

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Уральская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ГБОУ ВПО УГМА Минздрава России)

На правах рукописи

ПЕТРОВ АЛЕКСЕЙ ЛЬВОВИЧ

**ОПТИМИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ПАЦИЕНТОВ С ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИЕЙ
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА ПРИМЕРЕ СВЕРДЛОВСКОЙ
ОБЛАСТИ**

Специальность – 14.04.03 – организация фармацевтического дела

Диссертация
на соискание учёной степени кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:
доктор фармацевтических наук, профессор
Андрианова Г.Н.

Пермь - 2014

ОГЛАВЛЕНИЕ	
Введение.....	4
Глава 1. Современный взгляд на проблематику доброкачественной гиперплазии предстательной железы на основе организационно-фармацевтических подходов.....	12
1.1. Этиология, патогенез и диагностика доброкачественной гиперплазии предстательной железы	12
1.2. Стандартизированные подходы к фармакотерапии пациентов с диагнозом доброкачественная гиперплазия предстательной железы.....	16
1.3. Нормативно-правовая основа оказания медицинской помощи больным с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на федеральном и региональном уровнях.....	33
Глава 2. Анализ рыночного предложения в сегменте лекарственных препаратов для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.....	49
2.1. Алгоритм проведения диссертационного исследования.....	49
2.2. Результаты анализа основных медико-демографических показателей состояния здоровья на примере объекта исследования.....	51
2.3. Анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ зарегистрированных в РФ.....	55
2.4. Результаты анализа ценового сегментирования лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ.....	68
2.5. Маркетинговая характеристика лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в розничном сегменте фармацевтического рынка.....	71
Глава 3. Организационно-фармацевтические аспекты оказания лекарственной помощи больным с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на примере Свердловской области.....	82
3.1. Медико-социальный портрет пациента с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.....	82
3.2. Организационно-фармацевтический анализ ведения пациента с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на амбулаторном уровне.....	87
3.2.1. Организационно-фармацевтические аспекты лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы на амбулаторном этапе за счет личных денежных средств пациента (коммерческий сегмент).....	94
3.2.2. Методический подход к формированию ассортиментной политики для аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными препаратами (коммерческий сегмент).....	103
3.2.3. Организационно-фармацевтические аспекты оптимизации обеспечения граждан, имеющих право на бесплатное получение ЛП или получение ЛП со скидкой, в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи.....	110
3.2.4. Методические подходы к формированию ассортимента лекарственных препаратов для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы за счет бюджетов разных уровней (сегмент государственного заказа).....	116

3.2.5. Внедрение подпрограммы «Лекарственная помощь» в областную целевую программу «Урологическое здоровье мужчины».....	122
3.3. Организационно-фармацевтические аспекты лечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на стационарном этапе	125
3.4. Рекомендации по комплексной оптимизации системы лекарственного обеспечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на территории Свердловской области.....	127
Заключение	140
Список литературы.....	143
Список иллюстраций	157
Приложения	162

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. По своей сути доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является хроническим урологическим заболеванием, что влечет за собой высокие затраты на фармакотерапию данной патологии. Финансовое бремя по поводу расходов на лекарственное обеспечение ДГПЖ ложится как на личный бюджет пациента, так и на бюджеты федерального и регионального уровней, а в случае стационарного лечения на средства консолидированного бюджета фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС).

В мире лечение пациентов с ДГПЖ является крайне затратной статьёй расхода бюджетов здравоохранения и участников процесса медицинского страхования. По данным ряда авторов емкость сегмента рынка лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в мире превышает 200 млн. долларов. В Свердловской области ежегодно на терапию пациентам с ДГПЖ, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг по программе ОНЛП, в период с 2008 по 2012 гг. из бюджета расходовалось от 5,5 до 12,5 млн. рублей. Проблематика лекарственной терапии ДГПЖ не утрачивает своей актуальности ввиду постоянного обновления структуры ассортимента в данном сегменте. Учитывая приоритетность амбулаторного этапа в проведении фармакотерапии ДГПЖ, существующая организация лекарственной помощи не всегда является доступной, так, 24% пациентов с ДГПЖ не удовлетворены качеством медицинской помощи и уровнем лекарственного обеспечения.

В региональном сегменте лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ наблюдается диспропорция в емкости коммерческого и государственного сектора закупок данных лекарственных препаратов. На данный момент преобладает фармакотерапия ДГПЖ за счет личных

денежных средств пациента и в основном лекарственными препаратами импортного производства. Такая ситуация неблагоприятна, так как пациенты относятся к старшим возрастным группам (70% пациентов являются пенсионерами).

При переходе на новые федеральные стандарты медицинской помощи выявляется несоответствие ассортиментной регламентации системы государственных гарантий, что обуславливает актуальность планирования ассортиментной политики и разработку методических подходов, учитывающих принципы рационального использования лекарственных препаратов, индикаторы регионального рыночного предложения и уровень сформированного спроса для конкретных сегментов потребителей.

Все вышеизложенное указывает на актуальность проведения организационно-фармацевтических исследований в исследуемом сегменте с целью рационального использования лекарственных препаратов и решения проблем доступности лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ.

Цель исследования. Разработка методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ в Свердловской области на основе организационно-фармацевтических исследований.

Задачи исследования:

- Изучить и обобщить данные отечественной и зарубежной литературы по организации лекарственной помощи пациентам с ДГПЖ.
- Оценить доступность лекарственного обеспечения пациентам с ДГПЖ в розничном сегменте фармацевтического рынка Свердловской области.
- Провести организационно-фармацевтический анализ ДГПЖ на амбулаторном уровне в условиях фармакотерапии за счет личных денежных средств пациента.

- Разработать методический подход к формированию заказа на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ для коммерческого сегмента.
- Провести организационно-фармацевтический анализ лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ за счет средств федерального и областного бюджетов.
- Разработать методический подход к формированию заказа на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ для коммерческого сегмента и сегмента государственного заказа.
- Предложить модель комплексной оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ на региональном уровне на основе стандартов оказания медицинской помощи, оценки доступности и конъюнктуры потребления ЛП данной группы.

Методическая основа диссертационного исследования.

Исследования в розничном сегменте фармацевтического рынка Свердловской области проводились на базе 120 аптек в период с 2010 по 2012 гг.

Анализ льготного лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ осуществлялся на основе данных отчетной документации, полученной от отдела лекарственного обеспечения и контроля фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области и государственного унитарного предприятия Свердловской области «Фармация», в период с 2008 г. по 2012 г.

Объектами исследования являлись отчеты о товародвижении лекарственных препаратов, данные о закупках лекарственных препаратов в рамках программы ДЛО–ОНЛС и программы «Доступные лекарства». Для организационно-фармацевтического анализа ДГПЖ на амбулаторном уровне использовалось 300 анкет пациентов с ДГПЖ и 300 выкопировок из амбулаторных карт пациентов. Анализ амбулаторного ведения пациентов с ДГПЖ был проведен на базе МБУ ЦГБ №20 г. Екатеринбурга. Анализ

фармакотерапии ДГПЖ на уровне стационара проводился на базе ГКБ №40 г. Екатеринбурга. Для анализа стационарного ведения пациентов с ДГПЖ в качестве объектов исследования использовались выкопировки из историй болезни в количестве 50 штук и оборотные ведомости структурного подразделения ГКБ №40 (аптека) по закупкам лекарственных препаратов для нужд урологического отделения.

Источниками информации послужили действующие нормативно-правовые акты в сфере здравоохранения, Государственный Реестр лекарственных препаратов 2012 г. и 2013 г., Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) выпуск XIII 2012 год; материалы собственных исследований; анкеты пациентов (300 анкет), выкопировки из амбулаторных карт (300 выкопировок), выкопировки из историй болезней пациентов урологического отделения ГКБ №40 г. Екатеринбург (50 выкопировок), экспертные заключения врачей-урологов (2), фармацевтические и медицинские сайты сети *Internet*.

Степень разработанности. Достоверность экспериментальных данных обеспечивается использованием современных средств обработки данных (*Microsoft Excel*) и методов анализа (контент-анализ, маркетинговый анализ). Автором обработан и интерпретирован большой массив первичных данных о назначениях лекарственных препаратов на основе 300 амбулаторных карт пациентов, данных о доступности фармакотерапии из 300 анкет пациентов с ДГПЖ и информации о товародвижении по исследуемой группе лекарственных препаратов, которые получены от 120 аптечных организаций города Екатеринбурга. Объемы выборок для анализа определялись по формуле бесповторного отбора с доверительной вероятностью 95%.

Объектом исследования являлась система лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ в РФ на примере Свердловской области.

Научная новизна исследования. Разработан алгоритм комплексного исследования системы лекарственного обеспечения пациентов с диагнозом

доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) при оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной помощи в стационарных условиях. В результате предложены методические подходы к оптимизации ассортиментной политики фармацевтических организаций, определению потребности при составлении сводной заявки для системы государственных закупок.

Впервые разработаны методические подходы по проектированию ассортиментной матрицы для формирования ассортиментной политики в пределах группы препаратов для симптоматического и патогенетического лечения ДГПЖ. Разработанные методические подходы, включают организационные шаги для конкретного отбора лекарственных препаратов, на основе комплекса факторов (характеристики медико-социального портрета пациента, рекомендаций федеральных медицинских стандартов, результатов анализа врачебных назначений, характеристик состояния фармацевтического рынка и конъюнктуры рынка).

Впервые разработан методический подход к формированию государственного заказа на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ, основанный на принципах соблюдения стандартов оказания медицинской помощи, аспектах ценовой доступности и сложившейся в Свердловской области конъюнктуры спроса на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ.

На основе результатов ситуационного анализа, оценки качества лекарственного обеспечения пациентов, аспектов доступности в лекарственных препаратах с учетом реальных доходов пациентов с целью оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ обоснован методический подход к разработке областной целевой подпрограммы «Лекарственная помощь», включающий, целевые, технологические и ресурсные элементы. Методология расчета потребности в ЛП базируется на статистических коэффициентах, выявленных по результатам проведенного

частотного анализа врачебных назначений и рекомендаций федеральных стандартов медицинской помощи (ориентировочной курсовой дозы), которые позволяют проводить планирование объемов бюджетных средств и гарантировать оказание качественного и доступного лекарственного обеспечения.

Теоретическая и практическая значимость, внедрение результатов исследования. Результаты настоящего исследования возможно использовать при разработке перечней необходимых лекарственных средств для целей организации доступной лекарственной помощи отдельным категориям граждан на территориальном уровне (для лечения хронических заболеваний); при формировании региональной заявки на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ; для оптимизации ассортиментной политики на уровне аптечной организации и организации оптовой торговли лекарственными препаратами при формировании заказа на лекарственные препараты из группы альфа-адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон-5-альфа-редуктазы на основе спроектированной ассортиментной матрицы; при определении потребности в лекарственных препаратах для пациентов с ДГПЖ в условиях амбулаторного этапа в соответствии со стандартами лечения.

На основании проведенных исследований разработаны и внедрены:

- Методические рекомендации по формированию заявок для программ льготного лекарственного обеспечения внедрены в Министерстве здравоохранения Свердловской области, что подтверждается актом внедрения от 04.02.2012 г. Рекомендации основаны на предложенных методических подходах и учитывают конъюнктуру розничного рынка лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ, стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи и доступность отдельных торговых наименований.

- Методический подход к определению потребности в ЛП для пациентов с диагнозом ДГПЖ на уровне субъекта РФ для разработки подпрограммы «Лекарственное обеспечение» пациентов ДГПЖ и прогноз финансовых инвестиций, которые находятся на рассмотрении в Министерстве здравоохранения Свердловской области (отдел организации лекарственного обеспечения и контроля за фармацевтической деятельностью).

- Рекомендации по оптимизации ассортиментной политики на основе спроектированной ассортиментной матрицы для лечения пациентов с ДГПЖ, которые внедрены в работу аптечных организаций ГУП СО «Фармация». Акт о внедрении от 01.06.2012 г. Рекомендации основаны на предложенных методических подходах и учитывают стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи и аспект ценовой доступности отдельных торговых наименований.

- Алгоритм проведения маркетингового анализа включающий анализ рыночного предложения, потребления, практики назначений, а также формирование ассортиментной матрицы лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ внедрен в учебный процесс дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение» для студентов очного отделения фармацевтического факультета ГБОУ ВПО УГМА (акт о внедрении от 16.10.2012 г.) и ГБОУ ВПО ТюмГМА (акт о внедрении от 01.03.2013 г.).

Апробация полученных результатов. Основные положения диссертации представлены и доложены: на 68-й научно-практической конференции молодых ученых и студентов «Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины» (Волгоград, 2010), на 66-й всероссийской научно-практической конференции молодых ученых и студентов «Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения» (Екатеринбург, 2011), на XIX Российском национальном

конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2012), на конференции «Фармация и общественное здоровье» (Екатеринбург, 2012), на Конгрессе Уральского федерального округа «Человек и лекарство, Урал – 2012» (Тюмень, 2012).

Положения, выносимые на защиту:

1. Результаты оценки доступности лекарственной помощи населению, страдающему от ДГПЖ на основе маркетинговых показателей ассортимента и ABC-анализа.

2. Результаты анализа организационно-фармацевтических аспектов ведения пациентов с ДГПЖ на амбулаторном уровне при условии лечения за счет личных денежных средств.

3. Методический подход к построению ассортиментной политики в фармацевтических организациях различных форм собственности при условии отпуска лекарственных препаратов за счет личных денежных средств пациента.

4. Результаты анализа организационно-фармацевтических аспектов ведения пациентов с ДГПЖ на амбулаторном уровне при условии фармакотерапии за счет средств федерального или областного бюджетов в рамках соответствующей программы предоставления мер по социальной помощи или поддержки.

5. Методический подход к формированию государственного заказа на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ в рамках программ государственной социальной помощи и поддержки.

6. Модель комплексного подхода к оптимизации лекарственного обеспечения пациента с ДГПЖ в Свердловской области.

Личный вклад автора. Работа является результатом 4-летних исследований (2009-2013 гг.). Формулировка цели и постановка задач исследования, разработка методических подходов к их решению, статистическая обработка и анализ результатов, подготовка диссертации выполнены лично автором.

Публикации. По теме диссертационной работы опубликовано 15 научных работ, в том числе 4 в изданиях рекомендованных ВАК РФ.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, литературного обзора и двух глав собственных исследований, заключения и списка использованной литературы, включающего 125 работ, в том числе 62 на иностранном языке. Основной материал изложен на 157 страницах текста, содержит 27 таблиц, 29 рисунков, список иллюстраций и 4 приложения.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности:
Научные положения диссертации соответствуют специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пунктам 1, 2, 3, 4 и 10 паспорта специальности «Организация фармацевтического дела».

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОБЛЕМАТИКУ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА ОСНОВЕ ОРГАНИЗАЦИОННО- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ

1.1. Этиология, патогенез и диагностика доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы является одним из наиболее распространённых заболеваний среди мужского населения пожилого и старческого возраста [7]. В Российской Федерации были проведены исследования (Лопаткин Н.А, Аполихин О.И.), результаты которых указывают на прогрессивную динамику частоты возникновения ДГПЖ с 11,3% мужчин в возрасте от 40 до 49 лет до 81,4% - в возрасте 80 лет [15]. По данным зарубежных исследователей, гистологически ДГПЖ выявляется у 8% мужчин в 30-летнем возрасте, у 40% мужчин - в возрасте от 50 до 60 лет, у 70% - от 60 до 70 лет, у 80% мужского населения – от 80 лет и более [66].

ДГПЖ по своей сути является хроническим заболеванием, вероятность возникновения которого тесно связана с определенными факторами риска, такими как ожирение, цирроз печени, гипертоническая болезнь, алкоголизм и другие [15, 22, 124]. Исследования показали примерно одинаковую распространенность ДГПЖ во всех странах мира [15, 116].

С точки зрения морфологии болезнь представлена гиперплазией стромы и эпителиальной ткани железы. Патогенез заболевания до сих пор является предметом спора специалистов [24]. Также и в части этиологии нет однозначных данных о конкретных причинах возникновения ДГПЖ [22].

Современная медицинская наука пришла к формированию нескольких теорий возникновения ДГПЖ.

Теория андрогенно-эстрогенного баланса. В качестве причин формирования гиперплазии в железе является дисбаланс уровня эстрогенов по отношению к уровню андрогенов. Ткани железы, наиболее склонные к гиперплазии содержат большие концентрации эстрогенов [92].

Дигидротестостероновая теория (теория увеличения активности фермента 5 α -редуктазы). В организме мужчины тестостерон синтезируется в яичках и надпочечниках. В большинстве органов тестостерон, доставленный белками-переносчиками плазмы крови, действует в неизменном виде, в то же время в клетках кожи, печени, предстательной железы тестостерон метаболизируется в дигидротестостерон под действием фермента 5 α -редуктазы. Причину повышения активности фермента исследователи выявить не могут [79]. Дигидротестостерон обладает высокой андрогенной активностью, ингибирует процессы апоптоза в предстательной железе [83, 121, 123]. В условиях здоровой железы активность фермента 5 α -редуктазы находится в балансе с другими ферментами, участвующими в гормональном обмене. Нарушение гомеостаза железы способствует активному развитию гиперплазии железы [41].

Теория стромально-эпителиальных взаимоотношений связана с факторами роста, которые оказывают влияние на жизненный цикл простатических клеток. По сути, факторы роста представляют собой ингибирующие и стимулирующие белковые соединения [72, 88, 91, 122]. Эти регуляторные пептиды секретируются клетками стромы простаты. К стимулирующим пептидам относят эпидермальный фактор роста (epidermal growth factor-EGF), инсулиноподобный ростовой фактор (insulin-like growth factor – IGF), основной фактор роста фибробластов (fibroblast growth factor – FGF), их антагонистом является трансформирующий фактор роста (transforming growth factor – TGF) [15, 71, 73]. В соответствии с данной теорией причиной гиперплазии ткани в железе является нарушение баланса между активными и ингибирующими рост факторами в пользу первых.

Теория стволовых клеток. Эпителиальные клетки предстательной железы составляют основную массу органа, соответственно объем органа напрямую зависит от двух противоположных друг другу процессов, а именно: пролиферации и апоптоза. В качестве источника пролиферации клеток рассматриваются стволовые клетки [67]. Однако данная теория объясняет только эпителиальную гиперплазию, которая встречается реже, чем стромальная.

Сущность **патогенеза** доброкачественной гиперплазии предстательной железы обусловлена тремя компонентами: механическая составляющая инфравезикальной обструкции; динамическая составляющая инфравезикальной обструкции; нарушение функции детрузора. Так, сдавливание простатической части уретры гиперплазированной тканью приводит к уменьшению ее просвета и относительному удлинению, что обуславливает механический компонент патогенеза [41, 46]. В то же время повышается тонус гладкомышечных волокон стромы железы и простатической части уретры, так возникают динамические нарушения [17, 19, 41]. Тонус гладкомышечной ткани связан с α -адренергической стимуляцией [95]. Вероятно, что повышенный тонус может быть связан со снижением порога чувствительности α -адренорецепторов в гладкомышечных волокнах простаты и уретры. В основе дисфункции детрузора лежит ишемия от спазма сосудов [19, 41].

Диагностика ДГПЖ направлена на выявление заболевания, определение его стадии, наличия осложнений. Диагностику пациентов с ДГПЖ осложняет схожесть симптомов, вызванных гиперплазией простаты с таковыми при раке предстательной железы, хроническом простатите, нейрогенных расстройствах и других заболеваниях [8, 18, 20]. Подход к диагностике был предложен в 1997 году в рамках IV Международного совещания по ДГПЖ в Париже. По результатам этого совещания было введено понятие «стандартного пациента с ДГПЖ». Это мужчина с

симптомами нарушения мочеиспускания, предположительно связанными с гиперплазией простаты. Возраст такого пациента более 50 лет, у него отсутствует рак простаты, сахарный диабет, неврологические заболевания, ему не проводились хирургические вмешательства на органах малого таза, не было травм органов малого таза, и он не принимает лекарственных препаратов, воздействующих на мочевой пузырь. Наиболее ярким показателем развития заболевания у таких пациентов является снижение максимальной скорости мочеиспускания, увеличение концентрации общего ПСА и увеличение количества остаточной мочи [103]. Симптом нарушения мочеиспускания непосредственно связан с ДГПЖ, но можно выделить и другую группу симптомов, которые связаны с проявлением осложнений. К основным видам таких осложнений можно отнести инфекционно-воспалительные, симптомы нарушений функции почек, геморрагические и другие [15, 19, 86].

В соответствии с МКБ 10 доброкачественная гиперплазия предстательной железы имеет кодировку N40.

Симптоматика в соответствии с современными рекомендациями оценивается при помощи опросников [70]. Активно используется International Prostate Symptom Score (IPSS) и Quality of Life (QOL) [45,49]. Наиболее распространенная в клинике классификация основана на баллах по шкале IPSS.

I степень (незначительная симптоматика) – 0-7 баллов;

II степень (умеренная симптоматика) – 8-19 баллов;

III степень (выраженная симптоматика) – 20-35 баллов.

По клинической классификации Н.А. Лопаткина выделяют следующие стадии ДГПЖ [14]:

1. **Стадия компенсации.** У больного имеются расстройства акта мочеиспускания, отмечается вялая струя мочи, появления императивных позывов, позывы учащаются ночью, несколько затрудненное

мочеиспускание. На этой стадии патологических изменений почек и верхних мочевых путей не отмечается.

2. **Стадия субкомпенсации.** На этой стадии появляется остаточная моча, количество которой достигает 200 мл и более. Может произойти острая задержка мочи, затруднение оттока мочи из верхних мочевых путей, нарушение функции почек. Для этой стадии характерно усугубление клинической симптоматики.

3. **Стадия декомпенсации.** Характеризуется атонией мочевого пузыря, парадоксальной ишурией, расширением верхних мочевых путей и прогрессированием нарушения функции почек.

В настоящее время, в связи с введением Министерством здравоохранения РФ федеральных стандартов оказания медицинской помощи, регулируются порядки оказания медицинской помощи, включающие стандартизированные методы диагностики, фармакотерапии в условиях стационарной, амбулаторной практики.

Однако для решения вопросов определения потребности в необходимых лекарственных препаратах для фармакотерапии пациентов с диагнозом ДГПЖ на региональном уровне необходима конкретизация целого ряда организационно-фармацевтических мер, учитывающих пропорции демографических характеристик, состояние и уровень развития системы лекарственного обеспечения [1], уровень доступности в лекарственных препаратах для стандартного пациента с диагнозом ДГПЖ, проживающего в Свердловской области.

1.2. Стандартизированные подходы к фармакотерапии пациентов с диагнозом доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Учитывая рекомендации отечественных исследователей (Мошкова Л.В., Кобзарь Л.В., Солонина А.В., Ростова Н.Б., Аполихин О.И. и др.) по рациональному выбору и использованию лекарственных препаратов, нами

изучались следующие аспекты: соответствие обращаемых на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов для лечения основного заболевания (ДГПЖ) включению в государственные и целевые программы, соответствие выбранных ЛП обоснованному лечению сопутствующих заболеваний, результаты проводимых фармакоэкономических исследований по исследуемой нозологии принципам рационального использования лекарственных средств с наименьшей стоимостью для пациента и общества в целом.

Приоритет назначения лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ должен быть основан на стандартизированных подходах и официально утвержденных клинических руководствах [44].

Согласно «Федеральному руководству по использованию лекарственных препаратов» (формулярная система, выпуск X111, МЗСР РФ) для фармакотерапии ДГПЖ используют α -адреноблокаторы, ингибиторы тестостерон-5 α -редуктазы, фитотерапевтические препараты, гормональную терапию [56]. Также по данным отечественных авторов, для фармакотерапии ДГПЖ могут быть использованы полиеновые антибиотики, комплексы аминокислот и препараты из органов животных [14].

α -адреноблокаторы (ФТГ α -адреноблокаторы, АТХ G04CA) препаратов блокирует адренергическую стимуляцию гладкомышечных клеток уретры, что приводит к уменьшению проявления симптомов нижних мочевых путей (СНМП). Данные препараты рекомендованы больным с преимущественно ирритативной симптоматикой [68, 90, 93, 98, 106, 118, 125]. У препаратов данной группы существует серьёзный недостаток, связанный с их гипотензивным действием. Это является серьёзной проблемой, т.к. пациенты, имеющие в анамнезе ДГПЖ, зачастую имеют сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания и уже получают гипотензивную терапию. Дополнительное применение α -адреноблокаторов влияет на курсы лечения кардиоваскулярной патологии [81, 105, 119].

Ингибиторы тестостерон-5 α -редуктазы (ФТГ тестостерона 5-альфаредуктазы ингибиторы, АТХ G04CB). К наиболее распространённым методам лекарственной терапии ДГПЖ относят использование ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы (МНН-финастерид, дутастерид, эпистерид). По сути, эти лекарственные препараты являются конкурентными ингибиторами фермента 5 α -редуктазы преимущественно второго типа. Основной результат их работы заключается в уменьшении количества дигидротестостерона в клетках предстательной железы [84]. Безусловным достоинством этих препаратов является отсутствие побочных явлений, которые связаны с антиандрогенной терапией. Данные препараты не связываются с андрогенными рецепторами. Препараты применяются длительно [1, 14, 47, 66, 80, 82, 85, 99, 106, 107, 109, 114]. К побочным эффектам относят снижение потенции, уменьшение объема эякулята.

По данным Раснер П.И. (2013 г.) появилась возможность найти эффективное и безопасное лечение для пациентов с сочетанием симптомов эректильной дисфункции и ДГПЖ при назначении препарата Сиалис 5 мг.

Урологи констатируют, что при получении консервативной терапии у пожилых мужчин возможно ослабление эректильной функции. Это антигипертензивные препараты, препараты для снижения уровня холестерина в крови, транквилизаторы, а также ингибиторы 5 α -редуктазы и антиандрогенные препараты (О.Б. Лоран).

Фитотерапевтические препараты. Получили широкое распространение препараты на основе экстракта *Serenoa repens* (АТХ G04CX01), в частности в Германии препараты на основе этого растения используются особенно активно. Механизм действия этих препаратов сходен с финастеридом и направлен на ингибирование 5 α -редуктазы (Пермиксон, Простаплант, Простамол). Помимо антиандрогенного действия можно отметить влияние препаратов на тонус и перистальтику нижних отделов мочевыводящих путей. Кроме того, лекарственные препараты из экстракта

пальмы ползучей обладают вазопротекторным, противовоспалительным действием и уменьшают проницаемость сосудов [100]. Кроме того, широкое распространение получили лекарственные растительные препараты из экстракта *Pygeum africanum* (Таденан, Трианол) (АТХ G04CX02). Фармакологическое действие оказывают через угнетение фактора роста фибробластов, а также противовоспалительное действие на ткань предстательной железы и способствуют ее секреторной активности.

Современные препараты на основе лекарственного растительного сырья могут оказывать существенное влияние на субъективные и объективные проявления заболевания [65, 97, 115].

Гормональная терапия. В соответствии с одной из теорий патогенеза ДГПЖ в качестве терапии используются препараты, блокирующие синтез тестостерона на гипоталамо-гипофизарном уровне. Используются такие препараты как Золадекс, Леупролид, которые по существу являются аналогами рилизинг-фактора лютеинизирующего гормона. Препараты вводятся под кожу брюшной стенки с месячным интервалом между их введением, что приводит к первоначальному повышению уровня тестостерона в плазме крови, в течение последующих 10 дней этот уровень уменьшается до содержания сходного с таковым у человека после кастрации. Также используются эстрогены и гестагены, например, Депостат, Сустенон. Также используются антиандрогены стероидной структуры, например, Андрокур. Препарат уменьшает или полностью устраняет влияние андрогенов на органы-мишени, в том числе и на клетки предстательной железы.

К такой терапии прибегают в случаях, когда имеются прочие клинические признаки, подозрительные в отношении рака простаты, которые не удается подтвердить при неоднократных биопсиях.

Прочие лекарственные препараты. На данный момент существуют сведения об эффективности некоторых антибиотиков полиенового ряда на

течение ДГПЖ, в частности Мепартрицин используется в качестве средства, влияющего на обмен веществ в предстательной железе и корректора уродинамики. По своей фармакодинамике препарат связывает стероловые фракции в кишечнике и препятствует накоплению холестерина в дольковых протоках предстательной железы, устраняя тем самым один из факторов, способствующих ее гиперплазии. Также препарат благоприятно влияет на симптоматику заболевания, в том числе никтuriю, тенезмы, и уменьшает объем остаточной мочи. Препарат улучшает функции уретропростатовизикального комплекса при ДГПЖ [14].

Организационные подходы при оценке рациональности использования лекарственных препаратов включают фармакоэкономические методы исследования. Одной из глобальных проблем большинства стран, независимо от политического и экономического пути их развития, является необходимость постоянного увеличения расходов, в том числе и на обеспечение медицинского обслуживания населения. Явление увеличения затрат на здравоохранение имеет ряд особенностей в разных странах (таблица 1). На процесс увеличения затрат влияют: социально-демографические, экономические и медицинские факторы.

С социально-демографической точки зрения характерным для РФ является довольно низкий уровень платежеспособности основной части населения. Также характерным является увеличение среднего возраста в популяции населения, что особенно важно при фармакоэкономических подходах к лечению хронических заболеваний, частота которых коррелирует с увеличением возраста, а именно таким заболеванием является ДГПЖ [26].

Среди экономических факторов необходимо обратить внимание на недостаточный уровень развития макроэкономики, что не позволяет обеспечить адекватное финансирование здравоохранения в РФ. Помимо непосредственных затрат на лечение конкретных нозологий федеральные и

региональные бюджеты на здравоохранение истощаются также за счет инфляционных процессов.

Таблица 1

Величина затрат на медицинское обслуживание (Великобритания, 1999) [26].

Заболевание	Прямые затраты на лечение, £, млн.	Продуктивные потери по причине летального исхода и/или неофициальные затраты на лечение, £, млн.	Общая стоимость, £, млн.
Ишемическая болезнь сердца (ИБС)	10 730	5,325	7,055
Боль в спине	10 673	5,143	6,816
Ревматоидный артрит	969	1,049	2,018
Болезнь Альцгеймера	1,993	-	1,993
Инфекции нижних дыхательных путей	1,825	-	1,825
Инсульт	1,655	-	1,655
Сахарный диабет (СД)	1,304	-	1,304
Артрит	978	-	978
Множественный склероз	85	452	536
Мигрень	45	378	424
Тромбозы глубоких вен и эмболия легочной артерии	386	-	386
Депрессия	366	-	366
СД 1-го типа	273	-	273
Критическая ишемия конечностей	269	-	269
Эпилепсия	235	-	235
Доброкачественная гипертрофия простаты	134	21	155

Ключевыми можно назвать медицинские факторы, т.к. именно в них отражается бурное развитие медицинской науки, появление инновационных технологий, новых лекарственных препаратов и новых стратегий лечения.

Инновационный подход к терапии способствует более эффективному и адекватному лечению больных, а также снижению степени риска развития осложнений, что крайне важно для хронических заболеваний [5]. Стоит также учитывать достаточную дороговизну новых технологий лечения, а отсюда проблему длительности внедрения этих технологий в рутинную клиническую практику. Государству и пациенту необходимо знать не только медицинскую обоснованность применения той или иной методики или лекарственного препарата, но и экономический компонент. Объектами изучения фармакоэкономики являются безопасность и эффективность медицинских вмешательств, а также экономические затраты на их проведение [87].

Стоит отметить, что непосредственное увеличение затрат на лечение того или иного заболевания зачастую не приводит к увеличению эффективности лечения. Только наличие четкой схемы оптимизации, основанной на анализе клинической эффективности и экономической целесообразности медицинских вмешательств и лекарственной терапии, с наибольшей вероятностью приведет к улучшению показателя эффективности терапии данной группы больных [44].

Огромный вклад в развитие методологии фармакоэкономики в РФ внесли специалисты лаборатории фармакоэкономики Московской медицинской академии имени И. М. Сеченова во главе с профессором, д.ф.н. Ягудиной Розой Исмаиловной. Крупные фармакоэкономические исследования лекарственного обеспечения больных ДГПЖ были проведены в РФ Дремовой Н.Б и Овод А.И. [10]. Авторами проведен комплексный анализ ассортимента препаратов для лечения ДГПЖ, который показал сформированность целевого сегмента лекарственных препаратов для терапии ДГПЖ на отечественном фармацевтическом рынке.

Прямые медицинские затраты – включают расходы на лекарственное лечение, лабораторное и инструментальное обследование, лечебные

манипуляции, оплату работы врачей и медицинского персонала, затраты, связанные с пребыванием пациента в лечебном учреждении, а также стоимость лечения побочных эффектов основной терапии.

Прямые немедицинские затраты – различные накладные расходы, связанные с лечением больного, стоимость его лечебной диеты, транспортировка несанитарным транспортом, затраты по уходу за больным и т.д.

Непрямые затраты – расходы и издержки, связанные с утратой трудоспособности пациентом или его родственниками, вынужденными ухаживать за больным. В части ДГПЖ это особенно важно, потому как возрастная категория мужского населения, наиболее страдающая данным заболеванием уже находится на пенсии, но не стоит забывать о том, что данный вид затрат касается и предприятий, где трудоустроены пациенты, страдающие от ДГПЖ. Таким образом, пациенты выпадают из трудового процесса, что конечно ведет к снижению прибыли. Не стоит также забывать, что такие пациенты требуют социального обеспечения, а в случае наступления летальных осложнений, возникают затраты, связанные со смертью больного [13, 21].

Еще одним важным видом затрат являются **нематериальные затраты**. С точки зрения фармакоэкономики ДГПЖ они имеют высокую важность, т.к. работоспособные пациенты существенно уменьшают свое качество жизни и испытывают физические, психические и эмоциональные проблемы. Данный вид затрат для ДГПЖ трудно измерить в количественном отношении. Крайняя субъективность данного вида затрат не снижает его важность в общем обременении пациента и бюджетов здравоохранения разных уровней, связанных с заболеваемостью ДГПЖ [13, 21, 57, 59, 60, 61, 62, 63].

При подсчете общей стоимости лечения стоит учитывать различные объективные и субъективные факторы, которые могут его изменить. Часть

таких факторов связана непосредственно с пациентом (возраст, тяжесть заболевания – стадии ДГПЖ по Н.А. Лопаткину [14, 15, 16], сопутствующая патология), другая часть связана с выбором подхода стратегии и метода лечения, например, выбор раннего оперативного метода лечения либо сохранение консервативного лечения с применением исключительно фармакотерапии. Здесь же имеет смысл отметить долю затрат, которую вносят в стоимость лечения коррекция нежелательных лекарственных реакций. Эта проблема остро стоит у больных с ДГПЖ в связи с применением препаратов группы α -адреноблокаторов низкой селективности. Также вклад в изменение стоимости лечения вносит своевременная эффективная диагностика, огромное значение здесь играет ранняя диагностика.

Критическую важность для стоимости лечения играет выбор врачом тактики и схемы лечения. Не меньшее значение имеет уровень компетентности специалиста и размер оплаты его труда [50].

С точки зрения методологии фармакоэкономики ДГПЖ могут быть применены разные виды анализа.

Для определения менее затратного метода лечения можно предложить метод минимизации затрат. Такой метод особенно интересен при выборе стратегии фармакотерапии или оперативного вмешательства в лечении ДГПЖ.

Можно определить непосредственную выгоду от применения той или иной стратегии в денежном исчислении, но для ДГПЖ такой метод является спорным, т.к. для чистоты метода методики лечения должны быть одинаковыми с точки зрения эффективности. Однако споры о наиболее эффективном методе лечения ДГПЖ до сих пор ведутся, кроме того, в соответствии с подходами специалистов НИИ урологии Министерства Здравоохранения РФ подходы вариативные в зависимости от стадии заболевания и от нарушения показателей уродинамики (уровня Q_{\max}) и

уровня неудобств, которые испытывает пациент в соответствии с баллами по опроснику IPSS.

Метод минимизации затрат может быть уместен при условии выборки пациентов с сопоставимыми симптомами.

Также может быть использован метод «затраты - эффективность», который учитывает соотношение показателей затрат и показателей эффективности для двух альтернатив лечения ДГПЖ. Суть этого метода позволяет предположить большую достоверность в выявлении наиболее эффективного метода лечения при меньших затратах. В итоге такого анализа будет получена стоимость единицы эффективности определенного метода лечения.

Также интерес может представлять оценка полезности двух и более альтернатив лечения, выраженная в предпочтениях пациентов и врачей. Эта полезность определяется в ходе анализа «затраты - полезность» и пересчитывается на стоимость терапии, причем для оценки эффективности целесообразно выбрать шкалу QALY [26,58].

Таблица 2

Частота использования различных видов фармакоэкономического анализа в Европе

Вид анализа	Число исследований (n=720)
«Стоимость болезни»	59
«Анализ всех затрат»	108
«Минимизация затрат»	54
Экономический анализ отдачи затрат	209
«Затраты - эффективность»	231
«Затраты - полезность»	54
«Затраты – выгоды»	55

С точки зрения экономики здравоохранения в наиболее выгодном свете представляет метод «затраты – выгоды» [2, 3, 4].

В ходе анализа можно определить непосредственную финансово-экономическую отдачу от применяемых методик в лечении ДГПЖ. Благодаря применению такого метода, можно выявить экономию федеральных, региональных и муниципальных бюджетов здравоохранения в связи с бременем лечения пациентов с ДГПЖ.

В настоящее время доказана необходимость консервативного лечения определенной категории пациентов с ДГПЖ. По данным различных авторов от 20 до 25% от всех с впервые установленным диагнозом ДГПЖ нуждаются в назначении лекарственных препаратов [122]. Часть специалистов рассматривают лекарственную терапию как промежуточный этап к оперативным вмешательствам. Эксперты предлагают назначать фармакотерапию в следующих случаях [48]:

1. пациенты с начальными проявлениями нарушения мочеиспускания без вовлечения в процесс верхних мочевых путей и осложнений;
2. больным с относительными и абсолютными показаниями к оперативному лечению;
3. пациентам, отказавшимся от оперативного лечения;
4. пациентам, откладывающим оперативное лечение по различным причинам.

Лекарственная терапия у пациентов с ДГПЖ должна отвечать следующим требованиям [48]:

- снижать выраженность симптомов заболевания;
- улучшать качество жизни пациентов;
- предотвращать прогрессию заболевания;
- предотвращать осложнения заболевания, в частности острую задержку мочи;

- предотвращать необходимость оперативного лечения.

В связи с разнообразием клинических проявлений ДГПЖ, а также отсутствием четкой корреляции диагностических методов и степенью проявления клинических симптомов отмечается отсутствие общепринятого алгоритма, который гарантировал бы эффективность применения лекарственного препарата.

Основу фармакотерапии симптомов нарушения мочеиспускания, обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы, составляют две группы препаратов: α -адреноблокаторы и ингибиторы 5 α -редуктазы, как в виде монотерапии, так и в комбинации. Селективные α -адреноблокаторы относятся к первой линии фармакотерапии пациентов. Они способствуют быстрому и эффективному облегчению симптомов путем адренолитического воздействия на мочевой пузырь, предстательную железу, уретру и шейку мочевого пузыря. Применение α -адреноблокаторов эффективно при любом размере предстательной железы. На уровень ПСА эта группа ЛП влияние не оказывает, симптоматика улучшается на 2-4 недели лечения [76]. По обобщенным данным α -адренолитическая терапия улучшает симптоматику на 30-40%, уровень Q_{\max} 16-25% [76].

В отличие от α -адреноблокаторов ингибиторы 5 α -редуктазы обладают патогенетическим механизмом действия, что приводит к уменьшению объема предстательной железы и снижению риска прогрессирования заболевания [64, 94, 110, 113]. Стоит отметить, что в режиме монотерапии к снижению риска развития острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства приводит именно применение ингибиторов 5 α -редуктазы. Такие результаты были продемонстрированы в исследовании MTOPS (Therapy of Prostatic Symptoms). За 4 года применения в рамках данного исследования ингибиторы 5 α -редуктазы показали преимущество в сравнении с применением доксазозина [40].

Наиболее часто применяемые препараты группы ингибиторов 5 α -редуктазы - финастерид и дутастерид. Данные препараты отличаются хорошей переносимостью, но следует отметить, что их профиль безопасности является объектом пристального внимания, поскольку препараты назначаются на длительный срок. Целевая популяция пациентов для применения таких препаратов – это мужчины старших возрастных групп, имеющие сопутствующие заболевания. В исследовании [40] показаны нежелательные реакции - эректильная дисфункция, снижение либидо, расстройства эякуляции и гинекомастия.

Крайне важным является влияние ингибиторов 5 α -редуктазы на общую стоимость заболевания, при котором общую часть расходов несет сам пациент [25, 48, 110].

Стоимость лекарственного лечения ингибиторами тестостерон-5 α -редуктазы была оценена в зарубежных фармакоэкономических исследованиях. Проведено сравнение с оперативными методами лечения, вычислены прямые медицинские затраты на фоне лечения финастеридом и дутастеридом.

R. Disatostefano было показано, что наиболее затратной из лекарственных комбинаций для лечения ДГПЖ является комбинация ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы и α -адреноблокаторов [74]. Годовой курс лечения составил 4073 доллара. Монотерапия ингибиторами 5 α -редуктазы стоит 900 долларов на год. Если в качестве монотерапии избрать α -адреноблокаторы, то стоимость годового курса составит 628 долларов. Для сравнения в исследовании было приведено финансовое бремя хирургического лечения: в случае ТУР - 7201 доллар, а в случае трансуретральной микроволновой гипертермии - 4073 доллара, в последующие годы показатели снижаются до 54 долларов.

В исследовании TRIUMPH было показано, что на одного пациента в первый год после установления диагноза приходится 858 евро, доля

лекарственной терапии в общем бремени составляет 75%. В этом ретроспективном исследовании было выявлена преимущественная доля затрат на лекарственное обеспечение и хирургическое лечение в общей стоимости лечения пациентов с ДГПЖ [108, 122].

Также ряд исследований посвящен лечению пациентов дутастеридом и финастеридом в соответствии со стоимостями посещения врача, госпитализации и оказания неотложной помощи. От 40 до 70% затрат связаны с госпитализацией при острой необходимости хирургического вмешательства [77, 78, 120]. Для пациентов старше 50 лет ежемесячная стоимость составила 121 доллар, основные компоненты затрат уходили на госпитализацию (39,1%) и визиты к амбулаторному урологу (33,6%). В группе дутастерида выявлена экономия (20 долларов ежемесячно) в связи с меньшими расходами на госпитализацию [77]. В группе более возрастных пациентов отмечается более существенная экономия при выборе дутастерида по сравнению с финастеридом (экономия 51 доллар в месяц) [111].

Как уже отмечалось ранее гистологические изменения, характерные для ДГПЖ, встречаются у половины мужчин в возрасте 60 лет, и у 9 из 10 мужчин в возрасте старше 80 лет [25]. Также стоит отметить, что наиболее распространенным методом лечения ДГПЖ до начала 90-х годов была трансуретральная резекция простаты. На данное вмешательство затраты бюджета в США составляли около 2-х миллиардов долларов в год [25].

При лечении хронических заболеваний основной целью является улучшение качества жизни больного [25]. К сожалению, при оперативном подходе к лечению ДГПЖ серьезные осложнения возникают с вероятностью от 15 до 30%. Таким пациентам зачастую требуется повторное вмешательство. Трансуретральная резекция по ряду аспектов не оправдывает ожидания пациентов, в частности, не всегда после операции улучшаются показатели мочеиспускания [25].

На фоне проведения фармакотерапии α_1 -адреноблокаторами оценка качества жизни пациентов с ДГПЖ улучшается на 2-3 балла. Эффективность и безопасность лечения ДГПЖ группой препаратов с α_1 -адренолитическим действием доказаны в многочисленных отечественных и международных рандомизированных мультицентровых клинических исследованиях на протяжении более десятка лет [25].

Stephan F. Lames et al. в своем исследовании оценили экономическое бременение от ведения больных ДГПЖ при помощи оценки индивидуальной медицинской помощи [96]. Собственно, экономический груз выразался в денежном эквиваленте на человека в год. Исследования проводили в Массачусетсе (США) с участием 3919 человек. По результатам исследования ведущими явились прямые затраты, расходы на госпитализацию составили 35%, расходы на отпуск terazозина пациентам составили 29%, расходы, связанные с визитами к урологу амбулаторного уровня составили 19%. Также в исследовании была показана экономия средств, связанная с выбором фармакотерапии, так расходы на простатэктомия, в среднем, составили 2630 долларов на человека в год, тогда как лекарственная терапия terazозином составила 1190 долларов на человека в год. Причем во время проведения исследования в период с 1991 по 1994 гг. авторы отметили снижение количества операций и на этом фоне увеличение назначения количества terazозина. Тенденция снижения оперативного вмешательства снизила уровень затрат на госпитализацию на 52%, тогда как затраты на лекарственную терапию увеличились в два раза, при этом стоимость лечения заболевания в целом снижалась.

F.C. Lowe et al. показали, что затраты страховых фондов, связанные с применением финастериды у пациентов с ДГПЖ превзойдут таковые, связанные с ТУР простаты за десять лет [101]. Если в качестве начального лечения выбрана терапия terazозином, который дешевле финастериды, то затраты сравняются с первоначальной ТУР за 15 лет. Таким образом, можно

сказать, что комбинированная терапия финастеридом и теразозином с точки зрения затратности догонит первоначальную ТУР более чем за 5 лет, что, по сути, явится существенной экономией ресурсов здравоохранения при доказанной эффективности терапии.

В нашей стране крупнейшее фармакоэкономическое исследование, посвященное проблематике оперативного и лекарственного лечения пациентов с ДГПЖ, провели специалисты НИИ Урологии Минздрава РФ Перепанова Т.С., Солнцева Т.В. и Хазан П.Л. Авторы избрали модель анализа «затраты – эффективность».

Авторы отметили, что лечение при помощи ТУР не всегда сопровождается успехом, 16% пациентов потребовали повторного ТУР в течение первого года после первой операции. Также при оперативном подходе требуется послеоперационный курс теразозина, который вносит свой вклад в стоимость лечения в размере 9900 руб. в год на одного больного (доля таких пациентов составляет 13,7%), а, следовательно, лекарственная компонента вносит свой вклад и при применении хирургического метода лечения. Нельзя не отметить затратность осложнений ТУР простаты: существенный вклад вносят – недержание мочи, эректильная дисфункция, ретроградная эякуляция, анемия, ранние или поздние послеоперационные кровотечения, инфекционные осложнения после операции, которые встречаются в 10,6% случаев [12, 27].

Расходы на пациента после ЧПАЭ увеличиваются при неуспешной первичной операции, а процент таких пациентов значителен 22,2%. Эти расходы значительны для 65 пациентов, которым такая операция потребовалась, дополнительные расходы превысили 1,5 млн. рублей. Помимо общих послеоперационных осложнений, сходных с таковыми у ТУР, пациентам требовалось переливание эритроцитной массы, что потребовало для 24 пациентов 80 тыс. рублей. Ретроградная эякуляция, возникающая у пациентов, фактически не корректируется лечением, стоимость лечения это

не увеличивает, однако сильно ухудшает качество жизни пациента. Интенсивная терапия в течение 3-х суток с применением инфузионной терапии также существенно увеличивает стоимость лечения. В этот период применяются растворы дезагрегантов, кокарбоксилазы, аскорбиновой кислоты, ингибиторов протеолиза и других.

При выборе лекарственного подхода к терапии уже с этапа амбулаторного обследования пациента возникает существенная экономия средств ОМС [23, 24, 25].

По данным Перепановой Т.С., 85% пациентов получили положительный эффект от лечения теразозином, 15% больных при неэффективности лекарственной терапии переходили в группы для ТУР простаты или в группу «бдительного наблюдения» [25]. Стоит отметить, что в группе лекарственной терапии выявлялись нежелательные лекарственные реакции (НЛР), в виде головокружений, обмороков, сухости во рту, заложенности носа, головной боли и гипотензии. Эти НЛР не требовали отмены лекарственной терапии. Авторы показали существенную экономию средств в группе пациентов с лекарственной терапией.

Для 1095 пациентов на год лечения экономия по сравнению с оперативным лечением больных составила 25 078 156 рублей. С точки зрения более отдаленного экономического эффекта экономия с учетом всех возможных неблагоприятных исходов составила более 7 млн. рублей по сравнению с оперативным методом лечения.

Можно сказать, что за последнее десятилетие представления о ДГПЖ как о чисто хирургической патологии остались в прошлом. Развитие фармацевтической промышленности и углубление знаний о патогенезе заболевания приводит все к большему увеличению роли консервативного лечения [48].

Таким образом, результаты изучения используемых методик для оценки результативности методов лечения на примере ДГПЖ показали, что к

факторам, определяющим стоимость затрат ДГПЖ относят: стоимость лекарственной терапии основного заболевания (в зависимости от проводимой монотерапии или комбинированной препаратами из группы α -адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы), коррекция нежелательных лекарственных реакций, своевременная эффективная диагностика. Так, в первый год после первичного выявления ДГПЖ доля затрат на фармакотерапию составляет 75%. Также показано, что фармакотерапия ДГПЖ на основе современного дутастерида по сравнению с финастеридом является более экономичней.

Отсутствие системных исследований фармакоэкономики ДГПЖ в РФ указывают на актуальность проводимого исследования. Более того, зарубежные данные фармакоэкономических исследований с трудом могут быть экстраполированы на российскую действительность [1], в частности, для этапов оперативного лечения и консервативного. В связи, с чем проблема рационального использования лекарственных препаратов в контексте минимальной стоимости для пациента и общества по-прежнему актуальна и требует проведения углубленного исследования.

1.3. Нормативно-правовая основа оказания медицинской помощи больным с доброкачественной гиперплазией предстательной железы на федеральном и региональном уровнях

На основе анализа федерального законодательства и действующих нормативно-правовых актов по регламентации оказания медицинской и лекарственной помощи населению РФ нами изучено состояние и организация системы лекарственного обеспечения с учетом региональных особенностей на примере конкретной нозологии: доброкачественная гиперплазия предстательной железы. В соответствии с ч.1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья

граждан в РФ» с 1 января 2013г. медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основе стандартов медицинской помощи [52]. Порядок оказания медицинской помощи больным с урологической патологией и, в частности, с ДГПЖ утвержден приказом Минздрава России от 12.11.2012г. № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология» [33].

Таким образом, медицинская помощь пациентам с ДГПЖ оказывается в рамках федерального законодательства «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и государственной программы «Развитие здравоохранения». С точки зрения лекарственного обеспечения пациентов существует ряд проблем, связанных с отсутствием в стандарте специализированной медицинской помощи ДГПЖ препаратов для симптоматического лечения синдрома нижних мочевых путей (СНМП). Кроме того, стоит отметить, необходимость формирования единой профилактической среды в системе охраны здоровья граждан по профилю «Урология».

По данным ведущих организаторов системы Здравоохранения РФ одно и то же заболевание 50 лет назад стоило в 10 раз дешевле, чем в настоящее время. Тенденции роста затрат на медицинские услуги объясняются разнообразными причинами:

- старением населения и диспропорцией между молодыми людьми и лицами старшего возраста;
- ростом числа сопутствующих заболеваний и ростом инвалидизации;
- внедрением новых высокотехнологичных медицинских технологий;
- оснащением учреждений здравоохранения новым оборудованием;
- ростом самолечения БАДами;
- ростом затрат на третичную профилактику по урологическому профилю, которые увеличиваются ежегодно в 2-3 раза, в отличие от систем

здравоохранения США и Кубы, которые больше тратят на первичную профилактику.

Таблица 3

Система оказания медицинской помощи пациентам с ДГПЖ

Вид медицинской помощи	Условия оказания	Лекарственное обеспечение
Первичная медико-санитарная помощь [52, 36]	Амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное лечение и наблюдение, возможно оказание в условиях дневного стационара) Урологический кабинет Хирургический кабинет	В соответствии с Приказом МЗ и СР РФ от 07.11.2006 г. №747 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гиперплазией предстательной железы» [37]
Скорая, в т.ч. специализированная помощь [52, 36, 39]	Вне медицинской организации, в экстренной и неотложной форме, а также в амбулаторных и стационарных условиях	В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.03.1999 г. №100 «О совершенствовании организации скорой медицинской помощи населению Российской Федерации» [35]
Специализированная медицинская помощь [52, 36]	Стационарно в условиях круглосуточного медицинского наблюдения и лечения	Территориальная программа государственных гарантий (ежегодно утверждаемая)
Высокотехнологичная медицинская помощь [52, 32, 36]	Стационарно в условиях круглосуточного медицинского наблюдения и лечения	Территориальная программа государственных гарантий (ежегодно утверждаемая)

Перечисленные аргументы указывают на неэффективную работу первичного амбулаторного этапа оказания специализированной медицинской помощи и на «провал» в оказании базисной помощи.

Поэтому возникла необходимость в создании единой экономически обоснованной концепции лечения в соответствии с международными стандартами больных урологического профиля. Внедрению стандартизированных методов ведения больного, в частности, с патологией ДГПЖ в нашей стране способствовала разработка долгосрочной целевой программы «Урология», которая была внедрена в ряде территорий (с 9

июля 2010 г. в Воронежской области как пилотная программа «Совершенствование оказания урологической помощи населению Воронежской области в 2011-2015 году», региональная целевая программа «Сохранение здоровья мужского населения» в Свердловской области, «Урологическое здоровье мужчин в городе Пенза на 2009 - 2010 гг.», Пермском крае и некоторых других областях).

Так, по данным Уткина Ю.А., по результатам обследования мужского населения выявляются больные с диагнозом ДГПЖ от 15 до 22% случаев в Пермском крае, поэтому скрининг особенно важен для всех мужчин старше 50 лет. Аденома предстательной железы встречается у каждого четвертого мужчины в Пензенской области после 50 лет, у каждого второго после 60 лет и в 100% случаев среди мужчин после 70 лет. Из 300 обследованных мужчин в Воронежской области у 80 человек была диагностирована аденома предстательной железы. По данным Петрова В.Т., в результате осуществления пилотной программы в Воронежской области из обследованных с диагнозом ДГПЖ выявлено 1620 человек, 2118 подростков с метаболическим синдромом. По данным Щукина А.В., из 1 млн. мужского населения Воронежской области лиц старше 50 лет - 324 тыс. 497 чел., старше 60 лет - 140 тыс. 149 человек, из них у 22 127 человек выявлен диагноз ДГПЖ, причем 2660 – новые случаи. Таким образом, внедрение целевой программы регионального значения позволило дополнительно выявить 13,3% больных с ДГПЖ и привлечь дополнительные инвестиции из разных источников.

При оценке результатов внедрения целевой программы «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области» было обследовано 8 642 мужчин, из которых основная группа (3 384) в возрасте более 50 лет с ДГПЖ и только треть из них требовали оперативного лечения.

Обращение мужчин за лечением в более поздние сроки связаны с риском осложнений. Напротив, обращение в сроки на ранней стадии

заболевания с ДГПЖ можно лечить более эффективно и мало затратно, при этом, экономия регионального бюджета может составить до 34%.

Болезни органов мочеполовой системы занимают в структуре первичной инвалидности у мужчин до 4%, при показателях полной реабилитации инвалидов этой группы 25%.

Таким образом, урологические заболевания являются одной из причин снижения качества жизни, инвалидизации, преждевременной смертности, создают целый ряд проблем демографического, социального и экономического характера.

С целью увеличения выявляемости заболеваний отечественные ученые (г. Москва, Воронеж) рекомендуют внедрять стандартизированные лечебно-диагностические этапы оказания помощи при ДГПЖ на основе внедрения концепции долгосрочных целевых программ, восстановить систему диспансерных осмотров среди населения, создать алгоритм ведения выявленной патологии, систематизировать лечение, реабилитацию, выработать преемственность врачей первичного звена, урологов поликлиник с центром ответственным за мужское здоровье. По данным Максимова В.А., среди лиц старше 60 лет диагноз ДГПЖ встречается в 24% случаев и только 1,5% - здоровые мужчины.

В структуре специализированной медицинской помощи все большее значение приобретают малоинвазивные методы диагностики и лечения заболеваний. Данные методы характеризуются высокой эффективностью клинического применения, имеют бесспорную экономическую эффективность. Применение эндоурологических методов лечения позволяет значительно уменьшить сроки госпитализации, социальной реабилитации, расход лекарственных препаратов.

Таким образом, целевая программа «Урология» уже дает первые результаты, дочерние подпрограммы регионального значения эффективно выявляют пациентов с урологической патологией, в частности с ДГПЖ, на

ранних стадиях. Однако по нашему мнению, для таких программ необходимо введение подпрограмм лекарственной помощи, при этом мы считаем целесообразным оценить уже существующие программы лекарственного обеспечения пациентов в рамках государственной социальной помощи за счет средств федерального бюджета и региональной программы ЛЛО пациентов с ДГПЖ (как хронических больных). Также необходимо отметить, что помимо обеспечения пациента необходимыми лекарственными препаратами на амбулаторном уровне при оказании первичной медико-санитарной помощи в ассортиментной оптимизации нуждаются стандарты оказания специализированной помощи, в соответствии с которыми оказывается помощь пациентам с ДГПЖ при госпитализации. По нашему мнению, необходимо введение препаратов для симптоматической и патогенетической терапии ДГПЖ в структуру государственного заказа в соответствии с территориальной программой государственных гарантий.

Ключевым основанием для проведения рационализации в системе лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ мы считаем недостаточную социальную обеспеченность пациентов с ДГПЖ пенсионного возраста, не входящих в программы государственной социальной помощи или социальной поддержки, однако нуждающихся в ежемесячной фармакотерапии по поводу СНМП, обусловленных ДГПЖ.

В целом, можно отметить необходимость разработки системы оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ на всех уровнях ведения. Результаты внедрения данной системы оптимизации в клиническую и фармацевтическую практику позволит достичь более рационального расходования ресурсов здравоохранения и высоких результатов в профилактике ДГПЖ и улучшить систему медико-санитарного обеспечения отдельных категорий граждан. Проблема оптимизации лекарственного обеспечения пациентов на региональном уровне согласуется с целями и задачами государственной программы РФ «Развитие

здравоохранения», утвержденной распоряжением Правительства РФ от 24.12.2012 г. №2511-р [42].

В соответствии со статьей 41 Конституции РФ каждый человек имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, и государство берет на себя обязанность финансировать государственные программы охраны здоровья населения и развивать государственный, муниципальный и частный сектора здравоохранения.

В 2011 г. был принят федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Согласно этому закону одним из приоритетных принципов охраны здоровья является доступность и качество медицинской помощи. Данные понятия не разделимы с системой лекарственного обеспечения пациентов доступными и качественными лекарственными препаратами [52].

Лекарственное обеспечение больных с ДГПЖ можно классифицировать в соответствии с этапами ведения больного (рисунок 1). Как видно из рисунка 1, государственная система лекарственного обеспечения больных ДГПЖ необходимыми лекарственными препаратами реализуется как на этапе амбулаторного ведения пациента, так и в случае его госпитализации.



Рис. 1. Система гарантированного государственного лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ

Нормативно-правовой основой функционирования данной системы является территориальная программа государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи.

С 2013 г. программа государственных гарантий претерпевает некоторые изменения. В частности, согласно Постановлению Правительства РФ от 22.10.2012 г. № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и плановый период 2014 и 2015 гг.» программа регламентирует бесплатное оказание медицинской помощи, в том числе полное лекарственное обеспечение пациентов с ДГПЖ на стационарном этапе [28].

Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам РФ, проживающим в Свердловской области, введена постановлением Правительства Свердловской области от 21.12. 2012 г. № 1485-ПП [30]. В рамках данной программы и в соответствии с законом Свердловской области от 21 ноября 2012 г. №91-ОЗ «Об охране здоровья граждан в Свердловской области» лекарственное обеспечение граждан осуществляется в амбулаторных условиях и в условиях госпитализации [11]. На территории Свердловской области сформирована система лекарственного обеспечения, в рамках которой действуют ряд программ льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) (рисунок 2).

Пациенты с ДГПЖ имеют право бесплатного получения лекарственных препаратов или со скидкой по принятым программам. Во-первых, это программа «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг». Отдельные категории граждан определены в федеральном законе от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» [51]. В соответствии с данным нормативным актом, федеральными льготополучателями являются

представители девяти категорий соответствии со статьей 6.1 настоящего федерального закона.

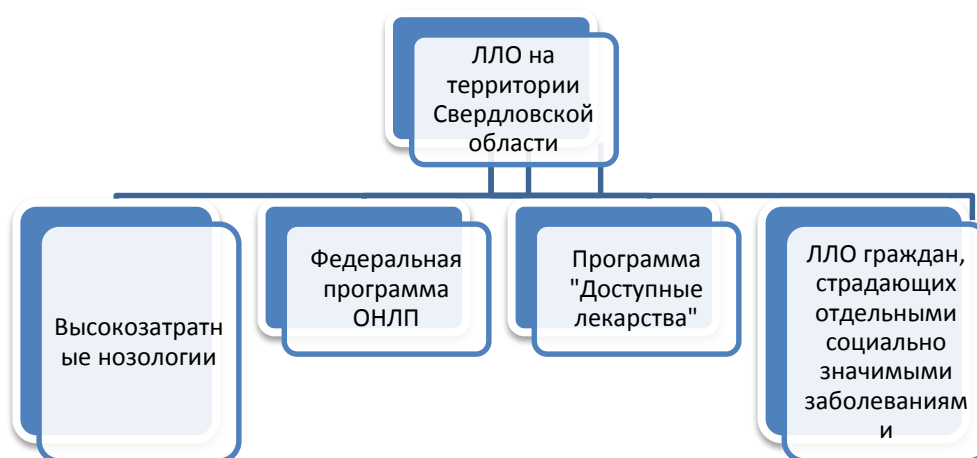


Рис. 2. Система льготного лекарственного обеспечения пациентов на территории Свердловской области

Для нужд обеспечения пациентов с ДГПЖ, входящих в одну из категорий федеральных льготополучателей, лекарственные препараты могут быть закуплены Министерством Здравоохранения Свердловской области (МЗ СО) за счет средств федерального бюджета. Федеральный льготополучатель с диагнозом ДГПЖ имеет право на получение препаратов с симптоматической и патогенетической терапии данной нозологии в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18.09.2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной, социальной помощи в виде набора социальных услуг» [38].

В рамках федеральной программы ДЛО-ОНЛП отдельные категории граждан имеют право на бесплатное получение лекарственных препаратов по

четырем МНН, входящих в группы ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы и α -адреноблокаторов.

Во-вторых, пациенты с ДГПЖ могут получать лекарственные препараты по региональной программе льготного лекарственного обеспечения. На уровне субъекта федерации действуют региональные программы ЛЛО. В частности, в Свердловской области такая программа была введена Постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области за счет средств областного бюджета» [31]. Программа получила название «Доступные лекарства».

Основанием для функционирования программы также является Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения» [29]. По сути, программа направлена на обеспечение отдельных категорий граждан и граждан, страдающих рядом заболеваний, лекарственными препаратами за счет средств бюджета Свердловской области (бесплатно или со скидкой). Также на Министерство Здравоохранения Свердловской области возложена процедура государственной закупки лекарственных препаратов в рамках данной программы.

Пациенты с ДГПЖ, относящиеся к группам населения, представлены в [31]. Таким образом, пациенты, не включенные в федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и входящие в перечень групп населения и категорию заболевания «Хронические урологические заболевания», имеют право получать лекарственные препараты для лечения

ДГПЖ бесплатно или на льготных условиях из средств областного бюджета [51].

Анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ, предусмотренных регламентирующими документами - официальными перечнями федерального и регионального значения проводился с целью установления соответствия клиническим рекомендациям или действующим стандартам лечения, а также с целью оценки доступности на региональном фармацевтическом рынке.

В «Государственном реестре ЛП» [9] и «Федеральном руководстве по использованию ЛП» [56] представлено 7 зарегистрированных в РФ МНН (таблица 4), их них включено в «Перечень ЖНВЛП» 4 наименования лекарственных препаратов, отдельные категории граждан имеют право бесплатно получать лекарственные препараты по программе ДЛО-ОНЛП с диагнозом ДГПЖ в рамках четырех МНН. Региональные льготополучатели имеют право на получение одного из двух МНН (таблица 4).

Таблица 4

Представленность лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в официальных перечнях

Государственный реестр ЛП и Федеральное руководство по использованию ЛП (МНН)	Перечень ЖНВЛП (МНН)	Перечень препаратов в рамках приказа МЗ СО № 665 (МНН)	Перечень ЛП в соответствии с Постановлением Правительства №1658-пп (МНН) СО
Альфузозин Доксазозин Тамсулозин Силодозин Теразозин Финастерид Дутастерид	Альфузозин Доксазозин Тамсулозин Финастерид	Доксазозин Тамсулозин Теразозин Финастерид	Доксазозин Теразозин

Таким образом, стоит отметить ограниченную представленность лекарственных препаратов по МНН в рамках действующих перечней

лекарственных препаратов по государственной программе ДЛО-ОНЛП и региональной программе «Доступные лекарства». Расширение ассортиментной представленности лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ позволит достичь более высоких показателей качества и доступности фармакотерапии для пациентов с ДГПЖ с учетом клинической эффективности ЛП.

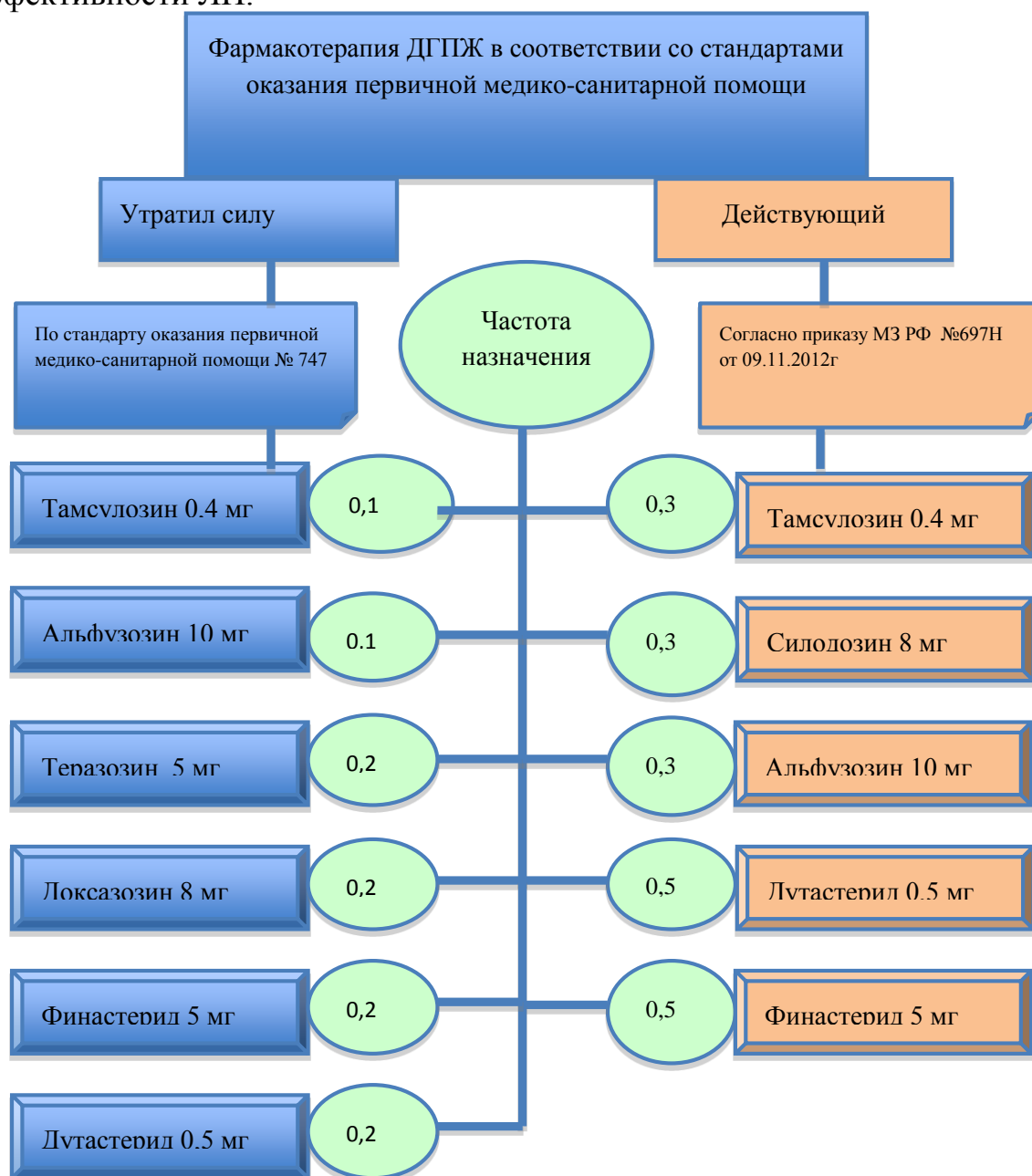


Рис. 3. Лекарственные препараты, включенные в федеральные стандарты оказания первичной медико-санитарной помощи пациентам с ДГПЖ

На стационарном уровне пациенты с диагнозом ДГПЖ имеют право бесплатно получать терапию лекарственными препаратами в соответствии с «Территориальной программой государственных гарантий» бесплатного оказания медицинской помощи гражданам РФ, проживающим в Свердловской области.

Бремя расходов на лекарственное обеспечение пациентов с ДГПЖ на стационарном этапе приходится частично на средства бюджета того уровня, к которому относится медицинская организация и частично из средств фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС).

Лекарственная помощь больным с ДГПЖ на госпитальном этапе оказывается в соответствии со стандартами лечения. На рисунке 4 изображен путь пациента «дорожная карта» с СНМП и подтвержденным диагнозом ДГПЖ в условиях стационара. Следует заметить, что на каждом из этапов ведения пациентов отдельные категории граждан социально защищены и могут получать лекарственную помощь по соответствующей программе лекарственного обеспечения (согласно перечней, бесплатно или со скидкой).



Рис. 4. Социальная защищенность больных с ДГПЖ на разных уровнях оказания медицинской помощи

Больной с ДГПЖ может воспользоваться первичной доврачебной медико-санитарной помощью, первичной врачебной медико-санитарной помощью, по завершении данного этапа пациент от врача-терапевта

направляется на этап специализированной медико-санитарной помощи, которая оказывается врачами-специалистами урологами. Отдельно на амбулаторном этапе следует отметить применение в Свердловской области специализированных урологических кабинетов, созданных в рамках губернаторской программы «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области». Данная областная целевая программа действует в Свердловской области с 2006 года.

Данные кабинеты оснащены необходимым оборудованием для диагностики ДГПЖ, а также аппаратами для дифференциальной диагностики в отношении рака предстательной железы. В случае госпитализации пациента с ДГПЖ обеспечение пациента жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами происходит также в рамках территориальной программы государственных гарантий. В соответствии со статьей 37 ФЗ от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» утвержден стандарт первичной медико-санитарной помощи при гиперплазии предстательной железы [52]. Лекарственные препараты пациент получает бесплатно в соответствии со стандартом лечения.

В случае (если выбрана тактика амбулаторного лечения) и пациент с ДГПЖ относится к категориям федеральных или региональных льготополучателей, он имеет право на получение препаратов бесплатно или на льготных основаниях в соответствии с выше описанными нормативными актами.

Таким образом, пациент с ДГПЖ, проживающий на территории Свердловской области, обеспечивается лекарственными препаратами для симптоматического и патогенетического лечения ДГПЖ из средств бюджетов разных уровней, из фонда ОМС (рисунок 5).

Для оптимизации расходования бюджетных средств и средств ОМС для нужд лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ (как впрочем, и пациентов с другими нозологиями) используется процедура открытых

электронных аукционов. Правовой основой проведения таких государственных закупок является Федеральный закон РФ от 21.07.2005 г. №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнения работ, оказании услуг для государственных и муниципальных нужд» [54].



Рис. 5. Источники финансирования лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ

Таким образом, субъектами лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ можно считать, территориальный фонд обязательного медицинского страхования, Министерство здравоохранения Свердловской области, уполномоченную организацию, ответственную за отгрузки лекарственных препаратов (организация выбирается на конкурсной основе), а также поставщиков лекарственных препаратов, имеющих лицензию на оптовую фармацевтическую деятельность и возможность участвовать в открытых электронных аукционах на поставку лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ.

Для нужд фармакотерапии пациентов с ДГПЖ выделяются средства из федерального и областного бюджетов, контроль за расходованием которых осуществляет Министерство здравоохранения Свердловской области.

Таким образом, анализ внедренных на федеральном и региональном уровнях программ и регламентируемых перечней для обеспечения необходимыми лекарственными препаратами пациентов с диагнозом ДГПЖ показал несоответствие регламентируемого ассортимента на федеральном и региональном уровне, несоответствие условий рыночной среды критериям рационального выбора ЛП для лечения ДГПЖ, отсутствие достоверной статистической информации об уровне заболеваемости для расчета обоснованной потребности в ЛП и соотнесения с результатами фармакоэкономических исследований с целью достижения наименьшей стоимости для пациента и общества в целом.

ГЛАВА 2. АНАЛИЗ РЫНОЧНОГО ПРЕДЛОЖЕНИЯ В СЕГМЕНТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДГПЖ

2.1. Алгоритм проведения диссертационного исследования

Для проведения диссертационного исследования нами был выбран алгоритм, представленный на рисунке 6.

Первым этапом исследования стал углубленный анализ федеральной и региональной нормативной базы, регламентирующей лекарственное обеспечение больных ДГПЖ.

Следующим этапом была оценка медико-демографических показателей Свердловской области, в т. ч. конкретно для урологической патологии. Оценку встречаемости ДГПЖ у мужчин в Свердловской области мы проводили на базе урологического кабинета (ГБУ СО «Ирбитская центральная городская больница»), созданного в рамках программы «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области».

Затем мы проанализировали структуру ассортимента зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ из группы α -адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон- 5α -редуктазы.

На следующем этапе мы проводили маркетинговый и экономический анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ на базе 120 аптек г. Екатеринбурга и Свердловской области. Для оценки организационно-фармацевтических аспектов лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ нами был проанализирован коммерческий сегмент рынка лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ при условии фармакотерапии за счет личных денежных средств пациента.

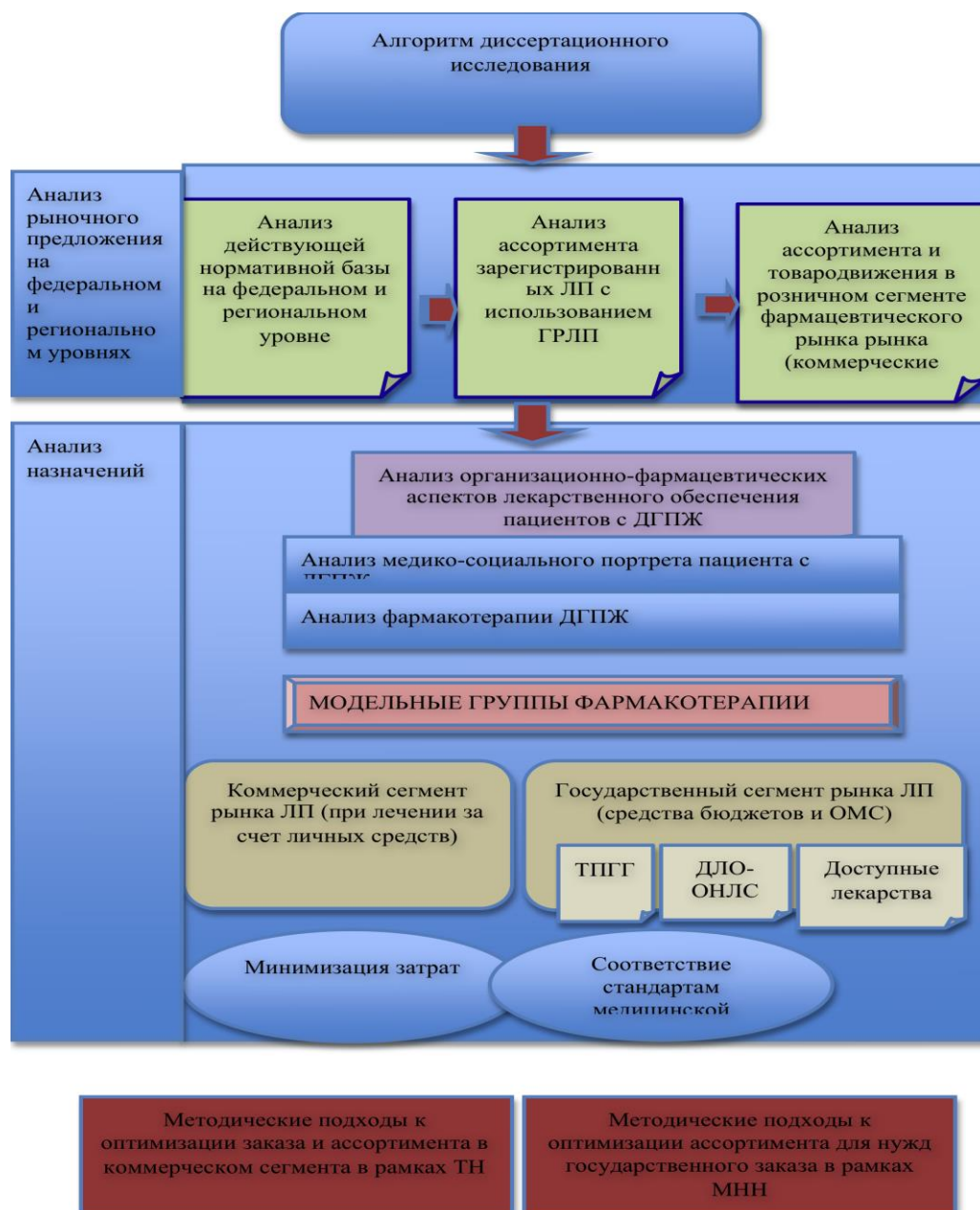


Рис. 6. Алгоритм проведения диссертационного исследования

Следующим этапом было изучение медико-социального портрета пациента с ДГПЖ на базе ГКБ №20 в г. Екатеринбург. Также изучалась структура назначений лекарственных препаратов таким пациентам. На основе полученных данных проводился анализ организационно-фармацевтических аспектов ведения пациентов с ДГПЖ при условии лечения за счет личных денежных средств (коммерческий сегмент).

Проводился анализ государственных закупок лекарственных препаратов в рамках лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ в рамках предоставления мер государственной социальной помощи и региональной социальной поддержки. Проведен анализ программ ДЛО-ОНЛС и региональной программы «Доступные лекарства».

Также мы оценили государственные закупки лекарственных препаратов в рамках территориальной программы государственных гарантий на госпитальном этапе ведения пациента при оказании специализированной помощи.

По результатам проведенных исследований предложены рекомендации по формированию ассортиментной политики в рамках каждого сегмента лекарственного обеспечения.

2.2. Результаты анализа основных медико-демографических показателей состояния здоровья на примере объекта исследования

По данным «Свердловскстат», представленных в таблице 5, общая численность населения в Свердловской области по состоянию на 2011 год составила 4 млн. 393 797 человек, из них основная доля проживает в городской местности с развитой медико-социальной инфраструктурой.

Таблица 5

Структура населения Свердловской области

Население	Общее	Взрослые (старше 18 лет)	Дети (0-14 лет)	Подростки (15-17 лет)	Городская местность	Сельская местность
ВСЕГО ПО ОБЛАСТИ	4 393 797	3 603 336	657 453	133 008	3 665 652	728 145

В структуре численности населения преобладает доля женского населения. Доля лиц трудоспособного населения составила 60,9%, старше трудоспособного возраста - 23% и соответственно моложе трудоспособного возраста - 16,1%.

Показатель смертности среди мужского населения за 2011 г. по Свердловской области превышает показатель смертности среди женского населения (31336 человек и 29462 человек, соответственно). В структуре заболеваемости населения по классам болезней за период с 2007 г. по 2011 г. отмечается снижение относительного показателя в расчете на 1000 человек болезней мочеполовой системы с 88,7 - в 2007 г. до 83,6 - в 2011 г. Однако в структуре выявления первичной заболеваемости по данному классу болезней наблюдается тенденция роста с 42,1 случая - в 2007 г. до 45,4 случаев на 1000 человек - в 2011 г.

Таблица 6

Число случаев смерти мужского населения по Свердловской области в 2011 году (абс. число умерших)

	Общее количество	Городская местность	Сельская местность	Трудоспособный возраст
Болезни мочеполовой системы	143	124	19	43
Общее количество	31337	25376	5961	12976

Стоит отметить, что болезни мочеполовой системы не являются болезнями, характеризующимися высокой смертностью. Тем не менее, данная группа далеко не на последнем месте в этом списке. Также для Свердловской области прослеживается тенденция большей смертности от урологических заболеваний в когорте пациентов, проживающих в городах. В 2011 г. 43 человека трудоспособного возраста умерли в результате урологической патологии.

С точки зрения экономики важным показателем является длительность утраты трудоспособности в связи с болезнью или госпитализацией. Утрата трудоспособности в связи с заболеванием мочеполовой системы составляет порядка 2-х недель. Если обратиться непосредственно к проблематике ДГПЖ, то срок госпитализации в связи с оперативным лечением составляет 10-11 дней.

Ресурсную основу системы по своевременному выявлению и лечению ДГПЖ составляют врачи-специалисты урологи. В Свердловской области штат урологов составляет 160 человек (0,3 уролога на 1000 населения). Данное количество специалистов крайне мало, т.к. с точки зрения структуры заболеваемости в Свердловской области на одного врача-уролога приходится 1900 пациентов, нуждающихся в урологической помощи.

По данным таблицы 7, частота возникновения заболевания предстательной железы достаточно высока: на 100 тыс. мужского населения в РФ в 2008 г. регистрировалось 529,6 случаев, в Свердловской области заболеваемость выше, чем в среднем по стране и составляла в 2008 г. 659,1 случаев на 10 тыс. мужского населения. Важно отметить негативную динамику, связанную с увеличением частоты возникновения заболеваний предстательной железы.

Таблица 7

Уровень заболеваемости болезнями предстательной железы на территории РФ и Свердловской области

	Болезни предстательной железы			
	Абсолютные числа		На 100000 мужского населения	
	2007	2008	2007	2008
Российская Федерация	262 888	276 424	504,5	529,6
Свердловская область	10 553	10 623	655,8	659,1

По данным проведенного общего анализа медико-демографической ситуации по группе нозологий, связанных с мочеполовой системой и конкретно с предстательной железой, можно сделать вывод о том, что проблематика оптимизации медицинской и лекарственной помощи таким больным является крайне актуальной для исследуемого региона.

С целью выявления целевого сегмента пациентов с диагнозом ДГПЖ в разрезе возрастных категорий в Свердловской области нами была изучена динамика обращаемости пациентов по поводу ДГПЖ на базе урологического кабинета, созданного в городе Ирбит Свердловской области в рамках программы «Урологическое здоровье».

Нами была изучена структура врачебных обращений в период с 2006-2011 гг. Результаты анализа представлены в таблице 8.

Таким образом, в структуре обращений мужчин доля пациентов с диагнозом ДГПЖ варьирует от 18,1% - в 2010 г. до 43,3% - в 2011г., что позволяет говорить о высокой частоте встречаемости заболевания. Средняя частота обращения в урологический кабинет по поводу ДГПЖ по результатам нашего исследования составила 36,8%.

Таблица 8

Уровень выявления заболеваемости ДГПЖ на примере урологического кабинета г. Ирбит в период с 2006-2011 гг. (абс. число)

Год	Число обращений					
	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Всего	861	887	852	1076	1479	1054
в т.ч. с диагнозом ДГПЖ, чел.	373	370	296	434	268	455
доля больных ДГПЖ, %	43,3	41,7	34,7	40,3	18,1	43,2

По данным Свердловского общества урологов около третьей части обратившихся пациентов в урологические кабинеты Свердловской области ставится диагноз ДГПЖ, из них 70 % нуждаются в консервативной лекарственной терапии, общая численность которых составляет 45000 человек.

Сравнивая относительные данные собственных наблюдений и экстраполируя результаты, нами констатировано, что в Свердловской области для 33 488 пациентов с ДГПЖ требуется ежегодно лекарственная терапия и соответствующая ассортиментная политика медицинских и аптечных организаций Свердловской области.

2.3. Анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ, зарегистрированных в РФ

Для более полного понимания аспектов доступности фармакотерапии ДГПЖ нами был проведен ассортиментный анализ в группе препаратов α -адреноблокаторов и препаратов ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы в аптечных организациях г. Екатеринбурга. Для исследования нами были отобраны группы лекарственных препаратов в соответствии с формулярной системой в РФ, которая нашла отражение в Федеральном руководстве по использованию лекарственных средств [56]. Нами были выбраны группы препаратов с уровнем доказательности А (рисунок 7).



Рис. 7. Фармакотерапия ДГПЖ согласно Федеральному руководству по использованию лекарственных средств в 2012 г.

В таблице 9 представлены зарегистрированные в РФ лекарственные препараты доксазозина (МНН).

Таблица 9

Ассортимент лекарственных препаратов доксазозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012 г.

№ пп	Торговое наименование	Лекарственная форма	Фирма-производитель	Страна
1	2	3	4	5
1	Доксазозин	таблетки	Скопинский фармацевтический завод ЗАО	Россия
2	Кардура	таблетки	Пфайзер ГмбХ, Германия	Германия
3	Камирен	таблетки	КРКА д.д.	Словения
4	Камирен® ХЛ	Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	КРКА, д.д., Ново место, Словения	Словения
5	Доксазозин Белупо	таблетки	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	Республика Хорватия
6	Урокард	таблетки	ОАО "Татхимфармпрепараты"	Россия
7	Доксапростан	таблетки	Акрихин ХФК ОАО	Россия
8	Доксазозин Сандоз®	таблетки	Сандоз д.д.	Словения
9	Доксазозин	таблетки	Нью-Фарм Инк	Канада
10	Кардура® Нео	таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой	Представительство корпорации Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн	Россия
11	Кардура® Нео	таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой	Пфайзер Инк	США

Продолжение таблицы 9				
1	2	3	4	5
12	Артезин®	таблетки	Открытое Акционерное Общество "Валента Фармацевтика"	Россия
13	Зоксон	таблетки	Зентива а.с.	Чешская Республика
14	Доксазозин	таблетки	Оболенское - фармацевтическое предприятие ЗАО	Россия
15	Доксазозин	таблетки	ЗиО-Здоровье ЗАО	Россия
16	Тонокардин	таблетки	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия
17	Доксазозин	таблетки	Скопинский фармацевтический завод ЗАО	Россия

Ассортимент препаратов доксазозина изучался на основании данных Государственного реестра лекарственных препаратов, федерального руководства по использованию лекарственных средств [56]. На данный момент в РФ зарегистрировано 17 наименований лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества доксазозин. С точки зрения дозировок, представлены препараты доксазозина с дозировками 1 мг, 2 мг, 4 мг и 8 мг. Наиболее часто назначаются дозировки 4 мг.

С точки зрения лекарственных форм, все препараты выпускаются в виде таблеток. Стоит отдельно выделить оригинальный препарат Кардура® Нео производства компании Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн, и воспроизведенный препарат компании КРКА, д.д., Ново место (ООО «КРКА РУС») Камирен® ХЛ, выпускаемые в виде таблеток с модифицированным высвобождением пролонгированного действия. Эти препараты обладают лучшими фармакокинетическими параметрами: время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 8-9 часов, при этом

C_{max} составляет 1/3 по сравнению с обычными таблетками, C_{min} как для обычных таблеток, так и для ретардных форм одинаково. В связи с этим профиль доксазозина в плазме крови при применении таблеток с модифицированным высвобождением более плавный, а соотношение C_{max}/C_{min} в 2 раза меньше, чем у обычных таблеток.

В соответствии со стандартом медицинской помощи больным ДГПЖ, утвержденным МЗСР РФ от 07.11.2006г № 747, препараты доксазозина должны быть назначены в 20% случаев с ориентировочной дневной дозой 2 мг из расчета на полугодовой курс в условиях амбулаторно-поликлинической помощи пациентам с ДГПЖ. Препараты доксазозина на данный момент оттеснили препараты альфузозина в виду малой селективности последних, хотя по вышеприведенному стандарту в 10% случаев может быть назначен альфузозин. В ГРЛС РФ зарегистрированы 2 препарата альфузозина в дозировке 1 мг и 5 мг в форме таблеток с модифицированным высвобождением. Стоит отметить, что данные препараты в перечень ЖНВЛП по состоянию на 2013 г. не входят [43]. Нами был проведен ассортиментный анализ препаратов тамсулозина (МНН) (таблица 10).

Таблица 10

Ассортимент препаратов тамсулозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012 г.

№ пп	Торговое наименование	Лекарственная форма	Фирма-производитель	Страна
1	2	3	4	5
1	Тамсулозин-Тева	капсулы с модифицированным высвобождением	Плива Хрватска д.о.о.	Республика Хорватия
2	Омник Окас	таблетки с контролируемым высвобождением покрытые оболочкой	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нидерланды
3	Тамзелин®	капсулы пролонгированного действия	ООО "Велфарм"	Россия

Продолжение таблицы 10				
1	2	3	4	5
4	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нидерланды
5	Гиперпрост	капсулы пролонгированного действия	ОАО "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Нижфарм")	Россия
6	Тамсулозин ретард	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	Закрытое акционерное общество «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (ЗАО «ФП «Оболенское»)	Россия
7	Ревокарин	капсулы с модифицированным высвобождением	Диффукап Еуранд	Аргентина
8	Сонизин	капсулы с модифицированным высвобождением	Гедеон Рихтер ОАО	Венгрия
9	Тамсулозин-OBL	капсулы с модифицированным высвобождением	Закрытое акционерное общество «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (ЗАО «ФП «Оболенское»)	Россия
10	Профлосин®	капсулы кишечнорастворимые пролонгированного действия	Закрытое акционерное общество "Берлин- Фарма"	Россия
11	Таниз®-К	капсулы пролонгированного действия	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения	Словения
12	Сонирид Дуо (Необходимо внесение изменений)	таблеток и капсул набор	ОАО "Гедеон Рихтер" (Венгрия)	Венгрия
13	Омсулозин	капсулы пролонгированного действия	Ранбакси Лабораториз Лимитед	Индия
14	Тулозин	капсулы с модифицированным высвобождением	Эгис Фармацевтический завод ОАО	Венгрия
15	Тамсулон-ФС	капсулы с модифицированным высвобождением	Фарм-Синтез ЗАО	Россия
16	Фокусин®	капсулы с модифицированным высвобождением	Зентива к.с.	Хорватия

На данный момент зарегистрировано 16 лекарственных препаратов для медицинского применения. С точки зрения лекарственных форм, все препараты представлены в виде ретардных форм: таблетки и капсулы. В процентном соотношении лекарственные формы распределяются следующим образом: 81% приходится на капсулированные формы и 19% - на таблетированные. Согласно стандарту медицинской помощи больным с ДГПЖ на амбулаторно-поликлиническом уровне тамсулозин назначается в 10% случаев с ориентировочной дозой 0,4 мг и соответственно полугодовой эквивалентной курсовой дозой 73,2 мг. Стоит отметить, что ассортимент препаратов тамсулозина сильно расширился благодаря появлению множества воспроизведенных генерических наименований. Оригинальным препаратом является препарат Омник производства Астеллас Фарма Юроп Б.В.

С точки зрения ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ представляется необходимым изучение инноваций в данном сегменте лекарственного рынка. Одним из направлений в совершенствовании существующего ассортимента в конкретном сегменте лекарственных препаратов является модификация существующих лекарственных форм. Применительно к сегменту лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ нельзя не отметить модификацию лекарственной формы оригинального тамсулозина, в основе которой лежит оптимизация фармакокинетических механизмов.

Таблетки Омник Окас являются сравнительно новой формой выпуска и по сравнению с капсулированными формами содержат в своем составе гель неионного типа. Такая лекарственная форма с фармакокинетической точки зрения является более прогрессивной и обеспечивает длительное и медленное высвобождение действующего вещества, что дает достаточную экспозицию препарата в плазме крови в течение 24 часов. Максимальная концентрация препарата в крови наблюдается через 6 часов, как и у капсулированной формы, но в отличие от классической капсулированной

формы менее выражены колебания концентрации в крови, что позволяет достичь лучшего целевого эффекта. Стоит отметить, что тамсулозин по сравнению с альфузозином в 20 раз слабее влияет на $\alpha_{1\beta}$ -подтип адренорецепторов, которые расположены в кровеносных сосудах. Следовательно, можно отметить, что препараты тамсулозина, в целом, и конкретно препараты с системой Окас (OCAS-Oral Controlled Absorbtion System) имеют более целенаправленное действие на адренорецепторы предстательной железы и помимо достижения целевого эффекта, связанного с улучшением симптоматики мочеиспускания, имеют лучший профиль безопасности.

С.Р. Chapple в 2005 г. было показано убедительное снижение нежелательных лекарственных реакций, в частности, головокружения в сравнении с оригинальным капсулированным тамсулозином [69]. На рынке лекарственных препаратов, содержащих в своем составе теразозин (МНН), можно выделить 5 торговых наименований. Оригинальный препарат Корнам® словенской фармацевтической компании Лек д.д. и четыре воспроизведенных аналога (таблица 11).

Таблица 11

Ассортимент препаратов теразозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012 г.

№ пп	Торговое наименование	Лекарственная форма	Фирма-производитель	Страна
1	Сетегис	таблетки	Эгис Фармацевтический завод ОАО	Венгрия
2	Теразозин	таблетки	Нью-Фарм Инк	Канада
3	Теразозин- Тева	таблетки	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Израиль
4	Теразозин	таблетки	Реплекфарм АО	Македония
5	Корнам®	таблетки	Лек д.д.	Словения

С точки зрения дозировок применяются дозировки 2 и 5 мг. Основанием применения в амбулаторно-поликлинической практике также служит стандарт медицинской помощи больным с ДГПЖ. Частота назначения в условиях поликлиники для теразозина составляет 20% в дозе 5 мг и соответственно в эквивалентной полугодовой курсовой дозе 915мг. С точки зрения лекарственных форм, все препараты представлены в виде таблеток. Препараты тамсулозина и теразозина сопоставимы по клиническому эффекту в соответствии с опубликованными мета-анализами [46,75]. При доказанной равной эффективности препаратов тамсулозина и теразозина интересен тот факт, что препараты теразозина представлены более узкой ассортиментной группой.

В стандарте первичной медико-санитарной помощи при гиперплазии предстательной железы в перечне лекарственных препаратов для медицинского применения у больных с ДГПЖ на амбулаторном уровне присутствует силодозин в среднесуточной дозе 8мг и среднекурсовой дозой на год 2920 мг [34]. Таким образом, на данный момент препарат Урорек производства Рекордати Ирландия Лтд (таблица 12) разрешен в урологической практике для пациентов с ДГПЖ.

Таблица 12

Ассортимент препаратов силодозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012г.

№ пп	Торговое наименование	Лекарственная форма	Фирма-производитель	Страна
1.	Урорек	капсулы	Рекордати	Ирландия Лтд

Данный препарат представлен в двух дозировках – 2 и 4 мг. Выпускаемая лекарственная форма – капсулы.

Tatemichi S., Kobayashi K., Maezawa A. et al. в исследованиях *in vitro*, установили, что силодозин обладает селективностью в отношении α_{1A} -рецепторов примерно в 17 раз больше, чем у тамсулозина [118].

Таблица 13

Ассортимент препаратов финастерида (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012г.

№ пп	Торговое наименование	Лекарственная форма	Фирма-производитель	Страна
1	Пенестер®	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	Зентива к.с.	Республика Хорватия
2	Финастерид	Таблетки, покрытые оболочкой	Оболенское - фармацевтическое предприятие ЗАО	Россия
3	Финаст®	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Индия
4	Финпрос	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	КРКА, д.д., Ново место	Словения
5	Финастерид	Таблетки, покрытые оболочкой	Окаса Фарма Лтд	Индия
6	Зерлон	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Хемофарм А.Д.	Сербия
7	Простерид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Гедеон Рихтер А.О.	Венгрия
8	Финастерид-Тева	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	Израиль
9	Проскар	Таблетки, покрытые оболочкой	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Нидерланды
10	Финастерид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ЗАО «ФП «Оболенское»	Россия
11	Альфинал	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Валента Фармацевтика ОАО	Россия

На данный момент в РФ зарегистрировано 11 препаратов, содержащих финастерид. С точки зрения лекарственных форм, все препараты представлены в виде таблеток. Различие состоит в оболочке таблеток: часть ассортимента представлена таблетками, покрытых пленочной оболочкой.

Таким образом, эти препараты представляют третью по своей широте группу для симптоматического лечения пациентов с ДГПЖ.

Согласно стандарту оказания первичной медико-санитарной помощи при ДГПЖ лекарственные препараты ингибиторов 5 α -редуктазы должны быть назначены всем пациентам в комбинации с α -блокаторами в среднесуточной дозе 5 мг и эквивалентной среднекурсовой дозе 1825мг. Таким образом, группа сильно расширилась за счет воспроизведенных генерических лекарственных препаратов.

В сегменте ингибиторов 5 α -редуктазы конкуренцию финастериду составляет дутасетрид (таблица 14). Стоит отметить, что дутастерид достаточно эффективен: на 57% снижает риск возникновения острой задержки мочи за два года. С экономической точки зрения очень важно, что дутастерид на 48% снижает риск хирургического вмешательства за 2-летний период [117].

Таблица 14

Ассортимент препаратов дутастерида (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012 г.

№ пп	Торговое наименование	Лекарственная форма	Фирма-производитель	Страна
1.	Аводарт	капсулы	ГлаксоСмитКляйн	Англия

Основываясь на стандарте оказания первичной медико-санитарной помощи при ДГПЖ, дутастерид является препаратом выбора в дозировке 5мг, среднекурсовой дозе 182,5 мг на год.

Дутастерид в отличие от финастерида действует на первый и второй тип фермента 5 α -редуктазы, тогда как финастерид только на второй тип. Дозировка препарата в 10 раз меньше. Вопрос сравнительной эффективности данных препаратов до сих пор является предметом дискуссии, однако очевиден экономический эффект, кроме того, для целей доступности данных препаратов на региональном рынке лекарств необходимо провести дальнейшее исследование процесса потребления.

Оценка обновления ассортимента является крайне важной компонентой ассортиментного анализа. Необходимо отметить, что широта ассортиментных групп лекарственных препаратов для симптоматического лечения ДГПЖ в последнее время существенно увеличилась. За последнее десятилетие наблюдается существенная активность на фармацевтическом рынке, связанная с разработкой и регистрацией новых препаратов, причем как наиболее активный сегмент можно выделить генерические препараты, которые вводятся в ассортиментные группы с достаточно устойчивым и высоким спросом. Сегмент препаратов для симптоматического лечения ДГПЖ также не явился исключением. Мы изучили регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ для всех препаратов, входящих в группу α -адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы, устанавливали год первичной регистрации лекарственного препарата на территории РФ. Результаты проведенного исследования приведены на рисунке 8.

Из диаграммы видно, что пик активности регистрации новых препаратов наблюдался с 2002 по 2006 гг., в последние два года этот процесс также характеризуется регистрацией большого количества препаратов.

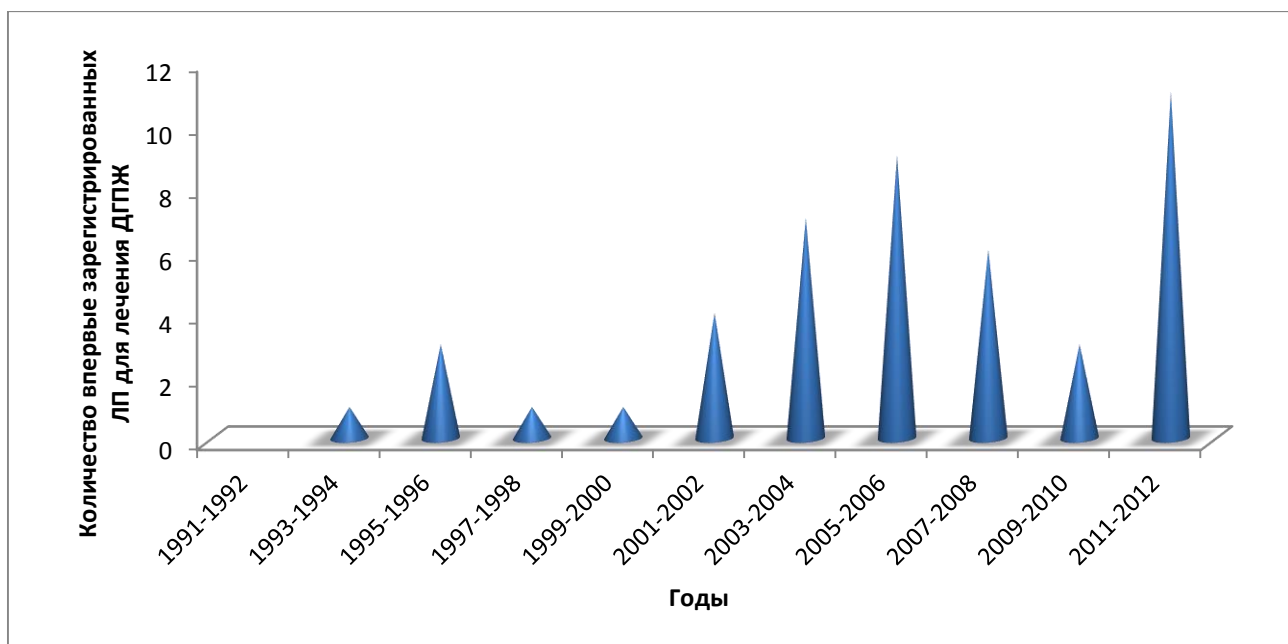


Рис. 8. Динамика регистрации новых лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ на территории РФ

Резюмируя результаты маркетингового анализа на основе интенсивности введения на рынок новых лекарственных препаратов, нами выявлены следующие группы факторов:

- окончание срока патентной защиты на оригинальные лекарственные препараты;
- большой потенциал сегментов рынка, которые ранее перекрывались исключительно оригинальными препаратами;
- высокий уровень заболеваемости хроническими патологиями, в частности ДГПЖ, которые требуют постоянного, а чаще пожизненного применения определенных групп лекарственных препаратов, что обеспечивает производителю стабильный спрос, иными словами производитель гарантирует себе выгодное и долгосрочное вложение средств в бренды (Омник (ТН), Кардура (ТН) и др.).
- компании-разработчики оригинальных препаратов модифицируют свои продукты и выводят на тот же самый целевой сегмент

рынка, например Кардура® Нео производства Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн;

- непосредственно сами целевые сегменты могут расширяться за счет введения новых показаний, новых дозировок и новых форм выпуска препаратов, например введение на розничном рынке готовых лекарственных форм госпитальных упаковок лекарственных препаратов (препарат Таниз-К с зарегистрированными формами выпуска №10, №20, №30, №60, №90, №200);
- за счет развития технологии производства производители лекарственных препаратов могут достаточно существенно снижать себестоимость, а значит и цену готового продукта. Таким образом, они способны эффективно конкурировать с оригинальными лекарственными препаратами.

Обновление ассортимента также является очень значимым в контексте аспектов доступности лекарственных препаратов для потребителей. Конкуренция, возникающая между оригинальными препаратами, брендованными дженериками и небрендованными препаратами, способствует формированию более низких конкурентных цен. Такая ситуация является крайне благоприятной для развития технологии производства лекарственных препаратов, экономически выгодно отражается на величине бюджетных средств и личных средств граждан, страдающих данным хроническим заболеванием.

2.4. Результаты анализа ценового сегментирования лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ

Ценовая доступность лекарственных препаратов для лечения хронических прогрессирующих заболеваний является крайне важным фактором с социальной и экономической точки зрения. Если рассматривать ценовую доступность лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ для

нужд государственных заказчиков, то аспекты ценовой доступности также являются критически важным фактором, поскольку в реальной практике необходимо сформировать начальную максимальную цену контракта на лоты, включающие препараты для лечения ДГПЖ.

Согласно статье 60 федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в РФ применяется государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения [53]. В целях обеспечения государственного регулирования цен на отдельные лекарственные препараты для медицинского применения Правительством Российской Федерации ежегодно утверждается перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Ассортимент зарегистрированных лекарственных препаратов, применяемых для лечения ДГПЖ, представлен нами ранее. Необходимо отметить, что не все препараты, используемые в симптоматической фармакотерапии ДГПЖ, включены в перечень ЖНВЛП (рис. 9).



Рис. 9. Соотношение МНН по признаку регулирования цен по состоянию на 2013 год.

Таким образом, в перечень лекарственных препаратов (ЖНВЛП) не вошли три МНН лекарственных препаратов для лечения симптоматики

ДГПЖ: теразозин, силодозин, дутастерид. Возникает противоречие, связанное с включением силодозина и дутастерида в стандарты первичной медико-санитарной помощи при ДГПЖ и не включением данных препаратов в перечень ЖНВЛП. Таким образом, эти препараты согласно стандартам должны быть назначены пациентам с соответствующей симптоматикой, но государство при этом не имеет возможности регулировать цену на лекарственную компоненту в общей стоимости лечения. Также следует отметить, что препараты теразозина, обладающие высокой селективностью в отношении целевых рецепторов и имеющие соответствующий профиль безопасности, активно применяются урологами в РФ, при этом цена на препараты остается свободной.

Нами были проанализированы отпускные цены на препараты, применяемые для лечения симптоматики ДГПЖ, обращающиеся на региональном фармацевтическом рынке. При оценке ценовой доступности мы использовали цены, зарегистрированные в Свердловской области для препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП. Для препаратов, не входящих в данный перечень, определялось среднее значение розничных цен на основе данных справочной системы «Абонент».

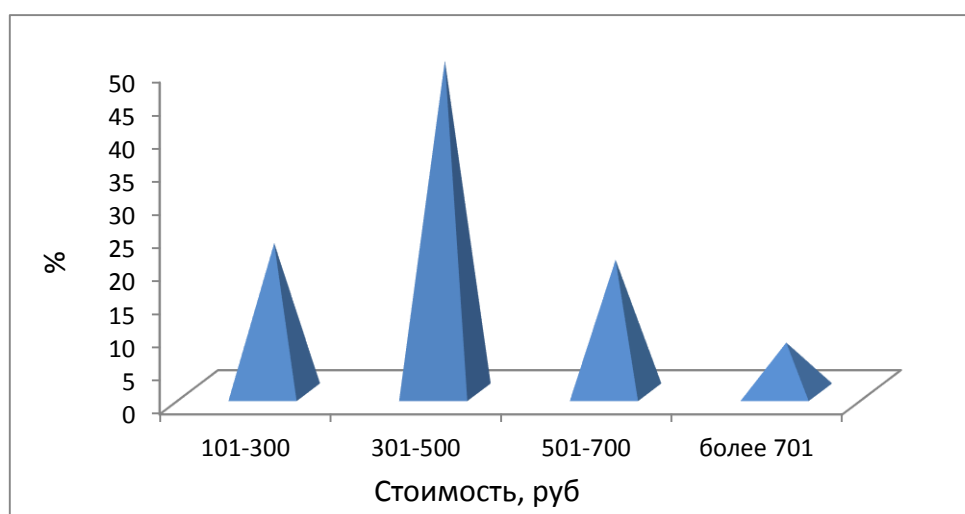


Рис. 10. Распределение препаратов симптоматического и патогенетического лечения ДГПЖ по ценовым сегментам

Из рисунка 10 видно, что основная часть препаратов попадает в средний ценовой сегмент от 300 до 700 рублей. Это позволяет сделать вывод о достаточной доступности препаратов, пациент может сделать выбор препарата исходя из его стоимости в пределах МНН, назначенного врачом. Также необходимо заметить, что 86,3% препаратов из групп α -адреноблокаторов и ингибиторов 5 α -редуктазы входят в перечень ЖНВЛП. При сегментировании рынка этих препаратов по МНН в каждый сегмент попадает препарат в диапазоне от 301 до 500 рублей. Меньшую долю составляют препараты высокой ценовой категории, к ним относятся, в основном оригинальные лекарственные препараты в формах с модифицированным высвобождением, а также не входящие в перечень ЖНВЛП препараты terazолина, дутастерида и силодозина.

2.5. Маркетинговая характеристика лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в розничном сегменте фармацевтического рынка

Маркетинговый анализ проводился на примере 50 аптечных организаций города Екатеринбурга разной формы собственности, не прикрепленных к медицинским организациям на снабжение, не отпускающие лекарственные препараты по федеральной или региональной программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами пациентов. Аптеки располагались в разных районах г. Екатеринбурга. В качестве респондентов выступали заведующие аптечных организаций, провизоры и фармацевты, занятые отпуском ЛП. Исследование проводилось в течение месяца. Структура ассортимента целевой группы изучалась согласно анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации. Для симптоматического лечения ДГПЖ применяются четыре группы по АТХ-классификации: G04BX (прочие препараты для лечения урологических заболеваний), например Простамол Уно, G04CA (α -адреноблокаторы),

G04CB (ингибиторы тестостерон-5 α -редуктазы), G04CX препараты для лечения гипертрофии простаты.

Коэффициент широты характеризуется числом ассортиментных подгрупп товаров для лечения симптомов нарушения мочеиспускания, обусловленных ДГПЖ.

$$K_{\text{ш}} = \text{Ш}_{\text{факт}} / \text{Ш}_{\text{баз}},$$

где $\text{Ш}_{\text{факт}}$ – количество ассортиментных подгрупп для лечения ДГПЖ согласно АТХ-классификации, имеющих в наличии в аптечной организации;

$\text{Ш}_{\text{баз}}$ – количество ассортиментных подгрупп для лечения ДГПЖ согласно АТХ-классификации, разрешенных к применению в РФ и представленных в ГРЛС.

Далее определялся средний коэффициент широты для 50 аптек.

$$K_{\text{ш ср}} = \sum K_i / N$$

Средний коэффициент широты составил 0,95. Это достаточно высокий показатель, косвенно отражающий, с одной стороны, ликвидность данной группы препаратов, а с другой стороны отражающий степень доступности препаратов для лечения данной нозологии для населения.

Результаты анализа широты ассортимента показали, что ассортимент в аптечных организациях достаточен для удовлетворения спроса на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ, однако на основе анализа полноты ассортимента можно более объективно оценить доступность пациентов в данной группе препаратов. Применительно к изучаемой группе товаров целесообразно изучить показатель полноты ассортимента с точки зрения представленности в ассортименте отдельных МНН лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ. По своей сути коэффициент полноты представляет соотношение фактической и базовой полноты ассортимента, где под базовой понимается разнообразие МНН лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ.

В качестве базовых групп были взяты группа G04CA (α -адреноблокаторы) и G04CB (ингибиторы тестостерон-5 α -редуктазы), таким образом, в качестве подвидов товара могут выступать конкретные МНН.

Для комплексной оценки полноты ассортимента мы ввели общий коэффициент полноты ассортимента, где в качестве подвидов товара рассматривалось присутствие в ассортименте конкретных МНН, а в качестве базовой группы рассматривались все МНН, применяемые в группах α -адреноблокаторов и ингибиторов 5 α -редуктазы. Результаты представлены в таблице 15.

Таблица 15

Значение показателя полноты ассортимента ЛП для лечения ДГПЖ

№	Наименование			
пп	аптеки	К полноты альфа-блокаторы	К полноты ингибиторы 5AP	К полноты ассортимента
1	2	3	4	5
1	Аптека на Профессорской	0,67	0,50	0,60
2	Знахарь (филиал)	1,00	1,00	1,00
3	Хорвест (филиал)	1,00	1,00	1,00
4	Хорвест (филиал)	1,00	0,50	0,80
5	Живика (филиал)	0,67	0,50	0,60
6	Здоровье XXI век	1,00	1,00	1,00
7	Благодар	1,00	1,00	1,00
8	Аптeчный стандарт (филиал)	1,00	1,00	1,00
9	Аптeчный стандарт (филиал)	0,67	0,50	0,60
10	Классика (филиал)	1,00	0,50	0,80
11	Классика (филиал)	1,00	1,00	1,00
12	Живика (филиал)	1,00	1,00	1,00
13	Классика (Филиал)	1,00	0,50	0,80
14	Айболит	1,00	0,50	0,80
15	Удача (филиал)	1,00	1,00	1,00
16	Удача (филиал)	1,00	1,00	1,00
17	Удача (филиал)	1,00	1,00	1,00
18	Авиценна (филиал)	1,00	0,50	0,80

Продолжение таблицы 15				
1	2	3	4	5
19	Авиценна (филиал)	1,00	0,50	0,80
20	ЦитоФарма	1,00	1,00	1,00
21	Живика (филиал)	1,00	1,00	1,00
22	Фармация №276	1,00	0,50	0,80
23	Живика (филиал)	1,00	0,50	0,80
24	МаксиФарма	1,00	1,00	1,00
25	Аптечный тандарт (филиал)	1,00	1,00	1,00
26	Удача (филиал)	1,00	1,00	1,00
27	Авиценна (филиал)	0,67	0,50	0,60
28	Аптечный стандарт (филиал)	1,00	0,50	0,80
29	Аптечный стандарт (филиал)	1,00	0,50	0,80
30	Классика (филиал)	1,00	1,00	1,00
31	Классика (филиал)	1,00	1,00	1,00
32	Живика (филиал)	1,00	0,50	0,80
33	Аптека на Тверитна	1,00	0,50	0,80
34	Аптека № 329	1,00	1,00	1,00
35	Источник здоровья (филиал)	1,00	1,00	1,00
36	ВитаЕ	1,00	1,00	1,00
37	Медикал Трейд	1,00	0,50	0,80
38	36,6 (филиал)	0,67	0,50	0,60
39	Классика (филиал)	1,00	1,00	1,00
40	Валета (филиал)	1,00	1,00	1,00
41	Классика (филиал)	1,00	0,50	0,80
42	Аптека №6	1,00	0,50	0,80
43	Йодль и К	1,00	1,00	1,00
44	Аптечный стандарт (филиал)	1,00	1,00	1,00
45	АтакаМедЛайн	1,00	1,00	1,00
46	Живика (филиал)	1,00	0,50	0,80
47	Фарм-булат	1,00	0,50	0,80
48	Классика (филиал)	0,67	1,00	0,80
49	Форум Урал	1,00	1,00	1,00
50	Аптечный стандарт (филиал)	1,00	0,50	0,80
	Среднее значение	0,96	0,77	0,88

Результаты изучения коэффициента полноты ассортимента в аптечных организациях г. Екатеринбурга показали, что общий коэффициент полноты составил 0,88, что свидетельствует о неполном удовлетворении потребностей пациентов в препаратах исследуемой группы для пациента с симптоматикой ДГПЖ, в частности, в ряде аптек отсутствует современный ингибитор 5 α -редуктазы – дутастерид, что свидетельствует о формировании неудовлетворенного спроса на данный препарат.

Нами было проанализировано товародвижение по группам лекарственных препаратов α -адреноблокаторов и ингибиторов 5 α -редуктазы. В рамках исследования оценивались такие показатели, как коэффициент полноты использования ассортимента препаратов α -адреноблокаторов по МНН и коэффициент полноты использования ассортимента препаратов ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы по МНН.

$$K_{\text{полноты использования}} = N_1 / N_{\text{баз}}, \text{ где}$$

N_1 – количество МНН лекарственных препаратов из исследуемой группы, представители которой были реализованы в аптечной организации хотя бы 1 раз в месяц;

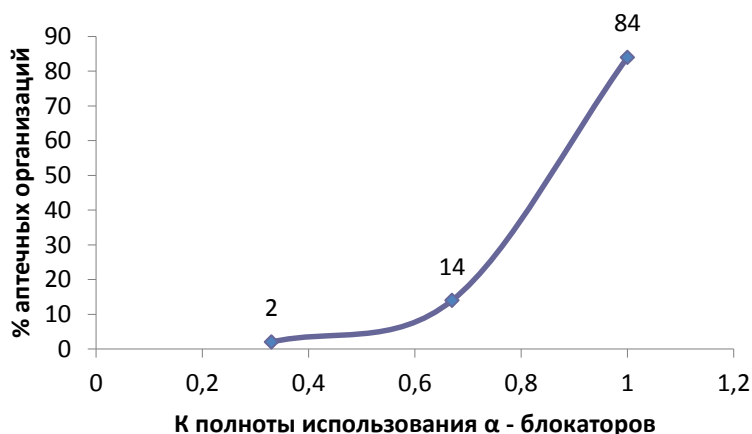


Рис. 11. Распределение значений коэффициента полноты использования ассортимента препаратов группы α -адреноблокаторов в аптечных организациях г. Екатеринбурга

$N_{\text{баз}}$ – количество МНН лекарственных препаратов из исследуемой группы зарегистрированные в РФ на момент исследования. Результаты анализа представлены на диаграммах ниже.

Как видно из рисунка 11, коэффициент полноты использования препаратов группы α -адреноблокаторов варьирует от 0,33 до 1,0, соответственно. Можно сделать вывод о том, что движение товаров по данной группе в аптечных организациях г. Екатеринбурга различно.

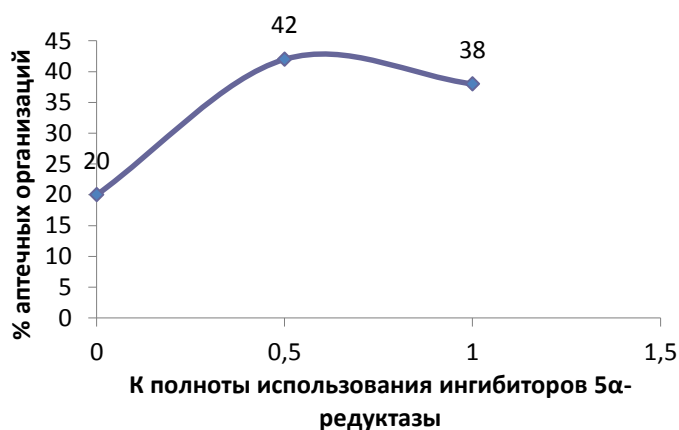


Рис. 12. Распределение значений коэффициента полноты использования ассортимента препаратов группы ингибиторов в аптечных организациях г. Екатеринбурга

Несколько иная картина наблюдается для группы препаратов ингибиторов 5 α -редуктазы (рис. 12). Коэффициент полноты использования ассортимента препаратов ингибиторов 5 α -редуктазы варьирует от 0 до 1,0. В 20% из исследуемых аптек в течение месяца вообще не было движения товара по данной группе. В 42 % аптечных организаций в течение месяца отпускался 1 препарат, а в 38% отпускались оба, причем частота продажи финастерида в 3 раза выше, чем у дутастерида.

Также нами был определен коэффициент потребления ассортимента в группе препаратов для симптоматического и патогенетической фармакотерапии ДГПЖ.

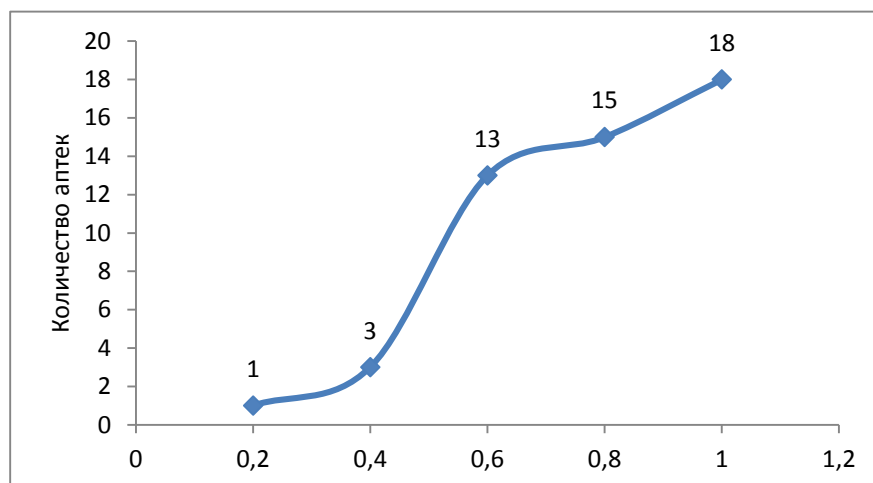


Рис. 13. Распределение общего коэффициента потребления лекарственных препаратов для симптоматического и патогенетического лечения ДГПЖ

Как видно из рисунка 13, значение коэффициента потребления лекарственных препаратов варьирует от 0,2 до 1,0. Причем только в 18 аптеках отпускалось каждого из МНН хотя бы по одной упаковке. Также был установлен общий коэффициент потребления, сложившийся по всем аптечным организациям, который составил 0,78.

По результатам анализа товародвижения лекарственных препаратов установлено, что в группе МНН представителей ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы средний коэффициент полноты использования данной группы составил 0,58, соответственно в группе α -адреноблокаторов - 0,93.

Поскольку для препаратов предусмотрен рецептурный отпуск, проведенный анализ характеризует, прежде всего, врачебные предпочтения для проведения фармакотерапии симптоматики нарушения мочеиспускания, обусловленной ДГПЖ. Установлено, что группа препаратов ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы назначается врачами существенно реже, чем ЛП группы α -адреноблокаторов. Такая ситуация крайне неблагоприятна, т.к. комбинация ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы и α -адреноблокаторов является общепринятым стандартом фармакотерапии ДГПЖ.

Выявленная тенденция неравномерного потребления лекарственных препаратов изучаемой группы может быть обусловлена результатами неэффективной ассортиментной политики, сохранением состояния недоступности особенно для пациентов, приобретаемых лекарственные препараты за наличные средства, поэтому потребовалось проведение структуры потребления на основе ABC – анализа.

Так, нами был проведен ABC – анализ ассортимента лекарственных препаратов для симптоматического и патогенетического лечения ДГПЖ группы α -адреноблокаторов на примере 50 аптечных организаций (таблица 16).

Таблица 16

Сводные данные о товарообороте по группе α -адреноблокаторов в исследуемой группе аптек

Торговое наименование	Общее количество проданных упаковок	Средняя цена руб.	Общая сумма, руб.
Омник	100	900	91800
Фокусин	50	450	22950
Зоксон	42	350	15050
Корнам	23	500	12000
Кардура	20	700	14000
Доксазозин	17	150	2550
Артезин	16	250	4000
Сетегис	12	800	9600
Теразозин	8	200	1600
Сонизин	8	310	2480
Камирен	4	450	1800
Тулозин	1	450	450
Гиперпрост	1	320	320
Небрендированные	1	50	50
Таниз-К	1	410	410

Анализ проводился как по конкретным ТН лекарственных препаратов (таблица 16), так и по МНН: анализировались средневзвешенные цены за месяц, определялась сумма выручки от продажи конкретного торгового наименования. Методика проведения ABC-анализа приведена в приложении. Результаты ABC-анализа представлены в таблице 17.

Как видно из таблицы 17, в группу А вошли 4ТН ЛП: Омник, Фокусин, Зоксон, Корнам. Вместе они составляют 80,32% выручки от продажи всей группы. Группу В составили три ТН и в группу С – восемь ТН ЛП.

Таблица 17

ABC-анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения
ДГПЖ

Торговое наименование	МНН	Реализовано уп., шт.	Средняя цена, руб.	Общая сумма, руб.	Доля, %	Доля с нарастающим итогом, %	Группа
Омник	Тамсулозин	100	900	91800	51,27	51,27	А
Фокусин	Тамсулозин	50	450	22950	12,82	64,09	
Зоксон	Доксазозин	42	350	15050	8,41	72,5	
Корнам	Теразозин	23	500	14000	7,82	80,32	
Кардура	Доксазозин	20	700	12000	6,7	87,02	В
Доксазозин	Доксазозин	17	150	9600	5,36	92,38	
Артезин	Доксазозин	16	250	4000	2,23	94,61	
Сетегис	Теразозин	12	800	2550	1,42	96,03	С
Теразозин	Теразозин	8	200	2480	1,39	97,42	
Сонизин	Тамсулозин	8	310	1800	1	98,42	
Камирен	Доксазозин	4	450	1600	0,89	99,31	
Тулозин	Тамсулозин	1	450	450	0,25	99,56	
Гиперпрост	Тамсулозин	1	320	410	0,23	99,79	
Другие	Альфузозин, празозин	1	50	320	0,18	99,97	
Таниз-К	Тамсулозин	1	410	50	0,03	100	

Продолжение таблицы 17						
МНН	Реализовано уп., шт.	Средняя цена, руб.	Общая сумма, руб.	Доля, %	Доля с нарастающим итогом, %	Группа
Тамсулозин	161	473	117460	65,60	65,6	А
Доксазозин	99	380	42250	23,60	89,20	В
Теразозин	43	500	19030	10,63	99,82	
Алфузозин	50	50	320	0,18	100,00	С

Таким образом, установлено, что основной доход (на основе частоты спроса и ценовой категории) на примере группы α -адреноблокаторов (более 80% группа А) в аптечных организациях формируется за счет спроса по 4 ЛП, из которых два являются оригинальными препаратами. По действующему веществу в данную группу входят препараты трех МНН: тамсулозина, доксазозина и теразозина. Также следует отметить, что группу А составляют препараты высокого ценового сегмента от 350 до 900 рублей, что свидетельствует о высоких ежемесячных расходах пациентов, связанных с фармакотерапией ДГПЖ.

Группа В представлена лекарственными препаратами доксазозина. В группу входит оригинальный препарат Кардура (МНН доксазозин). Также в данную группу входят брендированный воспроизведенный доксазозин (МНН) – Артезин(ТН) и небрендированный воспроизведенный доксазозин.

Группа С достаточно обширная по торгово-ценовым позициям анализируемого ассортимента, представлена различными МНН. Кроме того, анализ показал, что в группах фактического потребления отсутствуют лекарственные препараты российского производства.

Таким образом, наиболее часто назначаемая группа лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ (α -адреноблокаторов) изучена нами с точки зрения полноты использования (К полноты использования составил 0,93).

Кроме того, нами проведен АВС-анализ по МНН и ТН. При высоком показателе полноты использования АВС-анализ подтвердил неравномерность потребления препаратов данной группы. При проведении АВС анализа по МНН группу А составляют препараты тамсулозина, причем их доля в товарообороте по всей группе составляет 65,6%. Группа В представлена препаратами теразозина и доксазозина. Доля группы В в аптечном товарообороте составляет - 34,23%. Группа С представлена препаратами алфузозина, празозина и силодозина. В данную группу входят как препараты нового поколения, так и устаревшие препараты.

Ситуация в данной фармакотерапевтической группе является крайне неблагоприятной, поскольку АВС-анализ показывает не только предпочтения врачей и пациентов с ДГПЖ, также является инструментом управления собственной ассортиментной политикой для целей доступности и конкурентоспособности.

Таким образом, в результате проведенного АВС-анализа нами выявлена тенденция приоритетного отпуска дорогостоящих лекарственных препаратов импортного производства на примере исследуемой группы аптечных организаций. Мы считаем, что в современных условиях необходима разработка рекомендаций по формированию оптимального ассортимента лекарственных препаратов с учетом требований принятых стандартов оказания медицинской помощи больным ДГПЖ на основе безотказного обеспечения, с высоким уровнем доказанной клинической эффективности и оптимальных по цене, как для пациентов, так и для реализации государственных гарантий.

ГЛАВА 3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИЕЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТА

3.1. Медико-социальный портрет пациента с ДГПЖ

Исследование медико-социального портрета пациента с ДГПЖ проводилось на базе поликлинического отделения №1 МУ ЦГБ №20 г. Екатеринбурга. Поликлиническое отделение №1 находится по адресу ул. 3. Космодемьянской, 42, имеет лицензированный 3 «В» уровень. В состав терапевтического отделения входят 11 территориальных участков с населением 40 050 человек.

Для определения объема выборки нами была использована формула для бесповторного отбора:

$$n = \frac{t^2 s^2 N}{\Delta_x^2 N + t^2 s^2}$$

Значение t-критерия Стьюдента для уровня достоверности $P = 0,95$, составило 2,00. Среднее квадратическое значение $s = 26$, объем генеральной совокупности $N = 45000$, а предельная ошибка среднего значения $\Delta_x = 3$. Подставляя эти значения в формулу, мы получили:

$$n = \frac{2^2 \times 26^2 \times 45000}{3^2 \times 45000 + 2^2 \times 26^2} = 298,5 \sim 300 \text{ чел.}$$

Было проведено анкетирование 300 пациентов на амбулаторном приеме врача-уролога. Анкету заполнял врач-специалист по результатам опроса пациента. Контент-анализ амбулаторных карт пациентов проводился

с целью изучения лекарственной терапии сопутствующей патологии. Анкета и бланк выкопировки из амбулаторной карты представлены в приложении 2.

По результатам анализа были выделены три целевые группы пациентов мужского пола в зависимости от возраста (рисунок 13).

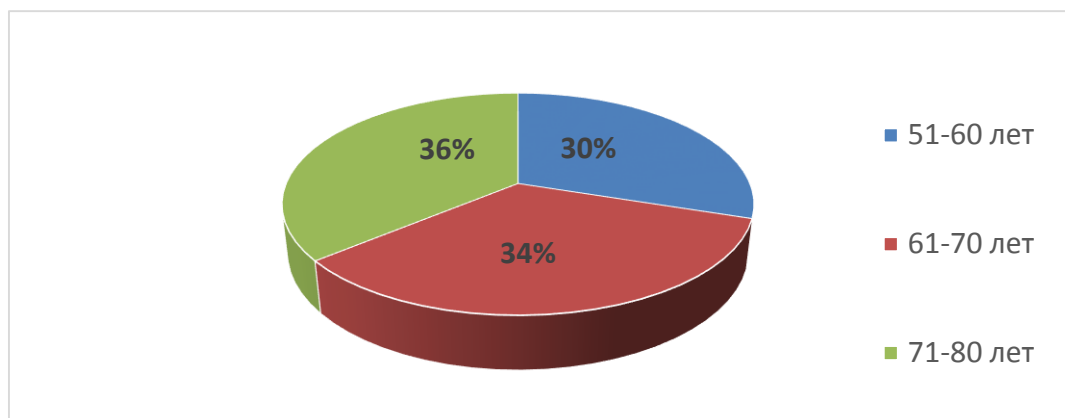


Рис. 13. Распределение по возрасту пациентов с ДГПЖ

Как видно из диаграммы, доля пациентов с ДГПЖ в структуре обращений к врачу составила 36% для пациентов в возрасте от 71 до 80 лет, что согласуется с данными российских и зарубежных исследований. Большая часть исследуемых пациентов (74%) состоит в браке, 26% пациентов – холосты.

Оценка наличия сопутствующей патологии у пациентов с ДГПЖ представлена на графике 14. Как видно из рисунка 14, большинство пациентов с ДГПЖ имеют в анамнезе сердечно-сосудистые заболевания (гипертоническая болезнь, хроническая ишемическая болезнь сердца). Довольно часто сопутствующая патология связана с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, в 5 % случаев встречается сахарный диабет. Кроме того, у 16% пациентов в анамнезе выявляется сочетание сердечно-сосудистой патологии и сахарного диабета. В 7% случаев сопутствующая патология отсутствует, при этом хотелось бы обратить внимание, что отсутствие сопутствующей патологии характерно для лиц возрастной категории до 60 лет.



Рис. 14. Сопутствующая патология у пациентов с ДГПЖ

В ходе исследования нами была проведена оценка финансовых затрат пациента на терапию ДГПЖ и сопутствующей патологии. По результатам анализа анкет нами были получены данные о затратах личных денежных средств пациента на фармакотерапию ДГПЖ и сопутствующую патологию (рисунок 15).

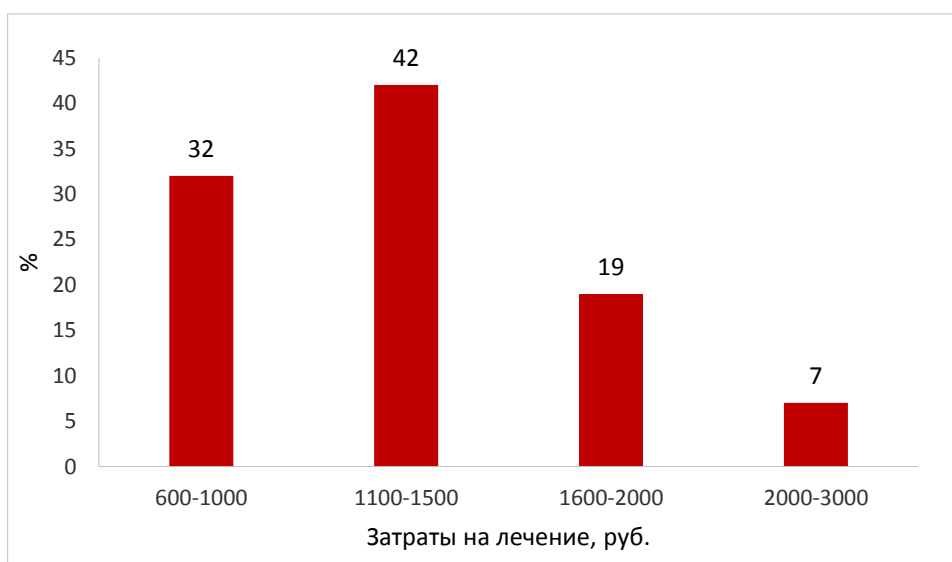


Рис. 15. Затраты пациентов с ДГПЖ на ежемесячную фармакотерапию за счет личных денежных средств

Затраты пациентов с ДГПЖ на фармакотерапию варьируют от 600 до 3000 рублей в месяц (рис. 15). Большая часть (74%) пациентов расходует от 600 до 1500 рублей в месяц. Если сравнить эти цифры с минимальным размером оплаты труда (МРОТ), который в соответствии со ст. 1 Федерального закона от 19.06.2000 г. №82-ФЗ «О минимальном размере оплаты труда» (в ред. от 03.12.2012 № 232-ФЗ) [55] с 1 января 2013 г. составляет 5205 рублей, можно сказать, что расходы на фармакотерапию ДГПЖ и сопутствующей патологии составляют значительную часть установленного уровня минимально размера оплаты труда. Большую часть (70%) респондентов составили пенсионеры, соответственно можно соотнести их затраты на лекарственные препараты с уровнем прожиточного минимума пенсионера в Свердловской области. В соответствии с Законом Свердловской области «Об установлении величины прожиточного минимума пенсионера в Свердловской области на 2013 год» от 29.10.2012 года № 85-ОЗ прожиточный минимум установлен в размере 6 131 рубль. Затраты большей части пациентов в нашем исследовании составили до 30% МРОТ и до 24% прожиточного минимума пенсионеров в СО.

Установлено, что 12% пациентов имеют в анамнезе операцию, проведенную по поводу ДГПЖ, и на момент исследования получали терапию α -адреноблокаторами.

Нами проводилось изучение мнения пациентов об удовлетворенности качеством лечения. Ответы распределились следующим образом: 76% - ответили, что удовлетворены лечением, 24% - ответили, что нет.

Нами была выделена категория пациентов, принадлежащих к числу граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Из рисунка 16 видно, что 32% пациентов, участвовавших в исследовании, относятся к одной из федеральных категорий льготников (программа ОНЛП).

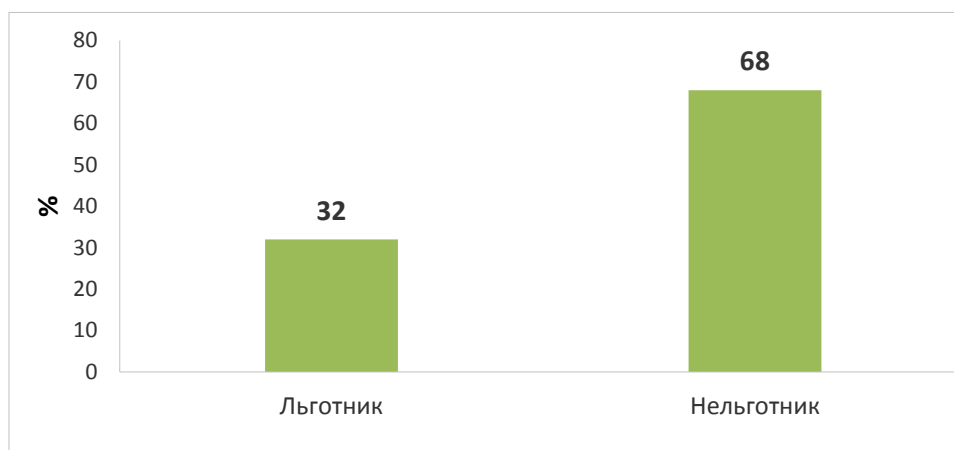


Рис. 16. Распределение пациентов с ДГПЖ, получающих фармакотерапию за свой счет и за счет средств федерального бюджета

Дополнительно пациентам льготной категории было предложено ответить на вопрос «Случалось ли, что в аптеке отсутствует препарат для лечения аденомы простаты?». Распределение ответов представлено на рисунке 17.

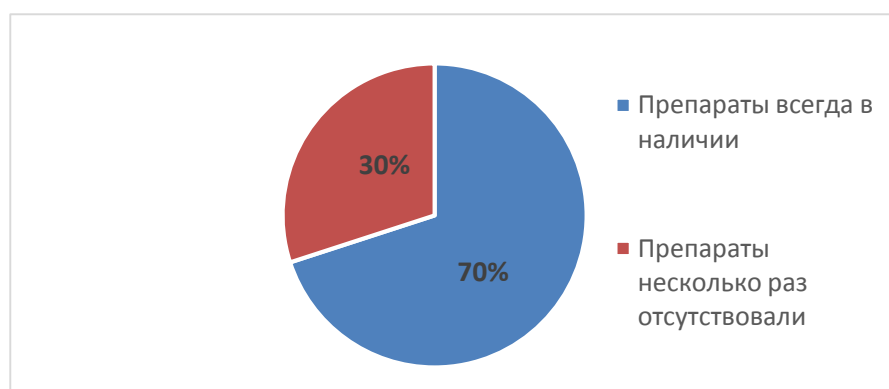


Рис. 17. Наличие препарата для лечения ДГПЖ в аптеке по льготной программе ОНЛП

Большинство респондентов (рисунок 17) удовлетворены качеством социальной помощи (по показателю наличия препарата в аптечной организации), которая предоставляется им в соответствии с федеральным законом №178-ФЗ от 17.07.1999г «О государственной социальной помощи» [51]. Однако 30% граждан, имеющих право на набор социальных услуг (ОНЛП), считают его неудовлетворительным.

3.2. Организационно-фармацевтический анализ ведения пациента с ДГПЖ на амбулаторном уровне

В проведенном нами исследовании оценивалась назначенная пациенту фармакотерапия препаратами для симптоматической и патогенетической терапии симптоматики нарушения мочеиспускания, обусловленной ДГПЖ.

Наиболее часто применяемые варианты фармакотерапии представлены в таблице 18. Нами было выделено 16 наиболее часто встречающихся вариантов фармакотерапии ДГПЖ на амбулаторном уровне. Для целей дальнейшего анализа выделенные шестнадцать групп терапии расценивались как модельные. Каждой из модельных групп был присвоен буквенный код.

Таблица 18

Варианты фармакотерапии ДГПЖ на амбулаторном уровне (по результатам анализа амбулаторных карт пациентов)

Модельная группа	МНН	α -адреноблокатор	Ингибитор тестостерон-5 α -редуктазы	Частота назначения модельной группы, %	ТН	Стоимость курса DDD/мес, руб	Число пациентов	Соответствие стандарту
1	тамсулозин	+		33,00	Омник	657	51	+
		+			Сонизин	435	31	
		+			Фокусин	440	17	
2	тераозин	+		22,33	Корнам	600	18	-
		+			Сетегис	775	33	
		+			Тераозин	500	16	
3	тамсулозин ОКАС	+		8,67	Омник ОКАС	1362	26	+
4	доксаозин	+		8,00	Кардура	715	2	-
		+			Зоксон	355	10	
		+			Камирэн	620	3	
		+			Артезин	345	7	
		+			Доксаозин Здоровье	200	2	

5	тамсулозин+финастерид	+	+	7,00	Омник+Финаст	987	7	+
		+	+		Омник+Пенестер	1057	2	
		+	+		Омник+Альфинал	987	5	
		+	+		Омник+Проскар	1407	2	
		+	+		Сонизин+Финаст	765	1	
		+	+		Сонизин+Финастерид	660	3	
		+	+		Омник+Финастерид	882	1	
6	тамсулозин+ дутастерид	+	+	4,33	Омник+Аводарт	2687	13	+
7	фиксированная комбинация	+	+	4,00	Сонирид Дуо	750	12	-
8	силодозин	+		2,33	Урорек	580	7	+
9	альфузозин	+		2,33	Дальфаз	1446	7	+
10	дутастерид		+	2,33	Аводарт	2030	7	+
11	тамсулозинОКАС+ дутастерид	+	+	1,67	ОмникОКАС+Аводарт	3392	5	+
12	доксазозин+финастерид	+	+	1,00	Зоксон+Финаст	685	1	-
		+	+		Кардура+Финаст	1045	1	
		+	+		Кардура+Пенестер	1115	1	
13	теразозин+финастерид	+	+	1,00	Корнам+Финаст	930	1	-
		+	+		Сетегис+Финаст	1105	1	
		+	+		Теразозин+Финаст	830	1	
14	силодозин+дутастерид	+	+	1,00	Урорек+Аводарт	2610	3	+
15	силодозин+финастерид	+	+	0,67	Урорек+Проскар	1330	2	+
16	тамсулозинОКАС+ финастерид	+	+	0,33	ОмникОКАС+Пенестер	1762	1	+

Как видно из таблицы 18, фармакотерапия ДГПЖ строится в основном на использовании препаратов группы α -адреноблокаторов, которые составляют группы 1,2,3,5,8 и 9 составляющие вместе 76,7% назначений..

Группы комбинированной терапии представлены комбинациями α -адреноблокатора и ингибитора тестостерон 5 α -редуктазы, что соответствует группам 6,7,11,12,13,14,15 и 16, причем из них 4% назначений-фиксированная комбинация (группа 7). Группа 10 представлена монотерапией дутастеридом.

Из проведенного анализа медико-социального портрета пациента с ДГПЖ на амбулаторном этапе ведения можно сделать следующие выводы:

1. Когорта пациентов относится к возрастной категории от 51 до 80 лет. Большинство пациентов принадлежат к возрастной группе 61-80 лет (69%), следовательно, основная масса получателей фармакотерапии ДГПЖ относится к лицам пенсионного возраста. Из них 40% при этом не относятся к категориям граждан, имеющих право на набор социальных услуг, а значит, вынуждены приобретать лекарственные препараты за счет личных денежных средств. На основании этих данных можно утверждать о высоком уровне социальной незащищенности мужского населения Свердловской области с диагнозом ДГПЖ.

2. Пациенты характеризуются наличием сопутствующей патологии в 93% случаев. Наиболее часто встречается сердечно-сосудистая сопутствующая патология - 46,7%

3. 93 % пациентов с ДГПЖ независимо от принадлежности к категории граждан, имеющих право на набор социальных услуг, расходуют личные денежные средства в сумме от 600 до 2000 рублей на фармакотерапию ДГПЖ и сопутствующей патологии.

4. Порядка 32% пациентов с ДГПЖ, которые обращаются на прием к врачу-урологу поликлинического звена относятся к льготной категории граждан.

5. Большинство (76%) пациентов были удовлетворены результатом лечения ДГПЖ, однако почти четверть пациентов (24%) оценивают результат терапии неудовлетворительно.

6. С точки зрения фармакотерапии можно выделить 16 наиболее часто встречаемых вариантов лечения.

7. По результатам нашего исследования 36,3% пациентов получают фармакотерапию ДГПЖ не соответствующую новому стандарту оказания первичной медико-санитарной помощи. Данная категория пациентов получает препараты доксазозина, теразозина, которые не вошли в новый стандарт. При этом стандарт предусматривает комбинированную терапию в 100% случаев, а значит всего 15% пациентов, вошедших в наше исследование, получают фармакотерапию ДГПЖ в полном соответствии со стандартом.

Соответственно анализ лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ должен будет складываться из изучения фармакотерапии ДГПЖ с учетом источника финансирования. Для научного обоснования комплексного подхода к оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с данной нозологией необходимо выявить особенности фармакотерапии таких пациентов в рыночных условиях (при лечении за счет личных денежных средств), а также изучить структуру, объем и стоимость фармакотерапии ДГПЖ за счет средств федерального и областного бюджетов.

В ходе анализа нами представляется целесообразным выделить модельных групп фармакотерапии ДГПЖ. Данные группы представляют собой сложившиеся в клинической практике методики лекарственной терапии пациентам, структурированные по международным непатентованным наименованиям.

Кроме того, нам представляется актуальным анализ конкретных торговых наименований лекарственных препаратов, входящих в модельные группы фармакотерапии. Такой анализ особенно актуален для представления

об оптимальном ассортиментном предложении для розничных и оптовых фармацевтических организаций, т.к. формирование ассортиментного портфеля в коммерческом сегменте фармацевтического рынка по существу происходит в соответствии с торговыми наименованиями.

Кроме того, анализ в разрезе торговых наименований имеет социальную направленность в связи с тем, что конкретные торговые наименования лекарственных препаратов привязаны к зарегистрированным в установленном порядке максимальным отпускным ценам (в случае принадлежности ЛП к перечню ЖНВЛП). Лекарственные препараты со свободной отпускной ценой также входят в устоявшиеся ценовые сегменты.

Таким образом, с точки зрения социальной направленности нашего исследования необходимо углубление анализа до уровня торговых наименований. В этом случае можно оценить аспекты ценовой доступности фармакотерапии ДГПЖ в реальных условиях.

Применительно к сегменту государственного заказа подход к анализу, по нашему мнению, должен строиться в рамках МНН в соответствии с действующим законодательством РФ в области закупок товаров и услуг для нужд государственных заказчиков.

В рамках нашего исследования мы использовали следующий алгоритм:

1. Анализ реальных клинических назначений фармакотерапии пациентам с ДГПЖ;
2. Анализ фармакотерапии в рамках торговых наименований;
3. Группировка назначений по МНН;
4. Выделение наиболее часто встречаемых вариантов фармакотерапии по МНН и присвоение им кода модельной группы;
5. Поиск возможностей минимизации затрат в модельных группах (рисунок 18);

6. Формирование модели оптимального товарного запаса аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными препаратами;
7. Разработка рекомендаций для формирования ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ для фармацевтических организаций.

Однако результат разработанных рекомендаций не должен привести к всецелому переходу на лекарственные препараты из доступного сегмента. Необходима разработка модели формирования ядра ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ, которая учитывала бы реальную практику врачебных назначений, стандарты оказания медицинской помощи, ценовую доступность, условия для развития регионального фармацевтического рынка и аспекты приверженности обширной группы пациентов к конкретным торговым наименованиям независимо от ценового сегмента. Такая модель формирования оптимальной структуры ассортимента, по нашему мнению, является особенно актуальной для фармакотерапии хронических заболеваний, к которым относится в частности ДГПЖ.

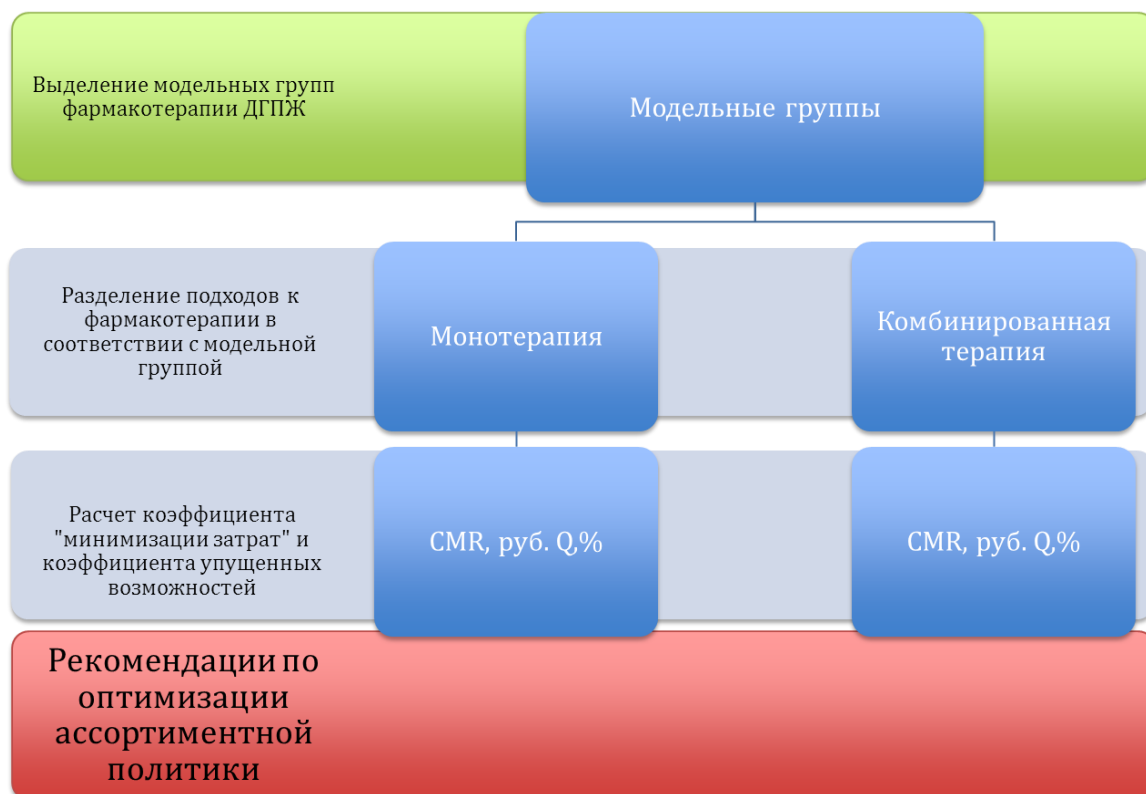


Рис. 18. Алгоритм проведения анализа минимизации затрат в модельных группах фармакотерапии ДГПЖ

3.2.1. Организационно-фармацевтические аспекты лечения ДГПЖ на амбулаторном этапе за счет личных средств пациента (коммерческий сегмент)

Анализ организационно-фармацевтических аспектов лечения пациентов с ДГПЖ в амбулаторных условиях за счет личных денежных средств был проведен нами в соответствии с алгоритмом анализа, представленным в главе 3.2. Помимо исследования структуры назначений в рамках приведенного выше алгоритма мы оценили коммерческий сегмент рынка лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ на основе изучения реализованного спроса на примере 120 аптечных организаций г. Екатеринбурга.

Для оценки финансовых затрат пациентов мы использовали расчёт стоимости лекарственной терапии по каждой из 15 модельных групп. Стоит отметить, что стоимость применения пациентами лекарственных препаратов растительного происхождения, БАДов нами не оценивалась.

Модельные группы формировались в соответствии с МНН, используемыми в качестве основной фармакотерапии ДГПЖ. В каждой из модельных групп оценивалась структура назначений в соответствии с торговыми наименованиями. В таблице 19 представлена система модельных групп фармакотерапии ДГПЖ по результатам анализа назначений.

Таблица 19

Система модельных групп фармакотерапии ДГПЖ

Модельная группа	МНН	ТН	Доля мод. группы, %	Доля ТН в гр. %	CD1	Предложено ТН	CD2	CMR	Q%
A	тамсулозин	Омник	30,6	86,8	628	Сонизин	435	193	44
		Сонизин		5,7					
		Фокусин		7,5					
B	теразозин	Корнам	17,8	12,9	725,8	Теразозин (РФ)	500	226	45
		Сетегис		77,4					
		Теразозин		9,7					
C	тамсулозин ОКАС	Омник ОКАС	9,8	100	1362	Омник ОКАС	1362	0	0
D	доксазозин	Кардура	5,7	20	420,5	Доксазозин ЗиО Здоровье	200	220	110
		Зоксон		30					
		Камирен		10					
		Артезин		20					
		Доксазозин Здоровье		20					
		Здоровье		20					
E	тамсулозин+фин астерид	Омник+Финаст	10,3	33	1327,8	Сонирид ДУО	750	578	77
		Омник+Пенестер		11					
		Омник+Альфинал		28					
		Омник+Проскар		11					
		Сонизин+Финаст		0					
		Сонизин+Финастери д		0					
		Омник+Финастери д		0					
		Омник+Финастери д		0					

F	тамсулозин+дута стерид	Омник+Аводарт	7,5	100	2687	Омник+Аводар т	2687	0	0
G	фиксированная комбинация	Сонирид Дуо	4	100	750	Сонирид Дуо	750	0	0
H	силодозин	Урорек	2,3	100	580	Урорек	580	0	0
I	альфузозин	Дальфаз	2,3	100	1446	Дальфаз	1446	0	0
		Альфузозин		0		Альфузозин		0	0
J	дутастерид	Аводарт	4	100	2030	Аводарт	2030	0	0
K	тамсулозин ОКАС+дутаспери д	Омник ОКАС+Аводарт	2,3	100	3392	Омник ОКАС+Аводарт	3392	0	0
L	тераозин+фина стерид	Корнам+Финаст	0,6	0	1105	Тераозин (РФ)+Финаст	830	275	33
		Сетегис+Финаст		100					
		Тераозин+Финаст		0					
M	силодозин+дутас терид	Урорек+Аводарт	1,1	100	2610		2610	0	0
N	силодозин+фина стерид	Урорек+Проскар	1,1	100	1330	Урорек+Финаст	910	420	46
O	тамсулозин ОКАС+финастер ид	Омник ОКАС+Пенестер	0,6	100	1762	Омник ОКАС+Финаст	1692	70	4
Средневзвешенная стоимость					2128		935		

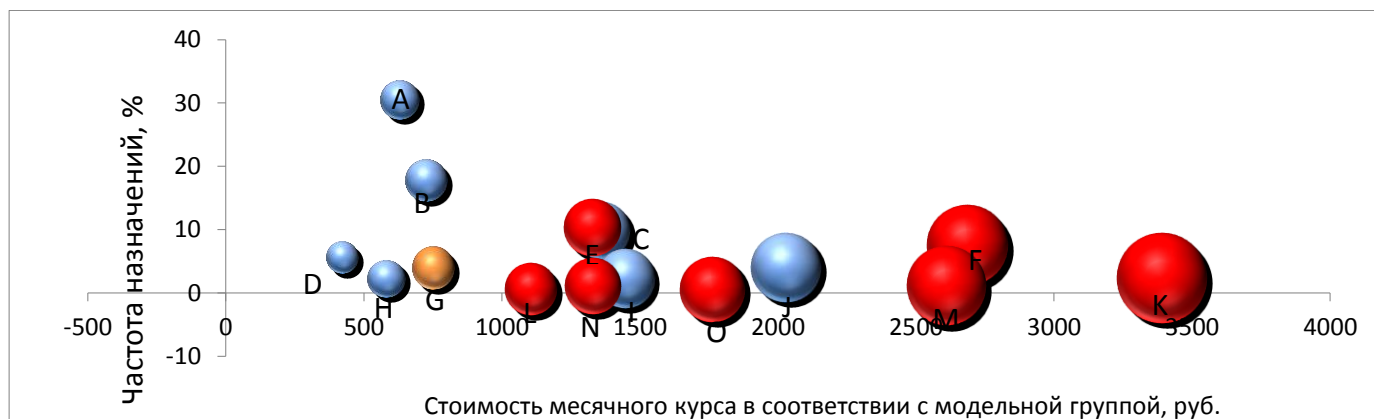


Рис. 19. Распределение модельных групп фармакотерапии ДГПЖ

Из рисунка 19 видно, что модельная группа А значительно превосходит другие группы по показателю частоты назначения. Также стоит отметить группы О, М, N и L, стоимость курсов которых достаточно высока, но частота назначения крайне мала. Данный рисунок наглядно иллюстрирует разрыв между частотой назначений α -адреноблокаторов и комбинациями α -адреноблокаторов и тестостерон-5 α -редуктазы (на рисунке группы комбинированной терапии выделены красным цветом). Также на данном этапе можно сделать вывод о наиболее часто назначаемых модельных группах фармакотерапии ДГПЖ. Помимо группы А, в данную когорту входят модельные группы В, С, Е.

Для выявления экономической эффективности исследуемых моделей и величины нагрузки на бюджет нами проведен анализ с учетом организационно-фармацевтических подходов.

Для определения таких показателей нами был выбран метод «Анализ минимизации затрат». Однако в нашей работе нами было принято допущение о равной клинической эффективности лекарственных препаратов в рамках одного МНН. Стоит отметить, что вопросы клинической эффективности оригинальных, генерических и небрендируемых генерических лекарственных препаратов

являются дискуссионными. В нашей модели мы допускали равную клиническую эффективность применяемых методик лекарственной терапии (с учетом конкретных торговых наименований), при этом оценки осуществлялись по методу «минимизации затрат». Результаты расчетов по каждой из модельных групп фармакотерапии ДППЖ были представлены в виде показателей CMR (cost-minimization ratio) (минимизации затрат) и Q (упущенных возможностей), которые рассчитывались по формулам:

$CMR = DC1 - DC2$, где:

CMR – показатель разницы затрат,

DC1 – средневзвешенные прямые затраты на месячную фармакотерапию ДППЖ более затратным методом, в соответствии со структурой модельной группы руб.,

DC2 – прямые затраты на месячную фармакотерапию ДППЖ предложенным менее затратным методом, руб.

$Q = CMR / DC2 * 100\%$, где:

Q – показатель упущенных возможностей,

CMR – показатель разницы затрат.

Для оценки прямых затрат на месячную фармакотерапию мы использовали среднюю стоимость 30-дневного курса фармакотерапии лекарственным препаратом в DDD дозе в соответствии с действующим стандартом оказания медико-санитарной помощи. Стоимость курсов для каждой из модельных групп рассчитывались с использованием цен из системы «Абонент» (г. Екатеринбург, Свердловская область).

Стоимость курсовой дозы (DDD) DC рассчитывалась по следующей формуле:

$$DC = \frac{P_{уп}}{N_{табл}} \times \frac{DDD}{D} \times T_{курса}$$

где: P – средняя цена упаковки в соответствии с данными системы «Абонент», руб;

N табл – количество таблеток в упаковке;

D – доза в соответствии с формой выпуска, мг;

DDD – условная средняя поддерживающая ежедневная доза в соответствии с данными межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований» (МОООФИ), мг;

T курса – средняя продолжительность курса фармакотерапии, дни.

Расчет стоимости курсовой дозы более затратным методом мы предлагаем вести как средневзвешенная стоимость курсовой дозы отдельными торговыми наименованиями, входящими в модельную группу, при этом учитывается стоимость реально отпускаемых из аптечных организаций лекарственных препаратов, так и частота назначений в реальной практике. Расчет стоимости курсовой дозы более затратным методом производился по формуле:

$$DC_1 = DC_{TH1} * W_1 + DC_{TH2} * W_2 + \dots + DC_{THN} * W_N, \text{ где:}$$

$DC_{TH1...THN}$ – стоимость курсовой дозы (DDD) лекарственных препаратов, входящих в модельную группу, мг.;

$W_{1...N}$ – частота назначения конкретного ЛП в рамках модельной группы.

Средние стоимости курсов фармакотерапии приведены в Приложении.

Для расчета показателей минимизации затрат и упущенных возможностей мы использовали группы сравнения. Такие группы сравнения выделялись в каждой из модельных групп фармакотерапии ДГПЖ. Основным критерием выделения группы сравнения в модельной группе была стоимость фармакотерапии ДГПЖ. Группе сравнения соответствовал вид фармакотерапии, который требовал минимальных затрат денежных средств пациента из расчета на 1 месяц лечения.

При расчете показателей минимизации затрат и упущенных возможностей для группы препаратов тамсулозина (модельные группы А) в качестве группы сравнения принималась модель фармакотерапии ДГПЖ с использованием лекарственного препарата Сонизин, что связано с ее наименьшей стоимостью, при этом показатель упущенных возможностей составит 44%.

Рассматривая группу terazозина (В), в качестве группы сравнения целесообразно рассматривать terazозин – БФЗ.

При переходе от модельной группы В к применению terazозина – БФЗ минимизация затрат составит 226 руб., а показатель упущенных возможностей 45%.

Для группы С (тамсулозин в форме ОКАС) минимизация затрат при переходе к другому торговому наименованию невозможна в виду отсутствия на рынке аналогов с идентичной формой выпуска.

Для группы доксазозина (D) в качестве группы сравнения использовался доксазолин «ЗиО Здоровье», Россия. Q=110.

Отдельно стоит обратить внимание на модельные группы фармакотерапии ДГПЖ в основе, которых лежит комбинированная терапия α -блокаторами и ингибиторами тестостерон-5 α -редуктазы.

Группу Е составляет фармакотерапия комбинацией тамсулозина и финастерида. В данной группе преобладает комбинация оригинально тамсулозина с различными торговыми наименованиями финастерида. По нашему мнению, целесообразным является переход к фармакотерапии фиксированной комбинации тамсулозина и финастерида под торговым наименованием Сонирид Дуо. Такой переход экономически целесообразен, т.к. показатель упущенных возможностей составит 77%. Стоит также отметить удобство применения данной фиксированной комбинации.

Модельные группы F, G, H, I, J, K и M не могут быть подвержены минимизации затрат путем перехода к более доступным по цене лекарственным препаратам, т.к. являются уникальными предложениями на фармацевтическом рынке на данный момент.

Для группы L целесообразен переход к terazозину, произведенному в РФ, в комбинации с препаратом Финаст (Q = 33%). В группах N и O также целесообразен

переход к более доступным аналогам, показатели упущенных возможностей составят соответственно 46% и 4%.

Особенно важно отметить, что в связи с изменяющейся нормативной базой, регламентирующей отпуск лекарственных препаратов аптечной организацией по рецепту врача ситуация может измениться. При условии выписывания данных препаратов в соответствии с международным непатентованным наименованием выбор пациента будет основан в большей степени на цене препарата, что согласуется с требованиями ст.74 п.4 323-ФЗ.

Для оценки экономического эффекта оптимизации в модельных группах целесообразно сравнить средневзвешенные стоимости фармакотерапии ДГПЖ по результатам исследования со средневзвешенной стоимостью фармакотерапии ДГПЖ в рамках предложенных для минимизации затрат торговых наименований. Средневзвешенные стоимости фармакотерапии были рассчитаны с использованием стандартной методики.

Результаты расчетов представлены на рисунке 20.



Рис. 20. Сравнение средневзвешенной стоимости фармакотерапии ДГПЖ до и после оптимизации

Таким образом, минимизация затрат в модельных группах может привести к экономии денежных средств населения в размере 56% (1193 руб.) на одного пациента с ДГПЖ. При этом переход на более доступные по цене лекарственные препараты всецело не является, на наш взгляд, оптимальным алгоритмом проведения ассортиментной оптимизации в группе исследуемых препаратов. Необходим комплексный подход к формированию ассортимента розничных и оптовых фармацевтических организаций, который учитывал бы выбор пациента, ценовой сегмент лекарственного препарата и стандарт оказания помощи.

На основе изучения характера назначений врачами-урологами амбулаторного звена установлено, что 76% назначений составляет группа α -адреноблокаторов, в 20% случаев выбирается комбинированная терапия из группы α -адреноблокаторы и ингибиторы тестостерон-5 α -редуктазы. Наиболее часто назначаемым препаратом для лечения симптомов нарушения мочеиспускания, обусловленных ДГПЖ, остается оригинальный тамсулозин в различных формах выпуска (36,4%). Таким образом, выявлена ассортиментная несбалансированность в структуре назначений фармакотерапии пациентов с ДКПЖ на амбулаторном этапе.

3.2.2. Методический подход к формированию ассортиментной политики для аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными препаратами (коммерческий сегмент)

Основной целью ассортиментной оптимизации для оптового и розничного звена фармацевтического рынка является обеспечение ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ населению при условии лечения за счет личных денежных средств. Разработка и внедрение данных рекомендаций особенно актуальна в связи с высоким уровнем социальной незащищенности пациентов с ДГПЖ пенсионного возраста, не имеющих право на

предоставление мер государственной социальной помощи и региональной социальной поддержки (40% из числа пенсионеров).

Рекомендации для формирования ассортимента по данной группе учитывают:

- Реальную практику назначения группы лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в Свердловской области.
- Стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи пациентам с ДГПЖ.
- Аспект ценовой доступности лекарственных препаратов.

Долевое распределение ЛП учитывается нами на уровне торговых и международных непатентованных наименований лекарственных препаратов. Также мы учитываем частоту назначений лекарственных препаратов согласно действующему стандарту оказания первичной медико-санитарной помощи.

Важнейшим фактором формирования ассортимента лекарственных препаратов для лечения хронического прогрессирующего заболевания, которому подвержены пациенты старшей возрастной категории является ценовая доступность. По данным «Свердловскстата» 10% населения Свердловской области имеют доход меньше прожиточного минимума. Очевидно, что для данной группы пациентов необходим специфический подход к лекарственному обеспечению за счет личных денежных средств. Коммерческий сегмент фармацевтического рынка на данный момент преимущественно предлагает фармакотерапию лекарственными препаратами высокого ценового сегмента.

Стоит отметить, что переход на преимущественно доступные лекарственные препараты также нецелесообразен ввиду высокой частоты назначения ЛП из сегмента дорогостоящих. Также важным фактором является неоднозначная клиническая эффективность отдельных ТН представителей лекарственных препаратов доступного ценового сегмента. При поиске возможности минимизации затрат в модельных группах фармакотерапии нами было принято допущение об одинаковой клинической

эффективности. Однако учитывая рыночные механизмы и проведенный нами анализ розничного сегмента фармацевтического рынка для ЛП по исследуемой группе, в основу концепции формирования ассортимента мы заложили принцип представленности как дорогостоящего сегмента препаратов, так и сегмента с низкой ценой.

Мы предлагаем строить ассортиментную политику по исследуемой группе в рамках концепции, представленной на рисунке 21.

Сегмент ЛП в соответствии с проведенным анализом врачебных назначений	Сегмент доступных ЛП в соответствии с оптимизацией модельных групп
90%	10%

Рис. 21. Структура формирования ассортимента ЛП для лечения ДГПЖ

Предлагаемая структура оптимального ассортимента состоит из двух компонентов. Первый компонент представляет собой модель ассортимента в соответствии с проведенным нами анализом назначений. Второй компонент представляет собой структурированную по МНН модель ассортимента в соответствии с минимизацией затрат в модельных группах фармакотерапии ДГПЖ. В долевом отношении данные компоненты соотносятся как 9:1.

В ходе нашего исследования амбулаторных карт пациентов нами были выделены основные модели назначения фармакотерапии в рамках ТН ЛП. Частоты назначений ЛП в реальной клинической практике позволили нам определить долевое соотношение лекарственных препаратов в представленной матрице ассортимента, кроме того матрица учитывает требования стандарта оказания первичной медико-санитарной помощи. При формировании ассортимента розничных и оптовых фармацевтических организаций основополагающим принципом является

формирование ассортимента в соответствии с ТН. В соответствии с этим принципом мы разработали матрицу ассортимента актуализированную по торговым наименованиям ЛП.

Результаты спроектированной ассортиментной матрицы представлены в таблице 20.

С помощью данной таблицы можно определить необходимый объем количества упаковок в разрезе конкретных торговых наименований, используя следующие коэффициенты: D_1 – доля ассортиментной группы по показателю ценовой доступности, D_2 – доля конкретного ТН по результатам исследования, $D_{ст}$ – доля в соответствии с действующим стандартом, N – прогнозируемое количество пациентов (обращений), K – коэффициент пересчета курсовой дозы (DDD) на упаковки.

Таблица 20

Матрица формирования ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ (коммерческий сегмент)

Д1		Распределение по МНН															
90%	Распределение по ТН	МНН по стандарту										МНН по результатам собственного исследования					
		Тамсулозин		Силодозин		Алфузозин		Финастерид		Дутастерид		Теразозин		Доксазозин		Фиксированная комбинация	
		1										0,23					
		Дст	0,3		0,3		0,3		0,5		0,5		0,15		0,05		0,03
			Д2		Д2		Д2		Д2		Д2		Д2		Д2		Д2
		Омник	0,72	Урорек	1	Дальфаз	1	Финаст	0,32	Аводарт	1	Корнам	0,13	Кардура	0,2	Сонирид ДУО	1
		Сонизин	0,03					Пенестер	0,09			Сетегис	0,78	Зоксон	0,3		
		Фокусин	0,04					Альфинал	0,23			Теразозин	0,09	Камирен	0,1		
		Омник ОКАС	0,21					Финастерид	0,18					Артезин	0,2		
								Проскар	0,18					Доксазозин Здоровье	0,2		
10%		МНН по стандарту										МНН по результатам собственного исследования					
		Тамсулозин		Силодозин		Алфузозин		Финастерид		Дутастерид		Теразозин		Доксазозин		Фиксированная комбинация	
		1										0,23					
		Дст	0,3		0,3		0,3		0,5		0,5		0,15		0,05		0,03
		Сонизин	1	Урорек	1	Дальфаз	1	Финаст	1	Авјдарт	1	Теразозин	1	Доксазозин Здоровье	1	Сонирид ДУО	1

Таким образом, нами разработана ассортиментная матрица, позволяющая проектировать оптимальный ассортиментный профиль ЛП в зависимости от заданной переменной (N). В качестве входящих данных может служить количество пациентов с ДГПЖ ежемесячно обращающихся в аптечную организацию, количество реализованных упаковок лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ. Методика расчета количества конкретных ТН для формирования оптимального ассортимента представлена в таблице 21.

Таблица 21

Расчет количества конкретных ТН для формирования оптимального и минимального ассортимента

Торговое наименование	Количество пациентов	Оптимальный ассортимент
Омник	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Сонизин	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Фокусин	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Корнам	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Сетегис	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Теразозин	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Омник ОКАС	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Кардура	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Зоксон	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Камирэн	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Артезин	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Доксазозин Здоровье	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Сонирид Дуо	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Урорек	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Дальфаз	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Альфузозин	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Аводарт	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Финаст	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Пенестер	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Альфинал	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$
Финастерид	N	$(D1 * D2 * N + D2 * N) * K$

Для оптового фармацевтического звена исходными данными могут служить показатели товародвижения (история закупок) по данной группе

препаратов. Система формирования ассортиментной политики по данной группе лекарственных препаратов (наряду с другими ФТГ) может быть интегрирована в систему автоматизации работы фармацевтической организации.

Товароучетные программные продукты на данный момент имеют большое распространение и внедрение в такие продукты модулей расчета ассортимента по конкретным группам лекарственных препаратов существенно оптимизирует процесс заказа. Кроме того, такая система сформирует ассортимент оптимальный с точки зрения ценовой и ассортиментной доступности фармакотерапии отдельных заболеваний в коммерческом сегменте фармацевтического рынка. Система формирования оптимального ассортимента по группе лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ представлена на рисунке 21.



Рис. 21. Система формирования оптимального ассортимента по группе лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ

Таким образом, используя формулы, приведенные выше, руководители аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными средствами имеют возможность сформировать ассортимент лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ с учетом практики назначений и требований к фармакотерапии данной патологии, приведенных в стандарте лечения. Формирование товарного запаса может быть автоматизировано путем внедрения специализированных программных продуктов. Такая модель прогнозирования товарных запасов может быть интегрирована в используемые на данный момент товароучетные программные продукты для повседневной аптечной практики.

Нами предложен подход к формированию ассортиментного портфеля по группе лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ, учитывающий как рыночный компонент (стоимость лекарственных препаратов, ассортиментное разнообразие), так и систему стандартов в здравоохранении. Кроме того, учтены интересы пациентов, доходы которых ниже прожиточного минимума. Таким образом, предложенная нами ассортиментная матрица является своего рода связующим звеном между рыночными механизмами в группе препаратов для лечения ДГПЖ и системой государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения. Формирование ассортимента в рамках данного методического подхода, по нашему мнению, способствует нивелированию разрыва между конъюнктурой в розничном сегменте фармацевтического рынка и практикой надлежащего назначения лекарственных препаратов для фармакотерапии данной нозологии

3.2.3. Организационно-фармацевтические аспекты оптимизации обеспечения граждан, имеющих право на бесплатное получение ЛП или получение ЛП со скидкой, в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи

Данные по отгрузкам лекарственных препаратов в рамках соответствующих государственных программ льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) были получены нами от Министерства Здравоохранения Свердловской области, уполномоченной организации ГУП СО «Фармация», а также из официальных данных, опубликованных на государственном портале zakupki.gov.

Исследование проводилось в рамках федеральной программы ОНЛС с 2008 по 2012 гг. Исследование региональной программы ЛЛО проводилось с 2010 по 2011 гг.

Объемы льготных поставок лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ представлены на рисунке 22.

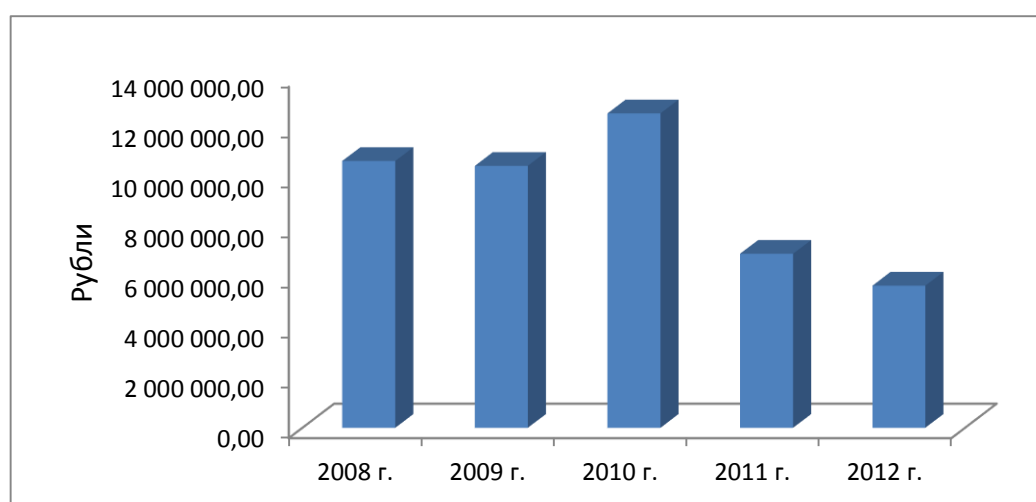


Рис. 22. Объемы финансирования пациентов с ДГПЖ в рамках программы ОНЛС в период с 2008 по 2012 гг.

Из рисунка 22 видно, что на терапию ДГПЖ ежегодно затрачиваются значительные средства из федерального бюджета. В 2012 г. на фармакотерапию пациентов с ДГПЖ за счет средств федерального бюджета было потрачено более 5,5 млн. рублей, и эти затраты были значительно сокращены по сравнению с периодом 2008-2011 гг. При этом количество пациентов, включенных в программу ОНЛС в Свердловской области по данным МЗ СО, составляет 143 383 человека в 2012 г.

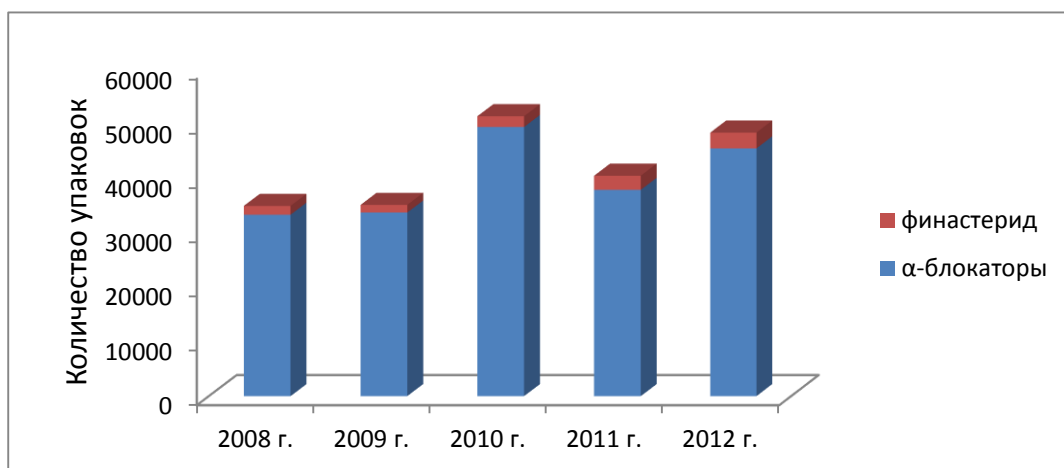


Рис. 23. Структура закупок лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в рамках программы ОНЛС

Государственные закупки препаратов для лечения ДГПЖ подчиняются общей тенденции преобладания в назначениях α -адреноблокаторов в виде монотерапии над комбинированной фармакотерапией ДГПЖ (рис. 23). Лидером в натуральном исчислении является тамсулозин. В Свердловской области в период с 2008 по 2012 гг. в рамках программы ОНЛС было закуплено более 97 тыс. упаковок тамсулозина в форме капсул с модифицированным высвобождением. Нами был проведен анализ структуры закупок лекарственных препаратов в разрезе МНН для пациентов с ДГПЖ, имеющим право на меры социальной помощи из средств федерального бюджета за 2012 год (таблица 22).

Таблица 22

Структура закупок по федеральной программе ОНЛС в рамках МНН

МНН	% назначений
Тамсулозин	51
Теразозин	29
Доксазозин	14
Финастерид	6

Данные о ценах закупки в соответствии с государственными контрактами получены нами от Министерства здравоохранения Свердловской области и приведены в приложении.

Был проведен анализ фармакотерапии ДГПЖ у пациентов по программе ОНЛП. Результаты анализа представлены в таблице 23.

Таблица 23

Фармакотерапия ДГПЖ на амбулаторном уровне у пациентов, имеющих право на получение государственной социальной помощи

МНН	К-во пациентов	%	ТН	К-во пациентов	%	Стоимость DDD/мес, руб.	Присутствие МНН в стандарте
Альфузозин	3	2,4	дальфаз	3	2,4	1382	+
Доксазозин	14	11,2	артезин	5	4	297	-
			зоксон	7	5,6	300	
			камирен	2	1,6	542	
Доксазозин +Финастерид	3	2,4	зоксон+финаст	1	0,8	580	-
			кардура+финаст	1	0,8	890	
			кардура+проскар	1	0,8	930	
Фиксированная комбинация	5	4	сонирид дуо	5	4	650	-
Силодозин	3	2,4	урорек	3	2,4	470	+
Силодозин +Дутастерид	1	0,8	урорек+аводарт	1	0,8	2302	+
Тамсулозин	46	36,8	сонизин	28	22,4	360	+
			омник	5	4	560	
			фокусин	13	10,4	397	
Тамсулозин ОКАС	9	7,2	омник окас	9	7,2	1208	+
ТамсулозинОКАС +Дутастерид	1	0,8	омник окас, аводарт	1	0,8	3040	+
Тамсулозин +Финастерид	3	2,4	сонизин, финастерид	1	0,8	560	+
			сонизин, финаст	1	0,8	640	
			омник, финаст	1	0,8	840	
Теразозин	35	28	корнам	14	11,2	526	-
			сетегис	9	7,2	720	
			теразозин	12	9,6	420	
Теразозин +Финастерид	2	1,6	корнам+финаст	1	0,8	806	-
			теразозин+финаст	1	0,8	700	

Стоит отметить, что отпускная цена лекарственных препаратов в аптеках готовых лекарственных форм и цена в соответствии с государственным контрактом существенно отличаются. Так, для препарата Омник в форме капсул с модифицированным высвобождением 0,4мг в государственном контракте цена составляла 110,01руб., тогда как розничная цена 1 упаковки в аптеке, по данным нашего исследования, в среднем составляла 711 руб.

Отмечена достаточно низкая вероятность назначения комбинированной терапии (12%). Необходимо отметить возможность перехода к более доступной комбинации тамсулозина и финастерида при применении финастерида, произведенного в Российской Федерации, что приведет к минимизации затрат и возможности более широкого применения группы комбинированной терапии ДГПЖ в амбулаторной клинической практике у пациентов, имеющих право на государственную социальную помощь, финансируемую за счет федерального бюджета.

Кроме того, существует проблема несоответствия фармакотерапии ДГПЖ в рамках программы ОНЛП с действующим стандартом оказания первичной медико-санитарной помощи таким пациентам. По нашим данным 43,2% пациентов данной группы получают фармакотерапию не соответствующую действующему стандарту.

Порядок работы территориальной программы и соответствующий перечень лекарственных препаратов утверждены Постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 №1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета» [31].

В рамках программы «Доступные лекарства» количество закупаемых лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ значительно меньше (рисунка

24). При этом количество пациентов, включенных в программу «Доступные лекарства» составляет 370 926 человек на 2012г. и значительно превосходит количество пациентов по программе ОНЛС -143 383 человека.

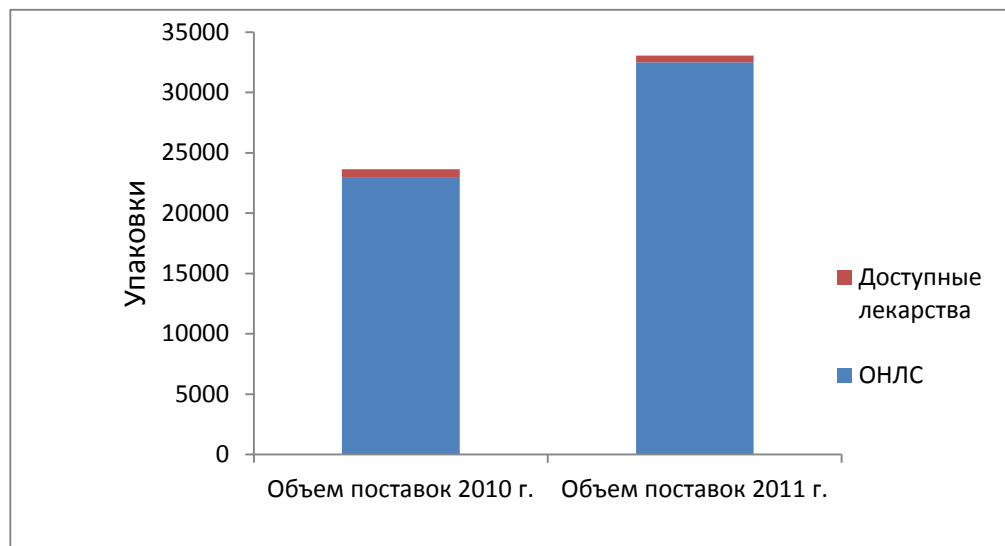


Рис. 24. Объемы поставок ЛП по федеральной и региональной программе для пациентов с ДГПЖ (период 2010-2011 гг.)

Рассматривая программу государственной социальной поддержки для пациентов за счет средств областного бюджета, необходимо отметить положительную динамику финансирования закупок для этих целей лекарственных препаратов. Однако количество упаковок лекарственных препаратов, закупаемых для больных ДГПЖ уменьшается. В 2012 г. поставки препаратов для лечения ДГПЖ в рамках региональной программы ЛЛО сократились фактически до нуля.

Часть таких пациентов официально не оформляет свой льготный статус, остальная часть пациентов, в силу естественных причин, постоянно сокращается.

В результате проведенного анализа нами установлено, что фармакотерапия ДГПЖ в рамках федеральной программы ОНЛП не соотносится с действующим стандартом оказания первичной медико-

санитарной помощи, 47,2% пациентов получают фармакотерапию не по стандарту, что следует из таблицы 27.

Часть пациентов с ДГПЖ будучи федеральными льготополучателями вынуждена приобретать лекарственные препараты за счет личных денежных средств, т.к. лекарственные препараты отсутствуют в перечне в соответствии с приказом МЗСР РФ № 665. В связи с чем, необходима система мер по оптимизации лекарственной политики для пациентов с ДГПЖ.

3.2.4. Методические подходы к формированию ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ за счет средств бюджетов разных уровней (сегмент государственного заказа)

Целью разработки рекомендаций является повышение уровня обеспеченности и доступности пациентов с ДГПЖ лекарственными препаратами. Порядок формирования ассортимента ЛП и расчет потребности в конкретных МНН должны, по- нашему мнению, опираться на стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи, с учетом особенности назначения лекарственных препаратов в реальной клинической практике.

Существенным фактором, сдерживающим процесс оптимизации ассортимента является регламентация государственных гарантий в обеспечении ЛП на федеральном и региональном уровнях.

По нашему мнению, первым этапом формирования оптимального государственного заказа лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ является расширение официальных списков и перечней. В первую очередь это включение силодозина и дутастерида в перечень лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Таблица 24

Регламентация лекарственного обеспечения на федеральном и
региональном уровне

	Формулярная система	ЛП, которые могут быть закуплены за счет средств федерального бюджета	ЛП, которые могут быть закуплены за счет средств областного бюджета
Нормативные документы	Стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 18.09.2006 №665	Постановление Правительства Свердловской области от 16.11.2010 №1658-ПП
МНН	Алфузозин Тамсулозин Силодозин Финастерид Дугастерид	Доксазозин Тамсулозин Теразозин Финастерид	Доксазозин

Также необходимо расширение перечня ЛП предоставляемых гражданам в рамках мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета. Программа «Доступные лекарства», по нашему мнению, должна быть существенно расширена как в части включения необходимых МНН, так и в части увеличения объемов поставок.

На данный момент законодательство Российской Федерации практически не учитывает доказанную эффективность и безопасность

лекарственных препаратов, включенных в структуру государственных закупок. Стоит отметить, что рынок препаратов для лечения ДГПЖ не является исключением в части присутствия большого количества воспроизведенных лекарственных препаратов, основанием включения которых в структуру заявок, является исключительно доказанная биоэквивалентность оригинальному препарату. Проблематика равноправной конкуренции оригинальных и генерических лекарственных препаратов в системе государственного заказа является дискуссионным вопросом. На основе действующего на данный момент законодательства нам представляется наиболее приемлемым формирование ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в сегменте государственных закупок в рамках международных непатентованных наименований. Вместе с тем, в рамках перспективы внедрения федеральной контрактной системы, вопрос о доказанной эффективности и безопасности конкретных ТН приобретает особенную актуальность.

По данным нашего исследования (табл. 23) лишь 53% пациентов с ДГПЖ, входящих в льготную категорию, получают лекарственные препараты в соответствии с действующим стандартом в части МНН входящих в принятый стандарт. Более того, лишь 12% пациентов получают комбинированную терапию. Таким образом, терапию в полном соответствии со стандартом ведения пациентов с ДГПЖ на уровне оказания первичной медико-санитарной помощи получают лишь 4,8% пациентов (комбинации Теразозин+Финастерид и Доксазозин+Финастерид не предусматриваются стандартом), что не согласуется с требованиями качественного оказания медицинской помощи.

Методический подход к проектированию ассортиментной матрицы для лечения ДГПЖ представлен в виде последовательной реализации организационных шагов на основе результатов ситуационного и маркетингового анализа врачебных назначений, сложившегося спроса,

государственной регламентации доступности и гарантий обеспечения в необходимых лекарственных препаратах, реального рыночного потенциала.

1 шаг. Дифференциация ассортимента ЛП на два блока.

Первый блок соответствует фармакотерапии ДГПЖ в соответствии с действующим стандартом, и в него входят МНН – тамсулозин, силодозин, альфузозин.

Второй блок соответствует лекарственным препаратам (по МНН), не вошедшим в принятый стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи. Сюда входят теразозин, доксазозин и фиксированная комбинация (Сонирид Дуо).

2 шаг. Определение доли потребителей ЛП, получающих фармакотерапию в соответствии с рекомендуемыми стандартами по данным анализа врачебных назначений.

Установлено, что 43% пациентов (Д1), имеющих право на получение государственной социальной помощи, получают фармакотерапию лекарственными препаратами, не входящими в стандарт оказания первичной медико-социальной помощи, 57% пациентов (Д1) получают фармакотерапию в соответствии со стандартом (блок 1)

3 шаг. Обоснование условий оптимизации ассортиментной матрицы.

Основу матрицы составляет принцип комбинированной терапии ДГПЖ. В соответствии с действующим стандартом комбинированная терапия рекомендуется 100% пациентам.

4 шаг. Ранжирование перечня лекарственных препаратов по коэффициенту частоты назначения.

В каждом из блоков лекарственные препараты распределены в соответствии с фактически сложившейся частотой назначения в реальной клинической практике. Для группы ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы распределение по МНН основывалось на рекомендациях действующего

стандарта оказания первичной медико-санитарной помощи. Матрица представлена в таблице 25.

Таблица 25

Матрица формирования ассортимента лекарственных препаратов
для лечения ДГПЖ (государственный заказ)

Распределение по МНН									
МНН по стандарту			МНН, назначаемые пациентам, не вошедшие в стандарт				МНН по стандарту		
Тамсулозин			Силодозин	Алфузозин	Теразозин	Доксазозин	Фиксированная комбинация	Финастерид	Дутастерид
Д 1	0,53			0,47			1		
Д 2	0,3	0,3	0,3	0,65	0,26	0,09	0,5	0,5	
Распределение по ТН	Омник	Урорек	Дальфаз	Корнам	Кардура	Сонирид ДУО	Финаст	Аводарт	
	Сонизин			Сетегис	Зоксон		Пенестер		
	Фокусин			Теразозин	Камирен		Альфинал		
	Омник ОКАС				Артезин		Финастерид		
					Доксазозин Здоровье				
Альфа-адреноблокаторы							Ингибиторы тестостерон-5-альфа редуктазы		

Таким образом, государственные заказчики на основании предложенной нами матрицы могут формировать ассортиментный портфель лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ.

Для формирования ассортиментного портфеля лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в структуре государственного заказа нами предложен порядок расчета потребности в конкретных МНН. Для непосредственных расчетов количества упаковок конкретных МНН мы предлагаем использовать формулы, приведенные в таблице 26.

Для расчета количества упаковок лекарственных препаратов, относящихся к конкретному МНН, необходимо знать ориентировочное (прогнозируемое) количество пациентов с ДГПЖ на плановый период закупок (N). При расчете мы предлагаем использовать частотные

коэффициенты Д1 и Д2 (таблица 25). В расчетах следует обратить внимание на коэффициент К, который соответствует пересчетному коэффициенту при переходе от DDD дозы к дозе в соответствии с формой выпуска.

Таблица 26

Расчет количества упаковок лекарственных препаратов (по МНН)

МНН	Прогнозируемое количество пациентов на плановый период	Формула расчета количества упаковок
Тамсулозин	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$
Алфузозин	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$
Силодозин	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$
Теразозин	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$
Доксазозин	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$
Фиксированная комбинация	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$
Финастерид	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$
Дутастерид	N	$n_{уп} = N * Д1 * Д2 * К$

При расчете мы предлагаем использовать частотные коэффициенты Д1 и Д2 (таблица 25), определенные нами в результате анализа фармакотерапии из амбулаторных карт (для тамсулозина Д1=0,53, Д2=0,3). При этом, следует обратить внимание на пересчетный коэффициент К при переходе от DDD дозы к дозе в соответствии с формой выпуска (для тамсулозина К=0,4/0,4=1). Таким образом, количество упаковок лекарственных препаратов тамсулозина (МНН) на плановый период должно составить $1000 * 0,53 * 0,3 * 1 = 159$ (уп.) на 1000 пациентов.

Результатом предложенных нами рекомендаций может стать ассортимент лекарственных препаратов из исследуемой группы, включающий два компонента ассортиментной матрицы. Первый компонент (статический) – соответствует принятому стандарту оказания первичной

медико-санитарной помощи. Второй компонент (динамический) отражает конъюнктуру назначения фармакотерапии по конкретной нозологии и уровень рыночного предложения. По нашему мнению, формирование ассортиментного портфеля на основании вышеизложенного методического подхода позволит добиться оптимального актуализированного по МНН базового ассортимента для формирования государственного заказа лекарственных препаратов для граждан, получающих ЛП бесплатно или на льготных основаниях.

3.2.5. Внедрение подпрограммы «Лекарственная помощь» в областную целевую программу «Урологическое здоровье мужчины»

По результатам исследования медико-социального портрета пациента с ДГПЖ в Свердловской области можно сделать следующие выводы:

1. Большая часть пациентов принадлежит к возрастной группе пенсионного возраста (70%).

2. 40% пациентов из числа пенсионеров с диагнозом ДГПЖ не относятся к какой-либо из категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи или мер социальной поддержки. В данных условиях, по нашему мнению, необходимо введение дополнительных государственных гарантий в сфере социальной помощи и поддержки мужчинам, достигшим пенсионного возраста с диагнозом ДГПЖ. Мы считаем целесообразным систему государственного софинансирования фармакотерапии ДГПЖ для мужчин пенсионного возраста и не имеющих льготного статуса. Стоит отметить, что нозология ДГПЖ должна войти в данную подпрограмму наряду с другими затратными хроническими патологиями по профилю «Урология».

Возможным источником финансирования, по нашему мнению, может явиться бюджет субъекта федерации (Свердловской области). Система

функционирования данной программы в перспективе могла бы быть максимально схожей с уже реализуемой областной программой «Доступные лекарства». Включение пациента в действующую программу могло бы осуществляться после прохождения диспансеризации и посещения урологического кабинета в рамках программы «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области».

Суть нашего предложения заключается во внедрении системы гарантированного лекарственного обеспечения для наиболее социально незащищенных граждан в условиях реально действующей областной целевой программы. Контроль за осуществлением программы «Лекарственная помощь» целесообразно возложить на Министерство здравоохранения Свердловской области.

Систему формирования заявки на лекарственные препараты для нужд программы мы видим следующим образом:

- Определение количества пациентов, нуждающихся в государственном софинансировании фармакотерапии ДГПЖ (по отчетам в ТФОМС, в Министерство здравоохранения Свердловской области и собственной статистики Свердловского общества урологов). Кроме того, важнейшим моментом в определении объема заявки является мнение экспертного сообщества (главные внештатные специалисты здравоохранения, заведующие урологическими кабинетами и отделениями областных и муниципальных больниц г. Екатеринбурга и Свердловской области).
- Структуру сводного заказа, актуализированного по МНН, мы предлагаем формировать согласно рекомендациям, приведенным в таблице 30.

По данным Свердловского отделения Российского общества урологов, более 130 тыс. мужчин старше 50 лет ежегодно обращаются за

урологической помощью. К сожалению точной официальной статистики обращений пациентов пенсионного возраста, с ДГПЖ нет в открытом доступе. По результатам нашего исследования порядка 17% пациентов, приходящих на прием к специалисту-урологу являются пенсионерами и при этом не являются льготниками. Экстраполируя данную частоту и сопоставляя с данными «Общества урологов» установлено, что порядка 22 тыс. пациентов ежегодно нуждаются в государственном софинансировании фармакотерапии ДГПЖ.

Таблица 27

Определение потребности в ЛП для подпрограммы «Лекарственная помощь»

МНН	Количество пациентов	Формула расчета количества упаковок, уп.	Стоимость упаковки, руб (средняя оптовая цена в системе «Сводный заказ»), Руб.	Общая стоимость МНН, руб.
Тамсулозин	N=22 000	3 762	460	1 730 520
Алфузозин	N=22 000	3 762	1 382	5 199 084
Силодозин	N=22 000	3 762	470	1 768 140
Теразозин	N=22 000	6 149	570	3 504 930
Доксазозин	N=22 000	2 462	390	960 180
Фиксированная комбинация	N=22 000	851	650	553 150
Финастерид	N=22 000	11 000.	280	3 080 000
Дутастерид	N=22 000	11 000	1 832	20 152 000
ИТОГО:				36 948 004

В таблице 27 представлен расчет потребности в лекарственных препаратах по МНН для нужд предложенной нами подпрограммы «Лекарственная помощь». Методика расчета является общей для системы государственного заказа. Формулы для расчета представлены в таблице 30.

Таким образом, по полученным расчетам внедрение подпрограммы «Лекарственная помощь» потребует дополнительного финансирования в размере 36 948 004 рублей ежегодно. Иными словами, при использовании наших рекомендаций объем финансирования на 1000 пациентов с ДГПЖ составит 1 679 454 рубля на один год.

3.3. Организационно-фармацевтические аспекты лечения пациентов с ДГПЖ на стационарном этапе

На стационарном этапе ведения пациентов с ДГПЖ фармакотерапия симптоматики ДГПЖ играет второстепенную роль.

В соответствии со стандартом оказания специализированной помощи пациентам с ДГПЖ на стационарном уровне фармакотерапия сводится к применению групп лекарственных препаратов таких как атропин, кровезаменителей, антибиотиков, противовоспалительных препаратов, обезболивающих (в т.ч. опиоидных анальгетиков), средств местной анестезии. Основная доля затрат на стационарном этапе приходится на прямые медицинские затраты, основную часть которых составляют затраты на прием врача-уролога, а также ряд диагностических операций.

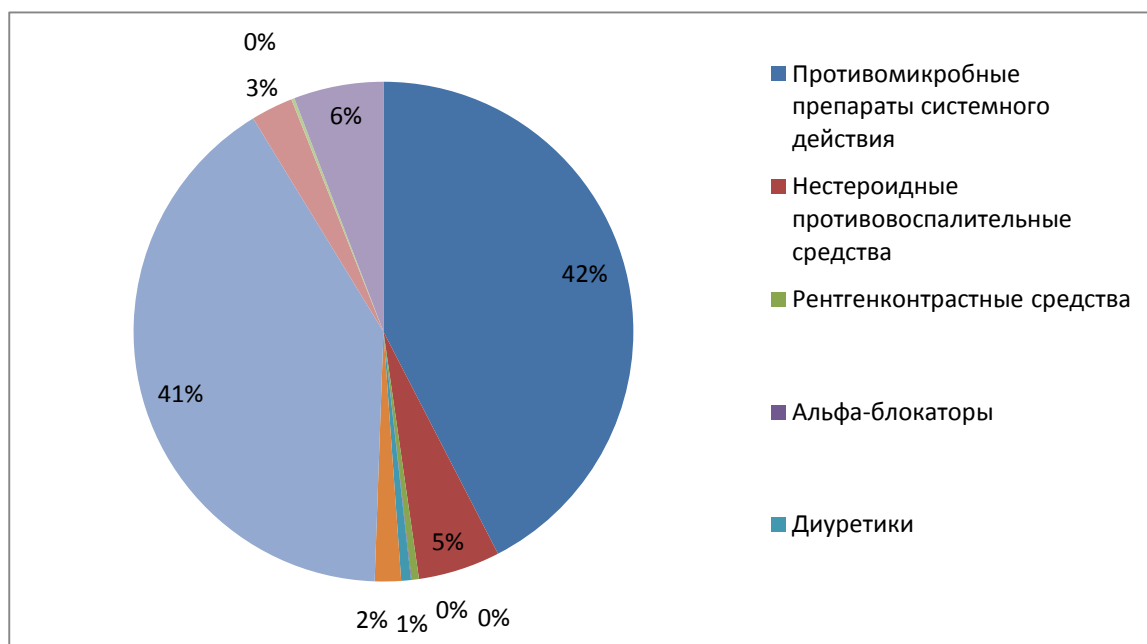


Рис. 25. Структура ассортимента лекарственных препаратов, закупаемых для нужд урологического отделения стационара

Ассортиментная структура лекарственного обеспечения урологического отделения стационара, на базе которого происходит стационарный этап ведения больного с ДГПЖ, изучена нами на примере урологического отделения ГКБ № 40 г. Екатеринбурга (рисунок 25).

Основную долю в ассортименте занимают антибиотики системного действия и препараты парентерального питания.

На данном этапе оказания медицинской помощи применяются лабораторные и инструментальные методы исследования, также свою долю в стоимость заболевания вносят наблюдение и уход за пациентом средним и младшим медицинским персоналом.

Поскольку предметом диссертационной работы является лекарственная компонента в лечении пациентов с ДГПЖ, мы считаем целесообразным оценить расходы здравоохранения на стационарном этапе, ориентируясь на медико-экономические стандарты (МЭСы). Ввиду того, что оказание специализированной помощи на стационарном этапе ведения пациента с ДГПЖ регламентируется территориальной программой государственных гарантий, то стоимость ведения пациента на данном этапе можно оценить,

используя тарифы соответствующие МЭС, утвержденные Министерством Здравоохранения Свердловской области и Территориальным Фондом обязательного медицинского страхования Свердловской области.

Нами было проанализировано 50 историй болезни. Было установлено, что лекарственные препараты из группы α -адреноблокаторов используются в практике назначения фармакотерапии на этапе оказания специализированной помощи при ДГПЖ. Принимая во внимание мнение экспертов МОООФИ (2012), лекарственные препараты из группы α -адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы должны быть введены в стандарт оказания специализированной медицинской помощи.

3.4. Модель комплексной оптимизации системы лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ на территории Свердловской области

По результатам проведенного нами анализа был выявлен ряд проблем, связанных с организацией и функционированием порядка лекарственного обеспечения пациентов, страдающих от симптоматики нарушения мочеиспускания, обусловленной ДГПЖ.

Во-первых, установлена приоритетная значимость своевременно начатой фармакотерапии в условиях амбулаторной практики при оказании первичной медико-санитарной помощи пациентам с диагнозом ДГПЖ.

Во-вторых, система лекарственного обеспечения на стандартизированных этапах оказания фармакотерапии для пациентов с ДГПЖ не всегда осуществляется в соответствии с федеральными стандартами. По-прежнему оказывает влияние состояние спроса и предложения на рынке лекарств, как в плане обращения лекарственных препаратов оригинальных и воспроизведенных, отечественного или

зарубежного производителя, так и в плане различных ценовых категорий розничных цен.

В третьих, не всем категориям граждан обеспечены меры для получения на льготных условиях необходимого перечня лекарственных препаратов с доказанной эффективностью и безопасностью для лечения ДГПЖ.

Указанные проблемы для эффективного лечения пациентов с диагнозом ДГПЖ необходимо решать комплексно, создавая условия для введения на региональный рынок инновационных лекарственных препаратов, расширения перечня необходимых лекарственных препаратов для граждан, получающих лекарственную помощь в соответствии с территориальной льготной программой для целей обеспечения доступности и мер социальной защищенности, в частности для малоимущих пенсионеров, страдающих хроническими заболеваниями.

Комплексный подход к оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с диагнозом ДГПЖ в Свердловской области отражен на рисунке 26. В первую очередь, стоит обратить внимание на проблемы первичной диагностики ДГПЖ. Данные проблемы в Свердловской области решаются в рамках программы «Урологическое здоровье мужчины», которая действует на территории области с 2006 года. Программа уже позволила улучшить качество урологической помощи по месту жительства пациентов. В рамках данной программы в области создано 9 урологических кабинетов, которые обладают всем необходимым диагностическим оборудованием для раннего выявления ДГПЖ, а следовательно, появляется реальная возможность своевременного назначения фармакотерапии на ранних стадиях заболевания, что имеет стратегическое значение. Поддержка и развитие данной целевой программы является одним из стратегических рычагов оптимизации в подходах к лечению пациентов с ДГПЖ, и в частности подходов к фармакотерапии таких пациентов.

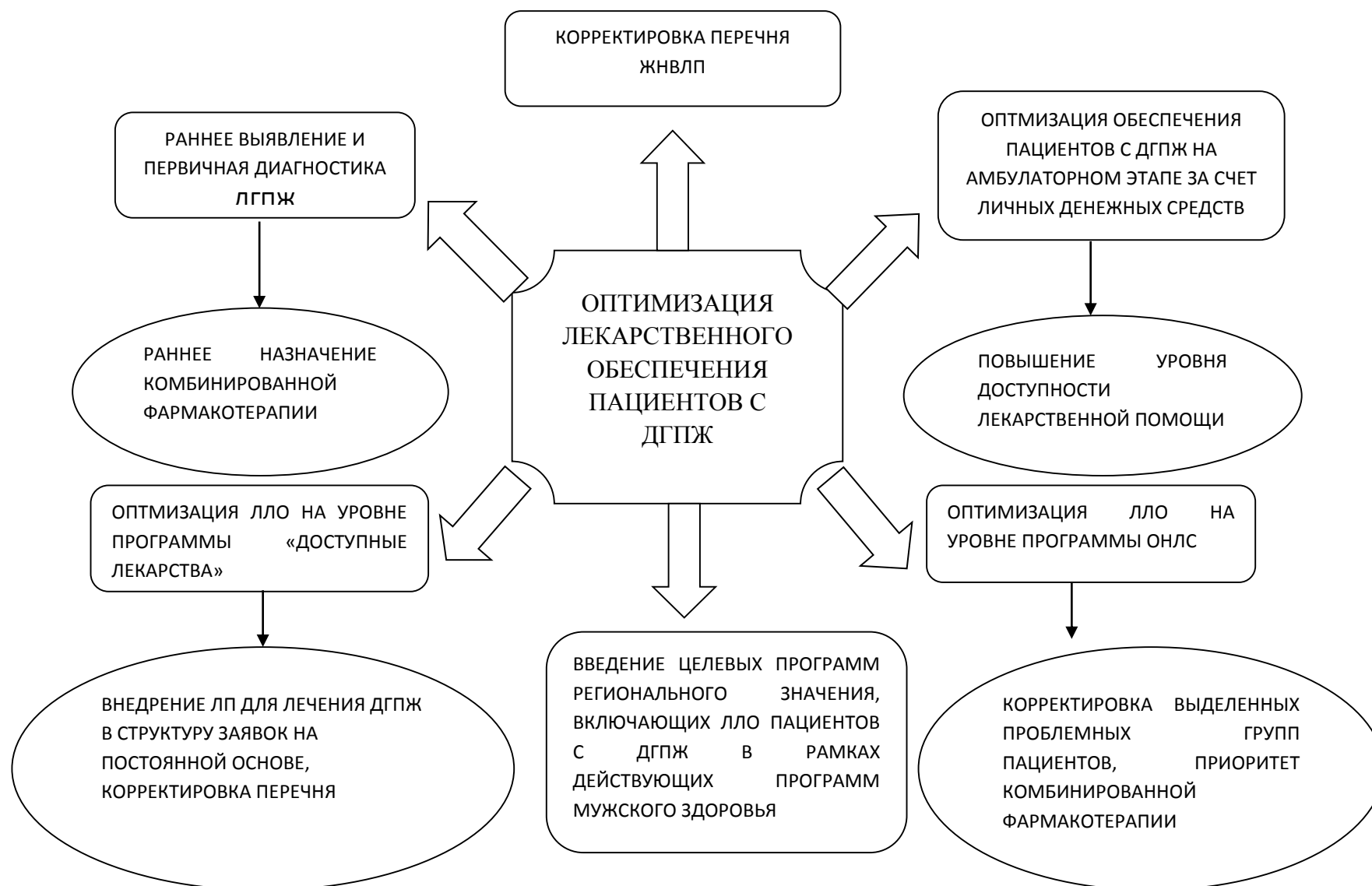


Рис. 26. Модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ в Свердловской области

Следующим этапом ведения пациентов является амбулаторное наблюдение у врача-уролога, где основу лечения составляет лекарственная терапия. По нашему мнению, данный этап является ключевым. Именно на этом этапе существует большое количество возможностей к оптимизации лекарственного обеспечения.

Таблица 27

Комплексный подход к оказанию лекарственной помощи больным с ДГПЖ на уровне субъекта Российской Федерации

<p>Совершенствование лекарственного обеспечения</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Расчет потребности в лекарственных препаратах для лечения ДГПЖ для формирования ассортимента розничного фармацевтического звена и закупок лекарственных препаратов в рамках различных программ с использованием рекомендаций по оптимизации ассортиментной политики, учитывающих реальную практику рынка и существующие стандарты оказания помощи; • Повышение доступности лекарственного обеспечения пенсионерам, не имеющим права на получение мер социальной помощи и поддержки. Государственное софинансирование фармакотерапии ДГПЖ у таких пациентов за счет средств областного бюджета в рамках расширения существующей целевой программы «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области»; • Расширение ассортимента заявок медицинских организаций, имеющих в своем составе подразделение, оказывающее специализированную медицинскую помощь по профилю «Урология» лекарственными препаратами для симптоматической и патогенетической терапии ДГПЖ в рамках утвержденной территориальной программы государственных гарантий; • Организация доступной лекарственной помощи (город и село); • Повышение качества оказания лекарственной помощи больным в условиях амбулаторного лечения;
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Повышение качества оказания лекарственной помощи больным в условиях стационарного лечения с учетом возможных осложнений, индивидуальной непереносимости; • Формирование лекарственных перечней для первичной профилактики; • Разработка «Положения о лекарственном обеспечении» для медицинской урологической реабилитации, не предусмотренной стандартами; • Оптимизация ассортиментной номенклатурной политики аптечной организации регионального фармацевтического рынка (на основе технологий, ускоряющих продвижение новых лекарственных препаратов); • Обеспечение потребности в ЖНВЛП.
<p>Реализация концепции единой профилактической среды на уровне Свердловской области</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Развитие информационно-коммуникационных компетенций фармацевтических работников; • Повышение роли аптечных организаций в пропаганде здорового образа жизни на основе проведения информационно-коммуникационных мероприятий на уровне розничных аптечных организаций; • Тиражирование профилактических мероприятий в целях формирования у населения здорового образа жизни, раннего выявления и снижения заболеваемости ДГПЖ у мужского населения; • Стратегия вторичной профилактики ДГПЖ на уровне амбулаторного звена в рамках первичной медико-санитарной помощи, в частности целевых программ регионального значения по профилю «урология»; • Развитие выездных «центров здоровья»; • Разработка информационно-методических писем и рекомендаций, пропагандирующих первичную и вторичную профилактику ДГПЖ, для работников медицинских и фармацевтических организаций

При оценке доступности в лекарственных препаратах за счет личных денежных средств пациента выявлена необходимость совершенствования ассортиментной политики аптечных организаций, повышение информационной доступности медицинских работников о лекарственных препаратах. Основными приоритетами оптимизации на этом уровне по результатам нашего исследования является повышение ценовой доступности в лекарственных препаратах для лечения ДГПЖ, присутствие на региональном рынке эффективных препаратов отечественных производителей низкой ценовой категории, гарантированная финансовая защищенность сегмента государственных закупок по лекарственным препаратам для лечения ДГПЖ.

Мы считаем целесообразным предложить следующие рекомендации для специалистов здравоохранения и практикующих фармацевтических специалистов в соответствии с моделью оптимизации представленной на рисунке 27.

1. Целесообразно увеличить частоту назначения комбинированной терапии ДГПЖ, которая обеспечит как симптоматическое лечение, так и патогенетический подход к терапии, что особенно важно на ранних стадиях заболевания через расширение условий доступности медицинских работников к полной, достоверной и объективной фармацевтической информации участников фармацевтического рынка о лекарственных препаратах.

2. Поскольку препятствием к назначению комбинированной терапии зачастую становится низкая покупательская способность пациента, на наш взгляд, необходимо оптимизировать товарный запас лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в аптечных организациях г. Екатеринбурга. На наш взгляд оптимальный товарный запас должен формироваться на основе ассортиментных рекомендаций, учитывающих как конъюнктуру

существующих назначений, так и требования стандартов, формуляров (а, следовательно, применение ЛП на основе доказательной медицины).

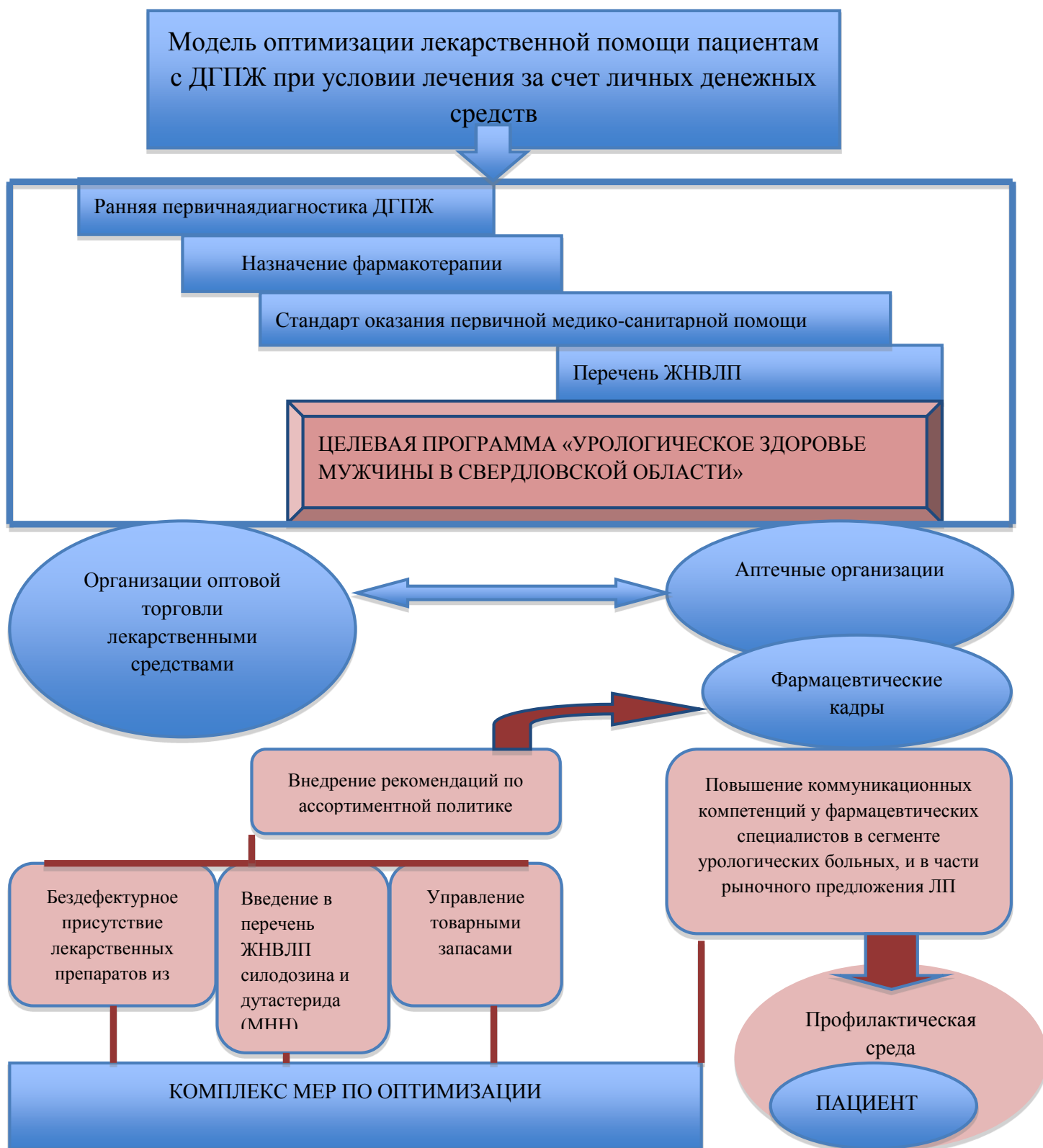


Рис. 27. Модель оптимизации лекарственной помощи пациентам с ДГПЖ при условии лечения за счет личных денежных средств

Кроме того, учитывать медико-социальный портрет потребителя данной фармакотерапии.

3. Ассортиментную политику проводить на основе разработанной ассортиментной матрицы, при определении потребности в ЛП руководствоваться коэффициентами частоты назначений, которые необходимо корректировать с учетом индикаторов спроса и предложения фармацевтического рынка. Данные рекомендации для аптечных организаций позволят обеспечить выбор и назначение ЛП специалистами, обеспечить пациентам доступность в препаратах с наименьшей стоимостью, аптечным организациям осуществлять рациональное использование лекарственных ресурсов.

4. Ключевым является формирование профилактической среды, с этой точки зрения огромное значение имеет повышение коммуникационных компетенций у провизоров и фармацевтов при отпуске лекарственных препаратов для лечения пациентов с ДГПЖ.

5. Одним из важнейших рычагов оптимизации является введение в целевую программу «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области» подпрограммы «Лекарственная помощь», в рамках которой появляется возможность обеспечить социальную защищенность пациентов с ДГПЖ.

В целях оптимизации системы лекарственного обеспечения для отдельных категорий граждан (уровень федеральной льготы) по программе ОНЛС предложены рекомендации к формированию государственного заказа на уровне субъекта РФ (рисунок 28).

Анализируя сегмент государственного заказа выявлена необходимость проведения коррекции подхода к формированию заявок для открытых аукционов в электронной форме для целей снижения государственных затрат и создания дополнительных возможностей к расширению номенклатуры

препаратов для лечения ДГПЖ в рамках федеральной и региональной льготных программ.

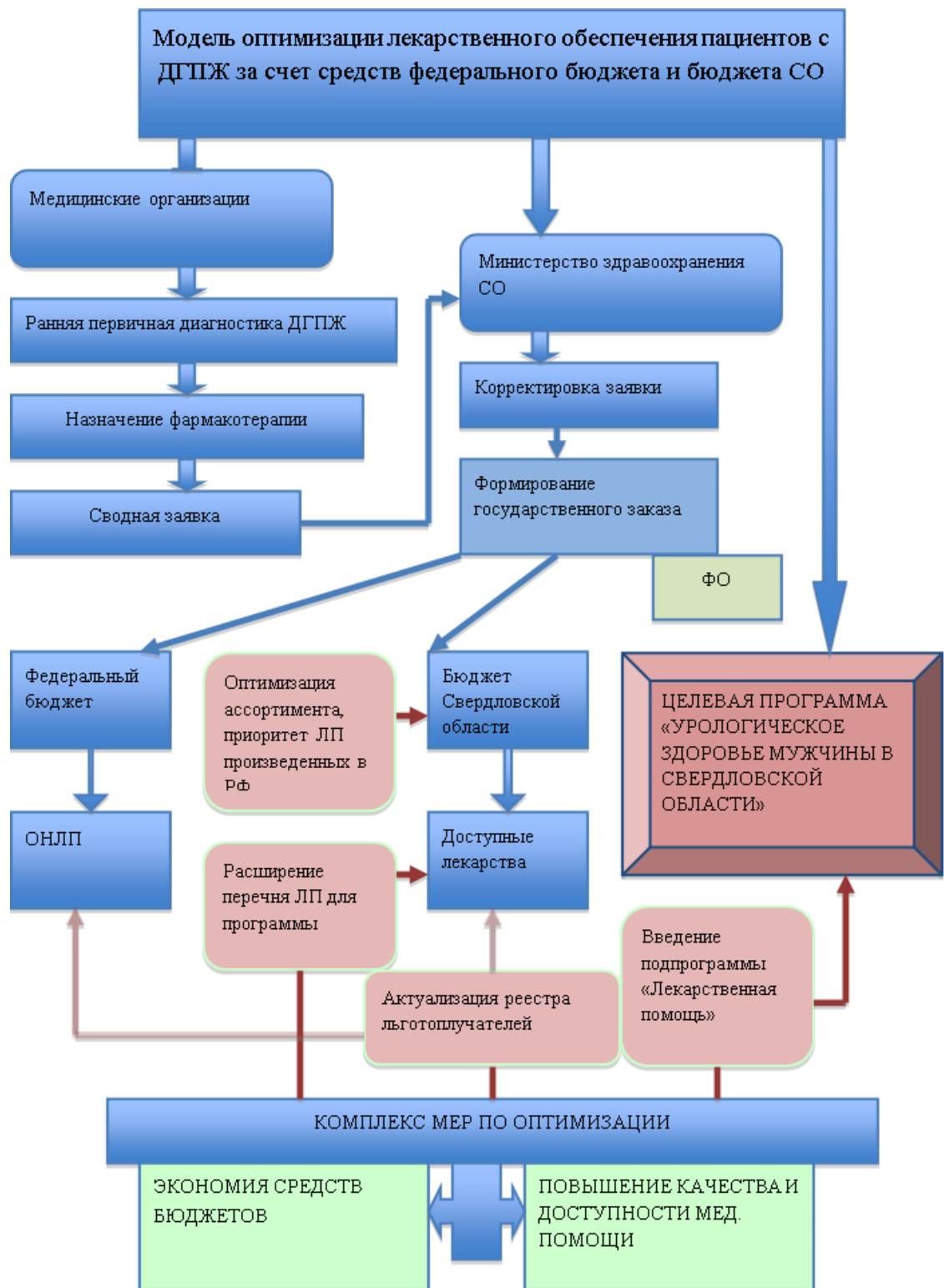


Рис. 28. Модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ за счет средств федерального бюджета и бюджета субъекта РФ

Для последовательной реализации внедрения в реальную врачебную практику федеральных стандартов необходимо учитывать сложившееся рыночное предложение лекарственных препаратов, в частности группы ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы на региональном фармацевтическом рынке на основе логистической программы продвижения в его оптовом и розничном звене.

Рекомендовано включить в региональную заявку лекарственные препараты под МНН силодозин и дутастерид. Это потребует внесения изменений в Приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 18.09.2006 №665. Однако стоит отметить, что внедрение, в частности, силодозина потребует незначительных затрат, т.к. цена в розничном секторе для этого препарат меньше, чем на препарат ОмникОкас.

Таким образом, введение современных лекарственных препаратов в перспективе обеспечит пациентам с ДГПЖ, имеющих право на социальную помощь и поддержку, современную фармакотерапию и соответственно приведет к улучшению качества жизни и продлению трудоспособного возраста гражданам Свердловской области.

Региональная программа ЛЛО «Доступные лекарства», по нашему мнению, должна иметь на постоянной бездефектурной основе препараты для лечения ДГПЖ, причем необходимо увеличить долю препаратов финастерида в доле закупок.

По нашим расчетам объем финансирования на 1000 пациентов с ДГПЖ составит 1 679 454 рубля на год в ценах 2013 года, полученных на основе расчета средневзвешенной оптовой цены в системе «Сводный заказ».

Отдельным рычагом оптимизации можно считать возможность введения подпрограммы «Лекарственная помощь» в уже действующую программу «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области». Мы считаем, такая модернизация системы лекарственной помощи позволит достичь следующих результатов:

1. Повышение социальной защищенности мужчин пенсионного возраста, страдающих ДГПЖ, на территории Свердловской области.
2. В перспективе увеличит частоту обращений в урологические кабинеты и, тем самым, будет способствовать ранней первичной диагностике ДГПЖ и вследствие этого приведет к формированию условий для внедрения системной первичной и вторичной профилактики ДГПЖ.

Модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ на этапе оказания специализированной медицинской помощи, по нашему мнению, должна учитывать требования стандарта оказания помощи. Вместе с тем ведение пациентов на данном этапе требует применения лекарственных препаратов из группы α -адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы, которые применяются в предоперационном и постоперационном периоде.

На уровне стационара меры по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ должны сводиться к включению препаратов симптоматической и патогенетической фармакотерапии ДГПЖ в структуру заявок лечебных организаций в соответствии с территориальной программой государственных гарантий. Схема модели оптимизации представлена на рисунке 29.

Стоит отметить, что затраты на бездефектурное наличие в стационаре α -адреноблокаторов и ингибиторов тестостерон-5 α -редуктазы незначительны. При этом собственно основная доля затрат приходится на обеспечение предоперационного периода, собственно операцию и постоперационного периода. Средний уровень затрат, которые несет бюджет ОМС составляет 20649,28 руб. в соответствии с тарификацией МЭС.

Введение силодозина и дутастерида в перечень ЖНВЛП в перспективе позволит пациентам на всех этапах ведения получать доступную и современную фармакотерапию ДГПЖ.

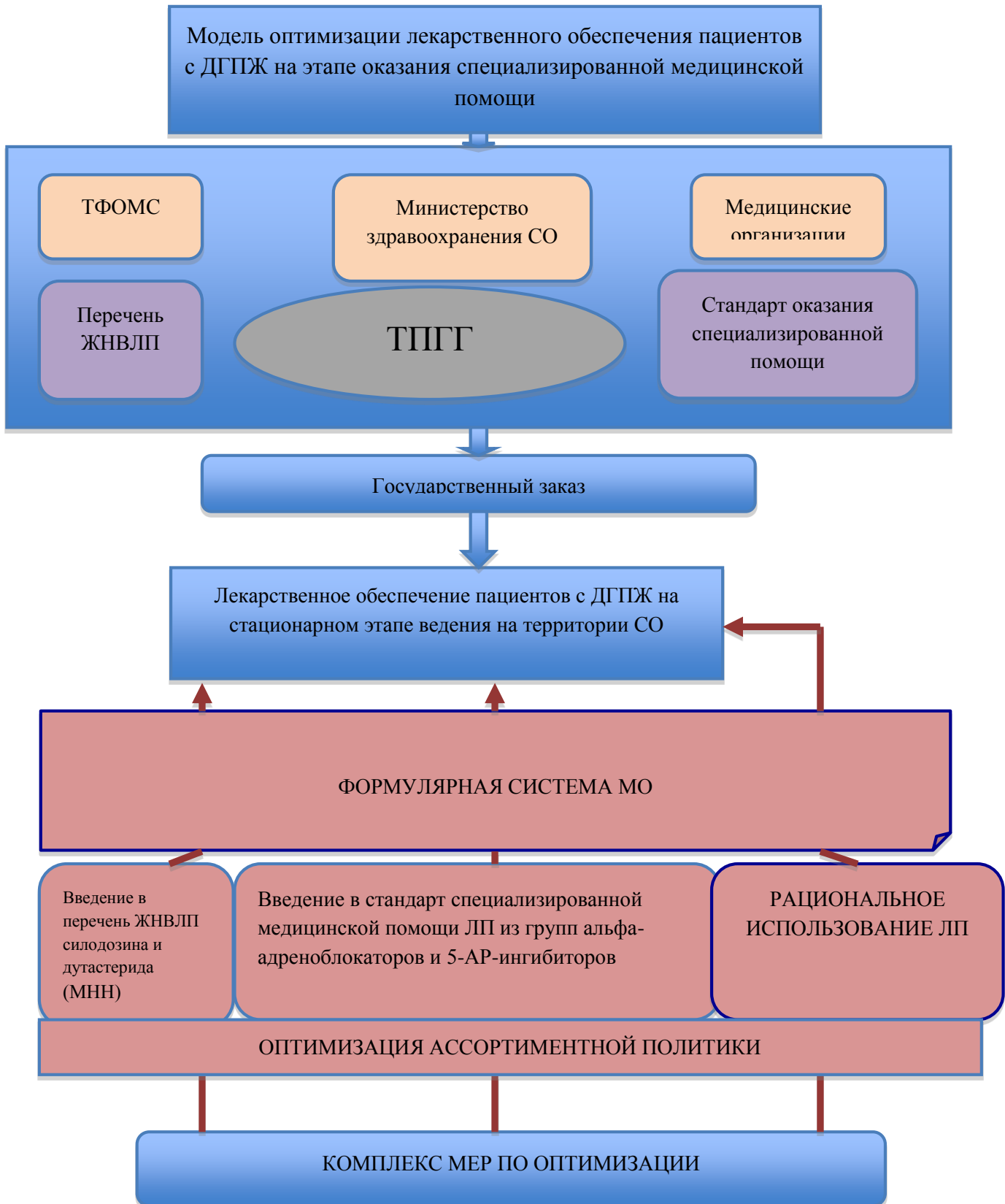


Рис. 29. Модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ на этапе оказания специализированной медицинской помощи

По результатам проведенной работы нами разработаны следующие рекомендации:

1. Методические рекомендации по ассортиментной политике для аптечных организаций и организаций оптовой торговли лекарственными препаратами.
2. Методические рекомендации по формированию заявок на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ в рамках федеральной и региональной программ оказания бесплатной медицинской помощи.

По итогам рассмотрения методические рекомендации по формированию заявок для программ ЛЛО внедрены в Министерстве здравоохранения Свердловской области, что подтверждается актом внедрения (Приложение).

Методические рекомендации для оптовых и розничных фармацевтических организаций внедрены в процесс формирования заявки для государственного унитарного предприятия Свердловской области «Фармация» и используются для формирования заявки для 96 розничных аптечных организаций и оптового склада. Внедрение методических рекомендаций подтверждено актом внедрения.

Также нами предложена модель внедрения подпрограммы «Лекарственная помощь» в программу «Урологическое здоровье мужчины в Свердловской области». Предложение принято к рассмотрению в Министерстве здравоохранения Свердловской области.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам анализа данных российских и зарубежных авторов нами была обобщена существующая на данный момент модель подходов к лечению пациентов с ДГПЖ. Отдельно проанализирована организационно-фармацевтическая проблематика лечения ДГПЖ на территории РФ и по данным зарубежных авторов. В результате собственного анализа всех этапов ведения пациента были выявлены негативные тенденции, которые, по нашему мнению, не могут не сказываться на доступности лекарственной помощи пациентам, страдающим ДГПЖ.

Изучены аспекты доступности лекарственной помощи пациентам с ДГПЖ на основе оценки маркетинговых показателей ассортимента на примере 120 аптечных организаций. Выявлена неравномерность потребления групп α -адреноблокаторов (коэффициент полноты использования составляет 0,93) и группы тестостерон-5 α -редуктазы (коэффициент полноты использования составляет 0,58). По результатам проведенного ABC-анализа выявлена неравномерность во вкладе отдельных лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в общую конъюнктуру потребления ЛП для лечения данного заболевания. Группу А составили 4 импортных лекарственных препарата высокой ценовой категории. В группах, сформированных в результате ABC-анализа, отсутствуют лекарственные препараты, произведенные в РФ. Таким образом, по результатам проведенных исследований нами показана низкая ассортиментная и ценовая доступность лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в розничном аптечном сегменте Свердловской области. Установлено, что 40% пенсионеров, попавших в наше исследование, приобретают лекарственные препараты для лечения ДГПЖ за счет личных денежных средств.

Проведен организационно-фармацевтический анализ фармакотерапии ДГПЖ на амбулаторном уровне. Доля пациентов, приобретающих ЛП за счет

личных денежных средств, составила 68%. Для данной когорты пациентов было выделено 15 модельных групп фармакотерапии и предложена методика минимизации затрат в данных группах.

Предложен методический подход к формированию ассортиментной политики для группы лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в аптечных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными препаратами. Рекомендации построены с учетом федерального стандарта оказания первичной медико-санитарной помощи, конъюнктуры спроса на данные лекарственные препараты, учтен уровень ценовой доступности лекарственных препаратов. Получена ассортиментная матрица, состоящая из конкретных торговых наименований ЛП. Предложена методика расчета потребности в лекарственных препаратах для анализируемой группы.

Нами был проведен организационно-фармацевтический анализ фармакотерапии ДГПЖ пациентов, имеющих право на получение мер государственной социальной помощи и государственной поддержки на территории Свердловской области. Показано несоответствие фармакотерапии ДГПЖ пациентов (программа ОНЛП) требованиям действующего стандарта оказания первичной медико-санитарной помощи, установлено, что 47% пациентов получают фармакотерапию лекарственными препаратами, входящими в действующий стандарт, при этом лишь 12% получают комбинированную терапию.

Разработан методический подход к формированию государственного заказа на лекарственные препараты для лечения ДГПЖ. Предложена ассортиментная матрица ЛП, актуализированная по МНН и учитывающая требования действующего стандарта оказания первичной медико-санитарной помощи и аспекты приверженности пациентов с ДГПЖ к конкретным МНН.

Предложена модель комплексной оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ на региональном уровне на основе стандартов оказания медицинской помощи, оценки доступности и

конъюнктуры потребления лекарственных препаратов данной группы. Данная модель позволяет разработать рекомендации по формированию ассортиментной политики для розничного сегмента фармацевтического рынка и для системы гарантированного лекарственного обеспечения. В рамках действующей региональной целевой программы «Урологическое здоровье мужчины» разработана подпрограмма «Лекарственная помощь» для повышения доступности лекарственного обеспечения пациентам не имеющим права на предоставление мер государственной социальной помощи или социальной поддержки в рамках действующего законодательства. Рассчитана инвестиционная стоимость внедрения подпрограммы. Предложены меры по расширению ассортиментного портфеля лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в рамках территориальной программы государственных гарантий на этапе специализированной медицинской помощи.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аполихин О.И. Административные и экономические аспекты оказания медицинской помощи больным ДГПЖ / О.И. Аполихин, А.В. Сивков. // X Российский съезд урологов: М., 2002 – С. 45-51
2. Багирова, В.Д. Актуальность фармакоэкономических исследований для оптимизации рынка лекарственных препаратов / В.Д. Багирова, Н.А. Колганова, К.А. Раздобарин. // Российский биомедицинский журнал. – 2005. – Т. 6. – С. 500–507.
3. Бекетов, А.С. Применение анализа «затраты–эффективность» для выбора препаратов из группы аналогов / А.С. Бекетов. // Качественная клиническая практика. – 2002. – №2. – С. 49–52.
4. Белоусов, Ю.Б. Основы фармако-экономических исследований / Ю.Б. Белоусов, Д.Ю. Белоусов, В.П. Комарова. – М.: ООО "Издательство ОКИ", 2000. – 87 с.
5. Белоусов, Ю.Б. Клинико–экономические аспекты профилактики нарушения мозгового кровообращения: по данным исследования ELSA / Ю.Б. Белоусов, О.И. Карпов, Ж.Д. Кобалава, Ю.В. Котовская. // Качественная клиническая практика. – 2002. – № 3. – С. 76–88.
6. Власов, В.В. О стандартах оказания помощи по урологии [Электронный ресурс] / В.В. Власов. // Общество специалистов доказательной медицины [Официальный сайт]. [URL:http://www.osdm.org/wp-content/uploads/2012/03/о-стандарте-МП-по-урологии-2.pdf/](http://www.osdm.org/wp-content/uploads/2012/03/о-стандарте-МП-по-урологии-2.pdf) (дата обращения 18.03.2012).
7. Горилловский, Л.М. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / Л.М. Горилловский; под ред. Н.А. Лопаткина. – М., 1997. – С. 10–18.
8. Горилловский, Л.М. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы – актуальная проблема гериатрической урологии / Л.М. Горилловский, М.Б. Зингеренко. // Consilium medicum. – 2003. – Т. 5, №12. – С. 732–735.

9. Государственный реестр лекарственных средств. – Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.
10. Дремова, Н.Б. Маркетинговые исследования лекарственного обеспечения больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы / Н.Б. Дремова, А.И. Овод. // Курский научно–практический вестник «Человек и его здоровье». – 2006. – №3. – С. 41–54.
11. Закон Свердловской области от 21 ноября 2012 года №91–ОЗ «Об охране здоровья граждан в Свердловской области». – 10 с.
12. Карпенко, В.С. Трансуретральная резекция при аденоме, раке и склерозе предстательной железы / В.С. Карпенко, Э.А. Стаховский. // Новые методы эндоскопической диагностики и лечения. Материалы симпозиума. – Курск, 1991. – С. 12–14.
13. Куликов, А.Ю. Методологический аппарат фармако-экономических исследований / А.Ю. Куликов. // Практическая фармакоэкономика. Урология. Нефрология. Гинекология. Эндокринология. – 2012. – 150 с.
14. Лопаткин, Н. А. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / Н.А. Лопаткин. – М., 1999. – 155 с.
15. Лопаткин, Н. А. Руководство по урологии: в 3 т. / Н. А. Лопаткин. – М.: Медицина, 1998. – 1339 с.
16. Лопаткин, Н. А. / Лопаткин, Н. А., Е.Б. Мазо, В.Я. Симонов, Л.П. Мшвиладзе. // Конференция урологов Эстонской ССР (3–я). – Таллин. – 1982. – С. 111–112.
17. Лоран, О.Б. Гипербарическая оксигенация в комплексном лечении расстройств акта мочеиспускания у больных аденомой предстательной железы / О.Б. Лоран, А.Е. Вишневский, Я.Л. Дунаевский. // Новое в урологии, гинекологии и дерматовенерологии. Наука и практика. – М., 1996. – С. 54–56.
18. Лоран, О.Б. Диагностика и дифференциальная диагностика доброкачественной гиперплазии предстательной железы / О.Б. Лоран. //

- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / под ред. Н.А. Лопаткина. – М., 1999. – С. 84–90.
19. Лоран, О.Б. Лечение расстройств мочеиспускания у больных доброкачественной гиперплазией простаты α -адреноблокаторами / О.Б. Лоран, Е.Л. Вишневский, А.Е. Вишневский. – М., 1998. – 145 с.
20. Лукьянов, И.В., Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Современные возможности лечения / И.В. Лукьянов. // Рус. мед. журн. – 2008. – №14. – С. 830–834.
21. Маркетинговые исследования в здравоохранении: учебно-методическое пособие для студентов факультетов ВСО дневного, вечернего и заочного отделений / под ред. проф. О.А. Васнецовой. – М.: Авторская академия, Товарищество научных изданий КМК, 2008. – 209 с.
22. Переверзев, А.С. Аденома предстательной железы / А.С. Переверзев, Н.Ф. Сергиенко. – Киев, 1998. – 278 с.
23. Перепанова, Т.С. Медикаментозная терапия доброкачественной гиперплазии предстательной железы с позиций доказательной медицины и фармакоэкономики / Т.С. Перепанова // *Consilium medicum*. – 2001. – Т. 3, № 7. – С. 316–321.
24. Перепанова, Т.С. Особенности функциональных нарушений при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (фармакоэкономический анализ) / Т.С. Перепанова, В.П. Комарова. // *Эффективная фармакотерапия в урологии*. – 2007. – №2. – С. 6–11.
25. Перепанова, Т.С. Фармакоэкономический анализ оперативного и медикаментозного лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы / Т.С. Перепанова, П.Л. Хазан, Т.В. Солнцева. // *РМЖ*. – 2005. – Том 13. – №9. 203–212.
26. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие / под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2007. – 336 с.

27. Портной А.С. Хирургическое лечение аденомы и рака предстательной железы / А.С. Портной. // Москва, 1989. – 250 с.
28. Постановление Правительства РФ от 22 октября 2012г № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013г. и плановый период 2014 и 2015 гг.»
29. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения».
30. Постановление Правительства Свердловской области от 21 декабря 2012 г. № 1485–ПП «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Свердловской области на 2013 г. и плановый период 2014 и 2015 гг.»
31. Постановление Правительства Свердловской области от 16 ноября 2010 г. № 1658–ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области за счет средств областного бюджета».
32. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 29.12.2012 г. № 1629н «Об утверждении Перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».
33. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология».
34. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 697н «Об утверждении стандарта первичной медико–санитарной помощи при гиперплазии предстательной железы».
35. Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 26.03.1999 г. №100 «О совершенствовании организации скорой медицинской помощи населению Российской Федерации».

36. Приказ Министерства Здравоохранения и Социального развития от 23.04.2009 г. №210н «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения РФ».
37. Приказ Министерства Здравоохранения и Социального развития РФ от 7 ноября 2006 г. № 747 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гиперплазией предстательной железы».
38. Приказ Министерства Здравоохранения и Социального развития РФ от 18 сентября 2006г. № 665 (ред. 10 ноября 2011 г.) «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно–профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной, социальной помощи в виде набора социальных услуг».
39. Приказ Министерства Здравоохранения и Социального Развития Российской Федерации от 01.11.2004 г. №179 «Об утверждении Порядка оказания скорой медицинской помощи».
40. Пушкарь, Д.Ю. Авотард (дутастерид) – новый ингибитор 5–альфа–редуктазы I и II типов / Д.Ю. Пушкарь, П.И. Раснер. // Фарматека. – 2006. – №5. – С. 1–12.
41. Пытель, Ю.А. Этиология и патогенез гипертрофии предстательной железы / Ю.А. Пытель, А.З. Винаров. // Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / под ред. Н.А. Лопаткина.– М., 1999. – С. 21.
42. Распоряжение Правительства РФ от 24 декабря 2012 г. №2511–р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

43. Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 г. № 2199-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 г."
44. Ростова, Н.Б. Рациональное использование лекарственных средств как основа совершенствования лекарственного обеспечения населения / Н.Б. Ростова. // Медицинский альманах. – 2012. - №1 (20). – С.206-208.
45. Савченко, Н.Е. Утверждение I-PSS в странах СНГ с учетом культурных и языковых особенностей / Н. Е. Савченко, И. А. Скобеюс, С А. Олиферко. // Урология и нефрология. – 1997. – № 5. – С. 26–27.
46. Сивков, А.В. Медикаментозная терапия доброкачественной гиперплазии предстательной железы / А.В. Сивков. // Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / под ред. Н.А. Лопаткина. – М., 1999. – С. 91–116.
47. Сивков, А.В. Финастерид: 20 лет клинической практики лечения больных аденомой предстательной железы / А. В. Сивков, В. Н. Ощепков. // Consilium medicum. – 2006. – Том 8. – №4. – С. 43-47.
48. Строчкий, А.В. Аводарт в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы / А.В. Строчкий. // Медицинские новости. – 2009. – №8 – С. 55–57.
49. Трапезникова, М. Ф. О международной системе суммарной оценки в баллах симптомов и качества жизни пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты / М.Ф. Трапезникова, В.В. Базаев, Г.В. Голубев. // Урология и нефрология. – 1996. – №2. – С. 2–4.
50. Фармакоэкономика в фармации. – М.: Изд-во Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, 2012. – 188 с.
51. Федеральный закон от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".

52. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323–ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
53. Федеральный закон от 12 апреля 2010г. №61–ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
54. Федеральный закон РФ от 21 июля 2005 г. №94–ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнения работ, оказании услуг для государственных и муниципальных нужд».
55. Федерального закона от 19 июня 2000 г. №82–ФЗ «О минимальном размере оплаты труда» (в ред. от 03.12.2012 № 232–ФЗ).
56. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск XIII / под ред. А.Г. Чучалина. – М.: «Эхо». – 2012. – 980 с.
57. Экономика здравоохранения: учеб. пособие / под науч. ред. М.Г. Колосницыной, И.М. Шеймана, С.В. Шишкина; Гос. ун–т – Высшая школа экономики.– М.: ГУ ВШЭ. – 2008. – 479 с.
58. Ягудина, Р. И. QALY: история, методология и будущее метода / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, М.М. Литвиненко. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – Том 3. – №1.– 2010. – С.7–11.
59. Ягудина, Р. И. Современная методология анализа чувствительности в фармакоэкономических исследованиях / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, И.В. Новиков. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – Том 3. – №4. – 2010. – С. 8-12.
60. Ягудина, Р. И. Дисконтирование при проведении фармакоэкономических исследований / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, В.Г. Серпик. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – Т. 2. – 2009. – №4. – С. 10-13.
61. Ягудина, Р.И. Использование фармакоэпидемиологических методов в современной фармации: Учебное пособие / Р.И. Ягудина, С.Д. Юсупов, П.В.

- Назаренко. // Москва, Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, 2003. – 64с.
62. Ягудина, Р.И. Фармакоэкономика: общие сведения, методы исследования / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов. // Новая аптека. – 2007. – №9. – С. 73–78.
63. Ягудина Р.И. Возможность переноса фармакоэкономических исследований из страны в страну / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, А.В. Тихомирова. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2009. – Том 2.– №3.– С. 8–18.
64. Andriole, G. Chemoprevention of prostate cancer in men with high risk: Rationale and design of the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events (REDUCE) trial / G. Andriole, D. Bostwick et al // J. Urology. – 2004. – №172. – P. 1314-1317.
65. Bayne, C. W. Serenoa repens (Permixon): 5 alpha-reductase types I and II inhibitor — new evidence in a coculture model of BPH / C.W. Bayne, F. Donnelly, M. Ross, F.K. Habib. // Prostate. – 1999. – Vol. 40. – №4. – 232-241 p.
66. Berry, S. J. The development of human benign prostatic hyperplasia with age / S. J. Berry, D.S. Coffey, P.S. Walsh // Urol. – 1984. – Vol. 132. – P. 474–479.
67. Bonkhoff, H. Differentiation pathways and histogenetic aspects of normal and abnormal prostatic growth: a stem cell model / H. Bonkhoff, K. Remberger. // Prostate. – 1996. – Vol. 28. – P. 98–106.
68. Cain, M. Phenoxybensamine for benign prostatic obstruction / M. Cain, N. Perlberg, A. Shapiro // J. Urol. – 1981. –Vol. 17. – p. 542–546.
69. Chapple, C.R. Tamsulosin oral controlled absorption system (OCAS) in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia (LUTS/BPH): efficacy and tolerability in a phase 2b dose–response study / C.R. Chapple, J. Lorenz, R. Mortensen, H. Pauthner, M.O. Reis, C.C. Schulman, et al. // Eur. Urol. Suppl. – 2005. – Vol. 4(2). – P. 25–32.

70. Clarke, H.S. Benign prostatic hyperplasia / H.S. Clarke // *Am. j. med. sci.* – 1997. – Vol. 314. – №4 – P. 145–153.
71. Claus, S. Cell kinetic in epithelium and stroma of benign prostatic hyperplasia / S. Claus, R. Berges, T. Sente. // *J. Urol.* – 1997. – Vol. 158. – P. 217–221.
72. Cohen, P. Transforming growth factor–beta induces growth inhibition and IGF–binding protein–3 production in prostatic stromal cells: abnormalities in cells cultured from benign prostatic hyperplasia tissues / P. Cohen, S.E. Nunn, D.M. Peehl. // *J. Endocrinol.* – 2000. – Vol. 164, №2. – P. 215–223.
73. Collins, A.T. Benign prostatic stromal cells are regulated by basic fibroblast growth factor and transforming growth factor–beta 1 / A.T. Collins, E.J. Robinson, D.E. Neal // *J. Endocrinol.* – 1996. – Vol. 151. – №2. – P. 315–322.
74. Disantostefano, R. An evaluation of the economic costs and patient–related consequences of treatments for benign prostatic hyperplasia / R. Disantostefano, A. Biddle et al. // *BJU INTERNATIONAL.* – 2006. – №97. – P. 1007–1016.
- 75.** Djavan, B. A metaanalysis on the efficacy and tolerability of alpha1-adrenoceptor antagonists in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction / B. Djavan, M. Marberger. // *Eur. Urol.* – 1999. – Vol. 36. – P. 1–13.
76. Djavan, B. State of the art on the efficacy and tolerability of alpha-adrenoreceptor antagonists in patients with low urinary tract symptoms suggestive of benign hyperplasia / B. Djavan, C. Chaple, S. Milani. // *Urology.* – 2004. – № 64. – P. 1081–1088.
77. Fenter, C. Finasteride Versus Dutasteride: A Real–world Economic Evaluation / C. Fenter, M. Runken et al. // *Am. J. Manag. Care.* – 2007. – №13. – S. 23–27.
78. Fenter, C. The Cost of Treating the 10 Most Prevalent Diseases in Men 50 Years of Age or Older / C. Fenter, M. Naslund et al. // *Am. J. Manag. Care.* – 2006. – №12. – P. 90–98.

79. Foster, B.A. Efficacy of various natural and synthetic androgens to induce ductal branching morphogenesis in the developing anterior rat prostate / B.A. Foster, G.R. Cunha // *Endocrinol.* – 1999. – Vol. 140. – P. 318–328.
80. Garraway, W.M. High prevalence of benign prostatic hypertrophy in the community / W.M. Garraway, G.N. Collins, R.J. Lee. // *Lancet.* – 1991. – Vol. 338. – P. 469–471.
81. Gillerwater, J. // *J. Urology.* / J. Gillerwater, D. Mobley. – 1993. – Vol. 149. – P. 324.
82. Girman, C.J. The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms / C.J. Girman, C.G. Chute, L.A. Panser, et al. // *J. Urology.* – 1993. – V.150. – P. 85–9.
83. Glassman, D.T. Combined effect of terazosin and finasteride on apoptosis, cell proliferation, and transforming growth factor- β expression in benign prostatic hyperplasia / D.T. Glassman, J.K. Chon, A. Borkowski // *Prostate.* – 2001. – Vol. 46. – P. 45–51.
84. Gravas, S. Current status of 5 α -reductase inhibitors in the management of lower urinary tract symptoms and BPH / S. Gravas, M. Oelke. // *World J. Urol.* – 2010. – Vol. 28. – P. 9–15.
85. Health Care Financing Administration: B.E.S.S. Data, Washington, DC, 2000.
86. Jepsen, J.V. Clinical manifestation and indications for treatment / J.V. Jepsen. // *Prostatic Diseases* / ed. by H. Lepor. – Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 2000. – P. 123–142.
87. Johansson, M. Economics, pharmaceuticals and pharmacoeconomics / M. Johansson, B.D. O’Brein. // *Med. Decis. Making.* – 1998. – № 18. – P. 1–3.
88. Jones, D.R. The correlation of histopathological, microradiographic and ultrasonographic features in disease of the prostate gland / D.R. Jones, G.J. Griffiths, M.C. Parkinson. // *Brit. J. Radiol.* – 1989. – Vol. 62. – P. 1059.
89. Kabalin, J. // *Monogr. Urol.* – 1996. – Vol. 14, № 2. – P. 96.

90. Kirby, R. / R. Kirby, S. Coppinper. // *J. Urol.* – 1987. – Vol. 60. – P. 136.
91. Kooistra, A. Stromal inhibiting of epithelial cell growth in the prostate; overview of an experimental study / A. Kooistra, J.C. Romijn, F.H. Schroder. // *Urol. Res.* – 1997. –Vol. 25. – P. 97–105.
92. Krieg, M. Effects of aging on endogenous level of 5 α -dihydrotestosterone, testosterone, estradiol, and estron in epithelium and stroma of normal and hyperplastic human prostate / M. Krieg, R. Nass, S. Turin. // *Clin. Endocrinol. Metab.* – 1993. – Vol. 77. – P. 375–381.
93. Krogh J. / J. Krogh, J. Jensen, H. Iversen, J. Andersen. // *Scand. J. Urol. Nephrol.* –1993.–Vol. 27. – P. 225.
94. Kumar, V. A prospective study of conservatively managed acute urinary retention: prostate size matters / V. Kumar, C. Marr et al. // *BJU Int.* – 2000. – №86 (7). – P. 816.
95. Kuritzky, L. Role of primary care clinicians in the diagnosis and treatment of LUTS and BPH / L. Kuritzky. // *Rev. in Urol.* – 2004. –Vol. 6. – P. 53–59.
96. Lames, S.F. A Cost Density Analysis of Benign Proststic Hyperplasia / S.F. Lames, Sandra Slusky, Alexander M. Walker et al. // *Clinical Therapeutics.* – vol. 18. – №5. – 1996, p. 993–1004.
97. Lehle, C. Human prostatic steroid 5 α -reductase isoforms. A comparative study of selective inhibitors / C. Lehle, S. Delos, O. Guirou et al. // *J. Steroid Biochem. Mol. Biol.* – 1995. – Vol. 54. – p. 273—279.
98. Lepor, H. and Tamsulosin Investigator Group. Clinical evaluation of tamsulosin, a prostate selective alpha antagonist / H. Lepor and Tamsulosin Investigator Group // *J. Urol.* – 1995. – Vol. 153 (4 Suppl). – 274A.
99. Logie, J.W. Lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction – Triumph: the role of general practice databases / J.W. Logie, G.M. Clifford et al. // *Eur. Urol.* – 2001. – Vol. 39. – (SBppl3). – P. 42–47.
100. Lowe, F.C. Phytotherapy in the treatment of benign prostatic hyperplasia: an update / F.C. Lowe, E. Fagelman. // *Urology.* – 1999. – Vol. 9(1). – p. 39–48.

101. Lowe, F.C. Economic modeling to assess the costs of treatment with finasteride, terazosin, and transurethral resection of the prostate for men with moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia / F.C. Lowe, R. L. McDaniel, J.J. Chmiel, A.L. Hillman. // *Urology* 46(4). – 1995. – p. 477–483.
102. Luttwak, Z. Transvesical prostatectomy in elderly patients / Z. Luttwak, D. Lask, J. Abarbanel, A. Manes, A. Paz, E. Mukamel. // *J. Urol.* – 1997. – Vol. 157. – P. 2210—2211.
103. Marks, L.S. 5- α -reductase: history and clinical importance / L.S. Marks. // *Urol.* – 2004. – Vol. 9. – P. 34 – 39.
104. Martorana, G. G. Effects of short-term treatment with the alpha 1-blocker alfuzosin on urodynamic pressure flow parameters in patients with benign prostatic hyperplasia / G. G. Martorana, G. Giberti C, Di Silverio F, von Heland M, Rigatti P, Colombo R, Casadei G, Pacifico P. // *Eur Urol.* – 1997. – Vol. 32(1). – P. 47-53.
105. Michel, M.C. Comparison of cloned and pharmacologically defined rat tissue α_1 -adrenoceptor subtypes / M.C. Michel, P.A. Insel. // *Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol.* –1990. – Vol. 350 (2). – P. 136–142.
106. McConnell, J. D. Benign prostatic hyperplasia: diagnosis and treatment / J.D. McConnell. // *Quic Reference Guide for Clinicians (Number 8)*. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. – 1994. February. Agency for Health Care Policy and Research. HCPR Publication №. 94–0583 Executive Office Center, Suite 501, 2101. East Jefferson Street, Rockville, MD 20852.
107. McConnell, J.D. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia / J.D. McConnell, C.G. Roehrborn, O.M. Bautista, G.L. Andriole. // *J. Urology.* – 2006. – Vol. 175 (1): p. 217–220.

108. McDonnell, J. Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Obstruction – Triumph: Health–Economic Analysis / J. McDonnell, J. Busschbach et al. // *Eur. Urol.* – 2001. – №39. – suppl. 3. – P. 37–41.
109. Montorsi, F., Moncada, I. Safety and tolerability of treatment for BPH / F. Montorsi, I. Moncada. // *Eur. Urol. Suppl.* – 2006. – 5. – P. 1005.
110. Naslund, M. Clinical and Economic Outcomes in Patients Treated for Enlarged Prostate / M. Naslund, M. Muta et al. // *Am. J. Manag. Care.* – 2006. №. 12. – P. 111–116.
111. Naslund, M. Cost Comparison of Finasteride and Dutasteride for Enlarged Prostate in a Managed Care Setting Among Medicare–aged Men / M. Naslund, M. Eaddy et al. // *Am. J. Manag. Care.* – 2008. – №14. – P. 167–171.
112. Neal, D. E. National prostatectomy audit / D.E. Neal. // *British Journal of Urology*, 1997. – Vol. 79 (suppl. 2). – P. 69-75.
113. Nickel, J. BPH: Costs and Treatment Outcomes / J. Nickel. // *Am. J. Manag. Care.* – Vol. 12. – №5. – S. 276-285.
114. Novara G. Critical review of guidelines for BPH diagnosis and treatment strategy / G. Novara, Galfanoa, M. Gardi, V. Ficcaro, G. Boccon, W. Artibani. // *Eur Urol Suppl.* – 2006. – 5. – P. 418–29.
115. Paubert–Braquet, M. Effect of the liposterolic extract of *Serenoa repens* and its major components on basic fibroblast growth factor–induced proliferation of cultures of human prostate biopsies / M. Paubert–Braquet, H. Cousse, J.P. Raynaud et al. // *Eur. Urol.* – 1998. – Vol. 33. – P. 340–347.
116. Roehrborn, C.G. Etiology, pathophysiology, epidemiology and natural history of benign prostatic hyperplasia / C.G. Roehrborn, J.D. McConnell // *Campbell's Urology* / P.C. Walsh, A.B. Retic, E.D. Vaughan et al. – 8th ed. – Philadelphia: W. B. Saunders Co, 2008. – P. 1297–1336.
117. Roehrborn, C.G. / C.G. Roehrborn et al. // *Urology.* – 2002. – Vol. 60(3). – P. 434–441.

118. Tatemichi, S. Adrenoceptor subtype selectivity and organ specificity of silodosin (KMD-3213) / S. Tatemichi, K. Kobayashi, A. Maezawa et al. // *Yakugaku Zasshi*. – 2006. – Vol. 126. – P. 209–216.
119. Testa, R. / R. Testa, E. Pogessi, C. Taddei, L. Guarneri, M. Ibba, A. Leonardi. // *Neurol Urodyn*. – 1994. – Vol. 13 (4). – P. 473–4.
120. Thompson, I. The influence of finasteride on the development of prostate cancer / I. Thompson, P. Goodman et al. // *N. Eng. J. Med.* – 2003. – №349. – P. 215–24.
121. Untergasser, G. Proliferative disorders of the aging human prostate: involvement of protein hormones and their receptors / G. Untergasser, H. Rumpold, M. Hermann // *Exp. Gerontol.* – Vol. 34. – №2. – P. 275–287.
122. Van, Exel. Medical Consumption and Costs during a One-Year Follow-up of Patients with LUTS Suggestive of BPH in Six European Countries: Report of the TRIUMPH Study / N. J. A. van Exel, M. Koopmanschap, J. McDonnell et al. // *TRIUMPH Pan-European Expert Panel. European urology* – 2006. – №92 – P. 102.
123. Walsh, P.S. Tissue content of dihydrotestosterone in human prostatic hyperplasias is not supranormal / P.S. Walsh, G.M. Hutchins, L.L. Ewing // *Clin. Invest.* – 1983. – Vol. 72. – P. 1772–1777.
124. Wasson, J. N. / J.N.Wasson, D.J. Reda, J.A. Ellison. // *Engl. J. Med.* – 1995. – Vol. 332. – P. 75—78.
125. Wilson, J.D. Role of dihydrotestosteron in androgen action / J.D. Wilson // *Prostate*. – 1996. – Vol. 6. – P. 88–92.

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

№	Наименование	Стр.
1	Таблица 1. Величина затрат на медицинское обслуживание (Великобритания, 1999)	23
2	Таблица 2. Частота использования различных видов фармакоэкономического анализа в Европе	26
3	Таблица 3. Система оказания медицинской помощи пациентам с ДГПЖ	36
4	Рис. 1. Система гарантированного государственного лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ	40
5	Рис. 2. Система льготного лекарственного обеспечения пациентов на территории Свердловской области	42
6	Таблица 4. Представленность лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в официальных перечнях	44
7	Рис. 3. Лекарственные препараты, включенные в федеральные стандарты оказания первичной медико-санитарной помощи пациентам с ДГПЖ	45
8	Рис. 4. Социальная защищенность больных с ДГПЖ на разных уровнях оказания медицинской помощи	46
9	Рис. 5. Источники финансирования лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ	48
10	Рис. 6. Алгоритм проведения диссертационного исследования	51
11	Таблица 5. Структура населения Свердловской области	52
12	Таблица 6. Число случаев смерти мужского населения по Свердловской области в 2011 году (абс. число умерших)	53
13	Таблица 7. Уровень заболеваемости болезнями предстательной железы на территории РФ и Свердловской области	54
14	Таблица 8. Уровень выявления заболеваемости ДГПЖ на примере урологического кабинета г. Ирбит в период с	55

	2006-2011 гг. (абс. число)	
15	Рис. 7. Фармакотерапия ДГПЖ согласно Федеральному руководству по использованию лекарственных средств в 2012 г.	56
16	Таблица 9. Ассортимент лекарственных препаратов доксазозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012 г.	57
17	Таблица 10. Ассортимент препаратов тамсулозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012 г.	59
18	Таблица 11. Ассортимент препаратов теразозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012 г.	62
19	Таблица 12. Ассортимент препаратов силодозина (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012г.	63
20	Таблица 13. Ассортимент препаратов финастерида (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012г.	64
21	Таблица 14. Ассортимент препаратов дутастерида (МНН) в разрезе торговых наименований по состоянию на 2012г.	65
22	Рис. 8. Динамика регистрации новых лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ на территории РФ	67
23	Рис. 9. Соотношение МНН по признаку регулирования цен по состоянию на 2013 год	69
24	Рис. 10. Распределение препаратов симптоматического и патогенетического лечения ДГПЖ по ценовым сегментам	70
25	Таблица 15. Значение показателя полноты ассортимента ЛП для лечения ДГПЖ	73
26	Рис. 11. Распределение значений коэффициента полноты использования ассортимента препаратов группы α -адреноблокаторов в аптечных организациях г. Екатеринбурга	75

27	Рис. 12. Распределение значений коэффициента полноты использования ассортимента препаратов группы ингибиторов в аптечных организациях г. Екатеринбурга	76
28	Рис. 13. Распределение общего коэффициента потребления лекарственных препаратов для симптоматического и патогенетического лечения ДГПЖ	77
29	Таблица 16. Сводные данные о товарообороте по группе α -адреноблокаторов в исследуемой группе аптек	78
30	Таблица 17. ABC-анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ	79
31	Рис. 13. Распределение по возрасту пациентов с ДГПЖ	83
32	Рис. 14. Сопутствующая патология у пациентов с ДГПЖ	84
33	Рис. 15. Затраты пациентов с ДГПЖ на ежемесячную фармакотерапию за счет личных денежных средств	84
34	Рис. 16. Распределение пациентов с ДГПЖ, получающих фармакотерапию за свой счет и за счет средств федерального бюджета	86
35	Рис. 17. Наличие препарата для лечения ДГПЖ в аптеке по льготной программе ОНЛП	86
36	Таблица 18. Варианты фармакотерапии ДГПЖ на амбулаторном уровне (по результатам анализа амбулаторных карт пациентов)	88
37	Рис. 18. Алгоритм проведения анализа минимизации затрат в модельных группах фармакотерапии ДГПЖ	94
38	Таблица 19. Система модельных групп фармакотерапии ДГПЖ	96
39	Рис. 19. Распределение модельных групп фармакотерапии ДГПЖ	98
40	Рис. 20. Сравнение средневзвешенной стоимости фармакотерапии ДГПЖ до и после оптимизации	102
41	Рис. 21. Структура формирования ассортимента ЛП для	105

	лечения ДГПЖ	
42	Таблица 20. Матрица формирования ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ (коммерческий сегмент)	107
43	Таблица 21. Расчет количества конкретных ТН для формирования оптимального и минимального ассортимента	108
44	Рис. 21. Система формирования оптимального ассортимента по группе лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ	109
45	Рис. 22. Объемы финансирования пациентов с ДГПЖ в рамках программы ОНЛС в период с 2008 по 2012 гг.	111
46	Рис. 23. Структура закупок лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ в рамках программы ОНЛС	112
47	Таблица 22. Структура закупок по федеральной программе ОНЛС в рамках МНН	112
48	Таблица 23. Фармакотерапия ДГПЖ на амбулаторном уровне у пациентов, имеющих право на получение государственной социальной помощи	113
49	Рис. 24. Объемы поставок ЛП по федеральной и региональной программе для пациентов с ДГПЖ (период 2010-2011 гг.)	115
50	Таблица 24. Регламентация лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровне	117
51	Таблица 25. Матрица формирования ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ (государственный заказ)	120
52	Таблица 26. Расчет количества упаковок лекарственных препаратов (по МНН)	121
53	Таблица 27. Определение потребности в ЛП для подпрограммы «Лекарственная помощь»	124
54	Рис. 25. Структура ассортимента лекарственных препаратов, закупаемых для нужд урологического отделения стационара	126
55	Рис. 26. Модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ в Свердловской области	129
56	Таблица 27. Комплексный подход к оказанию лекарственной помощи больным с ДГПЖ на уровне субъекта Российской Федерации	130

57	Рис. 27. Модель оптимизации лекарственной помощи пациентам с ДГПЖ при условии лечения за счет личных денежных средств	133
58	Рис. 28. Модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ за счет средств федерального бюджета и бюджета субъекта РФ	135
59	Рис. 29. Модель оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ДГПЖ на этапе оказания специализированной медицинской помощи	138

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Товародвижение в исследуемой аптечной сети

	Наименование аптеки	Доксазозин	Тамсулозин	Теразозин	Финастерид	Дутастерид
1	Аптека на Профессорской	2	3	2	1	0
2	Знахарь(филиал)	3	6	2	2	1
3	Хорвест(филиал)	2	3	1	1	0
4	Хорвест(филиал)	1	1	0	1	0
5	Живика(филиал)	1	2	1	1	0
6	Здоровье XXI век	1	3	2	1	1
7	Благодар	2	5	1	1	1
8	Аптечный стандарт(филиал)	2	4	1	1	1
9	Аптечный стандарт(филиал)	1	3	2	0	0
10	Классика (филиал)	2	3	0	1	0
11	Классика (филиал)	2	3	1	1	0
12	Живика (филиал)	3	4	2	1	1
13	Классика(филиал)	2	5	2	1	1
14	Айболит	2	3	1	1	0
15	Удача(филиал)	1	3	1	1	0
16	Удача(филиал)	1	1	0	0	0
17	Удача(филиал)	2	3	1	0	0
18	Авиценна (филиал)	2	3	1	1	0
19	Авиценна(филиал)	2	2	1	1	1
20	ЦитоФарма	2	5	1	1	1
21	Живика (филиал)	2	4	0	1	1
22	Фармация №276	1	3	2	0	0
23	Живика (филиал)	2	3	1	1	0
24	МаксиФарма	2	3	1	1	0
25	Аптечный стандарт (филиал)	3	4	2	1	1
26	Удача(филиал)	2	5	2	1	1
27	Авиценна(филиал)	2	3	1	1	0
28	Аптечный стандарт(филиал)	1	3	1	1	0
29	Аптечный стандарт(филиал)	1	0	0	0	0
30	Классика (филиал)	2	3	1	0	0
31	Классика (филиал)	1	1	0	0	0
32	Живика (филиал)	2	3	1	0	0
33	Аптека на Тверитна	2	3	1	1	0
34	Аптека № 329	2	2	1	1	1
35	Источник здоровья (филиал)	2	5	1	1	1
36	ВитаЕ	2	4	1	1	1
37	Медикал Трейд	1	3	2	0	0
38	36,6 (филиал)	2	3	1	1	0
39	Классика (филиал)	2	3	0	1	0
40	Валета (филиал)	3	4	2	1	1
41	Классика (филиал)	2	5	2	1	1
42	Аптека №6	2	3	0	1	0
43	Йодль и К	1	3	1	1	0
44	Аптечный стандарт (филиал)	1	1	0	0	0
45	АтакаМедЛайн	2	3	1	0	0
46	Живика (филиал)	2	3	1	1	0
47	Фарм-булат	3	4	2	1	1
48	Классика(филиал)	2	5	2	1	1
49	Форум Урал	2	3	1	1	0
50	Классика (филиал)	2	3	2	1	0

Анкета для пациента с ДГПЖ на амбулаторном этапе

1. Ваш возраст:

40-50 лет

51-60 лет

61-70 лет

71-80 лет

80 и более лет

2. Семейное положение:

Женат

Холост

3. Являетесь ли вы льготником?

Нет

Являюсь федеральным льготником (имею группу инвалидности)

Являюсь региональным льготником

4. Сколько личных денежных средств тратите на лекарственные препараты для лечения аденомы простаты в месяц?

200-500 руб.

600-1000 руб.

1100-1500 руб.

1600-2000 руб.

2000-3000 руб.

3000-4000 руб.

4000-6000 руб.

Более 6000 руб.

6. Проводилась ли вам ранее операция по поводу аденомы простаты?

Да

Нет

7. Какие сопутствующие заболевания Вы имеете?

Сердечно-сосудистые (гипертоническая болезнь, ИБС)

Сахарный диабет

Бронхиальная астма

Желудочно-кишечные (гастрит, панкреатит и др.)

8. Удовлетворены ли вы результатом лечения аденомы простаты?

Да

Нет

9. Если вы являетесь льготником, то случалось, что в аптеке не было препарата для лечения аденомы простаты:

Да, очень часто

Несколько раз препаратов не было

Препараты всегда есть в наличии

ЗАПОЛНЯЕТСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ НА ОСНОВЕ АМБУЛАТОРНОЙ КАРТЫ:

Какие препараты пациент принимает по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы (МНН, ТН, доза)

Приложение 3

Данные о товародвижении в исследуемой аптечной сети (2012 г.)

МНН	Наименование, ЕЛС	Количество, штук	Стоимость упаковки, руб.
теразозин	Корнам таб 2мг №20 (Теразозин)	691	254
	Корнам таб 2мг №30 (Теразозин)	388	405
	Корнам таб 5мг №20 (Теразозин)	1058	425
	Корнам таб 5мг №30 (Теразозин)	1160	619
	Сетегис таб 1мг №30 (Теразозин)	1	394
	Сетегис таб 2мг №30 (Теразозин)	99	480
	Сетегис таб 5мг №30 (Теразозин)	120	770
	Теразозин таб 2мг №20 (Теразозин)	258	159
	Теразозин таб 2мг №20 /бфз/ (Теразозин)	27	154
	Теразозин таб 5мг №20 (Теразозин)	817	381
	Теразозин таб 5мг №20 /бфз/ (Теразозин)	112	380
теразозин Итог:		4730	
доксазозин	Артезин таб 1мг №30 (Доксазозин)	18	187
	Артезин таб 2мг №30 (Доксазозин)	103	215
	Артезин таб 4мг №30 (Доксазозин)	147	292
	Доксазозин белупо таб 2мг №20 (Доксазозин)	35	192
	Доксазозин белупо таб 4мг №20 (Доксазозин)	50	198
	Доксазозин таб 2мг №20 (Доксазозин)	24	134
	Доксазозин таб 2мг №30 (Доксазозин)	576	117
	Доксазозин таб 4мг №20 (Доксазозин)	87	195
	Доксазозин таб 4мг №30 (Доксазозин)	649	202
	Доксазозин-сандоз таб 2мг №30 (Доксазозин)	4	135
	Доксазозин-сандоз таб 4мг №30 (Доксазозин)	9	243
	Зоксон таб 1мг №30 (Доксазозин)	82	151
	Зоксон таб 2мг №30 (Доксазозин)	863	229
	Зоксон таб 4мг №30 (Доксазозин)	1326	304
	Зоксон таб 4мг №90 (Доксазозин)	563	612
	Камирен таб 2мг №30 (Доксазозин)	40	458
	Камирен таб 4мг №30 (Доксазозин)	65	607
	Камирен хл таб с модиф.высв. 4мг №30 (Доксазозин)	39	558
	Кардура таб 1мг №14 (Доксазозин)	8	265
	Кардура таб 1мг №30 (Доксазозин)	24	329
	Кардура таб 2мг №14 (Доксазозин)	66	307
	Кардура таб 2мг №30 (Доксазозин)	153	530
	Кардура таб 4мг №14 (Доксазозин)	79	320
	Кардура таб 4мг №30 (Доксазозин)	410	646
доксазозин Итог:		5420	

тамсулозин	Гиперпрост капс. пролонг 0,4мг №30 (Тамсулозин)	3	460
	Омник капс. с модиф.высв. 0,4мг №10 (Тамсулозин)	311	358
	Омник капс. с модиф.высв. 0,4мг №30 (Тамсулозин)	5823	711
	Омник окас таб п/об с контр.высв. 0,4мг №10 (Тамсулозин)	100	561
	Омник окас таб п/об с контр.высв. 0,4мг №30 (Тамсулозин)	995	1430
	Омсулозин капс. пролонг 0,4мг №30 (Тамсулозин)	68	438
	Сонизин капс. с модиф.высв. 0,4мг №10 (Тамсулозин)	218	192
	Сонизин капс. с модиф.высв. 0,4мг №30 (Тамсулозин)	1228	431
	Тамсулозин ретард таб п/об/пл пролонг. 0,4мг №10 /оболенское/ (Тамсулозин)	1	301
	Тамсулозин-тева капс. с модиф. высв. 0,4мг №30 (Тамсулозин)	90	476
	Таниз-к капс. пролонг 0,4мг №30 блистеры (Тамсулозин)	2	530
	Тулозин капс. с модиф.высв. 0,4мг №10 (Тамсулозин)	11	281
	Тулозин капс. с модиф.высв. 0,4мг №30 (Тамсулозин)	53	600
	Фокусин капс. с модиф.высв. 0,4мг №30 (Тамсулозин)	2604	479
	Фокусин капс. с модиф.высв. 0,4мг №90 (Тамсулозин)	2456	1040
тамсулозин Итог:		13963	
финастерид	Альфинал таб п/об/пл 5мг №30 (Финастерид)	23	320
	Пенестер таб п/об 5мг №30 (Финастерид)	2173	399
	Проскар таб п/об 5мг №14 (Финастерид)	45	399
	Проскар таб п/об 5мг №28 (Финастерид)	38	703
	Простерид таб п/об/пл 5мг №14 (Финастерид)	19	396
	Простерид таб п/об/пл 5мг №28 (Финастерид)	101	665
	Финаст таб п/об 5мг №30 (Финастерид)	864	329
	Финастерид таб п/об 5мг №10 (Финастерид)	1	238
	Финастерид таб п/об 5мг №30 (Финастерид)	227	329
финастерид Итог:		3491	
дугастерид	Аводарт капс. 0,5мг №30 (Дугастерид)	122	2045
	Аводарт капс. 0,5мг №90 (Дугастерид)	294	3890
дугастерид Итог:		416	
силодозин	Урорек капс 4мг №30 (Силодозин)	84	570
	Урорек капс 8мг №30 (Силодозин)	143	569
силодозин Итог:		227	
алфузозин	Дальфаз ср таб 10мг №30 ретард (Алфузозин)	267	2005
	Дальфаз-ретард таб п/об пролонг 5мг №56 (Алфузозин)	97	1889
алфузозин Итог:		365	

Приложение 4

Данные о товародвижении лекарственных препаратов по программе ОНЛП
за период 2008-2012 гг. (данные Министерства здравоохранения
Свердловской области)

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Количество, уп.	Цена, руб.	Сумма, руб.
2008					
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2мг №30	600	101,53	60 918,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2мг №30	1265	159,53	201 809,25
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2мг №30	1500	157,34	236 016,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2мг №30	800	163,80	131 040,00
			4165	151,21	629 783,25
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4мг №30	600	136,62	81 972,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4мг №30	3960	186,86	739 953,72
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4мг №30	2800	200,41	561 151,82
Доксазозин	артезин	таблетки 4мг №30	100	386,04	38 604,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4мг №30	1900	220,00	418 000,00
			9360	196,55	1 839 681,54
Теразозин	Теразозин	таблетки 2мг №20	1100	152,88	168 165,80
Теразозин	Сетегис	таблетки 2мг №30	550	183,46	100 902,01
Теразозин	Корнам	таблетки 2мг №20	795	150,52	119 663,40
Теразозин	Корнам	таблетки 2мг № 20	1500	146,41	219 615,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 2мг №20	1300	188,34	244 842,00
			5245	162,67	853 188,21
Теразозин	Теразозин	таблетки 5мг №20	2200	244,61	538 135,40
Теразозин	Сетегис	таблетки 5мг №30	550	305,78	168 178,01
Теразозин	Корнам	таблетки 5мг № 20	689	244,85	168 701,65
Теразозин	Корнам	таблетки 5мг № 20	2500	238,81	597 025,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5мг № 20	2400	286,00	686 400,00
			8339	258,84	2 158 440,06
Тамсулозин	Омник	капс.с модиф.высвоб.0,4мг №30	520	448,43	233 185,06
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг №30	3410	404,39	1 378 980,13
Тамсулозин	Сонизин	капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг №30	212	359,52	76 218,24
Тамсулозин	Тамсулон	капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг №30	500	440,00	220 000,00
Тамсулозин	Тамсулон ФС	капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг №30	2800	498,96	1 397 088,00
Тамсулозин	Фокусин	капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг №30	3000	495,00	1 485 000,00
			10442	458,77	4 790 471,43
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	500	155,87	77 935,00
Финастерид	Финаст	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	440	152,88	67 266,45

Финастерид	Пенестер	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	106	507,43	53 787,77
Финастерид	финаст	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	368	271,17	99 790,56
Финастерид	Финаст	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	200	290,08	58 015,55
			1614	221,06	356 795,33
2009					
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2мг №30	1100	129,85	142 835,00
Доксазозин	Зоксон	таблетки 2 мг № 30	550	233,18	128 249,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2мг № 30	120	126,61	15 193,20
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	1300	120,27	156 351,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	100	116,74	11 674,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	100	138,60	13 860,00
			3270	143,17	468162,2
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4мг №30	1000	166,12	166 121,40
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	2000	268,97	537 940,00
Доксазозин	Зоксон	таблетки 4мг № 30	4400	273,52	1 203 488,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4 мг № 30	1200	222,84	267 403,03
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	500	266,17	133 085,00
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	500	312,00	156 000,00
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	600	194,67	116 802,00
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	600	194,67	116 802,00
			10800	249,78	2 697 641,43
Теразозин	Корнам	таблетки 2мг №20	260	221,55	57 603,00
Теразозин	Корнам	таблетки 2 мг №20	880	142,33	125 250,40
Теразозин	Корнам	таблетки 2 мг № 20	800	159,38	127 505,36
Теразозин	Корнам	таблетки 2 мг № 20	230	181,84	41 824,30
Теразозин	Корнам	таблетки 2 мг № 20	100	169,61	16 961,00
Теразозин	Корнам	таблетки 2 мг № 20	100	190,00	19 000,00
			2370	163,77	388 144,06
Теразозин	Корнам	таблетки 5мг №20	1000	362,85	362 850,00
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг № 20	500	299,93	149 965,00
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг №20	2200	237,55	522 610,00
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг № 20	1600	265,82	425 312,00
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг № 20	300	302,48	90 743,39
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг № 20	500	279,86	139 930,00
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг № 20	500	317,00	158 500,00
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг № 20	200	364,64	72 928,00
Теразозин	Корнам	таблетки 5 мг № 20	200	364,64	72 928,00
			7000	285,11	1 995 766,39
Тамсулозин	Тулозин	капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг №30	3100	524,22	1 625 082,00
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0.4мг № 30	2750	338,59	931 122,50
Тамсулозин	Сонизин	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг № 30	150	368,94	55 341,00
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг № 30	3400	240,85	818 890,00

Тамсулозин	Сонизин	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4мг №30	153	291,89	44 659,00
Тамсулозин	Сонизин	капсулы 4 мг № 30	300	287,76	86 327,27
Тамсулозин	Гиперпрост	капсулы 4 мг № 30	1000	251,02	251 020,00
Тамсулозин	Сонизин	капсулы 4 мг № 30	1000	396,64	396 640,00
Тамсулозин	Омник	капсулы 0,4 мг № 30	600	250,45	150 270,00
Тамсулозин	Омник	капсулы 0,4 мг № 30	600	250,45	150 270,00
Тамсулозин	Сонизин	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг № 30	423	236,28	99 946,44
			13476	342,06	4 609 568,21
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	300	156,98	47 094,00
Финастерид	Пенестер	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	440	226,62	99 712,76
Финастерид	Финаст	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	200	225,21	45 042,00
Финастерид	Финаст	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	60	258,32	15 499,01
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	200	159,65	31 930,00
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	200	180,00	36 000,00
			1400	196,63	275 277,77
2010					
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	120	117,00	14 040,36
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	1200	117,00	140 403,60
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	350	132,00	46 200,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	500	84,19	42 095,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	500	87,50	43 750,00
			2670	107,30	286 488,96
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	600	320,69	192 416,40
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	6000	330,56	1 983 360,00
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	2500	282,60	706 500,00
Доксазозин	Артезин	таблетки 4 мг № 30	4000	187,64	750 560,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4 мг № 30	1000	248,04	248 040,00
			14100	275,24	3 880 876,40
Теразозин	Корам	таблетки 2 мг № 20	120	165,14	19 816,80
Теразозин	Корам	таблетки 2 мг № 20	1200	165,14	198 168,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 2 мг № 20	1000	209,73	209 726,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 2 мг № 20	500	156,68	78 338,90
Теразозин	Теразозин	таблетки 2 мг № 20	530	200,95	106 503,50
			3350	182,85	612 553,20
Теразозин	Корам	таблетки 5 мг № 20	300	275,46	82 638,00
Теразозин	Корам	таблетки 5 мг № 20	3000	275,46	826 380,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 20	2100	393,34	826 009,80
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 20	1000	284,40	284 400,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 20	1590	360,00	572 400,00
			7990	324,38	2 591 827,80
Тамсулозин	Омник	капсулы 0,4 мг № 30	420	220,01	92 404,20
Тамсулозин	Омник	капсулы 0,4 мг № 30	4200	220,01	924 042,00
Тамсулозин	Омник	капсулы 0,4мг № 30	7000	209,90	1 469 300,00

Тамсулозин	Омник	капсулы 0,4мг № 30	1300	210,77	274 000,00
Тамсулозин	Гиперпрост	капсулы 0,4мг № 30	1500	244,43	366 645,00
Тамсулозин	Омник	капсулы 0,4мг № 30	10230	154,24	1 577 875,20
Тамсулозин	Таниз-К	капсулы 0,4 мг № 30	500	216,25	108 125,00
			25150	191,35	4 812 391,40
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5 мг № 30	48	165,29	7 933,92
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5 мг № 30	480	165,29	79 339,20
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5 мг № 30	800	160,75	128 600,00
Финастерид	Альфаинал	таблетки покрытые оболочкой 5 мг № 30	300	174,39	52 317,00
Финастерид	Финаст	таблетки покрытые оболочкой 5 мг № 30	200	261,25	52 250,00
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5 мг № 30	150	162,50	24 375,00
			1978	174,33	344 815,12
2011					
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	1000	105,75	105 750,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2мг №30	2000	99,92	199 840,00
			3000	101,86	305 590,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4 мг № 30	3000	235,20	705 600,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4мг №30	2600	192,00	499 200,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4 мг № 30	1156	212,82	246 019,92
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4 мг № 30	3000	228,03	684 090,00
			9756	218,83	2 134 909,92
Теразозин	Теразозин	таблетки 2 мг № 20	1300	84,67	110 071,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 2мг №20	1500	114,50	171 750,00
			2800	100,65	281 821,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 20	3000	158,75	476 250,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5мг №20	2600	213,28	554 528,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 20	1500	182,00	273 000,00
			7100	183,63	1 303 778,00
Тамсулозин	Таниз-К	капсулы 0,4 мг № 30	3000	151,58	454 740,00
Тамсулозин	Фокусин	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг № 30	6	462,06	2 772,36
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4мг № 30	6 600	150,62	994 092,00
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4мг № 30	6000	124,77	748 620,00
Тамсулозин	Сонизин	капсулы 0,4мг № 30	3000	78,52	235 560,00
			18606	130,91	2 435 784,36
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	130	191,25	24 862,50
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	700	147,60	103 320,00
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	53	178,00	9 434,00
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	1200	195,11	234 132,00
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	500	182,49	91 245,00

			2583	179,25	462 993,50
2012					
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	700	202,95	142 065,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг №30	1000	89,54	89 540,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 2 мг № 30	1000	38,21	38 210,00
			2000	134,91	269 815,00
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4 мг № 30	3660	154,77	566 458,20
Доксазозин	Доксазозин	таблетки 4 мг № 30	2800	95,81	268 268,00
			6460	129,21	834 726,20
Теразозин	Теразозин	таблетки 2 мг № 30	3000	62,40	187 200,00
			3000	62,40	187 200,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 20	2500	178,64	446 600,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 30	2000	117,20	234 400,00
Теразозин	Теразозин	таблетки 5 мг № 20	500	85,30	42 650,00
			5000	144,73	723 650,00
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4мг № 30	14000	122,37	1 713 180,00
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4мг № 30	10	102,75	1 027,50
Тамсулозин	Сонизин	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4мг № 30	5990	99,05	593 309,50
Тамсулозин	Омник	капсулы с модифицированным высвобождением 0,4мг № 30	9400	98,59	926 746,00
			29400	110,01	3 234 263,00
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	1200	147,84	177 408,00
Финастерид	Финаст	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	999	146,18	146 033,82
Финастерид	Альфинал	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	1	291,28	291,28
Финастерид	Финастерид	таблетки покрытые оболочкой 5мг№30	700	113,14	79 198,00
			2900	138,94	402 931,10