

КРИВОВ'ЯЗ ОЛЕНА ВІКТОРІВНА

УДК 616-08-039.78 : 615.036 : 617.7-007.681 : 339.13

**МОДЕЛЬ ОПТИМІЗАЦІЇ МЕДИКАМЕНТОЗНОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ ІЗ ГЛАУКОМОЮ НА ОСНОВІ
КЛІНІКО- ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНОЇ ОЦІНКИ ЛІКУВАННЯ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора фармацевтичних наук

Дисертацією є рукопис.

Роботу виконано на кафедрі фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (м. Вінниця) Міністерства охорони здоров'я України

Науковий консультант: доктор медичних наук, доцент,
МАКАРЕНКО ОЛЬГА ВОЛОДИМИРІВНА,
*ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України",
професор кафедри соціальної медицини, організації
та управління охороною здоров'я, м. Дніпро*

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор
КОСЯЧЕНКО КОСТЯНТИН ЛЕОНІДОВИЧ,
*Національна медична академія
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,
професор кафедри організації і економіки фармації, м. Київ;*

доктор фармацевтичних наук, професор
ГРОШОВИЙ ТАРАС АНДРІЙОВИЧ,
*Тернопільський державний медичний
університет імені І. Я. Горбачевського,
завідувач кафедри управління та економіки
фармації з технологією ліків, м. Тернопіль;*

доктор фармацевтичних наук, професор
УНГУРЯН ЛІАНА МИХАЙЛІВНА,
*Одеський національний медичний університет,
завідувач кафедри організації та економіки фармації, м. Одеса*

Захист відбудеться «01» березня 2019 р. о 11 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 розіслано «28» січня 2019 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради

А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Пріоритетним напрямком системи охорони здоров'я на регіональному рівні є розробка та планування програм фармако- та клініко-економічних досліджень захворювань, що призводять до тяжких наслідків (гіпертонічної хвороби, цукрового діабету, онкологічних захворювань та інших). До таких захворювань також належить глаукома, яка є одним з факторів, що призводять до втрати зору [Кошинець О. Б., 2015].

За останні роки в світі первинна інвалідність з приводу глаукоми збільшилася вдвічі (з 12 до 24 %), а розповсюдженість глаукоми – з 0,1 до 0,8 на 10 тис. дорослого населення. Глаукома є однією з причин сліпоти і втрати працездатності, а її раціональне лікування утруднене через неможливість повністю зупинити розвиток незворотних змін зорових функцій [Егоров Е. А. з співавт., 2013, Дуглас Дж. Р., 2010,].

Залишається високим також рівень інвалідності за зором серед хворих на глаукому. [Ермолаев В. Г. з співавт., 2010]. Розповсюдженість глаукоми в Україні за останні 6 років збільшилась на 36,7 %, захворюваність – на 29,8 %, а диспансерна група виросла на 40,3 %. Такі темпи зростання показників свідчать про значний інвалідизуючий вплив глаукоми, та, без сумніву, роблять її важливою соціальною проблемою [Либман В. С., 2011].

Серед сучасних підходів до лікування глаукоми виділяють три основних напрямки: фармакотерапевтичний (консервативний), лазерний та хірургічний. Вибір тактики лікування хворого залежить від типу глаукоми. Найчастіше лікування направлене переважно на зниження внутрішньоочного тиску. Також проводять терапію, що сприяє покращенню кровопостачання внутрішніх оболонок ока та внутрішньоочної частини зорового нерва і нормалізації метаболізму в тканинах ока з метою впливу на дистрофічні процеси, характерні для глаукоми [Яковлев А. А. з співавт., 2009, Егоров Е. А. з співавт., 2011, Астахов Ю. С., 2009].

Організація ефективної системи фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому, для лікування яких застосовуються тривалі високовартісні курси лікування, потребує залучення значних фінансових ресурсів. Тому проведення наукових досліджень та наукове обґрунтування підходів до удосконалення організаційно-економічних аспектів лікування зазначеної патології дозволить оптимізувати витрати на фармакотерапію глаукоми та, як наслідок, забезпечити реалізацію конституційних прав громадян України на охорону здоров'я та медичну й фармацевтичну допомогу в умовах запровадження загальнообов'язкового державного соціального медичного страхування в Україні та впровадження в практику стандартів лікування і національного переліку основних лікарських засобів (НП), що дасть можливість в межах лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) керувати потребою в ЛЗ та планувати витрати коштів на їх придбання, а також можуть слугувати підґрунтям для створення регіональних та локальних формулярів ЛПЗ.

Актуальність теми дисертаційної роботи визначається необхідністю в удосконаленні системи медичної та фармацевтичної допомоги хворим на глаукому на основі розробки та використання наукових підходів та методів фармако- і клініко-економічних досліджень, що обумовило вибір теми, напрямків та структури досліджень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт та є фрагментом НДР кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова на тему «Маркетингові та фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та схем лікування хворих в Україні» (№ держреєстрації 0116U005801).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягає у науковому обґрунтуванні фармакоекономічних принципів ефективної організації фармацевтичного забезпечення офтальмологічних хворих з діагнозом ПВКГ шляхом створення рекомендованих переліків ПГП для внесення до формулярних (ФП) та Національного переліків основних лікарських засобів (НП).

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

- аналіз протоколів надання медичної допомоги хворим з первинною відкритокутовою глаукомою та особливості використання протиглаукомних лікарських засобів;
- дослідження поширеності, захворюваності, інвалідності внаслідок глаукоми, особливості гендерних та вікових показників, а також структури супутніх офтальмологічних та неофтальмологічних патологій у дослідженій категорії пацієнтів;
- оцінка рівня споживання протиглаукомних засобів з використанням рекомендованої ВООЗ АТС/DDD-методології та проведення розрахунків вартості DDD/рік/пацієнта;
- аналіз напрямків фармакотерапії глаукоми та аналіз асортименту сучасного фармацевтичного ринку протиглаукомних препаратів (ПГП) в Україні;
- здійснення експертної оцінки ПГП;
- проведення аналізу конкурентоспроможності, економічної та фізичної доступності ЛЗ групи S01E – «Протиглаукомні препарати та міотики»;
- аналіз шляхів вивчення інтегрального показника «якість життя» у хворих з офтальмологічною патологією;
- дослідження впливу фармакотерапії глаукоми на якість життя пацієнтів;
- проведення фармако- та клініко-економічного аналізу різних схем лікування глаукоми для порівняння ефективності застосування ПГП та витрат на фармакотерапію глаукоми;
- наукове обґрунтування підходів до створення переліків ПГП для внесення до ФП та НП з метою удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому.

Об'єкт дослідження: удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому в умовах реформування галузі охорони здоров'я в Україні.

Предмет дослідження: статистичні дані поширеності та захворюваності на глаукому; стан фармацевтичного забезпечення хворих ППГ в Україні та світі; офіційна інформація Державного експертного центру МОЗ України з реєстрації лікарських засобів; інформація про вітчизняний фармацевтичний ринок протиглаукомних засобів; історії хвороб стаціонарних хворих та медичні карти амбулаторних хворих з діагнозом ППКГ; анкети експертної оцінки лікарів-офтальмологів, анкети оцінки якості життя пацієнтами, хворими на первинну відкритокутову глаукому.

Методи дослідження. У дисертаційному дослідженні для вирішення поставлених завдань було використано такі методи:

- бібліографічний (для вивчення підходів фармакотерапії пацієнтів та питань в організації медичної та фармацевтичної допомоги в умовах реформування системи охорони здоров'я);
- медико-статистичний (для аналізу захворюваності, поширеності, рівня інвалідності хворих на глаукому в межах Вінницької області);
- методи маркетингових досліджень (для вивчення структури асортименту ППГ, їх конкурентоспроможності, фізичної та економічної доступності для пацієнтів);
- метод експертних оцінок (для оцінки індивідуальних думок експертів щодо раціональної фармакотерапії ППКГ);
- метод ретроспективного клініко-економічного аналізу інтегрального показника «якість життя» (для дослідження фінансового навантаження при оцінці «впливу на бюджет», «витрати–ефективність» та «мінімізація витрат» та ABC/VEN – аналізу);
- статистичний аналіз даних (для оцінки достовірності отриманих результатів).

Наукова новизна отриманих результатів. полягає в науковому обґрунтуванні організаційно-економічних підходів щодо вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на ППКГ, а також у розробці та впровадженні методичних рекомендацій до вдосконалення формуляра лікарських засобів та клініко-економічних стандартів фармакотерапії глаукоми.

Вперше:

- здійснено оцінку рівня споживання протиглаукомних засобів з використанням АТС/DDD-методології та розраховано вартість DDD/рік/пацієнта в грошовому еквіваленті;
- проведено аналіз гендерно-вікових показників, структури супутніх захворювань та рівня інвалідності у хворих з офтальмологічною патологією;
- розроблено анкету-опитувальник пацієнтів з ППКГ для оцінки інтегрального показника «якість життя»;

- обґрунтовано використання критеріїв оцінки ЯЖ як одиниці ефективності для проведення фармакоекономічного аналізу фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому;

- розроблено модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому.

Удосконалено:

- підходи до проведення розрахунку коефіцієнтів економічної доступності ПГП з урахуванням різних соціальних груп пацієнтів;

- методику аналізу конкурентоспроможності ПГП з урахуванням даних експертної оцінки;

- методику експертної оцінки протиглаукомних засобів, що найбільш часто призначаються при відкритокутовій глаукомі;

- принципи оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому на основі результатів комплексної експертної оцінки ПГП та аналізу призначень ЛЗ хворим на глаукому;

- проведення фармакоекономічного аналізу альтернативних схем терапії ПВКГ з урахуванням критерію ефективності – якість життя;

- розробку рекомендацій до ФП та НП ПГП.

Практичне значення отриманих результатів. Практичне значення дисертаційної роботи полягає у створенні науково-методичної основи для практичного вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на ПВКГ в умовах вітчизняної системи охорони здоров'я шляхом формування переліків ПГП для внесення до ФП та НП.

За результатами наукових досліджень було підготовлено 1 монографію «Якість життя хворих на глаукому: соціальні та фармакоекономічні аспекти» (2017 р.), 2 методичні рекомендації «Алгоритм оцінки якості життя хворих на глаукому» та «Фармакоекономічні аспекти лікування глаукоми» (2016 р.), які затверджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та рекомендовані Вченою радою Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова, інформаційні листи: «Фармакоепідеміологічна оцінка споживання протиглаукомних засобів» (2015 р.), затверджений ПК «Фармакологія» МОЗ і НАМН України та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи, та «Оцінка якості життя хворих на глаукому» (2016 р.), затверджений ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України та Українським центром наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи, що рекомендовані для впровадження у лікувально-профілактичних та фармацевтичних закладах України.

Результати проведених досліджень впроваджено в роботу кафедр Національного фармацевтичного університету, Запорізького державного медичного університету, Івано-Франківського національного медичного університету, Львівського національного медичного університету, Одеського національного медичного університету, Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова, ДЗ «Луганський державний медичний університет»,

ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України»; а також в роботу офтальмологічних центрів та клінік України державної та приватної форм власності.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, яка містить результати та рекомендації, отримані здобувачем особисто. За участю наукового консультанта дисертантом визначено напрямок дослідження, сформульовані мета та задачі, розроблено науково-методичні підходи, за якими відібрано матеріал та методи для виконання роботи, окреслено об'єкт та предмет дослідження. Автором самостійно проведено інформаційно-патентний пошук, здійснено аналіз літературних даних, аналіз офіційних даних із поширеності, захворюваності, інвалідизації хворих на ПВКГ; ретроспективний аналіз медичних карток та листків призначень хворих; проведено маркетингові, фармакоепідеміологічні, фармакоеконімічні дослідження; опрацьовано й узагальнено результати дослідження; здійснено їх графічне подання у вигляді таблиць, схем, рисунків; проведено статистичну обробку отриманих даних, систематизацію отриманих результатів та їх наукову інтерпретацію, сформульовані висновки та практичні рекомендації. Оформлення дисертаційної роботи та автореферату виконано дисертантом самостійно.

Апробація результатів дисертації. Матеріали дисертаційної роботи представлені на: IV Міжнародній (IX Підсумковій) науково-практичній конференції молодих вчених (Челябінськ, РФ, 2013), Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2013), Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Філатовські читання», присвяченій 80-річчю застосування тканинної терапії за методом В. П. Філатова (Одеса, 2013), 5-й Науково-практичній конференції з міжнародною участю "Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів" (Тернопіль, 2013), VI Науково-практичній конференції "Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку" (Харків, 2013), VII Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю з клінічної фармакології "Клінічна фармакологія та фармакотерапія захворювань у світлі доказової медицини" (Вінниця, 2013), VII Науково-практичній Internet-конференції «Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2014), Науковій конференції «Сучасна фармацевтика: теорія, практика, експерименти» (Москва, 2014), II Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2015), Підсумковій LVIII науково-практичній конференції «Здобутки клінічної та експериментальної медицини» (Тернопіль, 2015), VIII Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Досягнення клінічної фармакології та фармакотерапії на шляхах доказової медицини» (Вінниця, 2015), Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Профілактична медицина: здобутки сьогодення та погляд у майбутнє» (Дніпропетровськ, 2016), VIII Національному з'їзді фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи» (Харків, 2016), I Міжнародній науково-практичній конференції «Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і

призначення лікарських засобів» (Харків, 2017), ІХ Науково-практичній конференції «Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2017).

Публікації. За темою дисертації опубліковано 45 робіт, у тому числі 1 монографія, 23 статті у фахових наукових виданнях, 2 методичних рекомендацій, 2 інформаційних листа, 17 тез доповідей у матеріалах конгресів, з'їздів, науково-практичних конференцій та симпозіумів.

Обсяг і структура дисертації. Дисертаційна робота викладена на 360 сторінках друкованого тексту, складається з анотацій, списку друкованих праць, вступу, 6 розділів власних досліджень, висновків, списку використаних джерел та додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 281 сторінку друкованого тексту. Робота ілюстрована 70 таблицями та 51 рисунком. Список використаних джерел містить 372 найменування, з них 235 кирилицею та 137 латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** викладено актуальність теми, мету, основні завдання досліджень, наукову новизну, практичне значення отриманих результатів, особистий внесок здобувача й апробацію результатів дисертації.

Розділ 1. *Сучасний стан фармацевтичної складової та витрат на лікування глаукоми.* Проаналізовано протоколи надання медичної допомоги хворим на глаукому. Показано, що Настанова Європейського глаукомного товариства є більш орієнтованою на чіткі рекомендації щодо особливостей лікування пацієнтів з глаукомою, тоді як нормативна база України містить здебільшого порівняльний аналіз результатів рандомізованих клінічних досліджень ППП. Узагальнено дані сучасних літературних джерел щодо стану фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми в Україні та світі. Встановлено, що хворим на відкритокутову форму первинної глаукоми в першу чергу призначають інстиляції препаратів із групи β -адреноблокаторів, а при необхідності додають з часом α -адреноміметики, холінергічні засоби, інгібітори карбоангідрази. Усі ці препарати знижують продукцію водянистої вологи та сприяють підвищенню її відтоку через трабекулярну сітку, проте останніми роками з'явилися препарати, що підвищують відтік водянистої вологи увеосклеральним шляхом – синтетичні аналоги простагландинів.

Виявлено особливості ведення пацієнтів з глаукомою на основі можливих взаємодій, що можуть проявлятися впливом ППП на перебіг супутніх патологій, впливом препаратів для лікування супутніх патологій на величину внутрішньоочного тиску та перебіг глаукоми, а також зосереджено увагу на безпосередню взаємодію ППП. На підставі вивчення структури медичних послуг, які надаються пацієнтам з первинною відкритокутовою глаукомою під час перебування в умовах офтальмологічного стаціонару, здійснено розрахунок витрат на діагностичні та медичні заходи при терапії глаукоми. Був проведений розрахунок прямих медичних витрат на діагностику та лікування пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою (ПВКГ) в умовах перебування в офтальмологічному

стаціонарі протягом п'ятирічного періоду спостереження. Базуючись на отриманих даних проведеного розрахунку оплати лікувально-діагностичних послуг і обчислення середньої тривалості перебування пацієнта, за розробленою формулою визначили вартість 1 ліжка-дня пацієнта з первинною відкритокутовою глаукомою, яка за розрахунками становить $190,23 \pm 2,64$ грн. (станом на 2014 р.).

Розділ 2. Фармакоепідеміологія глаукоми та рівень споживання протиглаукомних засобів. Вивчено показники поширеності та захворюваності на глаукому у Вінницькій області, в тому числі з огляду на клініко-функціональні характеристики, зокрема, на стадію захворювання. Доведено загальну тенденцію до постійно прогресуючого зростання зазначених показників. Наведено динаміку структури інвалідності по глаукомі, яка вказує на достатньо високу ефективність заходів з диспансеризації даної категорії хворих, а також на своєчасне направлення їх на медико-соціальну експертизу для проведення реабілітаційних заходів та надання соціальної допомоги. При аналізі структури інвалідності по глаукомі в аспекті урбанізованості було використано показник інвалідності на 10 тис. населення. Слід зазначити, що протягом усього періоду спостереження цей показник залишався вищим для жителів сільської місцевості та збільшився з 0,68 у 2008 р. до 1,00 у 2012 р.

Проведено ретроспективний аналіз історій хвороб пацієнтів відділення мікрохірургії ока Вінницької обласної клінічної лікарні імені М. І. Пирогова за період 2008 – 2016 рр. для визначення гендерно-вікових особливостей зазначеного контингенту хворих. Дані, отримані в результаті аналізу гендерного контингенту хворих на глаукому показують, що у структурі захворюваності частота випадків серед чоловіків складає 58,11 %, а серед жінок 41,89 %. Результати вікового аналізу свідчать про те, що захворюваність на глаукому серед осіб працездатного віку є нижчою порівняно з непрацюючим населенням. Кількість пацієнтів чоловічої статі працездатного віку становить 25,20 %, що є майже у 3 рази вищим показником, порівняно з жінками тих самих вікових груп (8,32 %) (рис. 1).

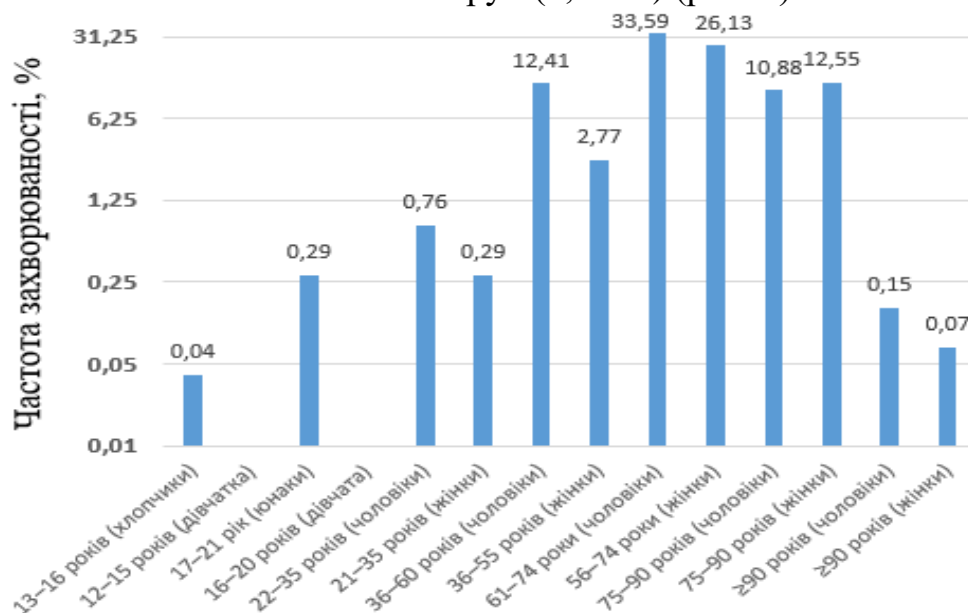


Рис. 1. Гендерно-вікові особливості хворих на глаукому

Структурування за гендерною ознакою також показало, що другою за чисельністю хворих на глаукому серед чоловіків є пацієнти II зрілого віку, тоді як для жіночої статі цьому показнику відповідає літній вік. Отримані значення дозволяють прогнозувати кількість вперше виявлених хворих на глаукому серед різних вікових груп та, при необхідності, коригувати роботу офтальмологічної служби.

Представлено результати аналізу структури супутньої патології у пацієнтів, що страждають на глаукому. Вивчення структури супутньої патології показало, що найбільший відсоток з боку органу зору належить катаракті (73,94 %), що відповідає її поширенню серед осіб старшого віку. Неофтальмологічні патології представлені, переважно, атеросклеротичною хворобою серця (62,92 %) та артеріальною гіпертензією (35,84 %), що свідчить про необхідність підвищеної уваги до первинного виявлення глаукоми у зазначеного контингенту хворих (табл. 1).

Таблиця 1

**Структура супутньої патології пацієнтів з ПВКГ
з боку серцево-судинної системи**

| Рік | Заг. кількість пацієнтів, чол. | Атеросклеротична хвороба серця | | Артеріальна гіпертензія | | Стенокардія | | Серцева недостатність | | Інфаркт міокарда | |
|--------|--------------------------------|--------------------------------|----------|-------------------------|----------|-------------|----------|-----------------------|----------|------------------|----------|
| | | абс., чол. | відн., % | абс., чол. | відн., % | абс., чол. | відн., % | абс., чол. | відн., % | абс., чол. | відн., % |
| 2008 | 352 | 211 | 59,94 | 89 | 25,28 | 16 | 4,55 | 17 | 4,83 | 1 | 0,28 |
| 2009 | 265 | 157 | 59,25 | 61 | 23,02 | 6 | 2,26 | 10 | 3,77 | 3 | 1,13 |
| 2010 | 263 | 158 | 60,08 | 90 | 34,22 | 11 | 4,18 | 23 | 8,75 | 1 | 0,38 |
| 2011 | 295 | 174 | 58,98 | 105 | 35,59 | 12 | 4,07 | 32 | 10,85 | 0 | 0,00 |
| 2012 | 243 | 144 | 59,26 | 81 | 33,33 | 12 | 4,94 | 19 | 7,82 | 2 | 0,82 |
| 2013 | 265 | 171 | 64,53 | 101 | 38,11 | 21 | 7,92 | 14 | 5,28 | 0 | 0,00 |
| 2014 | 307 | 167 | 54,40 | 121 | 39,41 | 25 | 8,14 | 21 | 6,84 | 0 | 0,00 |
| 2015 | 408 | 294 | 72,06 | 192 | 47,06 | 44 | 10,78 | 44 | 10,78 | 1 | 0,25 |
| 2016 | 350 | 253 | 72,29 | 145 | 41,43 | 20 | 5,71 | 5 | 1,43 | 0 | 0,00 |
| Всього | 2748 | 1729 | 62,92 | 985 | 35,84 | 167 | 6,08 | 185 | 6,73 | 8 | 0,29 |

У той же час було встановлено, що цукровий діабет був наявний лише у 5,46 % пацієнтів, що ставить під сумнів твердження про його пряму залежність з проявами глаукоми.

Першочергове значення у забезпеченні життєдіяльності людини (як самообслуговування, так і трудової діяльності) мають органи зору. Тому важливим питанням з медичної, соціальної та економічної точки зору є вивчення показників інвалідності, обумовленої захворюваннями ока та його додаткового апарату.

Наведено інтенсивні показники первинної та загальної інвалідності внаслідок захворювань ока (в тому числі ПВКГ), екстенсивні показники розподілу інвалідів за статтю, віком та групою (рис. 2).

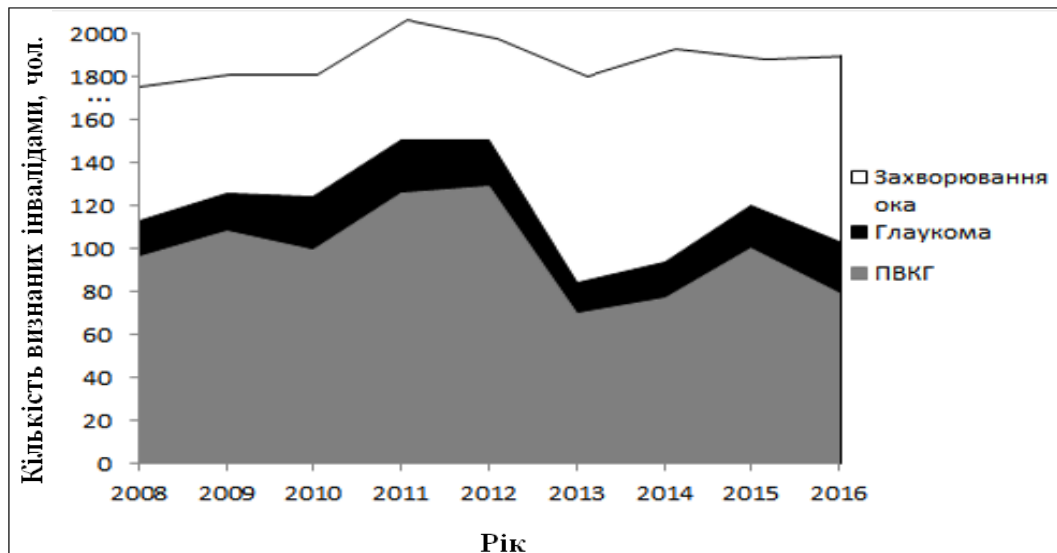


Рис. 2. Динаміка інвалідності внаслідок захворювань ока та його додаткового апарату

Проведений аналіз структури інвалідності в динаміці протягом 2008 – 2016 рр. дозволив відзначити появу значних відмінностей ступеня тяжкості інвалідності внаслідок ПКВГ. Так, було встановлено зростання частки інвалідів I та II груп. Крім цього слід зважати на високий рівень первинно визнаних інвалідами I групи, що свідчить про тривалість, складність та недостатню ефективність медичної, професійної, соціальної та побутової реабілітації.

Визначено потребу у лікарських засобах досліджуваної групи S01E – "Протиглаукомні засоби та міотики" з розрахунку на 1 пацієнта на рік лікування за допомогою АТС/DDD методології у грошовому (рис. 3) та натуральному вимірах (рис. 4).

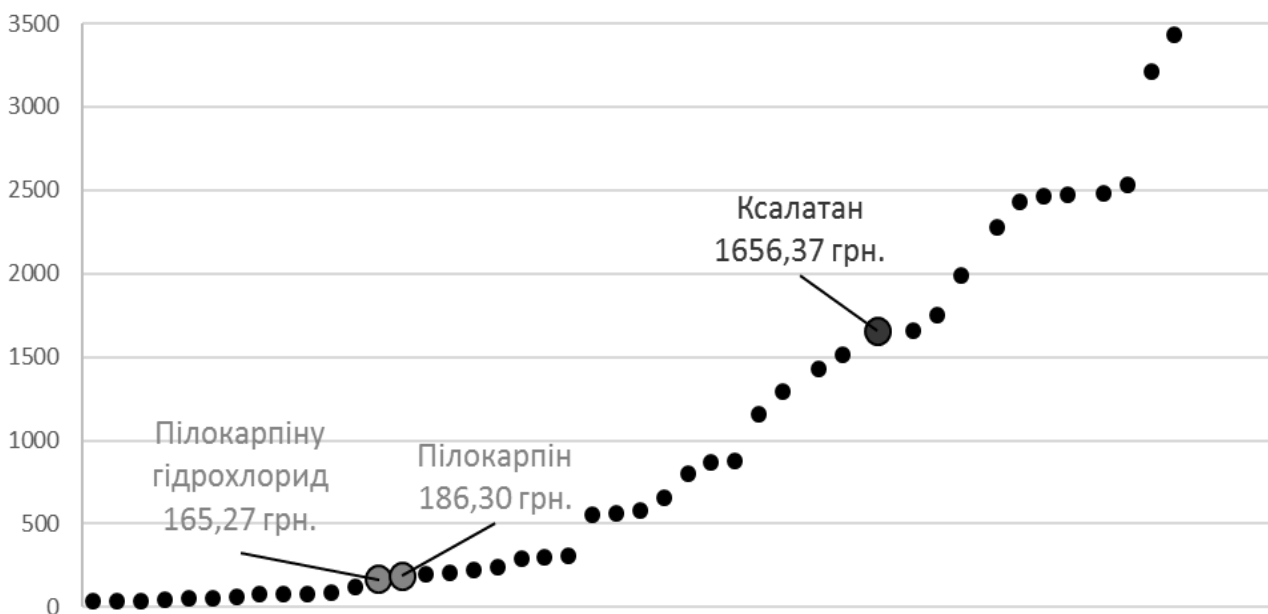


Рис. 3. Потреба в протиглаукомних засобах в грошовому вимірі (вартість DDD/рік/пацієнта, грн.)

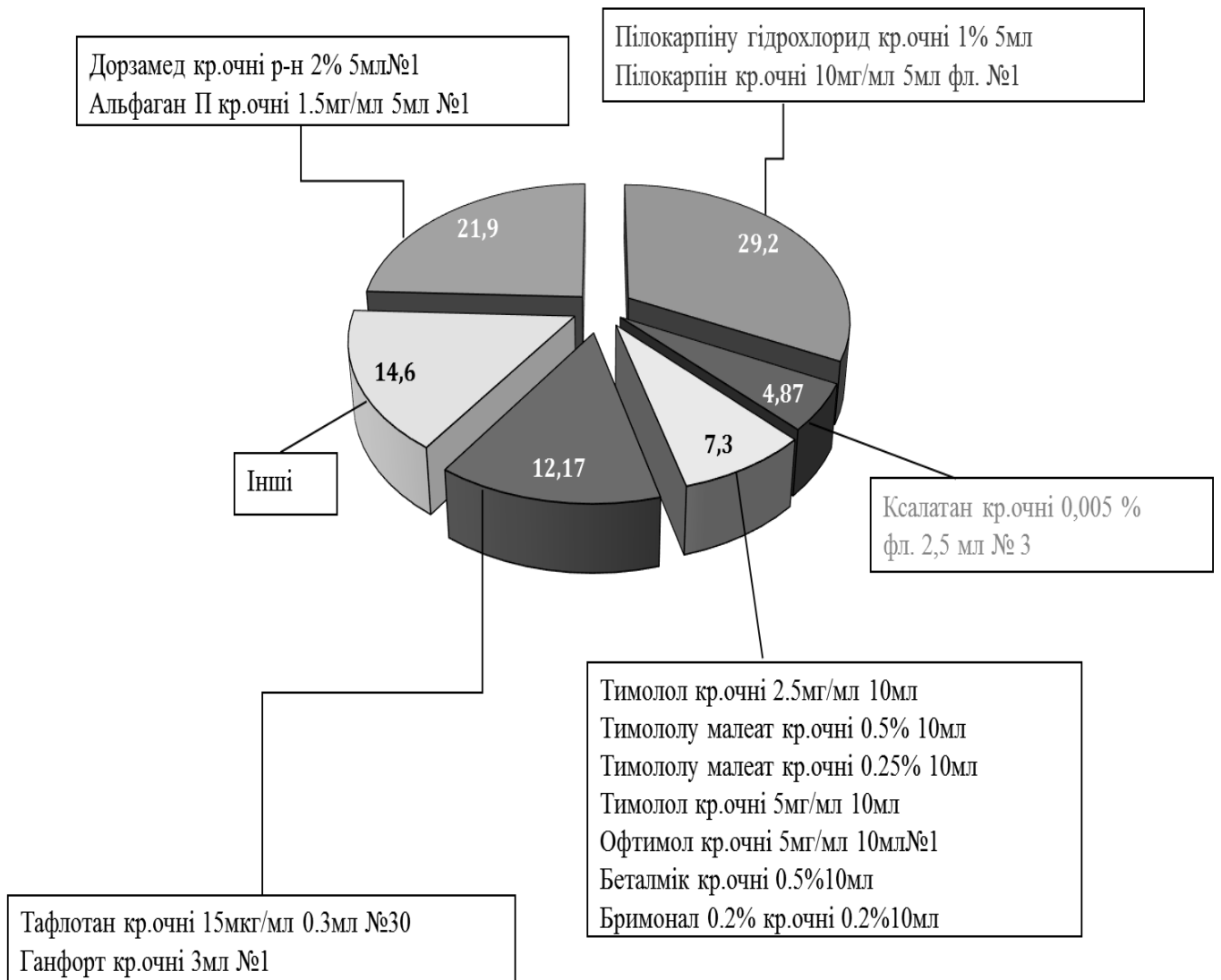


Рис. 4. Потреба в протиглаукомних засобах у натуральному вимірі (уп./пацієнта/рік)

Розділ 3. Маркетинговий аналіз протиглаукомних засобів. Одним із важливих етапів комплексного клініко-економічного аналізу лікування глаукоми стало вивчення асортименту та структури фармацевтичного ринку протиглаукомних препаратів в динаміці. Вивчено асортимент згідно з анатомо-терапевтичною й хімічною класифікацією АТС та структуру фармацевтичного ринку препаратів для лікування глаукоми за ознакою країни-виробника та з огляду на цінові показники.

Під час структурного та внутрішньогрупового аналізу встановлено, що асортимент сформовано класифікаційною групою S, яка містить 6 підгруп протиглаукомних засобів різного механізму дії. Станом на 01.06.2017 р. на ринку зареєстрована 71 позиція протиглаукомних засобів на відміну від 60 в 2011 р. Серед них провідну позицію за кількістю препаратів займає підгрупа S01ED – «Бета-адреноблокатори» – 42,25 % (в 2011 р. – 65,12 %). Друге місце займають препарати підгрупи S01EE – «Аналоги простагландинів» – 30,9 % (в 2011 р. на ринку були поодинокі препарати в кількості 4,65 % від загальної чисельності асортименту). Проте група S01EB – «Парасимпатоміметики» зменшилася за кількістю пропозицій ПГП у понад 2 рази (5,63 % порівняно з 11,63 % у 2011 р.). Група S01EC –

«Інгібітори карбоангідрази» займає третю позицію асортиментного ряду (16,3 %) як і в 2011 році (9,3 %). Схожа тенденція відмічена і для групи S01EA – «Симпатоміметики для лікування глаукоми» – 4,2 % та 6,98 % у 2017 р. і 2011 р. відповідно.

Аналіз складу у 2013 р. показав, що препарати групи S01E – «Протиглаукомні препарати та міотики» є переважно однокомпонентними (83,33 %), тоді як частка комбінованих складає лише 16,67 % і представлена, переважно, комбінаціями тимололу. У 2017 р. відмічено позитивну динаміку в кількості комбінованих протиглаукомних препаратів на фармацевтичному ринку України – 18 торгових назв порівняно з 10 у 2013 р. При співставленні виробників протиглаукомних засобів зберігається тенденція 75 % імпортованих проти 25 % препаратів, вироблених в Україні, проте дещо змінився ринок імпортерів протиглаукомних засобів. Серед країн-імпортерів лідером у 2011 році була Індія (18 %), а в 2017 році – Велика Британія та Польща (16 % та 14 % відповідно). Аналіз об'ємів продажу протиглаукомних препаратів за цінними нішами свідчить про те, що найбільшу частку ринку як в натуральному (53,71 %), так і в грошовому (61,16 %) вимірах займають препарати середньовартісного сегмента (середньозважена роздрібна ціна яких знаходяться в межах від 20,20 грн. до 113,60 грн.) (рис. 5).

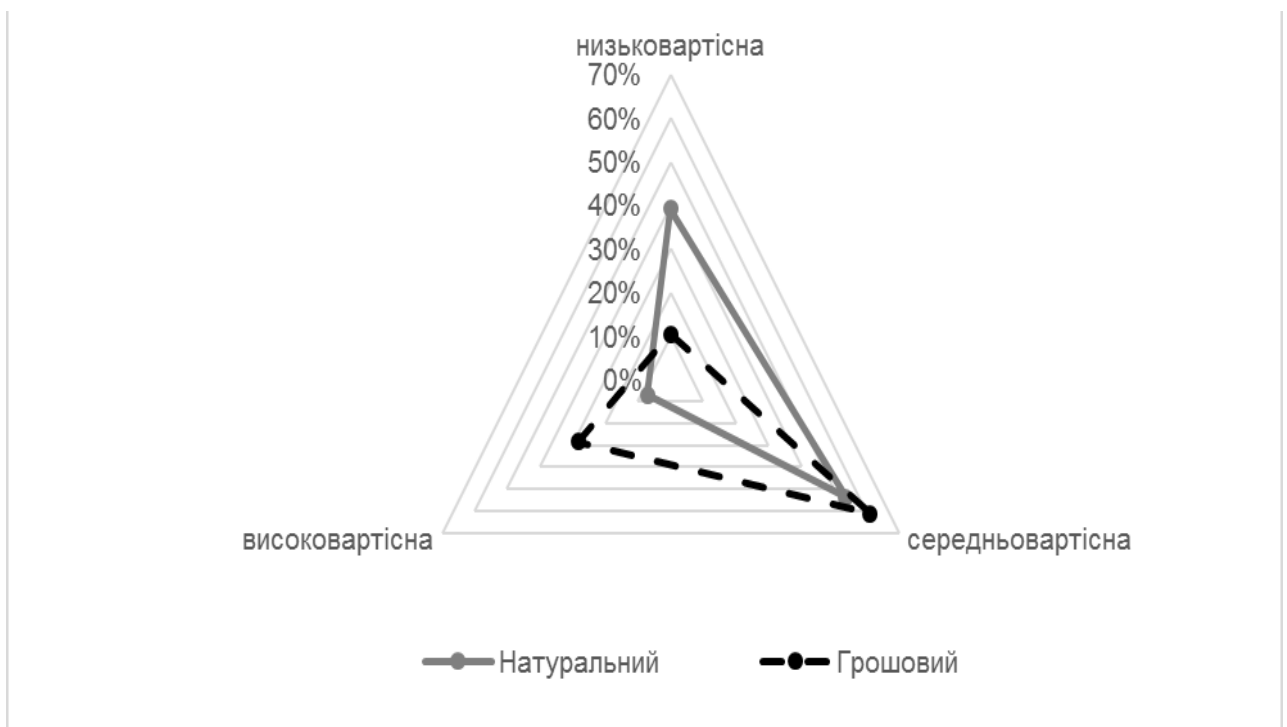


Рис. 5. Частка препаратів групи S01E – «Протигаукомні засоби та міотики» в об'ємі роздрібної реалізації за цінними нішами

Сучасний стан вітчизняної системи охорони здоров'я та її обмежене фінансування, на жаль, не дозволяє повною мірою забезпечити право громадян на повноцінну медичну і фармацевтичну допомогу, передбачену міжнародними стандартами та законодавством України. Така тенденція обумовлена, насамперед, тим, що переважна кількість лікарських засобів закуповується за власні кошти

пацієнтів, тому для малозабезпечених верств населення ліки є практично недоступними. Тому наступним етапом було визначено доступність протиглаукомних засобів для різних соціально-фінансових груп населення з розрахунком коефіцієнтів адекватності платоспроможності та доступності. Відомо, що коефіцієнт ліквідності ціни (K_{liq}) відображає інтервал між найменшою та найвищою ціною на певний лікарський засіб на конкретному ринку та є характеристикою ступеня конкуренції між суб'єктами роздрібної ланки: чим нижчий коефіцієнт ліквідності ціни, тим вища конкуренція на ринку, а значить, лікарські засоби є доступнішими для споживача. Оптимальний коефіцієнт ліквідності ціни не повинен перевищувати 0,15.

Встановлено, що серед аналогів простагландинів коефіцієнт ліквідності в межах від 0,04 до 0,06 спостерігався у 5 засобів (Ксалатан, Ланотан, Латанокс, Латасопт, Тафлотан), у інших – перевищував значення 0,15. Серед ППП групи бета-адреноблокаторів коефіцієнт ліквідності менше, ніж 0,15, реєструвався у 37,5 % засобів; у двох одиниць (Кузимолол та Норматин) K_{liq} складав 0,15. В 37,5 % випадків спостережень зазначений показник перевищував 0,15 (рис. 6).

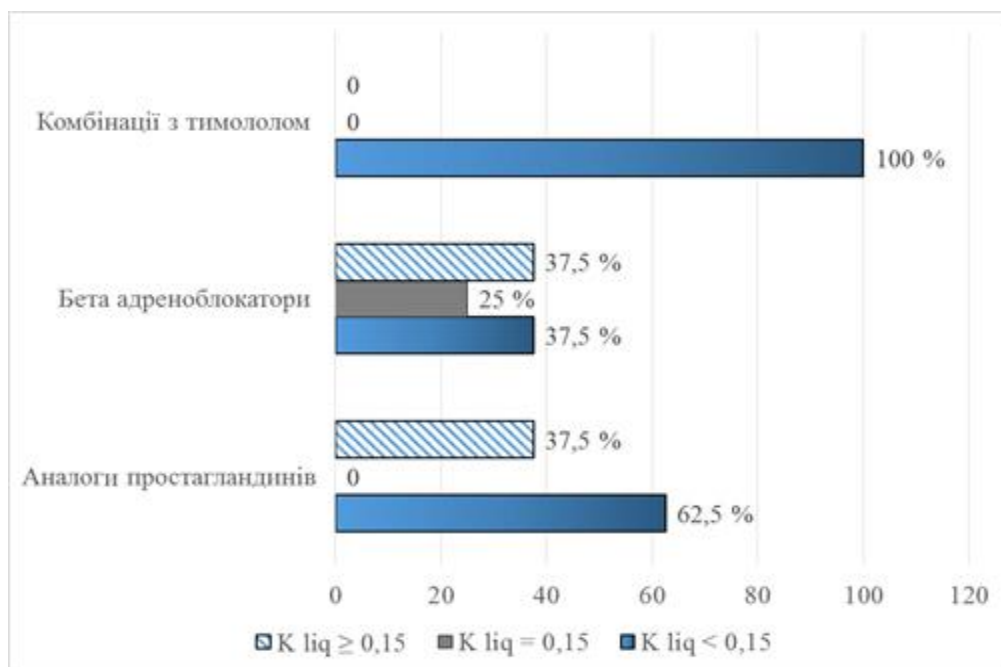


Рис. 6. Показники ліквідності препаратів вибору терапії ПВКГ II та III стадії згідно протоколу введення хворих на глаукому

При цьому всі протиглаукомні комбінації з тимололом мали коефіцієнт ліквідності $> 0,15$, що підтверджувало досить великий розмах між їх мінімальною та максимальною ціною. Протиглаукомні засоби групи аналогів простагландинів є більш доступними для працюючих пацієнтів, але несуть значне фінансове навантаження для осіб пенсійного віку, що вимагає аналізу шляхів реімбурсації на витрати для хворих на ПВКГ.

Здійснено експертну оцінку протиглаукомних препаратів на основі результатів анкетування лікарів-офтальмологів та лікарів загальної практики – сімейної

медицини, теоретичні знання та практичний досвід яких дозволили провести всебічний аналіз асортименту препаратів, що використовуються при лікуванні хворих на ПВКГ, а також дати оцінку нинішньої ситуації за ступенем задоволеності цими лікарськими препаратами і вказати фактори, які формують споживання та потребу протиглаукомних лікарських засобів в Україні. На основі проведеної експертної оцінки протиглаукомних препаратів було визначено вибірку ЛЗ, які мають організаційно-економічне обґрунтування для внесення їх з високим і середнім рівнем доцільності до ФП та СП. До неї увійшло 22 торгівельних назви ПГП (70,97 % від номенклатури, що аналізувалась), які мали оціночну характеристику в межах від 11,77 до 13,33 бала. До групи високої доцільності внесення до формулярних переліків увійшло 9 ПГП (АЗАРГА® краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" №1 Алкон-Куврьор, Бельгія, АЗОПТ® краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 Алкон-Куврьор, Бельгія, АРУТИМОЛ® краплі очні, розчин 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельницях в коробці Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина, ЛАНОТАН® краплі 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці ПАТ "Фармак", Україна, ЛАНОТАН® Т краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі № 1 ПАТ "Фармак", Україна, ОФТАН® ТИМОЛОЛ краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці Сантен АТ, Фінляндія, ОФТИМОЛ® краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону ПАТ "Фармак", Україна, ТАФЛОТАН® краплі очні, 15 мгк/мл по 2,5 мл у флаконах № 1 Сантен АТ, Фінляндія, Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія, ТИМОЛОЛ краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконах №1 Елегант Індія, Індія), що становить 29,03 % від загальної кількості включених до анкети. Група середньої доцільності містила 13 препаратів (41,94 % номенклатури): ГАНФОРТ® краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену № 1, № 3 Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія, ДОРЗАМЕД краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.", Румунія, ДУОТРАВ® краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону Алкон-Куврьор, Бельгія, КСАЛАКОМ краплі очні, розчин по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 3 картонні коробки у картонній коробці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, КСАЛАТАН® краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, КУЗИМОЛОЛ® краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 Алкон Кузі, С.А, Іспанія, ЛАТАНОКС® краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці: по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія, НОРМАТИН краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 "Е.І.П.І.Ко.", Єгипет, ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна, ТИМОЛОЛ краплі очні, розчин 0,5 % по

1 мл у тьюбику-крапельниці № 5 у пачці ТОВ "Стиролбіофарм", Україна, ТРАВАТАН® краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону Алкон-Куврор, Бельгія, ФОТИЛ® Краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1 Сантен АТ, Фінляндія, ФОТИЛ® ФОРТЕ краплі очні по 5 мл у флаконі - крапельниці № 1 Сантен АТ, Фінляндія (табл. 2).

Таблиця 2

Середня оціночна характеристика та рівень доцільності внесення протиглаукомних препаратів до формулярних та Національного переліків

| Торгівельна назва протиглаукомного препарату | Виробник | Середня оціночна характеристика препарату | Рівень доцільності внесення до формулярних та Національного переліків |
|--|------------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Азарга | Alcon Laboratories (UK) | 12,99 | високий |
| Азопт | Alcon Laboratories (UK) | 13,03 | високий |
| Альфаган П | Allergan Inc. | 11,62 | низький |
| Арутимол | Chauvin ankerpharm | 12,81 | високий |
| Беталмік | Unimed Pharma | 11,11 | низький |
| Бетоптик S | Alcon-Couvreur | 11,74 | низький |
| Бримонал | Unimed Pharma | 11,48 | низький |
| Ганфорт | Allergan | 11,78 | середній |
| Дорзамед | World Medicine Ophthalmics Limited | 12,01 | середній |
| Дуотрав | Alcon Laboratories (UK) | 12,13 | середній |
| Комбіган | Allergan | 11,65 | низький |
| Ксалаком | Pfizer Inc. | 11,77 | середній |
| Ксалатан | Pfizer Inc. | 12,16 | середній |
| Кузимолол | Alcon Cusi | 12,10 | середній |
| Ланотан | Фармак БАТ | 12,76 | високий |
| Ланотан Г | Фармак БАТ | 12,41 | високий |
| Латанокс | Jadran (Хорватія) | 11,93 | середній |
| Люксфен | Jelfa | 11,63 | низький |
| Норматин | World Medicine | 12,08 | середній |
| Окумед | Promed Exports Pvt. Ltd. | 11,66 | низький |
| Офтан тимолол | Santen | 13,03 | високий |
| Офтимол | Фармак БАТ | 12,55 | високий |
| Пілокарпін | Фармак БАТ | 11,66 | низький |
| Тафлотан | Santen | 12,83 | високий |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------------|-------------------------|-------|----------|
| Тимолол | Elegant India | 12,42 | високий |
| Тимолол | Дарниця ПАТ | 12,33 | середній |
| Тимолол | Фармак ВАТ | 11,58 | низький |
| Тимололу малеат | Біофарма ЗАТ | 12,27 | середній |
| Траватан | Alcon Laboratories (UK) | 12,28 | середній |
| Фотил | Santen | 12,25 | середній |
| Фотил форте | Santen | 12,13 | середній |

Проведено визначення конкурентоспроможності протиглаукомних препаратів першої лінії фармакотерапії ПВКГ II та III стадії, а саме, групи бета-адреноблокаторів за якісно-цінковою методикою розрахунку інтегрального показника конкурентоспроможності та ліквідності ціни. За результатами якісно-цінкового оцінювання препаратів групи S01ED – "Бета-адреноблокатори" встановлено, що серед монопрепаратів тимололу найвищий рівень конкурентоспроможності має Офтимол вітчизняного виробника «Фармак ВАТ» (рис. 7).

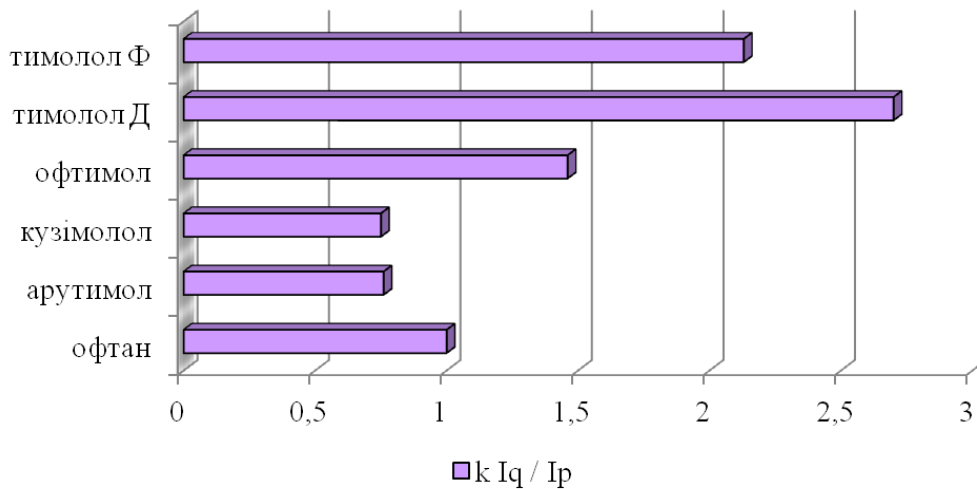


Рис. 7. Конкурентоспроможність бета-адреноблокаторів (монопрепарати тимололу) у виборі лікарського засобу при лікуванні глаукоми

До критеріїв, що впливають на рівень конкурентоспроможності препаратів належать повнота асортименту, дозування, роздрібна ціна та вартість курсу лікування, що визначає фінансову доступність дослідних препаратів для населення.

Результати аналізу коефіцієнтів адекватності платоспроможності та ліквідності ціни для протиглаукомних засобів I лінії лікування хворих на ПВКГ II та III лінії свідчать про наявність достатнього арсеналу таких препаратів. Протиглаукомні засоби імпортного виробництва практично у 8 разів переважають арсенал відповідних вітчизняних препаратів (у I півріччі 2016 р.). При цьому не всі ПГП є доступними за фінансовими показниками як для працездатних пацієнтів, так і

для пенсіонерів. Серед аналогів простагландинів та бета-блокаторів 37,5 % засобів мають коефіцієнт ліквідності нижче 0,15, що свідчить про їх конкурентоспроможність. Протиглаукомні засоби групи аналогів простагландинів є більш доступними для працюючих пацієнтів, але несуть значне фінансове навантаження для осіб пенсійного віку, що вимагає аналізу шляхів реімбурсації на витрати для хворих на ПВКГ.

Розділ 4. Дослідження лікування хворих на глаукому з урахуванням якості життя. Оцінка ЯЖ пацієнтів з ПВКГ є не тільки одним із основних критеріїв ефективності надання медичної допомоги, а і самостійним показником стану пацієнтів при визначенні прогнозу, аналізі тактики лікування, оскільки лікують не хворобу, а пацієнта, що страждає від неї. Таким чином було обґрунтовано доцільність та необхідність розробки анкети для оцінки якості життя пацієнтів з ПВКГ. Загалом розроблена анкета містить 39 запитань, згрупованих у 5 розділів, та дозволяє отримати максимальний показник ЯЖ, що відповідає значенню 195 балів, а мінімальний – 39 (табл. 3).

Таблиця 3

Структура анкети

| № розділу | Назва розділу | Кількість запитань | Максимальна кількість балів |
|-----------|--|--------------------|-----------------------------|
| 1 | Самооцінка загального стану здоров'я та зору | 2 | 10 |
| 2 | Оцінка соціальної активності | 6 | 30 |
| 3 | Оцінка щоденної активності | 16 | 80 |
| 4 | Оцінка вираженості симптомів глаукоми | 12 | 60 |
| 5 | Оцінка комплаєнтності | 3 | 15 |
| Всього | | 39 | 195 |

При анкетуванні відзначали вік пацієнтів, їх стать, місце проживання (місто / село), стадію захворювання, асортимент призначених ЛП, якість життя пацієнтів, а також комплаєнтність.

Наведено результати опитування пацієнтів з ПВКГ за розробленою анкетой, яка враховує не лише зороспецифічні показники, аспекти фізичної та соціальної активності хворого, але також питання, що відображають комплаєнтність лікування, яка є важливим критерієм не лише ефективності, але й економічних аспектів терапії. Результати проведеного анкетування хворих з ПВКГ вказують на зниження ЯЖ пацієнтів з усіма стадіями захворювання, що свідчить про його негативний вплив не тільки на фізичний, але і на психо-емоційний стан пацієнтів. Суттєво знижується самооцінка загального стану здоров'я та зору у пацієнтів при III та IV стадіях захворювання до 2 балів – «погано», а середній показник становить 4,72 та 4,17 бала відповідно. Також хворі відзначають зниження ЯЖ у всіх сферах соціальної

(18,82 бала у пацієнтів з III стадією та 15,49 бала у хворих з IV стадією ПБКГ) та повсякденної (46,28 та 42,60 бала відповідно) активності, скаржаться на часті прояви всіх симптомів ПБКГ (37,03 та 32,77 бала з 60 можливих). Проведений аналіз рівня ЯЖ вказує на пряму залежність цього показника від ступеня прогресування ПБКГ. Зниження ЯЖ у пацієнтів з IV стадією глаукоми є менш вираженим, що може бути пояснено тривалою адаптацією даної групи пацієнтів до змін у різних сферах життя, до яких призводить ПБКГ. При оцінці комплаєнтності було відзначено скарги, пов'язані з режимом або важкістю самостійного застосування лікарських препаратів.

Поняття «якість життя» є основним критерієм ефективності терапії для аналізу «вартість–користь» у фармакоеконічних дослідженнях. Це дає можливість отримати важливу інформацію для порівняння ефективності різних схем лікування, розробки нових підходів та планування фінансування офтальмологічної галузі охорони здоров'я на національному рівні. Були проведені дослідження з оцінки результатів проглаукомної фармакотерапії методом «вартість–користь» з урахуванням інтегрального показника якості життя хворих. Проведений аналіз свідчить, що найнижчий коефіцієнт «вартість–користь» відзначається при монотерапії Офтимолом (0,49) та Тимололом (0,67), вартість річної терапії якими є також найменшою (табл. 4).

Таблиця 4

Оцінка результатів проглаукомної фармакотерапії методом «вартість–користь» з урахуванням інтегрального показника якості життя хворих

| Склад схеми фармакотерапії | Показник ЯЖ | Вартість DDDs/рік | Коефіцієнт «вартість–користь» |
|---|-------------|-------------------|-------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| азарга | 107,00 | 1658,56 | 15,50 |
| азарга, арутимол | 154,00 | 1961,8 | 12,74 |
| азарга, арутимол, траватан | 126,00 | 3954,41 | 31,38 |
| азарга, бримонал | 85,00 | 2535,14 | 29,83 |
| азарга, бримонал, тафлотан, | 153,00 | 3824,61 | 25,00 |
| азарга, дуотрав | 109,00 | 4122,31 | 37,82 |
| азарга, люксфен, офтан тимолол | 137,00 | 2725,09 | 19,89 |
| азарга, тафлотан | 118,50 | 4087,64 | 34,49 |
| азарга, тимолол | 110,00 | 1743,24 | 15,85 |
| азарга, траватан | 93,50 | 3651,17 | 39,05 |
| азопт | 132,50 | 1424,81 | 10,75 |
| азопт, арутимол, бетоптик S, тафлотан | 97,00 | 4734,27 | 48,81 |
| азопт, арутимол | 112,25 | 1728,05 | 15,39 |
| азопт, арутимол, тафлотан | 129,00 | 4157,13 | 32,23 |
| азопт, арутимол, тафлотан, фотил, фотил-форте | 106,00 | 4157,13 | 39,22 |
| азопт, бетоптик S | 110,00 | 2001,95 | 18,20 |
| азопт, бримонал, тафлотан, тимолол, траватан | 154,00 | 6807,76 | 44,21 |
| азопт, пілокарпін | 163,00 | 1611,11 | 9,88 |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|--------|---------|-------|
| азопт, тафлотан, тимолол | 162,00 | 3938,57 | 24,31 |
| азопт, тимолол | 138,00 | 1509,49 | 10,94 |
| азопт, траватан | 135,00 | 3417,42 | 25,31 |
| азопт, фотил | 157,00 | 1977,71 | 12,60 |
| альфаган | 151,00 | 3431,51 | 22,73 |
| арутимол | 119,96 | 303,24 | 2,53 |
| арутимол, бетоптик S, бримонал, траватан | 142,00 | 3749,57 | 26,41 |
| арутимол, бримонал | 114,00 | 1179,82 | 10,35 |
| арутимол, дуотрав | 121,00 | 2766,99 | 22,87 |
| арутимол, ланотан | 109,11 | 1814,92 | 16,63 |
| арутимол, люксфен | 163,00 | 1172,52 | 7,19 |
| арутимол, пілокарпін | 101,50 | 489,54 | 4,82 |
| арутимол, пілокарпін, тимолол | 141,00 | 574,22 | 4,07 |
| арутимол, пілокарпін, траватан, | 106,00 | 2482,15 | 23,42 |
| арутимол, тафлотан | 125,50 | 2732,32 | 21,77 |
| арутимол, тафлотан, траватан | 104,00 | 4724,93 | 45,43 |
| арутимол, тимолол | 100,00 | 387,92 | 3,88 |
| арутимол, траватан | 107,58 | 2295,85 | 21,34 |
| бетоптик S, ланотан | 75,00 | 2088,82 | 27,85 |
| бетоптик S, траватан | 162,50 | 2569,75 | 15,81 |
| бримонал, пілокарпін | 121,00 | 1062,88 | 8,78 |
| ганфорт | 148,00 | 2484,56 | 16,79 |
| дуотрав | 151,00 | 2463,75 | 16,32 |
| комбіган | 169,00 | 2280,52 | 13,49 |
| комбіган, траватан | 137,00 | 4273,13 | 31,19 |
| ланотан | 130,00 | 1511,68 | 11,63 |
| ланотан, офтимол | 177,50 | 1574,46 | 8,87 |
| ланотан, пілокарпін, тимолол | 153,00 | 1782,66 | 11,65 |
| ланотан, тимолол | 181,00 | 1596,36 | 8,82 |
| ланотан, фотил форте | 116,00 | 2077,58 | 17,91 |
| люксфен | 163,00 | 869,28 | 5,33 |
| офтан тимолол, тафлотан | 146,00 | 2626,33 | 17,99 |
| офтимол | 127,67 | 62,78 | 0,49 |
| пілокарпін | 117,58 | 186,3 | 1,58 |
| пілокарпін, тимолол | 108,00 | 270,98 | 2,51 |
| пілокарпін, траватан | 102,00 | 2178,91 | 21,36 |
| тафлотан | 112,00 | 2429,08 | 21,69 |
| тимолол | 127,09 | 84,68 | 0,67 |
| тимолол, траватан | 96,00 | 2077,29 | 21,64 |
| траватан | 121,25 | 1992,61 | 16,43 |
| фотил форте | 132,00 | 565,9 | 4,29 |

Це свідчить про економічну вигоду від застосування цих препаратів, незважаючи на порівняно низькі показники ЯЖ пацієнтів (127,67 та 127,09 відповідно).

З метою визначення асортименту допоміжних речовин проведено вивчення складу очних крапель групи S01E – "Протиглаукомні препарати та міотики". Допоміжними речовинами в препаратах групи S01E – «Протиглаукомні засоби та міотики» є розчинники (100 %), стабілізатори (22,92 %), ізотонуючі речовини (39,58 %), пролонгатори (52,08 %), консерванти (100 %), буферні розчини (72,92 %), речовини, що регулюють рН середовища (39,58 %), солубілізатори (44,17 %).

Також було розраховано коефіцієнти кореляції між кількістю допоміжних речовин, що входять до складу препаратів з однією МНН, та показником частоти виникнення побічних ефектів призначеного лікування. Коефіцієнт кореляції між вмістом допоміжних речовин та частотою проявів побічних ефектів протиглаукомних очних крапель для всіх МНН з групи S01E – "Протиглаукомні засоби та міотики" знаходився в межах від +0,5 до +0,7, що дозволяє стверджувати про наявність прямих середньої сили зв'язків між досліджуваними показниками, а отже і про значний вплив допоміжних речовин на якість життя пацієнтів (рис. 8).

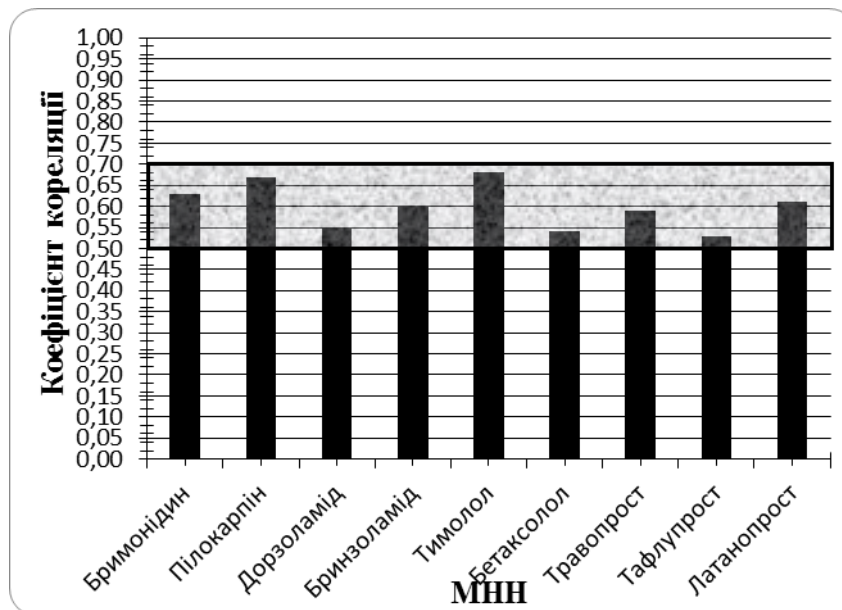


Рис. 8. Аналіз кореляцій між кількістю допоміжних речовин в складі протиглаукомних очних крапель та показником частоти виникнення побічних ефектів лікування

Результати проведеного комплексу досліджень свідчать, що раціональний підхід до фармацевтичної розробки та застосування протиглаукомних препаратів може забезпечити відповідну фармакотерапію та підвищення якості життя пацієнтів.

Розділ 5. Фармакоеконімічна оцінка лікування глаукоми з урахуванням інтегрального показника "якість життя". Наведені і узагальнені результати обробки амбулаторних карт пацієнтів, які перебували на диспансерному обліку з

діагнозом "первинна відкритокутова глаукома" з метою обґрунтування вибору в якості критеріїв ефективності фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми показників "ступінь зниження внутрішньоочного тиску" та "якість життя пацієнтів".

Наявність уніфікованих, законодавчо регламентованих критеріїв оцінки ефективності різних схем фармакотерапії ПВКГ є необхідним інструментом і критерієм вибору лікарських препаратів групи S01E – «Протиглаукомні засоби та міотики» для консервативного лікування пацієнтів і запобігання прогресування захворювання.

Таким критерієм для ПВКГ є встановлення цільового внутрішньоочного тиску (ВОТ). На наступному етапі дослідження був розрахований ступінь зниження ВОТ пацієнтів, які отримували призначені схеми лікування, в порівнянні з початковими показниками ВОТ, зафіксованими при постановці діагнозу ПВКГ. Встановлено, що найбільшу ефективність мають схеми терапії, що містять Арутимол 0,5 % або азопт в комбінації з тафлотаном (40,04 % і 39,09 % відповідно).

Зважаючи на головну мету лікування пацієнтів з ПВКГ, якою є досягнення цільового внутрішньоочного тиску (ВОТ) та зупинка прогресування захворювання, комплекс заходів фармакотерапії, спрямований на збереження показників ЯЖ, є свідченням високої ефективності проведеної фармакотерапії.

При оцінці ЯЖ пацієнтів з різними стадіями ПВКГ було встановлено, що найнижчим цей показник був при IV стадії захворювання (рис. 9).

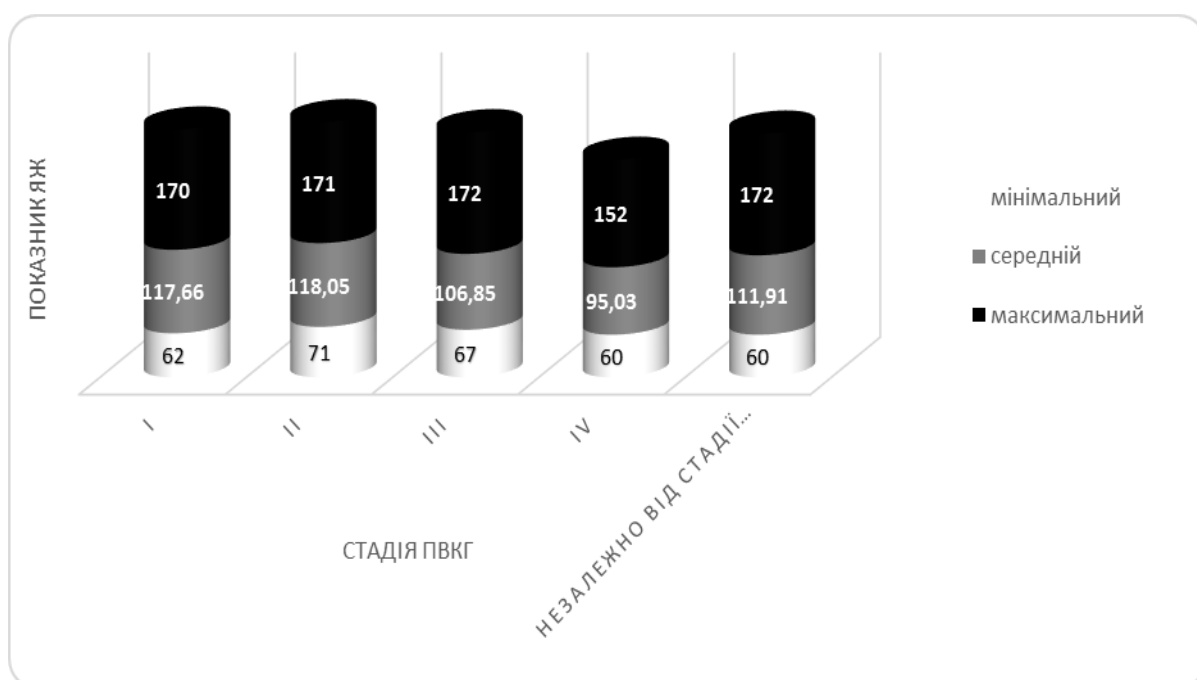


Рис. 9. Показники якості життя пацієнтів з ПВКГ

Анкетовані пацієнти для лікування ПВКГ використовували різні схеми фармакотерапії, зокрема Арутимол 0,5 %, Арутимол 0,5 % + Ланотан, Арутимол 0,5 % + Тафлотан, Тимолол 0,25 %, Азопт + Тафлотан, Азопт, Тафлотан, Ланотан.

Найвищі значення всіх показників якості життя, в тому числі мінімальну ступінь вираженості симптомів захворювання, відзначали пацієнти, що приймають в

якості протиглаукомної фармакотерапії Ланотан. Найнижчі показники загального стану, соціальної та щоденної активності, а також сумарного показника ЯЖ були відзначені в групі пацієнтів з ПБКГ, які застосовували Арутимол 0,5 % в комбінації з Тафлотаном. Отримані дані свідчать про те, що найбільшу вираженість симптомів ПБКГ (найменший показник ЯЖ за даним критерієм) відзначали пацієнти, яким прописана монотерапія Азоптом.

Для комплексної оцінки ефективності лікування ПБКГ з позиції впливу на ЯЖ пацієнтів було проведено ранжування досліджуваних схем протиглаукомної фармакотерапії з урахуванням впливу на загальний показник якості життя пацієнтів, ступінь вираженості симптомів ПБКГ, а також рівень зниження ВОТ (табл. 5).

Визначено шляхи раціонального призначення протиглаукомних лікарських препаратів та наведено наукове обґрунтування їх економічно ефективного використання за допомогою таких методів фармакоеконічного аналізу, як "витрати–ефективність" та "мінімізація витрат" найбільш часто призначуваних схем моно- та комбінованої фармакотерапії ПБКГ, які виявили ефективність в досягненні цільового ВОТ.

Таблиця 5

Комплексна оцінка впливу різних схем протиглаукомної фармакотерапії на якість життя пацієнтів з ПБКГ і ступінь зниження ВОТ

| Склад схеми лікування ПБКГ | Ступінь зниження ВОТ, % | Загальний показник ЯЖ | Показник ЯЖ за ступенем вираженості симптомів ПБКГ |
|--|-------------------------|-----------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| АЗОПТ® краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 Алкон-Куврьюр, Бельгія + ТАФЛОТАН® краплі очні, 15 мгк/мл по 2,5 мл у флаконах № 1 Сантен АТ, Фінляндія, Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія | 40,04±7,59 | 107,25±22,67 | 34,25±6,88 |
| АРУТИМОЛ® краплі очні, розчин 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельницях в коробці Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина + ТАФЛОТАН® краплі очні, 15 мгк/мл по 2,5 мл у флаконах № 1 Сантен АТ, Фінляндія, Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія | 39,09±7,73 | 99,77±12,67 | 35,23±4,41 |

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|------------|--------------|------------|
| АРУТИМОЛ® краплі очні, розчин 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельницях в коробці Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина + ЛАНОТАН® краплі 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці ПАТ "Фармак", Україна | 37,55±6,8 | 102,80±21,44 | 33,50±5,80 |
| АЗОПТ® краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 Алкон-Куврюр, Бельгія | 35,5±5,6 | 103,75±22,75 | 31,25±4,75 |
| АРУТИМОЛ® краплі очні, розчин 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельницях в коробці Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина | 34,75±8,86 | 111,12±13,75 | 37,12±4,86 |
| ТАФЛОТАН® краплі очні, 15 мгк/мл по 2,5 мл у флаконах № 1 Сантен АТ, Фінляндія, Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія | 22,82±5,6 | 118,00±24,33 | 38,83±9,56 |
| ЛАНОТАН® краплі 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці ПАТ "Фармак", Україна | 21,03±7,18 | 132,33±27,26 | 44,33±9,70 |
| ТИМОЛОЛ краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону ПАТ "Фармак", Україна | 17,68±6,98 | 117,94±19,87 | 40,64±7,10 |

Обґрунтування вибору найбільш раціональної схеми лікування первинної відкритокутової глаукоми було здійснено методом "витрати-ефективність", який включає оцінку як економічних (вартість препарату), так і клінічних показників ефективності застосування протиглаукомних препаратів.

Отримані результати порівняльної оцінки ефективності зі зниження ВОТ, вартості лікування ПВКГ обраними препаратами групи S01E «Протиглаукомні засоби та міотики» та показників «вартість–ефективність» (рис. 8) доводять перевагу поєднання "Арутимол краплі очні 0.5 % 5мл (Др. Герхард Манн, Хем.-

фарм. Фабрик ГмбХ для "Валеант Фармасьютікалз", Німеччина / Україна) + Тафлотан краплі очні 15 мкг/мл 2.5 мл № 1 (АТ «Сантен», Фінляндія)" у порівнянні з іншими досліджуваними схемами лікування ПБКГ, оскільки інкрементальний показник ICER (що відображає приріст витрат (вартість) на кожну додаткову одиницю ефективності) для нього є одним з найнижчих, а отже додаткова вартість одиниці ефективності є порівняно невисокою (табл. 6).

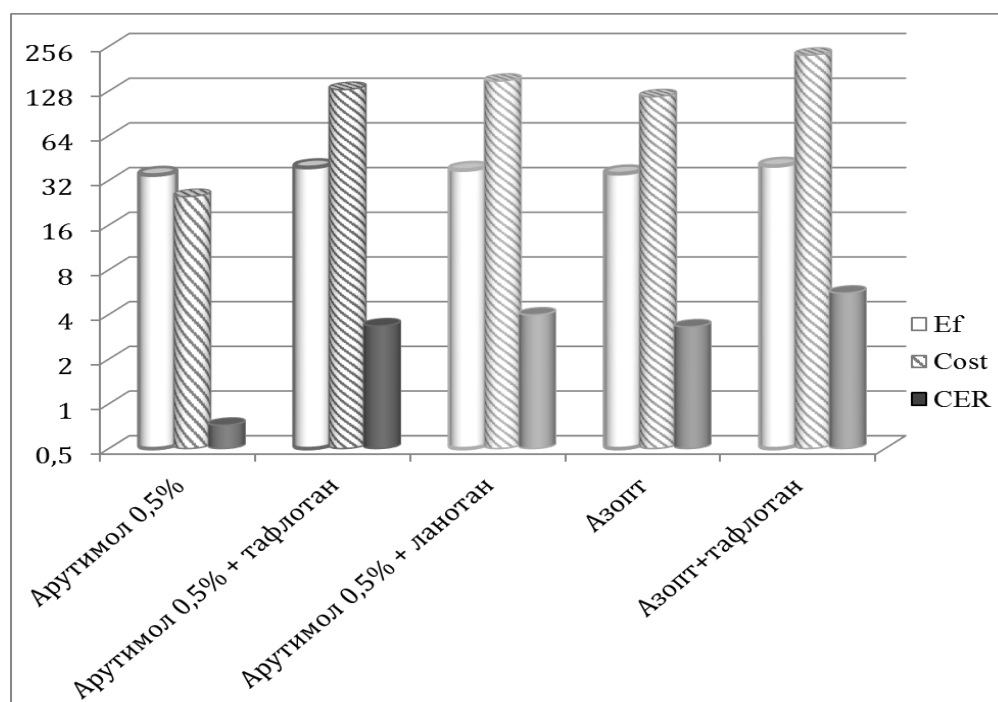


Рис. 8. Результати аналізу "вартість–ефективність" для досліджуваних схем фармакотерапії ПБКГ

Таблиця 6

Інкрементальний аналіз досліджуваних схем фармакотерапії ПБКГ

| Склад схеми фармакотерапії ПБКГ | Арутимол 0,5% | Арутимол 0,5% + тафлотан | Арутимол 0,5% + ланотан | Азопт | Азопт + тафлотан |
|---------------------------------|---------------|--------------------------|-------------------------|--------|------------------|
| Арутимол 0,5% | | 24,42 | 44,37 | 122,91 | 37,46 |
| Арутимол 0,5% + тафлотан | 24,42 | | -11,86 | 3,84 | 97,04 |
| Арутимол 0,5% + ланотан | 44,37 | -11,86 | | 15,64 | 29,69 |
| Азопт | 122,91 | 3,84 | 15,64 | | 23,34 |
| Азопт + тафлотан | 37,46 | 97,04 | 29,69 | 23,34 | |

Розділ 6. Розробка шляхів оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому. На підставі проведених фармакоекономічних досліджень лікування ПВКГ препаратами, рекомендованими для внесення до ФП та СП, визначено схеми фармакотерапії ПВКГ, що дозволяють отримати не лише економію коштів з позиції аналізу «вплив на бюджет», але і суттєву перевагу у досягненні цільового ВОТ (що характеризується найменшим коефіцієнтом «витрати–ефективність»). До таких схем фармакотерапії ПВКГ належать:

- Арутимол краплі очні 0,5 % 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина) порівняно з Ланотан краплі очні 0,05 мг/мл 2,5 мл № 1 ВАТ "Фармак" (Україна);
- Арутимол краплі очні 0,5 % 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина) порівняно з Траватан краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1 Алкон-Куврьор (Бельгія);
- Ланотан краплі очні 0,05 мг/мл 2,5 мл № 1 ВАТ "Фармак" (Україна) порівняно з Траватан краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1 Алкон-Куврьор (Бельгія);
- Арутимол краплі очні 0,5 % 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина) + Тафлотан краплі очні 15 мкг/мл 2,5 мл № 1 Сантен (Фінляндія) порівняно з Траватан краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1 Алкон-Куврьор (Бельгія);
- Арутимол краплі очні 0,5 % 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина) + Тафлотан краплі очні 15 мкг/мл 2,5 мл № 1 Сантен (Фінляндія) порівняно з Арутимол краплі очні 0,5 % 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина) + Ланотан краплі очні 0,05 мг/мл 2,5 мл № 1 ВАТ "Фармак" (Україна).

За показниками впливу на ЯЖ пацієнтів, коефіцієнтом «вартість–ефективність» та за даними експертної оцінки лікарів офтальмологів серед ПГП тимололу найкращі характеристики мав Арутимол краплі очні 0,5% 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина). Незважаючи на приналежність препаратів аналогів простагландинів до високої цінової ніші, рекомендація їх до внесення до ФП та НП основана на показниках ефективності і безпеки, а також обумовлюється значним позитивним впливом на ЯЖ пацієнтів з ПВКГ.

Базуючись на аналізі джерел наукової літератури та отриманих в процесі комплексу проведених досліджень результатах нами було розроблено модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому (рис. 9).

З цією метою було використано структурно-функціональне моделювання, що дозволило відобразити структуру системи фармакоекономічної оцінки лікування ПВКГ з урахуванням зв'язків між її компонентами.

Розроблена модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому поділяється на три складових, які містять логічно взаємопов'язані елементи. Основним структурним елементом моделі є пацієнти, хворі на первинну відкритокутову глаукому, лікарі загальної практики – сімейної медицини та провізори. Пацієнти є не тільки об'єктом дослідження,

оскільки їх потреби в ПГП формують попит на фармацевтичному ринку, але і головною його метою, яка направлена на підвищення якості життя хворих на ПВКГ.

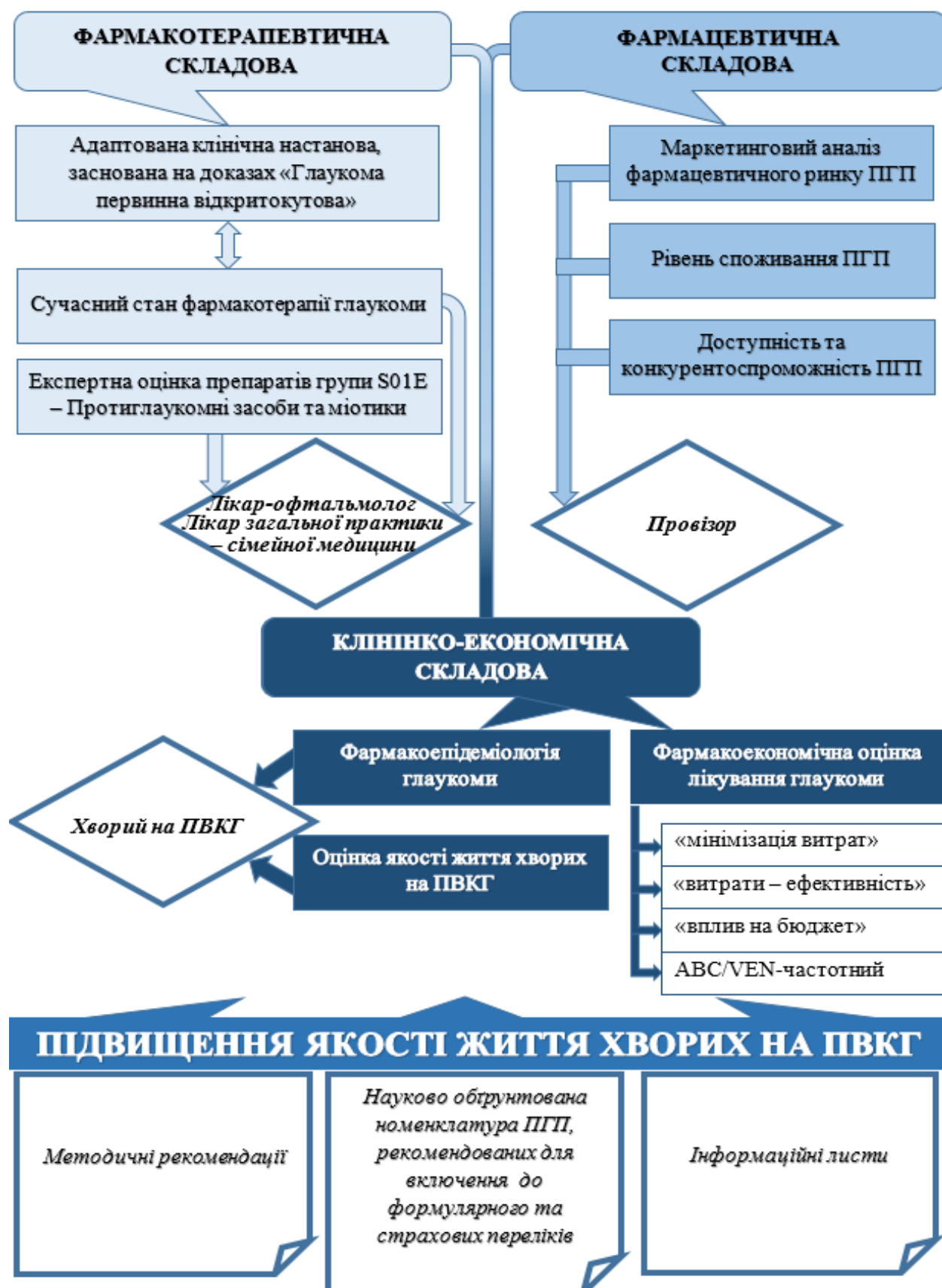


Рис. 9. Модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому

На першому етапі (фармакотерапевтична складова дослідження) було проведено визначення сучасного стану фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми, а також встановлено відповідність його вимогам адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах «Глаукома первинна відкритокутова». Крім того за результатами здійсненої експертної оцінки створено вибірку препаратів групи S01E – Протиглаукомні засоби та міотики з високою, середньою та низькою доцільністю внесення до формулярного та Національного переліків.

Другий етап передбачає фармацевтичну складову дослідження, що представлена маркетинговим аналізом фармацевтичного ринку протиглаукомних препаратів, а також визначенням конкурентоспроможності, показників економічної та фізичної доступності протиглаукомних препаратів.

Третій етап представлено клініко-економічною складовою моделі, яка містить три блоки. Фармакоепідеміологічне дослідження контингенту пацієнтів з ПВКГ передбачало вивчення рівня поширеності та захворюваності на глаукому, гендерно-вікового складу хворих, структури їх супутніх захворювань, рівня інвалідності хворих на відкритокутову форму глаукоми. Рівень споживання ППП визначено за допомогою АТС/DDD методології. Також встановлено, що основним джерелом фінансування фармакотерапії ПВКГ є самі пацієнти. Виявлено, що вартість препарату має одне з вирішальних місць у дотриманні хворими призначеного лікування.

Здійснювали аналіз рівня реалізації ППП, структуру та частоту призначень різних схем фармакотерапії ПВКГ. В залежності від призначеної фармакотерапії проводили оцінку якості життя хворих на глаукому за розробленою анкетною-опитувальником не лише з огляду впливу на зороспецифічні показники, фізичну та соціальну активності хворого, але також з урахуванням комплаєнтності лікування, яка є важливим критерієм не лише ефективності, але й економічної складової лікування. Фармакоеконічний аналіз протиглаукомних препаратів і різних схем фармакотерапії ПВКГ з використанням методів «мінімізація витрат», «витрати – ефективність», «вплив на бюджет», ABC/VEN-частотний аналіз.

Запропонований в розробленій моделі оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому підхід, який оснований на взаємодії лікаря загальної практики – сімейної медицини, лікаря-офтальмолога, пацієнта і провізора, має визначальне значення у оптимізації фармакотерапії, основаної на принципах доказової медицини та фармакоеконіки. Це є одним зі способів вирішення проблеми раціонального використання протиглаукомних препаратів шляхом підвищення рівня медикаментозного забезпечення пацієнтів витратно-ефективними препаратами.

Проведений комплекс заходів дозволив визначити основні шляхи оптимізації фармакотерапії ПВКГ, що передбачають створення механізмів розповсюдження та запровадження об'єктивної інформації для пацієнтів, медичних та фармацевтичних працівників (видання та впровадження інформаційних листів та методичних рекомендацій), раціоналізацію призначення ППП та наявності їх в товарних запасах аптек з урахуванням використання витратно-ефективних схем фармакотерапії в

умовах запровадження соціального захисту населення (розробка науково-обґрунтованого переліку ПГП, рекомендованих для внесення до формулярного та Національного переліків).

Результати досліджень, наведених в розробленій моделі, очікувано матимуть позитивний вплив на якість життя досліджуваного контингенту хворих завдяки покращенню якості медикаментозного забезпечення пацієнтів з ПВКГ, підвищенню фізичної та економічної доступності ПГП для хворих на глаукому. Запровадження механізмів реімбурсації витрат на високоєфективні ПГП для забезпечення хворих сприятиме дотриманню призначеної фармакотерапії та як наслідок зниженню рівня інвалідизації хворих з причини прогресування ПВКГ.

ВИСНОВКИ

Дисертаційна робота присвячена розробці моделі фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому шляхом оптимізації підходів взаємодії, рівня споживання та конкурентоспроможності протиглаукомних засобів, аналізу фармакотерапевтичних схем лікування, оцінки рівня інвалідизації та показників економічно обґрунтованої допомоги хворим з урахуванням інтегрального показника «якість життя».

1. Порівняльний аналіз Настанов з лікування глаукоми показав, що Настанова Європейського глаукомного товариства є більш орієнтованою на чіткі рекомендації щодо особливостей лікування пацієнтів з глаукомою, тоді як нормативна база України містить здебільшого порівняльний аналіз результатів рандомізованих клінічних досліджень ПГП.

2. Аналіз гендерного складу хворих на глаукому показав, що у структурі захворюваності частота випадків серед чоловіків складає 58,11 %, а серед жінок – 41,89 %. Серед супутньої патології з боку органа зору найбільший відсоток займає катаракта (73,94 %). Серед неофтальмологічної патології найбільша частка припадає на атеросклеротичну хворобу серця та артеріальну гіпертензію – 62,92 % та 35,84 % відповідно. В той час як цукровий діабет був виявлений лише у 5,46 % хворих.

3. Результати досліджень за АТС/DDD-методологією з використанням показника вартості DDD на рік на одного пацієнта показали, що мінімальна потреба в натуральному вимірі спостерігається при застосуванні протиглаукомних очних крапель "Ксалатан" (краплі очні 0,005 % флакони по 2,5 мл № 3), проте в грошовому вимірі найменші витрати несуть пацієнти, яким призначено монотерапію Тимололом (краплі очні 2,5 мг/мл 10 мл).

4. При аналізі лікарських препаратів для лікування різних стадій глаукоми встановлено, що на сьогодні є два напрямку нормалізації ВОТ завдяки засобам, що покращують відтік внутрішньоочної рідини (холіноміметики, адрено- та симпатоміметики і простагландини) та засобам, що пригнічують продукцію внутрішньоочної рідини (адрено- та симпатоміметики, антиадренергічні засоби, антиферменти і комбіновані засоби). Показано, що фармакодинамічно обґрунтованим є наявність на фармацевтичному ринку комбінованих

протиглаукомних засобів: аналоги простагландинів + бета-адреноблокаторів Ксалаком (Пфайзер, США); Дуотрав (Алкон, США); Ганфорт (Аллерган, США) та ін.

5. При узагальненні асортименту протиглаукомних засобів встановлено, що вітчизняний ринок лікарських препаратів для лікування глаукоми сформовано переважно іноземними виробниками, які репрезентують 75 % асортименту протягом 6 років (2011–2017 рр.). Серед країн-імпортерів лідером в 2011 році була Індія (18 %), але вже в 2017 році лідерами є Велика Британія (16 %) та Польща (14 %) – європейські виробники. Індія в 2017 році представлена 4 % асортиментного ряду. Також важливо зазначити кількісні зміни асортиментного ряду групи S01EE «Аналогів простагландинів», а саме: збільшення майже у 6,6 раза за дослідний період 2011–2017 рр. При наявному дефіциті «Аналогів простагландинів» в 2011 році та комбінованих препаратів, у 2017 році «Аналоги простагландинів» та їх комбінації з бета-адреноблокаторами мають найкращі показники в схемах фармакотерапії ПВКГ за асортиментом.

6. Проведена експертна оцінка ПГП свідчить, що визначальним фактором у здійсненні вибору протиглаукомних засобів для внесення їх до ФП та НП є критерій ефективності та відсутності побічних ефектів, в той час як найменший вплив на прийняття рішення має ціна препарату. Так, 22 торговельні назви ПГП, що відповідає 70,97 % від номенклатури, яка аналізувалась, мали оціночну характеристику в межах від 11,77 до 13,33 бала, що відповідало високому та середньому рівню доцільності внесення їх до ФП та НП.

7. Результати аналізу коефіцієнтів адекватності платоспроможності та ліквідності ціни для протиглаукомних засобів I лінії лікування хворих на ПВКГ II та III стадій захворювання свідчать, що не всі ПГП є доступними за фінансовими показниками як для працездатних пацієнтів, так і для пенсіонерів. Серед аналогів простагландинів та бета-блокаторів 37,5 % засобів мають коефіцієнт ліквідності нижче 0,15, що свідчить про їх конкурентоспроможність. Протиглаукомні засоби групи аналогів простагландинів є більш доступними для працюючих пацієнтів, але несуть значне фінансове навантаження для осіб пенсійного віку, що вимагає аналізу шляхів реімбурсації на витрати для хворих на ПВКГ. За результатами якісно-цінового оцінювання препаратів групи S01ED «Бета-адреноблокатори» встановлено, що серед монопрепаратів тимололу найвищий рівень конкурентоспроможності має Офтимол вітчизняного виробника «Фармак ВАТ».

8. Аналіз показників інвалідності внаслідок ПВКГ у осіб працездатного віку свідчить про стійке зниження її рівня з 70,83 % у 2008 р. до 50,79 % у 2011 р. та деякому підвищенні показника до 58,44 % у 2014 р. В середньому протягом усього періоду спостереження показник числа осіб працездатного віку, визнаних особами з інвалідністю внаслідок ПВКГ, складав 61,70 %.

9. Для оцінки ЯЖ пацієнтів з ПВКГ було розроблено анкету, що містить 39 питань, згрупованих у 5 розділів. На основі опитування 249 пацієнтів був проведений розрахунок показника «вартість–користь» для кожної з наведених схем лікування з використанням ЯЖ як критерію «користі» призначеного лікування.

Проведений аналіз свідчить, що найнижчий коефіцієнт «вартість–користь» відзначається при монотерапії Офтимолом (0,49) та Тимололом (0,67), вартість річної терапії якими є також найменшою. Це свідчить про економічну вигоду від застосування цих препаратів, незважаючи на порівняно низькі показники ЯЖ пацієнтів (127,67 та 127,09 відповідно).

10. Результати проведеного аналізу "витрати–ефективність" дали змогу визначити, що вибір схеми протиглаукомної фармакотерапії "Арутимол краплі очні 0,5 % 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина) + Тафлотан краплі очні 15мкг/мл 2,5 мл № 1 Santen (Фінляндія)" є найбільш економічно обґрунтованим з позиції виправданих фінансових витрат на раціональну ефективну фармакотерапію, яка забезпечує досягнення цільового ВОТ. Щодо дозування крапель в стандартних флаконах, проведене дослідження показало, що для більшості препаратів – бета-адреноблокаторів у формі очних крапель об'єм флакона більш ніж на половину перевищує реальну потребу, зумовлену терміном придатності препарату після первинного розкриття упаковки. В свою чергу, за рахунок цього вдвічі збільшуються витрати хворого на лікування. Також отримані дані в результаті здійсненого ABC/VEN/частотного аналізу споживання ПГП показали, що схеми фармакотерапії ПВКГ у понад 60 % випадків призначень містять життєво необхідні, але одночасно і найбільш витратні препарати.

11. Формування переліку ПГП, рекомендованих для внесення до ФП та НП, дозволить вирішити важливу медичну, соціальну та економічну проблему з оптимізації та підвищення рівня надання медичної та фармацевтичної допомоги пацієнтам з ПВКГ. Модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих на первинну відкритокутову глаукому сприяє запровадженню часткового відшкодування вартості ПГП, рекомендованих для внесення до ФП та НП, дозволить пацієнтам з ПВКГ мати більше можливостей для застосування високоефективних та максимально безпечних ПГП за умови раціоналізації асортименту препаратів групи S01E "Протиглаукомні засоби та міотики" при обмеженому фінансуванні медичної та фармацевтичної галузі.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Монографія

1. Кривов'яз О. В. Якість життя хворих на глаукому: соціальні та фармакоекономічні аспекти. Дніпро : Літограф, 2017. 144 с.

Статті у наукових фахових виданнях

2. Кривов'яз О. В. Маркетинговий аналіз ринку лікарських засобів для лікування глаукоми. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції*. 2013. № 1 (27). С. 51–55.

3. Кривов'яз О. В. Фармакотерапія глаукоми: сучасний стан проблеми (огляд літератури). *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2013. № 4/5 (35). С. 3–13.

4. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Аналіз структури супутньої патології у хворих на глаукому. *Український журнал клінічної та лабораторної медицини*. 2013. Т. 8, № 4. С. 179–182. (Особистий внесок: планування досліджень, виконання, аналіз та узагальнення експериментальних даних, участь у написанні та оформленні статті до друку).

5. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Гендерно-вікові особливості глаукоми. *Запорожський медичний журнал*. 2014. № 1 (82). С. 34–36. (Особистий внесок: проведення дослідження, аналіз та систематизація даних, участь у підготовці та оформленні статті).

6. Кривов'яз О. В. Вивчення структури фармацевтичного ринку лікарських препаратів для лікування глаукоми. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 6. С. 21–27.

7. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Порівняння курсових доз протиглаукомних препаратів у DDD /на рік/ на 1 хворого та їх вартості для вибору ефективного та економічно доступного лікування. *Клінічна фармація*. 2014. № 3. С. 25–30. (Особистий внесок: планування досліджень, виконання, аналіз та узагальнення експериментальних даних, участь у написанні та оформленні статті до друку).

8. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О. Взаємодія лікарських засобів у офтальмологічній практиці: протиглаукомні препарати та міотики. *Одеський медичний журнал*. 2014. № 1. С. 35–37. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).

9. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О. Вплив допоміжних речовин в протиглаукомних очних краплях на показник якості життя за критерієм частоти побічних ефектів. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 3. С. 39–44. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).

10. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О. Дозування як фармацевтичний та фармакоекономічний фактор в лікуванні офтальмологічних захворювань. *Український біофармацевтичний журнал*. 2015. № 3. С. 19–22. (Особистий внесок: планування досліджень, виконання, аналіз та узагальнення даних, участь у написанні та оформленні статті до друку).

11. Кривов'яз О. В. Комплаєнс як складова оцінки якості життя пацієнтів з глаукомою. *Фармацевтичний часопис*. 2015. № 1. С. 123–125.

12. Kryvoviaz O. Antiglaucoma pharmacotherapy: analysis of treatment regimens and efficacy indicators. *ScienceRise*. 2016. № 3/4 (20). P. 46–50.

13. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В. Результати комплексного АВС/VEN/частотного аналізу застосування препаратів групи S01E «Протиглаукомні засоби та міотики» за показниками витратності, життєвої необхідності та частоти призначень. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2016. № 4 (4). P. 9–13. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).

14. Кривов'яз О. В. Фармакоекономічна оцінка лікування глаукоми за методом "витрати – ефективність". *Фармацевтичний журнал*. 2016. № 2. С. 16–20.

15. Кривов'яз О. В. Експертна оцінка лікарських засобів групи S01E «Протиглаукомні препарати та міотики». *Фармацевтичний часопис*. 2016. № 3 (39). С. 33–38.

16. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В. Аналіз доступності лікарських засобів для лікування первинної відкритокутової глаукоми. *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2017. № 2 (53). С. 107–111. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).

Статті в іноземних журналах

17. Makarenko O., Kryvoviaz O., Kryvoviaz S. Pharmacoepidemiology of glaucoma in Ukraine. *The advanced science journal*. 2015. issue 2. P. 77–82. (Особистий внесок: планування досліджень, виконання, аналіз та узагальнення даних, участь у написанні та оформленні статті до друку).

18. Кривов'яз Е. В. Оценка затрат при лечении пациентов с первичной открытоугольной глаукомой в офтальмологическом стационаре. *Вестник фармации*. 2015. № 3 (69). С. 19–24.

19. Kryvoviaz O. Trends in Glaucoma Disability in Ukraine. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2016. Vol. 4, № 1. P. 39–43.

20. Kryvoviaz O. The quality of life of patients as a criterion of efficacy of primary open angle glaucoma therapy. *IOSR Journal of Pharmacy and Biological Sciences*. 2016. Vol. 11, issue 5 Ver. III. P. 12–14.

21. Makarenko O., Kryvoviaz O., Kryvoviaz S. Formulary and insurance lists of medicines as a means of control of quality of medical care to patients with primary open-angle glaucoma. *Quest Journal of Research in Pharmaceutical Science*. 2017. Vol. 5, issue 2. P. 08–11. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).

22. Makarenko O., Kryvoviaz O., Kryvoviaz S. The study of "budget impact" of antiglaucoma medicines, recommended for inclusion in formulary and insurance lists. *IOSR Journal of Pharmacy*. 2017. Vol. 7, issue 5, Ver. 1. P. 24–27. (Особистий внесок: проведення дослідження, узагальнення результатів, оформлення статті).

23. Kryvoviaz O., Makarenko O. Analysis of competitiveness of anti-glaucoma medications on the modern pharmaceutical market of Ukraine. *Modern science – Moderni veda*. 2017. № 5. P. 54–59. (Особистий внесок: проведення аналізу, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).

Методичні рекомендації

24. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Алгоритм оцінки якості життя хворих на глаукому : метод. рек. Дніпро : Літограф, 2016. 42 с. (Особистий внесок: пошук, обробка та узагальнення первинного матеріалу, написання методичних рекомендацій, участь в оформленні та виданні).

25. Фармакоекономічні аспекти лікування глаукоми : метод. рек. / О. В. Макаренко, О. В. Кривов'яз, Ю. О. Томашевська, С. О. Кривов'яз. Дніпро : Літограф, 2016. 30 с. (Особистий внесок: пошук, обробка та узагальнення

первинного матеріалу, написання методичних рекомендацій, участь в оформленні та виданні).

Інформаційні листи

26. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В. Фармакоепідеміологічна оцінка споживання протиглаукомних засобів : інформаційний лист № 93. Київ : Укрмедпатентінформ, 2015. 4 с. (*Особистий внесок: пошук, обробка та узагальнення первинного матеріалу, написання інформаційного листа, участь в оформленні та виданні*).

27. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Оцінка якості життя хворих на глаукому : інформаційний лист № 259. Київ : Укрмедпатентінформ, 2016. 3 с. (*Особистий внесок: пошук, обробка та узагальнення первинного матеріалу, написання інформаційного листа, участь в оформленні та виданні*).

Тези доповідей

28. Кривов'яз Е. В., Томашевская Ю. А., Кривов'яз С. А. Структура фармацевтичного ринку лікарствених засобів, використовуваних для лікування глаукоми в Україні. *Матеріали IV міжнародної (IX итогової) науково-практичної конференції молодих учених* (Челябінск (РФ), 25 апр. 2013). Челябінск, 2013. С. 123–125.

29. Perspectives of using ophthalmic inserts for treating glaucoma patients / О. В. Кривов'яз, У. О. Томашевська, А. С. Голод, І. К. Нурметова. *Тези доповідей всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів»* (Харків, 25–26 квіт. 2013). Харків, 2013. С. 116.

30. Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Маркетинговий аналіз ринку протиглаукомних лікарських засобів в Україні. *Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Філатовські читання», присвяченої 80-річчю застосування тканинної терапії за методом В. П. Філатова* (Одеса, 23–24 трав. 2013). Одеса, 2013. С. 89–90.

31. Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О., Кривов'яз С. О. Обґрунтування складу комбінованого лікарського засобу для лікування глаукоми. *Матеріали 5-ї науково-практичної конференції з міжнародною участю "Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів"* (Тернопіль, 27–28 верес. 2013). Тернопіль, 2013. С. 124–125.

32. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В. Аналіз вартості лікування глаукоми з використанням АТС/DDD методології. *Матеріали VI науково-практичної конференції "Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку"* (Харків, 22 листоп. 2013). Харків, 2013. С. 221.

33. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Поширеність первинної глаукоми серед хворих на серцево-судинну патологію. *Матеріали VII Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю з клінічної*

фармакології "Клінічна фармакологія та фармакотерапія захворювань у світлі доказової медицини" (Вінниця, 25-26 листоп. 2013). Вінниця, 2013. С. 189–190.

34. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кондратьєв М. В. Маркетингова оцінка сучасного асортименту протиглаукомних засобів. *Матеріали VII науково-практичної Internet-конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку»* (Харків, 22 листоп. 2014). Харків, 2014. С. 77–78.

35. Кривов'яз О. В. Оцінка якості життя пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою. *Матеріали VII науково-практичної Internet-конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку»* (Харків, 22 листоп. 2014). Харків, 2014. С. 42–44.

36. Макаренко О. В., Кривов'яз Е. В. Оценка качества жизни больных первичной открытоугольной глаукомой. *Материалы научной конференции «Современная фармацевтика: теория, практика, эксперименты»* (Москва (РФ), 26–28 нояб. 2014). Москва, 2014. С. 48–53.

37. Кривов'яз Е. В. Структура інвалідності по глаукоме в Вінницькій області. *Матеріали II міжнародної науково-практичної інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»* (Харків, 27-30 квіт. 2015). Харків, 2015. С. 216–217.

38. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О. Фактор дозування в структурі витрат на лікування первинної відкритокутової глаукоми. *Матеріали Підсумкової LVIII науково-практичної конференції «Здобутки клінічної та експериментальної медицини»* (Тернопіль, 17 черв. 2015). Тернопіль, 2015. С. 136.

39. Кривов'яз О. В. Інтегрований АВС/VEN/частотний аналіз споживання протиглаукомних засобів. *Матеріали VIII Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Досягнення клінічної фармакології та фармакотерапії на шляхах доказової медицини»* (Вінниця, 9–10 лист. 2015). Вінниця, 2015. С. 163–164.

40. Кривов'яз Е. В. Оценка вовлеченности пациента в процесс лечения первичной открытоугольной глаукомы. *Ліки України*. 2016. № 2 (27). С. 16.

41. Макаренко О.В., Кривов'яз О. В. Оцінка якості життя хворих на глаукому. *Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Профілактична медицина: здобутки сьогодення та погляд у майбутнє»* (Дніпропетровськ, 19–20 трав. 2016). Дніпропетровськ, 2016. С. 67–69.

42. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Обґрунтування вибору препаратів для лікування первинної відкритокутової глаукоми на основі результатів фармакоекономічного аналізу методом «витрати–ефективність». *Матеріали VIII Національного з'їзду фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи»* (Харків, 13–16 верес. 2016). Харків, 2016. Т. 2. С. 243.

43. Макаренко О. В., Кривов'яз О. В., Кривов'яз С. О. Управління якістю медичної допомоги хворим на первинну відкритокутову глаукому шляхом розробки формулярних та страхових переліків лікарських препаратів. *Матеріали I Міжнародної науково-практичної конференції «Ліки – людині. Сучасні проблеми*

фармакотерапії і призначення лікарських засобів» (Харків, 30–31 берез. 2017). Харків, 2017. Т. 2. С. 204–205.

44. Макаренко О. В., Кривов'яз Е. В., Томашевская Ю. А. Оценка эффективности фармакотерапии первичной открытоугольной глаукомы по степени влияния на качество жизни пациентов. *Матеріали ІХ науково-практичної конференції «Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку»* (Харків, 23 берез. 2017). Харків, 2017. С. 237–238.

45. Кривов'яз О. В. Інтегральний показник конкурентоспроможності бета-адреноблокаторів, що застосовують при лікуванні глаукоми. *Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Медичні науки: історія розвитку, сучасний стан та перспективи досліджень»* (Львів, 22–23 верес. 2017). Львів, 2017. С. 66–69.

АНОТАЦІЯ

Кривов'яз О.В. Модель оптимізації медикаментозного забезпечення хворих із глаукомою на основі клініко- та фармакоєкономічної оцінки лікування. На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук. Спеціальність 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова (виконання роботи); Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ, 2019.

Дисертаційна робота присвячена експериментальному розв'язанню проблеми пошуку шляхів раціонального адекватного забезпечення високоефективними безпечними лікарськими засобами пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою з урахуванням впливу на якість життя.

Для оптимізації фармакотерапії первинної відкритокутової глаукоми було досліджено наявні на сучасному фармацевтичному ринку України лікарські засоби групи S01E – «Протиглаукомні препарати та міотики», які мають різний механізм дії, належать до відмінних цінкових ніш, а також характеризуються різним ступенем впливу на якість життя пацієнтів.

Для проведення досліджень проаналізовано дані з поширеності, захворюваності на глаукому, а також сучасний стан фармацевтичного забезпечення офтальмологічних хворих в Україні та світі; вивчено напрямки фармакотерапії хворих на глаукому та визначення основних підходів до удосконалення лікарського забезпечення даної категорії хворих; здійснено експертну оцінку ПГП, що використовуються у фармакотерапії глаукоми в Україні; проведено маркетингові дослідження з вивчення насиченості вітчизняного фармацевтичного ринку ПГП, дослідження його структуру та динаміки розвитку; здійснено фармако- та клініко-економічний аналізи різних схем лікування глаукоми для порівняння ефективності застосування ПГП та витрат на фармакотерапію; досліджено вплив фармакотерапії глаукоми на якість життя пацієнтів; а також науково обґрунтовано підходи до

створення формулярних переліків з метою удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на глаукому.

Розробка науково обґрунтованих переліків ППІ для внесення до ФП та Національного переліку основних лікарських засобів (НП) на основі результатів проведеного комплексу маркетингових та фармакоекономічних досліджень при впровадженні на рівні лікарів-офтальмологів та в загальному в систему охорони здоров'я направлена на підвищення якості та ефективності медичної допомоги досліджуваному контингенту пацієнтів, а також раціоналізацію системи фінансування за умов впровадження страхової медицини в Україні. За показниками впливу на ЯЖ пацієнтів, коефіцієнтом «вартість-ефективність» та за даними експертної оцінки лікарів офтальмологів серед ППІ тимололу найкращі характеристики мав препарат Арутимол краплі очні 0,5% 5 мл Chauvin ankerpharm (Німеччина). Незважаючи на приналежність препаратів аналогів простагландинів до високої цінової ніші, рекомендація їх до внесення до ФП та НП основана на показниках ефективності і безпеки, а також обумовлюється значним позитивним впливом на ЯЖ пацієнтів з ПВКГ.

Ключові слова: первинна відкритокутова глаукома, протиглаукомні препарати, якість життя пацієнтів, медикаментозне забезпечення хворих, Національний перелік основних лікарських засобів.

АННОТАЦІЯ

Кривовяз Е. В. Модель оптимизации медикаментозного обеспечения больных с глаукомой на основе клинико- и фармакоэкономической оценки лечения. На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук. Специальность 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Винницкий национальный медицинский университет имени Н. И. Пирогова (выполнение работы); Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев, 2019.

Диссертационная работа посвящена экспериментальному решению проблемы поиска путей рационального адекватного обеспечения высокоэффективными безопасными лекарственными средствами пациентов с первичной открытоугольной глаукомой с учетом влияния на качество жизни.

Для оптимизации фармакотерапии первичной открытоугольной глаукомы были исследованы имеющиеся на современном фармацевтическом рынке Украины лекарственные средства группы S01E – «Противоглаукомные препараты и миотики», которые имеют разный механизм действия, относятся к отличным ценовым нишам, а также характеризуются разной степенью влияния на качество жизни пациентов.

Для проведения исследований проанализированы данные по распространенности, заболеваемости глаукомой, а также современное состояние фармацевтического обеспечения офтальмологических больных в Украине и мире; изучены направления фармакотерапии больных глаукомой и определение основных

подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения данной категории больных; осуществлена экспертная оценка ППП, используемых в фармакотерапии глаукомы в Украине; проведены маркетинговые исследования по изучению насыщенности отечественного фармацевтического рынка ППП, исследования его структуры и динамики развития; осуществлены фармако- и клиникоэкономический анализы различных схем лечения глаукомы для сравнения эффективности применения ППП и расходов на фармакотерапию; исследовано влияние фармакотерапии глаукомы на качество жизни пациентов; а также научно обоснованы подходы к созданию формулярных перечней с целью усовершенствования фармацевтического обеспечения больных глаукомой.

Разработка научно обоснованных перечней ППП для включения в ФП и Национальный перечень основных лекарственных средств (НП) на основе результатов проведенного комплекса маркетинговых и фармакоэкономических исследований при внедрении на уровне врачей-офтальмологов и в общем в систему здравоохранения направлена на повышение качества и эффективности медицинской помощи исследуемому контингенту пациентов, а также рационализацию системы финансирования в условиях внедрения страховой медицины в Украине. По показателям влияния на КЖ пациентов, коэффициенту «стоимость–эффективность» и по данным экспертной оценки врачей офтальмологов среди ППП тимолола лучшие характеристики имел препарат Арутимол капли глазные 0,5% 5 мл Chauvin ankerpharm (Германия). Несмотря на принадлежность препаратов аналогов простагландинов к высокой ценовой нише, рекомендация их к включению в ФП и НП основана на показателях эффективности и безопасности, а также обуславливается значительным положительным влиянием на КЖ пациентов с ПОУГ.

Ключевые слова: первичная открытоугольная глаукома, противоглаукомные препараты, качество жизни пациентов, медикаментозное обеспечение больных, Национальный перечень основных лекарственных средств.

SUMMARY

Kryvoviaz O.V. Model of optimization of provision of glaucoma patients with medications on the basis of clinical and pharmacoeconomic assessment of treatment. – Qualification scientific work as a manuscript.

Dissertation for earning a degree of Doctor of Pharmaceutical Sciences. Specialty 15.00.01 – medicinal technology, organization of pharmaceutical business and judicial pharmacy. – Pirogov Memorial National Medical University (Vinnytsia) (performance of work); Shupyk Memorial National Medical Post-Graduation Academy, Kyiv, 2019.

The dissertation is dedicated to experimental solution of a problem of finding ways of sustainable and adequate provision of patients with primary open-angle glaucoma (POAG) with effective and safe medicinal products (MP) taking into account an impact on quality of life (QOL) of patients.

The glaucoma is called "a quiet thief," since the primary open-angle form, diagnosed in 80% of all cases, is completely asymptomatic, and at early stages, patients

don't feel any deterioration of vision or any local manifestations of the disease. The atrophy of the optic nerve is irreversible, therefore, in the event of late diagnostics, an adequate therapy can stop or at least slow down the process, but restoration of vision in general is out of question. Taking into account the above-mentioned, we studied the S01E pharmaceutical group "Antiglaucoma Preparations and Myotics," currently available on the modern pharmaceutical market of Ukraine, which have different mechanism of action, belong to different price niches, and are characterized by different degrees of influence on the quality of life of patients, for the purposes of optimization of POAG pharmacotherapy. In the context of continuous growth of the population's needs for high-quality medical and pharmaceutical assistance, an effective tool for balancing between the cost of MPs for patients and limited health care resources is establishment of a formulary system (FS). That is why the special relevance of using the FS in the field of health care gains in the event of treatment of chronic patients, which, inter alia, include patients with POAG. Moreover, the introduction of FS in the practice of physicians and pharmacists makes it possible to optimize the process of buying and taking anti-glaucoma preparations (AGP) for treatment of patients.

The study of prevalence of all diseases and general morbidity in Ukrainians showed their growth in 2014-2016 both in urban and rural population. At the same time, the morbidity driven by ocular diseases and diseases of eye appendages, as well as the prevalence of this category of diseases, remained at a constant level. The results of the analysis of gender distribution of patients with glaucoma show that the portion of glaucoma incidence is 58.11% and 41.89% in males and females, accordingly. The results of age analysis suggest that the incidence of glaucoma in individuals of working age is lower than the ones of unemployed population. The study of the structure of concomitant pathology of the visual organ showed that cataract cases made up its highest portion (73.94%), which was in line with its prevalence in senior people. Non-ophthalmological pathologies were represented by CAD (62.92%) and arterial hypertension (35.84%). The analysis of changes in the structure of disability conducted in 2008-2016 made it possible to note the significant differences in severity of disability caused by POAG. We established an increase of a proportion of individuals with disability of the 1-st and 2-nd groups. The structural and intragroup analysis discovered that the assortment was presented by group S classification medicines, consisting of six subgroups of antiglaucoma preparations with different mechanism of action. As of 01 June 2017, 71 AGPs were registered on the market compared to 60 in 2011. Among them, the leading position in terms of a number of medicines belonged to sub-group S01ED – "Beta-blockers" – 42.25% (65.12% in 2011). When comparing the origin of AGPs, we found out that 75% of them were imported and 25% – domestically produced. On the pharmaceutical market of AGP-importing countries, India was the leader in 2011 (18%), while the United Kingdom and Poland (16% and 14%, respectively) – in 2017.

Based on an expert evaluation of AGPs, we made a selection of MPs, substantiated by organizational-and-economic justification for inclusion thereof with a high and intermediate level of relevance to FLs (formulary lists) and NL (National list of basic medicines). The selected preparations included 22 AGP trade names, which were

individually assessed within 11.77 to 13.33 points. The assessment of prescription of POAG therapy regimens for compliance thereof with the protocol of medical care to respective group of patients, as well as the assessment of therapeutic efficacy by a degree of IOP reduction, showed that monotherapy was administered in patients with Grade I and Grade II disease. The combined schemes were used mainly for treatment of patients with Grade III POAG. The results of age classification of patients show the predominant administration of mono- and combined regimens involving Taflotan in senior patients. At the same time, patients of the age group over 75 were more likely to receive S01E D01 – Beta-adrenoblockers. The rationale for choosing the most expedient treatment regimen for patients with POAG was provided using the "cost-efficacy" method. The results of comparative assessment of efficacy for reducing IOP, the cost of treatment of POAG with the selected medicines of S01E group "Antiglaucoma Preparations and Myotics," and "cost-efficacy" indicators prove the preference of the combination "Arutimol 0.5% solution + Taflotan" compared to other study regimens for treatment of patients with POAG, since its incremental ICER is one of the lowest, and therefore the additional cost of the efficacy unit is relatively low. Taking into account the main objective of treatment of POAG patients, which is achievement of a target IOP and prevention of the disease progression, a set of pharmacotherapy measures that ensure preserving QOL indicators is considered a highly-effective pharmacotherapy. While studying the changes in QOL indices of patients with POAG in the course of treatment with various medicines of S01E group - "Antiglaucoma Preparations and Myotics," it was found that Lanotan monotherapy was the most effective, while Azopt was the least effective medicine.

The economic expedience of introducing AGPs to FL and NL was substantiated by conducting a comprehensive ABC/VEN frequency analysis of administration of medicines of S01E group "Antiglaucoma Preparations and Myotics" with further distribution of MPs by cost efficiency, vital necessity, and the frequency of prescriptions. The frequency analysis showed that 82.76% of POAG treatment regimens contained vitally-important MPs (Group V), of which five MPs were of high cost, and three and four MPs, respectively, had an average and low cost of pharmacotherapy. Group E MPs were prescribed in 13.74% of cases, while AGPs of the N group accounted for only 3.5% of the total prescription list. According to the impact on QOL of patients, the "cost-efficacy" coefficient, and the expert estimates by ophthalmologists for Timololum-containing AGPs, Arutimol drops 0.5%, 5 ml, Chauvin Ankerpharm (Germany) were recognized the best.

The results of the conducted comprehensive study on the study for assessment of the features of pharmacotherapy and medical provision of patients with POAG are the basis for determining the focus area for optimization of the system of medical and pharmaceutical care to the studied group of patients.

Key words: primary open-angle glaucoma, anti-glaucoma preparations, quality of life, provision of patients with medications, National list of basic medicines.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

DDD (defined daily dose) – встановлена добова доза

АТС – анатомо-терапевтична хімічна класифікація

ВООЗ – всесвітня організація охорони здоров'я

ВОТ – внутрішньоочний тиск

ЛЗ – лікарські засоби

ЛП – лікарські препарати

ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад

МОЗ – міністерство охорони здоров'я

НП – національний перелік основних лікарських засобів

ПВКГ – первинна відкритокутова глаукома

ППП – протиглаукомні препарати

ФП – формулярний перелік

ЯЖ – якість життя