

На правах рукописи

СОБОЛЕВА МАРИЯ СЕРГЕЕВНА

**РАЗРАБОТКА МУЛЬТИФУНКЦИОНАЛЬНОГО ПОДХОДА К
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ НА
АМБУЛАТОРНОМ ЭТАПЕ ТЕРАПИИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ**

14.04.03 - Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора фармацевтических наук

Москва – 2020

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Дальневосточный государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

доктор фармацевтических наук, профессор
Лоскутова Екатерина Ефимовна

Официальные оппоненты:

Глембоцкая Галина Тихоновна

доктор фармацевтических наук, профессор
профессор кафедры организации и экономики
фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина
федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования
Первый Московский государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Кононова Светлана Владимировна

доктор фармацевтических наук, профессор
зав. кафедрой управления и экономики фармации и
фармацевтической технологии федерального
государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования «Приволжский
исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской
Федерации

Буюклинская Ольга Владимировна

доктор медицинских наук, доцент
зав. кафедрой фармации и фармакологии
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Северный государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Ярославский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Защита состоится «28» декабря 2020 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.008 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Российского университета дружбы народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Диссертация и автореферат размещены на сайте <http://dissovet.rudn.ru>

Автореферат разослан «27» ноября 2020 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета ПДС 0300.008
доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Дорофеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Стратегическим направлением государственной политики по сохранению и поддержанию здоровья населения является создание национальной пациентоориентированной системы здравоохранения. Ключевым документом в данной области является государственная программа РФ «Развитие здравоохранения» на 2018-2024 годы, где для Дальневосточного федерального округа (ДФО) определены первоочередные задачи развития, среди которых снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, совершенствование лекарственного обеспечения населения и увеличение его доступности.

Несмотря на успехи современной медицинской и фармацевтической науки в области терапии сердечно-сосудистых заболеваний, данная патология является ведущей причиной смертности населения РФ (47% в 2019 году) и относится к лидирующим группам в структуре хронических заболеваний. Артериальная гипертензия остается распространённой нозологией (44,2% в возрастной группе 25-64 года), а препараты для снижения артериального давления являются одним из наиболее востребованных терапевтических классов на фармацевтическом рынке. Результаты крупных исследований последних лет (ЭССЕ 1-2, ПИФАГОР I - IV и т.д.) по-прежнему демонстрируют недостаточный уровень контроля артериального давления (24,9%) (Баланова Ю.А., 2020; Барбараш О.Л., Каретникова В.Н., 2016; Чазова И.Е., 2015).

Исследования подтверждают, что широкое использование современных классов сердечно-сосудистых лекарственных препаратов (ЛП), их высокая стоимость, а также длительность терапии, одновременное применение большого количества ЛП, недостаток информации о заболевании, опасения пациента за возможные осложнения терапии и другие причины могут приводить к снижению приверженности к лечению. Доля эффективной терапии среди пациентов, принимающих антигипертензивные препараты, составляет всего 49,7% (Баланова Ю.А., 2020). Установлено, что осведомленность работников аптек «о сердечно-сосудистых средствах является одним из факторов эффективности лечения, но при этом только 65% фармацевтических специалистов продемонстрировали знание структуры кардиологических ЛП и показаний к их применению» (Рогова Н.В., 2015).

В то же время недостаточная преемственность оказания лекарственной помощи, низкая ответственность граждан за своё здоровье, высокий уровень самолечения населения, сокращение рекомендованных норм времени на посещение врача, значительная стоимость обращения в частные медицинские организации, редкое использование информационных технологий для рациональной фармакотерапии требуют активного включения специалистов аптечных организаций, в рамках их профессиональных компетенций, в процесс повышения комплаенса на основе оптимизации консультирования населения по вопросам применения ЛП. Совершенствование лекарственной помощи в конкретном субъекте РФ предполагает согласованность не только с государственными нормативно-правовыми актами, но и с региональной эпидемиологической обстановкой, конъюнктурой фармацевтического рынка, особенностями и традициями потребления ЛП.

В связи с внедрением стандартов надлежащей аптечной практики, декларировавших включение фармацевтического консультирования (ФК) в процесс взаимодействия специалистов аптечной организации с потребителями, актуализировались вопросы изучения имеющегося опыта, выявления и анализа новых факторов процесса ФК, необходимости формирования понятийного аппарата и методологического сопровождения. Поскольку регулярное приобретение ЛП для амбулаторного этапа терапии, происходит именно в аптечных организациях, фармацевтическое консультирование должно стать одним из достоверных и доступных для пациента источников информации, при сохранении адресности и профессионализма его проведения. Совершенствование процесса ФК и регулярное обучение специалистов, повышение их квалификации становятся приоритетными для фармацевтической деятельности. Необходимо отметить, что всесторонних исследований фармацевтического консультирования на территории ДФО не проводилось. При этом в действующем правовом поле России не определены строгие рамки самого процесса ФК,

отсутствуют единые подходы к стандартизации и недостаточно проработаны организационные, информационные и коммуникативные аспекты.

Степень разработанности темы исследования.

В различных странах основные функции и задачи фармацевтического консультирования могут значительно отличаться - от совместного ведения пациента с момента поступления в стационар до выявления медицинских ошибок и амбулаторного контроля эффективности проводимой фармакотерапии (Clark JA, 2016; Tan AC, 2015; Chen B, 2015; Gorbach C, 2015, Ooi K., 2015, Sriram D, 2015; Geurts MM, 2014; Paudyal V, 2013; Ward MA, 2011). В США и Европе имеется успешный опыт помощи фармацевтов в модификации образа жизни, диеты, выявлении признаков депрессии, а также повышении приверженности пациентов к терапии (Earl GL, 2012; Suehs BT, 2011; Salvo M, 2012, Федина Е.А., 2007).

Основными источниками, которыми руководствуются специалисты при оказании информационной услуги в Российской Федерации, являются нормативные документы и инструкции по применению ЛП (Ростова Н.Б., 2014; Яковлев И.Б., 2009; Малеева Т.Л., 2018; Петрова С.В., 2019; Афанасьева Т.Г., 2019 и др.), результаты научных исследований (Филиппова О.В., 2011; Егорова Е.С., Буюклинская О.В., 2015; Прокопенко В.В., 2019; Белоусова О.В., 2017; Наркевич И.А., 2017; Чеснокова Н.Н., 2017; Лагуткина Т.П., 2020 и др.), анкетирование специалистов (Минапов Л.Н., 2013; Якимова Ю.Н., 2016; Смолина В.А., 2017, 2018; Гречухин А.И., 2019 и др.). Активно изучаются возможности цифровых технологий для создания компьютерных программ (Чеснокова Н.Н., Кононова С.В., 2019; Глембоцкая Г.Т., 2019; Антропова Г.А., 2018; Денисова Н.Г., 2020 и др.), электронных историй болезни и ознакомительных брошюр для повышения медицинской грамотности населения (Василенко Е.А., 2020 и др.)

Ситуация характеризуется относительно небольшим количеством разработанных алгоритмов, которые в большинстве своём носят рекомендательный характер (Федина Е.А., 2007), например, при диарее (Егорова С.Н., Ахметова Т.А. и др. 2014); при остром синусите (Сачек М.М., Бизунков А.Б., Курлюк О.В., 2009); при дисменорее (Филиппова О.В., Черкасова Н.Ю., 2011); при выборе гепатопротекторов (Коздринь Р.Р., Гришин А.В., 2012); при синуситах у детей (Гаммель И.В., Кононова С.В., Аношкина Е.В., 2014); при остром рините и катаральном фарингите (Ячникова М.А., 2013); при выборе средств для профилактики инфекций, переносимых иксодовыми клещами (Трубина Л.В., Пенъевская Н.А., Шукиль Л.В., 2014); при обслуживании беременных в аптеке (Салтук А.В., 2011); при выборе препаратов пищеварительных ферментов (Предейн Н.А., Шукиль Л.В., 2012) т.д.

Все вышеизложенное доказывает необходимость применения новых подходов к процессу фармацевтического консультирования пациентов на основе учета факторов современной внешней среды, предпочтений непосредственных участников процесса, тенденций фармацевтического рынка, особенностей коммуникаций и потенциальных преимуществ стандартизации услуги, а также новых форматов обучения специалистов.

Цель исследования: формирование методологических подходов к совершенствованию процесса фармацевтического консультирования на амбулаторном этапе терапии сердечно-сосудистых заболеваний в Дальневосточном федеральном округе.

Задачи исследования:

- выявить современные тенденции и проблемы процесса фармацевтического консультирования на основе критического анализа отечественной и зарубежной литературы;
- обосновать методологию исследования с помощью мультифункционального и когнитивного подходов;
- провести PEST – анализ внешней среды для выявления факторов, оказывающих влияние на потребление лекарственных препаратов;
- предложить методику и осуществить оценку информационных аспектов фармацевтического консультирования при отпуске и реализации лекарственных препаратов, на основе изучения когнитивного опыта потребителей;

- разработать методику и проанализировать основные причины несоблюдения назначений врача при проведении лекарственной терапии сердечно-сосудистых заболеваний, определить значение факторов комплаенса при фармацевтическом консультировании пациентов;
- выявить предпочтения специалистов и сравнить подходы к лекарственной терапии в субъектах ДФО на госпитальном этапе медицинской помощи, по данным внутригруппового анализа государственных и муниципальных закупок антигипертензивных препаратов;
- установить потенциальные предметы фармацевтического консультирования, исходя из данных интегральной оценки региональных фармацевтических рынков антигипертензивных препаратов;
- разработать методику и стандартизованный алгоритм процесса фармацевтического консультирования пациентов при отпуске и реализации антигипертензивных лекарственных препаратов на амбулаторном этапе терапии;
- подготовить методическое обоснование и проанализировать результативность практико-ориентированного обучения при освоении дисциплины «Фармацевтическое консультирование» в процессе подготовки специалистов.

Научная новизна.

Обоснована методология исследования процесса фармацевтического консультирования с помощью мультифункционального подхода, включающего выделение четырех функций, формирующих организационную, содержательную, коммуникативную составляющие, а также когнитивного подхода, определяющего возможности улучшения и стандартизации процесса. Сформулированы принципы проведения, основная и рабочие гипотезы исследования процесса ФК.

Проведен PEST – анализ факторов внешней среды процесса фармацевтического консультирования в ДФО, на основе кластерного анализа выделены три группы регионов, доказана взаимосвязь неравномерности уровня доходов, возрастной структуры населения, снижения доступности медицинской помощи с потреблением лекарственных препаратов в субъектах.

Разработана методика и осуществлена комплексная оценка когнитивного опыта всех участников процесса фармацевтического консультирования: посетителей аптечных организаций, пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, медицинских и фармацевтических специалистов, выявлены проблемы осуществления процесса ФК и направления его оптимизации.

Доказана корреляция востребованности составляющих процесса консультирования с индивидуальными характеристиками пациента, определяющими вектор персонализированной лекарственной помощи и повышения комплаенса к лекарственной терапии сердечно-сосудистых заболеваний.

Впервые на основе исследования структуры и динамики закупок для государственных и муниципальных нужд, розничной реализации и отпуска лекарственных препаратов по программе льготного лекарственного обеспечения, в девяти субъектах ДФО, объединенных в три кластера, выявлены предпочтения специалистов в лекарственной терапии, установлены потенциальные предметы фармацевтического консультирования о применении антигипертензивных средств, в том числе фиксированных комбинаций.

На основе анализа динамики структурных сдвигов за исследуемый период установлено соответствие тенденций в закупках отдельных наименований антигипертензивных лекарственных препаратов (АГЛП) для государственных и муниципальных нужд с отпуском ЛП в рамках льготного лекарственного обеспечения. Для розничной реализации закономерным оказалось снижение показателей приобретения ЛП, относительно давно зарегистрированных в РФ, повышение спроса на новые ЛП и экономически доступные генерические ЛП.

Впервые предложены методика и алгоритм процесса фармацевтического консультирования при отпуске и реализации антигипертензивных препаратов на амбулаторном этапе терапии. Проведена стандартизация процесса ФК, предложены макеты

(в виде блок-схем) содержательной составляющей ФК при отпуске и реализации различных групп АГЛП и фиксированных комбинаций. По результатам расчёта defined daily dose (DDD) и стоимости месячного курса терапии АГЛП распределены на три ценовых диапазона.

Разработана методика и проведена прогностическая оценка эффективности стандартизации ФК за счет экономической выгоды от стандартизации услуги ФК в аптечной организации, экономической выгоды от снижения риска развития осложнений АГ вследствие повышения комплаенса, снижения бюджетных затрат на повторные визиты к врачу.

Проанализирована результативность практико-ориентированного обучения при освоении дисциплины «Фармацевтическое консультирование», подготовлено методическое обеспечение, подтверждена целесообразность использования адаптированных информационных материалов для формирования профессиональных и общепрофессиональных компетенций, показаны перспективы симуляционных методов обучения специалистов.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Теоретическая значимость исследования заключается в разработке, обосновании и применении методологии исследования процесса фармацевтического консультирования об антигипертензивных препаратах на основе мультифункционального и когнитивного подходов. Выделены и изучены основные информационные, организационные и коммуникативные аспекты процесса. Предложена и реализована методика определения предметов фармацевтического консультирования, разработаны алгоритмы его проведения. На основании полученных данных осуществлена стандартизация процесса ФК, при сохранении персонификации предоставляемой пациенту информации, доказана её экономическая целесообразность, разработана стандартная операционная процедура, регламентированная требованиями надлежащей аптечной практики, что позволяет усовершенствовать коммуникацию специалиста с посетителем аптеки, а также адаптировать процесс подготовки и повышения квалификации специалистов, для работы с населением в качестве полноценного звена лекарственной помощи и повышения приверженности к терапии кардиологической патологии на амбулаторном этапе.

Данные диссертационного исследования используются в работе медицинских и фармацевтических организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Хабаровского края (акт внедрения от 06.09.2018). Применение материалов при осуществлении процесса ФК позволяет повысить качество оказания лекарственной помощи населению; способствует проведению просветительской работы по пропаганде рационального применения лекарственных препаратов; оптимизирует консультирование целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии; совершенствует организацию обратной связи с потребителями лекарственных препаратов.

Практические рекомендации «Фармацевтическое консультирование при отпуске и реализации антигипертензивных препаратов: учебно-методическое пособие для фармацевтических работников» используется с целью оптимизации выполнения и совершенствования процесса профессионального фармацевтического консультирования, повышения качества и удовлетворённости населения лекарственной помощью в следующих организациях: некоммерческое партнерство «Аптечная гильдия» (акт внедрения от 17 октября 2018); аптека краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения (КГБУЗ) «Городская клиническая больница № 10» Министерства здравоохранения Хабаровского края (МЗХК) (акт внедрения от 01.09.2018); аптечный пункт КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1» имени профессора С.И. Сергеева МЗХК (акт внедрения от 13.09.2018); аптечный пункт КГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» МЗХК (акт внедрения от 10.9.2018); аптека КГБУЗ «Городская клиническая больница № 11» МЗХК (акт внедрения от 01.09.2018); аптека негосударственного учреждения здравоохранения «Дорожная клиническая больница на станции Хабаровск-1» ОАО «Российские железные дороги» (акт внедрения от 01 сентября 2018); аптечная сеть Государственного унитарного оптово-

торгового предприятия «Фармация» (Сахалинская область, акт внедрения от 01 августа 2018), Хабаровского краевого государственного унитарного предприятия (ХКГУП) «Фармация» (акт внедрения от 03.07.2018); ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России «Университетская аптека» (акт внедрения от 12.07.2018), ООО «Образ» аптечная сеть «Аптека Миницен» (акт внедрения от 16.07.2018); ООО «ЧМТ» аптечная сеть «Новая аптека» (акт внедрения от 16.07.2018); ООО «ФАРМАЛАЙН», ООО «Медея» аптечная сеть «Социальная аптека» (акты внедрения от 01.08.2018); ООО «Госаптека» аптечная сеть «Госаптека» (акт внедрения от 01.08.2018); ООО «Даурия», ООО «Грация» аптечные сети «Семейная аптека», «Социальная аптека» (акты внедрения от 01.08.2018); ОАО «Амурфармация» аптечная сеть (акт внедрения от 17.07.2018); ООО «ЮНИЛАБ» сеть медицинских центров г. Хабаровск «Меридиан здоровья» (акт внедрения от 16.07.2018); аптечные организации, сотрудничающие с ООО Холдинг «Монастырёв Ко» (акт внедрения от 01.08.2018).

Материалы диссертационного исследования используются при чтении лекций и проведении практических занятий со студентами факультета фармации и биомедицины ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России; для самостоятельной и внеаудиторной работы слушателями циклов повышения квалификации «Управление и экономика фармацевтических организаций», «Управление и экономика фармации», «Организация фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями системы менеджмента качества», «Эффективные технологии в маркетинговой деятельности фармацевтических предприятий и организаций» ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России Института непрерывного профессионального образования и аккредитации (акт внедрения от 11.07.2018); слушателей циклов «Управление и экономика фармации», «Рациональное использование лекарственных препаратов» КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» МЗХК (акт внедрения от 13.07.2018). Проведена разработка и актуализация рабочей программы дисциплины «Фармацевтическое консультирование» (акт внедрения от 31.08.2016; акт внедрения 24.12.2019) и фонда оценочных средств дисциплины (акт внедрения от 24.12.2019).

Методология и методы исследования.

Методологической основой исследования служили концепция научного управления, менеджмента качества, концепция персонифицированной медицины, мультифункциональный подход, когнитивный подход; конституционные права и свободы человека; принципы охраны здоровья граждан, приоритет интересов пациента при оказании медицинской и фармацевтической помощи; рекомендации всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) о значении сохранения приверженности пациентов к лекарственной терапии; нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность в РФ и оказание медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями; труды российских и зарубежных ученых-исследователей в обозначенных областях.

Объектом исследования является процесс фармацевтического консультирования на амбулаторном этапе терапии сердечно-сосудистых заболеваний.

Предметом исследования являются информационная, организационная и коммуникативная составляющие для стандартизации процесса фармацевтического консультирования при отпуске и реализации антигипертензивных препаратов.

Методы исследования: критический анализ литературных источников, контент – анализ; системный, процессный, субъектный, мультифункциональный и когнитивный подходы; общенаучные методы (наблюдение, сравнение, логический и др.); социологические (опрос), шкала комплаентности Мориски-Грина, визуально-аналоговая шкала боли; кластерный анализ, маркетинговый анализ фармацевтического рынка (в натуральном и денежном эквивалентах), DDD – анализ, статистический анализ (критерии Спирмена, Манна-Уитни, Краскела-Уоллиса, факторный анализ, дисперсионный анализ), финансовое прогнозирование. Обработка полученных данных осуществлялась с применением пакета прикладных программ Microsoft Office 365 (Excel), IBM SPSS Statistics 25.

Положения, выносимые на защиту:

- методология исследования процесса фармацевтического консультирования на амбулаторном этапе терапии сердечно-сосудистых заболеваний, базирующаяся на мультифункциональном и когнитивном подходе;

- результаты PEST - анализа экономических, социокультурных, технологических характеристик регионов, позволяющие выявить корреляцию с потреблением лекарственных препаратов, результаты кластерного анализа;

- методика и результаты оценки когнитивного опыта участников процесса фармацевтического консультирования;

- данные структурной и интегральной оценки всех сегментов фармацевтического рынка с учетом региональных особенностей;

- методика стандартизации процесса фармацевтического консультирования, позволяющая совершенствовать выполнение трудовой функции;

- результаты практико-ориентированного обучения при освоении дисциплины «Фармацевтическое консультирование» в процессе подготовки студентов ДВГМУ по специальности «Фармация».

Степень достоверности и апробация результатов.

Основные положения работы представлены на русско-китайском симпозиуме «Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания в клинических и трансляционных исследованиях и клинической практике» (12 конгресс Китайского фармакологического общества, г. Яньбянь, Китай, 2012); научно-практической конференции «Инновационные технологии в управлении ресурсами на фармацевтическом рынке» (Хабаровск, 2013); межрегиональной научно-практической конференции «Современное состояние и перспективы фармацевтического образования и науки для повышения кадрового потенциала Дальневосточного региона» (Хабаровск, 2014); межрегиональной научно-практической конференции «Качество лекарственной помощи населению региона в условиях бизнес-климата на фармацевтическом рынке» (Хабаровск, 2015); VII Международной научной конференции SCIENCE4HEALTH 2016 (Москва, 2016); III региональной научно-практической конференции «Перспективы повышения качества лекарственной помощи населению региона» (Хабаровск, 2016); научно-методической конференции «Контроль уровня подготовки специалистов здравоохранения и фармации при реализации образовательных программ» (Хабаровск, 2016); заседании общественного совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Хабаровскому краю (Хабаровск, 2016); VIII Международной научной конференции SCIENCE4HEALTH 2017 (Москва, 2017); круглом столе Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» при поддержке Совета по профессиональным квалификациям в области фармации: «Национальная стратегия подготовки фармацевтических специалистов» в рамках XIX Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» (Москва, 2017); XXV Конгрессе «Человек и лекарство» конференция «Вариабельность фармацевтического образования: выбор образовательной траектории» (Москва, 2018); региональной научно-практической конференции «Основные направления стандартизации качества фармацевтической помощи» (Хабаровск, 2018); XXI Краевом конкурсе молодых ученых и аспирантов секция «Медицинские и биологические науки» (Хабаровск, 2019).

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований ФГБОУ ВО «Дальневосточный государственный медицинский университет» МЗ РФ (регистрационный номер АААА-А17-117060610012-7).

Личное участие автора.

Составление плана научного исследования, программы, выбор материалов и методов исследования, анализ данных литературы и степени разработанности проблемы проводился автором единолично. Анализ политических, экономических, социокультурных и технологических характеристик ДФО проводился автором на основе статистических данных, размещенных на официальных сайтах органов государственной статистики.

Составление анкет для проведения социологических опросов проводилось автором единолично, анкетирование пациентов, фармацевтических работников, медицинских работников проводилось автором. Степень участия автора в анкетировании составляет 85%. Обработка первичного материала, а также статистический анализ проводился автором единолично.

Анализ госпитальных закупок АГЛП проводился за период 2013-2015 год на основе данных IMS Health, с 2016 года на основе данных сайта Единой информационной системы в сфере закупок. Степень участия автора составляет 80%. Анализ розничной реализации АГЛП, а также данных реализации лекарственных препаратов по программе льготного лекарственного обеспечения проводился автором единолично (100%).

Составление методических рекомендаций, ситуационных задач, алгоритма и стандартной операционной процедуры фармацевтического консультирования проводилось совместно с Лоскутовой Екатериной Ефимовной - доктором фармацевтических наук, профессором, заведующей кафедрой управления и экономики фармации Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН; Ворониной Натальей Владимировной – доктором медицинских наук, профессором, заведующей кафедрой дополнительного профессионального образования Института непрерывного профессионального образования и аккредитации ДВГМУ. Степень участия автора 70%.

Анализ стоимости 30-дневного курса терапии (на основе DDD) наиболее востребованными торговыми наименованиями АГЛП в ДФО проводился автором единолично (100%). Расчет экономической выгоды стандартизации процесса фармацевтического консультирования проводился автором единолично (100%).

Разработка анкет, анкетирование выпускников по специальности «Фармация», обработка первичного материала осуществлялась автором единолично. Автор принимала участие в подготовке и проведении пяти первичных аккредитаций (2016-2018 годы) по специальности «Фармация» в качестве стандартизованного пациента на II этапе на станции фармацевтическое консультирование. Обработка первичного материала, а также статистический анализ проводился автором единолично. Содержание профессиональной компетенции «Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента (ПКО-3)», а также актуализация программы дисциплины «Фармацевтическое консультирование и информирование» проводилось автором единолично.

Статистическая обработка данных, анализ и обобщение материала проводилось автором единолично (100%).

Публикации.

По теме диссертации опубликовано 28 научных работ из них 23 – в журналах Перечня РУДН для публикации материалов кандидатских и докторских диссертаций. Из них: в международную реферативную базу данных и систему цитирования Scopus входит 4 публикации (в том числе 1 - в журнале Q1), в международную реферативную базу данных и систему цитирования Web of Science (BIOSIS) и Chemical Abstracts входит 1 публикация, в Web of Science (ESCI) входит 7 публикаций, в международную реферативную базу данных и систему цитирования PubMed 1 публикация.

Объем и структура работы.

Материалы диссертации изложены на 354 страницах машинописного текста и включают введение, 8 глав, заключение. Список литературы представлен 245 отечественными и 155 зарубежными источниками. Работа включает 78 таблиц, иллюстрирована 32 рисунками и 9 блок-схемами, содержит 16 приложений, в которых представлен инструментарий исследования, информационные блоки, методические рекомендации, стандартная операционная процедура и акты внедрения.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Данные современных исследований, проблемы и ключевые аспекты фармацевтического консультирования

Критический анализ зарубежных литературных источников показал, что во многих странах деятельность фармацевтических работников представляется полноценным звеном при проведении лекарственной терапии, выделено три основных направления: 1) участие в контроле за соблюдением пациентами назначений врача, коррекции и оценке последствий проводимой лекарственной терапии, 2) совместная работа с врачами с целью повышения комплаенса, 3) просветительская работа по пропаганде здорового образа жизни. Одной из важнейших услуг является фармацевтическое консультирование, поэтому работник аптеки может восполнять потребность пациентов в информации о различных аспектах применения лекарственных препаратов.

Проблемы информирования населения и фармацевтического консультирования в настоящее время широко обсуждаются учеными в Российской Федерации. Новые векторы исследований появились после изменения правового поля оказания услуги, в том числе, направленные на изучение содержания, возможностей оказания, соответствия запросам потребителей и пр. В результате изучения отечественных публикаций выявлено, что несмотря на имеющийся конфликт интересов и ряд организационных проблем, в различных регионах страны проводятся исследования по формализации процесса ФК на основе алгоритмов, разрабатываемых на базе клинических исследований, нормативно-правовой документации, анкетирования специалистов, а также анализа фармацевтического рынка. С целью совершенствования процесса ФК активно внедряются информационные технологии и принципы персонализации услуги. При этом фармацевтическому консультированию о применении рецептурных препаратов посвящено незначительное количество исследований.

Опубликованные статистические данные свидетельствуют, что артериальная гипертензия остаётся одним из самых распространённых заболеваний среди населения РФ и ДФО, поэтому закономерна востребованность информации о применении лекарственных препаратов, используемых в терапии данной патологии, в том числе при амбулаторном лечении. В соответствии с результатами крупных исследований, наиболее применяемыми антигипертензивными препаратами, являются представители терапевтических групп: β – адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов, диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, блокаторы рецепторов ангиотензина II. Одним из возможных путей повышения эффективности и безопасности терапии, а также приверженности пациентов, является использование фиксированных сочетаний. При выборе конкретных торговых наименований ЛП необходимо учитывать не только стоимость терапии, но и данные о терапевтической эквивалентности препаратов.

Большинство авторов подтверждают, что сохранение высокой приверженности к применению сердечно-сосудистых ЛП остается одной из наиболее важных проблем при проведении лекарственной терапии. Главными информационными составляющими фармацевтического консультирования пациентов с данной патологией должны быть необходимость регулярного посещения медицинских специалистов, а также приема лекарственных препаратов. Основными факторами, формирующими комплаенс, являются, не только эффективность и безопасность препарата, но также его стоимость и психологические характеристики самого пациента, осведомленность о целях и задачах лечения.

Таким образом, анализ литературных данных показал, что, несмотря на признание значимости и востребованности ФК, в настоящее время отсутствует четкое определение содержательных, организационных и информационных аспектов его выполнения специалистами аптечных организаций. Для методологического обоснования составляющих процесса ФК необходимо дальнейшее исследование комплекса внешних и внутренних факторов, оказывающих влияние на осуществление данного вида деятельности в условиях современного фармацевтического рынка, предпочтений непосредственных участников

процесса, потенциальных преимуществ стандартизации услуги и сохранения вектора персонифицированной лекарственной помощи, а также траектории обучения специалистов.

Глава 2. Методология исследования процесса фармацевтического консультирования

Методология проводимого исследования направлена на совершенствование процесса фармацевтического консультирования, обеспечение согласованности действий всех участников, научное обоснование стандартизации услуги, а также персонификацию при выполнении трудовой функции. Представляет собой целостную систему, функционирующую с целью повышения качества лекарственной помощи посетителям аптечных организаций, в частности пациентам с артериальной гипертензией. В процессе реализации методологии необходимо было подтвердить основную и рабочие гипотезы.

Основная гипотеза – мультифункциональный подход к исследованию процесса фармацевтического консультирования позволяет выявить основные факторы, определяющие его содержание и порядок проведения, возможности улучшения комплаенса пациентов, а также способствует совершенствованию технологии его осуществления в аптечных организациях.

Рабочие гипотезы:

- 1) факторы внешней среды оказывают значительное влияние на процесс фармацевтического консультирования и формируют его организационную составляющую;
- 2) факторы внутренней среды формируют содержательную и коммуникативную составляющие процесса фармацевтического консультирования;
- 3) стандартизация процесса при сохранении парадигмы персонифицированной помощи и систематическое повышение квалификации специалистов определяют возможности улучшения процесса фармацевтического консультирования.

Для решения поставленной цели и задач исследования ФК был проведен логический анализ понятийного аппарата, представлены ключевые термины, использованные в работе: лекарственная помощь, комплаенс, фармацевтический рынок, фармацевтическое информирование, фармацевтическое консультирование и др. Формализованы элементы процесса изучения ФК и их взаимодействие (внешняя и внутренняя среда, основные участники, функции и факторы, источники информации). Необходимость учета указанных элементов и методологическое обоснование исследования процесса ФК обусловили выбор дизайна работы. Аннотация проведенного исследования была рассмотрена и одобрена на заседании Этического комитета ДВГМУ от 05.06.2018 г. (протокол № 3).

Реализация мультифункционального подхода в сочетании с когнитивным позволили осуществить прогноз социальных (повышение комплаенса и улучшение коммуникаций между специалистом и пациентом за счет стандартизации процесса ФК) и научных (оптимизация процесса оказания услуги за счет обучения и повышения квалификации специалистов на основе методического обеспечения, корректировки содержания и эффективных методов обучения) результатов исследования.

Программа исследования заключалась в последовательной реализации поставленных задач, которые соответствовали этапам работы, для каждого этапа определены материалы исследования, единицы наблюдения, выборка, методы исследования (таблица 1).

При проведении этапов исследования использовались адекватные материалы и методы. Для вывода уравнения тренда и коэффициента достоверности аппроксимации использовались Microsoft Excel 2015 графический метод и функция линейного сглаживания. Для определения взаимосвязи показателей экономических, социокультурных и технологических факторов использовался факторный анализ с построением корреляционных матриц в SPSS 25. Корреляция считалась достоверной при значимости p (односторонняя) $\leq 0,05$.

Таблица 1 - Программа исследования процесса фармацевтического консультирования (фрагмент)

| Цель исследования: формирование методологических подходов к совершенствованию процесса фармацевтического консультирования на амбулаторном этапе терапии сердечно-сосудистых заболеваний в Дальневосточном Федеральном округе | | | | |
|--|--|--|--------------------------------|--|
| Задачи исследования | Материалы для исследования | Единицы наблюдения | Выборка | Методы исследования |
| Задача 1. | Данные отечественной и иностранной литературы | Отечественные источники литературы Зарубежные источники литературы | n=245 n=155 | Критический анализ литературных источников; Контент - анализ |
| Задача 2. | Процесс фармацевтического консультирования | Методология | | Мультифункциональный подход. Когнитивный подход и др. |
| Задача 3. | Статистические данные, представленные на официальных сайтах субъектов ДФО | Статистические показатели (12) | 2005-2017 гг. | Темп роста за 5-10 лет; Средний темп роста в год; Уравнение тренда, коэффициент достоверности аппроксимации; Факторный анализ; Ранжирование; Кластерный анализ |
| Задача 4. | Когнитивный опыт участников процесса фармацевтического консультирования | Анкеты посетителей аптечных организаций г. Хабаровска | n=500 | Метод социологического опроса. Статистический анализ (критерии Спирмена, Манна-Уитни); Факторный анализ |
| | | Анкеты фармацевтических работников | n=503 | |
| | | Анкеты медицинских работников | n=100 | |
| Задача 5. | Факторы, формирующие приверженность пациентов к лекарственной терапии с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) | Анкеты пациентов с ССЗ | n=630 | Метод социологического опроса; Статистический анализ (критерии Спирмена, Манна-Уитни); Факторный анализ |
| | | Тест Мориски-Грина | n=630 | |
| | | Оценка боли по ВА-шкале | n=630 | |
| Задача 6. | Структура закупок АГЛП для государственных и муниципальных нужд | Контракты на государственные и муниципальные закупки АГЛП в субъектах ДФО (2013-2017) | n=2622 | Внутригрупповой анализ контрактов на закупку АГЛП для гос. и муниципальных нужд (в натуральном и денежном эквивалентах); Дисперсионный анализ |
| Задача 7. | Структура розничной реализации АГЛП в субъектах ДФО. Структура отпуска АГЛП по программе льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) | Данные о розничной реализации АГЛП в субъектах ДФО (2013-2017) | Отчеты 148 АО | Внутригрупповой анализ розничной реализации АГЛП (в натуральном и денежном эквивалентах); Дисперсионный анализ |
| | | Данные о реализации ЛП по программе (ЛЛО) в Хабаровском крае (2013-2017) | 23 033 позиции годовых отчетов | |
| Задача 8. | Структура закупок АГЛП для гос. и муниципальных нужд в ДФО. Структура розничной реализации АГЛП в субъектах ДФО. Структура отпуска АГЛП по программе ЛЛО | Данные о государственных и муниципальных закупках, розничной реализации и ЛЛО АГЛП в субъектах ДФО (2013-2017) и др. | | Ранжирование; Статистическая сводка; DDD – анализ; Контент-анализ; Финансовое прогнозирование; Анализ и обобщение данных диссертационного исследования |
| Задача 9. | Результаты ППО при освоении дисциплины «Фармацевтическое консультирование». Результаты первичной аккредитации по специальности «Фармация». | Анкеты выпускников | n=177 | Метод социологического опроса; Статистический анализ (критерии Спирмена, Манна-Уитни, Краскела-Уоллиса); Общенаучные методы (синтез, индукция, дедукция) |
| | | Типовые ситуационные задачи по ФК при реализации АГЛП | 5 задач | |
| | | Протоколы первичной аккредитации выпускников за 2016-2018 годы | n=219 | |
| | | Содержание профессиональной и общепрофессиональной компетенции - 3 | | |

При выполнении статистической обработки результатов социологических опросов проводилось кодирование ответов. Распределение ответов респондентов проверялось на нормальность с помощью однофакторного критерия Колмогорова-Смирнова. Для оценки взаимосвязи ответов и характеристик использовался коэффициент ранговой корреляции Спирмена и факторный анализ. Корреляция и взаимосвязь считались доказанными при значимости 2-х сторонней $\leq 0,05$. Сравнение ответов в различных группах проводилось с использованием критерия Манна-Уитни для двух независимых выборок, критерий Краскела-Уоллиса для нескольких независимых выборок. Нулевая гипотеза о равенстве средних значений двух выборок отклонялась при асимптотической значимости $< 0,05$. Нулевая гипотеза о равенстве медиан нескольких выборок отклонялась при асимптотической значимости $< 0,05$.

Для проведения анализа государственных и муниципальных закупок АГЛП за период 2013 – 2015 гг. использовалась база информационно-аналитической компании IMSHealth, код группы сердечно-сосудистых средств по АТХ классификации (группа С). Для анализа за 2016-2017 год использовался официальный сайт Единой информационной системы в сфере закупок. Анализ розничной реализации АГЛП проводился на основе годовых отчетов аптечных организаций ДФО. Для изучения фармацевтического рынка по программе льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) был проведен анализ данных отпуска АГЛП Хабаровского краевого унитарного предприятия «Фармация». При проведении исследования трёх сегментов фармацевтического рынка была создана единая база закупок/реализации/отпуска АГЛП в упрощённой для дальнейшей обработки форме с использованием электронных таблиц Microsoft Office Excel 2015.

Суммарное потребление АГЛП (по количеству упаковок и в денежном выражении) в каждом субъекте было взято за 100%. Внутри данной группы рассчитывались доли каждого международного непатентованного наименования (МНН) до десятой доли процента. Суммарные показатели выводились с использованием функции промежуточные итоги. Полученные данные структурированы по терапевтическим классам. Структурные сдвиги рассчитывались, как разница показателей продаж 2017 и 2013 года.

Зависимость данных закупок, реализации и отпуска лекарственных препаратов с параметрами временной период и регион анализировалась с использованием дисперсионного анализа для связанных выборок, а также дисперсионного анализа с использованием общей линейной модели с повторными измерениями. Субъекты ДФО и МНН были закодированы, переведены в номинальную шкалу, установлены в качестве межгрупповых факторов.

Доля в натуральном и денежном эквивалентах являлась зависимым фактором (линейная шкала) и включала 5 слоёв (2013, 2014, 2015, 2016, 2017 года). Для оценки внутригрупповых контрастов использовалась сумма квадратов типа III, фактор считался значимым при $p < 0,05$. ABC анализ отпуска АГЛП по программе ЛЛО приводился путем ранжирования показателей по количеству упаковок и в денежном эквиваленте.

Практические рекомендации представлены в виде схем с теоретическим блоком. Информация дополнена данными о стоимости месячного курса фармакотерапии с использованием конкретных торговых наименований (ТН). Минимальная цена торгового наименования приведена исходя из прайс-листа «Университетская аптека» ФГБОУ ДВГМУ на октябрь 2018 года. Стоимость месячного курса терапии рассчитывалась по формуле:

$$\text{СМКТ} = \frac{d \times 30 \times P}{\text{DDD} \times N}, \text{ где}$$

СМКТ – стоимость месячного курса терапии; 30 – среднее количество дней в месяце;
 d – доза препарата в торговом наименовании; P – минимальная цена препарата по прайсу;
 DDD – установленная суточная доза (ВОЗ);
 N – количество таблеток в одной упаковке.

Таким образом, предложена методология научного исследования процесса фармацевтического консультирования при отпуске и реализации АГЛП.

Глава 3. PEST–анализ факторов внешней среды субъектов ДФО

В соответствии с задачами исследования PEST – анализ внешней среды использован для выявления факторов, оказывающих влияние на потребление лекарственных препаратов в рамках изучения функции 1. Предложена методика проведения PEST – анализа, включающая: 1) определение методов исследования, временного интервала, выбор совокупности PEST-факторов; 2) выявление тенденций, закономерностей, сравнительный анализ; расчет темпов прироста и среднегодового темпа прироста показателя, сравнение со средними данными по ДФО и РФ; 3) построение регрессионных уравнений линейного тренда и расчет достоверности аппроксимации; 4) факторный анализ; расчет коэффициентов корреляции и построение корреляционной матрицы; 5) установление взаимосвязей; выявление значимых факторов; 5) ранжирование значимых факторов, определение интегрального показателя для каждой территории; 6) выделение кластеров.

Изучены PEST-факторы внешней среды ДФО: политические (нормативные документы); экономические (величина прожиточного минимума, среднемесячная номинальная начисленная заработная плата, стоимость минимального продуктового набора); социокультурные (доля мужчин 60 лет и более, женщин старше 55 лет, смертность по причине ССЗ, заболеваемость болезнями системы кровообращения, численность лиц в возрасте 18 лет и старше, впервые признанных инвалидами, по болезням системы кровообращения); технологические (число больничных коек, мощность (число посещений в смену) амбулаторно-поликлинических учреждений, численность врачей).

Выявлено, что процесс ФК при отпуске и реализации антигипертензивных препаратов осуществляется в пределах нормативных актов, в то же время отсутствуют стандарты, регулирующие содержание и алгоритмы осуществления данной трудовой функции.

Установлено, что во всех субъектах ДФО высокие показатели прожиточного минимума, как в целом, так и для трудоспособного населения. Средний уровень зарплаты значительно разнится в зависимости от региона. Ниже среднероссийского показателя она в Еврейской автономной области (ЕАО), Приморском крае и Амурской области, при этом величина прожиточного минимума в них выше показателя по РФ, что доказывает экономическое неравенство и более сложную экономическую ситуацию.

В субъектах ДФО отмечаются более низкие доли населения свыше 55 и 60 лет, но наблюдается тенденция к их увеличению, причём суммарный показатель по округу выше общероссийского практически в два раза. Наибольшее повышение в Чукотском автономном округе (ЧАО), где за 10 лет наблюдалось увеличение доли более чем в 2 раза. Также высокие показатели среднего темпа роста в год наблюдались в республике Саха (Якутии) в Магаданской области, и в Камчатском крае.

Состояние здоровья населения характеризуется показателями заболеваемости и смертности населения. Основной причиной смертности остаются болезни системы кровообращения. При этом, несмотря на программы профилактики и лечения, количество впервые диагностированных ССЗ растет в большинстве субъектов ДФО (+123,9%; -18,2% - рисунок 1). Сложившаяся ситуация может быть объяснена не только реальным ростом заболеваемости, но и повышением популярности диспансеризации населения, внедрением медицинского обслуживания по программам добровольного медицинского страхования, а также ростом доли населения старше 55 и 60 лет.

Экономические, социокультурные и политические факторы создают основу для развития инфраструктуры в ДФО. Для РФ и всех субъектов ДФО наблюдалось сокращение коечного фонда на душу населения. Незначительный прирост произошел только в Приморском крае. Практически все территориальные единицы ДФО характеризуются более высокой численностью врачей, по сравнению с общероссийскими данными.

Наибольший показатель в ЧАО, наименьший в ЕАО. При этом во всех регионах, за исключением Якутии, Магаданской и Сахалинской областей наблюдается убыль показателя численности врачей (до 11,9%).

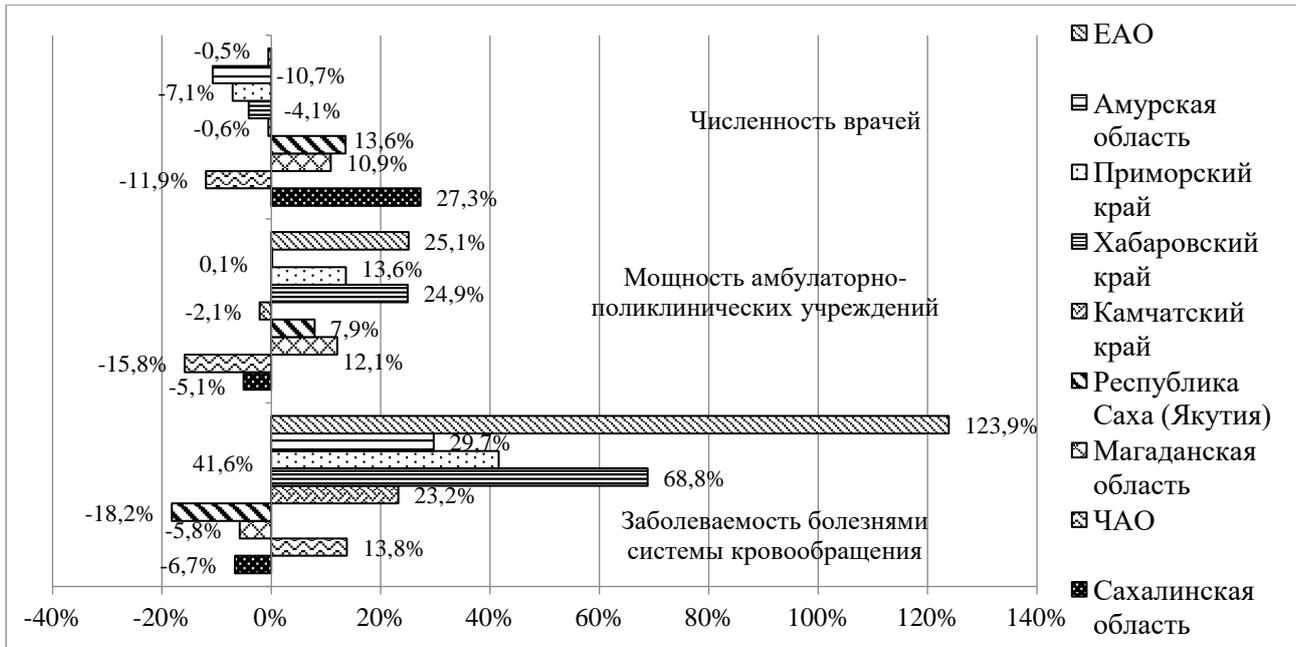


Рисунок 1 - Прирост/убыль показателей социокультурных и технологических факторов внешней среды процесса фармацевтического консультирования с 2005-2016гг.

Выявлено, что за последние 11 лет, несмотря на суммарный показатель инфляции порядка 100%, прирост показателя розничной продажи ЛП на душу населения увеличился в три и более раза (300%) во всех субъектах ДФО. Сложившаяся ситуация является, с одной стороны, благоприятной и доказывает повышение доступности лекарственной помощи, с другой, может свидетельствовать о повышении цены на ЛП и являться индикатором не всегда обоснованного их применения.

На следующем этапе исследования розничная продажа ЛП рассматривалась в качестве интегральной величины, характеризующей потребление, поэтому на основе факторного анализа изучено влияние на нее PEST-факторов (таблица 2).

Таблица 2 - Корреляционная матрица взаимосвязи розничной продажи лекарственных препаратов с PEST-факторами внешней среды

| Розничная продажа ЛП, химико-фармацевтической продукции и продукции медицинского назначения | Коэффициент корреляции | Знач. (одностор.) |
|--|------------------------|-------------------|
| 1. Среднемесячная номинальная начисленная заработная плата | 0,662 | 0,001 |
| 2. Стоимость минимального продуктового набора | 0,589 | 0,001 |
| 3. Доля мужчин 60 и более, женщин 55 и более | 0,538 | 0,001 |
| 4. Коэффициенты смертности по причине ССЗ | -0,326 | 0,008 |
| 5. Показатель заболеваемости болезнями системы кровообращения | 0,102 | 0,229 |
| 6. Численность лиц в возрасте 18 лет и старше, впервые признанных инвалидами, по болезням системы кровообращения | -0,553 | 0,001 |
| 7. Число больничных коек | -0,434 | 0,001 |
| 8. Мощность врачебных амбулаторно-поликлинических учреждений | -0,086 | 0,267 |
| 9. Численность врачей | -0,028 | 0,420 |

На основе полученных данных можно сделать вывод о неравномерности влияния факторов внешней среды, а также подтвердить наличие взаимосвязи розничной продажи ЛП с экономическими (заработная плата; стоимость продуктового набора), социокультурными (доля мужчин старше 60 и женщин старше 55 лет, смертность и инвалидизация от ССЗ), технологическими факторами (число больничных коек) факторами внешней среды.

На основе данных факторного анализа проводился кластерный анализ. Субъекты ДФО ранжировались (в баллах от 1 до 9) по наиболее значимым экономическим, социокультурным

и технологическим факторам, а также географическому расположению территории. Ранжирование проведено по убыванию, исходя из статистических показателей за 2016г. вычислен интегральный показатель и проведено разделение регионов на три кластера: 1) Северные регионы (кластер-С) - ЧАО, Камчатский край и Магаданская область; 2) Западные регионы (кластер-З) - республика Саха, ЕАО, Амурская область; 3) Восточные регионы (кластер-В) – Хабаровский край, Сахалинская область, Приморский край. Полученные результаты были использованы в качестве критериев-характеристик регионов для проведения анализа фармацевтического рынка, выявления региональных особенностей потребления.

Глава 4. Оценка факторов комплаенса пациентов в процессе фармацевтического консультирования на основе мультифункционального и когнитивного подходов

Функция 2 «Составляющие фармацевтического консультирования и формирование приверженности пациентов к лекарственной терапии» основывается на когнитивном опыте непосредственных участников процесса - фармацевтических специалистов и пациентов. Методика изучения комплаенса и процесса ФК включала три направления:

I. *Оценка фармацевтического консультирования посетителями аптек* (определение характеристик типичного посетителя аптеки; оценка потребности в услуге ФК; изучение информационных аспектов о применении ЛП; изучение коммуникативной составляющей процесса ФК (удовлетворенность и недостатки, формат оказания услуги); анализ преимущественности специализированной помощи (указание на необходимость визита к врачу и частота посещения медицинских специалистов); установление зависимости между характеристиками посетителей и составляющими процесса ФК на основе корреляционного и факторного анализа; формирование информационной и коммуникативной составляющей процесса ФК с учётом вектора персонифицированной лекарственной помощи.

II. *Оценка приверженности пациентов с ССЗ к лекарственной терапии* (определение характеристик типичного пациента с ССЗ; изучение структуры назначений по поводу терапии ССЗ; оценка частоты контроля за показателями состояния здоровья и эффективности терапии и др.; оценка ежемесячных затрат на приобретение ЛП; выявление значимых факторов, формирующих приверженность к лечению и показателей приверженности на основе метода Мориски-Грина; оценка боли по визуально-аналоговой шкале; статистический анализ факторов приверженности и пр.)

III. *Оценка медицинскими и фармацевтическими специалистами факторов приверженности пациентов к лечению* (определение характеристик типичного медицинского и фармацевтического специалиста; сравнительный анализ частоты назначаемых/реализуемых кардиологических ЛП по группам и МНН, в том числе фиксированных комбинаций, выявление отношений эквивалентности суждений медицинских и фармацевтических специалистов и анализ причин несовпадения мнений; сравнительный анализ факторов низкого комплаенса у пациентов с АГ, выявление отношений эквивалентности и причин несовпадения суждений пациентов и специалистов; предложение путей повышения приверженности к лечению больных ССЗ; обоснование роли процесса ФК в повышении приверженности).

В результате исследования выявлено, что более 50% респондентов посещали аптечные организации 1 раз в месяц и чаще, что доказывает востребованность фармацевтических услуг у населения. Наблюдалась значимая положительная корреляция с возрастом пациента ($p=0,001$). Далее пациентам предлагалось выбрать терапевтические классы лекарственных препаратов, в отношении которых наиболее часто возникает потребность в фармацевтическом консультировании (рисунок 2).



* - $p < 0,05$ корреляция с полом статистически значимая; ** - $p < 0,05$ корреляция с возрастом статистически значимая

Рисунок 2 - Распределение ответов респондентов, о терапевтических группах, в качестве предмета фармацевтического консультирования

Статистически значимая корреляция с характеристикой «пол» наблюдалась при выборе терапевтических групп: препараты при насморке - о них чаще интересовались мужчины ($p=0,001$), а также гормональные препараты – о них спрашивали, в основном, женщины ($p=0,001$). У молодых пациентов более востребованы консультации о препаратах при насморке ($p=0,002$) и витаминах ($p=0,034$), у пожилых пациентов - о сердечно-сосудистых средствах ($p=0,001$), желудочно-кишечных ($p=0,007$), седативных и снотворных ($p=0,001$), а также о препаратах, применяемых при заболеваниях костей и суставов ($p=0,001$).

На рисунке 3 представлены результаты ответов респондентов на вопрос о информационных аспектах, о которых наиболее часто интересуются у работников аптек.



* - $p < 0,05$ корреляция с полом статистически значимая; * - $p < 0,05$ корреляция с возрастом статистически значимая

Рисунок 3 - Распределение ответов респондентов об информационных аспектах применения лекарственных препаратов

Оказалось, что информация о дозе и схеме применения/длительности курса лечения (38%), наличии более дешевых аналогов (37%) и показаниях к применению (33%) является важной для значительного числа потребителей ДФО. Полученные данные могут быть использованы для стандартизации процесса и создания типовых алгоритмов ФК вне зависимости от терапевтической группы.

Статистически значимая корреляция с мужским полом наблюдалась при выборе варианта ответа - наличие более дешёвых аналогов ($p=0,007$). С характеристикой старшего возраста респондента выявлена значимая положительная корреляция при оценке потребности в информировании о побочных эффектах препаратов ($p=0,019$).

Более 70% опрошенных посетителей были удовлетворены проведённым фармацевтическим консультированием. Распределение ответов респондентов о недостатках оказанной услуги ФК (недостаточность ассортимента ЛП и занятость работника аптеки (по 8%), сложность применяемой терминологии (7%) и др.) представлено на рисунке 4.



* - $p < 0,05$ корреляция с полом статистически значимая (мужчины)

Рисунок 4 - Распределение ответов респондентов о недостатках фармацевтического консультирования

Одной из наиболее важных составляющих процесса фармацевтического консультирования должно быть упоминание о необходимости посещения врача, особенно при ухудшении состояния здоровья или длительном сохранении симптомов. Распределение ответов респондентов о частоте визитов к доктору представлено на рисунке 5.



Рисунок 5 - Частота посещения врача пациентами после фармацевтического консультирования

Статистически значимая корреляция частоты визита к врачу наблюдалась с характеристиками «возраст» и «пол» - пожилые посетители ($p=0,001$), а также женщины ($p=0,007$) более ответственно подходили к данному вопросу.

Проблема низкой приверженности пациентов к лекарственной терапии особенно актуальна для хронических сердечно-сосудистых нозологий. С целью определения наиболее важных, для пациента с ССЗ, причин пропусков приема препаратов или нарушения предписаний врача, было проведено анкетирование и тестирование Мориски-Грина (таблица 3, рисунок 6).

Таблица 3 - Распределение ответов респондентов о комплаенсе

| Вопросы | Да | Нет |
|--|--------|--------|
| Забывали ли Вы когда - либо принять препараты? | 51,13% | 48,87% |
| Не относитесь ли Вы иногда невнимательно к часам приема лекарств? | 51,77% | 48,23% |
| Не пропускаете ли прием препаратов, если чувствуете себя хорошо? | 35,16% | 64,84% |
| Если вы чувствуете себя плохо после приема лекарств, не пропускаете ли Вы следующий прием? | 32,10% | 67,90% |

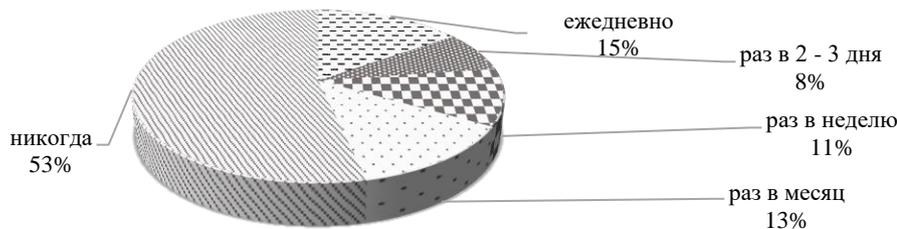


Рисунок 6 - Частота пропусков приема кардиологических ЛП респондентами

Снижение пропусков приема лекарств ассоциировано с наличием нескольких кардиологических диагнозов ($p=0,012$), а также с ростом затрат на приобретение лекарственных средств ($p=0,001$), повышением частоты контроля артериального давления ($p=0,059$), частоты пульса ($p=0,006$), показателя общего холестерина крови ($p=0,001$), глюкозы в крови ($p=0,001$), регулярным посещении врача в поликлинике ($p=0,008$). Снижение приверженности, наблюдается при повышении цены ЛП ($p=0,001$), забывчивости пациента ($p=0,001$), большом количестве применяемых ЛП ($p=0,028$) и частом приёме ($p=0,019$), отсутствии консультации врача о заболевании ($p=0,001$), отсутствии симптомов заболевания ($p=0,002$), боязни развития побочных эффектов ($p=0,015$), боязни влияния препарата на работоспособность ($p=0,026$) и боязни низкого качества препарата ($p=0,001$).

Наиболее эффективными путями повышения приверженности пациентов к лекарственной терапии, согласно результатам анкетирования фармацевтических и медицинских специалистов, являются консультирование/информирование пациентов (71%), использование фиксированных комбинаций (35%) и генерических препаратов (29%).

На основании полученных данных можно сделать вывод о том, что комплаентность пациента к применению сердечно-сосудистых лекарственных препаратов формирует значительное количество факторов. Помимо аспектов, связанных с самим пациентом и препаратом, значительный вклад вносит информированность больного, его страхи и опасения. Соответственно, снизить частоту пропусков приема ЛП, а также повысить приверженность можно персонализированным консультированием пациента по наиболее значимым для рационального применения ЛП вопросам на всех этапах оказания лекарственной помощи. В настоящее время аптечные работники могут более целенаправленно участвовать в повышении комплаенса. Полученные данные использованы нами для создания типового алгоритма процесса фармацевтического консультирования при отпуске и реализации АГЛП.

Глава 5. Анализ государственных и муниципальных закупок АГЛП в субъектах ДФО

Функция «структура закупок и розничной реализации препаратов» является основополагающей в процессе фармацевтического консультирования. Анализ наиболее востребованных на региональном рынке ЛП, причем как МНН, так и конкретных торговых наименований, является предиктором потенциальных предметов консультирования пациентов, а также методическим обоснованием его содержания.

Для проведения исследования данной функции нами предложен следующий алгоритм: 1) получение данных из информационных систем; 2) создание совокупной базы данных в виде сводной таблицы с указанием МНН и терапевтической группы; 3) сортировка ЛП в соответствии с терапевтической группой и МНН; 4) расчет суммарных показателей в натуральном и денежном эквиваленте; 5) определение доли (%) каждого МНН в структуре закупок, розничной реализации и отпуска по программе ЛЛО в денежном и натуральном выражении, ежегодно за период исследования; 6) формирование сводных аналитических таблиц по каждому субъекту; 7) расчет структурных сдвигов (+) или (-) по каждому МНН за период исследования; 8) сравнительный анализ динамики показателей закупок, розничной реализации и отпуска по программе ЛЛО в денежном и натуральном выражении в

выделенных кластерах; 9) подтверждение достоверности полученных данных на основе статистического анализа, а именно дисперсионного анализа с использованием общей линейной модели с повторными измерениями; 10) ранжирование торговых наименований ЛП, анализ частоты присутствия в рейтингах; 11) проведение АВС-анализа структуры отпуска АГЛП по программе ЛЛЮ с построением матрицы; 12) выявление тенденций и закономерностей потребления МНН в рамках сегмента фармацевтического рынка.

В связи с увеличением нагрузки на амбулаторно-поликлинические медицинские организации в большинстве субъектов ДФО, а также со снижением численности врачей, возникает проблема доступности медицинской помощи, что может приводить к росту самолечения и трудностям контроля эффективности терапии. Для оценки потенциальных предметов фармацевтического консультирования на уровне регионов ДФО, на следующем этапе работы был проведен анализ государственных и муниципальных закупок АГЛП, за период 2013-2017гг. Для примера на рисунке 7 приведена структура закупок ингибиторов АПФ. Суммарная доля закупок данной терапевтической группы составляла от 22% до 50% в натуральном эквиваленте и от 15% до 58% в денежном выражении.

Установлено, что в северных регионах (кластер-С) лидером группы антагонистов кальция (АК) являлся амлодипин. Наблюдается значительный рост по количеству упаковок в ЧАО на 1,8% и Камчатском крае на 7,5%, на фоне снижения в денежном выражении на 2,1% и 2,4% соответственно, что говорит о предпочтении более дешевых генерических препаратов. В Магаданской области показатели сократились более чем в 1,5 раза, что можно объяснить снижением спроса. В группе β – адреноблокаторов (β – АБ, БАБ) лидером являлся бисопролол (за исключением Магаданской области - метопролол). Все регионы характеризуются ростом доли в натуральном эквиваленте. Наблюдалось снижение показателей закупок в денежном выражении от 1,8% в Магаданской области до 5% в Камчатском крае, что может объясняться предпочтением закупки генерических препаратов. В группе блокаторов рецепторов ангиотензина (БРА) лидером оставался лозартан. Во всех субъектах наблюдался рост показателей закупок по количеству упаковок. Минимальный - в ЧАО 1,25%, на фоне незначительного снижения на 1,2%. Выраженное увеличение приобретения в Камчатском крае на 11% в денежном эквиваленте и на 3,5% в Магаданской области. В терапевтическом классе диуретиков наблюдались 2 лидера – индапамид и спиронолактон. Спрос на индапамид увеличивается в ЧАО, снижается в Камчатском крае и стабилен в Магаданской области. В отношении спиронолактона рост показателей в денежном выражении в трёх субъектах на фоне снижения в натуральном в ЧАО и Камчатском крае (на 8,5% и 0,4%). В Магаданской области спрос увеличивается. В терапевтической группе ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) лизиноприл являлся лидером группы в Камчатском крае, в ЧАО лидером по количеству упаковок был эналаприл, в рублёвом выражении периндоприл. В Магаданской области лидерами являлись лизиноприл, периндоприл и эналаприл в зависимости от периода и эквивалента.

Определено, что в восточных регионах (кластер - В) лидером группы антагонистов кальция также являлся амлодипин. Спрос на препарат падает в Сахалинской области на 3% и Приморском крае в среднем на 3,5%. Хабаровский край характеризуется снижением показателей по количеству упаковок на 1,6% при увеличении на 6,2% в натуральном. В группе β – АБ также лидером являлся бисопролол. Субъекты характеризуются ростом доли в натуральном эквиваленте. Максимальное в Сахалинской области на 11%. Незначительное увеличение спроса в Хабаровском крае на 0,7% и Сахалинской области до 5%. В Приморском крае снижение показателя в денежном выражении на 0,8%. В группе БРА лидером также оставался лозартан. Во всех регионах наблюдался рост показателей закупок по количеству упаковок. В Хабаровском крае и Сахалинской области происходило незначительное увеличение показателя на 2,2% и 0,5%, что демонстрирует повышение спроса. Приморский край характеризуется значительным снижением доли в 2017 году до 3,5% (в 2 раза). В терапевтическом классе диуретиков наблюдались 2 лидера – индапамид и спиронолактон. В восточных регионах Хабаровском крае и Сахалинской увеличиваются закупки обоих МНН.

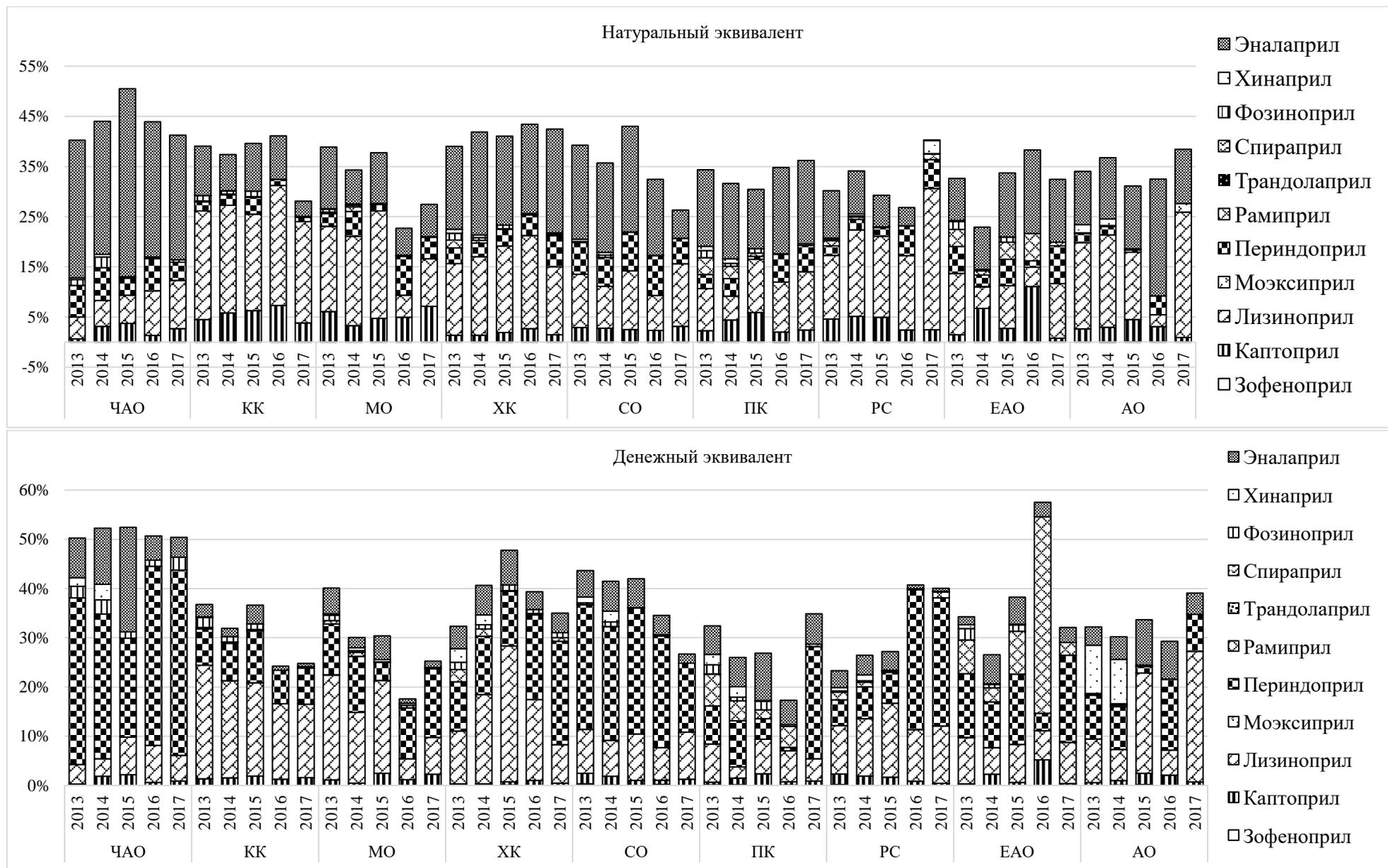


Рисунок 7 - Анализ государственных закупок АГЛП – ингибиторы АПФ

В Приморском крае на фоне роста в натуральном эквиваленте, незначительные колебания в денежном демонстрируют использование генериков. В терапевтической группе иАПФ в Хабаровском и Приморском краях лидером по количеству упаковок был эналаприл, в рублёвом выражении периндоприл (с 2016 года, ранее - лизиноприл). В Сахалинской области лизиноприл лидирует по количеству упаковок, периндоприл в денежном выражении.

Установлено, что в западных регионах (кластер-3) лидером группы антагонистов кальция остается амлодипин. Рост спроса на препарат происходит в ЕАО на 1,5% и Амурской области на 2% и 0,6% соответственно. Республика Саха также характеризуется предпочтением генериков – увеличение в упаковках на 4% на фоне снижения на 1,5% в денежном выражении. В группе β – АБ лидером также являлся бисопролол. Все субъекты характеризуются ростом доли в натуральном эквиваленте. В западных регионах республике Саха и ЕАО наблюдается тенденция – убыли показателя в рублях на 6,9% и 4,3%. В Амурской области произошел значительный рост показателей в денежном выражении на 7%, что доказывает удорожание препарата и предпочтение конкретных торговых наименований. В группе БРА лидером оставался лозартан. Во всех субъектах ДФО наблюдался рост показателей закупок по количеству упаковок. Максимальный - в Амурской области 11,4%, Западные субъекты также характеризуются повышением показателей назначений препарата. Максимальный структурный сдвиг был в ЕАО на 13%, что доказывает перераспределение предпочтений специалистов и увеличение частоты использования сартана. В терапевтическом классе диуретиков наблюдались 2 лидера – индапамид и спиронолактон. В западных регионах увеличивается спрос на индапамид в ЕАО и Амурской области. Спрос на спиронолактон повышался в Якутии, ЕАО при незначительных колебаниях в Амурской области. В терапевтической группе иАПФ лизиноприл являлся лидером группы в Амурской области; в ЕАО лидером по количеству упаковок был эналаприл, в рублёвом выражении периндоприл. В республике Саха лизиноприл лидирует по количеству упаковок, периндоприл - в денежном выражении.

В результате анализа данных, выявлено, что общими тенденциями трёх кластеров ДФО является повышение показателей по количеству упаковок у лидеров фармакологических групп, а также снижение приобретения фиксированных сочетаний (лозартан+гидрохлоротиазид, эналаприл+гидрохлоротиазид). Снижается спрос на эналаприл. Результаты исследования показали, что фиксированные комбинации закупались во всех кластерах ДФО в основном до 2015 года, что, по всей видимости, связано с пересмотрами перечней Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). В субъектах наиболее покупаемым был лозартан+гидрохлоротиазид, периндоприл+индапамид и эналаприл+гидрохлоротиазид. В целом востребованными являлись сочетания иАПФ+диуретик, иАПФ+амлодипин; БРА+диуретик, БРА+амлодипин в зависимости от субъекта ДФО. Зафиксирована тенденция увеличения спроса на комбинированные ЛП недавно зарегистрированных МНН телмисартан/ирбесартан с гидрохлоротиазидом/амлодипином. Приобретение трех и более компонентных препаратов за исследуемый период времени было незначительным. Изменение структуры закупок соответствует пересмотру перечня ЖНВЛП, а также применению стандартов лечения.

Для обоснования представленных выводов был проведен двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для связанных выборок и дисперсионный анализ с использованием общей линейной модели с повторными измерениями. По результатам статистической обработки, гипотеза о равенстве распределений показателей закупок в 2013-2017 годах, в натуральном и денежном эквивалентах, была отклонена ($p=0,001$).

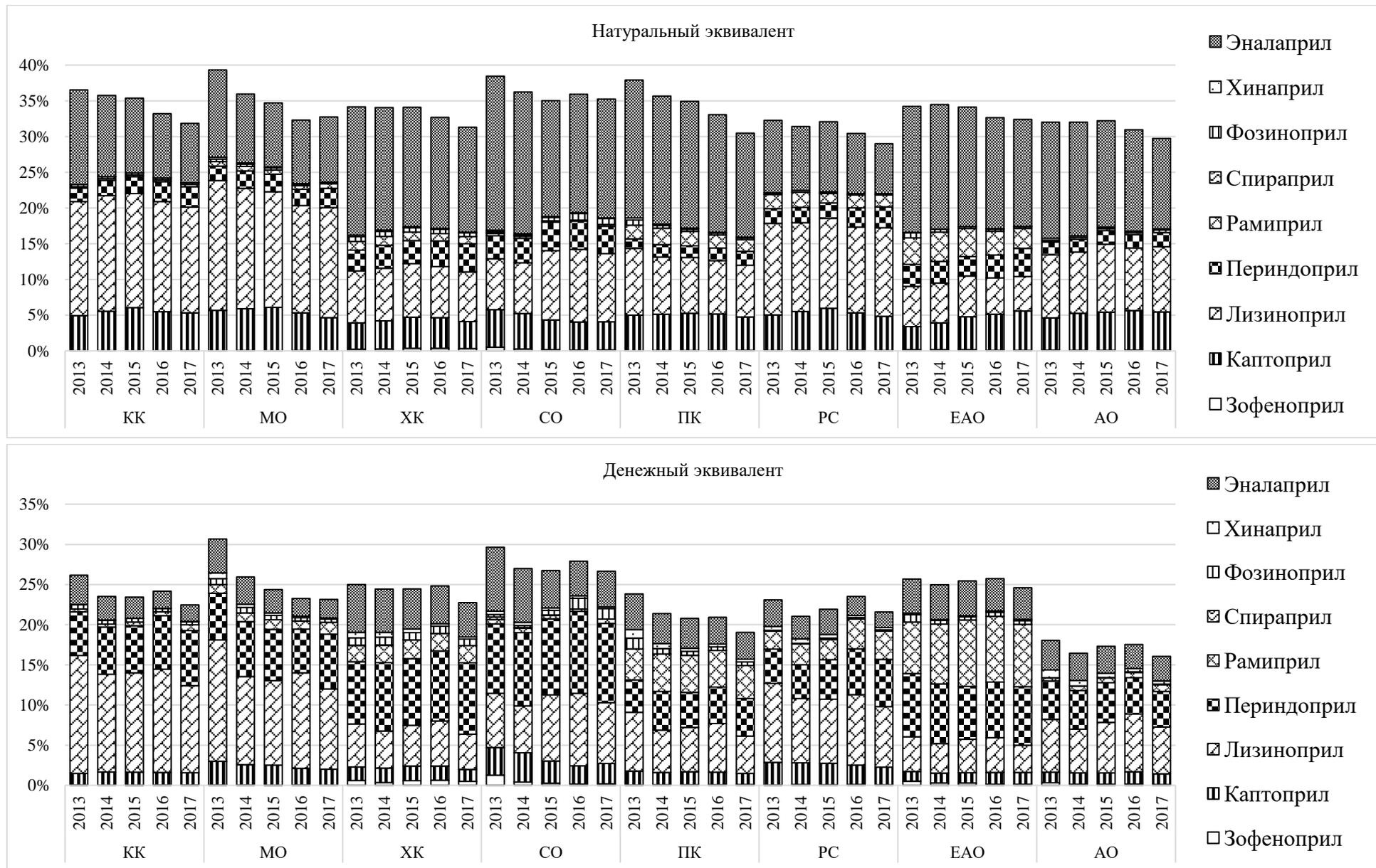
Доказана значимость, как самостоятельных факторов - год ($p=0,004$) и субъект ДФО (кластер) ($p=0,014$; $p=0,003$ в натуральном и денежном выражении), так и совместное их влияние на структуру закупок ($p=0,007$; $p=0,006$), что свидетельствует о существовании региональных особенностей приобретения АГЛП для государственных и муниципальных нужд и необходимости дифференцированного подхода при определении предметов фармацевтического консультирования при отпуске и реализации АГЛП в ДФО.

Глава 6. Анализ розничной реализации и льготного лекарственного обеспечения АГЛП в ДФО

Функция «структура розничной реализации препаратов» является главным связующим звеном между внешними и внутренними факторами процесса фармацевтического консультирования, а также основой для формирования его информационной составляющей. Методика, применяемая для анализа розничной реализации, описана в главе 5. Структура розничной реализации АГЛП в субъектах ДФО на примере ингибиторов АПФ представлена на рисунке 8. Суммарная доля реализации составляла от 34% до 40% в натуральном эквиваленте и от 19% до 31% в денежном выражении.

В кластере-С в терапевтическом классе блокаторов кальциевых каналов лидером был амлодипин в Камчатском крае, а в Магаданской области, в единственном из всех субъектов ДФО, наибольший удельный вес имел дилтиазем. Снижение реализации вазоселективного препарата наблюдалось в 1,3 раза в денежном выражении при сохранении показателя по количеству упаковок в Камчатском крае и уменьшении - в Магаданской области, что может быть объяснено сокращением спроса и предпочтением покупки генерических препаратов. В терапевтическом классе β – АБ лидером группы был бисопролол. Камчатский край характеризовался стабильностью в натуральном выражении и значительным снижением в денежном - на 4,0%. В Магаданской области, на фоне роста доли в рублевом выражении на 1%, произошло увеличение на 3% в натуральном эквиваленте. В терапевтическом классе БРА лидером группы был лозартан. Регионы характеризовались повышением спроса в среднем на 2,5% в Камчатском крае и 3,0% в Магаданской области, что показывает перераспределение покупательских предпочтений и рост количества назначений. В фармакологической группе диуретики лидером был индапамид. При стабильных показателях в Камчатском крае произошло повышение по количеству упаковок на 3% в Магаданской области. Наблюдалось снижение спроса на эналаприл. Максимальная убыль по количеству упаковок наблюдалась в Камчатском крае до 4,7%. Периндоприл характеризовался ростом спроса в обоих эквивалентах. Общим сокращением долей в структуре реализации отличалось МНН лизиноприл. Максимальное снижение по количеству упаковок – 2,7%, в рублёвом эквиваленте – 5,1% происходило в Магаданской области.

В кластере – В среди представителей блокаторов кальциевых каналов лидером был амлодипин. Регионы характеризовались относительной стабильностью показателей в натуральном эквиваленте, за исключением Хабаровского края (рост на 0,5%), но снижением долей в денежном выражении (максимальное - в Сахалинской области 2%, а минимальное - в Приморском крае 0,25%). В терапевтическом классе β – АБ лидером группы являлся бисопролол, у данного МНН наблюдалась тенденция увеличения спроса в натуральном выражении на 2% при снижении в денежном на 2%. В фармакологической группе БРА лидером группы был лозартан. Сахалинская область и Приморский край характеризуются повышением обоих показателей (до +2,5% в натуральном эквиваленте и +3,5% в денежном). При этом в Хабаровском крае наблюдается незначительное (менее 0,5%) снижение долей, что может быть объяснено предпочтением других представителей класса. Среди представителей класса диуретики лидером был индапамид. Субъекты характеризовались снижением спроса, особенно в денежном эквиваленте (более 2,0%). Незначительный рост показателя по количеству упаковок (0,73%) происходил только в Сахалинской области. Наибольшие доли продаж в терапевтической группе иАПФ по количеству упаковок наблюдались у МНН эналаприл, при сохранении общей тенденции на снижение спроса. Максимальная убыль в рублёвом эквиваленте – до 3,5% в Сахалинской области. Периндоприл характеризовался ростом реализации по обоим показателям (до 1,0% по количеству упаковок в Хабаровском крае и до 1,24 % в денежном выражении в Сахалинской области). Реализация лизиноприла значительно варьировала. Спрос снижался в Хабаровском и Приморском краях (максимально до -2,1% в упаковках и -2,8% в рублях), при этом доли увеличивались в Сахалинской области (рост на 2,4% и 0,8% соответственно).



В кластере - 3 в фармакологической группе блокаторов кальциевых каналов лидером также был амлодипин. Регионы отличались ростом показателя реализации в денежном выражении (за исключением республики Саха – снижение на 3,7%) при незначительных колебаниях в натуральном – в пределах 1%. В терапевтическом классе β – АБ лидером группы оставался бисопролол. В Якутии наблюдалось снижение показателей в обоих эквивалентах на 1,8% и 2,8%, что доказывает сокращение спроса. Значительные снижения продаж (более 4%) в денежном выражении происходили в ЕАО (рост доли в упаковках на 1,5%) и Амурской области (стабильные показатели в упаковках). В терапевтическом классе БРА лидером группы являлся лозартан. В республике Саха доли лозартана увеличились в среднем в 1,3 раза, стабильны в ЕАО и снизились в Амурской области на 1,0% и 2,3%, что сопровождалось ростом реализации у других представителей класса. В фармакологической группе диуретиков лидером был индапамид. В республике Саха и ЕАО при стабильных показателях в денежном выражении рост по количеству упаковок составил около 2%. В Амурской области наблюдалось снижение интереса к препарату. Также высокими показателями реализации в данном терапевтическом классе характеризовался спиронолактон, его доли в обоих эквивалентах менялись незначительно (в пределах 0,5%). В терапевтическом классе иАПФ не выделялся стабильный лидер. По количеству упаковок наибольшие показатели имел эналаприл в ЕАО и Амурской области. В республике Саха наибольший удельный вес принадлежал лизиноприлу, при сохранении тенденции снижения спроса. Аналогично рассмотренным выше кластерам, западные субъекты характеризовались снижением приобретения эналаприла. У МНН периндоприл в республике Саха наблюдался рост долей в обоих эквивалентах до 1,6% в денежном выражении, а также снижение показателей в рублях на 0,55% в ЕАО и 0,4% Амурской области.

Анализ показал, что в группе фиксированных сочетаний β – АБ происходило перераспределение предпочтений пациентов. Все субъекты ДФО характеризовались снижением показателей у сочетания атенолол+хлорталидон (за исключением Амурской области). Максимальная убыль по количеству упаковок составляла -1% в Камчатском крае и -0,4% в денежном эквиваленте в Магаданской области. При этом происходило повышение интереса к сочетанию бисопролол+амлодипин, но в среднем показатели не выше 0,5%. Расширяется ассортимент комбинаций БРА, повышается интерес к сочетанию азилсартан+хлорталидон, БРА+амлодипин, Лидером группы остаётся лозартан+гидрохлоротиазид. Потребление снижается во всех регионах (за исключением Сахалинской области, где показатели стабильные), наибольшая убыль происходила в Амурской области (1,83% в натуральном выражении и 3% в денежном). Реализация лизиноприл+амлодипин снижалась во всех регионах, кроме республики Саха. Увеличивается количество назначений рамиприл+амлодипин. Максимальный спрос на периндоприл+амлодипин наблюдался в Хабаровском крае (до 4% в денежном выражении и 1,5% по количеству упаковок). Во всех субъектах ДФО происходило снижение приобретения эналаприл+гидрохлоротиазид (максимальная убыль до 1,5% в обоих эквивалентах в Приморском крае). Спрос на периндоприл+индапамид варьировал без четкой динамики.

Постоянство лидеров в основных терапевтических классах за исследуемый период времени доказывает, что именно МНН с наибольшими показателями реализации, должны стать основой для формирования информационной составляющей фармацевтического консультирования при отпуске и реализации АГЛП. Наблюдаемая тенденция стабильности/роста доли по количеству упаковок на фоне снижения в денежном эквиваленте, демонстрирует необходимость включения в алгоритм фармацевтического консультирования конкретных торговых наименований от оригинальных/референтных до генерических. Перераспределение предпочтений внутри терапевтических классов, а также структурные сдвиги показателей реализации в сторону относительно недавно зарегистрированных в РФ МНН, доказывают необходимость включения в практические рекомендации других перспективных и востребованных представителей фармакологических групп. Для всех субъектов ДФО характерен рост реализации группы БРА и фиксированных комбинаций, что показывает необходимость регулярного пересмотра алгоритмов в зависимости от динамики и структуры рынка.

В результате двухфакторного рангового дисперсионного анализа Фридмана для связанных выборок подтверждена гипотеза о равенстве распределений показателей реализации антигипертензивных препаратов в натуральном ($p=0,132$) и денежном выражении ($p=0,090$) между субъектами (кластерами), и опровергнута - о равенстве распределений за исследуемый период времени 2013-2017 годы ($p=0,038$; $p=0,039$). На основании полученных данных можно сделать вывод о возможности унификации алгоритма ФК, при условии интегрирования в него всех сегментов региональных рынков АГЛП и его регулярного пересмотра.

Проведенный рейтинг АГЛП позволил установить, что наибольшим спросом у пациентов с артериальной гипертензией пользуются следующие торговые наименования: «Физиотенз», «Альбарел» (α – адреноблокаторы), «Карведилол» (α, β - адреноблокаторы), «Амлодипин», «Дилтиазем Ланнахер», «Нифедипин» (АК), «Бисопролол», «Конкор», «Конкор кор», «Эгилок», «Беталок ЗОК», «Сотагексал» (БАБ), «Лозап», «Лориста», «Апровель», «Вальсакор» (БРА), «Индап», «Арифон ретард», «Индапамид» и «Индапамид МВ», «Верошпирон», «Фуросемид» (диуретики), «Диротон», «Лизиноприл», «Эналаприл», «Эналаприл-хемофарм», «Эналаприл-ФПО», «Энам», «Энап», «Капотен», «Каптоприл», «Престариум А», «Амприлан» (иАПФ). Среди фиксированных сочетаний самые значительные показатели реализации у лекарственных препаратов: «Тенорик» (БАБ+диуретики), «Лориста Н» (БРА+диуретики), «Экватор», «Престанс» «Нолипрел А форте», «Энап – НЛ» (иАПФ+диуретики). Именно данные торговые наименования могут стать потенциальными предметами в содержательной части фармацевтического консультирования при отпуске и реализации АГЛП, при этом перечень должен постоянно изменяться, в зависимости от динамики фармацевтического рынка.

На основе данных анализа сдвигов показателей удельного веса МНН в общей структуре отпуска препаратов, в рамках программы ЛЛО, а также результатов двухфакторного АВС-анализа установлено, что наиболее вероятно, возникновение потребности в консультировании о применении: амлодипина, бисопролола, метопролола, лозартана, индапамида, спиронолактона, лизиноприла, периндоприла, эналаприла.

Глава 7. Стандартизация процесса фармацевтического консультирования при отпуске и реализации сердечно-сосудистых препаратов

Исходя из методологического принципа «стандартизация», функций «структура закупок и розничной реализации препаратов», «парадигма персонифицированной лекарственной помощи», а также других данных исследования, обоснована потребность в дальнейшей систематизации и обобщении полученных результатов. Для определения потенциальных предметов консультирования пациентов при отпуске и реализации антигипертензивных препаратов требуется интеграция информации, полученной в результате изучения всех сегментов и участников фармацевтического рынка в субъектах ДФО.

Для совокупной оценки тенденций фармацевтического рынка проводился сравнительный анализ динамики закупок, отпуска и розничной реализации АГЛП в натуральном и денежном показателях в Хабаровском крае. Методика стандартизации процесса фармацевтического консультирования имеет следующую последовательность действий: 1) формирование единой таблицы структурных сдвигов лидеров терапевтических групп в трёх сегментах фармацевтического рынка; 2) анализ выявленных тенденций на уровне конкретного субъекта/федерального округа; 3) ранжирование долей реализации МНН по количеству упаковок и в денежном эквиваленте в каждом субъекте, составление рейтингов TOP-30 в каждом регионе; 4) сведение полученных данных регионов в итоговую таблицу в соответствии с терапевтическими классами; 5) анализ частоты присутствия МНН в рейтингах; 6) определение потенциальных предметов консультирования на основе интегрального рейтинга; 7) обоснование информационной части процесса ФК; 8) структурирование процесса ФК на основе организационной, информационной и коммуникативной составляющих; 9) создание макета-стандарта для основных терапевтических классов; 10) распределение предметов консультирования по ценовым диапазонам а) по цене за 1 упаковку ЛП, б) по стоимости

тридцатидневного курса терапии; 11) оформление практических рекомендаций для фармацевтических специалистов.

На основе интегрального рейтинга установлено, что потенциальными предметами консультирования посетителей аптечных организаций ДФО, при отпуске и реализации АГЛП в терапевтическом классе АК являются: амлодипин – присутствие в рейтинге 9 регионов, нифедипин - 8, верапамил - 7, дилтиазем - 5, лерканидипин -5; в группе β – АБ: бисопролол - 9, метопролол - 8, небиволол - 8, карведилол - 8, пропранолол - 7; среди диуретиков: гидрохлоротиазид - 7, индапамид - 8, фуросемид - 4, торасемид - 8, спиронолактон - 9; в классе ингибиторов АПФ: эналаприл - 9, лизиноприл - 8, периндоприл - 9, каптоприл - 9, рамиприл - 8, фозиноприл - 3; в фармакологической группе БРА: лозартан - 9, валсартан - 8, кандесартан - 7, телмисартан - 7, азилсартан - 3; среди фиксированных сочетаний β – АБ: атенолол+хлорталидон - 3, бисопролол+гидрохлоротиазид - 1, бисопролол+амлодипин - 1; в группе сочетаний ингибиторов АПФ: периндоприл+индапамид - 8, периндоприл+амлодипин, лизиноприл+амлодипин - 7, рамиприл+амлодипин - 7, эналаприл+гидрохлоротиазид - 7; в терапевтическом классе сочетаний БРА: валсартан+амлодипин - 8, валсартан+гидрохлоротиазид - 2, лозартан+гидрохлоротиазид - 8, валсартан+амлодипин+гидрохлоротиазид - 4.

Стандартизация процесса фармацевтического консультирования проведена с помощью принципов процессного подхода и основывается на результатах исследования. Предложено девять макетов (в виде блок-схем) содержательной составляющей фармацевтического консультирования при отпуске и реализации β – АБ, и АПФ, БРА, АК, диуретиков и их комбинаций, а также безрецептурных АГЛП включающих: МНН, торговые наименования (ТН), дозировка и схема применения, механизм действия, показания к применению, возможные побочные эффекты и наиболее распространённые взаимодействия препаратов. В качестве примера на рисунке 9 приведена блок-схема информации при консультировании пациентов при отпуске и реализации и АПФ.

Показано, что в типовой алгоритм фармацевтического консультирования при отпуске и реализации АГЛП наиболее рационально включать торговые наименования во всех ценовых диапазонах. По результатам расчёта DDD и стоимости месячного курса терапии, выявлено, что наиболее востребованными (56%) являются препараты с ценой тридцатидневного курса лечения - 101-500 рублей, со стоимостью менее 100 рублей - 16%, и свыше 501 рубля - 27%.

Стандартизованный процесс ФК в рамках системы менеджмента качества представлен на рисунке 10. Организационная, коммуникативная и информационная составляющие объединяются в типовой алгоритм оказания услуги (рисунок 11).

Предложена методика и проведена прогностическая оценка преимуществ стандартизации фармацевтического консультирования, как фактора повышения приверженности пациентов к назначенной антигипертензивной терапии. Установлено, что экономическая выгода в Хабаровском крае может составить более 2 миллионов рублей, за счет сокращения количества визитов к врачу до 2 в год (согласно рекомендациям Российского кардиологического общества для низкоприверженных пациентов 4 визита в год). У 47% пациентов с ССЗ низкая приверженность (глава 4); зарегистрировано больных всего (с диагнозом, установленным впервые в жизни в Хабаровском крае) – 2313 человека в 2017 году (глава 3). Итого: $2313 \times 0,47 = 1087,11$ низкоприверженных. Тарифы на оплату единицы объема амбулаторной помощи (Хабаровский край 2018): обращение в связи с заболеванием – 987 рублей. Экономия в год на 1 высокоприверженного пациента 1974 рубля. Экономия при повышении комплаенса пациентов в Хабаровском крае: $1087,11 \times 1974 = 2\,145\,955$ рублей.

Экономия составляет более 15 миллионов - вследствие снижения риска госпитализаций по поводу гипертонического криза (рисунок 12). Внедрение в фармацевтическую деятельность стандартизации процесса консультирования, способствует сокращению времени обслуживания посетителя в аптеке на 30 секунд (с 5 до 4,5 минут – данные литературы и собственных исследований). Количество покупателей за смену увеличивается с 144 до 168 человек. При среднем чеке в ДФО за 1 полугодие 2018 года - 398 рублей, потенциальное повышение товарооборота в месяц: $66\,864 - 57\,312 = 9\,552 \times 30 = 286\,560$ рублей.

| МНН | Эналаприл | Лизиноприл | Периндоприл | Каптоприл | Рамиприл | Фозиноприл |
|---|---|--|--|---|-------------------------------------|---|
| ТН | «Эналаприл» «Эналаприл-Хемофарм» «Эналаприл-ФПО» «Энам», «Энап» | «Диротон» «Лизиноприл» «Лизинотон» | 1) «Престариум» «Перинева» «Перинева Ку-таб» «Периндоприл» 2) «Престариум А» | «Капотен» «Каптоприл» | «Амприлан» «Хартил» «Тритаце» | «Моноприл» «Фозикард» «Фозинап» |
| Дозировки | 2,5 мг; 5 мг; 10 мг; 20 мг | 2,5 мг; 5 мг 10 мг; 20 мг | 1) 2 мг, 4 мг, 8 мг 2) 2,5 мг, 5 мг, 10 мг | 25 мг; 50 мг | 1,25 мг; 2,5 мг 5 мг; 10 мг | 5 мг; 10 мг; 20 мг |
| Схема применения | 5-10-20 мг 1 раз в сутки 5-10-20 мг 2 раз в сутки | 10-20-40 мг 1 раз в сутки | 1) 4-8 мг 1 раз в сутки 2) 5-10 мг 1 раз в сутки | 1) 25-50 мг 2 – 3 раза в день (3-5 дней), при стабилизации АД перевод на иАПФ длительного действия. 2) 25-50 мг под язык при гипертоническом кризе | 2,5-5-10 мг 1 раз в сутки | 10-20 мг 1 раз в сутки 10-20 мг 2 раза в сутки |
| Механизм действия | Тормозят реакцию образования гормонов, сужающих сосуды. Происходит расширение кровеносных сосудов, снижение нагрузки на сердце, увеличение диуреза. | | | | | |
| Показания к применению | <ul style="list-style-type: none"> Артериальная гипертензия; хроническая сердечная недостаточность. Ишемическая болезнь сердца. Профилактика повторного инсульта; снижение риска сердечно-сосудистых осложнений. Снижение риска развития повреждений почек при сахарном диабете. | | | | | |
| Нежелательные реакции (наиболее частые) | <ul style="list-style-type: none"> Бронхоспазм, ангионевротический отёк, непродуктивный сухой кашель, осиплость голоса. Снижение давления, сердцебиение, ощущение онемения или покалывания в конечностях, нарушения зрения и/или обоняния (при превышении дозы). Нарушение функций почек (при хронической почечной недостаточности). Головокружение, головная боль, сонливость. Нарушение кроветворения. | | | | | |
| Взаимодействие препаратов | <ul style="list-style-type: none"> Усиливается риск снижения артериального давления при одновременном применении с другими антигипертензивным средствами (β – адреноблокаторами: бисопролол, метопролол, небиволол; диуретиками - гидрохлоротиазид, индапамид; блокаторами кальциевых каналов - амлодипин, нифедипин; препаратами центрального действия – клонидин; нитроглицерин и др.), местными анестетиками, наркотическими анальгетиками, антипсихотическими средствами. При совместном применении с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон), калийсодержащими препаратами увеличивается риск развития гиперкалиемии, нарушение ритма сердца. НПВП могут снижать гипотензивный эффект. Усиливают токсическое действие алкоголя на нервную систему. | | | | | |

Рисунок 9 - Блок-схема – макет стандарта фармацевтического консультирования при отпуске и реализации иАПФ

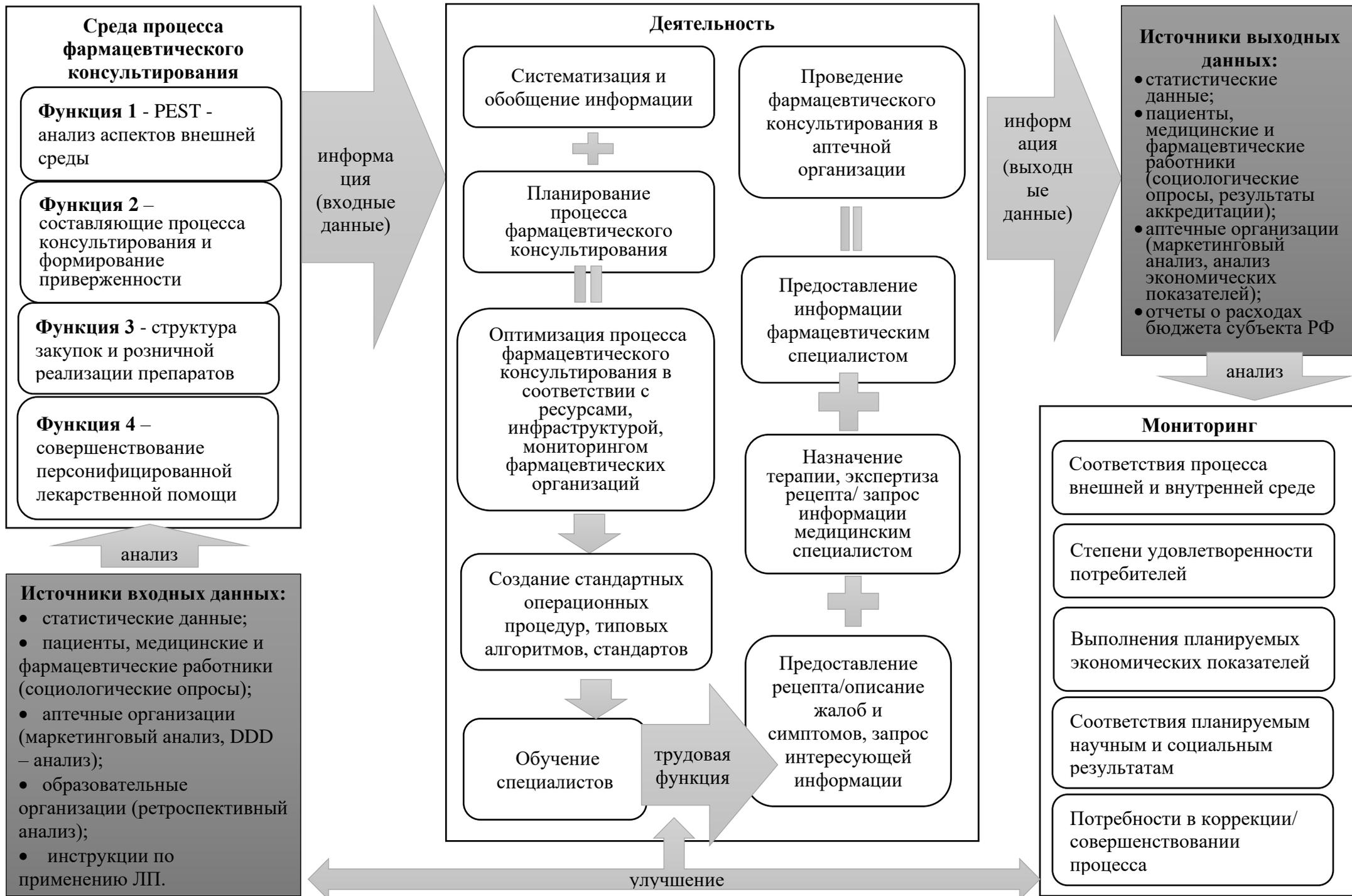


Рисунок 10 - Стандартизация процесса фармацевтического консультирования

Стоимость одного случая госпитализации в стационаре по коду МКБ – 10 I10 Эссенциальная (первичная) гипертензия (ССКСГ/КПГ) по КСГ определяется формуле: $ССКСГ/КПГ = БС \times КЗКСГ/КПГ \times ПК \times КД$, где

КСГ (Клинико-статистическая группа заболеваний) – группа заболеваний, относящихся к одному профилю медицинской помощи и сходных по используемым методам диагностики и лечения пациентов и средней ресурсоемкости (стоимость, структура затрат и набор используемых ресурсов).
Гипертоническая болезнь в стадии обострения - 212

БС (базовая ставка) - Размер средней стоимости законченного случая лечения, включенного в КСГ или КПГ.
Для Хабаровского края в 2019 году составила 23150 рублей.

КЗКСГ/КПГ – коэффициент относительной затратоемкости по КСГ или КПГ, к которой отнесен данный случай госпитализации (основной коэффициент, устанавливаемый на федеральном уровне).
Для КСГ 212 Гипертоническая болезнь в стадии обострения = 0,7

ПК – поправочный коэффициент оплаты КСГ или КПГ (интегрированный коэффициент, устанавливаемый на региональном уровне);
 $ПК = КУ_{КСГ/КПГ} \times КУ_{СМО} \times КСЛП$, где:

КУ_{СМО} – коэффициент уровня оказания медицинской помощи в медицинской организации, в которой был пролечен пациент. **Не применяется для данного КСГ.**

КУ_{КСГ/КПГ} – управленческий коэффициент по КСГ или КПГ, к которой отнесен данный случай госпитализации (используется в расчетах, в случае если указанный коэффициент определен в субъекте РФ для данной КСГ или КПГ). **Средний показатель 1,1 для стационаров 2-го уровня.**

КД – коэффициент дифференциации. **Для г. Хабаровска = 1,4. Для Хабаровского края среднее 1,97.**

КСЛП – коэффициент сложности лечения пациента (используется в расчетах, в случае если указанный коэффициент определен в субъекте РФ для данного случая). **Не используется в данном случае.**

$ССКСГ/КПГ = 23150 \times 0,7 \times 1,1 \times 1,97 = 35116,23$ рубля.

Отсутствие приверженности к терапии ассоциируется с повышением риска потери контроля АД на 41%.

$1087,11 \times 0,41 = 446$ человек. $446 \times 35116,23 = 15\,661\,839$ рублей.

Рисунок 12 - Расчет экономической выгоды снижения риска развития осложнений АГ вследствие повышения комплаенса

Результатом обобщения полученных в диссертационном исследовании данных является уточнение интегрального определения термина «фармацевтическое консультирование», а также стандартной операционной процедуры «фармацевтическое консультирование при отпуске и реализации рецептурных лекарственных препаратов».

Фармацевтическое консультирование - это процесс оказания информационно-консультационной помощи населению и медицинским работникам, проводимое фармацевтическим специалистом в аптечной организации, включающий определение порядка отпуска и реализации лекарственных препаратов (далее ЛП); анализ жалоб, симптомов и потребностей, ознакомление с ассортиментом товаров, которые могут применяться при описанном состоянии в случае ответственного самолечения, и допустимом курсе терапии без консультации врача (только в случае лекарственных препаратов отпускаемых без рецепта); предоставление информации в соответствии с инструкцией по применению и назначением врача о терапевтическом действии (фармакологическая группа/фармакодинамика), порядке и способах применения, режиме дозирования, возможных нежелательных реакциях, взаимодействии при одновременном приеме нескольких ЛП и/или с пищей, противопоказаниях, правилах их транспортировки и хранения в домашних условиях; о наличии торговых наименований ЛП в аптечной организации, а также о цене и стоимости курса терапии; указание на необходимость соблюдения назначений врача, недопустимость самостоятельной коррекции назначенной схемы терапии, рациональность обращения к медицинскому специалисту в случае ухудшения состояния/появления новых симптомов; прием извещений о нежелательных реакциях и недоброкачественных ЛП.

Глава 8. Совершенствование процесса подготовки обучающихся по специальности «Фармация» к оказанию персонифицированной лекарственной помощи

Применение типовых алгоритмов и стандартизация фармацевтического консультирования в аптечных организациях подразумевает предварительное обучение специалистов. Для оценки готовности обучающихся к оказанию персонифицированной лекарственной помощи и проведению ФК и анализа опыта преподавания дисциплины «Фармацевтическое консультирование» предложен следующий алгоритм:

I. Опрос студентов выпускных курсов по специальности «Фармация»: 1) составление типологического портрета респондента; 2) анализ потребности в изучении дисциплины «Фармацевтическое консультирование»; 3) выявление основных информационных аспектов, которыми, по мнению студентов, интересуются посетители аптек; 4) статистический анализ, определение корреляции с уровнем и формой обучения; 5) установление наиболее эффективных методов обучения и повышения квалификации специалистов.

II. Сопоставление результатов первичной аккредитации специалистов по специальности «Фармация» до и после введения дисциплины «Фармацевтическое консультирование»: 1) определение доли положительных оценок ответов аккредитуемых; 2) анализ динамики положительных ответов аккредитуемых; 3) сравнительный анализ результатов первичной аккредитации по специальности «Фармация» за исследуемый период времени с учетом формы обучения студентов; 4) статистический анализ, определение корреляции с параметром «год» и «форма обучения».

С целью совершенствования процесса подготовки выпускников факультета фармации и биомедицины ДВГМУ к первичной аккредитации, а также к будущей деятельности, в 2016 году в учебный процесс (IX семестр) была введена дисциплина «Фармацевтическое консультирование». После освоения дисциплины было проведено анкетирование студентов выпускных курсов всех форм обучения. Более 73% студентов, обучающихся по специальности «Фармация» планируют в будущем оказывать услугу консультирования посетителей аптечных организаций и испытывают потребность в изучении дисциплины «Фармацевтическое консультирование». Более половины (57%) респондентов, получающих высшее образование, отмечали недостаточность знаний, приобретенных при освоении

дисциплин «Фармакология» и «Клиническая фармакология» для осуществления практической деятельности. Значительная доля (45%) опрошенных студентов не готовы к осуществлению функции фармацевтического консультирования по симптомам заболевания.

В соответствии с алгоритмом исследования был проведен сравнительный анализ протоколов первичной аккредитации специалистов по станции «Фармацевтическое консультирование» за период 2016-2018 годы. По большинству оцениваемых экспертами параметров произошло увеличение процента удовлетворительных ответов. Статистически значимые изменения были при демонстрации навыков: уточнение наличия рецепта и порядка отпуска препарата (+3%) ($p=0,049$), опрос о врачебном назначении (+10%) ($p=0,001$), предложение безрецептурных альтернатив (+19%) ($p=0,001$) и их обоснование (+26%) ($p=0,001$), уточнение приема пациентом других ЛП (- 4%) ($p=0,001$), правил хранения препаратов (-1%) ($p=0,048$). Суммарно отмечалось повышение показателя профессионализма (+9%) при оказании информационной услуги и доля благоприятных впечатлений экспертов ($p=0,004$).

Для формирования обязательной профессиональной компетенции «Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента» определено её содержание, в терминах знания, умения, владения. Предложен новый тематический план дисциплины «Фармацевтическое консультирование», виды учебной деятельности и формы контроля, индикаторы достижения общепрофессиональных и обязательных профессиональных компетенций. Разработан фонд оценочных средств, в том числе, примеры типовых ситуационных задач по фармацевтическому консультированию при отпуске и реализации лекарственных препаратов, на примере АГЛП.

Установлено, что введение дисциплины «Фармацевтическое консультирование» в учебный процесс позволило повысить подготовку выпускников по специальности «Фармация» к первичной аккредитации и к будущей практической деятельности по 17 оцениваемым параметрам.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Критический анализ отечественной и зарубежной литературы показал, что тенденциями современных научных исследований является изучение функциональных обязанностей фармацевтических работников, связанных с контролем за соблюдением врачебных назначений пациентами, преемственностью и совместной деятельностью с медицинскими специалистами, а также консультированием больных. Установлены основные проблемы консультирования в РФ, выявлена недостаточная изученность процесса фармацевтического консультирования при реализации рецептурных лекарственных препаратов, в частности сердечно-сосудистых средств, и роли фармацевтических специалистов как важного звена формирования комплаенса, обнаружено отсутствие четкого определения содержательных, организационных и информационных аспектов фармацевтического консультирования. В связи с этим, для методологического обоснования составляющих процесса фармацевтического консультирования необходимо исследование комплекса внешних и внутренних факторов, оказывающих влияние на осуществление данного вида деятельности, предпочтений непосредственных участников процесса, потенциальных преимуществ стандартизации услуги, формы обучения специалистов.

2. Обоснована методология исследования на основе использования мультифункционального и когнитивного подходов, сформулированы принципы, основная и рабочие гипотезы, определяющие влияние факторов внешней и внутренней среды на процесс фармацевтического консультирования. Выделены функции «PEST – анализ аспектов внешней среды», «Составляющие процесса консультирования и формирования приверженности», «Структура закупок и розничной реализации препаратов», «Парадигма персонифицированной

лекарственной помощи». Обозначены возможности когнитивного подхода, основанного на изучении познавательного опыта участников процесса для реализации вектора повышения качества лекарственной помощи. Предложены программа исследования, методики и алгоритмы, позволяющие реализовать задачи изучения процесса фармацевтического консультирования.

3. По результатам PEST - анализа установлено, что величина потребления лекарственных препаратов в субъектах ДФО взаимосвязана с политическими, экономическими, социокультурными и технологическими факторами. Сердечно-сосудистые заболевания оставались основной причиной смертности населения ДФО. Показатель распространённости кардиологической патологии в регионах увеличился в среднем на 15%. Наиболее частой нозологией оставалась артериальная гипертензия, поэтому с учётом сокращения коечного фонда в 8 субъектах (в среднем на 22%) и численности врачей в 6 регионах ДФО (в среднем на 1%), повышения мощности амбулаторно - поликлинического звена на 5%, а также показателей потребления лекарственных препаратов на 373%, можно прогнозировать увеличение количества обращений населения в аптечные организации по поводу приобретения сердечно-сосудистых препаратов. Методом кластерного анализа проведено разделение регионов на северные, западные и восточные, что стало базой для дальнейшего исследования рынка и аспектов фармацевтического консультирования.

4. На основе предложенной методики оценки когнитивного опыта консультирования пациентов в аптечных организациях подтверждено, что сердечно-сосудистые ЛП являются одним из наиболее востребованных терапевтических классов. Установлено, что к информационным аспектам, которые наиболее часто интересуют посетителей, относятся: доза/схема применения препарата (38%), наличие более дешевых аналогов (37%), показания к применению (33%), взаимодействие ЛП между собой (16%), механизм действия (14%). Данные особенности применения лекарственных препаратов должны стать содержательной составляющей процесса фармацевтического консультирования в аптечных организациях.

5. Методом анкетирования установлено, что 67% фармацевтических работников проводят консультирование о применении кардиологических лекарственных препаратов. Основными способами повышения комплаенса пациентов, медицинские специалисты и работники аптек считают проведение консультаций (68%), назначение врачом более доступных по цене генерических препаратов (36%), а также использование фиксированных комбинаций (43%). Полученные результаты доказывают возможность использования фармацевтического консультирования в качестве метода повышения комплаенса пациентов.

6. Разработана методика и проведён анализ причин несоблюдения назначений врача при лекарственной терапии сердечно-сосудистых заболеваний, который показал, что свыше 38% респондентов принимают 5 и более препаратов, при этом практически 50% опрошенных пропускают прием лекарственных средств, 43% больных посещают врача раз в год и реже, что может негативно сказаться на эффективности лечения. Только 24% пациентов являются высокоприверженными по тесту Мориски-Грина. Основными причинами пропусков приёма кардиологических препаратов определены: забывчивость (29%), высокая стоимость (21%), боязнь развития побочных эффектов (20%), отсутствие симптомов заболевания (14,2%). Обозначенные факторы необходимо учитывать при формировании коммуникативной составляющей осуществления услуги в аптечной организации.

7. Выявлено, что структура государственных и муниципальных закупок антигипертензивных препаратов отличается в зависимости от региона ДФО и исследуемого периода ($p=0,007$; $p=0,006$). Результаты внутригруппового анализа демонстрируют, что большинство лидеров терапевтических групп характеризовались повышением долей приобретения по количеству упаковок, на фоне сокращения показателей в денежном эквиваленте: амлодипин (до +7,5% в натуральном выражении, -3,8% в денежном), бисопролол (до +10,8%, -6,9% соответственно), эналаприл (до +4,2%, -4%), лизиноприл (до +15%, -14%), что доказывает приобретение более экономически доступных препаратов. Повышается спрос на лозартан (до +11,4%, по количеству упаковок и до +12,8% в денежном эквиваленте),

индапамид (до +6,8%, +5,4% соответственно), периндоприл (до +3,9%, +20,8%), спиронолактон (до +4%, +11,8%). Полученные данные подтверждают тенденцию использования новых препаратов в лечении ССЗ, а также значительное влияние изменений нормативно-правовых актов на предпочтения медицинских специалистов ДФО.

8. В результате интегральной оценки всех сегментов региональных фармацевтических рынков установлено, что наиболее приобретаемыми АГЛП в терапевтическом классе β – адреноблокаторов являются бисопролол (в 9 субъектах ДФО), метопролол, небиволол, карведилол (в 8 регионах), пропранолол (в 7 субъектах); среди блокаторов медленных кальциевых каналов – амлодипин (во всех субъектах ДФО), нифедипин (в 8 регионах), верапамил (в 7 субъектах), дилтиазем и лерканидипин (в 5 регионах), в группе диуретиков – спиронолактон (во всех субъектах ДФО), индапамид, торасемид (в 8 регионах), гидрохлоротиазид, фуросемид (в 7 субъектах); в классе ингибиторов АПФ – эналаприл, периндоприл, каптоприл (во всех субъектах ДФО), лизиноприл, рамиприл (в 8 регионах); среди блокаторов рецепторов ангиотензина - лозартан (во всех субъектах ДФО), валсартан (в 8 регионах), кандесартан, телмисартан (в 7 субъектах). Самыми востребованными фиксированными сочетаниями являются комбинации: валсартан+амлодипин, лозартан+гидрохлоротиазид (в 8 субъектах ДФО), валсартан+амлодипин+гидрохлоротиазид (в 4 регионах); периндоприл+индапамид (в 8 субъектах ДФО), эналаприл+гидрохлоротиазид, лизиноприл+амлодипин, рамиприл+амлодипин (в 7 регионах), периндоприл+амлодипин (в 6 субъектах). Данные МНН рассматривались как потенциальные предметы фармацевтического консультирования при отпуске и реализации антигипертензивных препаратов в субъектах ДФО.

9. Разработана методика, стандартизованный процесс и типовой алгоритм фармацевтического консультирования при отпуске и реализации антигипертензивных лекарственных препаратов на основе использования инструкций по применению ЛП, кардиологических стандартов и рекомендаций, когнитивного опыта участников процесса, предпочтений специалистов и пациентов, структуры фармацевтического рынка, а также применения адаптированной терминологии. В процессе консультирования пациентов рационально введение обязанности упоминания о посещении врача. Методом DDD-анализа рассчитана стоимость 30-дневного курса терапии АГЛП в амбулаторных условиях, установлено, что 57% наиболее популярных торговых наименований находятся в ценовом диапазоне стоимости от 100,01 руб. до 500 руб., что доказывает актуальность фактора цены при выборе конкретного ЛП.

10. По результатам финансового прогнозирования рассчитано, что стандартизация процесса консультирования пациентов в аптечных организациях, должна привести к сокращению длительности визита к врачу до рекомендованных норм. Использование фармацевтического консультирования, как фактора повышения комплаенса пациентов к назначенной терапии, может способствовать снижению затрат бюджетных средств в Хабаровском крае на 2 млн. рублей, вследствие уменьшения количества плановых визитов к врачу; на 15 млн. рублей – в результате снижения риска госпитализаций по поводу гипертонического криза. Стандартизация процесса фармацевтического консультирования позволит сократить время обслуживания посетителя аптеки в среднем на 30 секунд и увеличить товароборот организации на 286 тыс. в месяц, что доказывает не только социальную, но и экономическую эффективность консультирования при сохранении вектора персонафицированной лекарственной помощи.

11. Подготовлено методическое обеспечение и проанализирована результативность практико-ориентированного обучения при освоении дисциплины «Фармацевтическое консультирование», с использованием симуляционных технологий. Установлена необходимость адаптации тематического плана дисциплины, исходя из потребностей посетителей и реальной структуры продаж на фармацевтическом рынке. После внедрения в учебный процесс дисциплины «Фармацевтическое консультирование» при проведении первичной аккредитации по специальности «Фармация» статистически значимым было

увеличение удовлетворительных ответов по параметрам «Предложение альтернативы» (19%), «Обоснование предложения» (26%), а также «Профессионализм при осуществлении трудовой функции» (8,6%), что доказывает повышение качества подготовки специалистов к оказанию персонифицированной лекарственной помощи.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Соболева, М.С. Изменение предпочтений специалистов г. Хабаровска при выборе комбинированной терапии артериальной гипертензии/М.С. Соболева, Е.В. Слободенюк, О.П. Гнатюк//Вестник Росздравнадзора. - 2012. - №5. – С. 56 – 58.
2. Соболева, М.С. Оценка влияния приверженности к лечению, качества жизни и затрат пациентов на эффективность антигипертензивной терапии/М.С. Соболева, Е.В. Слободенюк//Тихоокеанский медицинский журнал. - 2013. - №2. - С. 9 - 13.
3. Slobodenjuk, E.V. The analysis of the pharmaceutical market of cardiovascular drugs on the Far East of Russia/E.V. Slobodenjuk, M.S. Soboleva, S.V. Dyachenko/2012 Sino-American symposium on clinical and translational medicine – Cardiovascular and cerebrovascular diseases in basic and clinical translational research and clinical practice (12th congress of the division of cardiovascular pharmacology, Chinese pharmacological society and Sino – Russian pharmacology international symposium. Symposium materials. – Yanbian. China. 27.07.2012 – 29.07.2012. – P. 8.
4. Соболева, М.С. Снижение риска развития побочных эффектов медикаментозной терапии артериальной гипертензии ингибиторами АПФ и антагонистами кальция /М.С. Соболева, Е.В. Слободенюк, О.П. Гнатюк, И.Ф. Букатова, З.В. Калагина //Вестник Росздравнадзора. - 2013. - №3. – С. 36 – 38.
5. Соболева, М.С. Реализация программы обеспечения лекарственными препаратами граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в Хабаровском крае по нозологии артериальная гипертензия/М.С. Соболева, И.В. Амелина//Медицинский альманах. – 2015. - № 3. – С. 210 – 212.
6. Соболева, М.С. Фармакоэкономический анализ применения комбинаций антагонистов кальция и статинов у пациентов с артериальной гипертензией и гиперлипидемией/М.С. Соболева, И.В. Амелина, Р.Л. Королёва//Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России. – 2013. - № 4 (13). – С. 7
7. Соболева, М.С. Оценка фармацевтическими специалистами приверженности пациентов к применению сердечно-сосудистых лекарственных препаратов/М.С. Соболева//Дальневосточный медицинский журнал. – 2015. - № 3. - С. 83-85.
8. Соболева, М.С. Мировая практика осуществления профессиональных функций фармацевтических работников/М.С. Соболева, И.В. Амелина//Здоровье и образование в XXI веке. – 2017. - Том 19. - № 6. – С. 152-157.
9. Соболева, М.С. Возможности фармацевтического консультирования при отпуске и реализации сердечно-сосудистых лекарственных препаратов/М.С. Соболева, И.В. Амелина//Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2017. – №2 (16). – С. 18-25.
10. Соболева, М.С. Факторы приверженности к терапии сердечно-сосудистых заболеваний по данным современных исследований//М.С. Соболева//Клиницист. – 2017. – Том11, №2. – С. 33-39. DOI:10.17650/1818-8338-2017-11-2-33-39.
11. Соболева, М.С. Использование различных схем медикаментозной терапии артериальной гипертензии/М.С. Соболева//Фармация. – 2018. – Том 67. - №1. – С.29-35. DOI: 10.29296/25419218-2018-01-06.
12. Соболева, М.С. Анализ различий в предпочтениях специалистов при назначении антигипертензивных препаратов в четырех субъектах Дальневосточного федерального округа/М.С. Соболева, Е.Е. Лоскутова//Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2018. - №14 (2) – С. 252-259. DOI: 10.20996/1819-6446-2018-14-2-252-259.
13. Соболева, М.С. Динамика реализации фиксированных комбинаций для лечения артериальной гипертензии в аптечных организациях южных районов Дальневосточного федерального округа/М.С. Соболева, Е.Е. Лоскутова//Артериальная гипертензия. – 2018. - № 24(4). – С. 469-477. DOI:10.18705/1607-419X-2018-24-4-469-477.

14. Соболева, М.С. Совершенствование процесса подготовки выпускников ДВГМУ к первичной аккредитации по специальности «Фармация»/М.С. Соболева//Дальневосточный медицинский журнал. – 2018. - №2. – С. 71-74.
15. Соболева, М.С. Опыт внедрения дисциплины «Фармацевтическое консультирование» в процесс обучения будущих работников аптечных организаций/М.С. Соболева//Ремедиум. – 2018. - №4. – С. 14-18. DOI: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2018-4-14-17>.
16. Соболева, М.С. Использование фиксированных комбинаций при проведении медикаментозной терапии артериальной гипертензии в северных субъектах Дальневосточного федерального округа/М.С. Соболева, К.В. Жмеренецкий, Н.В. Воронина, Е.Е. Лоскутова, В.А. Добрых//Якутский медицинский журнал. – 2018. - № 4. - С. 92-96. DOI 10.25789/УМЖ.2018.64.28.
17. Соболева, М.С. Антигипертензивные препараты: учебно-методическое пособие для студентов лечебного и фармацевтического факультетов/М.С. Соболева//Издательство Дальневосточного государственного медицинского университета. – 2017. – 136с.
18. Соболева, М.С. Динамика реализации пяти основных терапевтических классов антигипертензивных препаратов на Дальнем Востоке России/М.С. Соболева, Е.Е. Лоскутова//Журнал научных статей «Здоровье и образование в XXI веке». – 2019. - №21(6). - С. 61-67. <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2226-7425-2019-21-6-61-67>.
19. Соболева, М.С. Факторы и причины распространения самостоятельного лечения среди населения Дальневосточного федерального округа/М.С. Соболева, И.В. Амелина //Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2019. – №4 (26). – С. 66-70.
20. Соболева, М.С. Применение мультифункционального подхода при обосновании типовых алгоритмов фармацевтического консультирования в аптечных организациях/М.С. Соболева/ Непрерывное фармацевтическое образование: роль отечественного производителя лекарственных средств: материалы VII Всероссийской научно-практической конференции. Нижний Новгород, 21–22 сентября 2019 г. – Москва: РУДН, 2019. – С. 97-105.
21. Соболева, М.С. Проблема самолечения пациентов в регионах Дальневосточного федерального округа/М.С. Соболева, И.В. Амелина//Вестник Росздравнадзора. - 2020. – № 1. – С. 57–65. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-1-57-65>.
22. Соболева, М.С. Приобретение ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы в терапии кардиологических заболеваний в субъектах Дальневосточного федерального округа/М.С. Соболева, Е.Е. Лоскутова//Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2020. - №19(2). – С 55 – 63. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2020-2473>.
23. Soboleva, M.S. Analysis of intragroup preferences of patients of Far eastern federal district in purchase of antihypertensive preparations/M.S. Soboleva, E.E. Loskutova, I.V. Voronovich//Archives of Pharmacy Practice. - 2020. – Vol. 11(1). – P.129-35.
24. Soboleva, M.S. Analysis of preferences in the use of fixed-doses combinations antihypertensive drugs in the regions of Far-eastern federal district/M.S. Soboleva, E.E. Loskutova//Clinicoecon Outcomes Res. – 2020. - Vol.12. – P. 265-272 <https://doi.org/10.2147/CEOR.S251721>.
25. Soboleva, M.S. Improving training of pharmaceutical specialists for consultation in pharmacy organizations using interactive forms of education/M.S. Soboleva, E.E. Loskutova//Pharmacophore. – 2020. – Vol. 11(2). – P. 7-14.
26. Soboleva, M.S. Problems and the prospects of pharmaceutical consultation in the drugstores/M.S. Soboleva, E.E. Loskutova, I.V. Kosova, I.V. Amelina//Arch Pharma Pract. – 2020. – Vol.11(2). – P.154-9.
27. Soboleva, M.S. Improvement of pharmaceutical consultation process in drugstores/M.S. Soboleva, E.E. Loskutova, I.V. Amelina//J Adv Pharm Edu Res. – 2020. – Vol.10(1). – P. 136-142.
28. Soboleva, M.S. Pharmaceutical consultation as a basis for drug care continuity/M.S. Soboleva, E.E. Loskutova, I.V. Kosova, I.V. Amelina//Pharmacophore. – 2020. – Vol.11(4). – P. – 76-82.

Соболева Мария Сергеевна (Россия)

Разработка мультифункционального подхода к фармацевтическому консультированию на амбулаторном этапе терапии сердечно-сосудистых заболеваний

Обоснована методология исследования процесса фармацевтического консультирования на амбулаторном этапе терапии сердечно-сосудистых заболеваний в субъектах ДФО с помощью мультифункционального подхода, включающего PEST – анализ факторов внешней среды, данные социологических исследований, структуру и динамику региональных фармацевтических рынков, преимущества создания типового алгоритма и эффективность практикоориентированных методов обучения специалистов. Осуществлена оценка когнитивного опыта фармацевтического консультирования, обозначена актуальность данной услуги, определены основные информационные аспекты, а также субъективные факторы, формирующие приверженность пациентов к медикаментозной терапии. Выявлены территориальные закономерности потребления пациентами антигипертензивных лекарственных препаратов. Предложено определение термина «Фармацевтическое консультирование» и практические рекомендации для фармацевтических специалистов. Представлена методика и проведена прогностическая оценка преимуществ стандартизации фармацевтического консультирования, как фактора комплаенса. Приведено содержание компетенции и разделы учебной дисциплины «Фармацевтическое консультирование и информирование».

Soboleva Mariya Sergeevna (Russia)

Research of multifunctional approach to pharmaceutical consultation at an outpatient treatment of cardiovascular diseases

The methodology of a research of process of pharmaceutical consultation at an outpatient stage of therapy of cardiovascular diseases in region of the Far East Federal District by means of the multifunctional approach, including the PEST – analysis of the factors of the external environment, data of sociological researches, structure and dynamics of the regional pharmaceutical markets, , and advantages of standardization of the process and efficiency of methods of training of specialists, which focused on practice, is proved. Assessment of cognitive experience of pharmaceutical consultation is carried out, the relevance of this service is designated, the main information aspects and the subjective factors forming a compliance of patients to medicinal therapy are defined. Territorial specifics of usage by patients of antihypertensive drugs are revealed. A definition of the term "Pharmaceutical consultation" has been proposed. Practical guidelines for pharmaceutical specialists at sales and realization of antihypertensive drugs are offered. The technique is presented and prognostic evaluation of the advantages of standardization of pharmaceutical consultation as a compliance factor is carried out. The content of competence and sections of the training discipline "Pharmaceutical consultation and information" are given.