

На правах рукописи

ПРЕДЕЙН НАТАЛЬЯ АЛЕКСАНДРОВНА

Научно-методические подходы к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения

Специальность 14.04.03 – организация фармацевтического дела

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2012

Работа выполнена на кафедре фармации Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Омская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель: **ГРИШИН Александр Владимирович**
доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты: **КОСОВА Ирина Владимировна**
доктор фармацевтических наук, профессор,
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский университет дружбы народов»,
профессор кафедры управления и экономики фармации медицинского факультета

ФИСЕНКО Виктор Сергеевич
кандидат фармацевтических наук,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, заместитель начальника
Управления мониторинга государственных программ

Ведущая организация: Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится 28 декабря 2012 г. в 14:00 на заседании диссертационного совета Д 212.203.19 при Российском университете дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2)

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) Российского университета дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6)

Автореферат размещен на сайте www.rudn.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2012 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета Д 212.203.19
доктор фармацевтических наук, доцент

А. В. Фомина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Сохранение здоровья и увеличение продолжительности жизни граждан является одной из основных задач приоритетного национального проекта «Здоровье». Ключевым инструментом для решения указанной задачи является организация эффективной фармацевтической помощи (ФП), которая предполагает лекарственное, информационное и организационно-методическое обеспечение индивидуализированной фармакотерапии конкретных заболеваний, а также устранение конфликта между качеством лекарственной терапии, с одной стороны, и ее доступностью – с другой.

Нарушения процессов пищеварения относятся к наиболее распространенным синдромам в практике врача-терапевта и гастроэнтеролога. Клинические проявления недостаточности пищеварения обнаруживаются у 25-41 % населения и сопровождают практически все заболевания желудочно-кишечного тракта, а также встречаются и у здоровых людей при употреблении избыточного количества жирной либо непривычной пищи, особенно в сочетании с алкоголем.

Несмотря на многообразие причин, приводящих к нарушению пищеварения, наиболее выраженные расстройства связаны с заболеваниями поджелудочной железы (ПЖ), сопровождающимися недостаточностью панкреатических ферментов. Основным направлением в лечении больных с данной патологией является заместительная терапия пищеварительными ферментными препаратами (ПФП). Изучению вопросов их использования медицинскими специалистами посвящены работы П. Я. Григорьева, Н. Б. Губергриц, И. В. Маева, Э. П. Яковенко и др.

Отечественный фармацевтический рынок (ФР) предлагает множество ПФП, отличающихся по составу, лекарственной форме и дозировке. Рациональное использование имеющегося ассортимента невозможно без проведения маркетинговых и фармакоэкономических исследований. В разработку методических подходов к проведению данных видов исследований на российском фармацевтическом рынке значительный вклад внесли отечественные ученые: Г. Т. Глембоцкая, А. В. Гришин, Н. Б. Дремова, П. В. Лопатин, Е. Е. Лоскутова, Л. В. Мошкова и др.

В силу того, что оптимальный результат лекарственной терапии во многом зависит от слаженности и преемственности действий медицинских и фармацевтических специалистов, от осведомленности пациента все больший интерес вызывает информационно-консультативная услуга, предоставляемая фармацевтическими работниками. Вопросам информационного обеспечения отпуска лекарственных средств посвящены работы Г. Р. Казымовой, И. А. Киршиной, Е. А. Фединой, Р. И. Ягудиной, однако особенности фармацевтического консультирования при отпуске ПФП, на наш взгляд, освещены недостаточно.

Все вышеизложенное определило цель и задачи данного исследования.

Целью диссертационной работы явилась разработка научно-методических подходов к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения.

Для достижения поставленной цели были сформулированы следующие **задачи**:

- изучить и теоретически обобщить данные литературы по заболеваниям, характеризующимся нарушением процесса пищеварения;

- провести контент-анализ справочной литературы по группе пищеварительных ферментных препаратов;
- осуществить мониторинг отечественного рынка пищеварительных ферментных препаратов;
- провести сегментирование потребителей пищеварительных ферментных препаратов;
- выявить доминантные проблемы в организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения ферментными препаратами;
- разработать методические рекомендации по фармацевтическому консультированию клиентов аптеки при выборе препаратов пищеварительных ферментов.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, тематикой Проблемной комиссии «Актуальные проблемы лекарствоведения в Сибирском регионе».

Методологическая основа, объекты и методы исследования. Методологическую основу исследования составили: принцип научного познания, системный подход, современная теория фармацевтического маркетинга; работы отечественных и зарубежных авторов по изучению заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), рациональной лекарственной терапии.

Объектами исследования являлись: промежуточные и конечные потребители пищеварительных ферментных препаратов; аптечные организации Омска и Омской области; фармацевтический рынок в рамках ассортимента пищеварительных ферментных препаратов.

Исходной информацией служили: данные государственной медицинской статистики за 2000-2010 годы; официальные источники информации о лекарственных препаратах (ЛП), зарегистрированных в Российской Федерации (РФ); учетная документация по реализации лекарственных препаратов за 2008-2010 годы аптечных организаций Омска и Омской области; 144 анкеты врачей терапевтов, 29 анкет врачей гастроэнтерологов, 274 анкеты фармацевтических работников и 401 анкета, полученные в результате анкетирования конечных потребителей.

В процессе исследования использованы: общенаучные методы (сравнение, описание, исторический и логический), маркетинговые методы (структурный, конъюнктурный, контент-анализ, ABC, XYZ-анализ), методы статистического анализа, методы социологического исследования. Обработка информации и результатов осуществлялась на персональном компьютере в OS Windows XP с использованием программного обеспечения MS Excel 2010 и специализированного программного продукта Statistica 6.0.

Научная новизна. Впервые с помощью кластерного анализа методом «к-средних» показателей здоровья и социально-демографических характеристик 83 субъектов Российской Федерации был научно обоснован выбор Омской области в качестве модельного региона для разработки современных и эффективных подходов к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения с использованием препаратов панкреатина.

Впервые были проведены комплексные маркетинговые исследования территориального рынка пищеварительных ферментных препаратов панкреатина г.

Омска и Омской области, в результате которых было выявлено, что на современном этапе только 30,00 % ассортиментных позиций относятся к третьему поколению, отвечающему всем современным требованиям к ПФП для заместительной терапии.

На основании АВС-анализа выявлены лидеры продаж среди препаратов исследуемой группы в натуральном и денежном измерителях (Мезим форте № 20, Фестал № 20, Панкреатин № 50 и Панкреатин 25 ЕД № 60). Установлено, что лидирующие позиции, занимают препараты второго поколения, не в полной мере соответствующие современным требованиям к ПФП для заместительной терапии.

В результате XYZ-анализа выявлено, что на омском региональном рынке стабильным спросом ($K_v = 15,97\%$) пользуются монокомпонентные препараты панкреатина ($84,97 \pm 8,18\%$) в лекарственной форме таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой с активностью липазы 3 000-3 500 ЕД ($83,95 \pm 8,54\%$).

В результате социологического опроса медицинских и фармацевтических работников был выявлен высокий уровень информированности врачей и низкий уровень информированности фармацевтов в отношении особенностей использования ПФП панкреатина.

В результате проведения анкетирования конечных потребителей препаратов панкреатина было выявлено, что в 45,00 % случаев ПФП приобретаются по назначению врача, при этом 16,80 % респондентов при выборе конкретного препарата доверяют консультации фармацевтического специалиста. Установлено, что решающими факторами при выборе ЛП является эффективность и безопасность.

На основе полученных результатов, а также основываясь на данных доказательной медицины и фармакоэкономических исследований, были разработаны методические рекомендации по фармацевтическому консультированию населения при выборе препаратов панкреатина, включающие алгоритм консультирования клиента аптеки, обратившегося за препаратом панкреатина с учетом фармакотерапевтических и экономических аспектов применения препаратов в рамках профессиональной компетенции фармацевтических специалистов.

Практическая значимость работы и внедрение результатов исследования. На основании результатов проведенных исследований были разработаны «Методические рекомендации по фармацевтическому консультированию клиентов аптек при выборе препаратов пищеварительных ферментов».

Разработанные рекомендации были внедрены в деятельность аптечных организаций в качестве методической базы для повышения эффективности фармацевтической помощи населению:

1. ООО «Домашняя аптека», г. Красноярск (акт внедрения от 14.02.2012 г.).
2. Филиал № 25 Краевого государственного унитарного предприятия «Приморская краевая аптека» «Аптека № 33» г. Владивосток (акт внедрения от 10.02.2012 г.).
3. ООО «Фарма-Елизово», г. Елизово, Камчатский край (акт внедрения от 14.02.2012 г.).
4. ОАО «Амурфармация» г. Благовещенск, Амурская область (акт внедрения от 13.02.2012 г.).

5. ГУП «Центральная городская аптека №5» г. Южно-Сахалинск (акт внедрения от 13.02.2012 г.).
6. ОАО «Аптечная сеть «Омское лекарство» г. Омск (акт внедрения от 10.02.2012 г.).
7. ООО «Аптекарь» г. Омск (акт внедрения от 16.02.2012 г.).
8. ООО аптечная сеть «Радуга» г. Новосибирск (акт внедрения от 14.02.2012 г.).
9. МУП «Центральная аптека № 66» г. Мирный, Республика Саха (Якутия) (акт внедрения от 20.02.2012 г.).

С целью расширения образовательной программы подготовки провизоров, разработанные рекомендации были внедрены в образовательный процесс:

1. Казанского государственного медицинского университета (акт внедрения от 16.02.2012 г.);
2. Пермской государственной фармацевтической академии (акт внедрения от 13.02.2012 г.);
3. Красноярского государственного медицинского университета им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого (акт внедрения от 15.02.2012 г.);
4. Новосибирского государственного медицинского университета (акт внедрения от 16.02.2012 г.);
5. Российского университета дружбы народов (акт внедрения от 13.02.2012 г.);
6. Владивостокского государственного медицинского университета (акт внедрения от 13.02.2012 г.);
7. Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии (акт внедрения от 16.02.2012 г.).

Основные положения, выдвигаемые на защиту:

- результаты контент-анализа справочной литературы по группе пищеварительных ферментных препаратов;
- результаты маркетинговых исследований ассортимента пищеварительных ферментных препаратов панкреатина;
- результаты сегментирования потребителей пищеварительных ферментных препаратов панкреатина;
- результаты анкетирования медицинских и фармацевтических работников;
- методические рекомендации по фармацевтическому консультированию клиентов аптеки при выборе препаратов пищеварительных ферментов.

Апробация работы. Основные положения и результаты работы были доложены на научно-практической конференции «Актуальные проблемы фармацевтической помощи в современных условиях» (Тюмень, 2008 г.); 64-й, 65-й и 66-й научно-практических конференциях «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции» Пятигорской государственной фармацевтической академии (г. Пятигорск, 2009, 2010, 2011 гг.); научно-практической конференции «Медицина в Кузбассе. Фармацевтическая наука и практика: достижения и перспективы» (Кемерово, 2009 г.); научно-практической конференции «Эффективное управление аптечным бизнесом» в рамках VII Межрегионального конгресса «Человек и лекарство» (Владивосток, 2010 г.); научно-практической конференции «Эффективное управление аптечным бизнесом в условиях неопределенности» в рамках VIII Дальневосточного регионального конгресса «Человек и лекарство» (Владивосток, 2011 г.); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Традиции и инновации фармацевтической науки и практики» (Курск, 2011 г.).

Публикации. По материалам диссертации опубликовано 10 работ, в том числе 2 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, выводов, 9 приложений и списка литературы, включающего 158 наименований, в том числе 25 на иностранных языках. Объем работы без списка литературы и приложений – 122 страницы машинописного текста, в том числе 11 таблиц, 51 рисунок и 4 расчетные формулы.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Проблемы организации заместительной терапии препаратами панкреатина

Анализ отечественной и зарубежной литературы показал, что пищеварительная недостаточность сопровождается широкий спектр заболеваний ЖКТ, а также может встречаться и у здорового человека вследствие несбалансированной диеты или переедания. Ключевым звеном в коррекции процессов нарушенного пищеварения независимо от казуального фактора, вызвавшего данное патологическое состояние, является терапия ПФП. При этом наиболее универсальными средствами, нормализующими пищеварение и не оказывающими влияние на функцию желудка, печени, моторику билиарной системы и кишечника, являются монокомпонентные препараты панкреатина. В современной медицинской практике к ним предъявляется ряд требований:

- в состав препаратов должен входить панкреатин животного происхождения;
- препараты должны обладать высокой специфической активностью липазы;
- для предотвращения инактивации ферментов в кислой среде желудка препараты должны быть покрыты кислотоустойчивой оболочкой;
- для обеспечения быстрого и гомогенного смешивания ферментов с пищевым химусом, предотвращения внутрижелудочной инактивации и адекватного пассажа из желудка в двенадцатиперстную кишку диаметр лекарственной формы не должен превышать 2 мм.

Перечисленные признаки характеризуют третье поколение ПФП. Поскольку продолжительность лечения с использованием ферментных препаратов может варьировать от нескольких дней до нескольких месяцев, а в ряде случаев препараты назначаются пожизненно, актуальным вопросом становится стоимость их применения.

В зарубежной литературе отсутствуют публикации, касающиеся изучения эффективности затрат на терапию препаратами панкреатина. Это связано с тем, что, по крайней мере, уже более десяти лет в странах Западной Европы и США среди лекарственных форм панкреатина существуют только препараты третьего поколения в виде минимикросфер и микротаблеток, более высокая эффективность и безопасность которых была доказана еще в 80-х – 90-х годах XX века. В России, начиная с 2000 года, было выполнено несколько фармакоэкономических исследований в отношении панкреатических ферментов методом «затраты-эффективность». Результаты данных исследований свидетельствуют о том, что с позиции фармакоэкономики заместительная терапия микросферическими и микротаблетированными полиферментными препаратами, несмотря на более высокую стоимость эквивалентной по липазе дозы по сравнению с таблетированным панкреатином, является более выгодной.

Поскольку терапия ферментными препаратами осуществляется не только в стационаре, но и в рамках концепции ответственного самолечения, весьма актуальным становится процесс компетентного участия фармацевтического специалиста в оказании лекарственной помощи. При этом фармацевтический специалист должен быть экспертом в области лекарственных средств и принимать активное участие в повышении осведомленности пациентов, что невозможно без разработки и внедрения в практическую деятельность научно обоснованных алгоритмов консультирования.

Глава 2. Методическая основа исследования системы организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения

На основе анализа имеющихся публикаций по изучаемой проблеме была сформирована поэтапная программа комплексного исследования, посвященного разработке научно-методических подходов к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения, включающая ряд последовательных этапов (рис. 1).

Первый этап был направлен на изучение литературных источников по вопросам распространенности заболеваний, сопровождающихся расстройствами пищеварения, применения панкреатических ферментов в их терапии, а также определения роли фармацевтических специалистов в системе здравоохранения. Полученные данные послужили основой для разработки мероприятий, направленных на совершенствование фармацевтической помощи препаратами панкреатина.

Второй этап представлял собой маркетинговый анализ сегмента фармацевтического рынка группы панкреатических ферментов. Составлен ассортиментный контур фармацевтического рынка панкреатических ферментов, проведен ABC-XYZ-анализ, что позволило оценить возможности удовлетворения потребительского спроса, а также сформировать рациональный аптечный ассортимент панкреатических ферментов.

В рамках третьего этапа были изучены факторы, влияющие на потребление панкреатических ферментов, определены уровни компетентности медицинских и фармацевтических специалистов, а также выявлен уровень осведомленности конечных потребителей, что позволило сформулировать доминантные проблемы в системе организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения.

На заключительном этапе были разработаны методические подходы к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения. Логическим завершением всего исследования явилась разработка методических рекомендаций по фармацевтическому консультированию клиентов аптек при выборе препаратов пищеварительных ферментов.

Глава 3. Исследование доминантных проблем в области оказания фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения

Для анализа эффективности фармацевтической помощи лицам, страдающим синдромом нарушенного пищеварения препаратами панкреатина, в качестве модельного образца нами был выбран Омский регион. Выбор региона базировался



Рис. 1. Программа комплексного исследования, посвященного разработке научно-методических подходов к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения

на результатах быстрого кластерного анализа методом «к-средних» показателей здоровья и социально-демографических характеристик населения 83 субъектов РФ.

Базируясь на результатах анализа литературных данных, представленных в первой главе, в качестве анализируемых показателей были выбраны «болезни органов пищеварения», «потребление алкогольных напитков» и «число лиц пенсионного возраста».

В результате все субъекты РФ были разделены на 3 кластера. Значимость различия между полученными кластерами проверялась с помощью дисперсионного анализа (табл. 1).

Таблица 1

Результаты дисперсионного анализа в методе к-средних

Классификационный признак	F	p
Болезни органов пищеварения	4,27200	0,017268
Потребление алкогольных напитков (в пересчете на 96 % спирт, гл)	50,97744	0,000000
Число лиц пенсионного возраста	74,56620	0,000000

Значение $p < 0,05$ свидетельствует о существенном различии кластеров по всем переменным.

Интерпретация кластеров осуществлялась на основе сравнения центров кластеров со среднероссийскими показателями, принятыми за 100 % (рис. 2).



Рис. 2. Результаты сравнения кластеров со среднероссийскими показателями, %

Как следует из рис. 2, наиболее близки к среднероссийским показателям субъекты второго кластера. В данный кластер отнесено 52 субъекта, из которых три – Алтайский край, Кемеровская область и Новосибирская область – входят в Сибирский федеральный округ. Омская область вошла в кластер номер 1,

характеризующийся превышением значений по показателям заболеваемости органов пищеварения на 44,67 % и потребления алкоголя на 11,88 %.

Согласно разработанной программе, второй этап исследования был посвящен маркетинговому анализу сегмента фармацевтического рынка группы панкреатических ферментов.

В результате контент-анализа официальных источников информации по ассортименту лекарственных средств был составлен макроконтур сегмента препаратов панкреатина отечественного фармацевтического рынка (рис. 3).

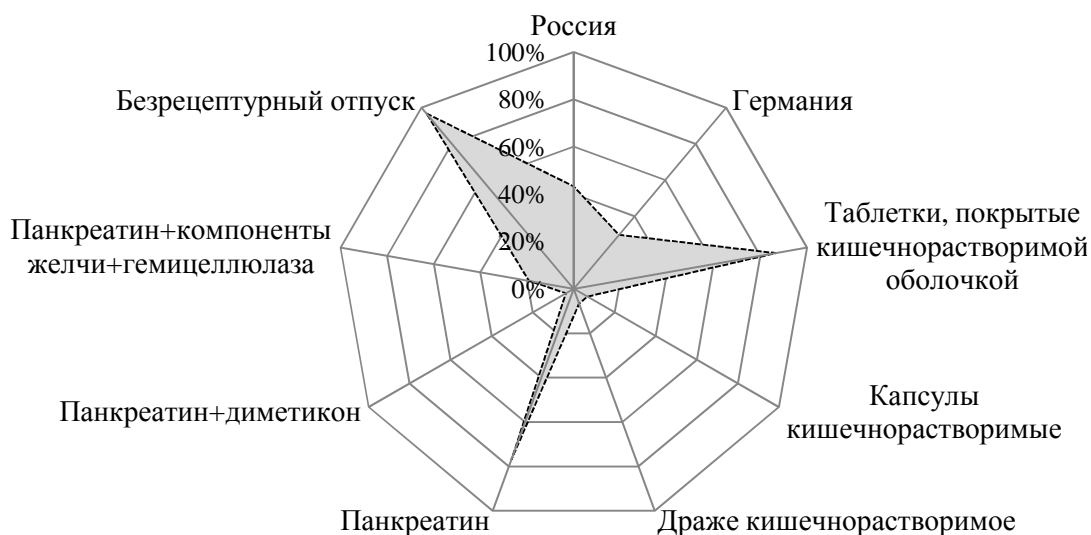


Рис. 3. Ассортиментный контур отечественного фармацевтического рынка препаратов панкреатина

При мониторинге российского рынка панкреатических ферментов было зафиксировано 37 лекарственных препаратов. Из них 72,00 % содержат панкреатин в чистом виде, 26,00 % – компоненты желчи, панкреатин и гемицеллюлазу, 2,00 % – панкреатин в сочетании с диметиконом. Большинство препаратов (86,66 %) выпускаются в лекарственной форме «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», 6,67 % – «драже кишечнорастворимое», 6,67 % – в виде капсул кишечнорастворимых. Более половины препаратов панкреатина (56,67 %) производят за рубежом, ведущей иностранной страной-производителем является Германия (29,73 %).

При изучении соотношения лекарственных форм, производимых отечественными и зарубежными производителями, было выявлено, что 42,86 % таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, 81,82 % кишечнорастворимых капсул и 66,67 % кишечнорастворимых драже производятся за рубежом (рис. 4).

Проведенный ABC-анализ ассортимента препаратов панкреатина в аптечных организациях Омской области за 2008-2010 гг. показал, что в группу А вошло 41,9 % препаратов. Суммарный вклад препаратов данной группы в общий доход составил 82 %. Из них только 15,4 % соответствуют современным требованиям.

Лидером продаж является Мезим форте № 20. Его вклад в доход от реализации составляет 23,94 %. Этот же препарат занимает лидирующую позицию

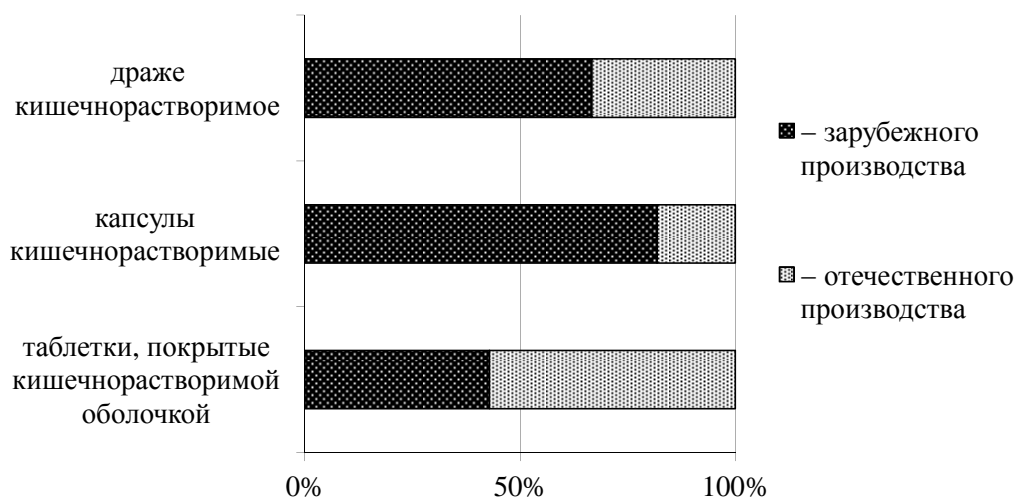


Рис. 4. Структура ассортимента препаратов панкреатических ферментов по производственному признаку на российском фармацевтическом рынке, %

по числу проданных упаковок: на его долю приходится 32,55 %. Вторую позицию по количеству реализуемых упаковок занимает препарат Фестал № 20 (11,67 %), третью – Панкреатин № 50 и Панкреатин 25 ЕД № 60 (9,39 и 8,96 % соответственно).

В группу В вошло 22,60 % анализируемых препаратов, из них современным требованиям отвечают 28,6 %. На долю данной группы приходится 14,00 %, при этом вклад каждой ассортиментной позиции в доход от реализации по группе в среднем составляет 2,01 %. Лидирующие позиции по количеству реализуемых упаковок в группе В занимают Энзистал № 20 (2,11 %), Микразим 10 000 ЕД № 20 и Панзинорм форте № 30 (по 1,86 %).

Группу С составляют 35,5 % анализируемых препаратов, суммарный вклад которых составляет 4,00 %. Из них современным требованиям отвечают 45,50 %. Лидирующую позицию по вкладу в доход в данной группе занимает препарат Фестал № 10, а по количеству реализуемых упаковок – Панзинорм 10 000 № 84.

Далее был проведен XYZ-анализ, в результате которого было выявлено, что в группе препаратов панкреатина отсутствуют ассортиментные позиции, имеющие стабильный характер потребления. Для 50,00 % препаратов выявлен среднестабильный характер потребления (группа Y).

При проведении совмещенного ABC-XYZ-анализа были выявлены ассортиментные позиции, обладающие высоким маркетинговым потенциалом. Это препараты, вошедшие в группу AY, характеризующуюся высоким вкладом в доход аптечной организации (табл. 2).

В данную группу вошли 6 препаратов, один из которых – Креон 10 000 № 20 – относится к третьему поколению.

На следующем этапе был проведен аналогичный анализ в аптечных организациях сельских районов Омской области.

В группу А вошло 16,67 % ассортиментных позиций, суммарный вклад препаратов данной группы в общий доход составил 73,38 %. При этом ни один препарат данной группы не соответствует современным требованиям (за исключением требования о наличии кислотоустойчивой оболочки). Лидером продаж является Мезим форте № 20: его вклад в доход от реализации составляет 37,57 %. Этот же препарат лидирует по числу проданных упаковок: на его долю приходится 37,71 %.

Таблица 2

Результаты совмещенного ABC-XYZ- анализа препаратов панкреатина в аптеках г. Омска, 2008 – 2010 гг.

Группы	X	Y	Z
A	–	Креон 10000 №20* Мезим форте 10000 №20 Мезим форте №20 Мезим форте №80 Панкреатин 25 ЕД №60 Фестал №100	Панзинорм 10 000 № 21* Панзинорм форте-Н № 10 Панзинорм форте-Н №30 Панкреатин 30 ЕД № 60 Панкреатин №50 Пензитал №30 Фестал №20
B	–	–	Креон 25000 №20* Микразим 10 000 № 20* Панзим форте 0,2 № 10 Панзинорм форте 20 000 № 100 Панзинорм форте № 30 Панкреофлат № 25 Энзистал №20
C	–	–	Креон 40 000 № 20* Креон 40 000 № 50* Микразим 25 000 № 20* Панзинорм 10 000 № 84* Панзинорм форте 20 000 № 10 Панзинорм форте 20 000 № 30 Панцитрат 10 000 № 20 Пензитал № 100 Фестал № 10 Фестал № 40 Энзистал № 80

* – препараты третьего поколения

Группу В в совокупности составляют 29,17 % ассортиментных позиций, их вклад в суммарный доход составляет 20,62 %. Полностью удовлетворяет всем требованиям только один препарат – Креон 10 000 № 20, при этом его вклад в продажу в натуральных показателях составляет всего 0,55 %. Лидирующие позиции по количеству реализуемых упаковок в данной группе занимают препараты Панкреатин 25 ЕД № 60 (7,76 %) и Фестал № 20 (4,63 %).

Самой многочисленной оказалась группа С, в нее вошло 54,16 % ассортиментных позиций, суммарный вклад препаратов данной группы в общий доход составил 6,22 %. В данную группу вошло два препарата, отвечающих всем современным требованиям, это Креон 25 000 № 20 и Микразим 10 000 № 20. При этом на их долю приходится всего 0,05 % и 0,01 % реализованных упаковок соответственно. Лидирующие позиции по количеству реализуемых упаковок в данной группе занимают препараты Панкреофлат № 25 (1,92 %) и Пензитал № 30 (1,71 %).

При проведении XYZ-анализа препаратов со стабильным и среднестабильным характером потребления выявлено не было. Однако оценка стабильности спроса по критериям «лекарственная форма», «состав» и «липолитическая активность» позволила выявить тенденции и закономерности формирования рынка ПФП панкреатина в г. Омске и Омской области. Было выявлено, что продажи препаратов панкреатина в лекарственной форме таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (в процентном выражении), имеют высокую стабильность. В среднем их доля в структуре продаж составляет $83,95 \pm 8,54$ %. Следует также отметить, что доля ПФП с активностью липазы 3000-3500 ЕД характеризуется средним уровнем стабильности ($K_v = 15,97$ %). Среди присутствующих на региональном рынке МНН стабильный вклад в общие продажи присущ монокомпонентным препаратам панкреатина. В среднем на их долю в структуре ассортимента приходится $84,97 \pm 8,18$ %.

Поскольку продолжительность приема панкреатических ферментов колеблется от нескольких дней до нескольких месяцев, а в ряде случаев они назначаются пожизненно, важным вопросом при выборе конкретного препарата является стоимость его применения. Для оценки экономических аспектов применения препаратов панкреатина нами был проведен сравнительный анализ стоимости одной упаковки и одной ЕД (рис. 5).

В результате было выявлено, что самыми дорогими препаратами в отношении стоимости одной ЕД являются Панкреатин 25 ЕД и Панкреатин 30 ЕД, тогда как в отношении стоимости одной упаковки эти препараты являются самыми экономически привлекательными. Так же высокая стоимость одной ЕД липазы характерна для самого популярного препарата – Мезим форте №20.

Полученные результаты позволяют охарактеризовать наиболее продаваемый ЛП анализируемой группы в Омском регионе: это монокомпонентный препарат панкреатина с активностью липазы 3000-3500 ЕД в лекарственной форме таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, характеризующиеся максимально высокой стоимостью одной ЕД.

Одним из важных моментов в изучении рынка лекарственных средств является поиск и исследование информации, касающейся целевых потребителей и их предпочтений для дальнейшего планирования маркетинговых мероприятий.

В рамках третьего этапа исследования нами был определен портрет клиента аптеки, обратившегося за препаратом панкреатина: Это в основном работающая женщина в возрасте до 50 лет с уровнем ежемесячного дохода на одного члена семьи от 2 500 до 7 500 рублей, при этом цена препарата не имеет значения. Препарат применяется по рекомендации врача. Определяющим фактором выбора является эффективность (рис. 6).

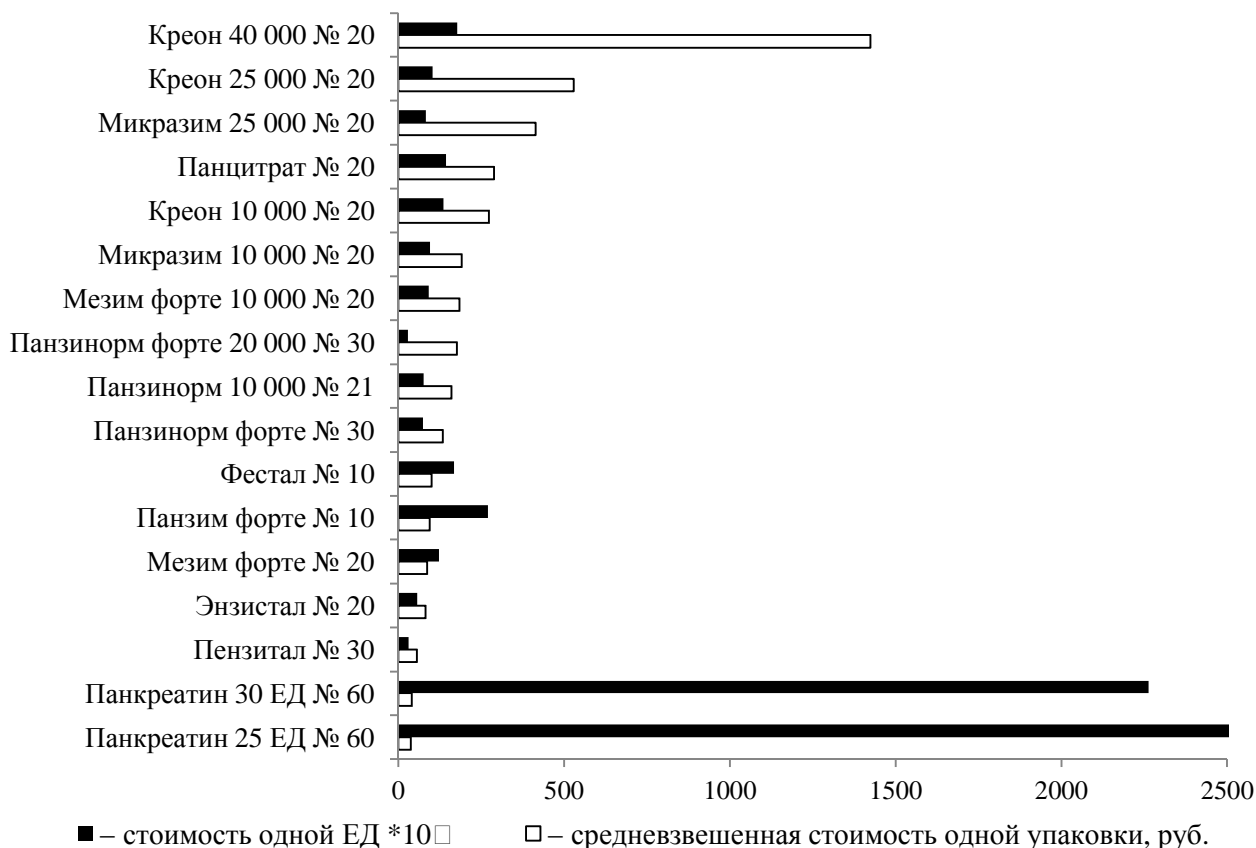


Рис. 5. Сравнительная характеристика средней стоимости упаковки и ЕД препаратов панкреатина на Омском региональном рынке

Учитывая то, что в 42 % случаев препарат применяется по рекомендации врача, а при выборе в аптеке 16,8 % покупателей ориентируются на рекомендации фармацевтических работников, нами был проведен социологический опрос медицинских и фармацевтических работников.

В результате проведенного исследования был выявлен высокий уровень информированности врачей в отношении компонентов, входящих в состав препаратов панкреатина, фармакологических эффектов и показаний к применению. Тем не менее, была выявлена недостаточная осведомленность медицинских специалистов относительно лекарственных форм панкреатических ферментов.

При анализе рекомендаций медицинских специалистов было выявлено, что наиболее часто рекомендуемыми средствами среди панкреатических ферментов являются Креон 10 000 (назначают 58,33 % терапевтов и 65,52 % гастроэнтерологов), Фестал (назначают 65,52 % гастроэнтерологов и 52,08 %

терапевтов) и Мезим форте (назначают 55,17 % гастроэнтерологов и 54,17 % терапевтов).

В отношении фармацевтических специалистов была выявлена недостаточная информированность касательно критериев выбора препарата при консультировании (100 % анкетированных не смогли охарактеризовать критерии

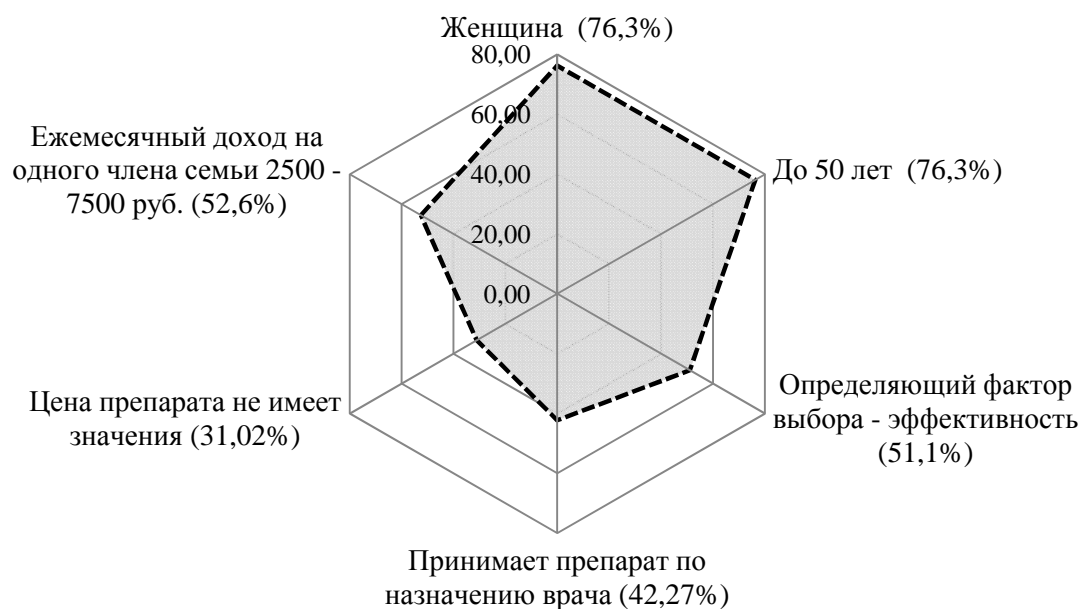


Рис. 6. Портрет потребителя препаратов панкреатина

выбора препаратов с различной активностью липазы), показаний и противопоказаний, а также состава препаратов.

Полученные на каждом этапе исследования результаты позволяют выделить доминантные проблемы, связанные с обеспечением населения лекарственными препаратами группы панкреатических ферментов.

Основной проблемой в организации лекарственной помощи панкреатическими ферментами является преобладание на отечественном фармацевтическом рынке препаратов второго поколения, характеризующихся низкой эффективностью и наличием ряда нежелательных реакций. Несмотря на имеющиеся доказательства превосходящей клинической и фармакоэкономической эффективности препаратов третьего поколения, медицинские и фармацевтические специалисты продолжают назначать и рекомендовать препараты без учета лекарственной формы и активности действующих веществ. При этом сами демонстрируют недостаточный уровень информированности в отношении критериев выбора, показаний и противопоказаний к назначению, а также состава и лекарственных форм ПФП.

Все это приводит к возникновению взаимосвязанных проблем в системе обеспечения населения препаратами панкреатина, заключающихся в нерациональности ассортимента, на формирование которого через назначения влияют медицинские специалисты, а также недостаточная компетентность фармацевтического персонала в вопросах активного консультирования.

Таким образом, выявленные проблемы послужили основанием для разработки методических подходов к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения с использованием препаратов панкреатина.

Глава 4. Разработка методических подходов к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения

Для решения доминантных проблем, научно обоснованных в третьей главе, было разработано «дерево целей» в системе организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения (рис. 7).



Рис. 7. «Дерево целей» в системе организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения

В качестве доминантных направлений совершенствования фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения препаратами панкреатина нами были выделены:

- 1) обоснование выбора конкретного препарата при консультировании;
- 2) совершенствование ассортимента аптечной организации с позиции клиентоориентированной стратегии.

Для реализации указанных направлений нами были определены следующие подходы:

- 1) разработка алгоритма фармацевтического консультирования клиента аптеки, обратившегося за препаратом панкреатина;
- 2) создание методических рекомендации по фармацевтическому консультированию клиентов аптек при выборе препаратов пищеварительных ферментов;
- 3) проведение регулярных круглых столов для медицинских и фармацевтических специалистов;
- 4) рекомендовать медицинским специалистам при назначении препаратов панкреатина указывать липолитическую активность и лекарственную форму;
- 5) определение потребности клиентов аптеки и ее корректировка с учетом современных представлений об эффективной фармакотерапии;
- 6) постоянный контроль процесса формирования ассортимента.

Поскольку обозначенные проблемы не могут быть решены в рамках одной работы, в нашем исследовании было реализовано направление совершенствования фармацевтического консультирования, в рамках которого были разработаны методические рекомендации по фармацевтическому консультированию при выборе пищеварительных ферментов, включающих в себя алгоритм консультирования клиентов аптеки, обратившихся за препаратом панкреатина.

Так как в результате проведенного исследования была выявлена недостаточная осведомленность фармацевтических специалистов в отношении состава препаратов панкреатина, показаний и противопоказаний к применению, а также критериев выбора при консультировании клиентов аптеки, в методические рекомендации нами были включены разделы, позволяющие восполнить имеющиеся пробелы в профессиональной компетенции.

Ключевым элементом методических рекомендаций является алгоритм фармацевтического консультирования клиента аптеки при отпуске (реализации) препаратов панкреатина, представляющий собой набор инструкций, описывающих порядок действия исполнителя для достижения оптимального результата. Предлагаемый алгоритм определяет границы компетенции фармацевтических специалистов при консультировании населения по вопросам лекарственной помощи при нарушении процесса пищеварения, а также дает четкие указания в отношении возможности проведения синонимической замены при отпуске препаратов, назначенных медицинским специалистом.

Для формирования алгоритма консультирования проведен анализ ассортимента препаратов панкреатина по критериям эффективности и безопасности. В результате были сформированы три группы:

- препараты первого выбора – монокомпонентные препараты панкреатина в лекарственной форме «желатиновые капсулы, с кишечнорастворимыми микрокапсулами (микротаблетками)»;
- препараты второго выбора – монокомпонентные препараты панкреатина в лекарственной форме «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой»;
- препараты третьего выбора – комбинированные препараты панкреатина, содержащие компоненты желчных кислот и гемицеллюлазу.

Поскольку одной из причин, обуславливающих потребность в замене препарата, является цена, для каждой группы нами были определены ценовые

категории. Для выявления категорий предварительно была рассчитана средневзвешенная розничная цена одной дозы. Полученный диапазон цен был разделен на три равных отрезка, составляющих границы ценовых групп. Таким образом, были определены препараты с высокой стоимостью (А), средней стоимостью (В) и низкой стоимостью (С) потребления.

Разработанные методические рекомендации, включающие алгоритм фармацевтического консультирования при выборе препаратов панкреатина, призваны помочь фармацевтическому персоналу в решении важной профессиональной задачи – эффективном консультировании населения по вопросам лекарственной помощи при нарушениях процесса пищеварения в пределах профессиональной компетенции с учетом фармакотерапевтических и экономических аспектов применения препаратов.

Разработанные рекомендации одобрены Министерством здравоохранения Омской области и внедрены в деятельность аптечных организаций, а также в образовательный процесс с целью расширения программы подготовки провизоров.

ВЫВОДЫ

1. На основании изучения отечественной и зарубежной литературы установлено, что пищеварительная недостаточность сопровождается широкий спектр заболеваний ЖКТ, а также встречается и у здорового человека вследствие несбалансированной диеты или переедания. Ключевым звеном в коррекции процессов нарушенного пищеварения является терапия пищеварительными ферментными препаратами. Установлена необходимость совершенствования методических подходов к организации ФП с использованием пищеварительных ферментных препаратов.
2. В результате проведенного контент-анализа по группе пищеварительных ферментных препаратов было выявлено, что наиболее эффективными средствами, нормализующими пищеварение и не оказывающими побочного влияния на функцию желудка, печени, моторику билиарной системы и кишечника, являются монокомпонентные препараты панкреатина третьего поколения, представляющие собой экстракт поджелудочной железы в лекарственной форме микросферы (микротаблетки, микрокапсулы). Их использование позволяет снизить прямые затраты на фармакотерапию до 30,00 %.
3. При мониторинге российского рынка панкреатических ферментов было зафиксировано 37 лекарственных препаратов. Из них 72,00 % содержат панкреатин в чистом виде, 26,00 % содержат компоненты желчи, панкреатин и гемицеллюлазу, 2,00 % содержат панкреатин в сочетании с диметиконом. 86,66 % препаратов выпускаются в лекарственной форме «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», 6,67 % – «драже кишечнорастворимое», 6,67 % в виде капсул кишечнорастворимых. 56,67 % препаратов панкреатина производят за рубежом, ведущей зарубежной страной-производителем является Германия (29,73 %). Анализ ассортимента препаратов панкреатина на соответствие современным требованиям фармакотерапии показал, что полностью удовлетворяют им 31,43 % препаратов. Из них отечественной фармацевтической промышленностью производится только один препарат – Микразим.
4. В результате анализа ассортимента аптечных организаций Омской области за 2008-2010 гг. была выявлена тенденция к увеличению доли препаратов, соответствующих современным требованиям от 21,74 % в 2008 году до 30,00 % в

2010 году. Лидером продаж в исследуемой группе является препарат второго поколения Мезим форте № 20, на его долю приходится 32,55 % реализованных упаковок. При этом его вклад в доход от реализации составляет 23,94 %. Проведенный XYZ-анализ позволил выявить отсутствие ассортиментных позиций со стабильным характером потребления.

5. Составлен портрет потребителя ПФП панкреатина. Это работающая (64,90 %) женщина (76,30 %) в возрасте до 50 лет (76,30 %), для которой определяющим фактором при выборе препарата является эффективность и безопасность. Уровень ежемесячного дохода на члена семьи составляет от 2 500 до 7 500 рублей (52,60 %), при этом стоимость препарата при выборе не является решающим фактором. Сегментирование потребителей ПФП показало, что около 50 % испытывают симптомы, связанные с нарушением пищеварения; среди целевой аудитории ПФП принимаются в 42,27 % случаев по назначению врача.

6. Выявлен высокий уровень информированности медицинских специалистов в отношении ПФП панкреатина. Наиболее часто рекомендуемыми средствами среди панкреатических ферментов являются Креон 10 000 (назначают 58,33 % терапевтов и 65,52 % гастроэнтерологов), Фестал (назначают 65,52 % гастроэнтерологов и 52,08 % терапевтов) и Мезим форте (назначают 55,17 % гастроэнтерологов и 54,17 % терапевтов).

7. Выявлена недостаточная информированность фармацевтических работников в отношении особенностей использования ПФП панкреатина, в то время как в 32,99 % случаев решение о приеме препаратов панкреатина потребитель принимает самостоятельно, а в 16,80 % случаев при выборе конкретного препарата обращается за рекомендациями к работникам аптек, что обуславливает высокую ответственность фармацевтических специалистов за качество информационно-консультативной услуги.

8. Разработаны методические рекомендации по фармацевтическому консультированию населения при выборе препаратов панкреатина, включающие алгоритм консультирования клиента аптеки, обратившегося за препаратом панкреатина с учетом фармакотерапевтических и экономических аспектов применения препаратов в рамках профессиональной компетенции фармацевтических специалистов.

По теме диссертации опубликованы следующие работы:

1. Предейн Н. А. Анализ структуры продаж ферментных препаратов в аптеках города Омска / **Н. А. Предейн**, М. А. Ливзан, А. В. Гришин // Актуальные проблемы фармацевтической помощи в современных условиях: межрегиональный сборник материалов научно-практической конференции. – Тюмень: ТюмГМА, 2008. – С. 86-87.
2. Предейн Н. А. Портрет клиента, обратившегося в аптеку за пищеварительным ферментным препаратом / **Н. А. Предейн**, М. А. Ливзан, А. В. Гришин // Медицина в Кузбассе. Фармацевтическая наука и практика: достижения и перспективы: материалы межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 30-летию фармацевтического факультета ГОУ ВПО «КемГМА Росздрави». – Кемерово: ООО «АНТОМ», 2009. – Спецвыпуск № 7.– С. 107-108.
3. Предейн Н. А. Изучение частоты назначения пищеварительных ферментных препаратов в городе Омске / **Н. А. Предейн**, М. А. Ливзан // Разработка,

- исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сборник научных трудов. – Пятигорск, 2009. – Вып. 64. – С. 714-715.
4. Предейн Н. А. Фармакоэкономические подходы к повышению эффективности терапии пищеварительными ферментными препаратами /Н. А. Предейн // Эффективное управление аптечным бизнесом: сборник материалов VII фармацевтической научно-практической конференции. – Владивосток, 2010. – С. 50-62.
 5. Предейн Н. А. Анализ структуры потребления пищеварительных ферментных препаратов на примере города Омска// **Н. А. Предейн**, А. В. Гришин, Г. А. Александров // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сборник научных трудов.– Пятигорск, 2010. – Вып. 65. – С. 716-717.
 6. Предейн Н. А. Оценка потребительских свойств пищеварительных ферментных препаратов панкреатина / Н. А. Предейн // Традиции и инновации фармацевтической науки и практики: материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 45-летию фармацевтического факультета КГМУ. – Курск, 2011. – С. 188-190.
 7. *Гришин А. В. Алгоритм консультирования при выборе препаратов, содержащих панкреатин / А. В. Гришин, М. А. Ливзан, **Н. А. Предейн** // Ремедиум. – № 1. – 2011. – С. 57-58.*
 8. *Предейн Н. А. Оценка потребительских свойств пищеварительных ферментных препаратов панкреатина / Н. А. Предейн // Медицина и образование в Сибири. — 2011. — № 4. — Режим доступа, http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text_full.php?id=527, свободный.*
 9. Предейн Н. А. Анализ Ассортимента лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний органов пищеварительной системы / **Н. А. Предейн**, А. В. Гришин, В. В. Опекина // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сборник научных трудов. – Пятигорск, 2011. – Вып. 66. – С. 821-823.
 10. Предейн Н. А. Анализ ассортимента пищеварительных ферментных препаратов панкреатина с позиции соответствия современным требованиям заместительной терапии / Н. А. Предейн // Эффективное управление аптечным бизнесом в условиях неопределенности: тезисы VIII фармацевтической научно-практической конференции, посвященной 10-летию юбилею фармацевтического факультета ВГМУ. – Владивосток, 2011. – С. 61-63.

Предейн Наталья Александровна (Россия)

Научно-методические подходы к организации фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения

Проведены комплексные маркетинговые исследования территориального рынка пищеварительных ферментных препаратов панкреатина г. Омска и Омской области, проведен сравнительный анализ ассортимента пищеварительных ферментных препаратов панкреатина, представленных на Омском фармацевтическом рынке и зарегистрированных на территории РФ. Определены лидеры продаж среди препаратов исследуемой группы в натуральном и денежном измерителях. Составлен медико-социальный портрет потребителя препаратов панкреатина. Выявлены доминантные проблемы в области оказания фармацевтической помощи лицам с нарушениями процесса пищеварения.

Разработаны методические рекомендации по фармацевтическому консультированию населения при выборе препаратов панкреатина, включающие алгоритм консультирования клиента аптеки с учетом фармакотерапевтических и экономических аспектов применения препаратов в рамках профессиональной компетенции фармацевтических специалистов.

Predeyn Natalia (Russia)

Scientific and methodological approaches to pharmaceutical care for individuals with disabilities of the digestive system

Out comprehensive market research territorial market digestive enzyme preparations pancreatin Omsk and the Omsk region, the comparative analysis of the range of digestive enzyme preparations pancreatin presented at Omsk pharmaceutical market and registered in Russia. Determined by best-selling products of the study group in physical and monetary gauges. Made up of medical and social portrait of the consumer products pancreatin. Identified the dominant issues in the provision of pharmaceutical care to people with impaired digestion. Developed recommendations on pharmaceutical counseling people when choosing pancreatin preparations, including client counseling algorithm pharmacies including pharmacological and economic aspects of the use of drugs in the pharmaceutical expertise of specialists.