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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**СТРЕЛЬНИКОВА ЮЛІЯ ЛЕОНІДІВНА**

УДК: 615.2:615.07:616.832-004.2

**НАУКОВІ ПІДХОДИ ДО ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

**ХВОРИХ НА РОЗСІЯНИЙ СКЛЕРОЗ**

**В УМОВАХ МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ**

15.00.01 – технологія ліків та організація

фармацевтичної справи

**АВТОРЕФЕРАТ**

**дисертації на здобуття наукового ступеня**

**кандидата фармацевтичних наук**

### Харків – 2009

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України.

**Науковий консультант:** доктор фармацевтичних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України
**НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА**,
Національний фармацевтичний університет,
завідувачка кафедри організації
та економіки фармації,

м. Харків.

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор
**КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА**,
Харківська медична академія післядипломної освіти,
професор кафедри менеджменту та економіки
у сімейній медицині,
м. Харків;

доктор фармацевтичних наук, професор
**ГРОМОВИК БОГДАН ПЕТРОВИЧ,**Одеський державний медичний університет,
професор кафедри організації та економіки фармації,
м. Одеса.

Захист відбудеться «27» «березня» 2009 р. о 1000 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д. 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4).

Автореферат розісланий «25» лютого 2009 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради

доктор фармацевтичних наук, професор Дмитрієвський Д.І.

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Нестабільна економічна ситуація в Україні породжує вкрай обмежене бюджетне фінансування системи охорони здоров'я. Для багатьох хронічних хворих знижується доступність медичної та фармацевтичної допомоги. Висока вартість лікарських препаратів (ЛП) призводить до того, що хворі звертаються до лікаря на пізніх стадіях захворювання або не звертаються зовсім. При тяжких хронічних захворюваннях, таких як розсіяний склероз (РС), це не припустимо, бо ранній початок лікування РС відстрочує інвалідність. Причини виникнення та розповсюдження цього захворювання до сих пір не визначені. За географічним чинником спостерігається висока захворюваність на РС у країнах Європи та в західних регіонах України.

Розсіяний склероз є однією з найбільш соціально значущих проблем сучасної неврології. Він вражає людей молодого працездатного віку, призводячи до ранньої інвалідності. Вже через 10 років перебігу РС до 50% хворих мають труднощі при виконанні професійних обов’язків, через 15 років – більш ніж 50% мають труднощі у самостійному пересуванні, а при тривалості РС більше 20 років – проблеми у самообслуговуванні. Для України ця проблема особливо актуальна, оскільки серед зареєстрованих хворих на РС 84% - це люди працездатного віку, і кількість хворих зростає. За останні роки захворюваність на РС невпинно продовжує зростати: згідно із статистичними даними на 2006 – 2008 рр. в Україні хворіє біля 20 000 людей.

Причиною проблем, пов'язаних з лікарським забезпеченням тяжких хро­нічних хворих, перш за все на РС, є не тільки недостатнє фінансування з боку держави, але й організаційні, соціальні, економічні та фармаекономічні питання, які потребують постановки й вирішення. Основною проблемою у проведенні патогенетичної терапії РС, яка впливає на частоту загострень та швидкість прогресування, є її висока вартість. Слід зазначити, що процес лікування не можна зупиняти навіть у періоди стабілізації хвороби, тому відповідне медичне й фармацевтичне забезпечення хворих на РС за умов обмеженого бюджетного фінансування набуває великого значення.

 Різним аспектам організаційного, медико-соціального, фармаекономічного, правового ха­рактеру медичного й фармацевтичного забезпечення населення приділялась увага багатьох вітчизняних учених: Волоха Д.С., Громовика Б.П., Дмитрієвського Д.І., Заліської О.М., Кабачної А.В., Мнушко З.М., Немченко А.С., Парновського Б.Л., Посилкіної О.В., Толочка В.М., Яковлевої Л.В. та ін. Разом з цим комплексних досліджень, присвячених створенню ефективної системи фармацевтичного забезпечення хворих на РС, в Україні не проводилось.

 Актуальність теми дисертаційної роботи визначається необхідністю удосконалення вітчизняної системи медичної й фармацевтичної допомоги хворим на РС в України шляхом розробки сучасних науково-методичних підходів до фармацевтичного забезпечення хворих на РС, що обумовило вибір теми, спрямованість, зміст та структуру дисертаційної роботи.

 **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» (номер державної реєстрації 0103U000479) та ПК «Фармація» АМН та МОЗ України (протокол № 6 від 23. 02. 2006 р.).

 **Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає у науковому обґрунтуванні ефективної організації лікарського забезпечення хворих на РС шляхом розробки рекомендацій до створення відповідних переліків лікарських засобів (ЛЗ) за умов упровадження медичного страхування в Україні.

 Для досягнення вказаної мети необхідно було вирішити такі завдання:

* проаналізувати захворюваність та форми фармацевтичного забезпечення хворих на РС у світі та в Україні;
* дослідити сучасні проблеми організації медичної й фармацевтичної допомоги хронічним хворим на РС;
* дослідити рівень споживання ЛП патогенетичної терапії РС, враховуючи захворюваність на РС по Україні, а також провести аналіз ринку, цін та доступності зазначених ЛП;
* за допомогою методів фармаекономічного аналізу провести дослідження клінічної ефективності та витрат на фармакотерапію хворих на РС з метою визначення найбільш ефективних та доступних ЛП;
* з використанням експертних оцінок фахівців-неврологів розробити рекомендації стосовно переліку ЛП для лікування РС за параметрами ефективність, безпечність, доступність та ін. з використанням експертних оцінок фахівців-неврологів;
* провести наукове обґрунтування сучасних підходів щодо розробки формулярного та страхового переліків ЛЗ для фармакотерапії РС.

***Об'єктами* *дослідження*** були: організація та стан лікарського забезпечення хворих на РС у світі та в Україні; захворюваність на РС; ЛП патогенетичної терапії хворих на РС; фармакотерапія РС.

***Предметом дослідження*** стало науково-практичні та фармакоекономічні аспекти лікарського забезпечення хворих на РС. Удосконалення фармацев­тичної допомоги за умов медичного страхування.

***Методи дослідження****.* Теоретичну та методологічну основу дисертацій­ної роботи становлять положення державної політики у сфері лікарського за­безпечення хронічних хворих.

Інформаційну базу дослідження становлять наукові праці вітчизняних та зарубіжних вчених і практиків, які присвячені проблемам медичної та фарма­цевтичної допомоги хворим на РС, а також офіційні статистичні дані, поло­ження законодавчих актів, постанов і нормативних документів, які стосуються зазначених питань.

При проведенні дисертаційного дослідження використані такі методи: історичний, логічний та системно-аналітичний – для з’ясування рівня розробки проблеми у вітчизняній та зарубіжній літературі. Метод порівняльного аналізу використано для опрацювання регулюючих переліків ЛЗ. Методи маркетин­гового аналізу – для дослідження вітчизняного ринку ЛП для лікування РС. Фар­маекономічні методи, в тому числі фармакоекономічний аналіз – для визначення найбільш ефективної фармакотерапії РС, математичне моделювання, а саме побудова «дерева рішень», – для прогнозування витрат на фармакотерапію хворих на РС, модифікована методика експертних оцінок – для розробки рекомендацій стосовно внесення ефективних ЛП до формулярного та страхо­вого переліків.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає у розробці науково-методичних підходів до удосконалення організації фармацевтичного забезпе­чення хворих на РС на основі впровадження формулярного та страхового переліків ЛП патогенетичної терапії РС.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, є такі:

**Уперше**:

* проведено комплексне дослідження патогенетичної фармакотерапії РС з використанням методів фармаекономічного аналізу та експертних оцінок;
* запропоновано методологію моделювання та прогнозування витрат на фармакотерапію РС за різними методиками лікування з використанням «дерева рішень».

**Удосконалено:**

* науковий підхід до визначення ефективності, безпечності та доступності лікарських препаратів патогенетичної терапії хворих на РС;
* методику організації ефективного та доступного фармацевтичного забезпечення хворих на РС;
* методи фармацевтичного забезпечення хворих на РС на основі маркетингового аналізу ринку лікарських препаратів, цін.

**Набуло подальшого розвитку:**

* методологічний підхід з дослідження показників споживання ЛП для лікування хворих на РС на основі методів фармаекономічного аналізу;
* методичні рекомендації до визначення формулярного переліку, довідника та страхового переліку ЛП патогенетичної терапії РС.

**Практичне значення одержаних результатів** полягаєв тому, що у сукупності вони становлять наукову і методичну основу для практичного вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на РС.

Підготовлені та погоджені ПК «Фармація», МОЗ України методичні рекомендації:

–– *«Фармакоекономічне обґрунтування стандартів лікування хворих на розсіяний склероз»* *(2007 р.)* – знайшли застосування *у практичній роботі* Великобурлуцької центральної районної лікарні м. Великий Бурлук, Державної інспекції з контролю якості ЛЗ у Донецькій області, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Харківській обл., Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської обласної державної адміністрації; *навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Тернопільського, Одеського, Львівського державних медичних університетів, Національного університету «Львівська політехніка», Національного медичного університету ім. О.О. Бо­гомольця, Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження відповідно від 27.02.08 р., 15.05.08 р., 22.05.08 р., 23.05.08 р., 30.05.08 р., 5.06.08 р., 9.06.08 р., 12.06.08 р., 10.09.08 р., 15.10.08 р., 17.10.08 р., 20.10.08 р., 27.10.08 р., 14.11.08 р., 20.01.09 р., 2.02. 09 р.).

– *«Cучасні підходи до створення формулярного та страхового переліків лікарських препаратів для лікування хворих на РС» (2008 р.)* – знайшли засто­сування *у практичній роботі* Великобурлуцької центральної районної лікарні м. Великий Бурлук, Державної інспекції з контролю якості ЛЗ у Донецькій об­ласті, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Харківській обл., Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської облас­ної державної адміністрації; *навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Тернопільського, Одеського, Львівського державних медичних університетів, Національного університету «Львівська політехніка», Національного медично­го університету ім. О.О. Богомольця, Харківської медичної академії післядип­ломної освіти, Національного фармацевтичного університету (акти впроваджен­ня відповідно від 14.10.08 р., 15.10.08 р.,16.10.08 р., 17.10.08 р., 22.10.08 р., 27.10.08 р., 14.11.08 р., 14.11.08 р., 18.11.08 р., 20.01.09 р., 26.01.09 р., 2.02.09 р.).

**Особистий внесок здобувача**. У роботі викладено авторський підхід щодо методології організації фармацевтичного забезпечення хворих на РС. За­пропоновано науковий підхід до моделювання витрат на фармакотерапію хворих на РС. Удосконалено рекомендації до розробки формулярного переліку та довідника, страхового переліку ЛП патогенетичної терапії хворих на РС.

На підставі особистих досліджень обґрунтовано перелік ефективних ЛП для лікування хворих на РС, рекомендованих для включення до формулярного та страхового переліків.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомен­дації, викладені у дисертації, отримані автором особисто.

 **Апробація результатів дисертації**. Основні наукові та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися й обговорюва­лися на: науково-практичних конференціях: «Пріоритети організаційно-еко­номічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації» (м. Харків, 2005 р.); «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку» (м. Харків, 2007 р.); «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 2008 р.); «Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями» (м. Харків, 2008 р.); «Сучасні досягнення фармацевтичної технології» (м. Харків, 2008 р.); ІІ Міжнародній науково-практичній конференції «Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологіч­но активних добавок» (м. Харків, 2006 р.); Всеукраїнській науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (м. Харків, 2007 р.); ІV Всеукраїнській науково-практичній конференції «Клінічна фармація в Україні» (м. Харків, 2007 р.); ІІ Міжнародній науково-практичній конференції «Науковий технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (м. Харків, 2007 р.); VІІ Всеукраїнській науково-практичній конференції за міжнародною участю (м. Харків, 2007 р.); Всеукраїнському конгресі «Сьогодення та майбутнє фармації» (м. Харків, 2008 р.); «Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития» (м. Харків, 2008 р.); VІІІ Всеукраїнській науково-практичній конференції за участю міжнародних спеціалістів «Клінічна фармація в Україні» (м. Харків, 2008 р.).

**Публікації.** Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 19 працях: методичні рекомендації – 2, статті у наукових фахових виданнях – 3, статті у наукових виданнях – 1, тези доповідей – 13.

**Структура та обсяг дисертації**. Дисертація викладена на 212 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 123 сторінки. Робота проілюстрована 25 таблицями, 13 рисунками. Список використаної літератури, обсягом 15 сторінок, налічує 159 позицій, серед яких 42 іноземних.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

**Стан та проблеми** **фармацевтичного забезпечення хворих на розсіяний склероз в Україні і в світі**

На основі вивчення джерел наукової літератури досліджено проблеми лікарського забезпечення хворих на РС, проведено аналіз проблем медичної й фар­мацевтичної допомоги хворим на РС та шляхів їх вирішення.

Розсіяний склероз (РС) – це хронічне демієлінізуюче захворювання, що проявляється розладами функцій всіх регулюючих систем організму (нервової, імунної, ендокринної), яке вражає людей молодого працездатного віку, призводячи до ранньої інвалідності.

На основі зарубіжного досвіду лікарського забезпечення хворих на РС, за умов обов’язкового медичного страхування (ОМС), висвітлені проблеми пов’язані з високою вартістю лікування хронічних захворювань та обмеженістю ресурсів охорони здоров’я.

Хворі на РС в Україні не належать, згідно із чинним законодавством, до пільгової категорії населення, незважаючи на те, що вартість фармакотерапії РС є однією з найвищих серед хронічних захворювань. У зв’язку з цим, фармаекономічне обґрунтування основних лікарських засобів (ОЛЗ) для лікування хворих на РС є особливо актуальним.

Зростання захворюваності на РС, висока вартість схем фармакотерапії для хворих й засобів соціальної реабілітації призводять до збільшення загальних витрат на лікування як амбулаторно, так й в умовах стаціонару. На сьогодні вартість лікування одного хворого на РС становить приблизно 86 тис. грн на рік, з яких 80 %, витрачаються на імуномодулюючі ЛП. Рівень витрат чітко корелює зі ступенем інвалідності і збільшується в 2-3 рази при переході від легкого ступеня до тяжкого.

Враховуючи актуальність медико-соціальної проблеми лікування РС для України, на думку більшості фахівців, потрібні комплекси організаційно-соціальних заходів для підвищення ефективності лікування та покращення якості життя хворих на РС. Оскільки вартість лікування на сьогодні стає пріоритетним чинником, навіть у розвинених країнах, великого значення набуває розробка протоколів і стандартів лікування, національних формулярів, належне консультування, інформування лікарів та пацієнтів щодо препаратів. Реформування вітчизняної системи охорони здоров'я та фармації, на думку спеціалістів, повинно здійснюватись за допомогою впровадження соціального медичного страхування (обов’язкового та добровільного).

Це визначає проблему дослідження та необхідності проведення комплексних досліджень щодо обґрунтування фармацевтичного забезпечення хворих на РС.

**Методологічна основа дисертації. Загальна методика та методи дослідження**

Методологічною основою дисертаційної роботи стали нормативно-пра­вові акти з питань лікарського забезпечення та підвищення якості медичної й фарма­цевтичної допомоги хворим на РС. Проблематика медичного й фармацевтичного забезпечення хворих на РС визначила вибір основних напрямків, завдання та методику й етапи досліджень.

Вирішення поставлених завдань здійснювалось на основі порівняльного аналізу сучасних вітчизняних та зарубіжних форм та методів медичного й фар­мацевтичного забезпечення хворих на РС, що відрізняються за формою та джерелами фінансування.

За допомогою методу математичного моделювання побудовано модель розвитку РС з ремітуючим типом перебігу при лікуванні з використанням імуномодулюючого препарату та без у вигляді «дерева рішень» .

З використанням стандартизованого опитувальника була проведена оцін­ка якості життя (ЯЖ) хворих на РС, що дозволило отримати об'єктивні дані з динаміки стану здоров'я при тривалому лікуванні. Визначення рівня комплаєнсу проводилось на основі даних отриманих з анкет – опитувальників як для лікарів, так і для пацієнтів.

Попит на ЛП для лікування РС формується на основі протоколів лікарських призначень, тому експертна оцінка проводилась за даними опитування лікарів неврологів, експертів у сфері лікування хворих на РС. У напрямку надання допомоги хворим із неврологічною патологією в Україні працюють 6818 лікарів-неврологів. Необхідна кількість анкет, що використані у науковому дослідженні, розрахувана за формулою 1:

n = 1/ (0,05² + 1/N), (1),

де N – кількість лікарів.

Враховуючи те, що не всі лікарі неврологи є спеціалістами у лікуванні РС, нами була обґрунтована вибірка 10-15 % таких спеціалістів (близько 2500). В результаті нами проаналізовано 287 опитувальних анкет для лікарів. За модифікованою методикою експертної оцінки ЛП нами було визначено компетентність експертів; ефективність та безпечність ЛП; частота призначень та наявність на ринку і в аптечній мережі; обґрунтування доцільності внесення ЛП до формулярного переліку.

Фармаекономічний аналіз та експертне анкетування спеціалістів дають можливість визначити ефективні ЛЗ для лікування даного захворювання, що дозволяє сформувати раціональні формулярний та страховий переліки ЛЗ для лікування хворих на РС. Для відбору ЛП патогенетичної терапії хворих на РС і внесення їх до страхового переліку нами додатково було проаналізовано рівень їх споживання з урахуванням встановленої добової дози (DDD код).

**Маркетингове дослідження ринку лікарських препаратів для лікуван­ня розсіяного склерозу**

За результатами проведеного маркетингового дослідження ЛП патогене­тичної терапії РС встановлено, що зараз в Україні зареєстровано 110 торгових назв. Вітчизняними підприємствами запропоновано 49,1% торгових назв ЛП таких виробників: ТОВ «Юрія фарм», ВАТ «Київмедпрепарат», ТОВ «Львів­технофарм», ЗАТ «Біолєк», Київський вітамінний завод, ТОВ ФК «Здоров’я», БХФЗ, ЗАТ «Дарниця», ЗАТ «Красная звезда», Луганський ХФЗ та ін..

Серед країн-імпортерів за кількістю зареєстрованих торгових назв перше місце займає Німеччина, фірми якої пропонують 16,4 % ЛП, іншими країнами представлено 34,5 %. За даними прайс-листів щотижневика «Аптека» динаміку зареєстрованих ЛП патогенетичної терапії РС представлено на рис. 1.



Рис. 1. Гістограма динаміки зареєстрованих ЛП патогенетичної терапії РС

Враховуючи те, що фахівці всього світу в сфері неврології особливу увагу у фармакотерапії РС приділяють ЛП імуномодулюючої дії, нами ця група ЛП розглядалась більш детально.

За даними Державного фармакологічного центру зараз відчизняний фармацевтичний ринок імуномодулюючих препаратів представлено 5 торговими назвами: бетаферон (фірма «Шеринг АГ», Німеччина), ребіф («Сероно Фарма, США»), Копаксон («Тева», Ізраїль) та бетабіоферон-1а і бетабіоферон-1b («Біофарма», Україна).

Встановлено, що коефіцієнт ліквідності ціни препаратів патогенетичної терапії РС у порівнянні з 2001 р. зменшився і зараз практично для усіх препаратів складає 0,1-0,2. За увесь період дослідження він не перевищував значення 0,5, що свідчить про наявність конкуренції на фармацевтичному ринку.

Як показано в табл. 1, середні оптові ціни на бетаферон у 2007 р. у порівнянні з 2001 р. виросли на 1062,1 грн (18,9 %), а коефіцієнт ліквідності (К лікв.) збільшився від 0 до 0,06, на кінець січня – початок лютого 2008 р. пропозиції цього препарату відсутні.

*Таблиця 1*

**Аналіз оптових цін на імуномодулюючі препарати**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Рік | Бетаферон –ß-ІНФ-1b „Шеринг АГ” | Ребіф – ß-ІНФ-1a „ Сероно Фарма” |
| ціна max | ціна min | ціна сер. | C liq | ціна max | ціна min | ціна сер. | C liq |
| 2001 | 5613,55 | 5613,55 | 5613,55 | 0 | 1263,21 | 1263,21 | 1263,21 | 0 |
| 2003 | 5656,92 | 5648,12 | 5639,32 | 0,002 | 1305,71 | 1305,71 | 1305,71 | 0 |
| 2004 | 6329,81 | 6329,81 | 6329,81 | 0 | - | - | - | - |
| 2005 | 6593,00 | 6214,08 | 6403,54 | 0,06 | 4314,81 | 4314,81 | 4314,81 | 0 |
| 2006 | 6673,65 | 6299 | 6486,33 | 0,06 | 8625,8 | 7748,21 | 8187,01 | 0,1 |
| 2007 | 6856,75 | 6494,55 | 6675,65 | 0,06 | 7748,21 | 6797,10 | 7272,66 | 0,1 |
| 2008 | - | - | - | - | 7748,21 | 7748,21 | 7748,21 | 0 |

Оптова ціна на ребіф у 2008 р. у порівнянні з 2001 р. виросла більш ніж у 6 разів. К лікв. збільшився від 0 до 0,1. У 2004 р. пропозицій від дистриб’юторів по препарату Ребіф не було, а у 2008 р. – одна пропозиція. По Копаксону не має пропозицій від дистриб’юторів. Це пояснюється тим, що препарат відпускається клінікам безоплатно, як гуманітарна допомога. По препаратах бетабіоферон-1а і бетабіоферон-1b пропозицій також не було.

Ціни на ЛП іноземного виробництва у період з 2001 по 2008 рр. у середньому збільшились на 30 – 60 %. Коефіцієнт ліквідності цін на ЛП у середньому за цей період змінився на 10 %, в окремих випадках на 40 % і більше.

Аналіз коефіцієнтів адекватності платоспроможності показав загальне поліпшення доступності ЛП патогенетичної терапії РС. Таким чином, з кожним роком (протягом 2001 – 2008 рр.) препарати вітчизняного виробництва стають більш доступними для населення. Для препарату бетаферон відмічається зниження коефіцієнта адекватності платоспроможності з 18,05 до 4,9, тобто майже у чотири рази. По препарату ребіф значення даного коефіцієнта нестабільне, що свідчить про відсутність адекватної цінової політики у фірми-імпортера.

Доступність ЛП нами визначалась за формулою 2:

D = (Ix × Zmin)/(Is ×Vk) (2),

Ix – індекс зміни середньої заробітної плати за визначений період;

Zmin – мінімальна заробітна плата в країні;

Is – зведений індекс цін на основні ЛЗ за той же період часу;

Vk – вартість споживчого кошика в досліджуваний період.

Значення коефіцієнта доступності з урахуванням індексу росту ціни на ЛП, змін прожиткового мінімуму, середньої заробітної плати та вартості споживчого кошика для препаратів імуномодулюючої дії у 2008 р. наближається до одиниці (бетаферон – 0,97, ребіф – 0,9). Взагалі для усіх препаратів патогенетичної терапії за аналізований період відмічається збільшення доступності у середньому в два рази.

**Наукове обґрунтування підходів до фармаекономічного аналізу патогенетичної терапії хворих на розсіяний склероз**

Використання фармаекономічного аналізу дозволяє визначити ефективні ЛП для закупівлі ЛП, враховуючи їх розподіл на групи щодо обсягів споживання та важливості для якості життя хворих.

Нами проведено аналіз вітчизняних та закордонних публікацій, протоколів лікування, а також фармакотерапії РС з ремітуючим та ремітуючо-прогре­суючим типами перебігу (ГКЛ № 4, м. Харків; АМН Інститут неврології та психіатрії, м. Харків; Обласна клінічна лікарня м. Полтава та ін. лікувальних закладів). Враховуючи значну симптоматику захворювання, яку, як правило, важко простежити, аналізувалась лише патогенетична терапія хворих на РС.

Проведений аналіз вартості схем патогенетичного лікування з використанням імуномодулюючих препаратів показав, що значна частина витрат (78-90%) належить до превентивної терапії.

Витрати на медико-соціальну допомогу хворим на РС традиційно поді­ляються на прямі, непрямі та нематеріальні. В Україні, прямі медичні витрати на лікування РС на одного хворого без превентивної терапії у сумі складають 35,6 %, з урахуванням превентивної терапії 65,8 % у загальних витратах.

Прямі немедичні витрати на лікування РС на одного хворого на рік у сумі складають 21,1 % без урахування превентивної терапії та 11,2 % відповідно. З них найбільший відсоток складає піклування родини – 57,8 %. Сума непрямих витрат становить 31970 грн., що складає 43,3 % у першому випадку та 22,9 % у другому від загальної суми витрат. Нематеріальні витрати, як правило важко оцінити. До них належать страждання пацієнта через хворобу й лікування.

Враховуючи вищезазначене, „вартість захворювання” одного випадку РС (за 2007-2008 рр.) без урахування превентивної терапії становить 73840,54 грн ($ 15193,5, за курсом Національного банку України станом на 26.09.2008 р. $1= 4,86 грн) та з урахуванням превентивної терапії – 139377,67 грн ($ 28687,5) на курс лікування.

Для медичних технологій, які досліджуються нами, як правило, мало відо­мі віддалені результати від їх використання. Тому стає необхідним прогнозування витрат та кінцевих результатів фармакотерапії за допомогою математичного моделювання. Це було здійснено нами з використанням методу «дерева рішень», як найбільш прийнятого у випадку фармакотерапії хворих на РС з ремітуючим типом перебігу, за офіційними даними клінічних випробувань, таких як PRISMS, EVIDENCE та інші (рис. 2). З’ясовано, що витрати на лікування хворих на РС медичною технологією з імуномодулюючим препаратом ребіф дорожче на 46 % , ніж витрати на лікування без використання імуномодулюючого препарату.

На наступному етапі дослідження було визначено, що при порівнянні двох медичних технологій (з використанням імуномодулюючого ЛП та без нього) за методом аналізу «витрати-ефективність» для досягнення більш ефективного лікування потрібно витратити 3847,9 грн, ($ 791,7) на кожну додаткову одиницю ефективності.



Рис. 2. Модель «дерева рішень» для РС з ремітуючим типом перебігу

При порівняння показників ЯЖ у трьох групах з ремітуючим, ремітуючо-прогресуючим та вторинно-прогресуючим типами перебігу дозволило встановити, що значення ЯЖ знижується при переході від ремітуючих форм до прогресуючих. Рівень комплаєнсу у хворих на РС середній.

При проведенні фармакоекономічного аналізу «витрати-користь» встановлено, що для отримання додаткової одиниці корисності при порівнянні двох медичних технологій потрібно витратити 126032,9 грн ($ 25932,7).

На наступному етапі дослідження з метою оцінки рівня витрат на ЛП та їх важливості для життя нами був проведений комплексний ретроспективний АВС/ VEN та частотний аналіз. За частотою призначень ЛП з індексом V займають перше місце. ЛП з індексом V у групі С становлять 56,3 %, інші з ін­дексом N, у групі А стовідсотково препарати з індексом Е, групу В складають три препарати з індексом V та один Е. Препарати групи А за частотою призначень займають 3 місце, групи В – 2 місце, групи С – 1 місце. Майже усі життєво необхідні ЛП мають найвищий рівень терапевтичної доказовості (А).

**Методичні рекомендації щодо розробки формулярних та страхових переліків лікарських препаратів для лікування розсіяного склерозу**

Аналіз досвіду закордонних країн доводить, що формулярна система (ФС) сприяє оптимізації процесу раціональної закупівлі й споживання ЛЗ. ФС також є основою для забезпечення реімбурсації вартості лікування хворих в умовах медичного страхування (МС). Для належного функціонування даної системи важливим є створення страхових переліків (СП), що доцільно у випадках лікування хронічних хворих, до яких належать хворі на РС.

З метою визначення даних переліків нами було проведене експертне опитування спеціалістів у сфері лікування РС. Це дозволило визначити перелік ЛП патогенетичної терапії РС, які рекомендуються нами до включення у ФП та СП. (табл. 2) За результатами експертної оцінки до формулярного переліку рекомендовані 16 ІNN, з них 14 INN мають рівень терапевтичної доказовості А.

Відповідно до методичних підходів із упровадження "Формулярного керівництва з використання лікарських засобів" та міжнародних рекомендацій із упровадження формулярної системи формулярний перелік має формуватися за міжнародними непатентованими назвами (INN).

*Таблиця 2*

**ЛП патогенетичної терапії РС рекомендовані
для включення до формулярного переліку**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | INN, рівень тер. доказовості | № | INN, рівень тер. доказовості | № | INN, рівень тер. доказовості | № | INN, рівень тер. доказовості |
| 1. | Метилпреднізолон, **А**, 6 торг. назв | 5. | Глатирамеру ацетат, **А,** 1 торг. назва | 9. | Пентоксифілін, **-,** 1 торг. назва | 13. | Дексаметазон, **А**, 3 торг. назв |
| 2. | Вітамін В1 разом з В6 або В12, **А,** 7 торг. назв | 6. | Інтерферон бета – 1 а, **А**, 1 торг. назва | 10. | Актовегін, **-**,1 торг. назва | 14. | Преп. гідроксі­етильованого крохмалю, **А**, 3 торг. назви |
| 3. | Гідролізати та деривати тканин, **А**, 2 торг. назви | 7. | Імуноглобулін людини нор­мальний, **А**, 4 торг. назви | 11. | Азатіоприн, **А**, 1 торг. назва | 15. | Нікотинова к-та, **А**, 3 торг. назви |
| 4. | Інтерферон бета – 1 б, **А**, 1 торг. назва | 8. | Токоферолу ацетат, **А**, 10 торг. назв | 12. | Циклофосфамід, **А**, 3 торг. назви | 16. | Тіоктова к-та, **А**, 7 торг. назв |

Також СП розробляється на основі формулярного переліку і повинен бути узгодженим з діючими регулюючими переліками ЛЗ, тому нами був проведений порівняльний аналіз вищезазначених переліків. З Національним переліком ОЛЗ співпало 12 ІNN.

За результатами отриманих даних при проведенні експертної оцінки ЛП та ретроспективних АВС/VEN і частотного аналізів за лікарськими призначеннями до ФП рекомендуються 22 INN (ЛП з індексом V та E) та 58 торгових назв. Нами запропонована структура відображення даних о ЛП у формулярному переліку: код АТС, INN, фармакологічна група, торгова назва, фірми-виробники, форма випуску, рівень терапевтичної доказовості.

Важливим етапом впровадження ФС є розробка формулярного довідника (ФД). Враховуючи те, що ФС повинна базуватись на стандартах фармакотерапії РС, нами запропонована відповідна схема оптимізації даного процесу (рис. 3).

Методика поетапного формування ФД складається з 9 етапів: 1 – визначення критеріїв віднесення того чи іншого ЛП до ФС, 2 – збір статистичних даних про захворюваність та визначення ефективного асортименту ЛП відповідно до схем фармакотерапії РС, 3 – аналіз ринку ЛП для лікування хворих на РС, 4 – фармаекономічний аналіз схем фармакотерапії РС, 5 – проведення АВС – аналізу, 6 – проведення VEN – аналізу, 7 – проведення частотного аналізу за призначеннями ЛП, 8 – експертна оцінка даних про ефективність ЛП, що отримані при опитуванні спеціалістів з лікування РС, 9 – розробка формулярного довідника ЛЗ, враховуючи їх клініко-економічну ефективність.

Досліджувана номенклатура лікарських засобів для лікування хворих на РС

Фармакоекономічне
моделювання процесу надання хворим на РС медичної
й фармацевтичної допомоги

Дії
зовнішніх чинників

Дії
зовнішніх чинників

Рекомендації до формування формулярного довідника

Фармаекономічне
дослідження
стандартних схем
фармакотерапії

Визначені
параметри дослідження

Узгодження з регулюючими переліками

Обґрунтування медичне,
економічне,
соціальне

Фінансове забезпечення у вигляді Державних програм, фондів, ОМС

Експертна
оцінка ЛП
фахівцями

Визначення критеріїв оптимізації процесу надання медичної
й фармацевтичної допомоги: min витрат та max ефективності

Рис. 3. Схема оптимізації процесу формування формулярного довідника

 У розробленому нами довіднику наведена систематизована інформація: код за міжнародною класифікацією АТС, міжнародна непатентована назва INN, рівень терапевтичної доказовості ЛП, побічна дія, протипоказання та застереження у застосуванні, сумісність з іншими ЛП. До ФД увійшло 23 INN.

Найважливішим інструментом соціального медичного страхування у про­цесі реімбурсації є основний (для ОМС) та додатковий (для ДМС) страхові переліки (СП). Ці СП повинні бути обов’язково узгоджені як з Національним переліком ОЛЗ, що є пріоритетним, так і з формулярним переліком ЛП для лікування хворих на РС. Враховуючи вищезазначене нами запропонована методика поетапного формування страхового переліку ЛП для лікування хворих на РС:

Етап 1 – визначення критеріїв віднесення того чи іншого ЛП до СП;

Етап 2 – порівняльний аналіз діючих регулюючих переліків ЛЗ із рекомендованим нами формулярним переліком; узгодження одержаних даних;

Етап 3 – визначення рівня споживання ЛП за стандартами фармакотерапії РС з урахуванням встановленої добової дози (DDD код);

 Етап 4 – розробка СП препаратів для лікування РС, враховуючи їх клініко-економічну ефективність та доступність.

 За результатами дослідження рівня споживання ЛП патогенетичної терапії РС у лікувальних закладах, з урахуванням встановленої добової дози (DDD код), можна зробити висновок про раціональне використання ЛП потогенетичної терапії хворих на РС. Отримані результати дозволили визначити перелік ЛП, що можуть бути включені до СП.

 Нами обґрунтовано структуру СП, який містить у собі таку інформацію: код АТС, торгова назва ЛП, належність до фармакологічної групи, форма випуску, фірма-виробник. До СП увійшли 15 торгових назв ЛП.

**Загальні висновки**

1. Вперше обґрунтовано напрямки ефективної організації фармацевтичного забезпечення хворих на РС в Україні шляхом проведення комплексного фар­маекономічного аналізу ЛП патогенетичної терапії РС та моделювання й прогнозування витрат на його лікування за різними методиками фармакотерапії.
2. Аналіз епідеміології захворюваності на РС показав, що кількість хворих щорічно зростає на 4,6 %. Лікування РС залишається тяжким і високовартісним процесом. Однак хворі на РС в Україні не відносяться до категорії пільгового лікарського забезпечення. Для підвищення якості та ефективності медичного й фармацевтичного забезпечення хворих на РС необхідно складати спеціальні переліки ЛП, які сприятимуть не тільки раціональному використанню лікарських препаратів, а й плануванню постачання, придбання, фінансування закупівель.
3. На основі маркетингового дослідження ринку ЛП патогенетичної терапії РС встановлена тенденція постійного зростання цін на дані препарати протягом 2001-2008 р.р. майже на 50 %. Разом з цим за результатами аналізу коефіцієнтів адекватності платоспроможності та доступності для препаратів патогенетичної терапії РС спостерігається поліпшення доступності даних ЛП, що є наслідком збільшення мінімальної заробітної плати та наближенням її до вартості споживчого кошика, а також тим, що значення індексу росту цін на ЛП не перевищує значення індексу росту середньої заробітної плати в Україні.
4. З урахуванням складності прогнозування перебігу захворювання нами розроблена модель «дерева рішень», яка дозволила визначити, що витрати на лікування РС з ремітуючим типом перебігу при використанні імуномодулюючого препарату Ребіф більші на 46 %, ніж витрати на лікування без превентивної терапії.
5. За результатами проведеного фармакоекономічного аналізу за методом „вар­тість захворювання” одного випадку РС при лікуванні з урахуванням пре­вентивної терапії на 50 % дорожче, чим без зазначеної терапії. Вартість додаткової одиниці ефективності двох порівняних медичних технологій (з використанням імуномодулюючого ЛП та без) за методом аналізу «витрати–ефективність» становить 3847,9 грн, ($ 791,7). Аналіз чутливості свідчить про достовірність отриманих даних. При визначенні корисності патогене­тичної терапії РС за методом «витрати–корисніть» з’ясовано, що при порівнянні двох медичних технологій для отримання додаткової одиниці корисності потрібно витратити 126032,9 грн ($ 25932,7).
6. За результатами комплексного АВС / VEN та частотного аналізу ЛП для лі­кування РС до групи ЛП з індексом V – життєво необхідні, 75 % препаратів групи С та 25 % - В. До групи препаратів з індексом Е – необхідні, стовідсотково група А. ЛП як з індексом V так і з індексом Е мають високу частоту призначення (51,7 %).
7. Для обґрунтування включення вищезазначених ЛП у формулярний та страховий переліки нами за модифікованою методикою було проведене експертне опитування фахівців у сфері неврології (спеціалістів у лікуванні хворих на РС) з метою оцінки досліджуваних ЛП за комплексом параметрів (ефективність, безпечність, доступність та інші) Запропонована схема та методика оптимізації процесу формування формулярного переліку та довідника.
8. За результатами порівняльного аналізу формулярного переліку з регулюючими діючими переліками ЛЗ та розрахунку рівня споживання з урахуванням індексу DDD для оптимізації процесу реімбурсації вартості ЛП в умовах ОМС та ДМС нами запропонована методика визначення страхового переліку ЛП патогенетичної терапії хворих на РС, до складу якого увійшли 15 торгових назв ЛП для лікування хворих на РС.

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

1. Немченко А.С. Методологія фармакоекономічного моделювання в дослідженні ефективності лікування та соціальної реабілітації хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.С. Стрельникова // Клінічна фармація. – 2005. – Т. 9, № 3. – С. 40–46. *(Дисертант проаналізувала фар­макоекономічні аспекти раціоналізації лікарського забезпечення, підготувала статтю).*
2. Немченко А.С. Обгрунтування стандартних схем фармакотерапії хворих на розсіяний склероз / А.С Немченко, Ю.С. Стрельникова // Вісник фармації. – 2008. – № 1 (53). – С. 48–51. *(Дисертант запропонувала схему оптимізації поетапного формування стандартів фармакотерапії, підготувала статтю).*
3. Немченко А.С. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Ю.С. Стрельникова // Запорожский медицинский журнал. – 2008. – № 3 (48). – С. 145–148. *(Дисертант представила особисті результати дослідження комплексного АВС/VЕN та частотного аналізів доказової ефективності препаратів для лікування хворих на розсіяний склероз, підготувала статтю).*
4. Немченко А.С. Рассеянный склероз как социально-экономическая и медицинская проблема современного здравоохранения / А.С. Немченко, А.Л. Пан­филова, Ю.С. Стрельникова // Провизор. – 2005. – № 7. – С. 15–19. *(Дисертант представила результати фармакоекономічної оцінки ефективності використання препаратів першої лінії, підготовлено статтю).*
5. Немченко А.С. Фармакоекономічні дослідження стандартів лікування хворих на розсіяний склероз: метод. рек. / А.С. Немченко, Ю.С. Стрельникова. – Х., 2007. – 29 с. *(Дисертант проаналізувала витрати на лікування розсіяного склерозу, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій).*
6. Немченко А.С. Сучасні підходи до створення формулярного та страхового переліків лікарських препаратів для лікування хворих на розсіяний склероз: метод. рек. / А.С. Немченко, Ю.С. Стрельникова. – Х., 2008. – 22 с. *(Дисертант на основі експертного опитування спеціалістів та результатів проведеного ретроспективного АВС/VЕN та частотного аналізів визначила перелік ЛП рекомендованих до включення у формулярний та страховий переліки, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій ).*
7. Немченко А.С. Фармакоекономічна оцінка лікування розсіяного склерозу за допомогою сучасних методів лікування / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.Л. Стрельникова // Пріоритети організаційно-економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації: матеріали наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2005. – С. 102–105. *(Дисертант представила результати аналізу витрат на лікування хворих на розсіяний склероз, підготувала тези доповідей).*
8. Немченко А.С. Аналіз сучасних схем фармакотерапії розсіяного склерозу / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок: матеріали ІІ Міжнар. наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 263–264. *(Дисертант представила фрагмент результатів власних досліджень лікарського забезпечення хворих на РС, підготувала тези доповідей).*
9. Немченко А.С. Дослідження ефективності використання препаратів імуномоделюючої дії при лікуванні хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матеріали Всеукраїнської наук.-практ. конф. студентів та молодих вчених. – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 333–334. *(Дисертант представила фрагмент результатів власного аналізу даних по ефективності імуномодулюючої терапії хворих на розсіяний склероз, підготувала тези доповідей).*
10. Немченко А.С. Сучасні підходи до лікарського забезпечення хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Клінічна фармація в Україні: матеріали VІ Всеукраїнської наук.-практ. конф.. – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 193–194. *(Дисертант представила фрагмент результатів досліджень лікарського забезпечення хворих на розсіяний склероз, підготувала тези доповідей).*
11. Немченко А.С. Дослідження вартості патогенетичної терапії з використанням препаратів імуномодулюючої дії хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Науковий технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали ІІ Міжнар. наук.-практ. конф.. – Х.: Вид-во ТДМУ, 2007. – С. 78–79. *(Дисертант представила фрагмент результатів дослідження вартості терапії розсіяного склерозу, підготувала тези доповідей).*
12. Немченко А.С. Організаційно-економічні аспекти використання імуномоделюючих препаратів при лікуванні хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Клінічна фармація в україні: матеріали VІ Всеукраїнської наук.-практ. конф. з міжнар. участю. – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 78. *(Дисертант представила фрагмент результатів дослідження «вартості захворювання» на розсіяний склероз, підготувала тези доповідей).*
13. Немченко А.С. Фармакоекономічні дослідження схем імуномодулюючої терапії для лікування хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко,
Ю.Л. Стрельникова // Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку: матеріали наук.-практ. конф. до 10-річчя спеціальностей «Економіка підприємства» та «Маркетинг». – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 339-340 *(Дисертант представила фрагмент результатів фармакоекономічних досліджень, підготувала тези доповідей).*
14. Немченко А.С. Дослідження результатів експертної оцінки лікарських препаратів для лікування розсіяного склерозу / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матеріали наук.-практ. конф.. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 249-250 *(Дисертант представила фрагмент результатів досліджень ефективності та доступності терапії хворих на розсіяний склероз, підготувала тези доповідей).*
15. Немченко А.С. Комплексний клініко-економічний аналіз препаратів для лікування розсіяного склерозу / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Сьогодення та майбутнє фармації: тези доповідей Всеукраїнського конгресу. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 469 *(Дисертант представила фрагмент результатів АВС/VEN та частотного аналізів, підготувала тези доповідей).*
16. Немченко А.С. Фармакоекономічний аналіз схем патогенетичної терапії хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Фармаэкономика в Украине: состояние и перспективы развития: матеріали наук.-практ. конф.. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 73-75 *(Дисертант представила фрагмент аналізу «витрати-ефективність», підготувала тези доповідей).*
17. Немченко А.С. Моніторинг цін на лікарські препарати імуномодулюючої дії / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями: матеріали наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 84 *(Дисертант представила фрагмент особистого аналізу цін на лікарські препарати патогенетичної терапії розсіяного склерозу, підготувала тези доповідей).*
18. Немченко А.С. Аналіз витрат на лікування хворих на розсіяний склероз на основі методу «дерево рішень» / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Клінічна фармація в Україні: матеріали VІІІ Всеукраїнської наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 169 *(Дисертант представила власні результати дослідження витрат на лікування розсіяного склерозу за допомогою побудови «дерева рішень», підготувала тези доповідей).*
19. Немченко А.С. Дослідження якості життя хворих на розсіяний склероз / А.С. Немченко, Ю.Л. Стрельникова // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: матеріали першої наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 83 *(Дисертант представила фрагмент власних досліджень якості життя хворих на розсіяний склероз, підготувала тези доповідей).*

**Анотація**

**Стрельникова Ю.Л. Наукові підходи до лікарського забезпечення хворих на розсіяний склероз в умовах медичного страхування. – Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2009.

Вперше проведено комплексне фармаекономічне дослідження патогенетичної терапії РС з використанням методів фармакоекономічного аналізу та експертних оцінок; запропоновано методологію моделювання та прогнозування витрат на фармакотерапію РС за різними методиками лікування.

Запропоновані науково-методичні підходи до фармацевтичного забезпечення хворих на РС на основі впровадження формулярного та страхового переліків ЛП патогенетичної терапії РС.

Удосконалено методи визначення ефективності, безпечності та доступності ЛП патогенетичної терапії хворих на РС, методику організації ефективного та доступного фармацевтичного забезпечення хворих на РС, а також запропоновані методичні рекомендації до визначення формулярного переліку, довідника та страхового переліку.

У сукупності одержані результати становлять наукову і методичну основу для практичного вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на РС.

**Ключові слова:** фармацевтичне забезпечення хворих на РС, фармакотерапія РС, фармаекономічні дослідження.

**Аннотация**

**Стрельникова Ю.Л. Научные подходы к лекарственному обеспечению больных рассеянным склерозом в условиях медицинского страхования. – Рукопись.**

Диссертация на соискание научной степени кандидата фармацевтических наук за специальностью 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2009.

Диссертация посвящена научному обоснованию медицинской и фармацевтической помощи больным рассеянным склерозом (РС): проанализированы заболеваемость и распространенность РС в мире и в Украине, уровень медико-социального обеспечения больных РС, мировой опыт фармацевтической помощи больным хроническими заболеваниями, в том числе РС, отечественный рынок лекарственных препаратов (ЛП) патогенетической терапии РС.

Рассеянный склероз является одной из наиболее социально значимых проблем современной неврологии. Он поражает людей молодого возраста, приводя к ранней инвалидности. Для Украины эта проблема особенно актуальна, поскольку среди зарегистрированных больных РС 84% - это люди трудоспособного возраста, и количество больных растет. Согласно статистическим данным 2006 – 2008 гг. в Украине болеет около 20 000 людей.

Причиной проблем, связанных с лекарственным обеспечением больных тяжелыми хроническими заболеваниями, прежде всего РС, является не только недостаточное финансирование со стороны государства, но и организационные, социальные, экономические и фармаэкономические вопросы, требующие постановки и решения. Основной проблемой при проведении патогенетической терапии РС, влияющей на частоту обострений и скорость прогрессирования, является ее высокая стоимость. Следует отметить, что процесс лечения нельзя останавливать даже в периоды стабилизации болезни, поэтому соответствующее медицинское и фармацевтическое обеспечение больных РС в условиях ограниченного бюджетного финансирования приобретает большое значение.

Учитывая актуальность медико-социальной проблемы лечения РС для Украины, по мнению большинства специалистов, нужно создавать комплексы организационно социальных мероприятий для повышения эффективности лечения и улучшения качества жизни больных на РС. Поскольку стоимость лечения на сегодняшний день становится приоритетным фактором, даже в развитых странах, большое значение имеет разработка протоколов и стандартов лечения, национальных формуляров, надлежащее консультирование, информирование врачей и пациентов, относительно ЛП.

С учетом опыта развитых стран определено, что для повышения качества и эффективности медицинского и фармацевтического обеспечения больных РС должны разрабатываться специальные перечни основных лекарственных средств (ОЛС), способствующие не только рациональному использованию ЛП, но и планированию поставок, приобретения, финансирования закупок. Эффективным механизмом реформирования системы здравоохранения, по мнению специалистов, является внедрение обязательного и добровольного медицинского страхования.

Гарантом обеспечения компенсации стоимости лечения больных в условиях медицинского страхования – является формулярная система. Для надлежащего функционирования данной системы важным является создание страховых перечней, что целесообразно в случаях лечения хронических больных, к которым относятся больные РС.

Впервые проведено комплексное фармаэкономическое исследование ЛП патогенетической терапии РС с использованием методов фармакоэкономического анализа и экспертных оценок специалистов; предложена методология моделирования и прогнозирования расходов на фармакотерапию РС при различных методиках лечения. Полученные данные позволили определить перечень ЛП патогенетической терапии РС для включения в состав формулярных и страховых перечней.

Также при использовании стандартизированного опросника была проведена оценка качества жизни больных РС, что позволило получить объективные данные по динамике состояния здоровья при длительном лечении.

Усовершенствованы методы для определения эффективности, безопасности и доступности ЛП патогенетической терапии больных РС, методика организации эффективного и доступного фармацевтического обеспечения больных РС, а также предложены методические рекомендации по созданию формулярного справочника и страхового перечня.

В совокупности полученные результаты составляют научную и методическую основу для практического совершенствования фармацевтического обеспечения больных РС.

**Ключевые слова:** фармацевтическое обеспечение больных РС, фармакотерапия РС, фармаэкономическое исследование.

**Summary**

**Strelnikova Y.L. Scientific approaches to medical care of patients on the multiple sclerosis in the conditions of medical insurance. – Manuscript.**

The thesis for a Candidate of pharmaceutical sciences degree by specialty 15.00.01 – Drug technology and organization of pharmacy. – National pharmaceutical university, Kharkiv, 2009.

There were improved scientific-methodical approaches to making better the pharmaceutical care of patients on MS on the basis of introduction of formoulary list of medicines and insurance lists of pathogenesis therapy of the MS.

First the complex research is conducted of pathogenesis therapy of the MS, with the use of methods of farmacoeconomical analysis and expert estimations; methodology is offered of design and prognostication of charges on pharmacotherapy MS after different methods of medical treatment. Scientific approach is improved to determination of efficiency, unconcern and availability of pathogenesis therapy of patients on MS; method of organization of the effective and accessible pharmaceutical care of patients on MS; methodical recommendations to determination of formoulary list, reference book and insurance lists.

The results, which were achieved, make a scientific and methodical basis for the practical perfection of the pharmaceutical providing of patients on MS, namely to development of conceptual suggestions and recommendations.

**Keywords:** pharmaceutical care of patients on MS, pharmacotherapy MS, farmaeconomical research.

Підписано до друку 20.02.2009. Формат 60х84/16.

Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографія.

Ум. друк. арк. 1,0. Наклад 100 прим.

Надруковано ФОП «Азамаєва В.П.».

Свідоцтво про державну реєстрацію ВО2 № 229277 від 06.06.2001.

Свідоцтво про внесення суб’єкта видавничої справи до державного реєстру

видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції

серія ХК № 134 від 23.02.2005 р.

Україна, 61111, м. Харків, вул. Познанська, 6, к. 84. Тел. (057) 362-01-52.

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