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

УДК: 615.22:616.1:351.84

**КОРЖ ЮЛІЯ ВІКТОРІВНА**

**ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНі ПРИНЦИПи застосування гіполіпідемічних препаратів у лікуванні Ішемічної хвороби серця**

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 керівник:** кандидат фармацевтичних наук, доцент
**ПАНФІЛОВА ГАННА ЛЕОНІДІВНА**,
Національний фармацевтичний університет,
доцент кафедри організації та економіки фармації,
м. Харків.

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України
**МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА**,
Національний фармацевтичний університет,
завідувачка кафедри менеджменту і маркетингу
у фармації, м. Харків;

доктор фармацевтичних наук, професор

**Заліська Ольга МиколаїВна,**

Львівський національний медичний університет
ім. Данила Галицького,

професор кафедри організації і економіки фармації
та технології ліків факультету післядипломної освіти,

м. Львів.

Захист відбудеться «24» «квітня» 2009 р. о 10 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 «23» березня 2009 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради

доктор фармацевтичних наук, професор Дмитрієвський Д.І.

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Серцево-судинні захворювання (ССЗ) населення є найактуальнішою медичною та соціально-економічною проблемою як для вітчизняної охорони здоров`я, так і для суспільства в цілому. За даними Держкомстату, в останні роки в Україні відмічається значне зростання захворюваності на серцево-судинні патології. Так, відносний показник захворюваності на ССЗ зріс від 1390 випадків на 100 тис. населення у 1995 році до 2437 випадків у 2007 році. За рівнем смертності населення від ССЗ Україна знаходиться на першому місці серед країн Європи, а лідируючу позицію в структурі смертності населення за 2002-2007 рр. від ССЗ займає саме ішемічна хвороба серця (ІХС).

Через нестабільну економічну ситуацію в Україні, яка породжує вкрай обмежене бюджетне фінансування системи охорони здоров'я, для багатьох хронічних хворих застосування лікарських засобів (ЛЗ) протягом тривалого часу стає з економічної точки зору досить проблематичним. ІХС є хронічним захворюванням, лікування якого потребує використання ЛЗ протягом усього життя. Тому проблема використання сучасних та більш ефективних методів ранньої діагностики, лікування та профілактики ІХС та організація раціонального фармацевтичного забезпечення хворих ЛЗ є актуальним питанням медично-фармацевтичного й соціально-економічного змісту.

На сучасному етапі розвитку клінічної фармакології встановлений прямий кореляційний зв'язок між захворюваністю і смертністю від ІХС та рівнем холестерину в крові. У сфері кардіології застосування гіполіпідемічної терапії, зокрема статинів, належать до нових технологій лікування ІХС. Як свідчать літературні джерела, використання у хворих на ІХС статинів є високовартісним, а процес лікування не можна зупиняти навіть у періоди стабілізації холестерину в крові, тому організація ефективної медичної допомоги й фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС за умов обмеженого бюджетного фінансування набуває великого значення.

Різним напрямкам організаційно-економічного, нормативно-правового медико-соціального, фармакоекономічного досліджень, що стосуються організації надання ефективної медичної допомоги й фармацевтичного забезпечення населення ЛЗ, приділялась увага багатьох вітчизняних учених: Волоха Д.С., Громовика Б.П., Грошового Т.А., Гудзенка О.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 організаційно-економічних та фармакоекономічних досліджень, присвячених аналізу шляхів підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС в Україні, не проводилось.

Актуальність теми дисертаційної роботи визначається необхідністю удосконалення фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС в Україні шляхом розробки сучасних науково-методичних підходів оптимізації вказаного процесу з організаційно-економічної точки зору відповідно до вимог Національної лікарської (фармацевтичної) політики (НЛ(Ф)П).

 **Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0103U000479) та ПК «Фармація» АМН та МОЗ України (протокол № 56 від 17. 12. 2008 р.).

 **Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає у науковому обґрунтуванні організаційно-економічних засад ефективного застосування гіполіпідемічних препаратів у фармацевтичному забезпеченні хворих на ІХС в Україні шляхом розробки рекомендацій до створення відпо-відних переліків ЛЗ, які враховують вимоги НЛ( Ф)П.

 Для досягнення вказаної мети необхідно було вирішити такі завдання:

* дослідити сучасні проблеми організації медичної допомоги й фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС у світі та в Україні;
* проаналізувати існуючі та визначити основні організаційно-економічні напрямки підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС;
* провести маркетингове дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку ЛЗ гіполіпідемічної дії;
* проаналізувати сучасний стан фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС в Україні на основі даних історій хвороб;
* за допомогою методів фармакоекономічного аналізу провести дослідження ефективності використання гіполіпідемічних препаратів та витрат, пов’язаних з проведенням гіполіпідемічної терапії хворим на ІХС;
* проаналізувати перелік гіполіпідемічних препаратів, що використовуються у лікуванні ІХС, за комплексом параметрів (ефективність, перспективність, частота призначення та інші) за допомогою модифікованої методики експертної оцінки ЛЗ;
* провести наукове обґрунтування сучасних організаційно-економічних підходів до розробки рекомендованих формулярного переліку (ФП), формуляр­ного довідника (ФД) та страхового переліку ЛЗ (СП ЛЗ) гіполіпідемічної дії, що застосовуються у лікуванні ІХС.

*Об'єктами* *дослідження* були обрані: показники захворюваності й смертності на ССЗ та, зокрема, ІХС; організація та стан фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС у світі та в Україні; законодавчі та нормативно-правові акти, що регулюють організацію медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС в Україні; дані Державної реєстрації ЛЗ; статистичні дані вітчизняного оптового ринку ЛЗ гіполіпідемічної дії; історії хвороб пацієнтів (2020), які лікувалися у кардіологічних відділеннях ЛПЗ АР Крим, Донецької, Сумської, Івано-Франківської, Вінницької, Одеської, Дніпропетровської, Харківської областей; анкети хворих на ІХС, які протягом тривалого часу застосовували гіполіпідемічні препарати; анкети лікарів-кардіологів із АР Крим, Донецької, Сумської, Івано-Франківської, Вінницької, Одеської, Дніпропетровської, Харківської областей.

*Предметом дослідження* стало удосконалення організації фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС гіполіпідемічними препаратами за умов реформування охорони здоров`я відповідно до вимог НЛ(Ф)П.

*Методи дослідження.* Теоретичну та методологічну основу дисертаційної роботи становлять організаційно-економічні положення у формуванні фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС.

При проведенні дисертаційного дослідження використані такі методи: історичний, ретроспективний, логічний та системно-аналітичний – для з’ясування кола проблем, що мають місце у вітчизняній та зарубіжній системах охорони здоров`я; метод структурно-логічного моделювання – для опису концептуальних підходів щодо формування та розвитку системи фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС. Історичний та метод порівняльного аналізу були використані для систематизації та узагальнення даних законодавчо-нормативних актів, що регулюють організацію медичної допомоги та фар­мацевтичного забезпечення хворих на ІХС. Методи маркетингового аналізу – для дослідження вітчизняного ринку ЛЗ гіполіпідемічної дії. Фармакоекономіч­ний аналіз використовувався для визначення найбільш ефективної та раціональної гіполіпідемічної фармакотерапії ІХС; математичне моделювання, а саме «побудова дерева рішень» – для прогнозування витрат при проведенні гіполіпідеміч­ної терапії хворим на ІХС; модифікована методика експертних оцінок – для фор­мування рекомендованого переліку ЛЗ гіполіпідемічної дії щодо включення їх до формулярних переліків, формулярного довідника та страхових переліків ЛЗ.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає у розробці науково-методичних підходів до поліпшення рівня фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС гіполіпідемічними препаратами на основі розробки та впровадження організаційно-економічних рекомендацій щодо включення їх до формулярного переліку, формулярного довідника та страхового переліку ЛЗ.

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

***Уперше:***

* розроблені сучасні організаційно-економічні принципи щодо підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС при включенні гіполіпідемічних препаратів до ФП, ФД та СП ЛЗ;
* запропоновано методологію моделювання та прогнозування вартості застосування гіполіпідемічних препаратів у лікуванні хворих на ІХС за альтернативними схемами фармакотерапії з використанням «дерева рішень».

***Удосконалено:***

* науково-методичні положення щодо оптимізації процесу фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС на основі результатів маркетингового до-слідження ринку ліків та аналізу споживання ЛЗ хворими на ІХС;
* підходи до проведення фармакоекономічних досліджень ефективності застосування гіполіпідемічних препаратів у лікуванні ІХС з використанням даних стандартів та протоколів лікування хворих на ІХС, історій хвороб та результатів моніторингу вітчизняного ринку ЛЗ;
* методику визначення показника доступності й аналізу ефективності та ра­ціональності використання гіполіпідемічних препаратів у лікуванні ІХС.

***Набуло подальшого розвитку:***

* методологічний підхід з дослідження показників рівня споживання гіполіпідемічних препаратів, що застосовуються у лікуванні хворих на ІХС на основі методів фармакоекономічного аналізу.

**Практичне значення одержаних результатів** полягаєв тому, що у сукупності вони становлять наукову і методичну основу для практичного вдосконалення фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС, а саме для розробки концептуальних пропозицій та рекомендацій. Результати проведених досліджень були використані у діяльності відділу популя­ційних досліджень Інституту терапії ім. Л.Т. Малої АМН України.

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

– *«Організаційно-економічні аспекти використання статинів при лікуванні хворих на ішемічну хворобу серця»* *(2007 р.)* – знайшли застосування *у практичній роботі* Інституту терапії ім. Л.Т. Малої АМН України, 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, КП Луганська обласна «Фармація», ЗАТ ПТФ «Сарепта» Великобурлуцької центральної районної лікарні у Харківській обл. (акти впровадження відповідно від 13.06.2008 р., 15.04.2008 р., 28.10.2008 р., 23.10.2008 р., 15.11.2008 р., 02.09.2008 р., 12.11.2008 р.); у *навчальному процесі* Донецького, Запорізького, Одеського, Луганського, Івано-Франківського державних медичних університетів, Національного університету «Львівська політехніка», Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, Львівського державного медичного університету ім. Д. Галицького, Харківської медичної академії післядипломної освіти, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження відповідно від 28.03.2008 р., 10.04.2008 р., 27.02.2008 р., 16.09.2008 р., 16.05.2008 р., 13.05.2008 р., 11.06.2008 р., 24.04.2008 р., 9.09.2008 р., 13.01.2009 р.).

– *«Клініко-економічне обґрунтування включення статинів у формулярні переліки, що використовуються при лікуванні хворих на ішемічну хворобу серця» (2008 р.)* – знайшли застосування *у практичній роботі* Інституту терапії ім. Л.Т. Малої АМН України, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Харківській обл., Управління фармації і фармацевтичної промисловості Харківської обласної державної адміністрації, КП Луганська обласна «Фармація», ЗАТ ПТФ «Сарепта», Великобурлуцької центральної районної лікарні у Харківській обл. (акти впровадження відповідно від 06.11.2008 р., 30.09.2008 р., 23.10.2008 р., 15.11.2008 р., 18.11.2008 р., 12.11.2008 р.) у *навчальному процесі* Донецького, Луганського державних медичних університетів, Національного університету «Львівська політехніка», Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, Національного фармацевтичного університету, (акти впровадження відповідно від 27.10.2008 р., 23.10.2008 р., 20.01.2009 р., 15.01.2009 р., 16.01.2009 р.).

**Особистий внесок здобувача**. Дисертаційна робота є самостійною завер­шеною науковою працею, в якій викладено авторський підхід щодо методології організації фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС гіполіпідемічними препаратами. Запропоновано науковий підхід до моделювання витрат при застосуванні гіполіпідемічних препаратів у хворих на ІХС за різними методиками лікування з використанням «дерева рішень». Удосконалено методику розробки організаційно-економічних рекомендацій щодо включення препаратів гіполіпідемічної дії до ФП, ФД та СП ЛЗ, що застосовуються у лікуванні хворих на ІХС.

В опублікованих працях зі співавторами А.С. Немченко, Г.Л. Панфіловою автором особисто проведені експериментальні дослідження: ринку гіполіпідеміч­них препаратів, проведено фармакоекономічний аналіз схем гіполіпідемічної терапії, експертна оцінка статинів лікарями-кардіологами, анкетування хворих на ІХС, які протягом тривалого часу застосовували гіполіпідемічні препарати.

**Апробація результатів дисертації**. Основні наукові та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на: ІІ Міжнародній науково-практичній конференції «Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок» (Харків, 2006); науково-практичній конференції «Фармацевтичне право у системі правовідносин: держава – закон –виробник – лікар – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи (Харків, 2006); VI Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Клінічна фармація в Україні» (Харків, 2007); Всеукраїнській науково-прак­тичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2007); науково-практичній конференції «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку» (Харків, 2007); VII Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Клінічна фармація в Україні» (Харків, 2007); науково-практичній конференції «Формування національної політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2008); Всеукраїнському конгресі «Сьогодення та майбутнє фармації» (Харків, 2008); науково-прак­тичній конференції «Фармакоекономіка в Україні – стан та перспективи розвитку» (Харків, 2008); науково-практичній конференції «Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями» (Харків, 2008); VIII Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Клінічна фармація в Україні» (Харків, 2008); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сучасні досягнення фармацевтичної технології» (Харків, 2008).

**Публікації.** Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 19 працях, зокрема 2 методичних рекомендаціях, затверджених ПК «Фармація» МОЗ та АМН України та зареєстрованих Українським центром наукової ме-дичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, статті у наукових фахових виданнях – 4, статті в інших журналах – 1, тези доповідей – 12.

**Структура та обсяг дисертації**. Дисертація викладена на 241 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 122 сторінки. Робота проілюстрована 41 таблицею, 23 рисунками. Список використаної літератури, обсягом 14 сторінок, налічує 149 позиції, серед яких 38 іноземні.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

**Організаційно-економічні аспекти підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на ішемічну хворобу серця**

Аналіз показників захворюваності та смертності населення від ССЗ за 2000 – 2007 роки свідчить про значний темп росту цих показників. У структурі загальної смертності населення України за даними 2007 року смертність від ССЗ займає перше місце і є причиною кожного другого випадку смерті населення працездатного віку. У результаті аналізу показників захворюваності та смертності населення встановлено, що кількість випадків захворюваності на ССЗ з кожним роком в Україні зростає, крім цього, відмічається значна регіональна розбіжність кількості випадків захворюваності на ССЗ (з найвищими показниками в областях центрального та західного регіону, найнижчими – північно-східного регіону). Дані літературних джерел свідчать про те, що ІХС є однією з найбільш соціально значимих проблем сучасної кардіології і в структурі смертності населення від ССЗ є домінуючою. На основі вивчення джерел наукової літератури з’ясовано, що використання сучасних гіполіпідемічних препаратів дозволяє ефективно коригувати порушення ліпідного обміну, зменшувати ліпідне навантаження на судини, сповільняти прогресування коронарного атеросклерозу, зменшувати частоту ускладнень і смертності при ІХС. З метою підвищення ефективності лікування хворих на ІХС в умовах дефіциту коштів системи охорони здоров`я необхідно розробляти та приймати соціально-адаптовані та фінансово забезпечені державні програми з профілактики та ранньої діагностики ІХС. Так, як свідчить закордонний досвід, у більшості розвинених країн (США, Фінляндії, Великобританії, Швеції) в останні десятиліття були прийняті відповідні програми, які дозволили знизити серцево-судинну смертність більш ніж на 50 %.

Проведений ретроспективний аналіз бази клінічних досліджень щодо ефективності застосування статинів при первинній та вторинній профілактиці ССЗ показав, що з групи гіполіпідемічних препаратів статини мають високий рівень доказовості (А).

Проведений ретроспективний аналіз законодавчо-нормативної бази показав, що протягом 1998-2008 рр. відбулися суттєві зміни у формуванні підходів до лікування ІХС та фармацевтичного забезпечення хворих гіполіпідемічними препаратами. На сьогодні в Україні у нормативних актах, що регулюють фармацевтичне забезпечення немає чітко визначених тих чи інших назв статинів за INN. Це дає змогу стверджувати про необхідність проведення подальших організаційно-економічних досліджень вказаного асортименту препаратів.

**Методологічна основа дисертації та основні методи дослідження**

В умовах обмеженого бюджетного фінансування системи охорони здоров'я й фармації, низької платоспроможності населення України, а також враховуючи високу вартість гіполіпідемічних препаратів, що застосовуються для лікування ІХС, дуже гостро постає питання визначення організаційно-економіч­них напрямків підвищення рівня ефективності фармакотерапії ІХС.

Вирішення визначених завдань здійснювалось на основі системного вивчення та порівняльного аналізу вітчизняного і закордонного підходів в організації фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС.

Загальна методика проведення дисертаційного дослідження складається з восьми етапів, які наведені на рис. 1.



Рис. 1. Загальна методика проведення дисертаційного дослідження

Достовірність інформації, отриманої у результаті експертних оцінок, забезпечується відповідним обсягом досліджень. Офіційно, за даними Держкомстату України за 2007 рік, для надання допомоги хворим на ІХС в Україні працюють 2589 лікарів-кардіологів. Згідно з розрахунками, нами було направлено 300 анкет для лікарів-кардіологів у 8 областей України, з яких 251 було проаналізовано.

**Маркетингові дослідження вітчизняного ринку гіполіпідемічних пре­паратів**

В умовах обмеженості ресурсів вітчизняної охорони здоров`я та її реформування у напрямку впровадження більш соціально адаптованих моделей надання населенню медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення аналіз фармацевтичного ринку, в тому числі цінових характеристик препаратів, набуває особливої важливості. Тому метою нашого дослідження став аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку ЛЗ гіполіпідемічної дії.

Представлені на ринку гіполіпідемічні препарати налічували такі групи: фібрати, секвертанти жовчних кислот, інгібітори 3-гідрокси-3-метилглютарил коензим А (ГМГ-КоА) редуктази – статини. За даними реєстрації Державного фармакологічного центру МОЗ України станом на вересень 2008 року, в Україні було зареєстровано 54 торгові назви препаратів гіполіпідемічної дії без урахування форм випуску, з яких 48 торгових назв склали статини, 5 – фібрати. Аналіз зареєстрованих торгових назв статинів відносно фірм-виробників показав, що основну частку асортименту формують препарати закордонних фармацевтичних компаній. Співвідношення торгових назв гіполіпідемічних препаратів іноземного та вітчизняного виробництва становить приблизно 85 % до 15 %. Так, ЛЗ гіполіпідемічної дії зареєстрували сім вітчизняних компаній: ВАТ «Київмедпрепарат» (дві торгові назви) і ТОВ «Львівтехнофарм», ЗАТ «Дарниця», ВАТ «Вітаміни», ТОВ ФК «Здоров`я», ВАТ «Фармак», ЗАТ «Київський вітамінний завод» – по одній торговій назві.

Наступним етапом досліджень був ретроспективний аналіз оптового ринку гіполіпідемічних препаратів за 2000, 2003, 2006, 2007, 2008 роки. Предметом дослідження були дані прайс-листів «Щотижневика Аптека», дайджеста журналу «Провізор», «Фармбюлетеня» та великих оптових операторів фармацевтичного ринку (ТОВ «ВВС-ЛТД», ТОВ «Артур-К», ТОВ ФК «Оптима-Фарм», ЗАТ «Альба Україна», ТОВ «БаДМ»). У процесі аналізу використовувались різні статистичні методи, обробка інформації здійснювалася за допомогою спеціального програмного забезпечення (Microsoft Office Excel). На етапі попередньої обробки даних прайс-листів було встановлено, що на оптовому фармацевтичному ринку були відсутні пропозиції за групами фібратів та секвертантів жовчних кислот, тому подальший аналіз проводився лише за групою статинів. Станом на жовтень 2000 року (початок IV кварталу як період, на який припадала найбільша кількість пропозицій протягом року за гіполіпідемічними препаратами) на ринку ЛЗ пропонувались препарати лише трьох торгових назв без урахування форм випуску «Зокор» («Pfizer Inc»), «Мевакор» («Merck Sharp & Dohme»), «Ловамег» («Alembic»), у 2003 році – сім найменувань, у 2006 році – препарати вже 26 торгових назв статинів, у 2007 році – 27, а у 2008 році – 29 торгових назв. Зазначену динаміку збільшення кількості торгових назв статинів на ринку слід оцінити як позитивну тенденцію, що в свою чергу є наслідком дії декількох причин, а саме:

* зміни стратегії та тактики лікування хворих на ІХС згідно з сучасними вимогами до організації лікувального процесу;
* прийняття й законодавчого закріплення протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Кардіологія», розробки та впровадження проекту ме­дичних стандартів первинної і вторинної медичної допомоги населенню, в яких статини розглядаються як перспективна група препаратів при лікуванні ІХС;
* проведення й наукової популяризації результатів ґрунтовних клінічних досліджень ефективності застосування статинів у провідних лікувальних закладах (Інститут терапії ім. Л.Т. Малої АМН України, Інститут кардіології ім. М. Д. Стражеска АМН України та інші);
* пожвавлення асортиментної політики оптових операторів ринку, які позиціонують статини на ринку.

У результаті аналізу даних ринку ЛЗ було встановлено, що кількість пропозицій від оптових фірм у 2008 р. у порівнянні з 2000 р. зросла практично у 24 рази. Слід відзначати, що за даними 2006-2008 рр., у порівнянні з базовим 2003 роком відмічалось збільшення кількості пропозицій за вітчизняними препаратами, а їх питома вага у загальній структурі пропозицій зменшилась у середньому на 15 %. У результаті моніторингу оптових цін встановлено, що у 2008 році у порівнянні з 2007 роком для 80 % торгових назв препаратів мала місце тенденція збільшення цін в інтервалі від 2 % до 53 %. Зменшення оптової ціни спостерігалось за 9 (20 % від загальної кількості ЛЗ, що досліджувались) торговим назвам препаратів з урахуванням форм випуску в інтервалі від 6 % до 45 %. При проведенні аналізу цінових характеристик статинів препарати були розділені на три групи. До першої увійшли препарати із середньою оптовою ціною (до 10 дол. США), другої – від 10 дол. до 20 дол. США, третьої – від 20 дол. США. Зазначені цінові групи у перерахунку з офіційним курсом Національного банку України станом на 29.11.2008 р. (1 дол. = 6,74) становили по I групі – 67,40 грн, II – від 67,40 грн до 134,80 грн, III – від 134,80 грн. У період 2003-2008 рр. відбулися суттєві структурні зрушення у цінових групах препаратів. Так, у 2003 році до першої цінової групи ввійшли 6 торгових назв (з урахуванням форм випуску), у 2006, 2007, 2008 році – вже 30, 32 та 28 препаратів відповідно. Залежно від цінових груп був розрахований груповий індекс () середніх оптових цін за даними 2000, 2003, 2006, 2007, 2008рр. Було встановлено, що  за першою ціновою групою у 2008 році становив 1,015, за другою ціновою групою – 1,028, за третьою ціновою групою – 1,122. Розрахований коефі-цієнт ліквідності ціни не перевищував значення 0,5 у 87,93 % асортименту, серед яких 15 % належали до групи статинів вітчизняного виробництва.

Далі були розраховані та проаналізовані коефіцієнт адекватності платоспроможності () та показник доступності (D) за відповідні роки. За даними  та D було встановлено, що серед препаратів групи статинів найбільш до-ступними були препарати ловастатину.

**Фармакоекономічний аналіз ефективності фармацевтичного забезпечення статинами хворих на ішемічну хворобу серця**

Проведений ретроспективний аналіз лікарських призначень у 2020 історій хвороб пацієнтів, яким була надана допомога у кардіологічних відділеннях ЛПЗ у різних областях України (АР Крим, Донецька обл., Сумська обл., Івано-Франківська обл., Вінницька обл., Одеська обл., Дніпропетровська обл., Харківська обл.) у 2002-2007 рр. Досліджувались історії хвороб пацієнтів із діагнозом ІХС: стабільна стенокардія I, II, III, IV ступеня із загальним холестерином у крові > 4,5 ммоль/л та\або холестерином ліпопротеїдів низької щільності
> 2,5 ммоль/л. У загальній кількості хворих чоловіки склали 68 % від загальної сукупності пацієнтів, а жінки – 32 %. Найбільшу групу хворих склали інваліди II - III груп (33,96 % від загальної кількості хворих), а за віком – 51-55 років (21,06 %). У середньому хворі з групи, що досліджувалась, перебували в стаціонарі протягом 16 ліжко-днів. Структурний аналіз лікарських призначень показав, що лікарями були використані препарати з 8 фармакотерапевтичних груп ЛЗ, а саме, засоби, що впливають на: серцево-судинну систему (56,22% від загальної кількості лікарських призначень), периферичні нейромедіаторні процеси (15,94 %), обмін речовин (10,85 %), центральну нервову систему (7,83 %), периферичну нервову систему (0,54 %), а також засоби, що підсилюють екскреторну функцію нирок (4,18 %); гепатотропні засоби (3,17 %); засоби для лікування і профілактики інфекційних захворювань (1,27 %). Найбільша кількість призначень припадала на групу серцево-судинних ЛЗ (9085 призначень або 56,22 % від загальної кількості лікарських призначень).

Проведення частотного аналізу в розрізі торгових назв препаратів та їх міжнародних непатентованих назв (INN) показало, що лікарями було застосовано 146 торгових назв ЛЗ або 74 назви препаратів за INN. При цьому найчастіше призначались такі INN, як бісопролол, триметазидин, ацетилсаліцилова кислота, мілдронат, еналаприл, кардикет, периндоприл, амітриптилін, пірацетам. Слід відзначити, що у структурі лікарських призначень група гіполіпіде-мічних препаратів була представлена лише групою статинів. Серед статинів за кількістю призначень (за INN) лідером був симвастатин (66,84 % від загальної кількості призначень по групі гіполіпідемічних препаратів). Далі розмістились такі ЛЗ за INN, як аторвастатин (29,20 %), ловастатин (2,97 %), розувастатин (0,99 %). Препарати правастатину та флувастатину були відсутні у складі лікарських призначень. У цілому лікарями було використано 12 торгових назв статинів. Найбільшу частоту призначень серед статинів мав Вазиліп («KRKA») (52,97 % від загальної кількості призначень статинів).

За результатами АВС-аналізу, до складу групи А увійшли 15 ЛЗ за INN (20,28 % від загальної кількості призначень за INN). Групу В склали 17 препаратів за INN (22,97 %), групу С – 42 INN (56,75 %). Встановлено, що до групи А входили такі ЛЗ статини (за INN), як симастатин (17,02 % від загальної суми споживання), аторвастатин (7,08 %). До Групи В належав розувастатин (0,38 %), а до групи С – ловастатин (0,25 %). При проведенні VEN-аналізу використову-вався формальний підхід у дослідженні, тобто нами до групи V-препаратів були віднесені ті ЛЗ, які входять до складу **Національного переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ)**, всі інші препарати сформували групу другорядних ЛЗ (N). Встановлено, що серед лікарських призначень значна перевага належала препаратам категорії V (життєво необхідні), на які припадало 81,08 % від усіх призначень ЛЗ. За результатами аналізу встановлено, що всі статини відносились до групи V. Далі був проведений зведений АВС / VEN- аналіз призначень ЛЗ (табл. 1). Групу А склали 13 препаратів за INN, що належали до групи V та 2 ЛЗ за INN з групи N. У групу В увійшли 15 ЛЗ за INN із групи V та 2 ЛЗ за INN з групи N. У групі С із 42 препаратів за INN 32 належали до групи V та 10 – до групи N.

*Таблиця 1*

**АВС / VEN- аналіз лікарських призначень**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Група | V (життєво необхідні) | N (другорядні) | Співвідношення у споживанні V і N груп препаратів (V:N) |
| обсяг споживання ЛЗ за вибіркою, грн | питома вага (%) в загальних витратах | обсяг споживання ЛЗ за вибіркою, грн | питома вага (%) в загальних витратах |
| А | 29751,38 | 72,57 | 3298,35 | 8,04 | 90:10 |
| В | 5167,00 | 12,61 | 977,96 | 2,40 | 84:16 |
| С | 1390,36 | 3,44 | 385,70 | 0,94 | 78:22 |
| Разом | 36308,74 | 88,62 | 4662,01 | 11,38 | 88:12 |

Наступним етапом досліджень був моніторинг вартості схем лікування хворих на ІХС з використанням статинів. Відповідні схеми лікування були відібрані із галузевих клінічних протоколів надання медичної допомоги, стандартах лікування Інституту терапії ім. Л.Т. Малої АМН України та історій хвороб хворих на ІХС. Було сформовано 3 базові та 362 похідні модулі. Базовий модуль визначався як схема фармакотерапії хворих з визначеним діагнозом, а похідний модуль формувався за базисним з урахуванням варіації доз застосування ЛЗ. Для розрахунків вартості фармакотерапії за похідними модулями були відібрані ті торгові назви ЛЗ, які (станом на кінець січня 2007 р.) мали мінімальні значення роздрібних цін на вітчизняному ринку ліків (результати моніторингу ринку ЛЗ та опитування фахівців аптек). У результаті аналізу базових та похідних модулів було встановлено, що значна частина витрат (40,17-64,95%) припадала саме на гіполіпідемічну терапію. З метою прогнозування вартості застосування гіполіпідемічних препаратів у лікування хворих на ІХС за допомогою математичного моделювання нами було побудовано «дерево рішень» на основі результатів рандомізованого дослідження «Statin Therapies for Elevated Lipid Levels compared Across doses to Rosuvastatin» (STELLAR) та власних розрахунків застосування статинів залежно від дози (рис. 2). Встановлено, що найменших витрат потребує використання медичної технології із застосуванням розувастатину – препарат Крестор («AstraZeneca») (2753,90 грн), у порівнянні з використанням аторвастатину – препарат Ліпрімар («Pfizer Inc») (4199,99 грн.) чи симвастатину – препарат Зокор («Merck Sharp & Dohme Idea») (3379,32 грн.).



Рис. 2. Модель «дерево рішень» застосування статинів у терапії ІХС

Наступним етапом дослідження став фармакоекономічний аналіз з використанням методу «мінімізації витрат» при застосуванні гіполіпідемічної терапії хворим на ІХС протягом одного року. За даними літературних джерел встановлено, що при лікуванні статинами для досягнення терапевтичного ефекту хворим на ІХС, а саме зниження смертності та ускладнень від ІХС, потрібно призначати симвастатин у дозі 40 мг, аторвастатин – 10 мг, ловастатин – 40 мг. При розрахунку прямих та непрямих витрат нами були враховані такі дані: вартість схем фармакотерапії статинами (від 588,56 грн до 3161,81 грн); витрати на діагностику; вартість 1 ліжко-дня; вартість харчування на 1 день; середня заробітна плата за 2007 рік, згідно з даними Державного статистичного управління, при середній кількості робочих днів – 21-22; середньостатистична тривалість перебування хворих на ІХС у стаціонарі.

Було встановлено, що найменші витрати на лікування ІХС мали місце при застосуванні з групи симвастатину, а саме препарату Зоста табл., п/о 20 мг
№ 50 («USV Limited») - 2408,70 грн., із аторвастатинів – препарату Аторвастатин табл. 10 мг №30 (ТОВ «Львовтехнофарм») - 2217,07 грн. Далі був проведений фармакоекономічний аналіз із використанням методу «витрати – ефективність». Ефективності застосування статинів (симвастатину, аторвастатину, розувастатину) визначалась за показниками відсотка зниження холестерину ліпопротеїдів низької щільності в сироватці крові, що були наведені у спеціальній літературі. Статистичні дані показників захворюваності та аналіз історій хвороб показали, що середній вік хворого на ІХС для чоловіків складав 47 років, для жінок – 56 років. Згідно із статистичними даними станом 1.02.2008 р. тривалість життя в Україні складає 67,5 роки (62 роки – для чоловіків та 73 роки – для жінок). Нами було зроблено припущення, що статини будуть прийматися протягом всього життя після встановлення діагнозу ІХС. Таким чином, середня тривалість застосування статинів становитиме для чоловіків – 15 років, для жінок – 17 років. Результати розрахунків коефіцієнта витратної ефективності (cost-effectiveness ratio, CER) для оригінальних препаратів за групою статинів наведені у табл. 2.

Для проведення фармакоекономічного аналізу за методом «витрати-корисність» був визначений показник якості життя хворих на ІХС за допомогою стандартизованого міжнародного опитувальника SF-36. Було сформовано три вибірки пацієнтів з діагнозом ІХС. Вибірку А склали пацієнти, які застосовували протягом 3 років при лікуванні ІХС аторвастатин, вибірку Б – симвастатин, вибірку В – не приймали препарати з групи статинів (контрольна група).

*Таблиця 2*

**Аналіз вартості схем лікування ІХС з використанням статинів**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Торгова назва, форма випуску | Стать | Вартість лікування | CER |
| грн | дол. США\* | грн | дол. США\* |
| Ліпримар табл. 10 мг № 30 | чоловіки | 36925,20 | 7311,92 | 1086,04 | 215,06 |
| жінки | 41848,56 | 8286,84 | 1230,84 | 243,73 |
| Зокор табл. 40 мг № 14 | чоловіки | 39693,75 | 7860,15 | 968,14 | 191,71 |
| жінки | 44986,25 | 8908,17 | 1097,23 | 217,27 |
| Крестор табл. п/о 10 мг №28 | чоловіки | 16260,75 | 3219,95 | 478,26 | 94,70 |
| жінки | 18428,85 | 3649,28 | 542,03 | 107,33 |

Примітка. \* – перерахунок здійснювався згідно з курсом Нацбанку станом на 1 березня 2008 р.

 1 дол. = 5,05 грн.

У результаті розрахунків середньої кількості балів, за показником Quality Adjusted Life Years (QALY), вартості схем фармакотерапії ІХС з урахуванням прямих та непрямих витрат за вказаними вибірками опитуваних та коефіцієнта витрати-корисність було встановлено, що меншими витратами на одиницю корисності характеризується медична технологія із застосуванням аторвастатину в порівнянні з використанням медичної технології симвастатину та без статинів.

**Розробка організаційно-економічних рекомендацій щодо включення статинів до формулярних та страхових переліків**

Одним із основних етапів наукового обґрунтування рекомендацій щодо формування формулярного переліку ЛЗ є експертна оцінка їх характеристик. У результаті обробки анкет з урахуванням рівня компетентності експертів (дуже високою, високою та достатньою компетентністю) були розраховані середньо-зважені бальні оцінки для кожного препарату за відповідними параметрами (ефективність, частота призначення, наявність, токсичність, перспективність). При невеликій розбіжності отриманих значень середньозваженої бальної оцінки (2,57-3,79), виникла необхідність використати показник багатовимірної середньої () суть якої полягає в заміні індивідуальних значень множини показників елемента сукупності відносними величинами. Для розрахунку багатовимірної середньої були визначені такі показники: середнє значення за параметрами, що досліджувались окремо для кожного ЛЗ; відношення значення за кожним параметром окремо до середнього значення за цим параметром для відповідного ЛЗ.

За показником  препарати були ранжирувані на три групи: до складу першої групи (високий рівень можливості включення до рекомендованого ФП ЛЗ) увійшли препарати зі значенням  від 1,23 до 1,16, до другої групи (середній рівень) показника  – від 1,15 до 0,90, а до третьої групи (умовно низький рівень) – від 0,89 до 0. Отже, до рекомендованого ФП ЛЗ увійшли 4 препарати за INN та 21 торгова назва, з яких вітчизняні складають 19,05 %.

За результатами аналізу даних спеціальної літератури, організаційно-еко­номічних й маркетингових досліджень нами розроблена рекомендована структура ФД ЛЗ, яка містить таку систематизовану інформацію: код за міжнародною класифікацією АТС; міжнародна непатентована назва INN; умови відпуску (рецептурний, безрецептурний); наявність ЛЗ у **Національному переліку ОЛЗ і виробів медичного призначення (ВМП) (Національний перелік)**, переліку вітчизняних та імпортних ЛЗ і ВМП, ціни на які підлягають державному регулюванню (Ціновий перелік), переліку ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров’я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів (Бюджетний перелік); торгова назва, фірма-виробник, форма випуску, середня оптова ціна ЛЗ, яка встановлена за результатами моніторингу цін, цінова група (наведена відповідно до торгової назви ЛЗ); основна фармакотерапевтична дія; показання для застосування ЛЗ; спосіб застосування та дози ЛЗ; побічні дії; протипоказання та застереження при застосуванні; взаємодія з іншими ЛЗ; рівень клінічної доказовості ефективності застосування при ІХС.

Інформація, що наведена у рекомендованому формулярному довіднику ЛЗ, містить не лише медико-клінічні параметри ЛЗ, а й фармацевтичні, які характеризують ЛЗ з маркетингової й організаційно-економічної точки зору, що сприяє більш ефективній організації фармацевтичного забезпечення хворих на ІХС.

Одним із пріоритетних напрямків реформування вітчизняної охорони здоров`я є впровадження обов’язкового медичного страхування (ОМС). Най-важливішою складовою у процесі організації ефективної компенсації (реімбурсації) вартості споживання ЛЗ є страховий перелік ЛЗ. За основними СП ЛЗ компенсація здійснюється, відповідно до стандартів фармакотерапії, з централізованих фондів ОМС, а за додатковими – за рахунок власних коштів громадян або страхових коштів добровільного медичного страхування. Критерієм від-бору препаратів у СП ЛЗ був показник економічної доступності, розрахований як середня роздрібна вартість «Defined daily dose» (DDD) препарату, що рекомендована ВООЗ для застосування у кардіологічній практиці. Далі за показником медіани (Ме) препарати (21 торгова назва ЛЗ) за середньою роздрібною вартістю DDD були ранжовані на дві групи – основний та додатковий СП ЛЗ. Встановлено, що до рекомендованого основного СП ЛЗ статинів, що вико-ристовуються при лікуванні хворих на ІХС, увійшли 10 препаратів, з яких вітчизняні складають 30 %. Це такі препарати за INN, як аторвастатин (6 торгових назв або 60 % від кількості препаратів основного СП ЛЗ); симвастатин (3 препарати або 30 %); ловастатин (один препарат – 10 %). До складу додаткового СП ЛЗ увійшли 11 торгових назв статинів, а саме аторвастатин (4 торгові назви або 36 % від сукупності додаткового СП ЛЗ); симвастатин (6 препаратів або 55 %); розувастатин (один препарат або 9 %). Співвідношення між препаратами вітчизняного та іноземного виробництва у рекомендованому додатковому СП ЛЗ склало 9:91 % відповідно.

**ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ**

1. Вперше на основі організаційно-економічних досліджень теоретично та експериментально доведені наукові засади щодо вдосконалення фарма-цевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС, а також запропоновано рекомендований формулярний перелік, формулярний довідник, страхові переліки (основний та додатковий) препаратів статинів.
2. Аналіз показників захворюваності та смертності населення від ССЗ за 2000 – 2007 роки свідчить про значний темп росту цих показників. У структурі загальної смертності населення України, за даними 2007 року, смертність від ССЗ займає перше місце. Існує значна регіональна розбіжність кількості випадків захворюваності на ССЗ (з найвищими показниками в областях центрального та західного регіону, найнижчими – північно-східного регіону).
3. За результатами маркетингового дослідження встановлено, що за період 2000-2008 рр. на фармацевтичному ринку з групи гіполіпідемічних препаратів були присутні лише статини, спостерігалась стійка тенденція до збільшення кількості зареєстрованих торгових назв як у цілому, так і у вітчизняному асортименті ЛЗ. Препарати за середньою оптовою ціною були розподілені на три групи. Розрахований груповий індекс () середніх оптових цін за ціновими групами показав, що найбільше збільшення ціни спостерігалось за третьою ціновою групою – на 12,20 %.
4. Аналіз показника доступності та коефіцієнта адекватності платоспро-можності для препаратів статинів дозволяє стверджувати про збільшення їх доступності, що є наслідком того, що значення індексу росту цін на ЛЗ не перевищувало значення індексу росту середньої заробітної плати в Україні. В сучасних умовах економічної кризи можна прогнозувати негативні зміни цих показників.
5. За даними аналізу 2020 історій хвороб пацієнтів із діагнозом ІХС було встановлено, що лікарі призначали препарати 8 фармакотерапевтичних груп, найбільший показник частоти призначень мали препарати серцево-судинної дії (61,06% від загальної кількості лікарських призначень). Встановлено, що з групи гіполіпідемічних препаратів лікарями призначались лише препарати групи статинів. За результатами АВС, VEN та частотного аналізу за групою статинів були одержані такі дані: частота призначень склала 17,89% від призначень за групою серцево-судинних препаратів; всі препарати статинів за INN були були представлені у групах А, В, С та V за обсягами споживання. Найбільшу частоту призначень мали препарати групи симвастатину 66,84 % від загальної кількості призначень по групі гіполіпідемічних препаратів.
6. Проведений моніторинг вартості схем лікування хворих на ІХС з використанням статинів показав, що значна частина витрат (40,17-64,95%) припадає на гіполіпідемічну терапію, що потребує розробки та впровадження дійових механізмів компенсації вартості спожитих ЛЗ.
7. Розроблена модель «дерево рішень» дозволила встановити, що вартість медичної технології із застосуванням розувастатину (2753,90 грн) потребує менше витрат у порівнянні щодо медичної технології з аторвастатином (4199,99 грн) чи симвастатином (3379,32 грн).
8. Методом «мінімізації витрат» встановлено, що найменші витрати на курс лікування хворих на ІХС протягом одного року із групи симвастатину мають місце при застосуванні препарату Зоста табл., п/о 20 мг №50 («USV Limited»), за групою аторвастатину – Астин табл. 10 мг № 30 («Micro Labs»).
9. Фармакоекономічний аналіз за допомогою методу «витрати – ефективність» показав, що застосування Крестору «AstraZeneca» у лікуванні хворих на ІХС як для чоловіків, так і для жінок є більш ефективним і менш витратним. За результатами аналізу «витрати – корисність» було встановлено, що меншими витратами на одиницю корисності характеризується медична технологія з застосуванням аторвастатину в порівнянні з використанням медичних технологій з симвастатином та без статинів.
10. За результатами організаційно-економічних, фармакоекономічних дос-ліджень у рекомендований ФП ЛЗ гіполіпідемічної дії включено 4 препарати за INN та 21 ЛЗ за торговими назвами (з яких вітчизняні складають 19,05 %), а також запропоновано формулярний довідник ЛЗ групи статинів, що містить медичну та фармацевтичну інформацію.
11. Науково обґрунтований склад СП ЛЗ гіполіпідемічної дії за допомогою аналізу показника економічної доступності ЛЗ, яка визначалась як середня роздрібна вартість DDD препарату. Розроблений рекомендований основний СП ЛЗ містить 10 торгових назв препаратів, з яких вітчизняні складають 30 %, до складу додаткового СП ЛЗ увійшли 11препаратів. Співвідношення між препаратами вітчизняного та іноземного виробництва у ре-комендованому додатковому СП ЛЗ склало 9:91 % відповідно.

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

* 1. Єрмакович І.І. Гіполіпідемічна терапія і якість життя: фармакоекономічні аспекти / І.І. Єрмакович, В.А.Чернишов, Ю.В. Корж // Клінічна фармація. – 2006. – Т.10, №3. – С. 29–34*. (Дисертант проаналізувала стан та проблеми медичної допомоги й фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС та фармакоекономічні аспекти раціоналізації цього процесу, підготувала статтю).*
	2. Панфілова Г.Л. Моніторинг вітчизняного ринку статинів як перспективної групи серцево-судинних засобів / Г.Л Панфілова, Ю.В. Корж // Фармаком. – 2008. – №1. – С. 106-112. *(Дисертант представила результати маркетингового дослідження фармацевтичного ринку* *гіполіпідемічних препаратів, підготувала статтю).*
	3. Панфілова Г.Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на ішемічну хворобу серця / Г.Л Панфілова, Ю.В Корж // Запорожский медицинский журнал. – 2008. – №3 (48).– С. 149-154. *(Дисертант представила результати дослідження* *АВС/VЕN та частотного аналізу історій хвороб пацієнтів хворих на ІХС, підготувала статтю).*
	4. Панфілова Г.Л. Розробка організаційно-економічних заходів щодо включення статинів у формулярні переліки / Г.Л Панфілова, Ю.В Корж // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – Т.1, №2. –
	С. 48-54. (*Дисертант представила результати експертної оцінки статинів, підготувала статтю).*
	5. Немченко А.С. Теоретичні підходи до формування страхової тарифної політики в умовах реформування вітчизняної охорони здоров’я та фармації / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Фармацевтичний часопис. – 2008. – №4 (8). – С. 74-80. (*Дисертант представила результати аналізу даних спеціальної літератури з питань організації та функціонування національних систем охорони здоров’я й фармації за кордоном, брала участь у підготовці статті).*
	6. Панфілова Г.Л. Організаційно-економічні аспекти використання статинів при лікуванні хворих на ішемічну хворобу серця : метод. рек. / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж. – Х., 2007. – 27 с. *(Дисертант представила результати маркетингового дослідження ринку гіполіпідемічних препаратів, оцінила витрати на лікування ІХС на основі фармакоекономічного аналізу, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій).*
	7. Панфілова Г.Л. Клініко-економічне обґрунтування включення статинів у формулярні переліки, що використовуються при лікуванні хворих на іше­мічну хворобу серця : метод. рек. / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж. – Х., 2008. –
	21 с. *(Дисертант на основі експертного опитування спеціалістів та результатів проведеного ретроспективного АВС/VЕN та частотного аналізів визначила перелік гіполіпідемічних препаратів, який може бути рекомендований до включення у формулярний та страховий переліки, оформила матеріал у вигляді методичних рекомендацій).*
	8. Немченко А.С. Фармакоекономічні аспекти фармакотерапії коронарного атеросклерозу / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок : матеріали II міжнар. наук.–практ. конф.,
	(м. Харків, 12-13 жовт. 2006 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 220-222. *(Дисертант представила фрагмент фармакоекономічного аналізу методом «витрати-ефективність», підготувала тези доповідей).*
	9. Панфілова Г.Л. Дослідження асортименту гіполіпідемічних препаратів як перспективної групи в структурі формулярів хворих на коронарний атеросклероз / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Фармацевтичне право у системі правовідносин: держава – закон – виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи : матеріали наук.–практ. конф.,
	(м. Харків, 3 листоп. 2006 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2006. – С. 161-162*. (Дисертант представила фрагмент результатів маркетингового дослідження ринку гіполіпідемічних препаратів, підготувала тези доповідей).*
	10. Немченко А.С. Фармакоекономічні аспекти фармакотерапії коронарного атеросклерозу / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Клінічна фармація в Україні : матеріали VI Всеукраїнської наук.–практ. конф., (м. Харків, 2007 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 189-190. *(Дисертант представила фрагмент результатів аналізу схем лікування коронарного атеросклерозу, підготувала тези доповідей).*
	11. Немченко А.С. Фармакоекономічна оцінка застосування лікарських препаратів статинів при ішемічній хворобі серця / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Клінічна фармація в Україні : матеріали VIІ Всеукраїнської наук.–практ. конф. з міжнар. участю, (м. Харків, 15-16 листоп. 2007 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 76. *(Дисертант представила фрагмент результатів фармакоекономічної оцінки статинів, підготувала тези доповідей).*
	12. Панфілова Г.Л. Аналіз цінових характеристик лікарських засобів гіполіпідемічної дії / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Актуальні питання створення нових лікарських засобів : матеріали Всеукраїнської наук.–практ. конф. студентів та молодих вчених, (м. Харків, 17-18 трав. 2007р.). - Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 315-316. *(Дисертант представила фрагмент результатів досліджень коефіцієнта ліквідності ціни на лікарські засоби гіполіпідемічної дії, підготувала тези доповідей).*
	13. Немченко А.С. Дослідження цінових характеристик статинів як перспективної групи серцево–судинних засобів / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова,
	Ю.В. Корж // Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку : матеріали наук.–практ. конф. до 10-річчя спеціальностей «Економіка підприємства» та «Маркетинг», (м. Харків, 2007 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2007. – С. 335–336. *(Дисертант представила фрагмент результатів аналізу цінових характеристик статинів, підготувала тези доповідей).*
	14. Панфілова Г.Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на ішемічну хворобу серця/ Г.Л., Панфілова, Ю.В. Корж // Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матеріалинаук.–практ. конф., (м. Харків, 14-15 берез. 2008 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. –
	С. 258-259. *(Дисертант представила фрагмент результатів комплексного АВС/VEN та частотного аналізу лікарських призначень препаратів для лікування ІХС, підготувала тези доповідей).*
	15. Панфілова Г.Л. Результати експертної оцінки сучасного асортименту статинів / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Сьогодення та майбутнє фармації : тез. доп. Всеукраїнського конгр., (м. Харків, 16-19 квіт. 2008 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 473. *(Дисертант представила фрагмент результатів експертної оцінки статинів, підготувала тези доповідей).*
	16. Панфілова Г.Л. Фармакоекономічна оцінка застосування статинів при ішемічній хворобі серця / Г.Л., Панфілова, Ю.В. Корж // Фармаэкономика в Украине: состояние и перспективы развития : матеріали наук.-практ. конф., (г. Харьков, 30 мая 2008 г.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 75-77. *(Дисертант представила фрагмент результатів досліджень фармакоекономічної оцінки ефективності використання препаратів гіполіпідемічної дії при лікуванні ІХС, підготувала тези доповідей).*
	17. Панфілова Г.Л. Дослідження асортименту статинів в системі регулюючих переліків / Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж // Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями : матеріали наук.- практ. конф., м. Харків, (21 жовт. 2008 р.). - Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 105. *(Дисертант брала участь у проведенні аналізу асортименту статинів в системі регулюючих переліків та підготовці тез*).
	18. Панфілова Г.Л. Дослідження якості життя хворих на ішемічну хворобу серця / Г.Л., Панфілова, Ю.В. Корж // Клінічна фармація в Україні : матеріали VIІI Всеукраїнської наук.- практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів, (м. Харків, 6-7 листоп. 2008 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С.94. *(Дисертантом у формі тез представила особисті результати досліджень щодо якості життя хворих на ІХС).*
	19. Панфілова Г.Л. Дослідження доступності статинів на вітчизняному фармацевтичному ринку / Г.Л., Панфілова, Ю.В. Корж // Сучасні досягнення фармацевтичної технології : матеріали першої наук.-практ. конф. за участю міжнар. спеціалістів, (м. Харків, 20-21 листоп. 2008 р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 89. *(Дисертант представила результати аналізу показників доступності на гіполіпідемічні препарати, підготувала тези доповідей).*

**АНОТАЦІЯ**

**Корж Ю.В.** Організаційно-економічні принципи застосування гіполіпідемічних препаратів у лікуванні ішемічної хвороби серця. – 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.

Дисертація присвячена обґрунтуванню сучасних науково-методичних підходів оптимізації фармацевтичного забезпечення гіполіпідемічними препаратами хворих на ІХС з організаційно-економічної точки зору, відповідно до вимог Національної лікарської (фармацевтичної) політики, шляхом розробки та створення відповідних переліків лікарських засобів, які враховують особливості системи охорони здоров'я та фармації.

За результатами проведеного фармакоекономічного аналізу гіполіпідемічних препаратів та експертної оцінки сформовано рекомендований формулярний перелік лікарських препаратів гіполіпідемічної дії, необхідних для лікування ІХС, та запропоновано формулярний довідник, страхові переліки (основний та додатковий) статинів.

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

Ключові слова: ішемічна хвороба серця, гіполіпідемічні препарати, формулярний перелік, страховий перелік, фармакоекономічний аналіз, фармацевтичне забезпечення.

**АННОТАЦИЯ**

**Корж Ю.В.** Организационно-экономические принципы применения гиполипидемических препаратов в лечении ишемической болезни сердца. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01. – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2009.

Диссертация посвящена обоснованию современных научно-методических подходов, связанных с оптимизацией фармацевтического обеспечения гиполипидемическими препаратами больных ишемической болезнью сердца (ИБС), с организационно-экономической точки зрения в соответствии с требованиями Национальной лекарственной (фармацевтической) политикой (НЛ(Ф)П) путем разработки рекомендаций по созданию соответствующих перечней лекарственных средств (ЛС).

Ишемическая болезнь сердца населения является одной из наиболее социально значимых проблем современной кардиологии. В условиях нестабильной экономической ситуации в Украине и ограниченного бюджетного финансирования системы здравоохранения для многих хронических больных применение ЛС на протяжении продолжительного времени становится с экономической точки зрения довольно проблематичным. ИБС является хроническим заболеванием, эффективное лечение которого требует использования ЛС на протяжении всей жизни. Применение современных и более эффективных методов ранней диагностики, лечение и профилактика ИБС, а также организация рациональной модели фармацевтического обеспечения больных ЛС является актуальным медико-фармацевтическим и социально-экономическим вопросом.

В результате проведенного ретроспективного анализа законодательно-нормативной базы, которая регулирует организацию медицинской помощи и фармацевтического обеспечения больных ИБС гиполипидемическими препаратами в Украине, установлено, что на протяжении 1998-2008 гг. произошли существенные изменения в формировании стратегических подходов к лечению ИБС. Тем не менее, на данный момент в соответствующих нормативно-правовых документах отсутствует четкое определение тех или иных наименований гиполипидемических препаратов (по INN), что и определяет необходимость проведения дальнейших организационно-экономических и маркетинговых исследований.

Впервые разработан комплекс организационно-экономических мероприятий, направленных на повышение уровня эффективности фармацевтического обеспечения больных ИБС путем включения гиполипидемических препаратов в формулярный перечень, формулярный справочник и страховой перечень ЛС; предложена методология моделирования и прогнозирования расходов при применении гиполипидемических препаратов больным ИБС с использованием различных схем фармакотерапии с помощью «дерева решений»; усовершенствованы научно-методические подходы, направленные на оптимизацию процесса фармацевтического обеспечения больных ИБС на основе результатов анализа фармацевтического рынка, ценовых характеристик ЛС; проведен фармакоэкономический анализ эффективности использования гиполипидемических препаратов на основе данных специальной литературы, стандартов и протоколов лечения больных ИБС, историй болезней и результатов мониторинга отечественного рынка ЛС. В результате анализа отечественного рынка гиполипидемических препаратов установлено, что он является динамично развивающейся структурой. Основные направления стратегии и тактики развития отечественного рынка гиполипидемических препаратов формируют преимущественно зарубежные компании. За период 2000-2008 гг. отмечались существенные структурные изменения в ценовых группах гиполипидемических препаратов. Анализ коэффициента адекватности платежеспособности и показателя доступности позволяет утверждать о наличии устойчивой тенденции к увеличению социально-экономической доступности препаратов указанной группы, а наиболее доступными были препараты ловастатина.

Проведенный мониторинг стоимости схем лечения больных ИБС с использованием статинов показал, что значительная часть расходов (40,17-64,95%) приходится на гиполипидемическую терапию, что позволяет сделать вывод про необходимость разработки и внедрении действенных механизмов компенсации стоимости потребленных ЛС в условиях введения обязательного медицинского страхования.

С помощью стандартизированного опросника SF-36 была проведена оценка качества жизни больных ИБС, которые применяли гиполипидемические препараты на протяжении продолжительного времени. С помощью фармакоэкономического анализа «затраты-полезность» была установлена эффективность использования препаратов аторвастатина в сравнении с применением симвастатина и схем лечения без гиполипидемических препаратов.

В результате проведенных организационно-экономических, маркетинговых исследований ассортимента гиполипидемических препаратов и фармакоэкономического анализа эффективности их использования разработаны рекомендованный формулярный и страховой перечни ЛС и предложен формулярный справочник ЛС, которые могут быть использованы при организации оказания эффективной и доступной медицинской помощи, а также с целью оптимизации фармацевтического обеспечения больных ИБС ЛС в условиях введения обязательного медицинского страхования.

По совокупности полученных результатов проведенные исследования составляют научную и методическую основу для практического совершенствования фармацевтического обеспечения больных ИБС гиполипидемическими препаратами в соответствии с требованиями НЛ(Ф)П.

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца, гиполипидемические препараты, формулярый перечень, страховой перечень, фармакоэкономический анализ, фармацевтическое обеспечение.

**SUMMARY**

**Korzh Y.V**. Organizing-economic principles of the using of the hypolipidemical medicines in treatment ischemic heart disease. – Manuscript.

The thesis for scientific degree in pharmacy in speciality 15.00.01. – drug technology and organization of pharmacy business. – National Pharmaceutical University, Kharkov, 2009.

The thesis is devoted to the motivation modern scientifically-methodical approach to optimization of the pharmaceutical provision preparation sick ischemic disease heart with organizing-economic standpoint in accordance with requirements National medicinal (pharmaceutical) politics, by development and creation of corresponding lists of the medicinal facilities, which take into account the particularities of the health care system and pharmacies.

According the results of pharmacoeconomical analysis of medicines and expert estimation it is designed recommended formular list of medicine of the action, which required for treatment ischemic disease heart, and is offered formular reference book, insurance lists (basic and additional).

Keywords: ischemic disease heart, medicines, formular list, insurance list, pharmacoeconomical analysis, pharmaceutical providing.

Підписано до друку 18.03.2009. Формат 60х84/16.

Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографія.

Ум. друк. арк. 1,1. 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>