

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЛОБОВА ІННА ОЛЕКСАНДРІВНА

УДК 615.1:339.13.021:615.22

**НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ
ПІДХОДІВ ДО ПІДВИЩЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ З ІШЕМІЧНИМ ІНСУЛЬТОМ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Харків – 2014

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі соціальної фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, професор
КОТВИЦЬКА АЛЛА АНАТОЛІВНА,
Національний фармацевтичний університет,
завідувач кафедри соціальної фармації.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, доцент
ЄРМОЛЕНКО ТАМАРА ІВАНІВНА,
Харківський національний медичний університет,
завідувач кафедри фармакології та медичної рецептури;

доктор фармацевтичних наук, доцент
КОСЯЧЕНКО КОСТЯНТИН ЛЕОНІДОВИЧ,
Національна медична академія післядипломної
освіти імені П. Л. Шупика,
доцент кафедри організації та економіки фармації.

Захист відбудеться «__» «_____» 2014 р. о _____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 у 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 «__» «_____» 2014 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради
доктор фармацевтичних наук, професор

О.І. Зайцев

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Однією з найважливіших складових у формуванні соціально-ефективної моделі фармацевтичного забезпечення населення в Україні є підвищення доступності та поліпшення якості фармацевтичної допомоги населенню. Останнім часом при зростанні захворюваності населення, нестабільності ринкової економіки, значному дефіциті бюджетних коштів питання забезпечення доступності лікарських засобів (ЛЗ) набуває особливої актуальності.

Сьогодні цереброваскулярні захворювання та їх найбільш тяжка форма — ішемічні мозкові інсульти (ІМІ) є однією з найбільш важливих проблем сучасної медицини і фармації, що відбувається внаслідок неухильного зростання захворюваності, негативного впливу на якість життя, ранньої інвалідизації пацієнтів. Від ІМІ помирають близько 10-12% хворих, 20% хворих потребують постійного стороннього нагляду і лише 20-25% осіб, які перенесли інсульт, можуть повернутися до праці.

Також гострою проблемою залишається ефективність лікування цереброваскулярної патології (ЦВП). Як правило, при цьому застосовуються високовартісні схеми і методи лікування. Незважаючи на широкий асортимент ЛЗ на фармацевтичному ринку України, населення не має належного доступу до основних препаратів. Крім того, значна кількість ЛЗ є імпортного виробництва, що ускладнює їх використання у процесі фармакотерапії (ФТ).

Через це захворюваність на інсульт є складною медико-соціальною та економічною проблемою для держави та величезним фінансовим тягарем для систем охорони здоров'я як у різних країнах, так і в Україні й потребує особливої уваги, а також визначення шляхів її вирішення. Хворі, які перенесли інсульт, стають непрацездатними, що завдає значних збитків державі через втрату частки працездатного населення, а також суттєво збільшує соціальні виплати у зв'язку з непрацездатністю й інвалідністю. За даними міжнародної статистики, прямі та непрямі втрати, пов'язані з інсультом, варіюють від 40 до 100 млрд доларів США.

Однією з найважливіших проблем галузі охорони здоров'я будь-якої країни, незалежно від рівня її економічного розвитку, є необхідність зменшення витрат на медичне обслуговування населення, особливо на фармацевтичне забезпечення, при забезпеченні належного рівня його якості та ефективності.

Розробка вітчизняних ЛЗ найважливіших фармакотерапевтичних груп (ФТГ), які поряд із відповідною ефективністю є безпечними і мають високий рівень якості, відповідає основним завданням сучасної медицини і фармації України. Згідно з Концепцією розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки одним із першочергових завдань фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я є розробка і впровадження у виробництво вітчизняних високоефективних серцево-судинних ЛЗ. На думку представників практичної фармації і науковців, такий підхід дасть можливість підвищити економічну доступність ліків і поступово вирішити проблему імпортозаміщення.

Також необхідно зазначити, що аналіз сучасного стану фармацевтичної промисловості України, на жаль, свідчить про її нездатність задовольнити потреби

громадян у ЛЗ та не завжди ефективну організацію розробки, виробництва і просування фармацевтичної продукції.

За умов, що склалися у вітчизняній системі охорони здоров'я, перед суб'єктами фармацевтичного ринку постає проблема формування такого асортименту ЛЗ, який зможе забезпечити потреби будь-яких верств населення, відповідатиме вимогам щодо якості, ефективності та безпечності та забезпечуватиме максимізацію прибутку підприємства.

Різним аспектам організаційного-економічного, медико-соціального, фармакоеконічного, правового характеру фармацевтичного забезпечення населення приділялась увага багатьох вітчизняних учених: Громовика Б. П., Грошового Т. Г., Гудзенка О. П., Дмитрієвського Д. І., Заліської О. М., Кабачної А. В., Котвіцької А. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Парновського Б. Л., Пестун І. В., Посилкіної О. В., Слободянюка М. М., Толочка В. М., Яковлевої Л. В. та ін. Але комплексні теоретико-прикладні дослідження, присвячені удосконаленню підходів до підвищення доступності нейропротекторних лікарських засобів (НЛЗ) для лікування хворих на ІМІ, в Україні не проводились.

Актуальність теми дисертаційної роботи визначається необхідністю підвищення доступності НЛЗ для лікування хворих на ІМІ в Україні шляхом розробки та обґрунтування соціально-економічних підходів щодо удосконалення зазначеного процесу, що обумовило вибір теми, спрямованість, зміст та структуру дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації 0103U000479), тема дисертації затверджена на ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України (№ 75 від 18.04.12 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягає у науковому обґрунтуванні соціально-економічних підходів щодо підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих на ІМІ шляхом проведення комплексної фармакоеконічної оцінки ФТ зазначеної категорії пацієнтів та розробки методичних засад ефективного формування асортименту ЛЗ на промисловому фармацевтичному підприємстві з визначенням потреби в нейропротекторних препаратах для стаціонарного лікування пацієнтів.

Для досягнення мети необхідно було вирішити такі завдання:

- дослідити показники захворюваності та смертності населення від серцево-судинних захворювань та інсульту, визначити регіональні особливості цього захворювання;
- вивчити сучасні підходи до лікування ІМІ в країнах світу та в Україні, провести їх порівняльний аналіз;
- здійснити оцінку рівня інформаційної забезпеченості населення України щодо ІМІ та його лікування з урахуванням впливу демографічних і соціально-економічних факторів;

- провести аналіз сучасного стану вітчизняного фармацевтичного ринку нейропротекторних препаратів, що застосовуються у лікуванні ІМІ, і тенденцій його розвитку;
- провести аналіз цінкових характеристик НЛЗ, що представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку;
- за допомогою методів фармакоекономічного аналізу провести дослідження ефективності використання ЛЗ нейропротекторної дії та витрат, пов'язаних з проведенням нейропротекторної терапії хворим з ІМІ;
- провести експертне оцінювання ефективності, безпечності та доступності ЛЗ, що найчастіше застосовуються у лікуванні ІМІ;
- розробити методіку для визначення потреби у НЛЗ з використанням АТС/DDD-методології;
- дослідити шляхи оптимізації асортиментної політики ЛЗ для лікування ІМІ;
- розробити й опрацювати багаторівневу модель ефективного формування асортименту ЛЗ на промисловому фармацевтичному підприємстві;
- обґрунтувати соціально-економічну ефективність розробки та впровадження нового вітчизняного ін'єкційного ЛЗ «Ліра» ноотропної дії.

Об'єктами дослідження було обрано: показники захворюваності й смертності від хвороби системи кровообігу, зокрема ІМІ; стандарти, схеми фармакотерапії, що використовуються у лікуванні хворих з інсультом; дані державного реєстру ЛЗ; статистичні дані вітчизняного оптового ринку НЛЗ; медичні картки хворих, що перенесли ІМІ; анкети лікарів-невропатологів з різних областей України (Тернопільської, Вінницької, Дніпропетровської, Сумської, Донецької, Київської, Луганської, Харківської, Черкаської); дані планово-економічного відділу ДЛПЗ «Центральна клінічна лікарня Укрзалізниці» (м. Харків); дані планово-економічного відділу ПАТ «Фармак».

Предметом дослідження є удосконалення соціально-економічних підходів до підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих на ІМІ, що сприятимуть ефективному фармацевтичному забезпеченню досліджуваної категорії населення.

Методи дослідження. Теоретичну та методологічну основу дисертаційної роботи становлять фундаментальні та прикладні принципи і положення щодо формування соціально-економічних моделей підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих з ІМІ на різних рівнях фармацевтичної допомоги.

Інформаційну базу дослідження становлять наукові роботи вітчизняних і зарубіжних учених і практиків, присвячені проблемам фармацевтичного забезпечення населення, а також офіційні статистичні дані, які стосуються зазначених питань, медичні картки хворих, анкети лікарів-невропатологів.

Під час проведення дисертаційних досліджень нами були використані такі методи: *системно-аналітичний, історичний, логічний та ретроспективний* – для з'ясування рівня розробки проблеми у вітчизняній та зарубіжній літературі; *метод структурно-логічного моделювання* – для опису концептуальних підходів до удосконалення доступності нейропротекторних препаратів для лікування хворих з інсультом. На основі *соціологічного методу* (експертних оцінок, анкетування) зібрав

но емпіричну інформацію для аналізу чинників, що формують попит на ЛЗ та їх доступність, а також визначення найбільш ефективних і перспективних нейропротекторів. *Методи маркетингового аналізу* були використані для дослідження вітчизняного ринку НЛЗ. Фармакоекономічний аналіз, зокрема *методи «вартості захворювання»* та *«мінімізації витрат»*, для визначення витрат під час лікування хворих з ІМІ в умовах стаціонару, а також з метою оцінки фармакоекономічних переваг схем лікування. Визначення об'єктивної потреби в лікарських засобах нейропротекторної дії здійснювалося за допомогою *економіко-математичних методів* дослідження. *Методи математичної статистики*, зокрема *методи кореляційно-регресійного аналізу*, застосовані під час дослідження соціально-економічних факторів впливу на обсяг продажів ЛЗ. *Методи описового та абстрактного моделювання й узагальнення*, а також *прогностичний метод* застосовувалися для формулювання висновків, рекомендацій і пропозицій щодо обґрунтування соціально-економічних підходів організації фармацевтичного забезпечення хворих з ІМІ. *Графічний метод* – для наочного представлення статистичного матеріалу та схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в поглибленні існуючих і теоретичному обґрунтуванні нових соціально-економічних підходів до підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих з ІМІ та розробці методичних засад формування й оптимізації асортиментної політики промислового фармацевтичного підприємства та методики визначення потреби в нейропротекторних препаратах.

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

Уперше:

- розроблено і науково обґрунтовано модель визначення об'єктивної потреби в НЛЗ для лікування хворих з ІМІ з використанням АТС/DDD-методології;
- проведено комплексний аналіз ринку НЛЗ, їх споживання, визначено цінові характеристики та доступність препаратів;
- проведено фармакоекономічний аналіз лікування ІМІ препаратами цитиколіну за комплексом методів «вартість – захворювання», «мінімізація витрат» і «втрачені можливості»;
- запропоновано модель ефективного формування асортименту ЛЗ на вітчизняному промисловому фармацевтичному підприємстві з її подальшим опрацюванням на прикладі ноотропного препарату «Ліра».

Удосконалено:

- методичні підходи до ранжування регіонів України за показниками захворюваності на ІМІ, визначення впливу економічного (рівень доходів), демографічних (стать, вік) та соціальних (сімейний стан, рівень освіти, соціальний статус) чинників на стан здоров'я населення України;
- підходи до здійснення оцінки доступності НЛЗ на підставі результатів соціологічного опитування населення України, маркетингового дослідження фармацевтичного ринку, цінових характеристик ЛЗ та аналізу споживання ЛЗ хворими з ІМІ;

- науково-методичні положення щодо моделювання ефективної маркетингової стратегії виведення нового ЛЗ на фармацевтичний ринок з урахуванням зовнішніх і внутрішніх факторів.

Набули подальшого розвитку:

- методика проведення клініко-економічного аналізу (КЕА) споживання ЛЗ та аналіз ефективності і раціональності використання препаратів при лікуванні ІМІ;

- підходи до проведення експертної оцінки лікарями-невропатологами нейропротекторних препаратів, що застосовуються для лікування хворих з ІМІ, за комплексом параметрів (ефективність, перспективність, частота призначення, наявність в аптечній мережі та побічна дія);

- методика проведення аналізу та оцінки розробки нового ЛЗ з урахуванням його економічної привабливості для вітчизняного виробника та споживача.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну, наукову і методичну основу для практичного вдосконалення підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих з ІМІ.

За результатами дослідження здобувачем підготовлені та затверджені ПК «Фармація» і МОЗ НАМН України (протокол № 81 від 19.06.2013 р., протокол № 83 від 18.12.2013 р.), погоджені Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України 2 методичних рекомендацій:

- *«Соціально-економічні аспекти фармацевтичного забезпечення хворих з ішемічним інсультом» (2013 р.)* – знайшли застосування у практичній роботі Черкаського обласного КП «Фармація» (21.04.2014 р.), а також у навчальному процесі Буковинського державного медичного університету (14.04.2014 р.), Донецького національного медичного університету (17.04.2014 р.), Національного фармацевтичного університету (18.04.2014 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (21.04.2014 р.), НМАПО ім. П.Л. Шупика (24.04.2014 р.), Запорізького державного медичного університету (29.04.2014 р.), Дніпропетровської медичної академії (05.05.2014 р.), Одеського національного медичного університету (08.05.2014 р.), Харківського національного медичного університету (16.05.2014 р.), Луганського державного медичного університету (26.05.2014 р.), Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького (02.06.2014 р.), Таджицького національного університету (21.06.2014 р.) і Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського (27.06.2014 р.).

- *«Організаційно-економічні підходи до вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих з ішемічним інсультом» (2014 р.)* – знайшли застосування у практичній роботі Черкаського обласного КП «Фармація» (21.04.2014 р.), а також у навчальному процесі Буковинського державного медичного університету (14.04.2014 р.), Донецького національного медичного університету (17.04.2014 р.), Національного фармацевтичного університету (18.04.2014 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (21.04.2014 р.), НМАПО ім. П. Л. Шупика (24.04.2014 р.), Запорізького державного медичного університету (29.04.2014 р.), Дніпропетровської медичної академії (05.05.2014 р.), Одеського національного медичного університету (08.05.2014 р.), Харківського національного медичного уні-

верситету (16.05.2014 р.), Луганського державного медичного університету (26.05.2014 р.), Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького (02.06.2014 р.), Таджицького національного університету (21.06.2014 р.) і Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського (27.06.2014 р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторський підхід до розробки науково-практичних засад щодо підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих з ІМІ.

В опублікованих у співавторстві з А.А. Котвіцькою працях автором особисто проведено дослідження показників смертності й захворюваності на ІМІ в Україні та країнах світу; здійснено маркетинговий аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку нейропротекторних препаратів, розраховано та проаналізовано цінові характеристики НЛЗ (коефіцієнт ліквідності ціни, коефіцієнт адекватності платоспроможності, коефіцієнт доступності); проведено аналіз споживання ЛЗ та аналіз ефективності і раціональності використання препаратів при лікуванні ішемічного інсульту за допомогою методів КЕА; здійснено фармакоекономічну оцінку лікування ІМІ препаратами цитиколіну; проведено оцінку економічної ефективності розробки та впровадження у виробництво ЛЗ.

За результатами комплексних досліджень автором запропонована методика визначення об'єктивної потреби в НЛЗ для лікування хворих на ІМІ з використанням АТС/DDD методології, а також розроблена модель ефективного формування асортименту ЛЗ на вітчизняному промисловому фармацевтичному підприємстві з її подальшим опрацюванням на прикладі ноотропного препарату «Ліра».

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися й обговорювалися на: I міжнародній інтернет-конференції молодих учених та студентів «Современные достижения медицинской и фармацевтической науки» (м. Запоріжжя, 2012); міжнародній науково-практичній конференції «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні» (м. Київ, 2013); Національному конгресі «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (м. Харків, 2013); Всеукраїнській науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 2013); III международной научно-практической конференции в рамках Научной сессии НИУ «БелГУ» «Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства» (м. Белгород, 2013); XX International scientific and practical conference of young scientists and students «Actual questions of development of new drugs» (м. Харків, 2013); 17 всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю, присвяченій Дню науки «Сучасні аспекти медицини і фармації – 2013» (м. Запоріжжя, 2013); 5-й науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (м. Тернопіль, 2013); VI науково-практичній конференції «Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку» (м. Харків, 2013); міжнародній науково-практичній Інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 2014); II міжнародній науково-

практичній Internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (м. Харків, 2014); 4-й міжнародної науково-практичної конференції «Фармацевтичний кластер як інтеграція науки, освіти та виробництва» (м. Белгород, 2014); XXI International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Students «Actual Questions Of Development of New Drugs» (м. Харків, 2014); IX щорічної науково-практичної конференції молодих учених і студентів ТГМУ імені Абуалі ібні Сіно з міжнародним участю «Достиження і перспективи розвитку медичної науки» (м. Душанбе, 2014).

Публікації. Результати дисертаційного дослідження опубліковані у 25 наукових працях, зокрема 2 методичних рекомендаціях, 9 статтях, 6 з яких – у наукових фахових виданнях, також у закордонних – 2, 14 тезах доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 295 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 168 сторінок. Робота проілюстрована 31 таблицею, 59 рисунками. Список використаної літератури, обсягом 22 сторінки, налічує 209 позицій, з яких 94 іноземні.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Організаційно-економічні основи фармакоterapiї хворих з ішемічним інсультом

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, хвороби системи кровообігу, зокрема мозковий інсульт (МІ), на сьогодні вважаються глобальною, небезпечною епідемією, яка становить загрозу життю, здоров'ю та якості життя. Інсульт посідає третє місце серед хвороб з фатальними наслідками, а також є основною причиною стійкої втрати працездатності.

За даними Центру медичної статистики МОЗ України, у 2013 р. захворюваність на МІ становила 299,5 випадків на 100 тис. населення або 111 953 в абсолютних числах. Необхідно зазначити, що характерною негативною ознакою останніх років є зростання показників захворюваності на МІ серед населення України. Так, за 2003-2012 рр. показник захворюваності на МІ збільшився майже на 15%. Аналогічну тенденцію демонструють і показники смертності населення від МІ. Так, відзначається їх збільшення з 73,9 на 100 тис. населення у 2003 р. до 93,6 на 100 тис. населення у 2013 р.

Необхідно зазначити, що серед багатьох причин інвалідності близько 20% належить ураженням судин головного мозку. За даними Медико-соціальної експертної комісії, у 60% випадків визначається інвалідність 2-ої групи, у 25-30% – 1-ої групи. Як правило, до праці повертаються лише 15-17% хворих працездатного віку, що перенесли МІ.

У результаті вивчення джерел наукової літератури визначено два основних підходи до патогенетичного лікування пацієнтів з гострим ІМІ: реперфузію (відно-

влення порушеного кровотоку в ішемізованому ділянці) і нейропротекцію в зоні ішемічної напівтіні. Концепція нейропротекції має достатнє наукове обґрунтування, тому не викликає сумніву, що сьогодні потреба у лікарських засобах, які зменшують неврологічний дефіцит та поліпшують результати лікування ІМІ, є досить значною.

Слід зазначити, що, на жаль, більшість клінічних досліджень багатьох потенційних нейропротекторів мали негативні результати. Водночас проведений ретроспективний аналіз бази клінічних досліджень щодо ефективності застосування нейропротекторів при ІМІ показав, що призначення цитиколіну має загальний сприятливий ефект при такій патології.

З огляду на вищенаведене можна стверджувати, що захворюваність на ІМІ є складною медико–соціальною та економічною проблемою як для держави, так і для пацієнта. У зв'язку з цим необхідним є проведення систематичного аналізу й планування комплексу лікувально-профілактичних заходів для цієї категорії хворих, підвищення ефективності лікування і зниження витрат, пов'язаних з веденням пацієнтів із судинними захворюваннями головного мозку.

Обґрунтування напрямку, загальної методики та основних методів дослідження

Враховуючи значний дефіцит бюджетних коштів, низьку платоспроможність основної частки населення України, а також високу вартість нейропротекторних препаратів, які застосовуються для лікування ІМІ, вкрай важливим є визначення соціально-економічних напрямків підвищення рівня доступності ФТ ІМІ.

Це обумовило необхідність проведення медико-соціальних, організаційно-економічних, маркетингових і фармакоекономічних досліджень.

Методологічну основу дисертаційної роботи становлять соціально-економічні підходи до підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих з ІМІ. Загальна методика дисертаційних досліджень, що складається з п'ятих етапів, наведена на рис. 1.

Науково-методичні підходи до проведення маркетингових досліджень ринку лікарських засобів, що застосовуються у лікуванні ішемічного інсульту

Як відомо, попит на ЛЗ значною мірою визначається тією інформацією, якою володіє споживач, з подальшим порівнянням із запитами споживача та його платоспроможністю. Відповідно до результатів проведеного соціологічного дослідження 754 осіб встановлено, що переважна частка респондентів (64,3%) віддає перевагу продукції зарубіжних виробників із країн з розвинутою економікою. Водночас майже 32% опитаних висловили бажання купувати ЛЗ вітчизняного виробництва.

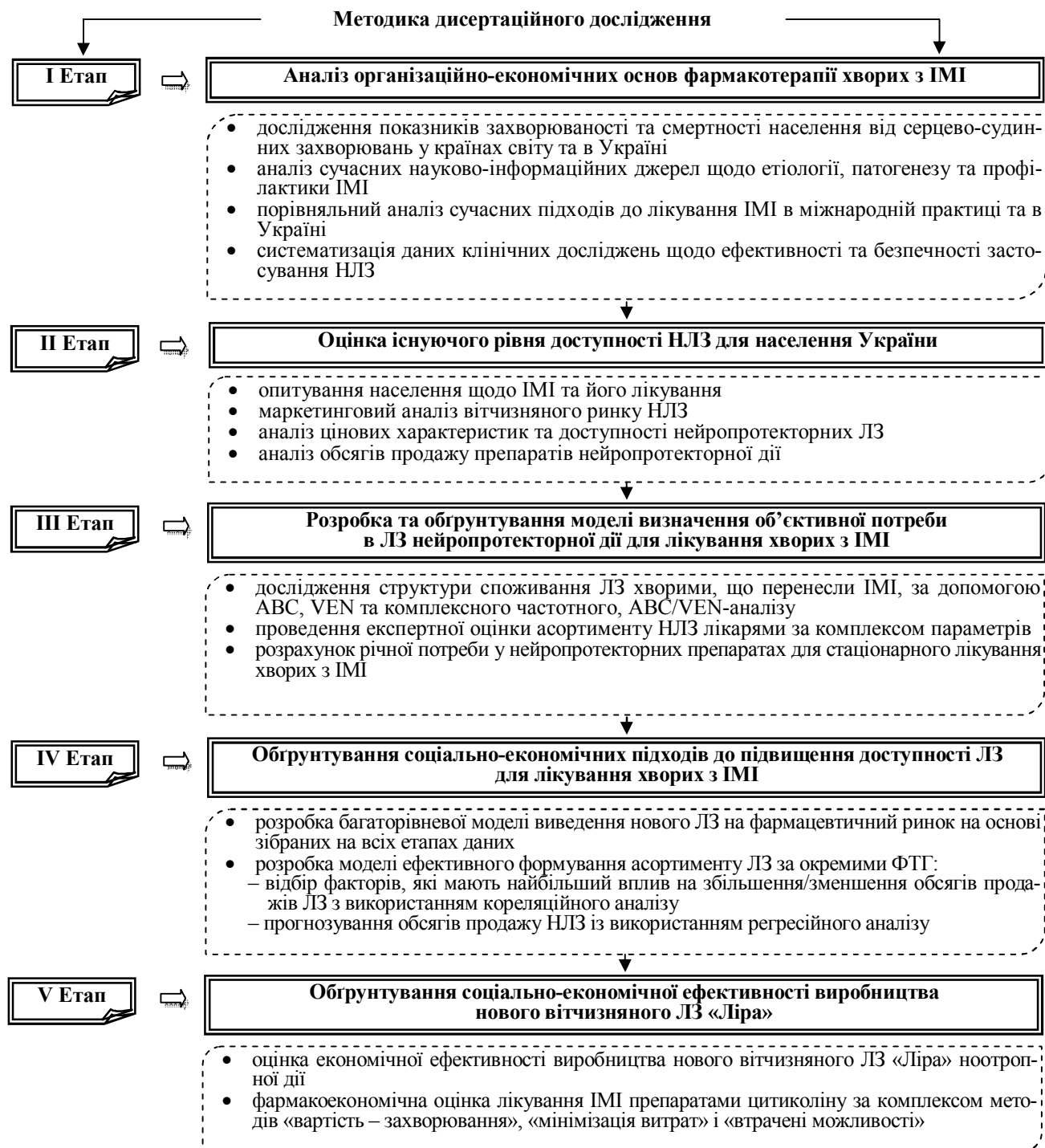


Рис. 1. Загальна методика проведення дисертаційних досліджень

Особливу увагу привертає ставлення опитаних щодо ціни на ліки та їх готовності сплачувати певну суму за препарати. Результати анкетування свідчать, що найбільший сегмент респондентів бажає купувати НЛЗ у ціновому діапазоні 150-200 грн (25,4%) та 100-150 грн (22,4%). Найменше опитаних готові сплатити понад 400 грн (1,5%). Вивчення поведінки респондентів показало, що основними факторами, які стримують придбання ЛЗ, призначеного лікарем, є сумніви щодо якості нейропротекторного препарату (26,3%), побоювання побічних ефектів (22,7%) та висока ціна ЛЗ (20,8%).

Наступний етап дослідження передбачав вивчення номенклатури НЛЗ, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку. Встановлено, що станом на січень 2013 р. асортимент зареєстрованих в Україні ЛЗ представлений 306 препаратами нейропротекторної дії (179 торгових назв без урахування форм випуску), які належать до 31 ФТГ.

Проведені дослідження показали, що на сьогодні основний асортимент НЛЗ на фармацевтичному ринку України формується за рахунок препаратів іноземного виробництва. Так, частка зареєстрованих НЛЗ вітчизняного виробництва відносно імпорتنих становить 37,6% (що складає 115 асортиментних позицій) проти 62,4%. позицію лідера за обсягом постачання посідає ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», препарати якої становлять 11,3% від загального асортименту НЛЗ вітчизняного виробництва (13 найменувань).

Необхідно зазначити, що досліджувані препарати відзначаються достатньою різноманітністю лікарських форм (ЛФ). Так, на вітчизняному фармацевтичному ринку НЛЗ представлені в одинадцяти ЛФ, з яких найбільшу частку становлять таблетки – 49,4%, розчини для ін'єкцій – 26,8% номенклатури, капсули – 12,1%.

У сучасних умовах насиченого фармацевтичного ринку важливу роль в діяльності будь-якого суб'єкта господарювання відіграє аналіз цінових характеристик, який є невід'ємною частиною маркетингових досліджень і підґрунтям для здійснення фармацевтичними компаніями відповідної цінової політики. Тому наступним етапом наших досліджень став аналіз коефіцієнтів ліквідності ціни (C_{liq}), адекватності платоспроможності ($C_{a.s}$) та показника доступності ЛЗ (D).

Як відомо, коефіцієнт ліквідності ціни відображає стан конкуренції на конкретному сегменті фармацевтичного ринку та певною мірою може характеризувати доступність препарату. За результатами розрахунків коефіцієнта ліквідності цін встановлено, що протягом 2009-2013 рр. переважна більшість НЛЗ мала значення C_{liq} цін менше 0,5. Так, у 2009 р. відповідний показник складав 99,38%, у 2010 р. – 98,17%, у 2011 р. – 95,81%, у 2012 р. – 96,60%; у 2013 р. – 97,30%. Тобто можна стверджувати, що на визначеному сегменті фармацевтичного ринку протягом досліджуваного періоду спостерігалася значна конкуренція. У 2010-2011 рр. C_{liq} цін понад 1,0 мали тільки імпортні НЛЗ.

Розраховані значення коефіцієнтів адекватності платоспроможності за досліджуваній період свідчать про збільшення рівня доступності НЛЗ для споживачів (рис. 2). Цей факт, безумовно, слід оцінювати як позитивну соціально-економічну тенденцію.

Особливо необхідно відокремити групу гідролізатів і дериватів тканин (N06B X22), яка має найвище значення відповідного показника, що свідчить про низьку економічну доступність для населення.

Як видно з рис. 2, у 2009-2013 рр. позитивна тенденція зниження коефіцієнтів адекватності платоспроможності спостерігається як для вітчизняних, так і для імпорتنих НЛЗ.

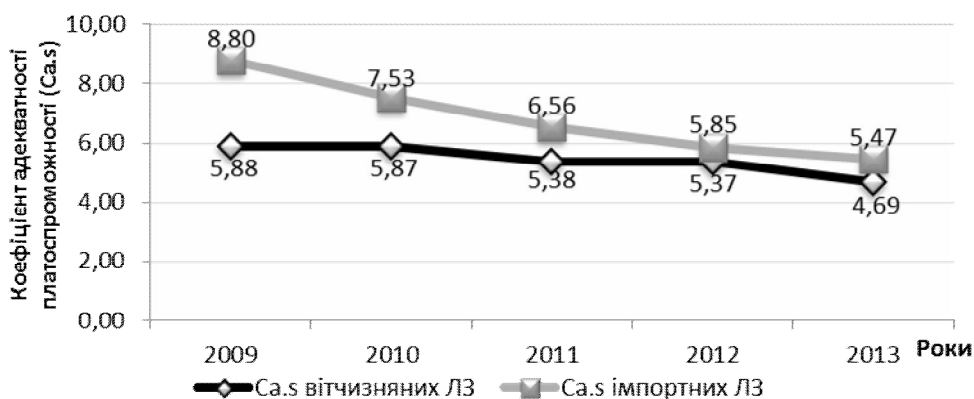


Рис. 2. Динаміка коефіцієнтів адекватності платоспроможності вітчизняних та імпортованих ЛЗ

На наступному етапі дослідження нами було проведено аналіз показників доступності ЛЗ. Необхідно зазначити, що протягом 2010-2013 рр. майже всі досліджувані групи ЛЗ були доступними для споживача. На нашу думку, така тенденція є результатом збільшення розміру мінімальної заробітної плати та наближення її до прожиткового мінімуму. Однак спостерігалися й найнижчі показники доступності, які було визначено у 2010 р. для групи інозину (0,93), у 2012 р. – для тіотриазоліну (0,98), у 2013 р. – для пентоксифіліну і нафтидрофурилу (0,97 та 0,94 відповідно).

Негативна тенденція щодо зменшення доступності для населення спостерігалася у ЛЗ за такими ФТГ: вінпоцетин, цитиколін, бетагістин, кислота тіоктова, ніцерголін, пентоксифілін, нафтидрофурил, мілдронат, холіну альфосцерат, препарати вітаміну В₁ у комбінації з вітамінами В₆ та/або В₁₂ та магнію сульфату.

З метою визначення особливостей і тенденцій споживання населенням України ЛЗ, що застосовуються для лікування ІМІ, нами проведено аналіз показників продажів зазначених препаратів у натуральному і грошовому вимірі.

Проведені дослідження показали, що обсяг українського ринку ЛЗ у 2013 р. склав 1,98 млрд грн за 29 516 700 упаковок, збільшившись у порівнянні з 2009 р. на 56,02% у грошовому вимірі і незначно зменшившись (на 4,25%) у натуральному.

Слід зазначити, що в 2013 р. частка вітчизняних препаратів у загальному обсязі продажів ЛЗ у натуральному вимірі зменшилася на 8,45% порівняно з 2009 р. Питома вага обсягу продажів імпортованих препаратів за досліджуваний період, навпаки, демонструє протилежну тенденцію – відмічається збільшення цього показника на 3,27%.

Дещо інша тенденція спостерігається в грошових показниках. За 2009-2013 рр. ринок ЛЗ у грошових одиницях демонстрував збільшення обсягів продажу вітчизняних препаратів на 86,47%, іноземних – на 56,02%.

Стрімкий розвиток ринку ЛЗ і поява нових схем ФТ з одного боку, зростання захворюваності на ЦВП з іншого, визначають необхідність раціонального вибору ЛЗ. Останнім часом важливого значення набуває економічна складова ФТ, що наперед обумовлено обмеженістю фінансування галузі охорони здоров'я і недостатністю коштів безпосередньо у хворого.

Фармакоекономічні дослідження фармакотерапії хворих на ішемічний інсульт

Однією з найважливіших складових у формуванні соціально-ефективної моделі фармацевтичного забезпечення населення в Україні є впровадження науково обґрунтованої системи використання та закупівлі ЛЗ відповідно до терапевтичних потреб населення. Показник обґрунтованої потреби в лікарських препаратах відіграє важливу роль у разі планування закупівель ЛЗ у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), а особливого значення він набуває у разі планування обсягів фармацевтичного виробництва

З огляду на вищезазначене нами запропоновано модель визначення об'єктивної потреби в НЛЗ для лікування ІМІ в умовах стаціонару, яка передбачає три основних етапи (рис. 3).



Рис. 3. Модель визначення об'єктивної потреби в НЛЗ для лікування хворих, що перенесли ішемічний інсульт

Зміст першого етапу передбачає здійснення частотного аналізу, який дозволяє визначити середню тривалість стаціонарного лікування, широту застосування

різних ЛЗ, а також виявлення з них тих, які використовуються найбільш часто. Також перший етап з використанням комплексного КЕА дозволяє визначити фактичний стан фармацевтичного забезпечення хворих з ІМІ та перелік НЛЗ, необхідних для лікування досліджуваної нозології

Другий етап запропонованої нами моделі включає експертну оцінку використання НЛЗ для лікування хворих з ІМІ, яку, на нашу думку, доцільно здійснювати з використанням анкетного опитування лікарів-невропатологів для визначення найбільш ефективних і перспективних нейропротекторних препаратів.

Розрахунок потреби у нейропротекторних препаратах для лікування ішемічного інсульту – третій етап запропонованої моделі, він полягає у розрахунку перспективної річної потреби в НЛЗ з використанням АТС/DDD-методології на підставі статистичних даних про захворюваність, результати лікування, чинні документи зі стандартизації медичної допомоги.

За результатами частотного аналізу 581 медичної картки хворих з діагнозом ІМІ встановлено, що лікарями було здійснено 6280 лікарських призначень (11 призначень на одного хворого) 198 найменувань ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН) (322 торгових найменування). Найвищі показники частоти призначень мали препарати з груп: В – «Засоби, що впливають на кровотворення та кров», кількість призначень яких склала 1 969 (31,35%); N – «Засоби, що діють на центральну нервову систему» – 1 594 (25,38%); С – «Засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи» – 1 567 (24,95%) та А – «Засоби, що впливають на травну систему та обмін речовин» – 880 (14,01%). Інші 7 ФТГ (М, R, J, H, D, G та S) характеризувалися частотою призначень у межах 0,02-1,70%

За результатами частотного аналізу ЛЗ для патогенетичного лікування хворих, що перенесли ІМІ, які належать до ФТГ N, встановлено, що найбільша кількість призначень припадала на підгрупу ЛЗ «Психостимулятори, ЛЗ, що застосовуються при синдромі порушення уваги та гіперактивності, ноотропні ЛЗ» (936 призначень або 14,90% від загальної кількості призначень), кількість ЛЗ за МНН якої становить 8. Провідну позицію за кількістю призначень за торговими назвами серед ЛЗ цієї підгрупи займає цераксон (Феррер Інтернаціональ, Іспанія), що становить 28,77% від загальної кількості призначень ноотропних ЛЗ. Препарати за торговими назвами «Кавінтон» та «Пірацетам» знаходяться на другому і третьому місцях і складають відповідно 24,17% та 19,25%.

На наступному етапі дослідження нами був розрахований показник фактичного споживання ЛЗ на одного хворого, який склав 1 133,93 грн. Встановлено, що за споживанням провідні позиції займають такі ЛЗ за МНН, як цитиколін (27,62% від загальної суми витрат), актовегін (11,63%), еноксапарин (6,93%), церебролізін (3,87%), інсулін (3,00%), клопідогрел (2,92%), альтеплаза (2,74%), вінпоцетин (2,50%), L-лізину есцинат (2,13%) та бетагістин (2,07%).

За результатами VEN/частотного аналізу встановлено, що 59,01% усіх призначень становлять препарати категорії E, 9,73% – препарати категорії V. Тобто можна зробити висновок, що майже 70% призначень лікарів хворим з ІМІ становлять життєво необхідні та важливі ЛЗ, які забезпечують високу ефективність терапії.

Проведення комплексного КЕА дозволило визначити, що найбільша частка витрат (41,76%), пов'язаних з фармацевтичним забезпеченням хворих з ІМІ, припадає на 8 ЛЗ за МНН, які є найвитратнішими і необхідними, їх загальна кількість призначень становить 1 312 (20,89%) (табл. 1).

Таблиця 1

**Результати зведеного ABC/VEN/частотного аналізу
лікарських призначень хворим з ІМІ**

Група ЛЗ	V			E			N		
	Кількість ЛЗ за МНН	Споживання		Кількість ЛЗ за МНН	Споживання		Кількість ЛЗ за МНН	Споживання	
		грн	%		грн	%		грн	%
A	4	94 833,76	14,39	8	275 142,31	41,76	9	156 955,67	23,82
B	2	5 307,98	0,81	23	54 732,55	8,31	17	38 079,01	5,78
C	2	399,01	0,06	44	14 166,43	2,15	89	19 198,10	2,91
Разом	8	100 540,75	15,26	75	344 041,29	52,22	115	214 232,78	32,51

Щоб краще зрозуміти фактичне ставлення спеціалістів стосовно ефективності запропонованих препаратів у лікуванні інсульту, наступний етап нашого дослідження передбачав проведення експертного опитування вітчизняних лікарів-невропатологів.

Згідно з розробленою нами анкетною для лікарів-невропатологів було визначено, що серед факторів, які впливають на призначення ЛЗ, найбільші показники мають їх ефективність (96,4%), дані клінічних досліджень (67,9%) та раціональність форми випуску (53,6%).

За даними експертної оцінки нейропротекторів встановлено, що найвищу інтегральну оцінку за багатовимірними середніми показників ефективності, частоти використання, наявності на ринку, перспективності і токсичності має цитиколін (1,43 бали), а найнижче – іпідакрин (0,33 бали).

Наступним етапом аналізу, що нами здійснювався, став розрахунок показника потреби для цитиколіну як препарату, визнаного експертами найбільш доцільним для лікування хворих з ІМІ, а також перспективним НЛЗ для освоєння вітчизняними виробниками.

Проведені розрахунки дозволили встановити, що для задоволення потреби в НЛЗ, зокрема в цитиколіні як найбільш доцільному для стаціонарного лікування хворих з ІМІ, на рік необхідно близько 37 610 упаковок ампул № 10.

Обґрунтування соціально-економічних підходів до підвищення доступності лікарських засобів для лікування хворих з ішемічним інсультом

Формування асортименту на виробничому підприємстві є досить складним процесом, на який впливає велика кількість факторів. Основою ефективної діяльності фармацевтичних підприємств, на нашу думку, є формування збалансованого товарного асортименту на базі дослідження зовнішніх і внутрішніх факторів. На підставі аналізу й узагальнення літературних джерел, а також дослідження практики управління асортиментною політикою на вітчизняних промислових підприємствах нами запропоновано багаторівневу модель виведення нового ЛЗ на фармацевтичний ринок з урахуванням зовнішніх і внутрішніх факторів (рис. 3).

Для ефективного функціонування фармацевтичних виробничих підприємств у сучасних економічних умовах необхідно проводити товарну політику, спрямовану на розширення асортименту ЛЗ, що користуються найбільшим попитом. Так, на наступному етапі дослідження нами обґрунтовано та здійснено моделювання асортиментної політики фармацевтичних компаній на прикладі НЛЗ на основі множинної регресії та аналізу факторів, що впливають на обсяги продажів підприємств фармацевтичної галузі.

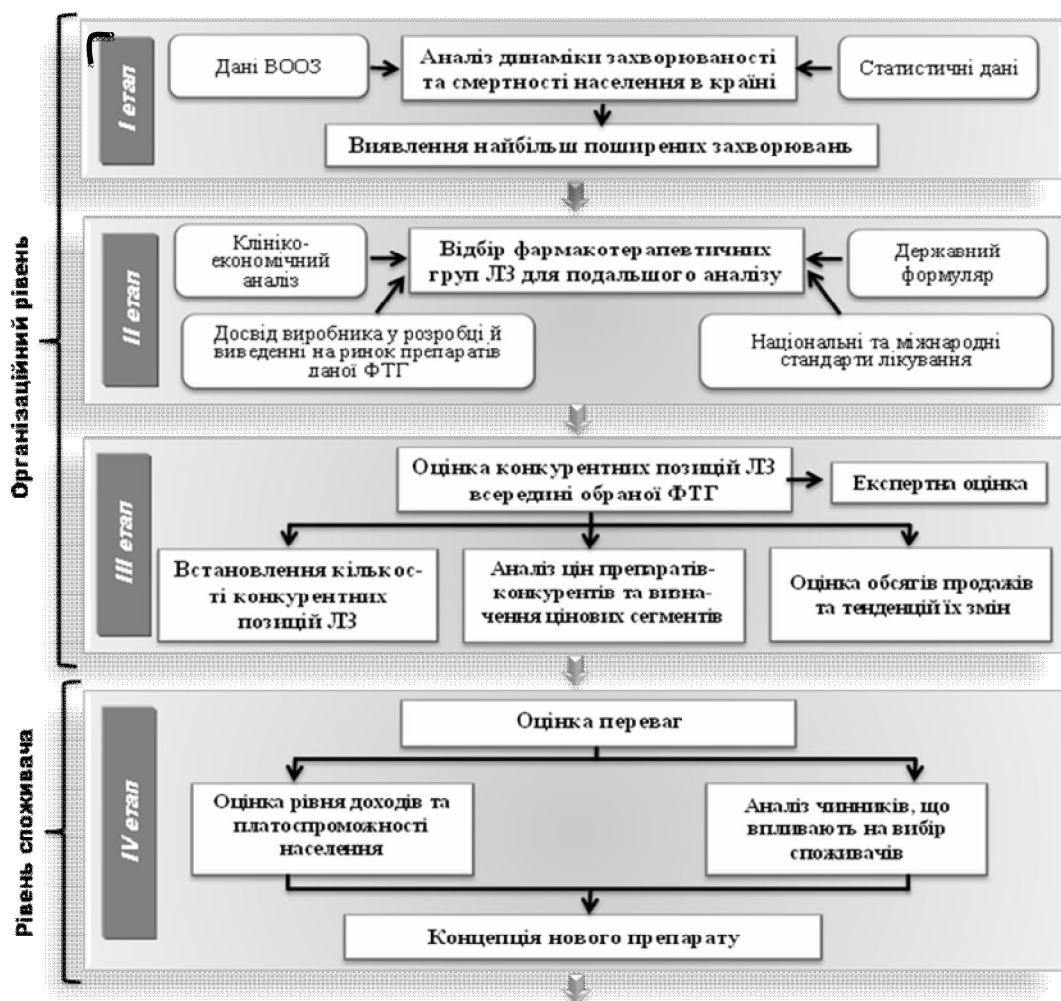
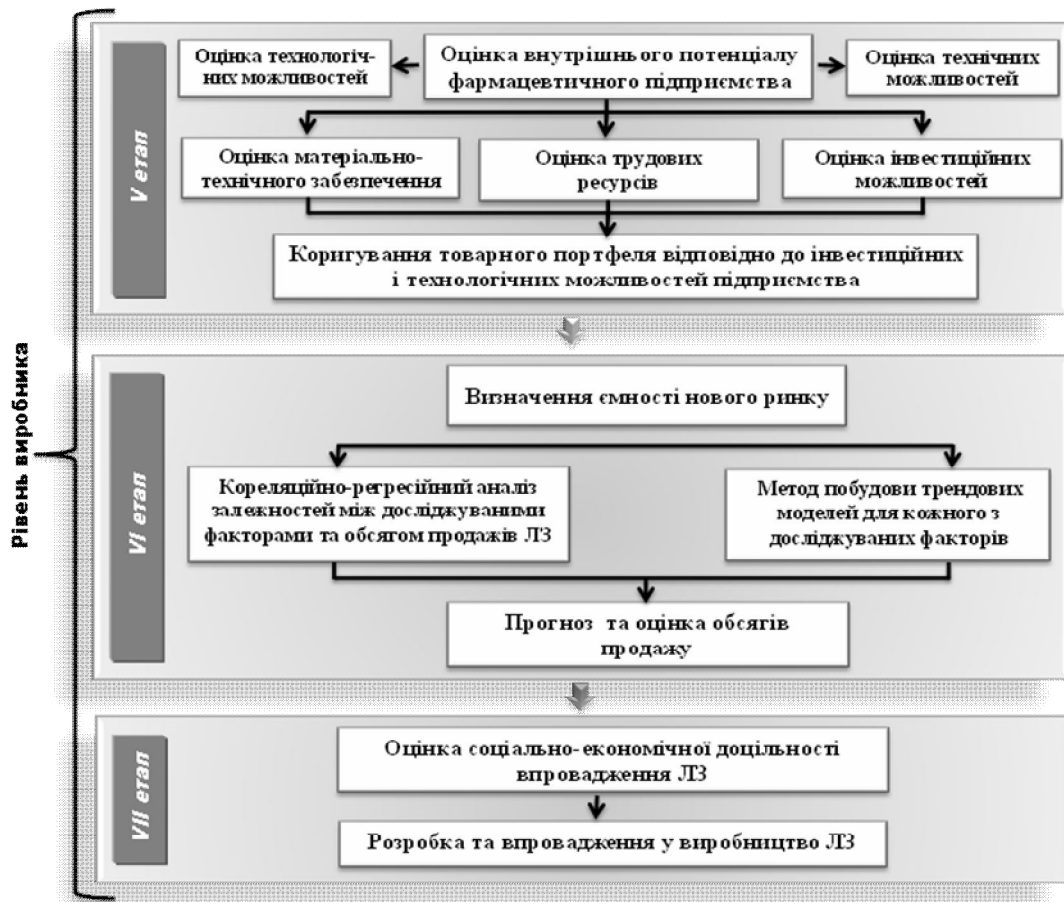


Рис. 3. Багаторівнева модель виведення нового ЛЗ на фармацевтичний ринок



Продовження рис. 3

Основні етапи побудови регресійної моделі наведені на рис. 4.

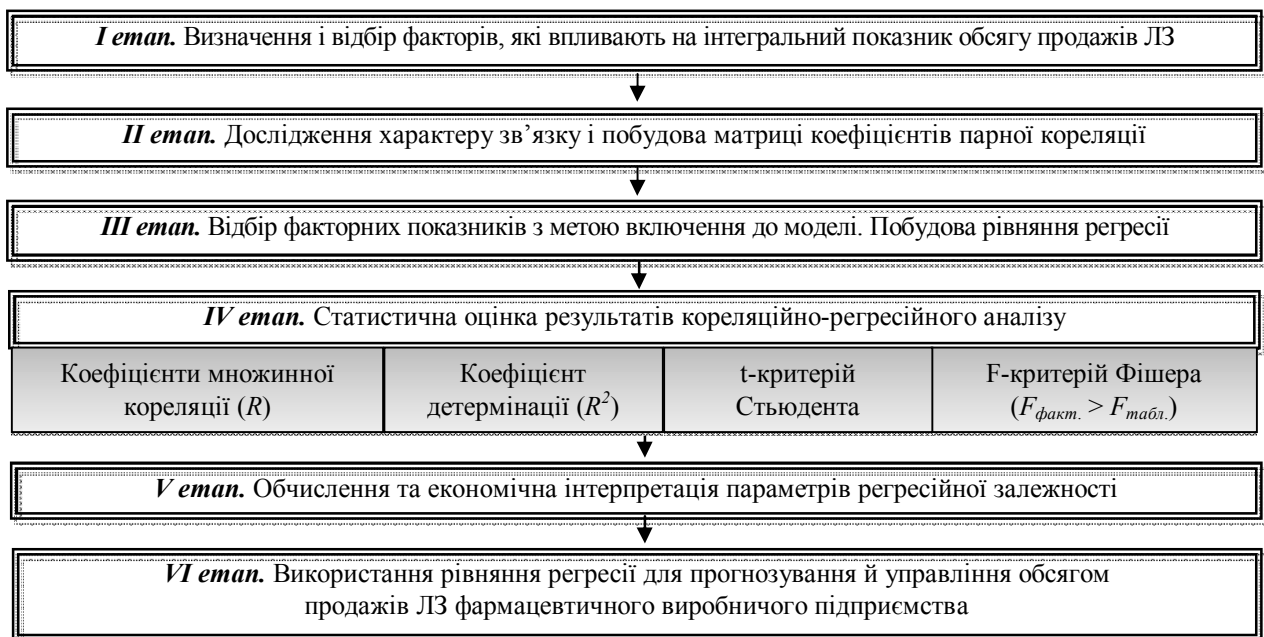


Рис. 4. Модель ефективного формування асортименту ЛЗ за окремими ФТГ

На підставі кореляційного аналізу визначено як сам вплив окремих факторів на кінцевий показник (обсяг продажу), так і ступінь їх взаємного впливу. Визначено ступінь статистичного зв'язку між досліджуваними факторами: захворюваність за нозологічною формою, яка є основним показанням до використання обраного ЛЗ (X_1); середньодушовий дохід населення України (X_2); кількість препаратів-аналогів за певною нозологією (X_3); частка витрат на охорону здоров'я в структурі ВВП (X_4). Встановлено, що найбільш міцний зв'язок існує між доходом населення (X_2) та кількістю препаратів-аналогів (X_3) ($r = 0,95472$).

За допомогою множинного регресійного аналізу визначено вплив окремих факторів на формування доходу. Розрахована нами регресійна модель найбільш значущих чинників обсягу продажів ЛЗ підгрупи цитиколіну має такий вигляд:

$$Y = 57580,95 + 13,67 \times X_2 + 25261,52 \times X_3$$

З метою проведення аналізу та прогнозування обсягу продажів ЛЗ нами було визначено прогнозні значення для кожного з факторів, що впливають на обсяг продажів ЛЗ досліджуваного сегменту, за допомогою ліній тренда. З використанням прогнозних значень для кожного з факторів за наведеними рівняннями регресії на наступному етапі нашого дослідження був обчислений прогнозний показник обсягу продажів ЛЗ підгрупи цитиколіну. За нашими розрахунками, обсяг продажів ЛЗ підгрупи цитиколіну підприємств фармацевтичної галузі в 2016 р. становитиме 820 544 упаковки, що є позитивною тенденцією розвитку досліджуваного сегмента ринку.

Практичне значення отриманої моделі для підприємства полягає у можливості прогнозування обсягу продажів ЛЗ шляхом розрахунку та використання відповідних факторних показників у рівнянні регресії. На основі цього фармацевтичне підприємство може здійснювати планування та прогнозування власних обсягів виробництва ЛЗ з використанням наявних можливостей і невикористаних резервів.

Водночас слід зазначити, що остаточне прийняття рішення щодо включення ЛЗ до виробничої програми підприємства має ґрунтуватися на розрахунках, що демонструють економічну ефективність та доцільність виробництва препарату.

Наступним етапом дослідження став розрахунок показників, що характеризують економічну доцільність упровадження та розробки вітчизняного ноотропного ЛЗ «Ліра» (ПАТ «Фармак»), зокрема собівартості виробництва генеричного ЛЗ, рентабельності та окупності препарату.

За результатами розрахунку собівартості ЛЗ встановлено, що повна собівартість серії виробленого препарату (10 тис. ампул) складає 144 630,30 грн (45,2% від ціни виробника). Під час розрахунку фінансово-економічної моделі проекту на підставі договірної ціни 160 грн за упаковку встановлено, що повна рентабельність препарату складає 121,25%. Встановлено, що загальна сума капіталовкладень для початку виробництва ноотропного препарату у формі розчину для ін'єкцій складає близько 500 тис. грн. При встановленні договірної ціни 160 грн за упаковку повернення вкладень у базові інвестиції прогнозується протягом 8 місяців.

З урахуванням низької платоспроможності населення України особливої актуальності набувають дослідження вартісних характеристик застосування тієї чи іншої схеми лікування. Тому наступним етапом наших досліджень стало проведення фармакоекономічного аналізу нейропротекторної терапії хворих на ІМІ.

За результатами проведеного фармакоекономічного аналізу методом «вартість захворювання» встановлено, що загальні прямі витрати на стаціонарну допомогу, зокрема витрати на утримання пацієнтів і терапевтичні заходи, ФТ і спеціалізоване медичне харчування складають 6229,16 грн з розрахунку на одного хворого на ІМІ. Найбільшу частку в структурі видатків неврологічного стаціонару займають витрати на ФТ (2057,56 грн або 33,03% від загальної кількості витрат), консультації фахівців – 30,52% та інструментальні методи досліджень – 22,19%.

Наступний етап нашого дослідження передбачав здійснення фармакоекономічного аналізу за методом «мінімізація витрат». Встановлено, що найменші витрати на курс лікування одного пацієнта з ІМІ у стаціонарі (1000 мг 2 рази на добу 13 днів) відповідають аналогу цитиколіну «Ліра» й складають 969,80 грн, найбільші витрати припадають на препарат «Сомазина» – 1793,96 грн.

З метою більш наочного представлення результатів наступним етапом дослідження став розрахунок економії коштів при застосуванні менш витратного ЛЗ і втрачених можливостей при лікуванні більш витратними препаратами. За результатами розрахунків встановлено, що при використанні ЛЗ «Ліра» замість препаратів «Сомазина», «Сомаксон» та «Нейроксон» економія коштів на госпітальне лікування одного хворого становить відповідно 824,16 грн, 721,86 грн та 56,86 грн.

Як відомо, показник «втрачених можливостей» відображає додаткову кількість пацієнтів, яких можна пролікувати в стаціонарі при використанні менш витратного ЛЗ. Так, цей показник, який дорівнює 85%, свідчить про те, що при застосуванні препарату «Ліра» для лікування 10 пацієнтів, у порівнянні з більш витратним ЛЗ «Сомазина», можна пролікувати 8-х додаткових пацієнтів на різницю у витратах.

Отже, отримані дані свідчать про те, що соціально-ефективною фармакотерапією серед препаратів-аналогів цитиколіну нами визначено терапію ЛЗ «Ліра», р-н д/ін. 1000 мг/4 мл амп. № 5 (ПАТ «Фармак», Україна), який з фармакоекономічного погляду є найбільш раціональним вибором для лікування пацієнтів з ІМІ.

ВИСНОВКИ

1. Уперше науково обґрунтовано соціально-економічні підходи щодо підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих з ішемічним інсультом, шляхом проведення комплексної фармакоекономічної оцінки фармакотерапії зазначеної категорії пацієнтів та розробки методичних засад ефективного формування асортименту ЛЗ на промисловому фармацевтичному підприємстві, з визначенням потреби в нейропротекторних препаратах для стаціонарного лікування пацієнтів.

2. За результатами вивчення епідеміологічних показників нами встановлено, що у структурі загальної смертності населення переважну більшість становить смертність від ХСК як в Україні, так і в країнах Європи. Слід зазначити, що показ-

ник смертності від ХСК в Україні посів перше місце серед країн Європи. Характерною негативною ознакою останніх років є зростання показників захворюваності на МІ серед населення України. Так, порівняно з 2005 р. показник захворюваності збільшився на 29,7 на 100 тис. населення у 2013 р.

За результатами ранжування областей України можна стверджувати, що у структурі групи високого ризику розвитку МІ превалюють області Південно-Східного регіону (Донецька, Харківська, Запорізька, Луганська). Значні коливання захворюваності між регіонами свідчать про пряму залежність від економічного добробуту та несприятливої екологічної ситуації.

3. На підставі проведеного аналізу сучасного стану вітчизняного фармацевтичного ринку НЛЗ, що застосовуються у лікуванні ІМІ, і тенденцій його розвитку визначено, що на сьогодні основний асортимент НЛЗ на фармацевтичному ринку України формується переважно за рахунок препаратів іноземного виробництва, частка яких становить 62,4% і представлена 24 країнами-виробниками; серед них позицію лідера за обсягом постачання посідає Німеччина, препарати якої формують 15,7% асортименту НЛЗ іноземного виробництва.

4. На підставі аналізу групових індексів середніх закупівельних цін на НЛЗ встановлено, що найбільше підвищення ціни спостерігалось за ціновою групою до 100 грн – на 7,0%. Водночас за ціновими групами понад 500-1000 грн і понад 1000 грн спостерігалось зменшення закупівельної ціни на 0,8% та 1,7% відповідно.

5. Розраховані значення показника доступності та коефіцієнта адекватності платоспроможності для нейропротекторних препаратів свідчать про збільшення рівня доступності саме вітчизняних НЛЗ для споживачів, що, безумовно, є позитивною соціально-економічною тенденцією, яка, зі свого боку, обумовлена насамперед збільшенням розміру заробітної плати населення.

6. Встановлено, що в структурі продажів, у загальному обсязі ринку НЛЗ, для препаратів як іноземного, так і вітчизняного виробництва, відмічається перевищення їх питомої ваги в грошовому виразі над аналогічними показниками в натуральних величинах, що свідчить про домінування в структурі продажів високовартісних препаратів. Визначено, що лідерами за обсягами продажів у грошових одиницях є препарати підгруп цитиколіну та церебролізину, питома вага реалізації яких від загальної ємності ринку зазначеного сегмента складає відповідно 29,47% та 17,31%.

7. На підставі результатів проведеного ретроспективного аналізу 581 медичної картки хворих встановлено, що досліджувана номенклатура ЛЗ, призначених лікарями, представлена 198 препаратами за МНН, що належать до 11 фармакотерапевтичних груп, серед яких найбільша кількість призначень припадає на ЛЗ ФТГ «Засоби, що впливають на кровотворення та кров» (1969 призначень або 31,35% від загальної кількості призначень) і «Засоби, що діють на ЦНС» (1594 призначення – 25,38%).

Проведення комплексного КЕА дозволило визначити, що до групи НЛЗ, які характеризуються високовартісним показником споживання і належать до групи Е, входять цитиколін, церебролізін, вінпоцетин, кортексин та пірацетам.

На підставі експертної оцінки лікарів проведено ранжування нейропротекторних препаратів за критеріями їх терапевтичної ефективності, перспективності, токсичності, наявності на ринку та частоти призначень.

8. Уперше розроблено і науково обґрунтовано методику визначення об'єктивної потреби в ЛЗ для лікування хворих з ІМІ з використанням АТС/DDD-методології. Проведені за запропонованою методикою розрахунки дозволили встановити, що для задоволення потреби в ЛЗ, зокрема в цитиколіні як найбільш доцільному для стаціонарного лікування хворих на ІМІ, на рік необхідно близько 37 610 упаковок ампул № 10.

9. З метою формування фармацевтичними виробничими підприємствами найбільш збалансованого асортименту відповідно до мети і завдань їх функціонування та з урахуванням факторів внутрішнього і зовнішнього середовища запропоновано багаторівневу модель виведення нового ЛЗ на фармацевтичний ринок, яка передбачає маркетинговий та економічний аналіз привабливості сегмента ринку ЛЗ. Цю модель опрацьовано на прикладі ноотропного препарату «Ліра».

10. Уперше запропоновано методику моделювання асортиментної політики фармацевтичних компаній на основі кореляційного аналізу соціально-економічних факторів, що впливають на обсяги продажів ЛЗ підприємств фармацевтичної галузі, та множинної регресії, яку опрацьовано на прикладі сегмента ноотропних ЛЗ, зокрема підгрупи цитиколіну.

11. Обґрунтовано соціально-економічну ефективність розробки та впровадження у виробництво нового ін'єкційного ЛЗ «Ліра» ноотропної дії. На підставі проведених розрахунків доведено високу виробничу прибутковість препарату «Ліра», що зумовлена низькою собівартістю і високою рентабельністю. Визначено термін окупності досліджуваного ЛЗ.

За результатами проведеного фармакоеконічного аналізу доведено, що доступною й оптимальною альтернативою серед препаратів підгрупи цитиколіну є ЛЗ «Ліра», р-н д/ін. 1000 мг/4 мл амп. №5 (ПАТ «Фармак», Україна).

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Котвіцька А. А. Дослідження соціально-епідеміологічних показників населення України внаслідок хвороб системи кровообігу на державному та регіональному рівнях / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Вісник фармації. – 2012. – № 4 (72). – С. 62-65. *(Особистий внесок: збір статистичних даних захворюваності та смертності населення, обробка та інтерпретація даних, участь у систематизації матеріалу, написання статті).*

2. Котвіцька А. А. Оцінка епідеміологічного стану судинно-мозкових захворювань серед населення України та шляхи його покращення / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 2 (28). – С. 74-80. *(Особистий внесок: дослідження сучасного епідеміологічного стану в Україні, участь у систематизації матеріалу, написання статті).*

3. Котвіцька А. А. Аналіз споживання нейропротекторних лікарських засобів для лікування ішемічного інсульту в Україні / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова //

Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 5 (31). – С. 49-58. *(Особистий внесок: ретроспективний аналіз обсягів продажу нейропротекторних препаратів, визначення сучасних тенденцій споживання вказаної групи ліків, написання статті).*

4. Котвіцька А. А. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих з ішемічним інсультом / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Фармаком. – 2013. – № 4. – С. 107-112. *(Особистий внесок: аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих з ІМІ у неврологічному відділенні багатопрофільної центральної клінічної лікарні м. Харкова з використанням КЕА, підготовлено та оформлено статтю).*

5. Kotvitska A. A. Marketing researches of market of medications of neuroprotective action in Ukraine [Electronic resource] / A. A. Kotvitska, I. O. Lobova // Acta facultatis universitatis comenianaе. – 2013. – LX (1). – P. 15-20. – Mode of access: <http://www.fpharm.uniba.sk/index.php?id=3101>. *(Особистий внесок: маркетингові дослідження ринку нейропротекторних препаратів, участь у систематизації матеріалу, підготовлено та оформлено статтю).*

6. Котвицкая А. А. Анализ ценовых характеристик лекарственных препаратов нейропротекторного действия, представленных на фармацевтическом рынке Украины // А. А. Котвицкая, И. А. Лобова // Научные ведомости Белгородского государственного университета. – 2013. – № 11 (154), Вып. 22/2. – С. 32-38. *(Особистий внесок: ретроспективне дослідження закупівельних цін, розрахунок коефіцієнтів ліквідності ціни, адекватності платоспроможності та доступності, підготовлено та оформлено статтю).*

7. Котвицкая А. А. Экспертная оценка нейропротекторных лекарственных препаратов, применяемых для фармакотерапии больных с ишемическим инсультом // А. А. Котвицкая, И. А. Лобова // Центрально-Азиатский научно-практический журнал по общественному здравоохранению. – 2014. – № 1. – С. 40-46. *(Особистий внесок: проведення анкетування лікарів-невропатологів, узагальнення та обробка результатів дослідження, підготовка статті).*

8. Котвіцька А. А. Медико-соціальні аспекти епідеміологічної ситуації внаслідок серцево-судинних захворювань серед населення Харківської області / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Науковий журнал МОЗ України. – 2013. – № 1 (2). – С. 97-102. *(Особистий внесок: порівняльний аналіз медико-соціальних показників щодо хворих з ІМІ в Україні та Харківській області, визначення динаміки захворюваності та смертності, підготовка статті).*

9. Котвицкая А. А. Сравнительный анализ ценовых характеристик нейропротекторных лекарственных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Украины и России // А. А. Котвицкая, И. А. Лобова // Modern problems and prospects of Clinical Medicine, Healthcare and Pharmacy development. – Opole: Publishing House WSZiA, 2014. – С. 170-177. *(Особистий внесок: аналіз світового та національного ринку препаратів нейропротекторної дії, розрахунок коефіцієнтів адекватності платоспроможності та доступності, написання статті).*

10. Котвіцька А. А. Соціально-економічні аспекти фармацевтичного забезпечення хворих з ішемічним інсультом: метод. рек. / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова – Х.,

2013. – 37 с. (*Особистий внесок: участь в аналізі та узагальненні отриманих результатів досліджень, дослідження ринку нейропротекторних препаратів та їх цінкових характеристик, участь у написанні рекомендацій*).

11. Котвіцька А. А. Організаційно-економічні підходи до вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих з ішемічним інсультом: метод. рек. / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова – Х., 2014. – 35 с. (*Особистий внесок: участь у проведеному КЕА та визначенні потреби у нейропротекторних препаратах, систематизації та оформленні результатів досліджень, написання статті*).

12. Котвіцька А. А. Дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку лікарських засобів на основі цитиколіну / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Современные достижения медицинской и фармацевтической науки : матеріали І міжнар. інтернет-конф. молодих вчених та студ. (23-25 жовт. 2012 р., м. Запоріжжя). – З.: Вид-во ЗДМУ, 2012. – С. 104-105.

13. Котвіцька А. А. Дослідження споживання лікарських засобів для лікування ішемічного інсульту / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова : матеріали міжнар. наук.-практ. конф. «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні» (5-6 берез. 2013 р., м. Київ) – Х.: НФаУ, 2013. – С. 222-224.

14. Котвіцька А. А. Дослідження фармацевтичного ринку нейропротекторів для лікування ішемічного інсульту в Україні / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова : матеріали Нац. конгресу «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (21-22 берез. 2013 р., м. Харків). – Х.: НФаУ, 2013. – С. 422.

15. Котвіцька А. А. Дослідження показників доступності лікарських засобів нейропротекторної дії / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи : матеріали Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. (3 квітня 2013 р., м. Харків). – Х.: НФаУ, 2013. – С. 207-209.

16. Котвицкая А. А. Анализ показателей доступности лекарственных препаратов нейропротекторного действия / А. А. Котвицкая, И. А. Лобова // Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства : материалы III междунар. научно-практ. конф. в рамках науч. сессии НИУ «БелГУ» (12-17 апр. 2013 г., г. Белгород). – Белгород, 2013. – С. 30-32.

17. Gonta E. O. Research of dynamics of mortality in structure of cerebrovascular diseases / E. O. Gonta, A. A. Kotvitska, I. O. Lobova // Actual questions of development of new drugs : Materials of XX International scientific and practical conference of young scientists and students (April 25-26, 2013). – Kh.: Publishing Office NUPh, 2013. – P. 237.

18. Котвіцька А. А. Аналіз цінкових характеристик нейропротекторних лікарських засобів / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Сучасні аспекти медицини і фармації – 2013 : 17 всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчен. та студентів з міжнар. участю, присвяч. Дню науки (16-17 трав. 2013 р.) : тези доп. – З., 2013. – С. 219-220.

19. Котвіцька А. А. Аналіз споживання нейропротекторних лікарських засобів для лікування ішемічного інсульту / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова : матеріали 5-ї наук.-практ. конф. з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптиміза-

ція технологічних процесів створення лікарських препаратів» (27-28 верес. 2013 р.). – Тернопіль : Укрмедкнига, 2013. – С. 254-256.

20. Котвіцька А.А. Дослідження відповідності фармакотерапії хворих з ішемічним інсультом сучасним стандартам лікування / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали VI наук.-практ. конф., м. Харків, 22 листоп. 2013 р. – Х. : НФаУ, 2013. – С. 207-209.

21. Котвіцька А. А. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку нейропротекторних лікарських засобів в Україні / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матеріали міжнар. наук.-практ. Інтернет-конф., м. Харків, 17-20 берез. 2014 р. – Х. : НФаУ, 2014. – С. 380-383.

22. Котвіцька А. А. Частотний аналіз лікарських призначень хворим з ішемічним інсультом на госпітальному етапі лікування / А. А. Котвіцька, І. О. Лобова // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали II міжнар. наук.-практ. Internet-конф. (м. Харків, 27-28 берез. 2014 р.) / редкол. : В. В. Малий та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – С. 243-244.

23. Котвицкая А. А. Результаты исследования факторов, влияющих на назначение нейропротекторных препаратов, методом экспертной оценки / А. А. Котвицкая, И. А. Лобова // Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства : сб. материалов 4-ой междунар. научно-практ. конф., г. Белгород, 9-16 апр. 2014 г. / под ред. Е. Т. Жиликова. – Белгород : ИД «Белгород» НИУ «БелГУ», 2014. – С. 15-17.

24. Lobova I. O. Cost of treatment of patients with ischemic stroke in Ukraine / I. O. Lobova, A. A. Kotvitskaya // Actual Questions Of Development of New Drugs : Abstracts of XXI International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Students, Kharkiv, April 22-23, 2014. – Kh.: Publishing Office, 2014. – P. 279-280.

25. Лобова И. А. Организационно-экономические подходы к совершенствованию фармацевтического обеспечения больных с инсультом / И. А. Лобова // Достижения и перспективы развития медицинской науки : материалы IX годичной науч.-практ. конф. молодых ученых и студентов ТГМУ им. Абуали ибни Сино с междунар. участием, г. Душанбе, 25 апр. 2014 г. – Душанбе, 2014. – С. 268.

АНОТАЦІЯ

Лобова І.О. Наукове обґрунтування соціально-економічних підходів до підвищення доступності лікарських засобів для лікування хворих з ішемічним інсультом. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01. – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2014.

Уперше обґрунтовані соціально-економічні підходи до підвищення доступності ЛЗ для лікування хворих з ішемічним інсультом шляхом проведення компле-

ксної фармакоекономічної оцінки фармакотерапії зазначеної категорії пацієнтів, розробки методичних засад ефективного формування асортименту ЛЗ та оптимізації асортиментної політики на промисловому фармацевтичному підприємстві і визначення потреби в нейропротекторних препаратах для стаціонарного лікування пацієнтів. За результатами комплексних (організаційно-економічних, маркетингових, медико-соціальних, фармакоекономічних) досліджень запропонована модель ефективного формування асортименту ЛЗ на вітчизняному промисловому фармацевтичному підприємстві з її подальшим опрацюванням на прикладі ноотропного препарату «Ліра».

Ключові слова: ішемічний інсульт, нейропротекторні лікарські засоби, доступність, асортиментна політика, об'єктивна потреба, фармацевтичне промислове підприємство, соціально-економічні показники.

АННОТАЦИЯ

Лобова И.А. Научное обоснование социально-экономических подходов к повышению доступности лекарственных средств для лечения больных с ишемическим инсультом. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01. – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2014.

Впервые обоснованы социально-экономические подходы к повышению доступности лекарственных средств (ЛС) для лечения больных с ишемическим инсультом путем проведения комплексной фармакоэкономической оценки фармакотерапии указанной категории пациентов, разработки методических основ эффективного формирования ассортимента ЛС и оптимизации ассортиментной политики на промышленном фармацевтическом предприятии, а также определения потребности в нейропротекторных лекарственных средствах (НЛС) для стационарного лечения пациентов. В результате комплексных (организационно-экономических, маркетинговых, медико-социальных, фармакоэкономических) исследований предложена модель эффективного формирования ассортимента ЛС на отечественном промышленном фармацевтическом предприятии.

В работе проанализирован уровень заболеваемости и смертности населения Украины и зарубежных стран вследствие инсульта и причины его возникновения. На основе данных медицинской статистики выделены регионы с наиболее высоким уровнем заболеваемости. Отражено современное состояние и установлены тенденции развития рынка НЛС. Установлено соотношение отечественных и зарубежных компаний, предлагающих НЛС украинским потребителям. На данный момент ассортимент зарегистрированных в Украине ЛС представлен 306 препаратами нейропротекторного действия (179 торговых названий без учета форм выпуска), которые относятся к 31 фармакотерапевтической группе (ФТГ). По данным анализа динамики закупочных цен на НЛС были рассчитаны коэффициенты ликвидности (C_{liq}) в 2009-2013 гг. Установлено, что в 2009 г. большинство НЛС имели

значение C_{liq} цен менее 0,5 (99,38%), в 2010 – 98,17%, в 2011 – 95,81%, в 2012 – 96,60%; в 2013 – 97,30%, что свидетельствует о наличии значительной конкуренции на данном сегменте фармацевтического рынка. Полученные в результате анализа значения коэффициента адекватности платежеспособности позволили установить наиболее доступную для населения группу ЛС нейропротекторного действия – группу инозина. Анализ показателя социально-экономической доступности позволяет утверждать, что за исследуемый период почти все ФТГ НЛС были доступны для населения, за исключением инозина в 2010 г., тиотриазолина в 2012 г., пентоксифиллина и нафтидрофурила в 2013 г.

По результатам проведенного исследования уровня потребления НЛС можно утверждать, что в структуре продаж для препаратов как иностранного, так и отечественного производства отмечается превышение их удельного веса в денежном выражении над аналогичными показателями в натуральных величинах, что свидетельствует о доминировании в структуре продаж дорогостоящих препаратов.

Проведенные исследования показали, что объем украинского рынка НЛС в 2013 г. составил 1,98 млрд грн за 29 516 700 упаковок, увеличившись по сравнению с 2009 на 56,02% в денежном выражении и незначительно уменьшившись (на 4,25%) в натуральном.

Разработана и обоснована модель определения объективной потребности в НЛС для лечения ИМИ в условиях стационара, которая предусматривает три основных этапа.

На первом этапе по результатам частотного анализа 581 медицинской карточки больных с диагнозом «ишемический инсульт» установлено, что врачами было осуществлено 6280 назначений (11 назначений на одного больного) 198 наименований ЛС по МНН (322 торговых наименования). Наивысшие показатели частоты назначений имели препараты из групп: В – «Средства, влияющие на кроветворение и кровь», количество назначений которых составило 1969 (31,35%); N – «Средства, действующие на ЦНС» – 1594 (25,38%); С – «Средства для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» – 1567 (24,95%) и А – «Средства, влияющие на пищеварительную систему и обмен веществ» – 880 (14,01%). В результате проведения комплексного клинико-экономического анализа (КЭА) установлено, что наибольший удельный вес расходов (41,76%), связанных с фармацевтическим обеспечением больных с ИМИ, приходится на 8 ЛС по МНН, которые являются наиболее затратными и необходимыми, общее количество назначений которых составляет 1312 (20,89%). Второй этап модели предусматривает проведение экспертной оценки для определения наиболее эффективных и перспективных нейропротекторных препаратов.

Расчет потребности в нейропротекторных препаратах для лечения ИМИ – третий этап предложенной модели, заключается в расчете перспективной годовой потребности в НЛС с использованием АТС/DDD-методологии на основе статистических данных о заболеваемости, результатов лечения, действующих документов по стандартизации медицинской помощи.

При разработке многоуровневой модели выведения нового ЛС на фармацевтический рынок были использованы результаты ранее проведенных комплексных

исследований (организационно-экономических, маркетинговых, медико-социальных, фармакоэкономических).

На основе корреляционно-регрессионного метода составлен прогноз объемов продажи ЛС. Также в работе осуществлен расчет показателей, характеризующих экономическую целесообразность внедрения и разработки отечественного ноотропного ЛС «Лира», а именно: себестоимости производства генерического ЛС, рентабельности и окупаемости препарата.

С помощью методов фармакоэкономического анализа осуществлена оценка лечения ИМИ препаратами-аналогами цитиколина. Результаты исследований (методы «минимизация расходов» и «упущенная выгода») позволяют утверждать, что наименее затратным является применение схем фармакотерапии с использованием препарата «Лира», а наиболее стоимостным – препарат «Сомазина».

Ключевые слова: ишемический инсульт, нейропротекторные лекарственные средства, доступность, ассортиментная политика, объективная потребность, фармацевтическое промышленное предприятие, социально-экономические показатели.

ABSTRACT

Lobova I. O. Scientific ground of social and economic approaches to the improvement of the availability of medicines for the treatment of patients with ischemic stroke. – Manuscript.

The thesis is for Candidate of Pharmacy Degree in specialty 15.00.01 – Technology of drugs, pharmacy organization and judicial pharmacy. – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2014.

First grounded socio-economic approaches to the improvement of the availability of medicines for the treatment of patients with ischemic stroke by a comprehensive pharmacoeconomic evaluation of pharmacotherapy of this category of patients, development of methodological principles of effective drug product range and assortment optimization policy on industrial pharmaceutical company and determine the need for neuroprotective drugs for patient care. As a result of the complex (organizational, economic, marketing, medical, social, pharmacoeconomic) research the model of effective product range of drugs in the domestic industrial pharmaceutical company with its further development on the example of nootropics “Lira” was proposed.

Key words: ischemic stroke, neuroprotective drugs, availability, assortment policy, objective need, pharmaceutical industrial enterprise, social and economic performance.

Підписано до друку 10.09.2014. Формат 60x84/16.
Папір офсетний. Гарнітура Times New Roman. Друк ризографія.
Ум. друк. арк. 1,0. Наклад 100 пр. Зам. № б/н.
Надруковано СПД ФО Степанов В. В., м. Харків, вул. Ак. Павлова, 311
Тел. 057 7517925

