3 міс. | 115,56 | 195,56 |
|  | Гінекохеель,  фл. 30 мл | По 10 крап. тричі в день;  2 міс. | 67,35 | 147,35 |
|  | Клімаксан,  табл. № 20 | По 1 табл. один раз в день;  2 міс. | 27,90 | 107,90 |
|  | Клімакто-гран,  пенал 10 г | По 5 гр. під язик 1-3 рази в день; 1,5 міс. | 48,57 | 128,57 |
|  | Клімакт-хеель,  табл. № 50 | По 1 табл. тричі в день;  1,5 міс. | 80,06 | 160,06 |

Методика „вартість-ефективність” опрацьована для фіто- (клімадинон) та гормонального (паузогест) препаратів з урахуванням показника користь/ризик та ефективності. Визначено, що оптимальним препаратом є клімадинон (р-н).

Запропоновані методики фармакоекономічного аналізу препаратів для лікування клімактеричних порушень дозволяють оцінити економічні переваги схем фармакотерапії гормональними засобами, які включені до нормативних переліків України, а також фіто- і гомеопатичними препаратами для раціонального планування індивідуальних витрат жінок.

**У п’ятому розділі „Опрацювання комп’ютерної бази даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів – гормональних контрацептивів”** обґрунтовано структуру комп’ютерної бази даних з інформаційним полем – моніторинг ефектів при застосуванні гормональних контрацептивів для раціональної та безпечної контрацепції у жінок. Розробка містить традиційні характеристики лікарських засобів: склад препарату, лікарська форма, виробник, аналоги, режим прийому, покази, протипокази, лікувальні ефекти, побічні дії, а також дані про взаємодію контрацептивів з іншими лікарськими засобами, симптоми передозування. Структура і схема функціонування комп’ютерної бази даних дозволяє використовувати її як інформаційне забезпечення лікарів, провізорів, жінок (рис. 3).

Інтернет, доказова медицина і фармація, література

Властивості препаратів

Аналіз споживання

Фармако-економічні показники

Моніторинг застосування за даними ДФЦ МОЗ України

КОМП’ЮТЕРНА

база даних

Показники потреби на 12 міс. контрацепції для 1 тис. жінок

Інформація для лікаря

Інформація для провізора

Алгоритм фармацевтичної опіки

Інформація для жінки

Рис. 3. Схема функціонування комп’ютерної бази даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів – гормональних контрацептивів”

Новизна бази даних полягає в розробці структурованих матеріалів про: рекомендації ВООЗ щодо застосування гормональних контрацептивів; результати досліджень доказової медицини і фармації, зокрема дані про ефективність, безпечність, комплаєнтність з бази Кокрана; фармакоекономічні показники; показники споживання; моніторинг ефектів при застосуванні за інформацією ДФЦ МОЗ України; принципи фармацевтичної опіки при відпуску препаратів. Моделювання інформаційних блоків проведене для 30 контрацептивів.

**ВИСНОВКИ**

1. Вперше теоретично обґрунтовано та апробовано методики фармакоекономічного аналізу лікарських засобів для запобігання вагітності з урахуванням їхніх маркетингових характеристик. Опрацьована комп’ютерна база даних про контрацептиви з поданням їх фармакоекономічних показників та даних доказової медицини для покращення інформаційного забезпечення спеціалістів, визначення потреби в препаратах, що актуально при реалізації Державної програми „Репродуктивне здоров’я нації” на період до 2015 року. Обґрунтовано методичні підходи та опрацьовано методики фармакоекономічного аналізу препаратів для лікування клімактеричних розладів з урахуванням динаміки показників захворюваності жінок в менопаузі.
2. Вивчено маркетингові характеристики арсеналу контрацептивів: 93 засоби, з них 37 – гормональні препарати, які є виключно іноземного виробництва. Досліджено, що за період існування гормональних контрацептивів в Україні з 1972 року максимальне оновлення арсеналу відбулося у 1984 – 1993 рр. (Ко 0,85), а найінтенсивніше розширення номенклатури – в 2000 – 2008 рр. за рахунок впровадження препаратів у нових лікарських формах, а також 8-ми низько- і мікродозованих препаратів.
3. Запропоновано методики оцінки попиту на лікарські засоби для запобігання вагітності та потреби в інформації про них серед жінок. Виявлено, що високий попит характерний для 11 контрацептивів. Встановлено, що домінуючими факторами вибору засобу контрацепції є зручність застосування (52%), висока ефективність (33%), а вартість препарату важлива лише для 10% опитаних. Сформульовано основні напрями фармацевтичної опіки при відпуску контрацептивів: інформування жінок про раціональне застосування, переваги, недоліки, побічні ефекти препаратів, їх попередження та усунення.
4. Узагальнено наукову інформацію про показники ефективності та побічні дії засобів для запобігання вагітності за даними доказової медицини. Визначено, що гормональні контрацептиви мають лікувальні ефекти та низький ризик побічних ефектів при застосуванні менше 10 років.
5. Вперше обґрунтовано методику фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів методом „вартість-ефективність” з використанням показника комплаєнтності відповідно до міжнародних вимог. Встановлено, що оптимальне значення КВЕ мають гестагенні контрацептиви депо-провера – 16,22 грн/% та мірена – 22,51 грн/%; серед комбінованих естроген-гестагенних контрацептивів у різних лікарських формах оптимальним КВЕ характеризується препарат новарінг – 13,81 грн/%.
6. Опрацьовано методику фармакоекономічного аналізу „вартість-ефективність” гормональних контрацептивів з урахуванням фактору побічної дії та визначено, що при використанні препарату з гестагеном другого покоління витрати на контрацепцію зростають на 16-60% за рахунок усунення побічної реакції.
7. Запропоновано методику фармакоекономічного аналізу „мінімізація вартості” гормональних контрацептивів та обґрунтовано економічну вигоду при використанні препаратів: ліндинет 20, ліндинет 30, мерсилон, мікрогінон, мінізістон, новінет, регулон, сілест, тризістон, триквілар – вартість річного курсу контрацепції якими для однієї жінки становить 193-505 грн. Розроблено методичні підходи до прогнозування потреби у контрацептивах на прикладі Львівської області.
8. Розроблено проблемно-орієнтовану на лікарів і провізорів комп’ютерну базу даних про гормональні контрацептиви, що надає комплексне інформаційне забезпечення включно з релевантними рекомендаціями ВООЗ, даними доказової медицини, фармакоекономічними показниками, результатами моніторингу побічних ефектів за інформацією ДФЦ МОЗ України, принципами фармацевтичної опіки при відпуску препаратів.
9. Вперше проведено маркетинговий аналіз гормональних, гомеопатичних, фітопрепаратів для лікування клімактеричних порушень у жінок. Встановлено, що в Україні арсенал представлений 58 торговими назвами препаратів, 62% з яких – гормональні, в основному у лікарських формах для перорального і зовнішнього (гель, крем) застосування. У БНФ входить значно більша кількість цих препаратів у нових лікарських формах (трансдермальні пластирі, імплантанти, вагінальні кільця). Обґрунтовано доцільність національного виробництва і впровадження на вітчизняний ринок трансдермальних систем для замісної гормонотерапії у жінок.
10. Запропоновано методики фармакоекономічного аналізу препаратів для лікування клімактеричних розладів методами „вартість-ефективність” і „мінімізація вартості”. Обґрунтовано рекомендації щодо включення до Державного Формуляру України 14 гормональних препаратів, вартість одномісячного курсу лікування якими – менше 100 грн: дивіна, естерлан, естрамон 50, паузогест, естріол-М, дивігель (0,5 г), клімен, клімодієн, клімонорм, овестин (табл.), прогінова, фемостон1мг+10мг, фемостон2мг+10мг, фемостон конті; одного фіто- і 4-х гомеопатичних препаратів, вартість мінімального курсу лікування – 107-195 грн: клімадинон (р-н), гінекохеель, клімаксан, клімакто-гран, клімакт-хеель.
11. Підготовлено, видано і впроваджено у практичну діяльність аптечних закладів України, навчальний процес провізорів, Інституту досліджень та тренінгів Джона Сноу (м. Київ) для реалізації Міжнародного проекту з планування сім’ї та покращення репродуктивного здоров’я в Україні методичні рекомендації з маркетингового і фармакоекономічного аналізу лікарських засобів для запобігання вагітності.

***список опублікованих праць за темою дисертації***

1. Фармацевтична інформатика: монографія / Б. Л. Парновський, М. В. Слабий, О. М. Заліська, А. І. Бойко, О. Б. Блавацька, Г. В. Крамаренко, Г. Ю. Яцкова, А. А. Лендяк, О. В. Парамош, К. І. Пушак, Ю. В. Майнич, І. Г. Мудрак, М. Я. Підгірна. – Львів : Кварт, 2008. – 446 с. *(Особистий внесок: самостійно опрацьовано підрозділ монографії „База даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів – гормональних контрацептивів”.)*
2. Заліська О. М. Дослідження ролі фармакоекономіки і фармацевтичної опіки для профілактики і лікування захворювань / О. М. Заліська, К. І. Пушак // Вісник фармації. – 2004. – № 4. – С. 45-49. *(Особистий внесок: обґрунтовано і представлено рекомендації щодо фармакоекономічного аналізу і фармацевтичної опіки профілактичних лікарських засобів.)*
3. Актуальні проблеми фармацевтичної профілактики / К. І. Пушак, І. І. Даценко, Б. Л. Парновський, Г. Ю. Яцкова // Фармац. журн. – 2005. – № 1 – С. 3-5. *(Особистий внесок: проведено аналіз фахової літератури, обґрунтовано потребу в інформації про лікарські засоби для профілактики, підготовлено статтю до друку.)*
4. Пушак К. І. Аналіз динаміки арсеналу гормональних контрацептивів та вивчення фармацевтичних аспектів контрацепції в Україні / К. І. Пушак, О. М. Заліська // Фармац. журн. – 2005. – № 5. – С. 22-26. *(Особистий внесок: здійснено аналіз динаміки арсеналу гормональних контрацептивів за 1972 – 2005 рр. з обчисленням коефіцієнтів оновлення та стабільності, проаналізовано попит на контрацептиви, підготовлено статтю до друку.)*
5. Пушак К. І. Можливості та напрямки використання комп’ютерної бази даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів – гормональних контрацептивів” / К. І. Пушак, О. М. Заліська, Б. Л. Парновський // Фармац. журн. – 2007. – № 1. – С. 15-20. *(Особистий внесок: опрацьовано структуру та напрями використання бази даних про гормональні контрацептиви як інформаційного забезпечення лікарів, провізорів, жінок, підготовлено статтю.)*
6. Пушак К. І. Фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для запобігання вагітності / К. І. Пушак, О. М. Заліська // Фармац. журн. – 2008. – № 1.– С. 38-45. *(Особистий внесок: обґрунтовано методики фармакоекономічного аналізу контрацептивів методами „вартість-ефективність” та „мінімізація вартості”, підготовлено статтю до друку.)*
7. Пушак К. І. Маркетингові та фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для профілактики і лікування клімактеричних порушень у жінок / К. І. Пушак // Фармац. журн. –– 2008. – № 2. – С. 23-30.
8. Пушак К. І. Порівняльний аналіз арсеналу лікарських засобів для лікування клімактеричних розладів у жінок / К. І. Пушак, О. М. Заліська // Фармацевтичний часопис. – 2008. – № 3. – С.102-106. *(Особистий внесок: представлено фрагмент досліджень з аналізу препаратів для лікування клімактеричних розладів у БНФ, підготовлено статтю до друку.)*
9. Авторське право 16092 Україна. Комп’ютерна база даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів гормональних контрацептивів / К. І. Пушак, О. І. Кордонець, Б. Л. Парновський, О. М.Заліська (Україна) ; заявка № 15904, 31.03.06; опубл.: Офіційний бюлетень „Авторське право і суміжні права”. – 2006. – № 9. – С. 45. *(Особистий внесок: обґрунтовано потребу у комп’ютерній базі даних для лікарів і провізорів про гормональні контрацептиви, опрацьовано її структуру, інформаційне забезпечення, схему і напрямки використання, підготовлено матеріали до реєстрації авторського права.)*
10. Раціоналізаторська пропозиція „Комп’ютерна база даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів гормональних контрацептивів” / К. І. Пушак, О. І. Кордонець, Б. Л. Парновський, О. М. Заліська // Свідоцтво на раціоналізаторську пропозицію № 1818 від 08.12.06 Львів. націон. мед. університету ім. Данила Галицького. *(Особистий внесок: самостійно опрацьовано і подано до наукового відділу раціоналізаторську пропозицію щодо використання комп’ютерної бази даних.)*
11. Пушак К. І. Маркетингові та фармакоекономічні дослідження контрацептивів / К. І. Пушак // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України : матеріали VΙ Національного з’їзду фармацевтів України (м. Харків, 28-30 вересня 2005 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2005. – С. 895-897.
12. Заліська О. М. Реформування вищої фармацевтичної освіти та розробка навчальних програм відповідно до Болонського процесу / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський, К. І. Пушак // Вища медична освіта в контексті Болонського процесу : матеріали конф. (м. Київ, 7 жовтня 2005 р.). – К., 2005. – С. 28-29. *(Особистий внесок: участь у розробці перспективних напрямків оптимізації навчальної програми провізорів з питань раціональної контрацепції.)*
13. Puszak K. Badania farmakoekonomiczne preparatów antykoncepcyjnych na Ukrainie / K. Puszak, O. Zaliska // materjaly III Konferencji naukowej Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego (Warshawa, 24 pazdernika 2005 r.). – Warshawa, 2005. – Р. 12. *(Особистий внесок: представлені результати фармакоекономічного аналізу „мінімізація вартості” оригінальних і генеричних гормональних контрацептивів, підготовлено матеріали на польській мові.)*
14. Пушак К. І. Роль і вплив фармацевтичних і фармакоекономічних факторів на демографічну ситуацію в Україні (дослідження на прикладі західного регіону) / К. І. Пушак, О. М. Заліська, Б. Л. Парновський // Соціально-економічні дослідження в перехідний період. Політика демографічного розвитку: сучасний стан та її перспективи в західному регіоні України : зб. наук. праць Інституту регіональних досліджень НАН України. – Львів, 2005. – Вип. 5. – С. 482-484. *(Особистий внесок: представлено фрагмент* *аналізу стану здоров’я жінок у Львівській області за статистичними даними, визначено фармацевтичні аспекти його покращення.)*
15. Zaliska О. A cost-effectiveness analysis of contraceptives in Ukraine / О. Zaliska, K. Pushak // ISPOR 2nd Asia-Pacific Conference (Shanghai, 5-7 March 2006). – Shanghai, 2006. – P. 52. *(Особистий внесок: виконано фармакоекономічний аналіз „вартість‑ефективніть” гормональних контрацептивів у різних лікарських формах, підготовлено тези.)*
16. Пушак К. И. Фармакоэкономическая оценка побочного действия гормональных контрацептивов в Украине / К. И. Пушак, О. Н. Залиская // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2008. – № 1. – С. 165. (Управление качеством в здравоохранении: стандартизация, клинико-экономический анализ : тез. научн.‑практ. конф. (г. Москва, 5-6 декабря 2007 г.)). *(Особистий внесок: розроблено методику фармакоекономічного аналізу „вартість-ефективність” гормональних контрацептивів з урахуванням витрат на усунення їх побічної дії.)*
17. Пушак К. І. Аналіз доказових даних про фармакотерапію психоемоційних порушень у жінок в менопаузі / К. І. Пушак // Вісник фармакології та фармації. – 2008. – № 5. – С. 55-56. (Человек и Лекарство – Украина : матеріали І Національного Конгресу (м. Київ, 26-28 березня 2008 р.)).
18. Пушак К. І. Фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для лікування клімактеричних розладів у жінок / К. І. Пушак // Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матеріали наук.-практ. конф. (м. Харків, 14-15 березня 2008 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – С. 267-269.
19. Zaliska О. Cost-effectiveness of oral and transdermal contraceptives in Ukraine / О. Zaliska, K. Pushak // Value in Health. – 2008. – Vol. 11, № 3. – P. 247-248. (13th ISPOR Annual International Meeting. Poster Session ІІ Program (Toronto, 3-7 May 2008 у.). *(Особистий внесок: запропоновано методику фармакоекономічного аналізу „вартість-ефективність” контрацептивів для перорального і трансдермального використання.)*
20. Пушак К. І. Фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для профілактики і лікування клімактеричних розладів / К. І. Пушак // Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития : материалы научн.-практ. конф. (г. Харьков, 30 мая 2008 г.). – Х.: Изд-во НФаУ, 2008. – С. 83-84.
21. Фармацевтичний маркетинг. Маркетинговий аналіз лікарських засобів для запобігання вагітності : метод. рек. до семінарських занять провізорів-інтернів зі спеціальності „Загальна фармація” / [укл. : К. І. Пушак ; за ред. О. М. Заліської]. – Львів : Підрозділ оперативного друку ЛНМУ імені Данила Галицького, 2006. – 53 с.

Окрім вказаних друкованих праць результати досліджень опубліковані ще у 9 статтях та 8 тезах доповідей.

***анотація***

***Пушак К.І. Фармакоекономічні дослідження лікарських засобів для запобігання вагітності та лікування клімактеричних розладів у жінок. – Рукопис.***

*Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Міністерство охорони здоров’я України, Львів, 2008.*

*Дисертацію присвячено фармакоекономічній оцінці контрацептивів і схем фармакотерапії клімактеричних розладів, розробці відповідної інформаційної складової для оптимізації лікарського забезпечення жінок. Вперше теоретично обґрунтовано та апробовано методики фармакоекономічного аналізу гормональних контрацептивів і препаратів для лікування клімактеричних розладів методами „вартість-ефективність” і „мінімізація вартості”. Визначено перелік перспективних препаратів при запровадженні формулярної системи в Україні.*

*Обґрунтовано роль провізора та напрямки фармацевтичної опіки жінок репродуктивного і постменопаузного віку.*

*Запропоновано комп’ютерну базу даних „Інформаційне забезпечення та моніторинг застосування лікарських засобів – гормональних контрацептивів”.*

***Ключові слова:*** *лікарські засоби для запобігання вагітності, лікарські засоби для лікування клімактеричних розладів, фармакоекономічний аналіз „вартість‑ефективність”, „мінімізація вартості”, фармацевтична опіка, комп’ютерна база даних.*

***АННОТАЦИЯ***

***Пушак Е.И. Фармакоэкономические исследования лекарственных средств для предупреждения беременности и лечения климактерических расстройств у женщин. – Рукопись.***

*Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, Министерство здравоохранения Украины, Львов, 2008.*

*Диссертация посвящена обоснованию и разработке методик фармакоэкономических исследований лекарственных средств для предупреждения беременности и лечения климактерических расстройств, соответственного информационного обеспечения рациональной контрацепции и фармакотерапии климакса на основе результатов маркетингового анализа и экспертной оценки препаратов.*

*Обоснованы методики фармакоэкономического анализа гормональных контрацептивов методом «стоимость-эффективность» с учетом данных доказательной медицины, экспертной оценки препаратов врачами-гинекологами, провизорами, результатов анализа побочных эффектов лекарственных средств по данным Государственного фармакологического центра Министерства здравоохранения Украины. Впервые разработаны методики фармакоэкономического анализа гормональных контрацептивов: методом «стоимость-эффективность» с использованием комплаентности как показателя эффективности препаратов; методом «стоимость-эффективность» с учетом фактора побочного действия препаратов; методом «минимизация стоимости» с учетом данных о биоэквивалентности генерических препаратов.*

*Предложены методики фармакоэкономического анализа препаратов для лечения климактерических расстройств: методом «стоимость-эффективность» с учетом показателя «польза/риск» фито- и гормональных препаратов; методом «минимизация стоимости» фито- и гомеопатических препаратов, использующихся женщинами при ответственном самолечении; методом «минимизация стоимости» совокупности препаратов для заместительной гормонотерапии у женщин с учетом данных о биоэквивалентности генерических лекарственных средств.*

*Обоснованы функции провизора и направления фармацевтической опеки при отпуске из аптек контрацептивов и препаратов для лечения климактерических расстройств, улучшения качества жизни женщин репродуктивного и постменопаузного возраста. Доказано, что для рациональной контрацепции и фармакотерапии женщин в менопаузе необходимо проведение фармакоэкономических исследований препаратов и создание информационного обеспечения.*

*Проведен маркетинговый анализ рынка гормональных контрацептивов с момента регистрации в Украине (1972 г.) с определением коэффициентов обновления и стабильности их арсенала. Также получены маркетинговые характеристики гормональных, гомеопатических, фитопрепаратов для лечения климактерических расстройств. Разработана и апробирована методика оценки спроса на гормональные контрацептивы и препараты для лечения климактерических расстройств по результатам анкетирования провизоров аптек, изучена мотивация женщин‑провизоров как потребителей средств контрацепции.*

*Проведен сравнительный анализ сегментов рынка контрацептивов, препаратов для лечения климактерических расстройств в Украине и Великобритании на основе Британского Национального Формуляра (2007) для определения перспективных препаратов при внедрении формулярной системы в Украине.*

*Обобщены рекомендации ВОЗ по контрацепции, Международного общества менопаузы по фармакотерапии климакса, унифицирована терминология по вопросам контрацепции, планирования семьи для улучшения информационного обеспечения провизоров.*

*Проведен анализ данных доказательной медицины о контрацептивах и препаратах для лечения климактерических расстройств у женщин на основе релевантных публикаций в Медицинском реферативном журнале Министерства здравоохранения Украины и системных обзоров в базе Кокрана с ранжированием информации об эффективности, безопасности и комплаентности при использовании исследуемых лекарственных средств.*

*Обоснована методика изучения спроса на гормональные контрацептивы и препараты для лечения климактерических расстройств при определении потенциальной потребности в них с учетом динамики показателя количества женщин, использующих контрацептивы, а также имеющих климактерические нарушения (на примере Львовской области).*

*В результате фармакоэкономического анализа гормональных контрацептивов и лекарственных средств для лечения климактерических расстройств определен перечень препаратов с оптимальным показателем «стоимость-эффективность».*

Предложена проблемно-ориентированая на врачей и провизоров компьютерная база данных „Информационное обеспечение и мониторинг применения лекарственных средств – гормональных контрацептивов” с фармакоэкономическими параметрами препаратов. База данных также содержит систематизированные материалы о рекомендациях ВОЗ по применению препаратов, результаты исследований доказательной медицины, в частности, данные об эффективности и безопасности препаратов, комплаентности женщин при их применении, показатели потребления, результаты мониторинга побочных эффектов, принципы фармацевтической опеки при отпуске препаратов.

***Ключевые слова:*** *лекарственные средства для предупреждения беременности, лекарственные средства для лечения климактерических расстройств, фармакоэкономический анализ «стоимость-эффективность», «минимизация стоимости», фармацевтическая опека, компьютерная база данных.*

***summary***

***Pushak K.I. Pharmacoeconomic research of medicines for contraception and treatment of climacteric disorders of women. – Manuscript.***

*The dissertation for candidate’s degree in pharmaceutical sciences in the speciality 15.00.01 – technology of drug and organization of pharmaceutical business. – Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Ministry of Public Health of Ukraine, Lviv, 2008.*

*The dissertation is dedicated to pharmacoeconomic evaluation of contraceptives and treatment regimens of climacteric disorders of women. It is also aimed to the development of informative constituent for optimization of the medical providing of women. For the first time methods of pharmacoeconomic analysis of contraceptives and medicines for treatment of climacteric disorders of women by “cost-effectiveness” and “cost-minimization” were theoretically founded and approved. The list of perspective medicines for introduction of formulary system in Ukraine was specified.*

*The pharmacist’s role in saving of women’s reproductive and postmenopausal health was grounded by us on their pharmaceutical care.*

*The computer database “Informative providing and monitoring of hormonal contraceptives using” was proposed.*

***Key words:*** *contraceptives, medicines for treatment of climacteric disorders, pharmacoeconomic analysis “cost-effectiveness”, “cost-minimization”, pharmaceutical care, computer database.*

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>