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

ЛЬВІВСЬКИЙ Національний МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

імені ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Ханик Наталія Любомирівна

УДК 615.276:614.274].003.13

## Організаційно-економічне обґрунтування оптимізації медикаментозного забезпечення населення нестероїдними протизапальними лікарськими засобами

15.00.01 − технологія ліків та організація фармацевтичної справи

Автореферат

дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата фармацевтичних наук

Львів - 2009

Дисертацією є рукопис.

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

Науковий керівник: кандидат фармацевтичних наук, професор

**Гром Орест Лаврентійович,**

# Львівський національний медичний університет

# імені Данила Галицького,

 завідувач кафедри організації та економіки фармації.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор,

 **Дмитрієвський Дмитро Іванович**

 Національний фармацевтичний університет,

 завідувач кафедри заводської технології ліків;

доктор фармацевтичних наук, професор,

 **Сятиня Михайло Лукович**

 Національний медичний університет

ім. О.О. Богомольця

завідувач кафедри аптечної

та промислової технології ліків.

Захист відбудеться “\_19\_” \_березня\_\_\_\_\_ 2009 року о \_1000\_\_\_\_ годині

на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 35.600.02 у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького за адресою: 790010, м. Львів, вул. Пекарська, 69.

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

Автореферат розісланий “\_17\_” \_\_лютого\_\_ 2009 року.

 Вчений секретар

 спеціалізованої вченої ради Гасюк Г.Д.

**Загальна характеристика роботи**

**Актуальність теми.** Концепція розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України (2007 р.) визначає перспективні напрямки та завдання фармації, серед яких актуальним є забезпечення економічної доступності лікарських засобів (ЛЗ) з доведеною ефективністю й якістю, що відповідають стандартам лікування і створення системи регламентації застосування ліків в плані забезпечення ефективної фармакотерапії.

Однією з основних терапевтичних груп ЛЗ, які активно використовують при різних захворюваннях протягом останніх десятиліть, є нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЛЗ). Проте, внаслідок значної частоти застосування НПЗЛЗ (за даними ВООЗ їх регулярно вживає близько 20% населення планети і, здебільшого без призначення та контролю лікарів), вони є лідерами за випадками побічних реакцій і причиною половини усіх ускладнень фармакотерапії. При цьому велика кількість НПЗЛЗ і не завжди достовірна та науково доведена інформація про них спричиняють нераціональність їх призначення та неточності у визначенні потреби.

Ефективність терапії, в тому числі НПЗЛЗ, залежить від багатьох медичних, фармацевтичних та економічних чинників, вивченню яких присвячено чимало наукових праць вітчизняних вчених. Зокрема, питаннями раціонального застосування НПЗЛЗ займалися О.П.Вікторов, Г.В.Дзяк, І.А.Зупанець, О.В.Кашуба, В.М.Коваленко, Т.Я.Осташук, Б.Л.Парновський, І.С.Свінціцький, Л.М.Шуба, О.М.Яременко та ін., маркетингового й фармакоекономічного аналізів – Д.С.Волох, О.А.Герасимова, Т.А.Грошовий, О.М.Заліська, Г.М.Заріцька, А.С.Немченко, Г.Л.Панфілова, Л.В.Яковлєва тощо. Розробці теоретичних та прикладних положень щодо підвищення маркетингової доступності ЛЗ на прикладі протигрибкових препаратів присвячені дослідження З.М.Мнушко та І.В.Тіманюк.

Проте системні дослідження стану та перспектив розвитку асортименту НПЗЛЗ в Україні, методичні основи визначення їх конкурентоспроможності, доступності, споживання та потреби, особливо на регіональному рівні – не проводилося. Це визначило мету завдання та науково-практичне значення даного дисертаційного дослідження.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом проблемної комісії „Фармація” МОЗ та АМН України і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького (№ державної реєстрації 0106U012671, шифр теми IH.10.01.0001.06).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертаційної роботи була розробка теоретичних основ та практичних рекомендацій з оптимізації забезпечення населення НПЗЛЗ на прикладі лікування хворих з ревматичними захворюваннями суглобів. Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні **завдання**:

* вивчити сучасний стан та проблеми організації забезпечення населення ЛЗ, зокрема НПЗЛЗ;
* здійснити в динаміці маркетингове вивчення товарної та цінової кон’юнктури НПЗЛЗ і проаналізувати дані про прояви їх побічних реакцій на етапі споживання;
* вивчити рівень інформованості лікарів про асортимент, ефективність та безпечність НПЗЛЗ;
* опрацювати та апробувати методику комплексної оцінки НПЗЛЗ з позиції ефективності, безпечності та доступності;
* розробити та апробувати програмний продукт для удосконалення моніторингу лікарського забезпечення хворих на ревматоїдний артрит (РА) в умовах лікувально-профілактичних закладів;
* визначити потребу в НПЗЛЗ і вартість різних схем фармакотерапії стаціонарних хворих на РА, враховуючи фактичний стан і тенденції споживання.

*Об'єктом дослідження* були система та процес лікарського забезпечення хворих з ревматичними захворюваннями суглобів НПЗЛЗ.

*Предмет дослідження:* кон’юнктура ринку НПЗЛЗ та їх споживчі характеристики, організація медикаментозного й інформаційного забезпечення хворих з ревматичними ураженнями суглобів, фармацевтична складова терапії РА.

*Методи дослідження:* бібліометричний, системний, маркетинговий, математико-статистичний (множинний регресійний і кореляційний аналіз, ранговий дисперсійний аналіз за тестом Крускала-Уолліса ANOVA), експертних оцінок, описового моделювання, графічно-математичний.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що вперше:

* здійснено комплексний аналіз асортиментної та цінової кон’юнктури ринку НПЗЛЗ з позиції виробників, а також оптової та роздрібної реалізації;
* запропоновано показник – індекс сум рангів коефіцієнтів конкурентоспроможності, який дозволяє оцінити переваги ЛЗ в стаціонарних і амбулаторно-поліклінічних умовах лікування залежно від діючої речовини, дози, способу застосування та виробника;
* визначена потреба лікувально-профілактичних закладів в НПЗЛЗ із врахуванням регіональних особливостей фармакотерапії та перспективності призначень окремих ЛЗ.

Опрацьована уніфікована методика комплексної оцінки ЛЗ (свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір Державного департаменту інтелектуальної власності МОН України від 26.05.2008 р. № 24556), яка дозволяє врахувати ступінь впливу окремих фармацевтичних характеристик НПЗЛЗ;

Створено програмний продукт (свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір Державного департаменту інтелектуальної власності МОН України від 05.11.2007 р. №22547), за допомогою якого можна здійснювати моніторинг усього лікувального процесу, проводити оцінку типових схем фармакотерапії, прогнозувати потребу ЛЗ у вартісних та натуральних показниках.

Отримав подальший розвиток фармакоекономічний аналіз схем лікування РА селективними і неселективними НПЗЛЗ різного ступеня активності в комбінації з іншими ЛЗ основної фармакотерапії РА.

**Практичне значення отриманих результатів.** Отримані результати дозволяють оптимізувати лікарське забезпечення НПЗЛЗ хворих з ревматичними захворюваннями суглобів в Україні.

За результатами досліджень розроблені та впроваджені у роботу державних регулюючих і виконавчих органів в системі охорони здоров’я України, лікувально-профілактичних закладів, представництв виробників, аптечних закладів, а також у навчальний процес фармацевтичних ВУЗів (факультетів) такі матеріали:

* методика комплексної оцінки конкурентоспроможності ЛЗ та методичні рекомендації „Методика комплексної оцінки лікарських засобів на прикладі нестероїдних протизапальних лікарських препаратів для лікування ревматоїдного артриту”, ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та АМН України (від 17.10.2007 р. протокол № 48) та затверджені Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України;
* програмний продукт „Моніторинг процесу лікарського забезпечення фармакотерапії в умовах стаціонару” і методичні рекомендації „Програмний продукт „Моніторинг процесу лікарського забезпечення фармакотерапії в умовах стаціонару (на прикладі ревматологічних хворих)”: інформаційні можливості та особливості функціонування”, ухвалені ПК «Фармація» МОЗ та АМН України (від 17.10.2007 р. протокол № 48) та затверджені Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України.

Зазначені матеріали знайшли застосування в практичній роботі Державного фармакологічного центру МОЗ України, представництва „Гедеон Ріхтер” в Україні та Львівської обласної аптечної корпорації (акти впровадження від 16.05.2008 р., 15.05.2008 р., 25.09.2008 р. відповідно), а також у навчальному процесі кафедр менеджменту та маркетингу у фармації, організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, кафедри управління та економіки фармації Донецького національного медичного університету ім. М. Горького, кафедр організації та економіки фармації Одеського державного медичного університету та Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, кафедри управління та економіки фармації з курсом фармацевтичного і медичного товарознавства Запорізького державного медичного університету, кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету, кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 15.05.2008 р., 15.05.2008 р., 20.05.2008 р., 14.04.2008 р., 18.05.2008 р., 16.05.2008 р., 24.04.2008 р., 25.04.2008 р. відповідно). Програмний продукт також впроваджено у ревматологічному відділенні 4-ї міської комунальної клінічної лікарні міста Львова (22.01.2008 р.).

Ухвалений ПК «Фармація» МОЗ та АМН України інформаційний лист „Методика оцінки та відбору ефективних, безпечних та доступних лікарських засобів при складанні формулярних списків” (№ 82-2007 від 18.04.2007 р., протокол № 46)впроваджено у практичну діяльність Державного фармакологічного центру МОЗ України, Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення, представництві Гродзинського фармацевтичного заводу „Польфа” в Україні (акти впровадження від 12.06.2007 р., 15.08.2007 р., 14.11.2007 р. відповідно), а також у навчальний процес кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету, кафедри менеджменту та маркетингу у фармації Національного фармацевтичного університету (акти впровадження від 27.09.2007 р., 10.09.2007 р. відповідно).

Методика маркетингового вивчення попиту на НПЗЛЗ впроваджена в навчальний процес кафедри організації та економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, кафедри фармації Івано-Франківського національного медичного університету та кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (акти впровадження від 11.11.2005 р., 07.10.2005 р., 01.09.2006 р. відповідно).

**Особистий внесок здобувача.** Всі положення і результати дослідження, що виносяться на захист, отримано здобувачем самостійно. Особистий внесок дисертанта полягає у такому:

* на основі аналізу літературних джерел, нормативно-правової бази, переліків, регламентуючих обіг ЛЗ в низці країн, визначено підходи до оптимізації забезпечення хворих НПЗЛЗ;
* здійснено моніторинг структури, динаміки асортименту та цін НПЗЛЗ за 1999-2007 рр.;
* проведено аналіз та систематизацію повідомлень про побічні реакції НПЗЛЗ в Україні;
* визначені тенденції поширеності та захворюваності ревматичних захворювань суглобів населення трьох областей західного регіону України;
* методом експертних оцінок проведено опитування 203 респондентів стосовно інформованості, ефективності, перспективності, безпечності НПЗЛЗ при лікуванні шести ревматичних захворюваннях суглобів;
* опрацьовано методику та здійснено комплексну оцінку конкурентоспроможності НПЗЛЗ з використанням графічно-математичного та статистичного методів;
* розроблений алгоритм та інформаційне забезпечення програмного продукту обліку й аналізу лікувального процесу;
* зібрані та проаналізовані схеми належної та типової практики фармакотерапії РА ревматологічного відділення 4-ї міської комунальної клінічної лікарні м. Львова за 2003-2007 рр.;
* опрацьована та апробована на прикладі НПЗЛЗ методика відбору ЛЗ при складанні формулярних переліків.

Дисертаційна робота є особисто виконаною і написаною науковою працею. Основним співавтором опублікованих праць є науковий керівник. З наукових праць, опублікованих у співавторстві (№№ 1, 3, 4, 5,7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 23, 25 за списком опублікованих праць за темою дисертації), у роботі приведені лише ті ідеї та положення, які є результатом особистих досліджень здобувача.

**Апробація результатів дисертації.** Основні теоретичні та методичні положення та результати дисертаційного дослідження оприлюднені автором на 14 з’їздах, конгресах та науково-практичних конференціях (з них 7 міжнародних), а саме: Міжнародна наукова конференція “Історія та перспективи розвитку фармацевтичної науки і освіти” (Запоріжжя, 2004), VІ Національний з’їзд фармацевтів України “Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України” (Харків, 2005), ІV Національний конгрес ревматологів України (Полтава, 2005), ІІ Міжнародна науково-практична конференція “Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок” (Харків, 2006), І Міжнародна науково-практична конференція “Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських засобів”, (Тернопіль, 2006), науково-практична конференція „Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики” (Запоріжжя, 2006), Х Міжнародний медичний конгрес студентів і молодих вчених (Тернопіль, 2006), ІІІ Міжнародна медико-фармацевтична конференція студентів та молодих вчених (Чернівці, 2006), І науково-практична конференція „Безпека лікарств: від розробки до медичного застосування” (Київ, 2007), Всеукраїнська науково-практична конференція „Медичне право України: проблеми становлення та розвитку” (Львів, 2007), науково-практична конференція „Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку” (Харків, 2007), ХІІ Міжнародний медичний конгрес студентів і молодих вчених (Тернопіль, 2008), науково-практична конференція „Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії і практики” (Харків, 2008), The Bridges in Life Sciences Second Annual Scientific Review Meeting (Zagreb, Croatia, 2008).

**Публікації**. За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 25 наукових праць, із них 6 статей у фахових наукових виданнях, 4 статті в інших наукових виданнях; 2 методичні рекомендації, ухвалених МОЗ України, 1 інформаційний лист; 11 тез доповідей на науково-практичних форумах, 1 свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір.

**Структура та обсяг роботи.** Дисертація викладена на 187 сторінках друкованого тексту і складається із вступу, огляду літератури, розділу, присвяченого характеристиці методів і загальної методики дослідження, трьох розділів власних досліджень, загальних висновків і списку використаних джерел літератури, який налічує 200 позицій. Обсяг основного тексту – 108 сторінок. Робота проілюстрована 51 таблицею і 61 рисунком. Дисертація має додатки на 108 сторінках, які оформлені окремим томом.

**Основний зміст роботи**

**Сучасний стан та проблеми організації лікарського забезпечення. Особливості застосування НПЗЛЗ**

З початку другої половини ХХ ст. НПЗЛЗ є однією з основних фармакологічних груп ЛЗ, що широко застосовуються у різних галузях клінічної медицини. У всьому світі щорічно НПЗЛЗ приймають понад 300 млн. осіб. При цьому біля 100 млн. пацієнтів використовують НПЗЛЗ за призначенням лікаря (близько 5% всіх виписаних рецептів), а решта – за безрецептурним відпуском. Згідно з АТС класифікацією НПЗЛЗналежать до терапевтичної групи М01 – протизапальні та протиревматичні засоби. Предметом наших досліджень стала терапевтична підгрупа М01А – НПЗЛЗ, які призначаються перорально та внутрішньом’язево.

Здійснений нами аналіз асортименту НПЗЛЗ країн з різним рівнем розвитку економіки та охорони здоров’я (Великобританія, Польща, Росія та Ліван) показав відмінності у переліках зареєстрованих ЛЗ. У зазначених країнах, окрім Росії, використовують 6 з 7 існуючих груп НПЗЛЗ. У Росії не використовують ЛЗ з групи фенаматів. Найобережніша політика з позиції безпечності ЛЗ – у Великобританії, в якій не зареєстровані дискусійні щодо безпечності НПЗЛЗ з групи коксибів (рофекоксиб, вальдекоксиб, парекоксиб, луміракоксиб) та німесулід. У цих країнах зареєстровані препарати з диклофенаком, мелоксикамом, ібупрофеном, напроксеном, кетопрофеном, піроксикамом, індометацином, флурбіпрофеном та целекоксибом.

Проведений порівняльний аналіз рецептурного статусу НПЗЛЗ у 37 країнах показав, що НПЗЛЗ, за винятком ібупрофену, належить до рецептурних препаратів. З 2001 до 2007 р. спостерігалося 11 переходів ЛЗ з рецептурного у безрецептурний перелік (ЛЗ з напроксеном, диклофенаком, флурбіпрофеном та кетопрофеном) і лише один випадок зворотнього переходу (ЛЗ з кетопрофеном у Австралії). Більшість переходів (64%) відбулися в 2004 р, здебільшого в країнах Європи. Найчастіше у безрецептурний статус переводили препарати з напроксеном. У більшості країн критеріями віднесення до безрецептурних ЛЗ є певні граничні разові дози, кількість доз в упаковці, вік пацієнта або лише окремі препарати та їх комбінації з іншими діючими речовинами. Для ЛЗ з ібупрофеном найчастіше безрецептурним є дозування 200 і 400 мг у віці від 12 років, з диклофенаком – дозування 12,5 і 25мг у віці від 14 років, з кетопрофеном – 25мг, з напроксеном – 200-250мг, з флурбіпрофеном – 8,75 мг. Досвід інших країн щодо надання безрецептурного статусу певним мінімальним дозуванням НПЗЛЗ з обмеженням кількості в упакуванні та віку пацієнта можна рекомендувати для впровадження у вітчизняну практику.

Жодна з державних систем охорони здоров’я не може дозволити собі закупити всі зареєстровані в країні ЛЗ. Для регламентації державних закупівель у країнах світу створені певні переліки ЛЗ. Порівняльний аналіз попередніх та діючих Національного (НП), Бюджетного (БП) і Регулюючого переліків (РП) України показав, що до НП у 2001 р. входили ЛЗ 7 міжнародних непатентованих назв. На даний момент з нього виключені ЛЗ з індометацином і піроксикамом та включено ще 14 терапевтично-хімічних підгруп НПЗЛЗ. У БП входять усі ЛЗ НП, окрім етодолаку, та додатково включено 6 терапевтично-хімічних підгруп НПЗЛЗ. До РП не включений жоден НПЗЛЗ. З метою підвищення доступності ЛЗ та економії бюджетних коштів рекомендовано РП привести у відповідність до БП, а з БП виключити ЛЗ, які не входять в НП.

Обсяг споживання, спектр використання в лікувальній практиці НПЗЛЗ, неузгодженість і невідповідність рекомендаціям світової практики охорони здоров’я, нормативних документів, які регулюють обіг ЛЗ, обумовлюють актуальність проведення комплексного вивчення питань доступності та оптимізації забезпечення населення ЛЗ однією з найчисленніших терапевтичнихгруп. З огляду на медико-соціальні та географічно-економічні особливості окремих територій вартим уваги є системний аналіз організації лікарського забезпечення на регіональному рівні.

**Методи та загальна методика дослідження**

Програма організації та виконання наукового дослідження зокрема, його завдання, методи, предмет та обсяг дослідження, наведені в табл. 1.

**Моніторинг вітчизняного ринку НПЗЛЗ**

На даний момент в Україні зареєстровано понад 500 НПЗЛЗ у вигляді різних лікарських форм та доз. З 2003 до 2007 рр. кількість зареєстрованих НПЗЛЗ зросла в 1,4 рази, а їх кількість на оптовому та роздрібному сегментах ринку – в 1,5 рази. Проте оптові посередники пропонували лише половину, а аптеки близько третини зареєстрованих НПЗЛЗ. За проаналізований період постійно на ринку знаходилися препарати з індометацином, диклофенаком, кеторолаком, піроксикамом, мелоксикамом, ібупрофеном, напроксеном, кетопрофеном, мефенамовою кислотою, ніфлумовою кислотою та німесулідом. У найчисленнішій групі похідних оцтової кислоти та її аналогів найбільша глибина асортименту характерна для препаратів з диклофенаком, однак росту їх пропозицій на ринку не спостерігалося. Найвищий ріст асортименту ЛЗ відзначався у групі диклофенак комбінації, а спад – у групі індометацину. Серед похідних пропіонової кислоти найчисленнішими є препарати з ібупрофеном, однак для них характерний незначний ріст асортименту у державному реєстрі та оптовому ринку і спад на роздрібному. У групі оксикамів найстабільнішими є препарати з мелоксикамом та піроксикамом. Для ЛЗ з мелоксикамом характерний найбільший ріст пропозицій серед усіх НПЗЛЗ, але кількість ЛЗ з піроксикамом зменшується. У групі “Інші НПЗЛЗ” найпопулярнішим на ринку є ЛЗ з німесулідом. Коксиби є новим класом НПЗЛЗ, стосовно безпечності яких ведуться дискусії.

# *Таблиця 1*

**Програма організації та виконання наукового дослідження**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Етап** | **Завдання** | **Методи дослідження** | **Предмет дослідження** | **Обсяг дослідження** |
| І | Вибір напряму дослідження, формулювання мети та задач, обґрунтування методів і обсягу досліджень |
|  | Узагальнити літературні дані щодо сучасних підходів до організації забезпечення НПЗЛЗ в умовах рин-кової економіки;Вивчити вітчизняний та світовий досвід застосування НПЗЛЗ, їх меха-нізми дії та прояви побічних реакцій. | Бібліометрич-нийСистемний | 1. Вітчизняні та закордонні фахові наукові видання.2. Сайт ВООЗ, електронні ресурси медицини та фармації у мережі Internet.3. Нормативно-правові документи. | 1996-2008 рр. |
| ІІ | Маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку НПЗЛЗ України та деяких країн світу |
|  | Проаналізувати структуру і динаміку асортименту НПЗЛЗ України, Вели-кобританії, Польщі, Росії та Лівану;Провести маркетинговий аналіз оптового і роздрібного сегментів вітчизняного ринку НПЗЛЗ;Визначити ситуацію щодо випадків побічних реакцій НПЗЛЗ у Львівській, Івано-Франківській та Тернопільській областях та Україні в цілому. | Маркетинговий Економіко-статистичнийМатематико-статистичний | 1. Державні реєстри ЛЗ.2. Довідники ЛЗ різних країн.3. Сайти МОЗ та AESGP.4. Цінники ”Еженедельника ”Аптека”, програма ”Моріон”.5. Спонтанні повідомлення про ПР ЛЗ, які надходили до відділу фармакологічного нагляду ДФЦ МОЗ України у 2001-2007 рр. | 1999-2007 рр. 1193 повідомлення за 2001-2007 рр. |
| ІІІ | Розробка та апробація методики комплексної оцінки конкурентоспроможності ЛЗ |
|  | Встановити стан і тенденції поширю-ваності та захворюваності на ревма-тичні захворювання суглобів у Львівській, Івано-Франківській та Тернопільській областях;Провести експертну оцінку фарма-цевтичних характеристик НПЗЛЗ;Розрахувати диференційований вплив фармацевтичних характеристик НПЗЛЗ на їх призначуваність, коефіцієнти курентоспроможності (*k*);Здійснити ранжування *k* НПЗЛЗ, відповідно з експертною оцінкою лікарів як стаціонарних та амбулаторно-поліклінічних закладів. | Математико-статистичний (множинний регресійний і кореляційний аналіз, тест Крускала-Уолліса ANOVA, графічно-математичний)Експертних оцінокОписового моделювання | 1. Звітні форми № 071-1/0. і № 071-0/0 затверджені наказом МОЗ України № 59 від 16.03.99 трьох областей.2. Анкети опитування лікарів трьох областей.3. Експертні оцінки.4. Коефіцієнти конкуренто-спроможності НПЗЛЗ. | 1999 – 2007 рр.203 і 92 анкети 20 характерис-тик 44 НПЗЛЗ,2640 середньо-зважених баль-них оцінок при 6 захворюван-нях, 132 *k* при 6 захворюваннях окремо |
| ІV | Опрацювання системи інформаційного забезпечення управління фармакотерапією в умовах стаціонару  |
|  | Вивчити організацію інформацій-ного забезпечення лікувально-діагностичного процесу в ЛПЗ;Опрацювати алгоритм програмного продукту автоматизованого моніто-рингу лікувально-діагностичного процесу. | СистемнийМатематико-статистичний | 4 міська комунальна клінічна лікарня м. Львова. |  |
| V | Аналіз фармацевтичної складової терапії ревматоїдного артриту |
|  | Здійснити аналіз схем фармако-терапії РА в стаціонарних умовах;Вивчити попит та потребу ЛПЗ ревматологічного профілю в НПЗЛЗ;Визначити середню вартість схем фармакотерапії РА. | Математико-статистичний Системний | Історії хвороб 4-ї міської комунальної клінічної лікарні м. Львова. | 603 історії хвороб за 2003-2007 рр. |
| VІ | Аналіз та синтез фактографічного матеріалу даного наукового дослідження |
| VІІ | Опрацювання та впровадження результатів дослідження  |

До 2005 р. спостерігався стрімкий ріст пропозицій ЛЗ целекоксибу та рофекоксибу, проте відкликання з ринку фірмою Merck свого оригінального препарату Віокс (рофекоксиб) через кардіотоксичність позначилося на вітчизняному ринку коксибів.

Проведене нами позиціонування країн і фірм-виробників НПЗЛЗ показало, що у 2007 р. їх ринок формував 121 виробник (84% фірм) з 34 зарубіжних країн та 22 вітчизняні підприємства (15,4% фірм). Домінуючу сукупність складали виробники з Індії (24,5% фірм), України (15,4% фірм), Німеччини та Польщі (по 3,5% фірм).

Нами здійснено аналіз цінової кон’юнктури оптового та роздрібного ринку НПЗЛЗ (розраховано кількість їх пропозицій, мінімальна, максимальна, середня оптова і роздрібна ціна кожного ЛЗ, коефіцієнти ліквідності (Кл), доступності (Кд), запізнення/випередження росту ціни (Кm), індивідуальні індекси цін кожного року (2003-2007 рр). Результати аналізу показали, що вартість ЛЗ у 2007 р. в порівнянні з 2003 р. зросла в середньому в 1,18 рази на оптовому та в 1,29 рази на роздрібному сегментах ринку. Однак індекси оптових і роздрібних цін окремих препаратів коливалися у межах від 0,82 до 2,65. За аналізований період у 70% НПЗЛЗ на оптовому та у 87% на роздрібному ринку індекси цін зросли, у 20% препаратів на оптовому ринку і у 13% на роздрібному – знизилися (дві третіх з них були ЛЗ індійського та вітчизняного виробництва), а у 10% ЛЗ на оптовому ринку ціни були стабільними. За період 2003-2007 рр. щорічного постійного росту цін усіх препаратів не спостерігалося, а коливання середньої оптової ціни носило маятниковий характер.

Згідно з розрахованими коефіцієнтами (Кд) абсолютно доступними були лише 6 препаратів (всі Кд >1,0). Кількість Кд вище одиниці інших НПЗЛЗ коливалася у межах від 68,4% до 94,7%. Аналіз Кд показав, що в середньому темпи росту заробітної плати в Україні були вищими за темпи росту ціни на НПЗЛЗ. Розраховані коефіцієнти запізнення/випередження росту ціни показали, що темпи росту доходу населення випереджували темпи росту оптових цін всіх НПЗЛЗ, які досліджувалися, тобто можливості придбання ліків збільшувалися. Визначені Кл ціни 60 НПЗЛЗ свідчать, що у четвертої частина ЛЗ ціни були соціально неетичними (Кл > 0,5). Стосовно ЛЗ вітчизняного виробництва (окрім ЛЗ з піроксикамом та ібупрофеном) цінова політика постачальників була також менш коректною, оскільки кількість Кл із значенням від 0,16 до 0,5 спостерігалась у більшості ЛЗ вітчизняного виробництва.

На наступному етапі дослідження проведено аналіз спонтанних повідомлень, які надходили у 2003-2007 рр. до відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України з усіх регіонів держави і Львівської, Тернопільської та Івано-Франківської областей на предмет структури та частоти проявів побічних реакцій при застосування НПЗЛЗ. В Україні та в зазначених областях найчастіше при лікуванні НПЗЛЗ мали місце загальні і місцеві алергічні реакції та гастроентерологічні ускладнення. При цьому найбільша кількість побічних реакцій в Україні зафіксована при застосуванні диклофенаку натрію (552 випадки), друге місце – посідає німесулід (196 випадків), на третьому місці знаходиться кеторолак (100 випадків), що можна пояснити широким медичним застосуванням саме цих НПЗЛЗ. Перше місце за кількістю загальних і місцевих алергічних реакцій притаманно ібупрофену та німесуліду, гастроентерологічних – піроксикаму, серцево-судинних – рофекоксибу, бронхопульмонологічних – піроксикаму. Більшість випадків побічних реакцій належать до категорії несерйозних передбачуваних. Корекція проявів зареєстрованих побічних реакцій НПЗЛЗ застосовувалася у 21,5-41,3% випадків.

**Комплексна оцінка конкурентоспроможності НПЗЛЗ при лікуванні ревматичних захворювань суглобів**

На основі аналізу поширеності та захворюваності хворобами кістково-м’язевої та сполучної тканини був відібраний перелік найрозповсюдженіших захворювань (остеоартроз, ревматоїдний артрит та сольові артропатії), при яких призначають НПЗЛЗ, та проаналізовано їх динаміку у трьох областях Західної України за 2000-2007 рр.

Для оцінки конкурентоспроможності ЛЗ нами опрацьована та апробована на прикладі НПЗЛЗ методика комплексної оцінки ЛЗ, яка складається з чотирьох етапів та базується на експертній оцінці, графічно-математичному та статистичному методах (рис. 1).

203 експерти для 63 НПЗЛЗ дали оцінку таким характеристикам: інформованість, частота призначень, ефективність, перспективність, частота спричинених гастроентерологічних, кардіоваскулярних, гематологічних, алергічних, нефрологічних та гепатотоксичних побічних реакцій. При цьому частота призначень та ефективність оцінювалися при лікуванні шести різних захворюваннях (ревматоїдний, реактивний, подагричний, псоріатичний артритів, остеоартроз та анкілозуючий спондилоартрит). Після первинного, вторинного та третинного відбору до експертної групи був відібраний 31 ревматолог (33,7%), 46 терапевтів (50%) і 15 сімейних лікарів (16,3%). Серед них 33 (або 35,9%) спеціалісти займалися стаціонарною практикою, решта – амбулаторною. Для кожного ЛЗ розрахували середньозважену бальну оцінку відповідної характеристики з врахуванням компетентності експертів.

Методом множинного регресійного аналізу визначена тіснота зв’язку та ступінь впливу низки факторів на частоту призначень та попит НПЗЛЗ при лікуванні ревматичних захворювань суглобів. Встановлено, що основний вплив на частоту призначень лікарем НПЗЛЗ має ефективність (R = 0,92 – 0,96), в меншій мірі прояви побічних реакцій (R = 0,64 – 0,72) і практично не впливає вартість добової дози ЛЗ (R = 0,16 – 0,34).

На наступному етапі досліджень розраховували коефіцієнти конкурентоспроможності НПЗЛЗ. Для цього удосконалили існуючу графічно-математичну методику оцінки конкурентоспроможності ЛЗ, врахувавши у ній різний рівень впливу оціночних факторів. Виходячи з даних графічної моделі, визначали площу багатокутника, яка кількісно характеризує конкурентоспроможність ЛЗ. Були розраховані коефіцієнти конкурентоспроможності (*k*) для 44 НПЗЛЗ імпортного та вітчизняного виробництва при лікуванні шести ревматичних захворювань суглобів.

Вибір групи ЛЗ для аналізу

Маркетинговий аналіз ринку обраної групи ЛЗ

Відбір конкретних ЛЗ

Формування анкети

Аналіз призначень обраної групи ЛЗ у ЛПЗ

Відбір лікарів певної спеціальності

Визначення регіону дослідження

Встановлення величини експертної групи

Визначення компетентності експертів

Первинний відбір анкет

Вторинний відбір анкет

Розрахунок середньозваженої бальної оцінки з допомогою Microsoft Excel

Ввід даних анкет в ПК

Розрахунок узгодженості думок експертів з допомогою Microsoft Excel

Третинний відбір анкет

Анкетне опитування експертів

Відбір факторів для аналізу

Розрахунок вартості добової дози

Розрахунок коефіцієнтів конкурентоспроможностіЛЗ

Рис. 1. Блок-схема методики комплексної оцінки ЛЗ

Ранжування ЛЗ

(тест Крускаля-Уолліса ANOVA)

Множинний регресійний і кореляційний аналіз

Відбір ЛЗ

**Етап І**

**Опрацювання анкети**

**Етап ІІ**

**Формування групи**

**експертів**

**Етап ІІІ Експертне оцінювання**

**Етап ІV**

**оцінка конкуренто-спроможності ЛЗ**

За допомогою тесту Крускала-Уолліса ANOVA та програми «Statistica 6.0» проведено ранжування сум рангів *k* за діючою речовиною, дозами, способом введення та виробниками, розрахованих згідно з оцінками усіх експертів та окремо груп лікарів, котрі займаються стаціонарною та амбулаторно-поліклінічною лікувальною практикою. За результатами проведеного ранжування найвищу конкурентоспроможність встановлено для препаратів з диклофенаком, мелоксикамом і німесулідом, а найнижчу – для ЛЗ із кетопрофеном, піроксикамом, ібупрофеном та індометацином.

Оцінку конкурентоспроможності препаратів при стаціонарному чи амбулаторно-поліклінічному лікуванні здійснювали за запропонованим показником: індекс сум рангів *k* ЛЗ. Даний індекс показав, що препарати з диклофенаком однаково конкурентоспроможні як у стаціонарних, так і в амбулаторно-поліклінічних умовах лікування, а конкурентоспроможність ЛЗ з німесулідом та целекоксибом вища при стаціонарному лікуванні.

Проведене ранжування сум рангів *k* за дозою та способом введення показало, що найбільш конкурентоспроможними є ЛЗ з диклофенаком у дозі 50 і 75 мг для перорального та парантерального застосування, а у дозах 25 і 50 мг – при амбулаторно-поліклінічному лікуванні.

Пероральні та парантеральні способи введення ЛЗ з мелоксикамом отримали перевагу в конкурентоспроможності над ректальними. При цьому в стаціонарних умовах дозування в 15 мг перорально конкурентоспроможніше, ніж дозування в 7,5 мг.

У ЛЗ з целекоксибом вища конкурентоспроможність характерна для дози 200 мг, а у ЛЗ з рофекоксибом – дози 25 мг перорально мали перевагу над дозами 50 мг та 12,5 мг.

Встановлено, що конкурентоспроможність імпортних ЛЗ вища, ніж у вітчизняних. Серед ЛЗ іноземних виробників конкурентоспроможнішими є ЛЗ виробників Berlin-Chemie, KRKA, Novartis, Boehringer Ingelheim, а серед вітчизняних – ЛЗ фірм ВАТ «Фармак» і ЗАТ «Дарниця».

**Обґрунтування оптимізації інформаційної системи лікарського забезпечення фармакотерапії хворих з ревматоїдним артритом**

**в умовах стаціонару**

Для оптимізації інформаційного забезпечення лікувально-профілактичних закладів розроблено та опрацьовано програмний продукт „Моніторинг процесу лікарського забезпечення фармакотерапії в умовах стаціонару”, який призначений для обліку та аналізу введеної з історії хвороб інформації про хворого, результатів його аналізів та обстежень, діагнозу, призначень фармакотерапії. Продукт реалізований за допомогою вільно розповсюдженого програмного забезпечення (мова програмування PHP і СУБД MySQL), що виключає проблеми з його ліцензуванням. Він є мультиплатформним (працює як під ОС Windows так і під Unix-подібними операційними системами), системним, тобто забезпечує одночасну незалежну роботу в мережі великої кількості споживачів. Функціонування даного продукту в мережевому режимі дозволяє працювати з ним з різних підрозділів лікарні (лабораторії, кабінетів ЕКГ, ЕХО-КГ, різних вузьких спеціалістів тощо.) і тим самим дає змогу автоматизувати інформаційно-аналітичну роботу відділень.

Як видно з даних рис. 2, головне меню програми складається з шести каталогів: „Медична карта”, „Аналізи”, „Фармакотерапія”, „Виписка”, „Аналізи даних” та „Адміністрування”. Перші чотири каталоги містять по два підкаталоги, що дозволяє вносити нові дані та переглядати існуючі. Каталоги „Аналізи даних” та „Адміністрування” призначені відповідно для аналізу та корекції введеної інформації.

Медична карта

Аналізи

Виписка

Фармако-терапія

**Нова медичний карта**

*Ввід даних про пацієнта*

**Каталоги**

*Перегляд даних пацієнта*

**Внести**

**Перегляд**

*Ввід результатів аналізів*

*Перегляд результатів аналізів*

**Формування виписки**

**Перегляд виписки**

*Формування виписки*

**Функції**

**Підкаталоги**

**Призначення ліків**

**Перегляд фармакотерапії**

*Ввід призначеної фармакотерапії*

*Перегляд призначеної фармакотерапії*

**Пошук даних**

**Аналіз фармакотерапії**

**Аналіз за кодами МКХ**

**Аналіз за статтю**

**Середнє число ліжкоднів**

**Аналіз за схемами**

**Ліки**

**Лікарі**

**Коди МКХ**

*Пошук у базі даних*

*Аналіз призначених ЛЗ*

*Аналіз розподілу пацієнтів за нозологіями*

*Ввід та корегування бази даних про ЛЗ*

*Ввід та корегування бази даних про лікарів*

Рис. 2. Схема функціонування програмного продукту

*Аналіз розподілу пацієнтів за статтю*

*Аналіз числа ліжкоднів*

*Аналіз схем фармакотерапії*

*Ввід та корегування бази даних про коди МКХ*

*Перегляд сформованої виписки*

**Існуюча медична карта**

Головне меню

Аналіз даних

Адмініст-рування

Розроблений програмний продукт дозволяє:

– встановити загальну кількість хворих та їх розподіл за статтю, певними нозологіями, середню кількість ліжкоднів на одного хворого в стаціонарі за вказаний період;

– ідентифікувати терапевтичні групи призначених ЛЗ, встановити мінімальну, максимальну та середню вартості курсу лікування ними;

– встановити перелік, частоту призначень різних схем фармакотерапії ревматоїдного артриту, їх мінімальну, максимальну та середню вартість;

– проаналізувати та проранжувати споживання ЛЗ у різні періоди;

– визначити частоту призначень лікарських форм та дозувань ЛЗ;

– розрахувати річне споживання ЛЗ в розрахунку на 100 хворих та визначити прогноз на майбутній період.

Апробація опрацьованого програмного продукту у досліджуваному стаціонарі показала, що число хворих з РА жіночої статі утричі перевищувала кількість хворих чоловічої статі. Середня кількість ліжкоднів для одного хворого склала 14. Для лікування РА з препаратів основної фармакотерапії, затверджених наказом МОЗ України № 676 від 13.10.2006 р. „Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Ревматологія”, використовували НПЗЛЗ, препарати базової терапії та глюкокортикостероїди. При цьому середня вартість терапії РА окремою терапевтичною групою найбільша при застосуванні НПЗЛЗ. Найчастіше при лікуванні РА призначали комбінацію НПЗЛЗ з глюкокортикостероїдами та препаратами базової терапії. Нами відібрані схеми лікування РА, що найчастіше призначалися та розрахована вартість лікування з використанням конкурентоспроможніших селективних та неселективних НПЗЛЗ. З 2003 до 2007 рр. спостерігалася тенденція до зниження вартості фармакотерапії та зменшення кількості призначень схем монотерапії НПЗЛЗ, комбінації НПЗЛЗ з глюкокортикостероїдами.

За досліджуваний період кількість призначень селективних НПЗЛЗ зросла щонайменше втричі, а кількість призначень неселективних НПЗЛЗ зменшилася більше ніж в півтора рази. У 2003 р. використовували 7 терапевтичних підгруп НПЗЛЗ, з яких на даний момент не призначають препарати з піроксикамом та ібупрофеном, а у 2007 р. – 11 підгруп НПЗЛЗ. У результаті проведеного аналізу виділені дозування та способи введення НПЗЛЗ. Для ЛЗ з диклофенаком – це парентеральні лікарські форми та пероральні у дозі 75 та 50 мг, для ЛЗ з рофекоксибом – пероральні в дозі 25 мг та парантеральні, для ЛЗ з мелоксикамом парантеральні та пероральні форми призначають частіше, ніж ректальні.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Теоретично обґрунтовані та практично апробовані підходи до вирішення актуального наукового завдання щодо раціонального забезпечення населення України ефективними, безпечними і доступними ЛЗ шляхом моніторингу товарної та цінової кон’юнктури ринку НПЗЛЗ, оцінки їх конкурентоспроможності, оптимізації обліку та аналізу інформації, що супроводжує лікувальний процес, визначення споживання та потреби у НПЗЛЗ на прикладі хворих з ревматичними захворюваннями суглобів.

1. Шляхом порівняльного аналізу національного та міжнародного законодавства у сфері регулювання обігу НПЗЛЗ встановлено особливості споживання, критерії відбору та приналежності до рецептурних переліків НПЗЛЗ, неузгодженість і невідповідність чинних в Україні регулюючих переліків, що дозволило запропонувати науково обґрунтовані рекомендації щодо включення до них НПЗЛЗ.

2. Аналіз динаміки асортименту НПЗЛЗ показав тенденції до його росту і розширення, як внаслідок збільшення кількості аналогів, так і впровадження нових діючих речовин. Встановлено, що в Україні зареєстровано понад 500 лікарських форм та дозувань НПЗЛЗ на базі 21 діючої речовини виробників з 35 країн світу, лідерами серед яких є індійські (24,5%) та українські фірми (15,4%). Результати вивчення товарної кон’юнктури ринку НПЗЛЗ дозволили спрогнозувати зростання попиту на ЛЗ з мелоксикамом, диклофенаком, диклофенаком у комбінації, целекоксибом та його зниження стосовно ЛЗ з індометацином та піроксикамом.

3. Проведене дослідження цінової кон’юнктури дало змогу встановити загальні тенденції динаміки цін на НПЗЛЗ. За 2003-2007 рр. оптові ціни на аналізовані ЛЗ зросли в середньому у 1,2 рази, а роздрібні – в 1,3 рази, при цьому індекси цін окремих препаратів коливалися у межах від 0,82 до 2,65. Виявлені ЛЗ, динаміка зміни цін яких відрізнялася від загальної.

Розраховані коефіцієнти запізнення росту цін свідчать про зростання доступності НПЗЛЗ внаслідок випереджаючих темпів росту доходів населення. Аналіз коефіцієнтів ліквідності ціни показав некоректність та неетичність формування цін у 25% випадків.

4. Результати аналізу спонтанних повідомлень Державного фармакологічного центру МОЗ України за 2003-2007 рр. про побічні реакції показали, що при застосуванні НПЗЛЗ найчастіше зустрічаються загальні та місцеві алергічні реакції і гастроентерологічні ускладнення, більшість з яких належать до категорії несерйозних передбачуваних. Корекція проявів зареєстрованих побічних реакцій в результаті вживання НПЗЛЗ застосовувалася в середньому в третині випадків.

5. На підставі множинного кореляційно-регресійного аналізу оцінено вплив різних чинників на вибір лікарями НПЗЛЗ при лікуванні ревматичних захворювань суглобів. Встановлено, що основним чинником при виборі ЛЗ є ефективність (R = 0,92 – 0,96) і прояв побічних реакцій (R = 0,64 – 0,72). На вибір лікарями НПЗЛЗ практично не впливає вартість добової дози ЛЗ (R = 0,16 – 0,34).

6. За допомогою графічно-математичного та статистичного методів обробки експертних оцінок респондентів опрацьовано методику комплексної оцінки конкурентоспроможності ЛЗ, за якою розраховані коефіцієнти конкурентоспроможності НПЗЛЗ при лікуванні шести нозологій ревматологічних захворювань суглобів в стаціонарних та амбулаторно-поліклінічних умовах.

7. З використанням тесту Крускала-Уолліса ANOVA здійснено позиціонування сум рангів коефіцієнтів конкурентоспроможності НПЗЛЗ за діючою речовиною, виробником, дозою та способом введення. Встановлено, що найбільш конкурентоспроможними є препарати з диклофенаком у дозі 50 і 75 мг діючої речовини перорально і парантерально, мелоксикамом у дозі 7,5 і 15 мг перорально і парантерально. При цьому конкурентоспроможність імпортних НПЗЛЗ є вищою ніж вітчизняних. Встановлені відмінності конкурентоспроможності ЛЗ при лікуванні в стаціонарних і амбулаторно-поліклінічних умовах. ЛЗ з диклофенаком однаково конкурентоспроможні при обох умовах лікування, а конкурентоспроможність ЛЗ з німесулідом та целекоксибом вища при стаціонарному лікуванні. Парентеральні лікарські форми та вищі дозування ЛЗ більш конкурентоспроможні в стаціонарі.

8. За допомогою вільно розповсюдженого програмного забезпечення розроблений програмний продукт „Моніторинг процесу лікарського забезпечення фармакотерапії в умовах стаціонару (на прикладі ревматологічних хворих)”, який не вимагає ліцензування, може функціонувати в локальних і глобальних медичних комп’ютерних мережах, забезпечуючи одночасну незалежну роботу великої кількості споживачів. Практичне використання його дозволяє здійснювати моніторинг усього лікувального процесу, проводити оцінку типових схем фармакотерапії, прогнозувати потребу ЛЗ у вартісних та натуральних показниках, що сприяє оптимізації інформаційного забезпечення фахівців лікувально-профілактичних закладів та раціональному використанню фінансових ресурсів.

9. Шляхом апробації програмного продукту показано, що при лікуванні РА в стаціонарних умовах частіше призначають неселективні НПЗЛЗ, в той же час має місце тенденція до зменшення кількості їх призначень (у 1,5 рази) при одночасному зростанні кількості призначень селективних НПЗЛЗ (більше ніж утричі).

На підставі аналізу схем лікування препаратами основної фармакотерапії ревматоїдного артриту встановлено, що середня вартість медикаментозного лікування коливалася в межах від 3,93 до 140,79 грн. в залежності від форми та стадії перебігу захворювання.

10. За результатами досліджень отримано два свідоцтва Державного департаменту інтелектуальної власності МОН України про реєстрацію авторського права на твір, опрацьовано дві методичні рекомендації, що ухвалені МОЗ України, та інформаційний лист, які впроваджено в діяльність Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення та Державного фармакологічного центру МОЗ України, в практичну роботу фармацевтичних підприємств і медичних установ, а також у навчальний процес вищих фармацевтичних закладів ІІІ-ІV рівнів акредитації.

**Основний зміст дисертації викладено в публікаціях**

1. Аналіз товарної кон’юнктури фармацевтичного ринку нестероїдних протизапальних та протиревматичних лікарських засобів / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром, О.Р.Піняжко, О.П. Вікторов // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. ст. Запорізького державного медичного університету. *–* Запоріжжя, 2004. – Т. 1, вип. 12. – С. 159-165. (*Особистий внесок – проаналізовано товарну кон’юнктуру вітчизняного сегменту ринку НПЗЛЗ, написана стаття*).
2. Герболка Н.Л. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби у вітчизняній та світовій медичній практиці / Н.Л.Герболка // Фармацевтичний журнал. – 2005. – №5. – С. 64-70.
3. Герболка Н.Л. Вивчення кон’юнктури вітчизняного ринку нестероїдних протизапальних та протиревматичних лікарських засобів / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром // Фармацевтичний журнал. – 2005. – №4. – С. 87-92. (*Особистий внесок – проаналізовано національний ринок НПЗЛЗ, написана стаття*).
4. Кон’юнктура вітчизняного ринку нестероїдних протизапальних і протиревматичних лікарських засобів у 2004 р. / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром, О.Р.Піняжко, О.П.Вікторов // Ліки України. – 2005. – №7-8. – С. 123-125. (*Особистий внесок – проаналізовано цінову кон’юнктуру вітчизняного сегменту ринку НПЗЛЗ*).
5. Фармакоекономічний аналіз фармакотерапії ревматоїдного артриту в умовах стаціонару / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром, Г.М.Гриценко, Т.Я. Ханик // Фармацевтичний журнал. – 2006. – №5. – С. 26-32. (*Особистий внесок – здійснено аналіз схем лікування ревматоїдного артриту, написана стаття*).
6. Герболка Н.Л. Інформаційні можливості та особливості функціонування програмного продукту автоматизованого обліку та моніторингу медичної та фармацевтичної інформації в умовах стаціонару / Н.Л.Герболка // Фармацевтичний журнал. – 2008. – №2. – С. 47-53.
7. Герболка Н.Л. Методика комплексної оцінки лікарських засобів на прикладі нестероїдних протизапальних препаратів для лікування ревматоїдного артриту : методичні рекомендації // Н.Л. Герболка, О.Л. Гром ; Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. – К., 2008. – 21 с. (*Особистий внесок – розроблено методику комплексної оцінки ЛЗ та апробовано її на прикладі НПЗЛЗ, написані методичні рекомендації*).
8. Герболка Н.Л. Програмний продукт "Моніторинг процесу лікарського забезпечення фармакотерапії в умовах стаціонару" (на прикладі ревматологічних хворих) : інформаційні можливості та особливості функціонування : методичні рекомендації // Н.Л.Герболка, О.Л.Гром ; Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. – К., 2008. – 21 с. (*Особистий внесок – розроблено алгоритм програмного продукту, написані методичні рекомендації*).
9. Методика оцінки та відбору ефективних, безпечних та доступних лікарських засобів при складанні формулярних списків : інформаційний лист № 82-2007 / О.Л. Гром, А.Б. Зіменковський, В.Я. Сятиня, Н.Л. Герболка. – К., 2007. – 4 с. (*Особистий внесок – апробована методика на прикладі НПЗЛЗ*).
10. Авторське право 22547 Україна. Програмний продукт „Моніторинг процесу лікарського забезпечення фармакотерапії в умовах стаціонару” / Н.Л.Герболка (Україна) ; заявка № 22700, 06.09.2007 ; опубл.: Офіційний бюлетень „Авторське право і суміжні права”. – 2007. – № 14. – С. 229-230.
11. Герболка Н.Л. Аналіз поширеності та захворюваності на ревматичні хвороби суглобів серед населення Галичини / Н.Л.Герболка, Г.М.Гриценко // Практична медицина. – 2005. – № 1. – С. 141-147. (*Особистий внесок – проведено збір та аналіз даних, написана стаття*).
12. Медичне страхування в Україні : обґрунтування методології розробки та впровадження національного переліку основних лікарських засобів та формулярних списків / О.Л.Гром, А.Б.Зіменковський, Н.Л.Герболка, В.Я. Сятиня // Медичне право України : проблеми становлення та розвитку : матеріали І Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Львів, 19-20 квітня 2007р.). – Львів : ЛОБФ "Медицина і право", 2007. – С. 99-104. (*Особистий внесок – апробовано методику на прикладі НПЗЛЗ*).
13. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби в Україні та Польщі / О.М.Корнієнко, Н.Л.Герболка, О.Л.Гром, Г.Філер // Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування : питання освіти, теорії і практики : матеріали наук.-практ. конф. (м. Харків, 14-15 березня 2008р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – С. 71-79. (*Особистий внесок – проведено аналіз українського роздрібного сегменту ринку НПЗЛЗ*).
14. Герболка Н.Л. Медико-статистичний аналіз побічних реакцій при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів в областях західного регіону України / Н.Л.Герболка, О.П.Вікторов // Рациональная фармакотерапия. – 2008. – №3. – С. 24-28. (*Особистий внесок – проведено аналіз даних про побічні реакції НПЗЛЗ, написана стаття*).
15. Герболка Н.Л. Аналіз поширеності та захворюваності на ревматичні хвороби суглобів серед населення Галичини / Н.Л.Герболка, Г.М.Гриценко // Матеріали ІV національного конгресу ревматологів України (м. Полтава, 18-21 жовтня 2005 р.). – Полтава, 2005. – С. 128 - 129.
16. Герболка Н.Л. Вивчення кон’юнктури вітчизняного ринку нестероїдних протизапальних та протиревматичних лікарських засобів / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України : матеріали VІ Національного з’їзду фармацевтів України (м. Харків, 28-30 вересня 2005 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2005. – С. 842-843.
17. Герболка Н.Л. Аналіз арсеналу лікарських засобів для лікування ревматоїдного артриту в стаціонарних умовах / Н.Л.Герболка // Тези Х Міжнародного медичного конгресу студентів і молодих вчених (м. Тернопіль, 11-13 травня 2006 р.). – Тернопіль : Укрмедкнига, 2006. – С. 221.
18. Герболка Н.Л. Вивчення схем фармакотерапії ревматоїдних артритів в умовах стваціонару / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром // Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських засобів : матеріали І Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 6-7 квітня 2006). – Тернопіль : Укрмедкнига, 2006. – С. 129 – 130.
19. Герболка Н.Л. Використання методу експертних оцінок для аналізу практичного арсеналу нестероїдних протизапальних лікарських засобів / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром // Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок : матеріали ІІ Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Харків, 12-13 жовтня 2006 р.). – Х., 2006. – С. 344.
20. Герболка Н.Л. Аналіз арсеналу нестероїдних протизапальних лікарських засобів для лікування ревматоїдного артриту в стаціонарних умовах / Н.Л.Герболка // ХИСТ. – 2006. – №8. – С. 56. – [Тези ІІІ Міжнародної медико-фармацевт. конф. (м. Чернівці, 3-5 травня 2006 р.)].
21. Герболка Н.Л. До питань стандартизації схем фармакотерапії ревматоїдного артриту / Н.Л.Герболка, О.Л.Гром // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики : зб. наук. ст. – Запоріжжя : Вид-во ЗДМУ, 2006. – Т. 2, вип. 15. – С. 451-452.
22. Городецька І.Я. Аналіз динаміки асортименту нестероїдних протизапальних лікарських засобів протягом 1999-2007 рр. / І.Я.Городецька, Н.Л.Герболка, Н.С.Розум // Економічна освіта та наука : досвід та перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. (м. Харків, 22-23 листопада 2007 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2007. – С. 309-310.
23. Герболка Н.Л. Моніторинг побічної дії нестероїдних протизапальних лікарських засобів у Галичині / Н.Л.Герболка, О.П.Вікторов, О.Л.Гром // Безпека лікарств : від розробки до медичного застосування : матеріали І наук.-практ. конф. (м. Львів, 31травня – 1 червня 2007р.). – К., 2007. – С. 67.
24. Герболка Н.Л. Особливості функціонування програмного продукту «Моніторинг процесу лікарського забезпечення фармакотерапії в умовах стаціонару» (на прикладі ревматологічних хворих) / Н.Л.Герболка // Матеріали ХІІ Міжнародного медичного конгресу (м. Тернопіль, 31 березня-2 квітня 2008 р.). – Тернопіль : Укрмедкнига, 2008. – С. 213.
25. Herbolka, N.L. Estimation method of drugs competitiveness by the example of NSAIDs / N.L.Herbolka, O.L.Grom // RECOOP HST Consortium Bridge in life sciences annual scientific review. – 2008. – Vol. 2, N 1. – P. 96.

**Анотація**

**Ханик Н.Л.** "**Організаційно-економічне обґрунтування оптимізації медикаментозного забезпечення населення нестероїдними протизапальними лікарськими засобами**". – 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, Львів, 2009.

Дисертація присвячена обґрунтуванню теоретичних основ, методичних підходів та практичних рекомендацій, спрямованих на покращення лікарського забезпечення нестероїдними протизапальними лікарськими засобами (НПЗЛЗ) на прикладі хворих з ревматичними захворюваннями суглобів.

У роботі вивчені та описані особливості споживання, рецептурний статус НПЗЛЗ у різних країнах, їх приналежність до різних регулюючих переліків. Здійснено аналіз асортиментної та цінової кон’юнктури ринку НПЗЛЗ з позиції виробників, оптової та роздрібної реалізації. Проведено аналіз повідомлень про побічні реакції НПЗЛЗ в Україні та даних доказової медицини. Проведено опитування лікарів про ефективність, перспективність, безпечність НПЗЛЗ при шести ревматичних захворюваннях суглобів. Опрацьовано методику та здійснено комплексну оцінку конкурентоспроможності НПЗЛЗ з використанням графічно-математичного та статистичного методів. Розроблено алгоритм та інформаційне забезпечення програмного продукту обліку та аналізу фармакотерапії, проаналізовані схеми терапії ревматоїдного артриту належної та типової практики на регіональному рівні.

**Ключові слова:** нестероїдні протизапальні лікарські засоби, ревматичні захворювання суглобів, асортимент, маркетинговий аналіз, конкурентоспроможність, споживання лікарських засобів, програмний продукт моніторингу фармакотерапії.

**Аннотация**

**Ханык Н.Л. "Организационно-экономическое обоснование оптимизации медикаментозного обеспечения населения нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами** ". – 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, Львов, 2009.

Диссертация посвящена обоснованию теоретических основ, методических подходов и практических рекомендаций, направленых на улучшение лекарственного обеспечения нестероидными противоспалительными лекарственными средствами (НПВЛС) на примере больных с ревматическими заболеваниями суставов.

В роботе изучены и описаны особенности применения, рецептурный статус НПВЛС в разных странах, их принадлежность к различным регулирующим перечням.

Проведен анализ динамики ассортимента НПВЛС, зарегистрированных в Украине с 1999 по 2007 гг., с определением ширины и глубины ассортимента, коэффициентов их роста, а также производителей НПВЛС на рынке Украины.

Осуществлен маркетинговый анализ товарной и ценовой конъюнктуры оптового и розничного рынка НПВЛС (с 2003 по 2007 гг.) с определением количества их предложений, коэффициентов роста, полноты использования, стойкости ассортимента, средней оптовой и розничной цены каждого ЛС, коэффициентов ликвидности, доступности, опоздания/опережения роста цены, а также индивидуальных индексов цен препаратов.

Проведен анализ и систематизация спонтанных сообщений о побочных реакциях НПВЛС, которые поступили в 2003-2007 гг. в отдел фармакологического надзора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, со всех регионов страны, и с Львовской, Тернопольской и Ивано-Франковской областей в частности, на предмет структуры и частоты проявлений побочных реакций при использовании НСПВС.

Изучены тенденции распространенности и заболеваемости населения Львовской, Тернопольской и Ивано-Франковской областей на болезни костно-мышечной и соединительной ткани в 2000-2007 гг. и определен перечень наиболее частых ревматических заболеваний суставов (остеоартроз, ревматоидный артрит и солевые артропатии), при которых назначают НПВЛС

Методом экспертных оценок проведен опрос 203 респондентов об эффективности, перспективности, безопасности, частоте назначения, информированности о НПВЛС при шести ревматических заболеваниях суставов. Рассчитаны средневзвешенные бальные оценки каждой характеристики с учетом компетентности экспертов.

Методом множественного корреляционно-регрессионного анализа изучена теснота связи и степень влияния ряда факторов на частоту назначений и спрос НПВЛС при лечении ревматических заболеваний суставов. Установлено, что основное влияние на частоту назначений врачами НПВЛС имеет эффективность (R = 0,92 – 0,96), в меньшей мере – проявление побочных реакций (R = 0,64 – 0,72) и практически не влияет – стоимость суточной дозы ЛС (R = 0,16 – 0,34).

Разработана методика и проведена комплексная оценка конкурентоспособности НПВЛС с использованием графически-математического и статистического методов. Рассчитаны коэффициенты конкурентоспособности для 44 НПВЛС импортного и отечественного производства при лечении шести ревматических заболеваний суставов.

При помощи теста Крускала-Уоллиса ANOVA и программы «Statistica 6.0» проведено ранжирование сумм рангов коэффициентов конкурентоспособности по действующему веществу, дозам, способам введения и производителям рассчитанных по оценкам всех экспертов и отдельно групп врачей, стационарных и амбулаторно-поликлинических лечебных учреждений. Оценку конкурентоспособности препаратов при стационарном или амбулаторно-поликлиническом лечении осуществляли по предложенным показателем – индекс сумм рангов коэффициентов конкурентоспособности ЛС.

Разработано алгоритм и информационное обеспечение программного продукта „Мониторинг процесса лекарственного обеспечения фармакотерапии в условиях стационара”, предназначенного для учета и анализа информации о больном, результатов его анализов и обследований, диагноза, фармакотерапии. Продукт реализован с помощью свободно распространенного программного обеспечения (язык программирования PHP и СУБД MySQL), что исключает проблему его лицензирования. Он мультиплатформный (работает как под ОС Windows так и под Unix-похожими операционными системами), системный, то есть обеспечивает одновременную независимую роботу большогоколичества пользователей с разных подразделений больницы (лаборатории, кабинеты ЭКГ, ЭХО-КГ, разных узких специалистов и т.д.).

Проанализированы схемы фармакотерапии ревматоидного артрита надлежащей и типичной практики ревматологического отделения 4-й городской коммунальной клинической больницы г. Львова в 2003-2007 гг. на предмет стоимости, потребности и прогноза потребления.

**Ключевые слова:** нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, ревматические заболевания суставов, ассортимент, маркетинговый анализ, конкурентоспособность, потребление лекарственных средств, программный продукт мониторинга фармакотерапии.

**annotation**

**Khanyk N.L. Organizational and economic substantiation of optimal medicamentous provision of population with non-steroidal anti-inflammatory drugs. – Manuscript.**

Thesis for a Candidate of Pharmaceutical Sciences in specialty 15.00.01 –Technology of drugs and organization of pharmaceutical business. – Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Ministry of Public Health of Ukraine, Lviv, 2009.

The thesis deals with substantiation of theoretical basics, methodical approaches and practical recommendations aimed at the improvement of medicamentous provision for patients suffering from rheumatic joint diseases with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Peculiarities of consumption, prescription status of NSAIDs in different countries, their affiliation to different regulatory lists have been scrutinized and described. The assortment and price analysis of NSAIDs has been carried out from the standpoint of producers, wholesale and retail traders. Recorded NSAIDs side effects in Ukraine and evidence-based medicine data were analyzed. Doctors’ questionnaire about prospects, effectiveness and safety of NSAIDs prescribed for 6th rheumatic joint diseases treatment was conducted. Procedure of complex competitiveness level estimation of drugs based on graphico-mathematical and statistical methods was developed and used for NSAIDS. Algorithm and dataware of computer program used for registration and analysis of pharmacotherapy was worked out and proper and typical rheumatoid arthritis therapy scheme common in regional practice was analyzed.

**Key** **words:** non-steroidal anti-inflammatory medicines, rheumatic joint diseases, assortment, marketing analysis, competitiveness, medicines consumption, computer program for pharmacotherapy monitoring.

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