

## АНОТАЦІЯ

*Куриленко Ю. Є.* Науково-методичні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 – Фармація (22 – Охорона здоров'я). – Національний фармацевтичний університет, МОЗ України, Харків, 2019.

Дисертаційна робота присвячена науковим дослідженням з питань визначення основних підходів до оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ) з фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання (ССЗ).

Згідно даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) система охорони здоров'я (ОЗ) має бути стійкою до змін та ефективною. Розвиток технологій ОЗ, особливо в фармацевтичному секторі потребує контролю і регулювання в країнах з низьким і середнім рівнем доходу населення. Низька платоспроможність громадян веде до недоступності необхідних ліків для терапії найрозповсюдженіших захворювань та погіршенню стану епідеміологічної ситуації. У зв'язку з цим Уряди країн світу вводять у систему ОЗ Національні програми, щодо удосконалення надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим.

Останнім часом вітчизняна система ОЗ знаходиться у постійному дисбалансі ресурсів та фінансування. Зниження доступу населення до необхідних лікарських засобів (ЛЗ) призвели до закономірності впровадження програм реімбурсації, зокрема Урядової програми «Доступні ліки».

Метою програми є забезпечення населення дієвими та доступними ліками, які можливо отримати безкоштовно або з доплатою, частину вартості ліків, яка залишається покриває держава з власних коштів. Розвиток програм

з використанням методів ОТОЗ стає дедалі актуальнішим та невід'ємним у зв'язку з реформуванням вітчизняної системи ОЗ.

Перший розділ дисертаційної роботи присвячений науковим основам ОТОЗ з фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ. На основі аналізу наукових літературних джерел із зазначеної тематики було встановлено, що ССЗ є найбільш небезпечними захворюваннями сучасності серед працездатного населення.

У розділі проаналізовані основні епідеміологічні показники (поширеність, захворюваність, смертність) від ССЗ в Україні та країнах світу, розрахований коефіцієнт зростання ССЗ. Встановлено, що найбільш поширеним є поєднання ішемічної хвороби серця (ІХС) та гіпертонічної хвороби (ГХ) майже 36,68% від усієї досліджуваної сукупності. Проаналізовано сучасні підходи до фармакотерапії хворих на ССЗ за даними Реєстру медико-технічних документів та Державного формуляру лікарських засобів України (ДФУ).

Порівняно підходи до надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ в Україні та Великобританії за матеріалами Національного британського формуляру лікарських засобів (ЛЗ). Розглянуті основні проблеми з використанням ОТОЗ під час надання фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ.

У другому розділі обґрунтовані основні напрями та методи роботи. Запропоновано методика проведення дисертаційного дослідження. Під час роботи були використані сучасні базові наукові методи: логічний, ретроспективний, маркетингового аналізу (розрахунки індексу цін, показника ліквідності ціни, показника доступності), фармакоекономічного аналізу («загальна вартість захворювання», «мінімізації витрат», «витрати-ефективність», «вплив на бюджет»), комплексний -ABC та -VEN аналіз; статистичний, аналітичний та математичний (коефіцієнт рангової кореляції Кендала), соціологічний (інтерв'ювання, анкетне опитування), прогностичний (прогнозування, визначення тенденції, тощо) та графічний.

Третій розділ присвячений проведенню маркетингових досліджень фармацевтичного ринку (ФР) ЛЗ. Проаналізовано ринок ЛЗ для лікування ССЗ в світі та Україні. Виявлено, що в Україні у порівнянні з Великобританією відсутня реєстрація на 42 міжнародні непатентовані назви (МНН) ЛЗ. Розраховані індекси цін на ЛЗ, показник ліквідності ціни та доступності за результатами попереднього ретроспективного аналізу вітчизняного ФР.

При розрахунку коефіцієнту цінової доступності препаратів представлених на ФР, спостерігалась загальна тенденція до його зниження (нижче одиниці). Це характерно тим, що більшість ЛЗ на ФР України - іноземного виробника, а отже є коштовними та майже недоступними для населення.

У четвертому розділі відповідно до завдань дослідження був проведений клініко-економічний аналіз хворих на ССЗ за результатами комплексного ABC/VEN аналізу лікарських призначень. Комплексний аналіз дозволив встановити, що найбільшу питому вагу 32,20% від загального споживання мають препарати зі статусом A/V (найбільш витратні та життєво необхідні ЛЗ).

Також слід зазначити, що група A/N (найбільш витратні та другорядні ЛЗ) мала питому вагу - 31,05%, це характерно включенням до даної групи препарату Магнікор, який мав найвищий коефіцієнт інтенсивності призначень серед інших ЛЗ, що досліджувались.

Відповідно до запропонованої методики фармакоекономічних досліджень були визначені схеми терапії (або технологій охорони здоров'я - ТОЗ). Встановлено: застосування фармакотерапії за групою інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту + антитромботичні засоби є найменш витратною за ТОЗ №1 – від 6370,69 грн. /243,90 дол. США; за групою блокаторів кальцієвих каналів за ТОЗ № 4 – від 6106,02 грн. /233,77 дол. США; за групою блокатори бета-адренорецепторів за ТОЗ № 7– від 6067,74 грн. /232,30 дол. США при мінімальному дозуванні.

Результати аналізу «загальної вартості захворюваності» з використанням препаратів Ацетилсаліцилова кислота (ТОЗ №1) або Клопідогрель (ТОЗ №2) показали, що фармакотерапія ЛЗ Ацетилсаліцилова кислота у 1,59 разів нижча. Слід зазначити, що даний ЛЗ не входить до програми «Доступні ліки» на відміну від Клопідогреля, це дозволяє наголосити про удосконалення переліків, що відшкодовуються.

Підтвердженням економічної вигоди від застосування ТОЗ з Ацетилсаліциловою кислотою став також проведений аналіз «впливу на бюджет». Згідно результатів аналізу «вплив на бюджет» впродовж 2019-2022рр. економія державних коштів від застосування ТОЗ з Ацетилсаліциловою кислотою у порівнянні з ТОЗ з Клопідогрелем становитиме 29,22% щорічно.

У п'ятому розділі представлено аналіз результатів інтерв'ювання та анкетного опитування медичних й фармацевтичних фахівців з метою визначення проблем організації надання допомоги хворим на ССЗ під час реалізації програм Уряду.

Результати проведеного дослідження дозволили встановити, що доцільним є розповсюдження електронних медичних карток та удосконалення електронної рецептури; комп'ютеризація; проведення моніторингу лікарських призначень; своєчасне оновлення та перегляд матеріалів електронних формулярів та клінічних настанов; налагодження зворотного зв'язку у системі «лікар-пацієнт-фармацевт» у рамках ОТОЗ.

Також за матеріалами попередньо проведених епідеміологічних, маркетингових, клініко-економічних та фармакоеконічних досліджень нами була розроблена методика прогнозування обсягів відшкодування вартості ліків хворим на ССЗ за програмою «Доступні ліки» з урахуванням наявних ЛЗ та запропонованих нами до включення у перелік.

Встановлено, що найбільший обсяг відшкодування впродовж 2019-2020рр. повинен бути у Миколаївській області, а найменший – у Херсонській області.

За результатами попередньо проведеного дослідження був розрахований та ранжований за трьома групами середньостатистичний показник, прогнозованого відшкодування вартості ЛЗ за областями країни на одного хворого. Прогнозується, що у 2020 р. найменший прогнозований середньостатистичний показник відшкодування вартості ЛЗ буде у Херсонській області за препаратом Гідрохлортіазид – 227,13 грн. або 8,08 дол. США (офіційний курс НБУ 28,11 грн. за 1 долл. США на момент проведення розрахунків) та за ЛЗ Ацетилсаліцилова кислота – 38,23 грн. або 1,36 дол. США на одного хворого при умові його включення до програми відшкодування.

Новизна роботи полягає тому, що вперше проведено комплексне обґрунтування науково-методичних та фармакоеконімічних підходів до удосконалення надання ефективної фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ у вітчизняній системі ОТОЗ.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що в комплексі всі проведені дослідження з використанням ОТОЗ створюють ґрунтовну наукову базу для подальшого удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на ССЗ в Україні.

За результатами дисертаційного дослідження розроблені й погоджені Вченою Радою Національного фармацевтичного університету та МОЗ України 2 методичні рекомендації та Інформаційний лист, які впроваджені у діяльність Департаментів ОЗ, закладів охорони здоров'я, а також впроваджені у навчальний процес вищих навчальних медичних та фармацевтичних закладів.

*Ключові слова:* оцінка технологій охорони здоров'я, серцево-судинні захворювання, лікарські засоби, фармакоеконімічний аналіз, Урядова програма, відшкодування вартості ліків.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Аналіз нормативно-правових актів щодо державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. №3 (3) С. 12 – 21. (**Особистий внесок** – вивчення нормативно-правової бази з оцінки технологій охорони здоров'я, проведення аналізу встановлення референтного ціноутворення на ліки, систематизація результатів, підготовка статті до публікації).
2. Nemchenko A. S., Kurylenko Yu. Ye. Analysis of approaches to pharmacotherapy of patients on cardiovascular diseases by date of Ukrainian and British formulas. *Vіsник farmacії*. 2018. №2(94). С. 48-51. (**Особистий внесок** – проведення аналізу відмінності у підходах до терапії ССЗ, формування результатів, підготовлено статтю до публікації).
3. Куриленко Ю.Є., Немченко А.С. Ретроспективний аналіз ринку лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. №3(55). С. 57-63. (**Особистий внесок** – аналіз ринку ЛЗ для лікування ССЗ, опис результатів, підготовка статті до публікації).
4. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань. *Фармацевтичний часопис*. 2018. №2. С.77-81. (**Особистий внесок** проведення розрахунків обраних показників ліквідності ціни, доступності та індексів цін, обробка результатів, підготовлено статтю до публікації).
5. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Оцінка стану фармацевтичної допомоги хворим на серцево-судинні захворювання за результатами частотного аналізу призначень лікарських засобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2018. №3 (4). С. 13– 26. (**Особистий внесок** – проведення частотного аналізу за результатами

обробки амбулаторних карток хворих на ССЗ, підготовка статті до публікації).

6. Nemchenko A.S., Nazarkina V.N., Kurylenko Yu. Ye. The study of the state of pharmaceutical provision for patients with cardiovascular diseases using ABC and VEN analyses. *Visnik farmacii*. 2018. №3(95). P. 44-48. (**Особистий внесок** – розрахунок методом ABC, VEN аналізу, оформлення статті).
7. Немченко А.С., Куриленко Ю.Е. Анализ заболеваемости и распространенности сердечно-сосудистых заболеваний в мире и в Украине. *Рецепт*. 2018. 21 (№2). С. 238-248. (**Особистий внесок** – вивчення захворюваності та розповсюдженості ССЗ у країнах світу та в Україні, підготовка статті до друку).
8. Nemchenko A.S., Nazarkina V.N., Kurylenko Yu. Ye. The pharmacoeconomic analysis of the treatment regimens of patients having cardiovascular diseases with drugs of the antithrombotic action. *Asian Journal of Pharmaceutics*. №13(3) . 2019. P. 179-183. (**Особистий внесок** – розрахунок вартості фармакотерапії методом «загальної вартості захворюваності» «витрати-ефективність», «мінімізації витрат» , оформлення статті).
9. Nemchenko A.S., Nazarkina V.N., Kurylenko Yu. Ye. The method of forecasting of the indicators for drug reimbursement to patients with cardiovascular diseases in Ukraine. *EUREKA: Health Sciences*. №4. 2019. P.49-58. (**Особистий внесок** – розрахунок вартості фармакотерапії, участь у розробці методики прогнозування, розрахунки, оформлення статті).
10. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Фармакоєкономічні підходи до підвищення доступності лікарських засобів для лікування хворих на серцево-судинні захворювання: метод. рек. Харків, 2019. 25 с. (**Особистий внесок** – проведення фармакоєкономічного аналізу, оформлення методичних рекомендацій).

11. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Оцінка сучасного стану лікарського забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання: метод. рек. Харків, 2019. 30 с. (*Особистий внесок – обробка анкетного опитування медичних та фармацевтичних фахівців, оформлення методичних рекомендацій*).
12. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на серцево-судинні захворювання в амбулаторних умовах: інформ. Лист № 336-2018 / Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є.– К., 2018. (Рішення ЕПК «Фармація» МОЗ та НАМН України Протокол №104 від 24.10.2018р.), 4с. (*Особистий внесок – проведення експериментальних досліджень, оформлення інформаційного листа відповідно вимогам*).
13. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Дослідження фармацевтичного забезпечення основними лікарськими засобами хворих на серцево-судинні захворювання в Україні Збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції «*Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*». Харків: НФаУ, 2017. С. 375.
14. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Аналіз впливу вживання алкогольних напоїв на розвиток серцево-судинних захворювань. «*Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*» матеріали III міжнародної науково-практичної інтернет-конференції. Харків: НФаУ, 2017. С. 111-112.
15. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Дослідження показників захворюваності та смертності від серцево-судинних захворювань в Україні. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування : питання освіти, теорії та практики*: матеріали IV Всеукраїнської науково-освітньої internet-конференції, м. Харків, 15 березня 2017 р. Х. : НФаУ, 2017. С. 220–221.
16. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Аналіз доступності основних лікарських засобів для лікування серцевої недостатності на вітчизняному фармацевтичному ринку. Матеріали V міжнародної науково-практичної



конференції «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики». Харків, 2017. С. 410–411.

17. Куриленко Ю.Е., Немченко А.С. Маркетинговий аналіз ринку лікарських засобів рекомендованих в терапії больних артеріальною гіпертензією. Матеріали науково-практичної конференції молодих учених і студентів ТГМУ ім. Абуалі ібн Сіно з міжнародним участям посвященої «Року молодіж», «Роль молодіж в розвитку медичної науки». Душанбе, 2017. С. 306.
18. Kurylenko Yu. Ye., Nemchenko A.S. Analysis of the influence of smoking on cardiovascular diseases. *Topical issues of new drugs development*. vol. 2. Kharkiv, 2017. С. 218.
19. Терещенко Л.В., Куриленко Ю.Є., Тетерич Н.В. Впровадження належної практики виписування ліків як важлива медико-фармацевтична проблема. Збірник матеріалів науково-практичної конференції «Впровадження належних практик у фармації: досягнення, перспективи та проблеми». Київ, 2017. С. 87.
20. Kurylenko Yu. Ye., Nemchenko A.S. Effect of physical activity on cardiovascular diseases. *Topical issues of new drugs development*. Kharkiv, 2018. P. 372-373.
21. Куриленко Ю.Е., Немченко А.С. Аналіз показателя ликвидности цен на препараты рекомендуемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в Украине. LXXII Международная научно-практическая конференция студентов и молодых ученых «Актуальные проблемы современной медицины и фармации 2018», Минск, 2018. С. 936-937.
22. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Дослідження ринку статинів, рекомендованих для лікування гіпертонічної та ішемічної хвороби серця в Україні II науково-практична інтернет конференція «Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку». Харків, 2018. С. 276-277.

23. Немченко А.С., Подколзіна М.В., Куриленко Ю.Є. Аналіз асортименту антигіпертензивних лікарських засобів, рекомендованих для лікування гіпертонічної хвороби. IV міжнародна науково-практична інтернет конференція *«Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»*. Харків, 2018. С. 191-192.
24. Куриленко Ю.Е., Немченко А.С. Лечение ожирения как фактора развития сердечно-сосудистых заболеваний. Материалы XVII научной конференции молодых ученых и специалистов *«Молодые ученые – медицине 2018»*. Владикавказ, 2018. С. 168-169.
25. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Аналіз індексів цін на препарати групи тіазидів для лікування гіпертонічної хвороби представлених на фармацевтичному ринку України. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали X наук. практ. конф. Харків: НФаУ, 2018. С. 90-92.
26. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Актуальність впровадження електронних інформаційних систем в охорону здоров'я України *«Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів матеріали VII науково-практичної конференції з міжнародною участю»*. Тернопіль, 2018. С. 212-213.
27. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Фармакоекономічний аналіз застосування блокаторів кальцієвих каналів у терапії хворих на серцево-судинні захворювання. Матеріали VI міжнародної науково-практичної конференції *«Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики»*. Харків: НФаУ, 2018. С. 178-179.
28. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Аналіз цін на лікарські засоби групи C01 на вітчизняному та європейському фармацевтичних ринках. I Міжнародна науково-практична інтернет конференція *«Науково-практичні засади загальної інженерної підготовки фахівців фармації»* Харків: НФаУ, 2018. С. 184-188.

29. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Аналіз стану фармацевтичних ринків України та світу. *«Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку»*: Матеріали доповідей VII науковопрактичної конференції з міжнародною участю. Харків, 2018. С. 247-249.
30. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Фармакоеконімічний аналіз схем лікування серцево-судинних захворювань препаратами групи С07. III Міжнародна науково-практична Internet конференція *«Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин»*. Харків: НФаУ, 2018. С. 156.
31. Подколзіна М.В., Куриленко Ю.Є. Аналіз асортименту лікарських засобів для лікування ішемічної хвороби серця. III Міжнародна науково-практична Internet конференція *«Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин»*. Харків: НФаУ, 2018. С. 171-172.
32. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є., Тетерич Н.В. Актуальность внедрения надлежащей практики назначения и применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Украине. Міжнар. наук.практ. конф. з клінічної косметології (19 жовтня 2018 р., м. Харків) *«Сучасні методи корекції вугрової хвороби та інших проблем шкіри у практиці косметолога»*: збірник наукових праць. Харків: НФаУ, 2018. С. 96-97.
33. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є., Тетерич Н.В., Подгайна М.В. Аналіз впровадження інформаційних систем у роботу лікарень та аптек країн світу. VII науково-практична дистанційна конференція з міжнародною участю *«Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології»*. Харків: НФаУ, 2018. С. 264-266.
34. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є., Тетерич Н.В. Анализ современного состояния электронной системы здравоохранения в Украине. III Міжнародна науково-практична дистанційна конференція *«Сучасні*

- аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних та косметичних лікарських засобів». Харків.: НФаУ, 2019. С. 148-150.*
35. Немченко А.С., КуриленкоЮ. Е. Прогнозирование сумм реимбурсации на препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в Украине VII Міжнародна науково-практична дистанційна конференція «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики». Харків: НФаУ, 2019.С.156-157.
36. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є. Аналіз цін на препарати для лікування серцевосудинних захворювань у Великобританії. V Всеукраїнська науковоосвітняInternet конференція. «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики». Харків: НФаУ, 2019. С. 267-270.
37. Куриленко Ю.Е., Немченко А.С. Определение основных проблем по реализации правительственных программ в Украине. XIV научно-практическая конференція молодых ученых и студентов с международным участием «Научная дискуссия: актуальные вопросы, достижения и инновации в медицине» Таджикистан, 2019. С.534.
38. KyrulenkoYu. Ye., Nemchenko A.S. Analysis of the amount of reimbursement of the cost of medicines under the state program «Available drugs». *Topical issues of new medicines development*. Kharkiv, 2019. P. 349-350.
39. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є., Подколзіна М.В. Аналіз показника мінімізації витрат у схемах лікування хворих на серцево-судинні захворювання. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференція: «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи». Харків: НФаУ, 2019. С. 258-260.
40. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є., Тетерич Н.В. Результаты анкетирования специалистов фармации с целью усовершенствования фармацевтического обеспечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. XVIII научной конференции молодых ученых и

спеціалістів - *«Молодые ученые - медицине»*. Владикавказ, 2019. С. 107-109.

41. Немченко А.С., Назаркіна В.М., Куриленко Ю.Є. Фармакоєкономічний аналіз схем лікування хворих на серцево-судинні захворювання. XI науково-практична інтернет конференція *«Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку»*. Харків: НФаУ, 2019 С. 85-86.
42. Немченко А.С., Куриленко Ю.Є., Назаркіна В.М. Аналіз пропозицій лікарських засобів групи С-08—антагоністи кальцієвих каналів на фармацевтичному ринку України. I науково-практична конференція студентів та молодих вчених з міжнародною участю *«Від експериментальної та клінічної патфізіології до досягень сучасної медицини і фармації»*. Харків: НФаУ, 2019 С. 127-128.