

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
імені П. Л. ШУПИКА

ІВКО ТЕТЯНА ІВАНІВНА

УДК: 615.252.349.03:616.379-008.65:615.12

**ОПТИМІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА
ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ НА ОСНОВІ МАРКЕТИНГОВИХ І
ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Київ – 2016

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова Міністерства охорони здоров'я України.

Науковий керівник: доктор медичних наук, професор
ГЕРМАНЮК ТАМАРА АНДРІЇВНА,
Вінницький національний медичний університет
імені М. І. Пирогова, професор кафедри фармації

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор,
Заслужений працівник освіти України
ТРОХИМЧУК ВІКТОР ВАСИЛЬОВИЧ,
Національна медична академія післядипломної
освіти імені П. Л. Шупика, професор кафедри
організації і економіки фармації

кандидат фармацевтичних наук, доцент
ФЕДЯК ІРИНА ОРЕСТІВНА,
Івано-Франківський національний медичний
університет, доцент кафедри організації та економіки
фармації і технології ліків

Захист відбудеться « ____ » _____ 2016 р. о _____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика (04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9).

Автореферат розісланий « ____ » _____ 2016 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради

А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Цукровий діабет (ЦД) на сьогодні становить значну світову медико-соціальну проблему: на ЦД хворіє населення усіх країн незалежно від економічного розвитку та географічного розташування; він поширюється на осіб усіх соціальних прошарків та вікових груп; кількість хворих на ЦД у різних країнах складає 4-7 %, з яких 90 % – ЦД 2 типу. В Україні у структурі ендокринних захворювань ЦД посідає 2 місце (31,88 %). За останні 5 років у нашій державі спостерігається приріст показника поширеності ЦД на 6 %, а число хворих збільшується в основному за рахунок ЦД 2 типу.

В Україні лікування ЦД регламентовано Уніфікованим клінічним протоколом первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги (наказ МОЗ України від 21.12.2012р. № 1118), метою якого є «підвищення ефективності загально-державних заходів, спрямованих на запобігання та зниження рівня захворюваності на ЦД, його ускладнень, спричинених ними інвалідності і смертності; збільшення тривалості та поліпшення якості життя хворих шляхом підвищення рівня та забезпечення доступності медичної допомоги, адаптації їх у суспільстві». Ускладнює вирішення даної проблеми обмежене фінансування системи охорони здоров'я (ОЗ). Для оптимізації лікарського забезпечення в цих умовах необхідним є раціональне використання фармакоеконімічно обґрунтованих лікарських засобів (ЛЗ) та схем лікування. У наукових дослідженнях вчених А. С. Немченко, Л. В. Яковлевої, О. М. Заліської, А. І. Бойка, І. В. Жирової, О. Ю. Грем, Р. І. Ягудіної, А. Ю. Кулікова, Є. Є. Ариніної та ін. висвітлені організаційно-економічні, медико-соціальні і фармакоеконімічні аспекти забезпечення хворих на ЦД 2 типу. Так, І. В. Жировою (2004) було розроблено основні складові частини формулярної системи медикаментозного забезпечення хворих на ЦД у Східному регіоні України за умов впровадження медичного страхування; дослідженнями О. Ю. Грем (2007) встановлено принципи раціонального вибору цукрознижуючих ЛЗ з використанням фармакокінетичних та фармакодинамічних характеристик та вивчена залежність комплаєнсу хворого від фармакокінетичних параметрів ЛЗ та впливу на нього модифікації лікарської форми; А. І. Бойко (2006) в західному регіоні України виконав маркетинговий аналіз інсулінів, деяких пероральних антидіабетичних препаратів та створив комп'ютерну базу даних «Споживання ЛЗ хворими на діабет»; А. С. Немченко, Л. В. Яковлева, О. М. Заліська доклали значні зусилля до впровадження та адаптації методології фармакоеконімічних досліджень в Україні (2002-2015), а Р. І. Ягудіна, А. Ю. Куліков, Є. Є. Ариніна досліджували фармакоеконімічні аспекти цукрового діабету у РФ. Разом з цим виконане комплексне маркетингове, фармакоепідеміологічне та фармакоеконімічне дослідження пероральних цукрознижуючих ЛЗ (ПЦЛЗ) та схем фармакотерапії ЦД 2 типу на основі ретроспективного аналізу медичних карток стаціонарних хворих доповнює та поглиблює попередньо проведені дослідження даної проблеми в Україні.

При аналізі офіційних даних в Подільському регіоні було виявлено підвищений рівень поширеності та захворюваності на ЦД 2 типу – 3318 та 293,6 осіб проти національних показників – 3041,6 та 272,0 осіб на 100 тис. населення відповідно. Стаціонарна летальність ж хворих на ЦД 2 типу в Подільському регіоні склала 0,55 та була достовірно нижча, ніж в цілому по Україні – 0,75. Вище викладене передбачало науковий аналіз проблеми лікування хворих на ЦД 2 типу та зумовило актуальність, мету і завдання даної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідної роботи Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (ВНМУ імені М. І. Пирогова) «Фармакоеконімічні і маркетингові дослідження лікарських засобів» (Державний реєстраційний номер 0109U003604) та ПК «Фармація» Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) та Академії медичних наук (АМН) України (протокол № 76 від 20.06.2012 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета роботи – розробка науково обґрунтованих рекомендацій з оптимізації лікарського забезпечення хворих на ЦД 2 типу за результатами маркетингових і фармакоеконімічних досліджень.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні завдання:

- проаналізувати вітчизняні та міжнародні статистичні, наукові, методичні джерела інформації за визначеною темою дослідження і провести аналіз поширеності, захворюваності, ускладнень та стаціонарної летальності хворих на ЦД в Подільському регіоні України за даними офіційної статистики;
- дослідити фармацевтичний ринок ПЦЛЗ Подільського регіону: структуру, насиченість, динаміку розвитку, попит, прихильність до країн-виробників, дотримання правил виписування рецептів на ПЦЛЗ, соціально-економічну доступність фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу (коефіцієнт ліквідності ціни, коефіцієнт адекватності платоспроможності та показник доступності ПЦЛЗ);
- проаналізувати схеми фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу, що використовувалися в Подільському регіоні та провести їх фармакоепідеміологічний аналіз (АТС / DDD-аналіз, частотний, інтегрований АВС / VEN-аналіз);
- дослідити рівень якості життя (ЯЖ) хворих із ЦД 2 типу за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ) та опитником SF-36;
- здійснити фармакоеконімічне дослідження застосованих ПЦЛЗ та схем лікування хворих на ЦД 2 типу в Подільському регіоні (аналіз витрати-ефективність, витрати-корисність, інкрементальний аналіз, аналіз чутливості, аналіз мінімізації витрат, аналіз впливу на бюджет);
- розробити методичні рекомендації щодо вдосконалення Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД 2 типу (2012) на основі принципів доказової медицини та надати рекомендації для удосконалення розділу «Ендокринологія» Державному формулярі лікарських засобів (2016).

Об'єкт дослідження: забезпечення ПЦЛЗ хворих на ЦД 2 типу.

Предмет дослідження: вітчизняні, міжнародні статистичні, наукові, методичні джерела інформації та офіційні статистичні документи з поширеності, захворюваності, ускладнень та стаціонарної летальності хворих на ЦД в Подільському регіоні України (м. Вінниця та Вінницька область, м. Хмельницький та Хмельницька область, м. Тернопіль та Тернопільська область); стан фармацевтичного ринку ПЦЛЗ в досліджуваному регіоні; 1792 медичні картки стаціонарних хворих на ЦД 2 типу, які перебували на стаціонарному лікуванні у Вінницькому обласному клінічному ендокринологічному диспансері (848 медичних картки), в ендокринологічних відділеннях Хмельницької обласної (495) та Тернопільської університетської (449) лікарень у період 2011-2013 рр.; середня заробітна плата в Подільському регіоні України; результати соціологічного опитування 615 хворих на ЦД 2 типу, 105 лікарів (ендокринологів, терапевтів, сімейних лікарів) і 105 провізорів / фармацевтів.

Методи дослідження: використані у ході виконання дисертації: ретроспективний, історичний, логічний, аналітичний – для вивчення нормативно-правових, наукових, методичних матеріалів щодо лікарського забезпечення хворих на ЦД в Україні; методи маркетингового аналізу (частотний аналіз присутності виробників, найменувань ПЦЛЗ, оцінка соціально-економічної доступності фармакотерапії ЦД 2 типу, XYZ-аналіз для визначення стабільності споживання ПЦЛЗ) – для дослідження сегменту ЛЗ українського фармацевтичного ринку, що використовуються для лікування хворих на ЦД 2 типу; ABC-, VEN- та частотний аналіз – для оцінки структури витрат призначених ЛЗ хворим на ЦД 2 типу; аналізи «витрати-ефективність», «витрати-корисність», інкрементальний аналіз, аналіз чутливості, «мінімізації витрат», «впливу на бюджет», математичне моделювання з використанням методики «дерево рішень» – для вибору фармакоеконімічно обґрунтованої терапії; математико-статистичні методи обробки даних для опрацювання результатів дослідження; графічні методи для ілюстрації результатів дослідження.

Інформаційну базу досліджень становили нормативні акти, що регламентують діяльність у сфері ОЗ, статистичні матеріали МОЗ України, ВООЗ, публікації міжнародних та вітчизняних досліджень з фармакоеконімічного аналізу.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в науковому обґрунтуванні комплексного підходу до оптимізації лікарського забезпечення хворих на ЦД 2 типу в Україні: пропозицій щодо вдосконалення розділу «Лікування» Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД (2012) на основі принципів доказової медицини та формування переліку ЛЗ у розділі «Ендокринологія» Державного формуляру ЛЗ (2016).

Вперше:

- проведено комплексне дослідження ПЦЛЗ і схем фармакотерапії ЦД 2

типу у Подільському регіоні, що дозволило науково обґрунтувати та розробити методичні вказівки, методичні рекомендації та інформаційні листи з оптимізації лікарського забезпечення хворих на ЦД 2 типу, створено математичну модель «дерево рішень» для вибору фармакоекономічно обґрунтованих ПЦЛЗ і схем терапії ЦД 2 типу, розроблено алгоритм проведення фармакоекономічних досліджень ЛЗ;

- вивчено структуру, насиченість, динаміку розвитку фармацевтичного ринку ПЦЛЗ у Подільському регіоні за період 2011-2013рр., соціально-економічну доступність ПЦЛЗ, виявлені ПЦЛЗ із стійким попитом, визначена потреба в ПЦЛЗ в Подільському регіоні;
- фармакоекономічно обґрунтовано застосування 6 найпоширеніших схем: метформін, гліметірид, гліклазид, метформін + гліметірид, метформін + гліклазид, метформін + глібенкламід.

Вдосконалено:

- XYZ-аналіз для визначення стійкого попиту до певних ПЦЛЗ на фармацевтичному ринку
Набуло подальшого розвитку:
- використання ВАШ для оцінки якості життя хворих на ЦД 2 типу;
- застосування аналізу чутливості для підтвердження стійкості отриманих результатів.

Практичне значення отриманих результатів. Результати даного дослідження дозволять забезпечити застосування фармакоекономічно обґрунтованих схем терапії хворих на ЦД 2 типу.

За результатами наукових досліджень було підготовлено 1 методичні вказівки «Методологія маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень у фармації» (2014 р.), які затверджені Центральною методичною координаційною радою ВНМУ імені М.І. Пирогова та на які отримано Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 56526 від 16.09.2014 р.; 1 методичні рекомендації «Оптимізація лікарського забезпечення хворих на ЦД 2 типу на основі фармакоекономічних досліджень» (2015 р.), які затверджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи; інформаційні листи: «Маркетингове та фармакоекономічне обґрунтування вибору терапії хворих на цукровий діабет 2 типу» (2015 р.) та «Вибір раціональної схеми терапії хворих на цукровий діабет 2 типу на основі аналізу «витрати-ефективність» (2015 р.), які затверджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи та рекомендовані для впровадження у лікувально-профілактичних та фармацевтичних закладах України.

Вищенаведені науково-методичні розробки впроваджено у практичну діяльність Центрального формулярного комітету МОЗ України (акт впровадження від 30.09.2015 р.), Вінницького обласного клінічного високоспеціалізованого ендокринологічного центру (акт від 01.09.2015 р.);

Хмельницької обласної лікарні (акт від 03.06.2015 р.); Тернопільської університетської лікарні (акт від 03.06.2015 р.), Вінницької міської клінічної лікарні № 1 (акт від 20.11.2014 р.); Вінницької виправної колонії Управління державної пенітенціарної служби України у Вінницькій області (ВВК № 86) (акт від 05.12. 2014 р.); аптеки «Будь здоров» ФОП Коса О.М. (акт від 20.11.2014 р.); а також у навчальному процесі Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (акт від 05.12.2014 р.), Вінницького медичного коледжу імені Д.К. Заболотного (акт від 10.09.2014 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт від 20.11.2014р.), Одеського національного медичного університету (акт від 02.12.2014 р.), Івано-Франківського національного медичного університету (акт від 05.12.2014 р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, яка містить результати і рекомендації, отримані особисто здобувачем. Дисертантом разом з науковим керівником визначено напрямок дослідження, мету, основні завдання, розроблено науково-методичні підходи, за якими відібрано матеріал та методи для виконання роботи, окреслено об'єкт та предмет дослідження. Безпосередньо автором проведені: аналіз вітчизняної та закордонної літератури за темою дисертації; аналіз офіційних даних із поширеності, захворюваності, стаціонарної летальності хворих на ЦД; ретроспективний аналіз медичних карток стаціонарних хворих; маркетингові, фармакоепідеміологічні, фармакоеконімічні та соціологічні дослідження; опрацьовано й узагальнено результати дослідження; здійснено їх графічне представлення у вигляді таблиць, схем, рисунків; сформульовано висновки роботи. Математико-статистичний аналіз було здійснено здобувачем разом з кандидатом технічних наук, доцентом кафедри біологічної фізики, інформатики та медичної апаратури ВНМУ імені М. І. Пирогова Теренчуком А. Т. У наукових працях, опублікованих у співавторстві з професором Германюк Т. А., дисертантом представлено результати власних досліджень, проаналізовано та узагальнено отримані дані.

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертаційної роботи були викладені та обговорені на: V національному конгресі «Людина та ліки» (м. Київ, 2012); міжнародній науково-практичній Internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (м. Харків, 2013); VI науково-практичній конференції «Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку» (м. Харків, 2013); VII науково-практичній конференції з міжнародною участю з клінічної фармакології (м. Вінниця, 2013); I міжнародній науково-практичній конференції «Ендокринологія в сучасному світі» (г. Москва, 2013); III міжнародної науково-практичної конференції «Научные перспективы XXI века. Достижения и перспективы нового столетия» (г. Новосибирск, 2014); міжнародній науково-практичній конференції «Пріоритетні напрями вирішення актуальних проблем медицини» (м. Дніпропетровськ, 2014); VII науково-практичній конференції «Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи

розвитку» (м. Харків, 2014); міжнародній науково-практичній конференції «Вітчизняна та світова медицина» (м. Дніпропетровськ, 2014); міжнародній науково-практичній конференції «Роль та місце медицини у забезпеченні здоров'я людини у сучасному суспільстві» (м. Одеса, 2014), міжнародній науково-практичній конференції «Особливості модернізації предмету досліджень представників медичних наук» (м. Київ, 2015).

Публікації. За матеріалами дисертації опубліковано 27 праць, з яких 14 наукових статей (5 статей у фахових вітчизняних виданнях, 4 – у іноземних виданнях, 5 – в інших виданнях, 5 – у наукометричних журналах), 2 інформаційних листа, затверджених ПК «Фармація» МОЗ та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи, 1 методичні рекомендації, 1 методичні вказівки (Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 56526 від 16.09.2014 р.), 8 тез доповідей на наукових конференціях та 1 алгоритм проведення фармакоекономічного дослідження (Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 60603 від 10.07.2015 р.).

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота викладена на 272 сторінках машинописного тексту (обсяг основного тексту 180 сторінки) і складається зі вступу, аналітичного огляду літератури, методологічної характеристики дослідження, трьох розділів власних досліджень, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних літературних джерел. Робота містить 24 таблиці, проілюстрована 48 рисунками. Бібліографія нараховує 172 посилань на наукові праці, з них 122 – кирилицею, 50 – латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтована актуальність теми, сформульовані мета та завдання роботи, визначені об'єкт, предмет і методи дослідження, представлена наукова новизна дисертації, теоретичне та практичне значення отриманих результатів для системи охорони здоров'я та фармації і відомості щодо їх апробації.

У першому розділі роботи «**Цукровий діабет: соціальні та клінічні аспекти**» на основі аналізу літературних джерел обґрунтовано доцільність наукового вивчення проблеми ЦД 2 типу в Україні для забезпечення вимог ВООЗ щодо необхідності використання фармакоекономічно обґрунтованих ПЦЛЗ.

За даними показників статистичної звітності встановлено, що на території Подільського регіону спостерігалось зростання поширеності з 110543 хворих у 2011р. до 127951 хворих у 2013 р. Також відмічався ріст захворюваності у досліджуваному регіоні: з 11417 хворих у 2011 р. до 11770 хворих у 2013 р. При поступленні на стаціонарне лікування усі хворі уже мали ускладнення: ураження нирок, діабетичну ретинопатію, катаракту та інші. Ураження нирок зросло з 7775 хворих у 2011 р. до 7966 хворих у 2013 р.; діабетична ретинопатія зустрічалась у 13618 хворих у 2011 р., у 2013 р. – вже у 14118 хворих; діабетична катаракта зафіксована у 2011 р. у 4763 хворих, а у 2013 р. – вже у 4973 хворих. Стаціонарна летальність хворих на ЦД у стаціонарах Вінницької

області у 2011 р. склала 0,56 %, у 2012 р. – 0,62 %, у 2013 р. – 0,51 %. Вище викладене доводить, що ЦД у Подільському регіоні є медико-соціальною проблемою через широке розповсюдження і несприятливі наслідки.

В Україні у 2012 р. вступив в дію Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД 2 типу (Наказ МОЗ від 21.12.2012 р. № 1118), який повністю відповідає світовим вимогам. Згідно даного Уніфікованого клінічного протоколу рекомендовано три лінії фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу, яка передбачає застосування метформіну, похідних сульфанілсечовини, тiazолідиндіонів, інгібіторів дипептилпептидази-4, агоністів глюкагонподібного пептиду-1. Оскільки цукрознижуюча терапія триває постійно та є високоартісною, актуальним завданням саме зараз є врахування сучасних фармакоекономічних аспектів лікування, тобто використання клінічно та економічно обґрунтованих ПЦЛЗ.

У другому розділі дисертації «**Методологічна характеристика дослідження**» обґрунтований дизайн дослідження (рис. 1), висвітлені основні методи, які використовувались при проведенні роботи, дана характеристика матеріалу дослідження, представлена законодавча та нормативно-правова основа дослідження.

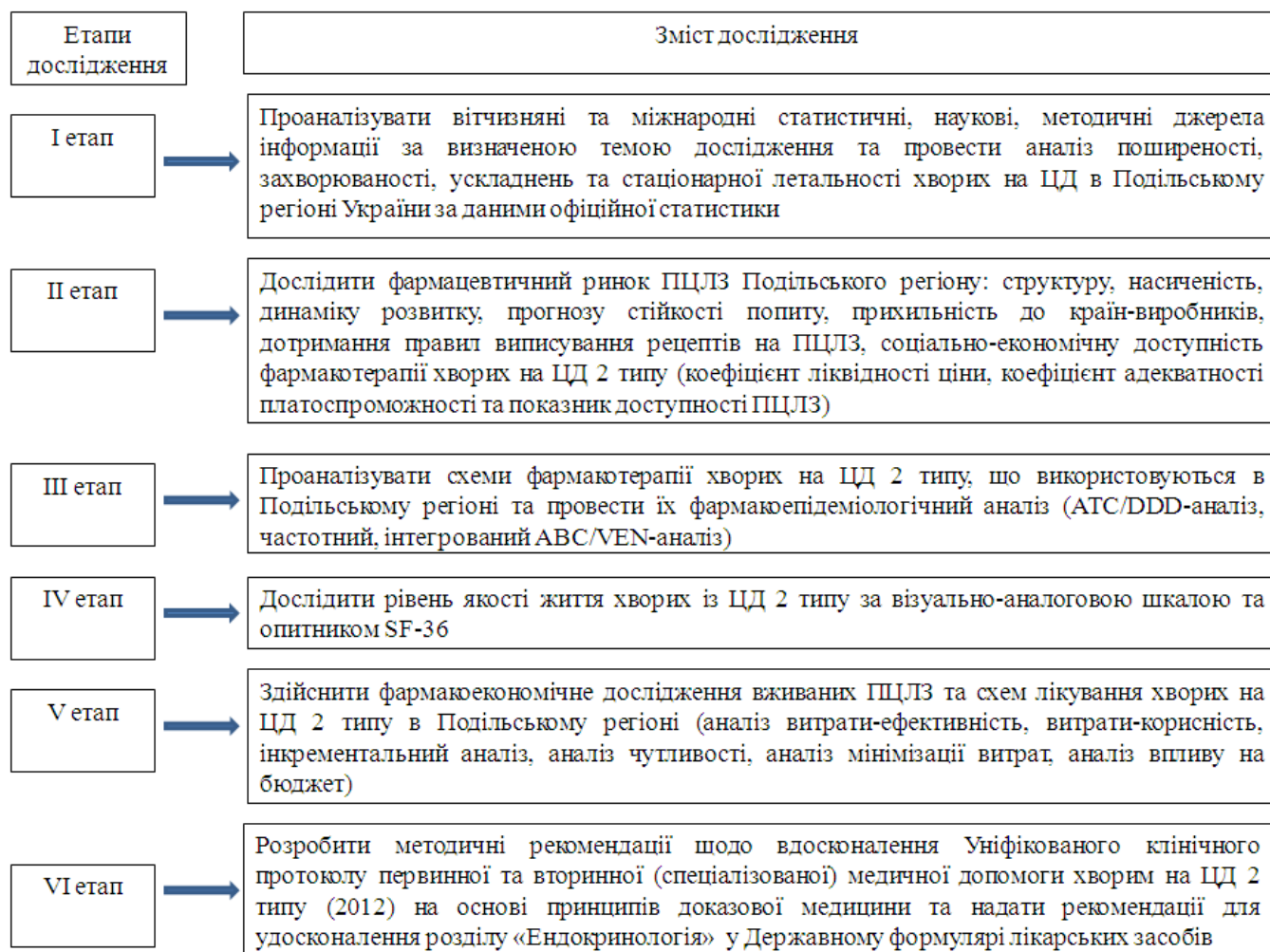


Рис. 1. Загальна методика проведення дисертаційного дослідження

Для здійснення дослідження був проведений ретроспективний аналіз 1792 медичних карток стаціонарних хворих з ЦД 2 типу, які перебували на стаціонарному лікуванні у Вінницькому обласному клінічному ендокринологічному диспансері (848 медичних картки), в ендокринологічних відділеннях Хмельницької обласної (495) та Тернопільської університетської лікарень (449) у період 2011-2013 рр. (суцільна вибірка), соціологічне опитування 105 лікарів (ендокринологів, терапевтів, та сімейних лікарів у Подільському регіоні (по 35 лікарів у кожній області), 105 провізорів / фармацевтів (по 35 у кожній області) та 615 хворих. Соціологічне опитування хворих здійснювали за допомогою 3 видів анкет: перша анкета – містила перелік запитань, де визначали вік, стать, освіту хворого, тривалість захворювання ЦД 2 типу, наявність ускладнень та думку респондентів щодо вибору фармакотерапії, виробників ПЦЛЗ, дотримання рекомендацій лікаря, наявності рецепту на дані ЛЗ, самолікування, бажану та реальну вартість терапії ЦД 2 типу. (по 35 у кожній області), друга – ВАШ (120 у Вінницькій області, по 90 у Хмельницькій та Тернопільській областях), третя – неспецифічний опитник SF-36 (90 у Вінницькій області, по 60 у Хмельницькій та Тернопільській областях). При відборі медичних карток стаціонарних хворих у дослідження не включались хворі з ЦД 2 типу, яким було призначено терапію інсуліном; хворі, які мали діабетичну стопу II-V стадій; хворі із серцевою недостатністю III стадії; хворі, віком понад 75 і молодші 30 років. Було проведено аналіз хворих, включених в дослідження (за даними ретроспективного аналізу медичних карток стаціонарних хворих), за певними показниками (вік, тривалість захворювання на ЦД 2 типу, індекс маси тіла (ІМТ), глюкоза плазми натщесерце (ГПН) під час поступлення у стаціонар, тривалість лікування в стаціонарі) в розрізі схем фармакотерапії. Усі хворі, включені в дослідження, мали ускладнення ЦД 2 типу. Для порівняння результатів були використані методи математичної статистики (табл.1, 2).

Таблиця 1

Характеристика хворих, які вживали призначену монотерапію

№	Показники	Схеми монотерапії			Достовірність різниці
		метформін (схема1)	глімепірид (схема 2)	гліклазид (схема3)	
1	Кількість хворих	290	91	70	
2	Вік, роки	53,82±1,23	57,88±2,56	58,47±2,66	p ₁₋₂ <0,05 p ₁₋₃ <0,05 p ₂₋₃ >0,05
3	Стаж, роки	5,29±0,58	6,69±0,63	6,63±1,43	p ₁₋₂ <0,05 p ₁₋₃ <0,05 p ₂₋₃ >0,05
4	ІМТ, кг/м ²	34,36±0,95	29,4±2,25	27,48±1,66	p ₁₋₂ <0,05 p ₁₋₃ <0,05 p ₂₋₃ >0,05
5	ГПН поступ, ммоль/л	9,10±0,28	10,03±0,62	9,81±0,57	p ₁₋₂ <0,05 p ₁₋₃ <0,05 p ₂₋₃ >0,05

6	Тривалість перебування в стаціонарі, дні	10,28±0,27	11,12±0,55	10,36±0,67	p ₁₋₂ <0,05 p ₁₋₃ >0,05 p ₂₋₃ >0,05
---	--	------------	------------	------------	--

При порівнянні показників груп хворих, які вживали монотерапію (табл.1), встановлено, що хворі, які отримували метформін, були достовірно молодші, з найменшою тривалістю захворювання ЦД 2 типу, з найбільшим ІМТ та з найменшим рівнем ГПН при поступленні. При порівнянні груп хворих, які отримували монотерапію з глімепіридом та гліклазидом, не виявлено достовірних відмінностей за аналізованими показниками.

При порівнянні показників груп хворих, які вживали комбіновану терапію, встановлено, що хворі, які отримували метформін + глібенкламід були достовірно старші, з найбільшою тривалістю захворювання ЦД 2 типу, з найбільшим ІМТ та з найменшим рівнем ГПН при поступленні. При порівнянні показників груп хворих, які отримували комбіновану терапію з метформін + глімепірид та метформін + гліклазид, встановлено достовірну відмінність між тривалістю захворювання та ГПН при поступленні, за іншими аналізованими показниками не виявлено достовірних відмінностей (табл. 2).

Таблиця 2

Характеристика хворих, які вживали комбіновану терапію

№	Показники	Схеми комбінованої терапії			Достовірність різниці
		метформін+ глімепірид (схема 4)	метформін+ гліклазид (схема 5)	метформін+ глібенкламід (схема 6)	
1	Кількість хворих	807	259	110	
2	Вік, роки	56,86±0,62	57,68±1,16	59,33±1,81	p ₄₋₅ >0,05 p ₄₋₆ <0,05 p ₅₋₆ >0,05
3	Стаж, роки	6,87±0,34	7,81±0,75	9,43±1,35	p ₄₋₅ <0,05 p ₄₋₆ <0,05 p ₅₋₆ <0,05
4	ІМТ, кг/м ²	32,97±0,47	31,07±0,65	32,03±1,18	p ₄₋₅ <0,05 p ₄₋₆ >0,05 p ₅₋₆ >0,05
5	ГПН при поступленні, ммоль/л	10,71±0,19	10,32±0,34	11,11±0,57	p ₄₋₅ <0,05 p ₄₋₆ >0,05 p ₅₋₆ <0,05
6	Тривалість перебування в стаціонарі, дні	10,90±0,13	10,82±0,22	10,90±0,39	p ₄₋₅ >0,05 p ₄₋₆ >0,05 p ₅₋₆ >0,05

Інформаційна база досліджень представлена офіційними даними ендокринологічної служби щодо поширеності, захворюваності, ускладнень та стаціонарної летальності. Використані статистичні матеріали, опубліковані в спеціалізованій науковій літературі і періодичних виданнях, Internet ресурсах, а також дані, отримані автором в ході проведення власних досліджень.

У третьому розділі «Маркетингові дослідження пероральних цукрознижуючих лікарських засобів в Подільському регіоні України» представлено результати маркетингового дослідження ПЦЛЗ за період 2011 – 2013 роки, а саме: частотного аналізу присутності на фармацевтичному ринку ПЦЛЗ, розрахунок прогнозу стійкості попиту на цю групу ЛЗ, оцінку соціально-економічної доступності фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу.

Частотний аналіз виявив, що на фармацевтичному ринку у досліджуваній період були присутні усі групи препаратів, рекомендовані Уніфікованим клінічним протоколом первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД 2 типу. Встановлено, що в досліджуваній період найширше були представлені похідні сульфанілсечовини (їх кількість коливалась від 47,4 % (36 ЛЗ) до 35,6 % (32 ЛЗ), бігуаніди (30,3-37,8 % (від 23 до 32 ЛЗ), комбіновані ПЦЛЗ (13,2-14,4 % (від 10 до 13 ЛЗ), тiazолідиндіони (5,3-6,7 % (від 4 до 6ЛЗ), меглітиніди (1,3-2,2% (від 1 до 2 ЛЗ), інгібітори ДПП-4 (2,6-3,3 % (від 2 до 3 ЛЗ).

Спостерігалась стійка тенденція до збільшення кількості торгових назв ПЦЛЗ, як в цілому, так і у вітчизняному асортименті: співвідношення між кількістю ПЦЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва: у 2011 р. – 20 : 56, у 2012 р. – 15 : 59 та у 2013 р. – 35 : 55. Відзначено стійке зростання цін на досліджувані ПЦЛЗ: у період 2011-2012 рр. – на $12\pm 3\%$, у 2012-2013 рр. – на $5,7\pm 2,2\%$.

За допомогою XYZ-аналізу були встановлені ПЦЛЗ з високою стабільністю споживання, незначними коливаннями в попиті та високою точністю прогнозу на фармацевтичному ринку: Глюкофаж (Мерк Санте, Франція), Діанорм-М (Мікро Лабс Лімітед, Індія), Віктоза (Ново Нордіск, Данія), Діаформін® (Фармак, Україна), Глюкованс (Мерк Санте, Франція), Сіофор (Берлін-Хемі, Німеччина), Амарил (Санофі-Авентіс, Італія), Манініл (Берлін-Хемі, Німеччина), Глібомет (Берлін-Хемі, Німеччина), Онгіза (Брістоль-Майерс Сквіб, США/Італія), Глюренорм (Берінгер Інгельхайм Еллас, Греція), ДіабетонMR (Серв'є Індастрі, Франція), Метфогама® (Вьорваг Фарма, Німеччина), Піоз (ЮСВ Лімітед, Індія), Глікомет (ЮСВ Лімітед, Індія), Янумет (Патеон Пуерто Ріко, Пуерто Ріко/Іспанія/Нідерланди), Янувія (Мерк Шарп і Доум, Нідерланди), ДіаглізидМВ (Фармак, Україна), Діапірид (Фармак, Україна), Амапірид (Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД, Ізраїль/Угорщина), Діанормет (Тева Кутно, Польща), Дібізид М (Мікро Лабс Лімітед, Індія), Дуотрол (ЮСВ Лімітед, Індія), Метформін Сандоз (Салютас Фарма, Німеччина), Олтар (УСВ Лімітед, Індія/Італія) та Трипрайд (Мікро Лабс Лімітед, Індія) (група Х). До ПЦЛЗ з відомими тенденціями визначення потреби в них та середніми можливостями прогнозування їх попиту було віднесено: Глібенкламід Фармак (Фармак, Україна), Діаглізид (Фармак, Україна), Піоглар (Ранбаксі Лабораторіез, Індія), Глютазон (Кусум Фарм, Україна), Глімепірид-Лугал (Луганський ХФЗ, Україна), Діабрекс (Біофарм ЛТД, Польща) (група Y). Препарат Глірид (Лек, Польща) мав нерегулярне

споживання, без будь-яких тенденцій у попиті, невисоку точність прогнозування його попиту (група Z).

Під час соціологічного опитування лікарів встановлено, що 93 % респондентів довіряють препаратам виробництва Німеччини. Причиною такої прихильності, на думку самих лікарів, є висока ефективність таких ПЦЛЗ та їх постійна наявність в аптеках; а при індивідуальному підборі фармакотерапії 86 % лікарів завжди враховували купівельну спроможність пацієнтів. Встановлено, що лише 14 % лікарів завжди виписують рецепт на ПЦЛЗ, а причиною порушення вимог законодавства щодо виписування рецептів лікарі вважають те, що в аптеці відпускають такі ЛЗ без рецепту (67 % опитаних). При опитуванні провізорів (фармацевтів) було встановлено, найбільш широко представлені в аптеці групи похідних сульфанілсечовини, метформіну та їх комбінації. Виявлено, що 72 % провізорів (фармацевтів) відпускають ПЦЛЗ за записом лікаря на листочку. На думку провізорів (фармацевтів), хворі віддають перевагу ПЦЛЗ виробництва Німеччини та України через їх високу ефективність та доступність за ціною. Виявлено, що при проведенні генеричної заміни ЛЗ 70 % провізорів (фармацевтів) керуються довідником Компендіум. Основними офіційними постачальниками ПЦЛЗ в Подільському регіоні є ТОВ «БадМ» та СП «Оптима-фарм, ЛТД». При опитуванні хворих встановлено, що рекомендацій лікаря дотримуються 83 % хворих, причинами купівлі ЛЗ без рекомендацій лікаря є недоступність їх за ціною та відсутність ефекту. Хворі надають перевагу ПЦЛЗ виробництва України, Німеччини та Франції. Таку прихильність хворі пов'язували з високою ефективністю ЛЗ, малою кількістю побічних реакцій та постійною присутністю в аптеках. Досліджено, що сім'я витрачає на лікування ЦД 2 типу від 11 до 30 % місячного сімейного доходу у 64 % випадків. Загалом 14 % лікарів відмітили, що завжди виписують рецепти на ПЦЛЗ, одночасно 43 % провізорів вказали, що відпускають ПЦЛЗ за рецептом, а серед хворих – 26 % отримують рецепт.

Оцінка показників соціально-економічної доступності ПЦЛЗ у досліджуваній період показала, що коливання цін генериків на регіональному фармацевтичному ринку Подільського регіону склало від 19 до 235 % (за показником Clq). Встановлено, що вживані ПЦЛЗ є доступними (за показником Ca.s.>1: 0,0018-0,0057), темп росту цін на ПЦЛЗ був нижчий за темп росту заробітної плати (за показником D: 0,96-1,07).

У четвертому розділі **«Фармакоепідеміологічні дослідження пероральних цукрознижуючих лікарських засобів»** представлено частотний та структурний аналіз лікарських призначень, стан фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД 2 типу за результатами інтегрованого ABC / VEN / частотного аналізу, визначення перспективної потреби у ПЦЛЗ.

Частотний аналіз вживаних ПЦЛЗ та схем фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу показав, що серед схем монотерапії переважно застосовувались схеми з метформіном (16 %), глімепіридом (5 %), гліклазидом (4 %); серед схем комбінованої терапії лідерами були: метформін + глімепірид (45 %), метформін + гліклазид (15 %) та метформін + глібенкламід (6 %), інші – 9%. Для лікування хворих на ЦД 2 типу було здійснено 15109 лікарських призначень (8,43±0,12

призначень на 1 хворого) та використано 110 МНН ЛЗ.

Для проведення АТС / DDD-аналізу були встановлені DDD для ПЦЛЗ, вживаних в аналізованих схемах фармакотерапії. Встановлено, що DDD для ПЦЛЗ з МНН метформін склала 2000 мг, гліклазид – 60 мг, глімепірид – 2 мг, глібенкламід – 10 мг, глібенкламід (мікрокристалічний) – 7 мг. Враховуючи факт відсутності DDD для схем фармакотерапії, що передбачають застосування комбінацій препаратів, (метформін + глімепірид, метформін + гліклазид, метформін + глібенкламід), а також широке застосування їх у клінічній практиці за результати ретроспективного аналізу листів призначень та необхідності розрахунку вартості лікування нами було враховано DDD окремо для метформіну та кожного ЛЗ, що додавався до схеми фармакотерапії. Визначено перспективну потребу в ПЦЛЗ, що складала 1899 DDD метформіну на 1000 населення в рік, 586 DDD – глімепіриду, 457 DDD – гліклазиду, 5274 DDD – комбінації метформін + глімепірид, 1699 DDD – метформін + гліклазид і 715 DDD – метформін + глібенкламід. За результатами АТС / DDD-аналізу встановлено, що вартість DDD в розрізі вартості генериків для монотерапії метформіном коливалась в діапазоні 1,55-5,46 грн., глімепіридом – 1,22-2,98 грн., гліклазидом – 1,48-3,97 грн.; вартість DDD комбінованої терапії за мінімальними та максимальними вартостями генериків склала: метформін + глімепірид – 2,70-8,88 грн., метформін + гліклазид – 3,29-9,43 грн., метформін+глібенкламід – 1,98-6,20грн.

При проведенні інтегрованого ABC / VEN-аналізу встановлено, співвідношення витрат на ЛЗ за категоріями V:E:N у найбільш витратній групі «А» (85,8 % від загальної суми витрат) склало 15,3:52,5:18; у середньо витратній групі «В» (10,2 %) – 3,8:5,5:0,9; у найменш витратній групі «С» (4 %) – 1,3:2,7:0. Тобто, 20,4 % коштів витрачались на лікування ЦД 2 типу (група V); 60,7 % коштів витрачались на необхідні ЛЗ, що, ймовірно, пов'язано з наявністю у 100% включених у дослідження хворих ускладнень ЦД 2 типу (група E); 18,9 % коштів були витрачені на ЛЗ, які впливають на травну, серцево-судинну, нервову системи, не зважаючи на низький рівень доказової ефективності (група N).

Результати дослідження, які присвячені оптимізації витрат на терапію хворих на ЦД 2 типу, наведені в п'ятому розділі дисертації – **«Фармакоеконімічне обґрунтування оптимізації витрат на фармакотерапію хворих ЦД 2 типу».**

Для обґрунтування клініко-економічної доцільності застосування ЛЗ для лікування хворих на ЦД 2 типу нами були проведені аналізи «витрати-ефективність» та «витрати-корисність» для моно- та комбінованої фармакотерапії.

За одиницю ефективності був прийнятий відсоток ефективних хворих. Ефективним вважали хворого, у якого після фармакотерапії був досягнутий рівень глюкози плазми натще 7 ммоль/л (відповідно до даних Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД 2 типу, 2012). Для кожної схеми фармакотерапії було визначено кількість клінічно ефективних хворих та клінічна ефективність

кожної схеми у відсотках. Кількість ефективних хворих оцінювали в розрізі аналізованих схем терапії хворих на ЦД 2 типу. Було встановлено, що серед монотерапії схема з метформіном мала клінічну ефективність 67 %, глімепіридом – 53,8 %, гліклазидом – 65,7 %; серед комбінованих схем лікування: метформін + глімепірид – 50,3 %, метформін + гліклазид – 59,1 %, метформін + глібенкламід – 49,1 %. Було визначено значення коефіцієнтів витрати-ефективність CER для досліджуваних схем фармакотерапії.

Розраховано, що коефіцієнт витрати-ефективність CER для монотерапії з метформіном коливався від 23,13 до 81,49 грн., з гліклазидом 19,18-60,43 грн., з глімепіридом 19,70-63,57 грн. Однофакторний аналіз чутливості показав, що схема фармакотерапії з гліклазидом зберігає фармакоекономічні переваги при збільшенні вартості DDD до 18 %. Для проведення двофакторного аналізу чутливості було припущено, що ціни на фармацевтичному ринку зростатимуть, а ефективність ПЦЛЗ – зменшуватиметься. При такому розвитку подій монотерапія гліклазидом зберігає фармакоекономічні переваги при збільшенні вартості DDD до 9 % та зменшенні ефективності до 9 %. Коефіцієнт витрати-ефективність CER для схеми метформін + глібенкламід складав 40,33-126,27 грн., метформін + гліклазид – 55,69-159,63 грн. та метформін + глімепіридом – 53,68-176,51 грн.

Для комбінованої терапії однофакторний аналіз чутливості показав, що схема метформін + глібенкламід зберігає фармакоекономічні переваги при збільшенні вартості DDD до 33 % у порівнянні зі схемою метформін + гліклазид та до 29 % у порівнянні зі схемою метформін + глімепірид. При проведенні двофакторного аналізу чутливості схема метформін + глібенкламід зберігає фармакоекономічні переваги при збільшенні вартості DDD до 17 % у порівнянні з схемою метформін + гліклазид та до 15 % у порівнянні зі схемою метформін + глімепірид.

Отже, встановлено, що при врахуванні мінімальних та максимальних вартостей генериків фармакоекономічну перевагу серед схем монотерапії має схема з гліклазидом, серед комбінованих терапії – метформін + глібенкламід.

Для здійснення аналізу «витрати-корисність» застосували опитник EuroQol-5D (Ukrainian Version for Ukraine), розроблений Європейською групою дослідження ЯЖ (EuroQol Group), що вміщує ВАШ. На ВАШ пацієнти відзначали ЯЖ в діапазоні від найгіршого (0 %) до якнайкращого стану (100 %). Для зручності обрахунків відсотки, що були відмічені хворим на ВАШ (від 0 % до 100 %, з кроком 1 %), були переведені в одиниці (від 0 до 1, з кроком 0,1). За даними ВАШ було визначено, що ЯЖ хворих на ЦД 2 типу, що приймали схему монотерапії з метформіном складала $0,80 \pm 0,03$; гліклазидом – $0,51 \pm 0,03$; глімепіридом – $0,50 \pm 0,04$; метформін + глібенкламід – $0,58 \pm 0,02$; метформін + глімепірид – $0,69 \pm 0,02$; метформін + гліклазид – $0,65 \pm 0,02$. Аналіз «витрати-корисність» встановив, що при застосуванні схеми з метформіном хворі отримують 13,74 QALYs (років якісного життя), з гліклазидом – 6,4 QALYs, з глімепіридом – 6,56 QALYs; з схемою метформін + глібенкламід – 6,77 QALYs; метформін + глімепірид – 9,76 QALYs, метформін + гліклазид – 8,66 QALYs.

Отже, найбільшу кількість QALYs придбають хворі, які застосовують схему монотерапії метформіном – 13,74 QALYs, а серед схем комбінованої фармакотерапії: метформін + глімепірид (9,76 QALYs).

Визначено, що найдешевшу вартість одиниці корисності серед схем монотерапії мала схема з метформіном 707,39-2492 грн. у порівнянні з глімепіридом (773,90-2496,70 грн.) та з гліклазидом (901,92-2841,75 грн.) у розрізі мінімальної та максимальної вартості генериків. Однофакторний аналіз чутливості для досліджуваних схем монотерапії показав, що схема фармакотерапії з метформіном зберігає фармакоекономічні переваги до збільшення вартості DDD на 8 % у порівнянні зі схемою монотерапії глімепіридом та до 24 % у порівнянні зі схемою монотерапії гліклазидом. При проведенні двофакторного аналізу для досліджуваних схем монотерапії доведено, що схема з метформіном зберігає фармакоекономічні переваги до збільшення вартості DDD на 4 % у порівнянні зі схемою монотерапії глімепіридом та до 12 % – гліклазидом. Серед комбінованих схем терапії найдешевшу вартість одиниці корисності для комбінованої терапій мала схема метформін + глібенкламід (1245,91-3901,33 грн.) у порівнянні з метформін + глімепірид (1427,74-4695,66 грн.) і з метформін + гліклазид (1847,11-5294,30 грн.). Однофакторний аналіз чутливості для досліджуваних схем терапії показав, що схема фармакотерапії метформін + глібенкламід зберігає фармакоекономічні переваги до збільшення вартості DDD на 40 % у порівнянні зі схемою метформін + глімепірид та до 14 % – метформін + гліклазид. При проведенні двофакторного аналізу досліджуваних схем доведено, що схема фармакотерапії метформін + глібенкламід зберігає фармакоекономічні переваги до збільшення вартості DDD на 19 % у порівнянні зі схемою метформін + глімепірид та до 6 % – метформін + гліклазид.

Для оцінки параметрів ЯЖ хворих, включених у дослідження, був застосований неспецифічний опитник SF-36. Визначено, що у хворих, які приймали схему монотерапії з метформіном загальний фізичний компонент здоров'я склав $37,43 \pm 0,63$, а середній загальний психологічний компонент здоров'я – $35,35 \pm 0,78$; схему монотерапії з глімепіридом – $28,64 \pm 0,63$ і $27,24 \pm 0,78$, відповідно; гліклазидом – $29,75 \pm 0,63$ і $28,24 \pm 0,78$, відповідно. Загальні фізичний та психологічний компоненти здоров'я для схем комбінованої терапії склали відповідно: метформін + гліклазид – $24,64 \pm 0,63$ і $25,24 \pm 0,78$; метформін + глімепірид – $23,89 \pm 1,1$ і $24,37 \pm 0,55$; метформін + глібенкламід – $20,89 \pm 1,1$ і $19,37 \pm 0,55$.

Отримані результати ЯЖ хворих на ЦД 2 типу, як за ВАШ, так і за опитником SF-36, кореспондують між собою та свідчать про досить низькі показники ЯЖ, що, вочевидь, обумовлено важкістю перебігу ЦД 2 типу та наявністю ускладнень у хворих, включених у дослідження.

Для обґрунтування доцільності економічно вигідного використання ПЦЛЗ був проведений аналіз мінімізації витрат. Результати проведених фармакоекономічних досліджень свідчать, що генерична заміна ПЦЛЗ з максимальною вартістю на ПЦЛЗ з мінімальною вартістю за умови однакової

ефективності генериків дає змогу економити фінансові ресурси хворого та держави. За результатами проведеного аналізу було показано, що, не знижуючи ефективності лікування, можна зменшити витрати на одного хворого від застосування терапії з найдешевшим генериком метформіну на 72 %, гліклазиду – на 63 %, глімепіриду – на 59 %; метформіну + глімепіриду – на 69 %, метформіну + гліклазиду – на 65 %, метформіну + глібенкламід – на 68 %.

Нами було проведено аналіз впливу на бюджет з урахуванням мінімальних та максимальних вартостей DDD у розрізі генериків для кожної включеної у дослідження схеми фармакотерапії. Тобто, при заміні найдорожчого генерика метформіну на найдешевший, витрати на одного хворого можна зменшити та отримати економію 3,91 грн. / добу, глімепіриду – 2,16 грн. / добу, гліклазиду – 2,71 грн. / добу, метформін + глімепірид – 6,18 грн. / добу, метформін + гліклазид – 6,14 грн. / добу, метформін + глібенкламід – 4,22 грн. / добу.

За офіційними даними науково-практичного журналу Інституту ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України поширеність ЦД 2 типу у Подільському регіоні у 2013 р. склала 127951 хворих. Нами було зроблено прогноз навантаження на місцевий бюджет. Встановлено, що можливий вплив на бюджет при застосуванні схеми фармакотерапії з МНН метформін у розрізі вартості генериків коливався від 198324,05 грн. / добу до 698612,46 грн. / добу (економія може скласти – 147143,65 грн. / добу); при використанні гліклазиду – від 161218,26 грн. / добу до 507965,47 грн. / добу (економія – 346747,20 грн. / добу); глімепіриду – від 156100,22 грн. / добу до 437595,42 грн. / добу (економія – 281492,20 грн./добу); метформін+глімепірид – від 345467,70 грн. / добу до 1136204,88 грн. / добу (економія – 790737,18 грн. / добу); метформін+гліклазид – від 420958,79 грн. / добу до 1206577,93 грн. / добу (економія – 785619,14 грн. / добу); метформін+ глібенкламід – від 253342,98 грн. / добу до 793296,20 грн. / добу (економія – 539953,22 грн. / добу).

Таким чином, прогнозоване навантаження на місцевий бюджет з урахуванням даних офіційної статистики відносно поширеності ЦД 2 типу в Подільському регіоні та цін ПЦЛЗ на регіональному фармацевтичному ринку може коливатися для схем монотерапії від 156100,22 грн. / добу до 698612,46 грн. / добу; для схем комбінованої терапії від 253342,98 грн. / добу до 1136204,88 грн. / добу.

На основі виконаного фармакоекономічного аналізу було проведено математичне моделювання та створено модель «дерево рішень», яка є інструментом для прийняття рішень при виборі фармакоекономічно обґрунтованої терапії хворим на ЦД 2 типу. Результати досліджень були проілюстровані графічно. Гілки «дерева рішень» характеризують альтернативні схеми фармакотерапії з урахуванням вартості одиниці ефективності та одиниці корисності (рис. 2).

На представленій схемі показано, що в розрізі мінімальних та максимальних вартостей генериків, серед схем монотерапії найдешевшу одиницю ефективності має схема з гліклазидом, корисності – з метформіном.

Серед комбінованих схем терапії найдешевша одиниця ефективності та корисності мала схема фармакотерапії метформін + глібенкламід, не дивлячись на те, що хворі, які отримували дану схему були достовірно старші за віком та мали достовірно більшу тривалість захворювання ЦД 2 типу.

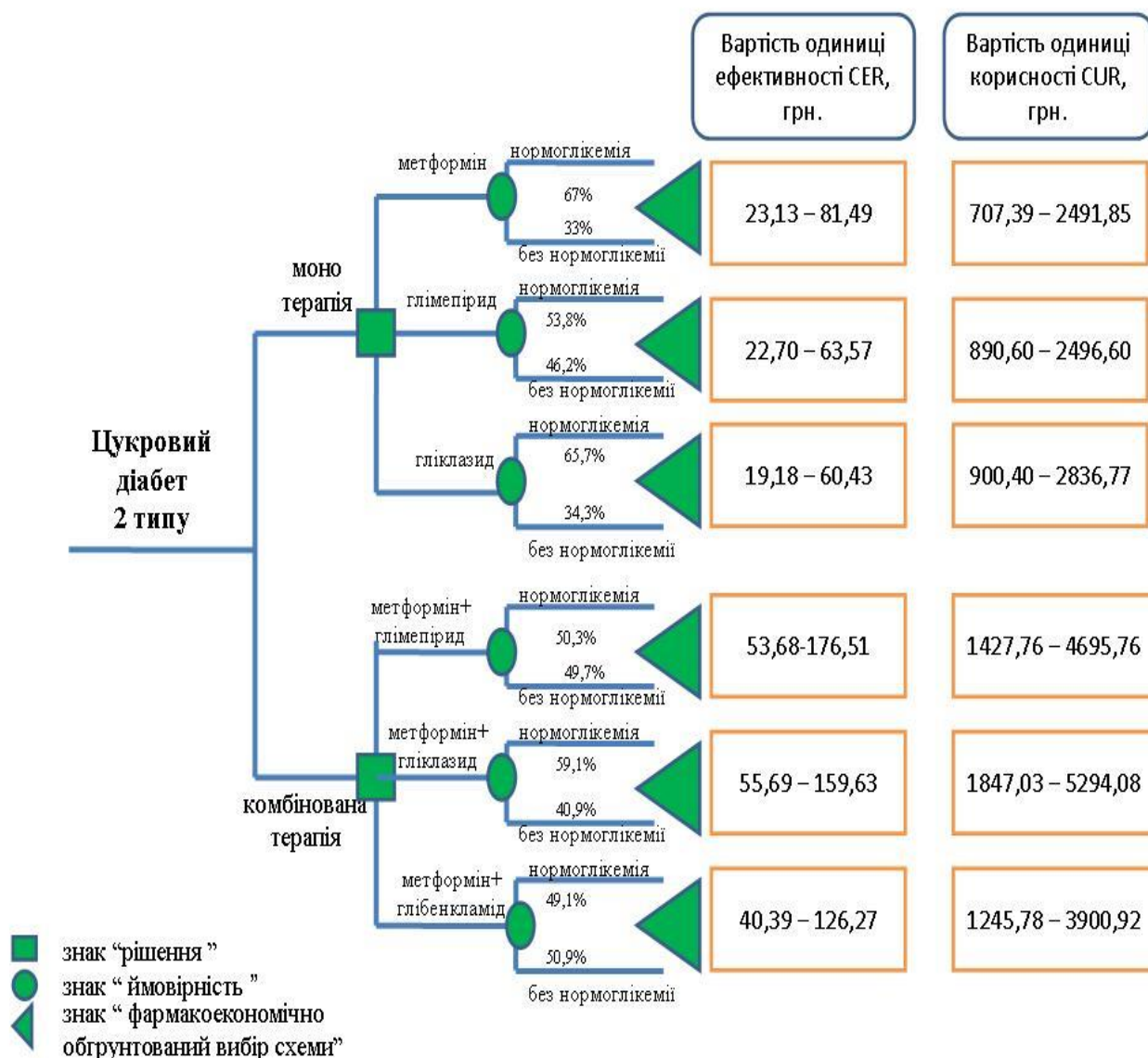


Рис. 2. Модель вибору фармакоекономічно обгрунтованої терапії ЦД 2 типу «дерево рішень»

ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми щодо оптимізації лікарського забезпечення хворих на ЦД 2 типу шляхом обґрунтування, експериментального підтвердження, створення раціонального асортименту лікарських препаратів та підвищення економічної ефективності їх використання за допомогою маркетингових, фармакоекономічних досліджень та принципів доказової медицини.

1. Проаналізовано динаміку показників поширеності, захворюваності, ускладнень та стаціонарної летальності хворих на ЦД в Подільському регіоні України за даними офіційної статистики. Встановлено зростання поширеності з

110543 хворих у 2011 р. до 127951 хворих у 2013 р., захворюваності з 11417 хворих у 2011 р. до 11770 хворих у 2013 р., ускладнень: ураження нирок зросло з 7775 хворих у 2011 р. до 7966 хворих у 2013 р.; діабетична ретинопатія – з 13618 хворих у 2011 р. до 14118 хворих у 2013 р.; діабетична катаракта – з 4763 хворих у 2011 р. до 4973 хворих у 2013 р. Стаціонарна летальність хворих у 2011 р. склала 0,56 %, у 2012 р. – 0,62 %, у 2013 р. – 0,51%.

2. На фармацевтичному ринку ПЦЛЗ Подільського регіону у період 2011-2013рр. були наявні лікарські засоби, рекомендовані Уніфікованим клінічним протоколом первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД (2012) зі стійкою тенденцією до збільшення кількості торгових назв, зростанням цін ПЦЛЗ та встановлені препарати з високою, середньою та низькою стабільністю споживання та їх показники. Встановлено, що вживані ПЦЛЗ є доступними (за показником $Ca.s.>1$: 0,0018-0,0057), а темп росту цін на ПЦЛЗ був нижчий за темп росту заробітної плати (за показником D : 0,96-1,07).

3. Фармакоепідеміологічний аналіз вживаних ПЦЛЗ та схем фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу показав, що для лікування хворих застосовувалися монотерапія в 25,2 % випадків, комбінована терапія – в 65,6 % випадків. Вартість DDD в розрізі мінімальної та максимальної вартості генериків для монотерапії коливалась від 1,22 до 5,46 грн., а для комбінованої терапії – 1,98-9,43 грн.. Інтегрований ABC / VEN / частотний аналіз фармакотерапії показав, що співвідношення витрат на ЛЗ за категоріями V:E:N у найбільш витратній групі «А» (85,8 % від загальної суми витрат) склало 15,3:52,5:18; у середньо витратній групі «В» (10,2 %) – 3,8:5,5:0,9; у найменш витратній групі «С» (4 %) – 1,3:2,7:0.

4. Отримані результати оцінки ЯЖ хворих на ЦД 2 типу, як за ВАШ, так і за опитником SF-36, свідчать про досить низькі показники, що, вочевидь, обумовлено важкістю перебігу ЦД 2 типу та наявністю ускладнень у хворих, включених у дослідження. За даними ВАШ ЯЖ хворих, що приймали метформін склала $0,80 \pm 0,03$; гліклазид – $0,51 \pm 0,03$; глімепірид – $0,50 \pm 0,04$; метформін+глібенкламід – $0,58 \pm 0,02$; метформін+глімепірид – $0,69 \pm 0,02$; метформін+гліклазид – $0,65 \pm 0,02$. ЯЖ за SF-36 показала, що у хворих, які приймали метформін фізичний компонент здоров'я склав $37,43 \pm 0,63$, психологічний – $35,35 \pm 0,78$; глімепірид – $28,64 \pm 0,63$ і $27,24 \pm 0,78$ відповідно; гліклазид – $29,75 \pm 0,63$ і $28,24 \pm 0,78$ відповідно; метформін+гліклазид – $24,64 \pm 0,63$ і $25,24 \pm 0,78$; метформін+глімепірид – $23,89 \pm 1,1$ і $24,37 \pm 0,55$; метформін+глібенкламід – $20,89 \pm 1,1$ і $19,37 \pm 0,55$, відповідно.

5. Результати фармакоеконічного аналізу показали, що при лікуванні метформіном вартість одиниці ефективності склала 23,13-81,49 грн., а одиниці корисності – 707,39-2491,85 грн. у розрізі вартостей генериків, гліклазидом – 19,18-60,43 та 900,40-2836,77 грн., глімепіридом – 22,70-63,57 та 890,60-2496,60 грн., відповідно; метформін + глімепіридом – 53,68-176,51 грн. та 1427,74-4695,66 грн., метформін + гліклазид – 55,69-159,63 грн. та 1847,11-5294,30 грн., метформін + глібенкламід – 40,33-126,27 грн. та 1245,91-3901,33 грн., відповідно; що вказує на фармакоеконічну перевагу схеми монотерапії

гліклазидом, а серед комбінованих схем – метформін + глібенкламід.

6. На основі отриманих результатів фармакоепідеміологічного, фармакоекономічного, соціологічного досліджень основних схем фармакотерапії хворих на ЦД 2 типу опрацьовано перелік вживаних груп ЛЗ та розроблено методичні рекомендації щодо пропозицій вдосконалення розділу «Лікування» Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД (2012) на основі принципів доказової медицини та надано рекомендації для удосконалення розділу «Ендокринологія» у Державному формулярі лікарських засобів (2015).

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

статті у наукових фахових виданнях

1. Германюк Т.А. Вивчення фармацевтичного ринку пероральних цукрознижуючих лікарських засобів у Вінницької області та вибір мінімально витратної схеми лікування цукрового діабету 2 типу / Т.А. Германюк, Т.І. Івко // Ліки України. – 2012. – № 8 (164) – С. 58-63. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
2. Германюк Т.А. Розрахунок потреби в пероральних цукрознижуючих лікарських засобах (ПЦЛЗ) хворих на цукровий діабет (ЦД) 2 типу на територіальному рівні / Т.А. Германюк, Т.І. Івко // Український біофармацевтичний журнал. – 2013. – № 2 (25). – С. 16-25. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
3. Germanyuk T.A. Questionnaire SF-36 as the instrument of valuation of quality of patients' life with diabetes mellitus type 2. / Germanyuk T.A., Ivko T.I. // Вісник фармації. – 2014. – № 3. – С. 78-82. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
4. Івко Т.І. Визначення вартісно-ефективних переваг схем терапії ЦД 2 типу із застосуванням сучасних інгібіторів ДПП-4. / Т.І. Івко, Т.А. Германюк // Фармацевтичний журнал. – 2014. – № 6. – С. 29-34 (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, оформленні до друку)
5. Івко Т.І. Математичне моделювання, як метод вибору фармакоекономічно обґрунтованої схеми комбінованої терапії цукрового діабету 2 типу / Т.І. Івко, Т.А. Германюк // Клінічна фармація. – 2015. – №3. – С.30-36 (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, оформленні)

статті в іноземних виданнях

1. Германюк Т.А. Фармакоэкономическая оценка схем терапии сахарного диабета 2 типа / Т.А. Германюк, Т.И. Ивко // Фармакоэкономика: теория и практика (г. Москва). – 2014. – № 2. – С. 42-51. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)

2. Германюк Т.А. Фармакоэкономические аспекты фармакотерапии сахарного диабета 2 типа в Винницком регионе Украины / Т.А. Германюк, Т.И. Ивко // Проблемы стандартизации в здравоохранении (Москва). – 2014. – № 9-10. – С. 20-23. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
3. Ивко Т.И. Выявление устойчивости результатов анализа затраты-эффективность по выбору фармакоэкономически обоснованной схемы терапии СД 2 типа / Т.И. Ивко, Т.А. Германюк // Научные перспективы XXI века. Достижения и перспективы нового столетия: сборник материалов III международной научно-практической Конференции, Россия, г. Новосибирск, 15-16.08.2014. – С. 73-77. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, оформленні)
4. Ivko T.I. XYZ-analysis to determine doctors' influence on the pharmacy assortment of OHD in the Podolsky region of Ukraine. / T.I. Ivko, T.A. Germanyuk // Journal of Health Policy Outcomes Research (Польща). – 2014. – № 6 (2) . – P. 58-63. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)

статті в інших виданнях

1. Германюк Т.А. Фармакоэкономична оцінка схем терапії цукрового діабету 2 типу (на базі ендокринологічного відділення Тернопільської університетської лікарні) / Т.А. Германюк, Т.І. Івко // Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку: збірник матеріалів 6-ої науково-практичної конференції, м. Харків 22.11.2013р. – С. 54-64. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
2. Германюк Т.А. Фармакоэкономична оцінка схем терапії цукрового діабету 2 типу (на базі ендокринологічного відділення Хмельницької обласної лікарні) / Т.А. Германюк, Т.І. Івко // Матеріали VII науково-практичної конференції ВНМУ, м. Вінниця 25.11.2013 р. – С. 74-77. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
3. Германюк Т.А. Використання АВС-аналізу для раціонального планування витрат на фармакотерапію пероральними цукрознижуючими лікарськими засобами / Т.А. Германюк, Т.І. Івко, П.Г. Прудис // Міжнародний ендокринологічний журнал. – 2014. – № 3 (59) – С. 120-122. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
4. Germanyuk T.A. Rational choice of monotherapy for the treatment of type 2 diabetes mellitus based on the pharmacoeconomical analysis / T.A. Germanyuk, T.I. Ivko // ScienceRise. – 2014. – № 4 (5). – С. 69-72. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні)
5. Івко Т.І. Вартісно-корисний аналіз комбінованої терапії ЦД 2 типу із застосуванням аналізу чутливості. / Т.І. Івко, Т.А. Германюк // Львівський медичний часопис. – 2015. – №1 – С. 61-65. (Здобувач особисто приймала

участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)

свідоцтва про реєстрацію авторського права

1. Авторське право 56526, Україна. Методологія маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень у фармації: метод. вказ. / Германюк Т. А., Івко Т. І. (Україна) – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2014. – 64 с.– Свідоцтво про реєстрацію авторського права №56526 від 16.09.2014 р. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку, написання і оформлення заявки).

2. Авторське право 60603, Україна. Алгоритм проведення фармакоекономічного дослідження лікарських засобів. / Германюк Т. А., Івко Т. І. (Україна) », 2014. – 1 с. – Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 60603 від 10.07.2015 р. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку, написання і оформлення заявки).

методичні рекомендації та інформаційні листи

1. Германюк Т. А. Методологія маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень у фармації: метод. вказ. / Т. А. Германюк, Т. І. Івко – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2014.– 64 с. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні і оформленні).

2. Івко Т. І. Оптимізація лікарського забезпечення хворих на цукровий діабет 2 типу на основі фармакоекономічних досліджень: метод. реком. / Т. І. Івко, Т. А. Германюк – Київ: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2015. – 30 с. (Здобувач особисто провела узагальнення результатів дослідження та написання методичних рекомендацій).

3. Івко Т. І. Вибір раціональної схеми терапії хворих на цукровий діабет 2 типу на основі аналізу витрати-ефективність: інформ. лист / Т. І. Івко, Т. А. Германюк, П. Г. Прудіус, А. С. Флаксемберг, М. Я. Гірняк – Київ: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2015. – 4 с. (Здобувач особисто провела узагальнення результатів дослідження, представленні і оформленні).

4. Івко Т. І. Маркетингове та фармакоекономічне обґрунтування вибору терапії хворих на цукровий діабет 2 типу інформаційний лист : інформ. лист / Т. І. Івко, Т. А. Германюк – Київ: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2015 – 4 с. (Здобувач особисто провела узагальнення результатів дослідження, представленні і оформленні до друку).

тези у матеріалах конференцій

1. Германюк Т. А. Вивчення ринку пероральних цукрознижуючих лікарських засобів (ПЦЛЗ) / Т. А. Германюк, Т. І. Івко // Людина та ліки: матеріали V національного конгресу, м. Київ 20-22.03.2012. – С. 54-55. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)

2. Германюк Т. А. Управління якістю фармацевтичної та медичної допомоги хворим на цукровий діабет 2 типу на основі фармакоеконічного аналізу / Т. А. Германюк, Т. І. Івко // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: матеріали міжнародної науково-практичної Internet-конференції, м. Харків 28-29.03.2013 р. – С. 336-338. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
3. Германюк Т. А. Фармакоеконічна характеристика терапії сахарного діабета 2 типу інгібіторами дипептиліпептидази-4. / Т. А. Германюк, Т. І. Івко. // Ендокринологія в сучасному світі: матеріали I міжнародної науково-практичної конференції, г. Москва 16-17.12.2013 г. – С. 59-60. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
4. Івко Т. І. Оцінка вартості фармакотерапії цукрового діабету 2 типу із застосуванням АТС/DDD-методології. / Т. І. Івко, Т. А. Германюк // Пріоритетні напрями вирішення актуальних проблем медицини: збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції, м. Дніпропетровськ 10-11.10.2014 р. – С. 122-124. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
5. Івко Т. І. Оцінка фінансових наслідків застосування комбінованої терапії ЦД 2 типу за допомогою аналізу впливу на бюджет / Т. І. Івко, Т. А. Германюк // Фармакоеконіка в Україні: стан та перспективи розвитку: збірник матеріалів 7-ої науково-практичної Інтернет-конференції, м. Харків 20.11.2014 р. – С. 8-9. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
6. Івко Т. І. Раціоналізація комбінованої терапії хворих на ЦД 2 типу на основі аналізу мінімізації витрат / Т. І. Івко, Т. А. Германюк // Вітчизняна та світова медицина: вимоги сьогодення: збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції, м. Дніпропетровськ, 14-15.11. 2014 р. – С. 117-118. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
7. Івко Т. І. Динаміка доступності споживання метформіну у Подільському регіоні у 2011-2013рр. / Т. І. Івко, Т. А. Германюк // Роль та місце медицини у забезпеченні здоров'я людини у сучасному суспільстві: збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції, м. Одеса 21-22.11.2014 р. – С. 134-136. (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)
8. Івко Т. І. Захворюваність, поширеність, інвалідизація та смертність хворих на ЦД в областях Поділля (за даними офіційної статистики) / Т. І. Івко, Т. А. Германюк // «Особливості модернізації предмету досліджень представників медичних наук» збірник матеріалів міжнародної науково-практичної конференції, м. Київ 5-6.06.2015 р. – С.108-109 (Здобувач особисто приймала участь в отриманні первинної інформації, її опрацюванні, представленні, оформленні до друку)

АНОТАЦІЯ

Івко Т.І. Оптимізація лікарського забезпечення хворих на цукровий діабет 2 типу на основі маркетингових і фармакоекономічних досліджень – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ, 2016.

У дисертації представлено результати комплексного маркетингового, фармакоекономічного дослідження схем терапії ЦД 2 типу. Проаналізовано поширеність, захворюваність, ускладнення та стаціонарну летальність хворих на ЦД в Подільському регіоні України. На основі ретроспективного аналізу 1792 медичних карток стаціонарних хворих проведено фармакоекономічний аналіз вживаних ПЦЛЗ та схем терапії хворих на ЦД 2 типу. Вивчено фармацевтичний ринок ПЦЛЗ Подільського регіону; проаналізовано схеми терапії хвори, проведено їх фармакоепідеміологічний аналіз; досліджено рівень якості життя хворих за візуально-аналоговою шкалою та опитником SF-36; здійснено фармакоекономічне дослідження застосованих ПЦЛЗ та схем лікування (аналіз витрати-ефективність, витрати-корисність, інкрементальний аналіз, аналіз чутливості, аналіз мінімізації витрат, аналіз впливу на бюджет). На основі отриманих результатів проведеного дослідження опрацьовано перелік вживаних груп ЛЗ та розроблено методичні рекомендації щодо пропозицій вдосконалення розділу «Лікування» Уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги хворим на ЦД на основі принципів доказової медицини та надано рекомендації для удосконалення розділу «Ендокринологія» у Державному формулярі лікарських засобів.

Ключові слова: цукровий діабет 2 типу, пероральні цукрознижуючі лікарські засоби, маркетинговий аналіз, фармакоепідеміологічний аналіз, якість життя, фармакоекономічний аналіз.

АННОТАЦИЯ

Ивко Т. И. Оптимизация лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом 2 типа на основе маркетинговых и фармакоэкономических исследований – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика МОЗ Украины. – Киев, 2016.

В диссертации представлены результаты комплексного маркетингового, фармакоэкономического исследования схем терапии СД 2 типа и разработаны рекомендации к усовершенствованию клинико-экономических стандартов и раздела эндокринологии в Государственном формуляре лекарственных средств

для оптимизации лекарственного обеспечения больных СД 2 типа в Украине. Проанализированы распространенность, заболеваемость, осложнения и стационарную летальность больных СД в Подольском регионе Украины по данным официальной статистики. Проведён маркетинговый анализ регионального фармацевтического рынка пероральных сахароснижающих лекарственных средств (ПСЛС). Установлено, что на фармацевтическом рынке среди исследуемых ПСЛС присутствовали все ЛС, рекомендованные Унифицированным клиническим протоколом первичной и вторичной (специализированной) медицинской помощи больным СД, наблюдалась устойчивая тенденция к увеличению количества торговых названий ПСЛС, отмечено устойчивый рост цен на исследуемые препараты. Для лечения больных СД 2 типа применялись монотерапии: метформином – в 16,2% случаев, глимепиридом – в 5,1%, гликлазидом – в 3,9% и комбинированная терапия: схемы метформин + глимепирид – в 45% случаев, метформин + гликлазид – в 14,5% и метформин + глибенкламид – в 6,1%. Стоимость DDD в разрезе минимальной и максимальной стоимости генериков для монотерапии метформином колебалась от 1,55 до 5,46 грн., глимепиридом – 1,22-2,98 грн., гликлазидом – 1,48-3,97 грн.; для комбинированной терапии стоимость лечения в сутки составляла для: метформин + глимепирид – 2,70-8,88 грн., метформин + гликлазид – 3,29-9,43 грн., метформин + глибенкламид – 1,98-6,20 грн. В результате интегрированного ABC / VEN / частотного анализа установлено, что расходы на ЛС с индексом «V», «E» и «N» были рациональными и составили 20,4: 60,7: 18,9 соответственно, а 85,8% расходов связано с применением жизненно необходимых ЛС (категория «V») и необходимых ЛС (категория «E»). Установлены низкие показатели качества жизни больных СД 2 типа по визуально-аналоговой шкале и с помощью опросника SF-36, что, очевидно, обусловлено тяжестью течения СД 2 типа и наличием осложнений у больных, включенных в исследования. Результаты фармакоэкономического анализа показали, что стоимость единицы эффективности при лечении метформином составила 23,13-81,49 грн., а единицы полезности – 707,39-2491,85 грн. в разрезе стоимости генериков, гликлазидом – 19,18-60,43 и 900,40-2836,77 грн., глимепиридом – 22,70-63,57 и 890,60-2496,60 грн., соответственно; среди комбинированных схем терапии стоимостно-эффективные и стоимостно-полезные преимущества имела комбинация метформин + глибенкламид. На основе полученных результатов проведенного исследования изучен перечень применяемых групп ЛС и разработаны методические рекомендации по предложению усовершенствования раздела «Лечение» Унифицированного клинического протокола первичной и вторичной (специализированной) медицинской помощи больным СД на основе принципов доказательной медицины и даны рекомендации по усовершенствованию раздела «Эндокринология» в Государственном формуляре лекарственных средств.

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа, пероральные сахароснижающие лекарственные средства, маркетинговый анализ,

фармакоэпидемиологического анализ, качество жизни, фармакоэкономический анализ.

SUMMARY

Ivko T. I. Optimization of medicinal maintenance of patients with type 2 diabetes on the basis of marketing and pharmacoeconomic studies. – Manuscript.

The dissertation for a Candidate of pharmaceutical sciences degree (Ph.D.) on specialty 15.00.01 – Drug technology, Pharmacy organization and Judicial Pharmacy. – Shupyk National Medical Academy of Post Graduate Education, Kyiv, 2016

Results of complex marketing, pharmacoeconomic research of treatment regimens of patients type 2 diabetes mellitus (T2DM) in the dissertation represent. Methodological recommendations for improving the Unified clinical protocols of primary and secondary (specialized) medical care of the patients with T2DM on the evidence-based medicine to improve the section of endocrinology at the State Formulare of medicines developed also. Prevalence, morbidity, complications and hospital mortality of patients with DM has been analyzed according to official statistics in the Podolsky region of Ukraine. Pharmacoeconomic analysis applied of oral hypoglycaemic drugs (OHD) and schemes of therapy of patients with T2DM was conducted on the basis of retrospective analysis of 1792 medical records inpatients. Pharmaceutical market of OHD has been studied: structure, saturation, dynamic of development, demand, adherence to producing countries, compliance writing prescriptions of OHD, social and economic affordability pharmacotherapy of patients with T2DM; treatment regimens of patients with T2DM used in Podolsky region has been analyzed and conducted their pharmacoepidemiological analysis (ATC / DDD-analysis, frequency, integrated ABC / VEN-analysis); quality of life of patients with T2DM was investigated by visual analogue scale and questionnaire SF-36; pharmacoeconomic research applied OHD and treatment regimens of T2DM in Podolsk region was carried out (cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, incremental analysis, sensitivity analysis, cost minimization analysis, budget impact analysis). Recommendations were developed to optimize the costs of pharmacotherapy for patients with type 2 diabetes based on the results of the research.

Key words: type 2 diabetes mellitus, pharmacotherapy, oral hypoglycemic drugs, the need for oral hypoglycemic drugs, quality of life, pharmacoeconomic analysis.