

АНОТАЦІЯ

Прокопенко О.С. Соціально-економічні підходи до оптимізації лікарського забезпечення хворих на хворобу Паркінсона. 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, 2020.

Дисертаційна робота присвячена науковим дослідженням з питань оптимізації лікарського забезпечення хворих на хворобу Паркінсона (ХП) в Україні.

На сьогоднішній день від хвороби Паркінсона у світі страждає більше 6 мільйонів людей. Дана хвороба є невиліковною, а хворі потребують постійної фармакотерапії, яка має постійно корегуватися лікарем в залежності від ефективності. З плином часу до фізичних нездужань додаються психоневрологічні ускладнення пов'язані з хворобою та лікуванням (депресія, тривожні стани, когнітивні порушення, психози). Тому якість життя хворого прямо залежить від ефективності та якості призначеної йому фармакотерапії.

Зважаючи на економічну ситуацію в Україні, яка через глобальну пандемію, за прогнозами спеціалістів, погіршиться, важливим елементом роботи стає пошук ефективної та економічно доступної терапії хвороби Паркінсона. Зокрема, введення ХП до урядових програм забезпечення населення лікарськими препаратами (ЛП) надасть змогу підвищити якість надаваного лікарського забезпечення та у подальшому може позитивно відобразитися на економічній ситуації в країні у цілому.

Перший розділ дисертаційної роботи присвячений дослідженню епідеміології ХП та її розповсюдженню. На основі проведеного аналізу літературних джерел встановлено, що ХП є важким нейродегенеративним

захворюванням, а основним критерієм якості лікування є якість життя пацієнта.

У розділі проаналізовано основні етіологічні фактори розвитку захворювання, його патогенез, основні етіологічні фактори (захворюваність, поширеність) захворювання. Було проаналізовано та порівняно сучасні підходи до лікування ХП у Великобританії, Казахстані та Україні, а також було проведено порівняльний аналіз витрат на ХП у різних країнах світу.

Аналіз етіологічних факторів показав неоднозначність думки щодо процесу розвитку захворювання та відсутність даних щодо «маркерів» визначення майбутніх хворих. Аналіз показників поширеності та захворюваності вказує на те, що найбільш розповсюдженим серед Європейських країн дане захворювання є у Франції, проте варто зазначити про незначну кількість відкритих даних щодо показників захворюваності та поширеності ХП. Аналіз структури витрат на лікування ХП вказує на значну частку непрямих витрат у ній.

У *другому* розділі обґрунтовано напрямки та методи роботи. У роботі використано сучасні методи наукового дослідження: ретроспективний, історичний, логічний, аналітичний, маркетингові методи (розрахунок індексу цін, коефіцієнту ліквідності закупівельних цін, коефіцієнту адекватності платоспроможності, показники доступності, показники темпів приросту), клініко-економічні методи (розрахунок показника інтенсивності призначень, АВС-, VEN-, зведений АВС/VEN аналізи), фармакоекономічні методи («мінімізації витрат», «витрати-ефективність», «витрати-корисність», «прогнозування витрат»), метод моделювання та ін.

У *третьому* розділі описано проведені маркетингові дослідження ринку протипаркінсонічних ЛП. Визначено структуру ринку протипаркінсонічних ЛП та проведено аналіз показників продажу. Визначено, що серед 91 зареєстрованого в Україні торговельного найменування з урахуванням форми випуску в 2020 р. – лише 13 припадає на препарати українського виробництва.

Аналіз динаміки групового індексу цін вказує на тенденцію щодо підвищення вартості протипаркінсонічних ЛП як вітчизняного так і іноземного виробництва. Також варто зазначити, що у період 2014-2015 рр. відмічається значний зріст вартості ЛП.

Зважаючи на профіль захворювання аналіз показників доступності проводився з наголосом на соціально-економічні складові, а саме розрахунок показників доступності відносно середньої заробітної плати та середньої пенсії. Подібна сегментація дозволила чітко виділити проблемні моменти лікарського забезпечення хворих на ХП. Так, аналіз показника доступності показав тенденції до її збільшення для працездатного населення, проте для пенсіонерів доступність ЛП у період 2014-2018 рр. мала загальну тенденцію до зменшення. Факт зниження доступності ЛП для пенсіонерів викликає занепокоєння та вказує на необхідність розробки програм збільшення доступності даних груп ЛП.

Також у розділі був проведений аналіз показників продажів ЛП для лікування ХП, а саме аналіз показників темпу приросту роздрібних продажів у натуральному вимірі та грошовому еквіваленті та аналіз показників обсягів роздрібних продажів ЛП у натуральному вимірі та грошовому еквіваленті. За результатами проведеного аналізу встановлено, що препарати іноземного виробництва значно превалюють над вітчизняними в обох вимірах, що може бути однією з причин низької доступності даних груп препаратів для деяких верств населення. Тому, на нашу думку, необхідним є проведення процесу імпортозаміщення, з метою збільшення показників продажу даних груп ЛП та підвищення загальної їх доступності.

У *четвертому* розділі приведені результати проведеного аналізу нормативно-правової бази, що регулює процес надання медичної допомоги та лікарського забезпечення хворих на ХП та клініко-економічного аналізу медичних карток (МК) пацієнтів з ХП. Було проведено соціальну та демографічну сегментацію пацієнтів з ХП, проведено ABC-, VEN- та зведений

ABC/VEN аналізи. У результаті проведених досліджень модель підвищення рівня лікарського забезпечення хворим на ХП.

За результатами аналізу нормативно-правової бази виділено шляхи удосконалення її, а саме: розробка бази соціальних нормативів у галузі охорони здоров'я; перегляд та оновлення клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на ХП; розробка стандарту лікування хворих на ХП, включення препаратів ротиготину та разагіліну до Державного формуляру ЛП; впровадження дієвих механізмів реімбурсації вартості ЛП для лікування ХП.

Відповідно до результатів дослідження визначено, що 64,9% від усіх призначень припадає на групу протипаркінсонічних ЛП, ще 10,5% на психоаналептики, та, відповідно, 44,6% на інші групи ЛП. За результатами зведеного ABC/VEN аналізу встановлено, що на препарати групи V/E припадає майже 85% від загального споживання ЛП, проте, на групу С припадає 15% від загального споживання, що, на нашу думку, є неприпустимим з позиції ефективності використання коштів на лікування ХП.

П'ятий розділ включає у себе шестиетапну модель обґрунтування гарантованого пакету ЛП для лікування моторних та немоторних симптомів ХП та фармакоеконічні дослідження на основі яких пропонується модель гарантованого пакету ЛП для лікування моторних симптомів ХП. Також у розділі пропонується перелік ЛП вартість яких підлягає реімбурсації.

На основі запропонованої моделі було розроблено рекомендований гарантований пакет ЛП для лікування моторних симптомів ХП, який включає у себе результати проведених маркетингових, клініко-еконічних та фармакоеконічних досліджень, який, на нашу думку дасть змогу на державному рівні прозоро та ефективно регулювати фінансування лікарського забезпечення процесу лікування ХП.

За результатами фармакоеконічних досліджень виділено 166 схем лікування моторних симптомів ХП, дані схеми характеризуються наявністю торгівельних найменувань у реєстрі оптово-відпускних цін та найнижчою

вартістю за медіаною. Виділені схеми було розподілено за віком хворих та з урахуванням зміни її при прогресуванні захворювання.

Також у розділі зазначено напрямки реалізації оптимізації лікарського забезпечення хворих на ХП на трьох рівнях: загальнодержавному, регіональному та на рівні суб'єктів господарювання.

Новизна роботи полягає в тому, що вперше було проведене комплексне наукове дослідження фармацевтичної складової процесу лікування ХП та створено ґрунтовну базу для вдосконалення процесу лікарського забезпечення хворих на ХП.

За результатами дисертаційного дослідження розроблено та погоджено методичні рекомендації та Інформаційний лист, які впроваджено у діяльність закладів охорони здоров'я, а також впроваджені у навчальний процес вищих навчальних медичних та фармацевтичних закладів.

Ключові слова: хвороба Паркінсона, лікарське забезпечення, лікарські засоби, фармакоеконічний аналіз, гарантований пакет лікарських засобів.

Список публікацій автора

1. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Вивчення основних етіологічних факторів, що обумовлюють виникнення хвороби Паркінсона. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2017. № 3 (7). С. 15–19. DOI: <https://doi.org/10.15587/2313-8416.2017.103780> (*Особистий внесок – вивчення етіологічних факторів, що впливають на розвиток ХП та вивчення економічного навантаження ХП на економіку різних країн світу, підготовка статті до друку*);

2. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Вивчення показників поширеності та захворюваності на хворобу Паркінсона у різних регіонах світу. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 4. С. 76–82 (*Особистий внесок – вивчення показників поширеності та захворюваності ХП у різних країнах світу, підготовка статті до друку*);

3. Котвицкая А.А., Прокопенко А.С. Исследование рынка лекарственных средств, применяемых в терапии болезни Паркинсона в Украине. Наука и Инновация. 2018. №2. С. 142-146 (*Особистий внесок – аналіз зареєстрованих в Україні протипаркінсонічних ЛП (виробник, країна виробництва, форма випуску), підготовка статті до друку*);

4. Котвіцька А.А. Прокопенко О.С. Моніторинг показників фізичної та соціально-економічної доступності лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні хвороби Паркінсона. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2019. № 3. С. 53-61 (*Особистий внесок – аналіз показників-соціально-економічної доступності протипаркінсонічних ЛП (динаміка індексу закупівельних цін, коефіцієнт адекватності платоспроможності, підготовка статті до друку*);

5. Kotvitska A. A., Prokopenko O. S. Аналіз показників споживання лікарських препаратів для лікування хвороби Паркінсона в Україні. Фармацевтичний часопис. 2020. № 2. Р. 51–59. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.2.11191> (*Особистий внесок – Аналіз показників споживання протипаркінсонічних ЛП, підготовка статті до друку*);

6. 148. Kotvitska A., Prokopenko O. Determination of social and economic accessibility of drugs for treatment of Parkinson's disease on the basis of modern approaches. Pharmacia. 2020. Vol. 67, № 4. P. 215–221. DOI: <https://doi.org/10.3897/pharmacia.67.e46586> (*Особистий внесок – аналіз показників соціально-економічної доступності протипаркінсонічних ЛП (динаміка індексу роздрібних цін, динаміка показника доступності), підготовка статті до друку*) (Scopus)

7. Науково-методичні підходи до обґрунтування гарантованого пакету лікарських препаратів для лікування пацієнтів з хворобою Паркінсона : інформ. лист № 144 - 2020. Котвіцька А.А., Прокопенко О.С., Київ, 2020, 5 с. (*Особистий внесок – розробка моделі обґрунтування гарантованого пакету лікарських препаратів для лікування хвороби Паркінсона*);

8. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Клініко-економічне обґрунтування сучасних напрямків удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на хворобу : метод. рек. Харків : НФаУ, 2020. 30 с. (*Особистий внесок – проведення клініко-економічного аналізу медичних карток пацієнтів з діагнозом ХП, оформлення методичних рекомендацій*);

9. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Дослідження показників захворюваності на хворобу Паркінсона у країнах світу. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали ІІІ міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25–28 квіт. 2017 р. Харків : НФаУ, 2017. С. 100–101.;

10. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Дослідження міжнародного досвіду щодо аналізу структури витрат для лікування хвороби Паркінсона. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : зб. наук. робіт щоріч. V міжнар. наук.-практ. дистанційної конф., м. Харків, 30-31 берез. 2017 р. / ред. кол. : В. В. Малий, М. М. Слободянюк, А. Б. Ольховська та ін. Харків : НФаУ, 2017. С. 343.

11. Котвіцька А.А., Прокопенко О.С. Вивчення показників поширеності та захворюваності на хворобу паркінсона у країнах Європи. *SCIENCE AND LIFE: Proceedings of articles the international scientific conference* : 16-17 листопада 2017 р. Czech Republic, Karlovy Vary: Skleněný Můstek. С. 164-168;

12. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Дослідження ринку лікарських засобів, що застосовуються для терапії хвороби Паркінсона в Україні. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали Х наук.-практ. конф., м. Харків, 21 трав. 2018 р. / ред. кол. : А. А. Котвіцька та ін. Харків : Вид-во НФаУ, 2018. С. 46–47.

13. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Аналіз показників фізичної доступності лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона в Україні. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології* : зб. наук. пр. Харків : НФаУ, 2018. Вип. 5. С. 194–197.

14. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Аналіз показників адекватності платоспроможності лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні хвороби Паркінсона. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: Щорічний збірник наукових робіт* : матеріали VII міжнар. наук.-практ. дистанційної конф., м. Харків, 21 берез. 2019 р. / редкол.: В.В. Малий та ін. Харків : НФаУ, 2019. С. 226–228.

15. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Аналіз показників споживання лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25-26 квіт. 2019 р. / ред. кол. : А. А. Котвіцька та ін. Харків : НФаУ, 2019. С. 232–234.

16. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Аналіз сучасних тенденцій споживання лікарських препаратів для лікування хвороби Паркінсона в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 23-24 квіт. 2020 р. / ред. кол. : А. А. Котвіцька та ін. Харків : НФаУ, 2020. С. 122–125.

17. Котвіцька А. А., Прокопенко О. С. Аналіз клініко-економічних показників хвороби Паркінсона. *Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації*, м. Харків, 22-23 жовт. 2020 р. / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Харків : НФаУ, 2020. С. 70.