

*На правах рукописи*



**Князева Юлия Сергеевна**

**СОСТОЯНИЕ РЫНКА ГИПОЛИПИДЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И  
ОПТИМИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ВОЛГОГРАДСКОЙ  
ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ  
ДИСЛИПИДЕМИЙ НА АМБУЛАТОРНОМ ЭТАПЕ**

14.04.03 – организация фармацевтического дела

**Автореферат**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Волгоград – 2019

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

**Тюренков Иван Николаевич**

член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

**Крикова Анна Вячеславовна**

доктор фармацевтических наук, доцент, ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, заведующая кафедрой управления и экономики фармации

**Голубенко Роман Александрович**

доктор фармацевтических наук, доцент, ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Минобороны России, доцент кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил)

Ведущая организация:

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

Защита состоится «26» июня 2019 года в 10.00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.088.01, созданного на базе ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России (197227, г. Санкт-Петербург, пр. Испытателей, д.14) и на сайте организации (<https://sites.google.com/a/pharminnotech.com/dissovet>).

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 208.088.01,  
кандидат фармацевтических наук, доцент



Орлов А.С.

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** Болезни системы кровообращения (БСК) занимают ведущее место среди причин смерти в большинстве экономически развитых стран мира, в том числе и в России (54,9%) (Ежов М.В., 2017). Показатель смертности населения РФ от БСК в 2016 году составил 635,3 (в Волгоградской области – 701,8) на 100 тысяч человек. В структуре смертности населения Волгоградской области от БСК лидирует ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе инфаркты с удельным весом 56,3%, на втором месте – цереброваскулярные болезни, в том числе, инсульты - 28,9%, на третьем месте - прочие болезни сердца – 5,1%, нарушение легочного кровообращения, кардиомиопатия, сердечная недостаточность – 4,1%, другие болезни артерий, артериол и капилляров – 2,0%, алкогольная кардиомиопатия – 1,8%. Впервые установленная заболеваемость населения Волгоградской области БСК имеет тенденцию к росту. Так, за пятилетний период она увеличилась на 20,7% и составила в 2735,1 человек на 100 тысяч населения, не превышая общий показатель по РФ (3119,6 человек на 100 тысяч населения). При этом, показатели заболеваемости ИБС взрослого населения области выше средних показателей по РФ. Всего, по данным Роспотребнадзора, в Волгоградской области 696122 больных БСК (<http://34.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/ced/081117>).

Несмотря на то, что большинство ССЗ можно предотвратить путем сведения к минимуму таких ведущих факторов риска, как табакокурение, неправильное питание и избыточный вес, первостепенным является вопрос разработки путей оптимизации лекарственного обеспечения больных сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Атеросклероз – один из основных патогенетических факторов, лежащих в основе развития многих ССЗ, таких как ИБС, цереброваскулярные болезни, гипертоническая болезнь (ГБ), макро- и микрососудистые осложнения сахарного диабета (СД), которые остаются основной причиной преждевременной смерти и ранней инвалидизации населения (Аронов Д.М., 2009; Бокерия Л.А., Оганов Р.Г., 2010). При этом гиперхолестеринемия (ГХС), являющаяся важным фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, выявляется при диспансеризации более чем у 60% пациентов 30-69 лет (Ежов М.В., Сергиенко И.В., Аронов Д.М., 2017). В связи с этим гиполипидемические лекарственные препараты (ГЛП) являются важной частью базисной терапии БСК. Это делает актуальным изучение российского фармацевтического рынка ГЛП на федеральном и региональном уровнях.

Актуальность данного исследования определяет документ, обозначающий приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения: «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года». Одной из задач Стратегии является оптимизация системы обращения лекарственных препаратов. В центре внимания государства находятся вопросы обеспечения обращения эффективных и безопасных лекарственных препаратов на территории России. Именно этим вопросам посвящена данная диссертационная работа.

Одним из первоочередных направлений изучения рынка лекарственных препаратов и структуры их потребления является исследование региональных особенностей фармацевтического рынка, поскольку рынок отдельного региона имеет свою уникальную специфику и закономерности, обусловленные социально-демографическими факторами, уровнем экономического развития региона, образования и культуры населения, предпочтениями врачей и рядом других факторов. Показатели региональных рынков могут существенно отличаться от средних российских показателей. Это в полной мере можно отнести и к рынку

гиполипидемических лекарственных препаратов Волгоградской области. Знание особенностей формирования и функционирования регионального рынка ГЛП позволит оценить рациональность имеющейся структуры потребления препаратов группы в Волгоградском регионе, выявить факторы, способствующие и препятствующие их потреблению, разработать меры по оптимизации потребления и обеспечения населения препаратами исследуемой группы. Это предоставит возможность аптечным организациям региона решать одновременно социальные и коммерческие задачи. Ранее комплексное маркетинговое исследование рынка ГЛП Волгоградской области не проводилось что делает данное исследование актуальным для фармацевтической науки и практики.

**Степень разработанности темы исследования.** Формирование методологии исследований структуры потребления лекарственных средств, началось в 1970-е гг. в трудах таких учёных, как Т.И. Тольцман, А.И. Тенцова, Е.И. Панченко, А.М. Сидорков, Л.В. Кобзарь, С.Г. Сбоева, П.В. Лопатин. Под их руководством диссертационные работы по данному направлению выполнили представители второго, а затем и третьего поколения созданных этими учеными научных школ. В разработку методических подходов к проведению маркетинговых исследований на российском фармацевтическом рынке значительный вклад также внесли такие отечественные ученые, как Багирова В.Л., Глембоцкая Г.Т., Лозовая Г.Ф., Скулкова Р.С. Проблеме совершенствования лекарственной помощи населению посвящены работы Санкт-Петербургских ученых: Наркевича И.А., Карева Н.Н., Рудаковой А.В., Трофимовой Е.О., Немярых О.Д. и др. Большое количество работ по исследуемой теме было выполнено научными коллективами Дремовой Н.Б. (Курск), Гацана В.В. (Пятигорск), Кабаковой Т.И. (Пятигорск), Мошковой Л.В. (Москва), Геллера Л.Н. (Иркутск), Лоскутовой Е.Е. (Москва). Эти специалисты являются признанными лидерами в области изучения потребления лекарственных средств.

В Волгоградской области изучением структуры потребления и поиском путей оптимизации обеспечения лекарственными препаратами разных групп занимались Абакумова М.А. (ноотропные препараты), Абрамова М. В. (антигистаминные средства), Марченко О.Г. (средства контрацепции), Рогов В.А. (гепатопротекторные и желчегонные средства), Туркина О.И. (противовоспалительные средства). Вопросам разработки методических подходов к совершенствованию лекарственного обеспечения гиполлипидемическими лекарственными средствами в разных регионах России посвящены работы Кондратова С.Ю. (Ставропольский край), Хорляковой О.В. (Курск), Баратовой Н.Г. (Ставропольский край). Однако с момента данных исследований прошло шесть и более лет. За это время ассортимент гиполлипидемических препаратов претерпел значительные изменения: были зарегистрированы новые представители данного класса, дозировки и фасовки, значительно расширился спектр применения и ассортимент за счет новых оригинальных и дженерических препаратов. Следует отметить, что региональные рынки могут существенно отличаться как между собой, так и от средних российских показателей. В Волгоградской области комплексное маркетинговое исследование рынка гиполлипидемических лекарственных препаратов до настоящего времени не проводилось, что и послужило основанием к выполнению данной работы и свидетельствует об ее высокой актуальности.

**Цели и задачи исследования.** Целью работы является маркетинговое исследование рынка гиполлипидемических лекарственных препаратов Волгоградской области, и разработка путей оптимизации обеспечения населения региона гиполлипидемическими

препаратами на амбулаторном этапе лечения. Для достижения поставленной цели были определены следующие задачи:

1. Проанализировать отечественные и зарубежные литературные данные о современном состоянии проблемы коррекции дислипидемий, оценить возможности гиполипидемической терапии, в том числе клиническую эффективность гиполипидемических препаратов различных групп.

2. Разработать алгоритм маркетингового исследования рынка гиполипидемических препаратов Волгоградской области, сочетающий анализ экономической и социальной функции группы на региональном уровне.

3. Провести контент-анализ материалов, отображающих данные федерального и регионального рынка гиполипидемических препаратов, а также PEST-анализ и SWOT-анализ исследуемой группы для определения ее позиции на региональном фармацевтическом рынке, выявления сильных и слабых сторон.

4. Проанализировать структуру потребления гиполипидемических препаратов в розничном сегменте рынка: провести DDD-анализ, ABC-анализ, определить скорость реализации и маркетинговый потенциал гиполипидемических препаратов в региональных аптеках.

5. Определить предпочтения и уровень информированности промежуточных (врачи и фармацевтические специалисты) и конечных потребителей (посетители аптек) о группе гиполипидемических препаратов.

6. Структурировать аптечный ассортимент гиполипидемических препаратов по жизненному циклу, составить краткосрочный прогноз потребления.

7. Дать научно обоснованные рекомендации по формированию оптимального ассортиментного портфеля гиполипидемических препаратов для аптечных организаций Волгоградской области и сформулировать пути оптимизации обеспечения населения региона гиполипидемическими лекарственными препаратами на амбулаторном этапе лечения.

**Научная новизна исследования.** Разработан алгоритм маркетингового исследования рынка гиполипидемических препаратов Волгоградской области, который позволил впервые провести комплексный анализ группы на региональном уровне как с коммерческой, так и с социальной позиции.

Комплексное использование методов SWOT и PEST-анализа, DDD-анализа, ABC-анализа, анализа по скорости реализации и величине маркетингового потенциала позволило впервые провести оценку уровня потребления гиполипидемических препаратов в регионе, определить лидеров продаж в натуральном и объемном выражении по международным непатентованным наименованиям и торговым наименованиям, выявить позиции, дающие максимальный экономический эффект.

Впервые изучены региональный ассортиментный портфель гиполипидемических препаратов, закономерности его формирования, структура потребления препаратов группы на региональном уровне, и установлена их зависимость от предпочтений и информированности врачей, фармацевтических специалистов и посетителей аптек.

Впервые для повышения информированности фармацевтических специалистов и эффективности процедуры консультирования в аптечных организациях региона автором разработана стандартная операционная процедура «Алгоритм консультирования покупателя, обратившегося с рецептом на гиполипидемический препарат, фармацевтическим специалистом в аптеке».

На основании данных динамики потребления гиполипидемических препаратов, анализа их индивидуальных и класс-специфических свойств, а также распределения

препаратов по стадиям жизненного цикла, составлен краткосрочный прогноз потребления препаратов исследуемой группы, что позволило научно обосновать и сформировать оптимальный и минимальный ассортиментный портфель гиполипидемических препаратов для аптечных организаций с различной величиной товарооборота.

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Теоретическая значимость исследования заключается в разработке научно обоснованного алгоритма маркетингового исследования регионального рынка гиполипидемических препаратов, включающего: анализ группы с позиции ее фармакотерапевтических свойств; методы маркетингового анализа (SWOT и PEST-анализ, DDD-анализ, ABC-анализ, анализ по скорости реализации и величине маркетингового потенциала, стадии жизненного цикла); анализ предпочтений и информированности промежуточных и конечных потребителей, формирующих спрос на препараты группы.

Разработанный алгоритм может являться теоретической основой для проведения маркетингового исследования любой группы лекарственных препаратов не только в Волгоградской области, но и в других регионах РФ. Таким образом, теоретическая значимость работы заключается в дальнейшем развитии методологии маркетинговых исследований федерального и региональных рынков лекарственных препаратов, что будет способствовать оптимизации лекарственного обеспечения населения на региональном уровне.

Практическая значимость результатов исследования состоит в разработке и внедрении в практическую деятельность аптек мер по оптимизации потребления и обеспечения населения Волгоградской области лекарственными средствами для лечения дислипидемий. Выполненная методика маркетингового исследования рынка позволила на федеральном и региональном уровне оценить ассортимент ГЛП, объем и структуру потребления маркетинговый потенциал и стадию жизненного цикла ГЛП, а также рассчитать прогноз потребления отдельно взятых препаратов на ближайшее время. Проведенные исследования позволили сформировать и рекомендовать к внедрению оптимальный и минимальный ассортиментный портфель для аптечных организаций с различной структурой потребления ГЛП и величиной товарооборота, позволяющий решать одновременно социальные и коммерческие задачи. По результатам диссертационного исследования разработаны и внедрены в практическую деятельность 50 аптечных организаций ГУП «Волгофарм» материалы, способствующие повышению информированности о препаратах группы, а также более рациональному обеспечению гиполипидемическими препаратами:

- Учебное пособие «Гиполипидемические лекарственные препараты» (акт внедрения от 12.01.2019) предназначено для повышения информированности фармацевтических специалистов, занятых отпускаем лекарственных препаратов в аптеке, содержит информацию об основных фармакотерапевтических группах, клинико-фармацевтических аспектах применения, ассортименте гиполипидемических препаратов на федеральном и региональном фармацевтическом рынке.

- Учебное пособие «Практические рекомендации по формированию ассортиментного портфеля гиполипидемических лекарственных препаратов для аптечных организаций» (акт внедрения от 30.01.2019) предназначено для повышения уровня информированности специалистов, занятых формированием аптечного ассортимента. В пособии представлены методы определения потребности в гиполипидемических препаратах и практические рекомендации по формированию оптимального ассортимента препаратов данной группы в аптечных организациях.

Приведены методы DDD-анализа, SWOT и STEP-анализа, анализа аптечного ассортимента по скорости реализации и величине маркетингового потенциала. Представлены математические методы расчета краткосрочного прогноза потребления. Приведен оптимальный и минимальный ассортиментный портфель гиполипидемических препаратов, рекомендуемый для аптечных организаций Волгоградской области.

- Стандартная операционная процедура «Алгоритм консультирования покупателя, обратившегося с рецептом на гиполипидемический препарат, фармацевтическим специалистом в аптеке» (информационные листы) (акт внедрения от 01.02.2019) содержит порядок действий, который рекомендуется соблюдать специалисту при отпуске гиполипидемического препарата из аптеки.

Кроме того, данные пособия используются в учебном процессе кафедры фармакологии и биофармации ФУВ ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» МЗ РФ (акты внедрения от 10.01.2019).

**Методология и методы исследования.** Методологической основой исследования явились современные концепции маркетинговых исследований, труды ведущих отечественных и зарубежных ученых в области фармацевтического маркетинга, управления и экономики фармации, фармакотерапии дислипидемий, законодательные и нормативные правовые акты Российской Федерации, Европейские и Российские рекомендации по контролю и коррекции дислипидемий.

Объектами исследования являлись: научные публикации в медицинских и фармацевтических журналах и интернет-сайты, содержащие материалы по исследуемой теме; российские, европейские и американские рекомендации по контролю и лечению дислипидемий; данные федерального и регионального фармацевтического рынка; анкеты экспертов - лидеров мнения – ведущих в исследуемой области специалистов; анкеты врачей-терапевтов и врачей-кардиологов поликлинических учреждений города Волгограда и Волгоградской области; анкеты фармацевтических специалистов, осуществляющих непосредственный отпуск гиполипидемических препаратов в розничных аптечных организациях города и области; анкеты посетителей, обратившиеся в аптечные организации города и области с рецептом на гиполипидемический препарат.

Источниками информации служили: данные государственного реестра лекарственных средств, данные статистической отчетности регуляторных органов РФ в сфере здравоохранения, данные аналитического агентства DSM Group, прайс-листы предприятий оптовой торговли, отчеты розничных аптечных организаций по товародвижению, специальные анкеты для экспертов, врачей, фармацевтических специалистов и покупателей аптек города Волгограда и Волгоградской области.

Комплексный метод проведения маркетингового исследования группы гиполипидемических препаратов включал: PEST-анализ, SWOT-анализ, контент-анализ, DDD-анализ, ABC-анализ, анализ ассортимента по скорости реализации, структурирование ассортимента по маркетинговому потенциалу, методы социологического анализа (анкетирование, фокус-группа, наблюдение, экспертный опрос методом глубинного интервьюирования), анализ жизненного цикла, метод поэтапного расчета прогноза потребления. Кроме того, на разных этапах исследования использовались общенаучные методы описания, сравнения, группировки, логический метод, а также ретроспективный, структурный, графоаналитический методы, метод ранжирования. Обработка информации и результатов исследования была выполнена с помощью стандартных прикладных программ Microsoft Office (Word, Excel).

**Положения, выносимые на защиту.** На защиту выносятся:

- алгоритм маркетингового исследования рынка гиполипидемических лекарственных препаратов;
- результаты PEST и SWOT-анализа группы, структура потребления гиполипидемических препаратов на фармацевтическом рынке Волгоградской области;
- предпочтения и уровень информированности врачей, фармацевтических специалистов и покупателей о гиполипидемических препаратах, особенностях их действия и применения;
- алгоритм консультирования покупателя, обратившегося с рецептом на гиполипидемический препарат, фармацевтическим специалистом в аптеке;
- результаты распределения гиполипидемических препаратов по стадиям жизненного цикла и краткосрочный прогноз потребления препаратов группы;
- рекомендации по формированию оптимального и минимального ассортиментного портфеля для аптечных организаций с различной величиной товарооборота и предложения по оптимизации обеспечения населения региона гиполипидемическими препаратами на амбулаторном этапе лечения.

**Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук.** Диссертация выполнена в соответствии с Планом научно-исследовательских работ Волгоградского государственного медицинского университета и является частью исследований кафедры фармакологии и биофармации факультета усовершенствования врачей.

**Степень достоверности и апробация результатов исследования.** Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования, репрезентативными выборками и использованием общенаучных, математических и экономических методов.

Основные результаты диссертационного исследования представлены на 74-й, 75-й и 76-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием «Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины» (Волгоград, 2016, 2017, 2018); XII Всероссийской Бурденковской студенческой научной конференции (Воронеж, 2016); доложены и обсуждены на I-м и II-м Открытом межрегиональном конгрессе Volga Pharma Summit (Волгоград, 2016, 2017); представлены на 63-й Всероссийской межвузовской студенческой научной конференции с международным участием «МОЛОДЕЖЬ. НАУКА. МЕДИЦИНА» (Тверь, 2017); VII-й Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2017); научно-практической конференции с международным участием, посвященной 30-летию факультета последипломного образования КГМУ «Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование в 21 веке: возможности, проблемы и перспективы» (Курск, 2017); доложены в форме стендового доклада на межрегиональной научно-практической конференции «Маркетинговые исследования по совершенствованию лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций» (Пятигорск, 2017).

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Диссертация выполнена по специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела и соответствует паспорту специальности, а именно области исследования, указанной в пунктах: 2 – Изучение особенностей лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка; 3 – Анализ рынка лекарственных средств.



**Личное участие автора.** Основная часть исследования (более 95%) выполнена лично автором диссертационной работы. На основании литературных данных автором сформулированы цель и задачи исследования, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, проанализированы литературные источники, проведен анализ официальных и справочных информационных источников, нормативной документации, проведены обработка и анализ результатов, сформулированы промежуточные и основные выводы.

**Публикации.** По материалам исследования опубликовано 12 печатных работ, в том числе 4 работы в научных изданиях, рецензируемых ВАК.

**Структура и объем диссертации.** Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, списка литературы, включающего 213 источников, в том числе, 31 – на иностранных языках, 11 приложений. Диссертационная работа изложена на 234 страницах текста компьютерного набора, содержит 37 таблиц и 16 рисунков.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **ГЛАВА 1. Роль гиполипидемических лекарственных препаратов в современной клинической практике**

Анализ литературных данных показал, что в настоящее время проведение гиполипидемической терапии в России сопряжено с рядом проблем. Во всех регионах имеет место высокая потребность в ГЛП, продиктованная результатами последних исследований, значительно расширившими спектр показаний к их применению как при сердечно-сосудистых заболеваниях, так и при некардиальных патологиях. Наличие на российском рынке большого числа дженерических ГЛП ставит на повестку дня вопрос об их клинической эквивалентности оригинальным препаратам. Низкий уровень информированности российских фармацевтических специалистов об ассортименте и особенностях действия ГЛП препятствует эффективному консультированию больных. В аптеках плохо сбалансирован ассортимент ГЛП в связи с отсутствием у специалистов, осуществляющих формирование аптечного ассортимента, простых и эффективных методик для определения потребности в препаратах исследуемой группы. Низкий уровень комплаентности российских больных также препятствует рациональной и эффективной гиполипидемической терапии. Плохая информированность о препаратах данной группы, опасения по поводу развития побочных эффектов, отсутствие быстрого и выраженного улучшения самочувствия на фоне лечения, высокая стоимость лечения, в особенности, оригинальными препаратами, являются наиболее распространенными причинами недостаточной приверженности больных гиполипидемической терапии в РФ.

На сегодняшний день в нашей стране зарегистрированы ГЛП шести классификационных групп: ингибиторы 3-гидрокси-3-метилглутарил-КоА редуктазы (статины); дериваты фиброевой кислоты (фибраты); никотиновая кислота и ее производные; статины в комбинации с другими ГЛП; статины в других комбинациях; прочие ГЛП (препараты эзетимиба, омега-3 ПНЖК, ингибиторы PCSK9).

В иерархии международных рекомендаций по контролю и лечению дислипидемий первенство принадлежит европейским рекомендациям, к которым адаптированы и российские, в частности, в 2017 году вышел шестой пересмотр российских рекомендаций по диагностике и коррекции нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза. В новых рекомендациях установлен более низкий целевой уровень ХС ЛПНП для категории больных очень высокого риска – 1,5 ммоль/л. Статины, остаются препаратами первого выбора для гиполипидемической

терапии, однако, при недостижении целевого уровня ХС ЛПНП при монотерапии статинами в максимальных дозах, рекомендуется комбинация с эзетимибом или новым классом ГЛП - ингибиторами пропротеин конвертазы субтилизин/кексин типа 9 (PCSK9). Фибраты и омега-3 ПНЖК остаются препаратами первого выбора при гипертриглицеридемии. Из рекомендаций исключены секвестранты желчных кислот и никотиновая кислота. Таким образом, именно терапия статинами, которые имеют обширную доказательную базу, рассматривается как долговременная стратегия первичной и вторичной профилактики ССЗ. В последние годы значительно расширился спектр показаний к применению статинов как при сердечно-сосудистых заболеваниях, так и при некардиальных патологиях за счет наличия у препаратов данной группы ряда плейотропных эффектов (таблица 1).

**Таблица 1. Показания к применению статинов**

<b>Показания к применению, обусловленные гиполипидемическим действием</b>	<b>Показания к применению, обусловленные плейотропными эффектами</b>
Первичная гиперхолестеринемия (тип IIa, IIb)	Желудочковые аритмии
Семейная гомозиготная гиперхолестеринемия	Гиперурикемия
Гипертриглицеридемия (тип IV по Фредриксону)	ХОБЛ
Комбинированная гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия	Ревматоидный артрит и васкулиты
Первичная дисбеталипопротеинемия (гиперлипидемия III типа)	Панкреатит
Первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации)	Желчнокаменная болезнь
ИБС (вторичная профилактика)	Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки
Острый коронарный синдром	Гломерулонефрит
Хроническая сердечная недостаточность	Хроническая болезнь почек
Сахарный диабет второго типа	Неалкогольная жировая болезнь печени
Метаболический синдром, ожирение	Системная склеродермия

В последнее десятилетие многими крупными фармацевтическими компаниями непрерывно ведутся поиски новых путей лечения дислипидемий. Появились новые классы препаратов: ингибиторы PCSK9 (эволокумаб, алирокумаб), новые ингибиторы белка-транспортера эфиров холестерина (СЕТР-ингибиторы); новые омега-3 ПНЖК (Эпанова). Они прошли или проходят регистрацию и скоро начнут применяться в клинической практике. Тем не менее, для РФ основой основ остается адекватная терапия статинами в соответствии с российскими рекомендациями.

## **ГЛАВА 2. Материалы и методы**

Методология проведения маркетингового исследования группы ГЛП включала: контент-анализ, DDD-анализ, ABC-анализ, анализ ассортимента по скорости реализации (СР), структурирование ассортимента по величине маркетингового потенциала (МП), методы социологического анализа (анкетирование, фокус-группа, наблюдение, глубинное интервьюирование). Методы, используемые для прогнозирования потребления ГЛП, включали анализ жизненного цикла (ЖЦ) товаров,

PEST-анализ, SWOT-анализ, математический расчет прогноза потребления ГЛП. Кроме того, на разных этапах исследования использовались ретроспективный, структурный, графоаналитический методы, ранжирование, методы группировки, сравнения.

При проведении анкетирования использовался метод случайной бесповторной выборки. Анкетирование врачей проводилось в поликлинических учреждениях региона, а также на кафедре кардиологии и функциональной диагностики факультета усовершенствования врачей ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ. Анкетирование провизоров и фармацевтов проводилось на кафедре фармакологии и биофармации факультета усовершенствования врачей ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ, а также в розничных аптечных организациях города Волгограда и Волгоградской области. За период 2014-2017 гг. проанкетировано 360 врачей-терапевтов, 105 врачей-кардиологов, 400 фармацевтических специалистов и 390 конечных потребителей (посетителей, обратившихся в аптеку с рецептом на ГЛП)

Кроме того, в исследовании приняли участие 20 региональных аптек различных форм собственности, данные о товародвижении которых в дальнейшем сопоставлялись с данными региональных дистрибьюторов для повышения уровня репрезентативности. Обработка информации, результатов исследования и математическое моделирование были выполнены с помощью стандартных прикладных программ (Word, Excel).

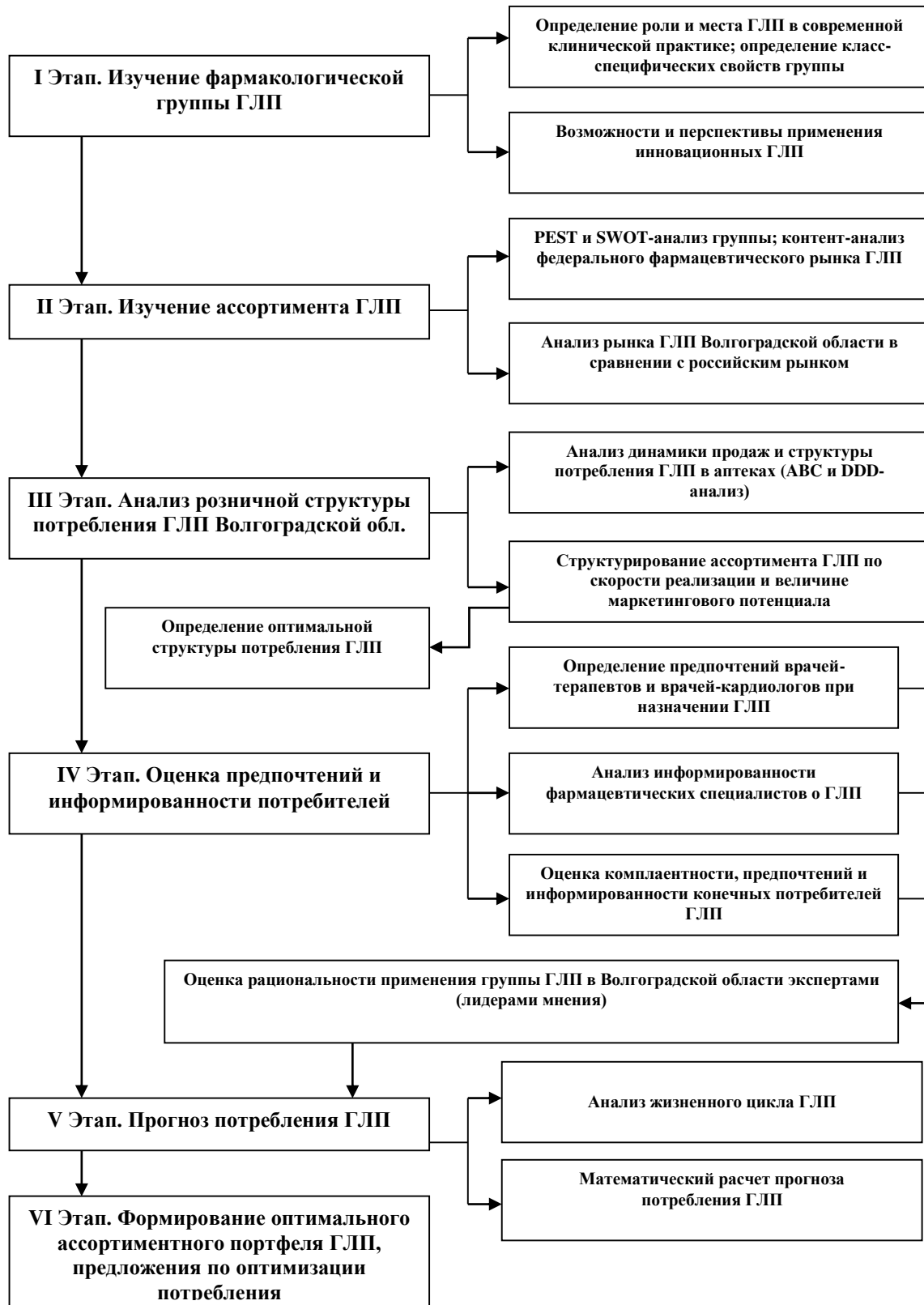
На основании изученных литературных данных, выявленных проблем гиполипидемической терапии, современных представлений о дизайне маркетингового исследования, для реализации поставленных в работе задач был разработан алгоритм маркетингового исследования рынка ГЛП Волгоградской области, включающий шесть взаимосвязанных этапов (рис. 1).

### **ГЛАВА 3. Анализ федерального и регионального рынка гиполипидемических препаратов в оптовом и розничном сегменте**

В настоящее время, в обращении на российском фармацевтическом рынке находится значительное количество ГЛП. В связи с этим возникает необходимость изучения федерального и регионального рынка данной группы препаратов, анализа структуры и рациональности их потребления с целью оптимизации обеспечения населения препаратами данной группы на региональном уровне.

По данным маркетингового агентства DSM group, АТС-группа [С]: «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы» в 2017 году занимает второе место рейтинга с долей 10,0% в стоимостном выражении и 11,9% - в натуральном. Данный факт свидетельствует об актуальности изучения данной группы препаратов.

Гиполипидемические лекарственные препараты (подгруппа С10) занимают существенную долю (8,9%) в продажах данной группы. Согласно Государственному реестру лекарственных средств, в России зарегистрировано 11 МНН и 4 группировочных наименования ГЛП, которые представлены 118 ТН. Индекс обновления ассортимента за десятилетний период составляет 0,84 что является высоким показателем. Первое место по количеству наименований (76,2%) имеют препараты группы статинов (таблица 2).



**Рис. 1. Алгоритм проведения маркетингового исследования гиполипидемических препаратов на фармацевтическом рынке Волгоградской области**

**Таблица 2. Структура ассортимента ГЛП на фармацевтическом рынке РФ**

Наименование классификационной группы	Количество наименований							
	Действующие вещества		Торговые наименования					
			всего		отечественные		зарубежные	
	абс*	доля%	абс	доля%	абс	доля%	абс	доля%
С10АА Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (Статины)	7	46,66	90	76,20	36	40,0	54	60,0
С10АВ Дериваты фиброевой кислоты (Фибраты)	1	6,67	5	4,23	1	20,0	4	80,0
С10АD Никотиновая кислота и ее производные	1	6,67	13	11,01	11	84,62	2	15,38
С10АХ Прочие гиполипидемические препараты	2	13,33	4	3,39	0	0	4	100,0
С10ВА Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в комбинации с другими гиполипидемическими препаратами	1	6,67	1	0,94	0	0	1	100,0
С10ВХ Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы в других комбинациях	3	20,0	5	4,23	0	0	5	100,0
Итого	15	100	118	100	48		70	

Особенностью современного фармацевтического рынка является наличие большого количества воспроизведенных препаратов что, с одной стороны, решает проблему доступности гиполипидемической терапии, а, с другой стороны, - ставит на повестку дня вопрос об их клинической эквивалентности оригинальным препаратам. Доля дженериков ГЛП на Волгоградском рынке составляет 82,5%, что в целом соответствует общероссийской тенденции. Доля импортных ГЛП на региональном рынке составляет 60,3%, внутри данной группы с долей 31,7% преобладают дженерики производителей стран Восточной Европы (Гедеон Рихтер, КРКА, Зентива). Страны Западной Европы (20,6%) являются производителями в основном оригинальных препаратов и некоторых дженериков статинов. Ведущими российскими производителями небрендируемых дженериков ГЛП являются компании «Северная Звезда», «Вертекс», «Изварино», «Канонфарма», «АлсиФарма», «Озон», «Биоком».

В отношении лекарственных форм ГЛП на региональном рынке 68% препаратов представлены таблетками, покрытыми пленочной оболочкой. Также на основании данных Государственного реестра лекарственных средств и прайс-листов региональных дистрибьютеров были рассчитаны широта, полнота и глубина рынка гиполипидемических препаратов, Коэффициент широты регионального рынка составил 0,53; коэффициент полноты - 0,67; коэффициент глубины - 0,38. Величину данных коэффициентов можно охарактеризовать как достаточную для удовлетворения потребителей в ГЛП различных дозировок и фасовок.

По данным агентства DSM group объем розничного рынка ГЛП Волгоградской области за 2017 год составил 723446000 рублей.

Объем рынка брендованных дженериков составил 324925000 рублей (45,0%), оригинальных препаратов - 256677000 рублей (35,4%), небрендованных дженериков – 141843000 рублей (19,6%).

Структура продаж по МНН в стоимостном выражении выглядит следующим образом: розувастатин - 340979000 рублей (47,1%), аторвастатин - 298096000 рублей (41,2%), симвастатин - 82925000 рублей (11,5%), питавастатин – 1445000 рублей (0,20%).

Для оценки уровня потребления ГЛП в регионе был проведен DDD-анализ группы на основании данных 20 розничных аптек Волгоградской области. Автор берет на себя смелость утверждать, что данных 20 аптек достаточно для получения общего представления о тенденциях потребления исследуемой группы в регионе, особенно, при наличии возможности сопоставить их с данными дистрибьюторского звена. На первом месте по объему потребления в натуральном выражении (за год) находятся препараты аторвастатина (324865 DDD), на втором – розувастатина (224230 DDD), и на третьем – симвастатина (45151 DDD).

Для более точной оценки стоимости ГЛП (важный фактор, влияющий на выбор препарата больным) была рассчитана стоимость средней суточной дозы (Cost DDD) для каждой отдельно взятой дозировки и фасовки ГЛП.

Проведенное сравнение Cost DDD (в эквивалентных дозировках и фасовках) препаратов аторвастатина показало, что самая высокая стоимость средней суточной дозы – у оригинального препарата Липримар (38,15 руб.). Самая низкая – у российского аторвастатина (15,71 руб.) Торвакард является самым дешевым брендованным дженериком в данной категории (15,86 руб.).

Среди препаратов розувастатина самая высокая стоимость средней суточной дозы – у оригинального Крестора (61,07 руб.), самая низкая – у небрендованных дженериков розувастатина (10,40 руб.). Среди брендованных дженериков самая низкая цена у Сувардио (16,59 руб.) и Розарта (19,60 руб.). Примечательно, что стоимость небрендованного российского розувастатина в 2017 году ниже, чем у аторвастатина и симвастатина в эквивалентных дозировках и фасовках.

Для определения позиций, имеющих повышенное коммерческое значение для аптеки, был использован метод структурирования ассортимента по величине маркетингового потенциала (МП), предложенный И. Н. Тюренковым и Л.Н. Горшуновой, который позволяет на основе двух показателей (доля в валовом доходе и скорость реализации) отнести тот или иной ЛП к определенной группе. Для получения объективных данных анализировалась структура продаж ГЛП в аптеках с различным месторасположением, количеством ТН и ТО. В дальнейшем, для интерпретации полученных результатов использовалась расширенная матрица деления аптечного ассортимента ABC-XYZ, согласно которой весь аптечный ассортимент по МП рационально разделить на пять групп: I – «очень высокий»; II – «высокий»; III – «средний»; IV – «низкий»; V – «очень низкий». При формировании товарного ассортимента I и II группы можно получить самый высокий доход и самую высокую эффективность использования оборотных средств. Среди гипополипидемических препаратов не оказалось обладающих «очень высоким» МП. «Высокий» МП имеет только Аторвастатин отечественных производителей. «Средний» МП имеют лишь 9,09% наименований из присутствующих в региональных аптеках: Торвакард, Аторис, Крестор, Овенкор. Остальные наименования имеют «низкий» и «очень низкий» МП (таблица 3). При сравнении величины МП препаратов по МНН установлено, что

препараты аторвастатина имеют более высокий МП, чем розувастатин (2 место) и симвастатин (3 место по величине МП).

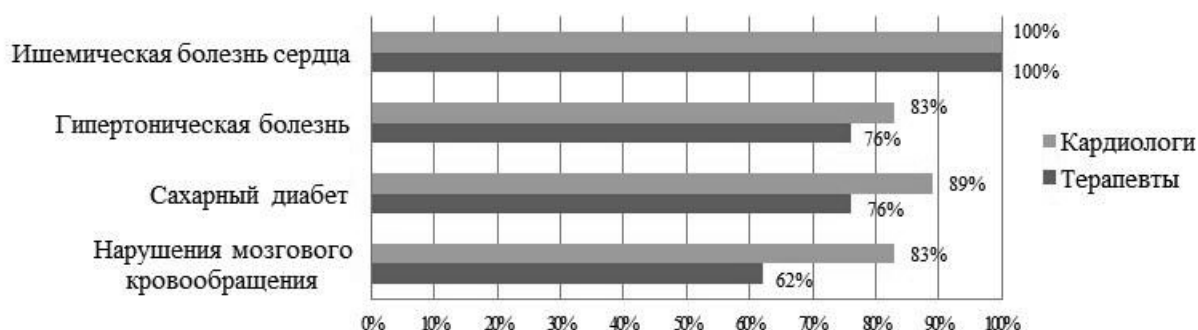
**Таблица 3. Распределение ГЛП по величине маркетингового потенциала**

Маркетинговый потенциал	Очень высокий МП	Высокий МП	Средний МП	Низкий МП	Очень низкий МП
Доля группы (в %)	0	3,03	9,09	18,18	69,70

Таким образом, разделение лекарственных препаратов по МП позволяет сконцентрировать внимание на позициях, дающих максимальный экономический эффект, более эффективно управлять аптечным ассортиментом и повысить рентабельность и оборачиваемость затраченных средств. При этом необходимо коммерческие характеристики ГЛП соотносить с такими как терапевтическая эффективность, безопасность, доступность.

#### **ГЛАВА 4. Анализ предпочтений и осведомленности промежуточных и конечных потребителей гиполипидемических препаратов в Волгоградской области**

Промежуточные потребители лекарственных препаратов (врачи и фармацевтические специалисты) являются важнейшим звеном в формировании спроса на лекарственные препараты. Особая роль в исследовании отводится так называемым «экспертам», лидерам мнения, способным влиять на назначения и рекомендации врачей различных специальностей. Это профессора, заведующие кафедрами, доценты, совмещающие научную деятельность с ведением амбулаторных или стационарных больных. На данном этапе исследования проводился анализ информированности и предпочтений врачей и фармацевтических специалистов, а также сопоставлялись данные экспертных оценок с назначениями поликлинических врачей. Кроме того, определялись предпочтения конечных потребителей (покупателей), и установлены факторы, влияющие на их комплаентность. Врачи-кардиологи и терапевты поликлинических учреждений Волгоградской области были основными целевыми группами данного исследования. Установлено, что на амбулаторном этапе лечения врачи обеих специальностей назначают ГЛП 100% больных ИБС, частота назначения при других заболеваниях несколько ниже (рис. 2).



**Рис. 2. Частота назначения ГЛП при различных заболеваниях кардиологами и терапевтами поликлинических учреждений Волгоградской области**

Таким образом, до сих пор не все больные в регионе, имеющие показания, получают гиполипидемическую терапию.

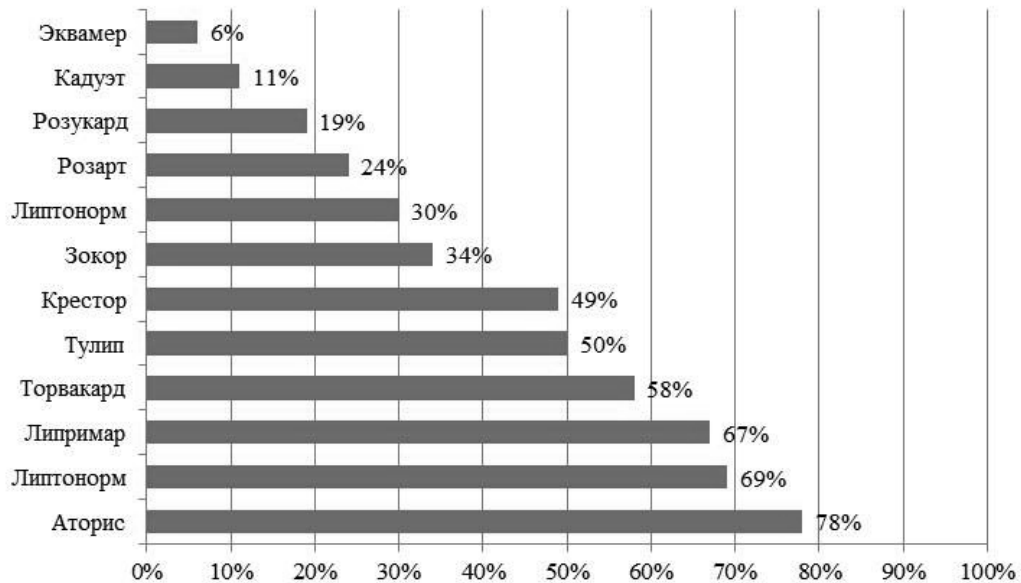
Группа статинов назначается в подавляющем большинстве случаев врачами обеих специальностей (95%). Чаще всего выписывают препараты аторвастатина (95%), розувастатина (92%) и, в меньшей степени, симвастатина (43%). Второе место по частоте врачебных назначений занимает группа фибратов: 66% респондентов назначают их больным сахарным диабетом. Комбинированные препараты выписывают 62% специалистов при наличии показаний. В дополнение к статинотерапии, 56% врачей назначают препараты омега-3 ПНЖК, причем назначается как оригинальный препарат Омакор, так и БАД, не имеющие весомой доказательной базы. Препараты эзетимиба назначают 25% врачей при неэффективности монотерапии статинами. Никотиновую кислоту все еще назначают 15% специалистов, хотя данный препарат удален из последних российских рекомендаций.

Одновременно с анкетированием врачей было проведено анкетирование и глубинное интервьюирование экспертов – лидеров мнения в исследуемой области. Выявлено, что назначения экспертов соответствуют современным клиническим рекомендациям. Эксперты отдают предпочтение оригинальным препаратам статинов, которые оценивают, как наиболее эффективные и обладающие высоким профилем безопасности. Наивысшую оценку получили Крестор и Липримар, а среди дженерических аналогов – Аторис и Торвакард. В ходе интервьюирования экспертов был задан вопрос, касающийся целесообразности отнесения розувастатина к списку ЖНВЛП, который звучал следующим образом: «Как Вы думаете, почему с появлением доступных по цене дженериков розувастатина, данный препарат не введен в перечень ЖНВЛП?». 83% респондентов ответили, что считают целесообразным включение розувастатина в перечень, однако затрудняются дать прогноз в отношении того, когда это произойдет.

Наличие высокого уровня знаний по вопросам номенклатуры, механизма действия, особенностей применения, побочных эффектов и взаимодействий ГЛП у провизоров и фармацевтов, осуществляющих отпуск в аптеке, является важнейшим инструментом в оказании эффективной консультативной помощи населению. Анализ информированности фармацевтических специалистов относительно основных показаний к применению ГЛП показал, что им наиболее знакомы такие показания, как: «семейные дислиппротеинемии» (71%) и «ишемическая болезнь сердца» (74%). Реже указывались «первичная профилактика инсульта и инфаркта» (53%) и «метаболический синдром» (48%). О показании «сахарный диабет» знают лишь 32%. Таким образом, показания, связанные с плеiotропными эффектами статинов, известны наименьшему числу респондентов.

Знания, касающиеся номенклатуры ГЛП фармацевтическими специалистами, также нельзя назвать удовлетворительным. Большинству респондентов знакомы лишь несколько препаратов статинов: Аторис (78%), Липтонорм (69%), Липримар (67%), Торвакард (58%), Тулип (50%). Крестор (49%) (рис. 3).





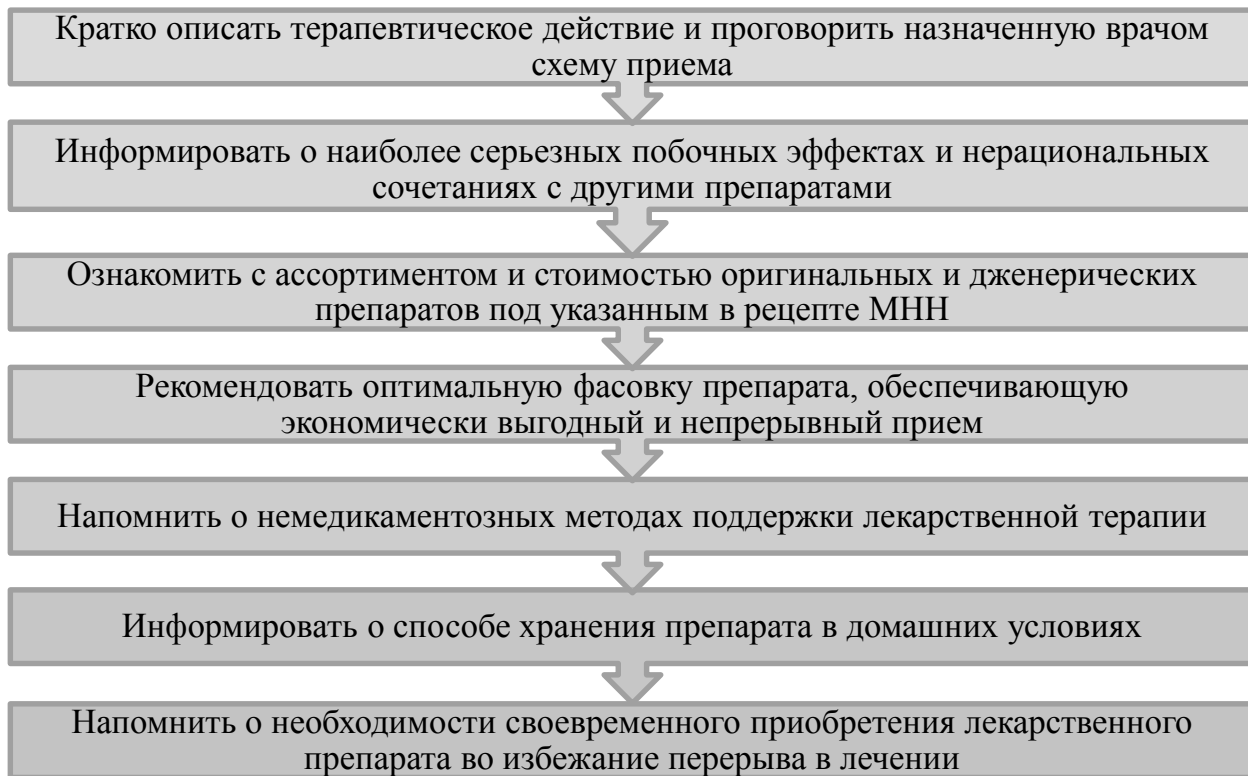
**Рис. 3. Знание номенклатуры препаратов группы «Статины» фармацевтическими специалистами Волгоградской области**

В отношении способов получения информации о препаратах исследуемой группы установлено, что врачи региона получают информацию из источников, имеющих высокий уровень достоверности (94%) (научно-практические конференции, лекции и семинары, периодические издания). Работники аптек получают данную информацию в основном от медицинских представителей (68%) и из рекламных проспектов (50%). Установлено также, что 30% фармацевтических специалистов ошибочно считают, что гиполипидемическая терапия должна осуществляться короткими курсами, и лишь 11% указали, что обладают достаточными знаниями о механизме действия ГЛП.

Низкий уровень осведомленности фармацевтических специалистов Волгоградской области на базовом уровне ведет к неэффективному консультированию больных, которым назначена гиполипидемическая терапия. Для повышения эффективности консультативной помощи, оказываемой при отпуске ГЛП по рецепту врача в аптеке, была разработана стандартная операционная процедура «Алгоритм консультирования покупателя, обратившегося с рецептом на гиполипидемический препарат, фармацевтическим специалистом в аптеке» (рис. 4.).

При обращении в аптеку покупателя с рецептом на ГЛП, фармацевтическому специалисту перед продажей препарата рекомендуется оказывать консультативную помощь согласно данному алгоритму.

Для российской клинической практики характерна низкая степень приверженности больных к лечению гиполипидемическими препаратами. Анкетирование покупателей аптек показало, что назначенные врачом ГЛП приобретают всегда и часто 84% больных, что говорит о изначально высокой приверженности назначенной терапии. Однако до 70% пациентов прерывают лечение препаратами исследуемой группы в течение первых 6 месяцев по таким причинам как отсутствие выраженного улучшения самочувствия на фоне приема ГЛП, дискомфорт по поводу побочных эффектов ГЛП, высокая стоимость курсового лечения, необходимость непрерывного приема. При выборе ГЛП для 63,4% конечных потребителей решающее значение имеет его стоимость и, лишь для 36,6% респондентов - высокая эффективность. Безопасность и отсутствие побочных действий имеют значение для 45,1% опрошенных.



**Рис. 4. Алгоритм консультирования покупателя, обратившегося с рецептом на гиполипидемический препарат, фармацевтическим специалистом в аптеке**

Наиболее узнаваемы препараты Аторвастатин (37,6%), Симвастатин (34,2%), Аторис (21,6%), Торвакард (18,7%), Крестор (14,8%). Для оценки комплаентности гиполипидемической терапии был использован опросник Мориски-Грина, который содержал 4 вопроса, касающихся приема препаратов. Результаты теста во всех возрастных группах продемонстрировали низкий уровень приверженности больных, которым назначена гиполипидемическая терапия. Среди опрошенных только 1 человек набрал 4 балла, то есть был полностью привержен лечению. Наиболее высокий средний балл наблюдается в возрастной группе 45-59 лет (2,5 – у лиц мужского пола, 2,3 – женского). В возрастных группах 60-74 года и 75 лет и старше средний балл несколько ниже (2,3 - у мужчин и 2,2 – у женщин). Это коррелирует с результатами ряда исследований, демонстрирующими более низкий уровень комплаентности у больных пенсионного возраста.

## **ГЛАВА 5. Прогноз потребления и пути оптимизации обеспечения гиполипидемическими препаратами**

На заключительном этапе исследования проводился анализ «жизненного цикла» ГЛП: на основании данных розничных продаж была определена стадия ЖЦ для каждого ТН. Это позволило определить целесообразность включения того или иного ГЛП в ассортимент региональных аптек.

Было установлено, что 12,5% препаратов находятся на стадии внедрения, 18,8% препаратов – на стадии роста, 40,6% препаратов – на стадии зрелости и 28,1% - на стадии спада. Важно регулярно анализировать структуру потребления препаратов, находящихся на разных стадиях ЖЦ. Это позволит аптекам своевременно реагировать на переход той или иной позиции из одной фазы в другую. Малоэффективные и

морально устаревшие препараты необходимо выводить из ассортимента аптеки. Ассортимент препаратов, находящихся на стадиях роста и зрелости, напротив, нужно расширять за счет различных дозировок и фасовок.

Анализ ЖЦ дает лишь общее представление о дальнейших позитивных и негативных тенденциях развития данной группы на фармацевтическом рынке Волгоградской области. Более детальную картину дает математический прогноз. Расчет прогноза потребления гиполипидемических препаратов в Волгоградской области на 2018 год проводился на основании данных продаж в дистрибьюторском звене за 2013-2017 гг. Автор методики (проф. Дремова Н.Б., 2007) утверждает, что прогнозируемый период может относиться к анализируемым данным предыдущих периодов как 1:2. Таким образом, мы предполагаем, что данный тренд сохранится в ближайшие три года (2018, 2019, 2020).

Было установлено, что в 2018 году прогнозируется прирост продаж у 54% торговых наименований ГЛП. На основании данных прогноза, анализа назначений врачей, ассортимента Волгоградских дистрибьюторов, величины МП, СР и стадии ЖЦ, PEST и SWOT-анализа, был сформирован и внедрен в практическую деятельность 50 аптек ГУП «Волгофарм» оптимальный ассортиментный портфель гиполипидемических препаратов для аптечных организаций Волгоградской области, включающий 24 торговых наименования (таблица 4).

**Таблица 4. Оптимальный ассортиментный портфель ГЛП для аптечных организаций Волгоградской области**

АТС-группа	Торговое наименование
C10AA Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (Статины)	
C10AA07 Розувастатин	Крестор 5, 10, 20, 40 мг Мертенил 5, 10, 20, 40 мг Розувастатин 5, 10, 20, 40 мг Розукард 10, 20, 40 мг Роксера 5, 10, 15, 20 мг Розулип 5, 10, 20 мг Розарт 5, 10, 20, 40 мг
C10AA05 Аторвастатин	Липримар 10, 20, 40, 80 мг Аторвастатин 10, 20, 40 мг Аторис 10, 20, 30, 40 мг Торвакард 10, 20, 40 мг Тулип 10, 20, 40 мг
C10AA01 Симвастатин	Зокор 20 мг Зокор форте 40 мг Симвастатин 10, 20, 40 мг Овенкор 20 мг Симвастол 10, 20 мг Вазилип 10, 20, 40 мг
C10AA08 Питавастатин	Ливазо 1, 2, 4 мг
C10BX Статины в других комбинациях	Кадует 5+10 мг, 10+10 мг Дуплекор 5+10 мг, 5+20 мг Эквамер 10+20+10мг, 10+20+20мг, 5+10+10мг, 5+10+20 мг
C10AB Дериваты фиброевой кислоты	Трайкор 145 мг
C10AX Прочие ГЛП	Омакор 1000 мг

На основании сведений, полученных при интервьюировании руководителей небольших региональных аптек, а также данных о структуре потребления ГЛП в таких аптеках, мы разработали минимальный ассортиментный портфель ГЛП для аптек и аптечных пунктов Волгоградской области с товарооборотом менее 1 миллиона рублей, включающий 13 ТН ГЛП (таблица 5)

**Таблица 5. Минимальный ассортиментный портфель ГЛП для аптек и аптечных пунктов Волгоградской области с товарооборотом менее 1 миллиона рублей в месяц**

АТС-группа	Торговое наименование
С10АА Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (Статины)	
С10АА07 Розувастатин	Розувастатин 5, 10, 20, 40 мг Крестор 5, 10, 20 мг Мертенил 5, 10, 20, 40 мг Розукард 10, 20 мг
С10АА05 Аторвастатин	Аторвастатин 10, 20, 40 мг Липримар 10, 20 мг Аторис 10, 20, 30 мг Торвакард 10, 20, 40 мг
С10АА01 Симвастатин	Зокор 20 мг Симвастатин 10, 20, 40 мг Овенкор 20 мг Симвастол 10, 20 мг
С10АВ Дериваты фиброевой кислоты	Трайкор 145 мг

Наличие вышеперечисленных позиций в аптеках региона создаст условия для бездефектурного отпуска и обеспечит рентабельность аптечной организации, поможет завоевать лояльных покупателей, а также позволит аптеке в полной мере реализовать свою социальную функцию, заключающуюся в обеспечении населения препаратами с высоким уровнем безопасности и эффективности. Необходимо помнить, что оптимальный ассортиментный портфель должен своевременно подвергаться корректировке.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Широкий спектр показаний к применению, обусловленный, в том числе, наличием плейотропных эффектов, определяет высокую потребность населения в гиполипидемических лекарственных препаратах. Согласно российским и международным рекомендациям, ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, при соблюдении основных принципов безопасной статинотерапии, являются препаратами первого выбора в лечении дислипидемий. Доля дженерических статинов на фармацевтическом рынке Волгоградской области составляет 89,9%, при этом ряд воспроизведенных аналогов имеют недостаточную доказательную базу, подтверждающую их клиническую эквивалентность.

2. Контент-анализ фармацевтического рынка позволил установить, что региональный рынок гиполипидемических препаратов имеет широту, полноту и глубину, достаточные для удовлетворения потребностей промежуточных и конечных потребителей. Ассортимент гиполипидемических препаратов на фармацевтическом рынке Волгоградской области насчитывает 68 торговых наименований, 76% которых представлено препаратами статинов; индекс обновления их ассортимента за 10 лет составил 0,84, что говорит о динамичном его развитии, прежде всего, за счет появления

новых дженерических препаратов статинов с преобладанием импортных представителей (60%).

3. В розничном сегменте фармацевтического рынка доля группы гиполипидемических препаратов в валовом товарообороте аптек составляет в среднем 1,73%. На первом месте по объему продаж в стоимостном выражении находятся препараты брендированных дженериков с долей 45%. Доля рынка оригинальных препаратов составляет 35%, небрендированных дженериков – 20%. Лидером продаж по международному непатентованному наименованию в стоимостном выражении является розувастатин (47%), в натуральном выражении – аторвастатин (55%). Максимальный экономический эффект дают лишь 12% торговых наименований, имеющих высокий и средний маркетинговый потенциал (Аторвастатин, Торвакард, Аторис, Крестор, Овенкор).

4. Несмотря на получение врачами поликлинических учреждений Волгоградской области информации из источников, имеющих высокий уровень достоверности (94% респондентов), эффективному применению гиполипидемических препаратов препятствует недостаточно высокий уровень знаний об особенностях фармакотерапии, важнейших побочных эффектах и лекарственных взаимодействиях гиполипидемических препаратов. Наряду с установленным высоким уровнем доверия лечащему врачу (84% пациентов), выявлена крайне низкая информированность больных о назначенных препаратах, особенностях дозирования, ожидаемой безопасности и эффективности препаратов исследуемой группы. Это, в совокупности, снижает комплаентность конечных потребителей и эффективность гиполипидемической терапии в целом.

5. Неудовлетворительная осведомленность фармацевтических специалистов об ассортименте, особенностях фармакотерапевтического действия и дозирования, побочных эффектах и взаимодействиях гиполипидемических препаратов препятствует эффективному консультированию посетителей в рамках компетенций работника аптеки. Разработанный Алгоритм консультирования покупателя, обратившегося с рецептом на гиполипидемический препарат, фармацевтическим специалистом в аптеке, способствует повышению эффективности консультативной помощи при отпуске препаратов исследуемой группы, увеличивая, тем самым, приверженность гиполипидемической терапии.

6. Комплексная оценка результатов SWOT-анализа группы, анализа регионального рынка и оценки предпочтений промежуточных и конечных потребителей, выявленных уникальных товарных качеств отдельных гиполипидемических препаратов, стадии жизненного цикла каждого торгового наименования и данных прогноза потребления позволили сформировать оптимальный ассортиментный портфель гиполипидемических препаратов для аптек (24 торговых наименования), и минимальный ассортиментный портфель - для аптек и аптечных пунктов с товарооборотом менее 1 миллиона рублей в месяц (13 торговых наименований). Предложены пути оптимизации обеспечения населения Волгоградской области гиполипидемическими препаратами на амбулаторном этапе лечения.

### **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ:**

#### **Публикации в изданиях, рекомендованных ВАК РФ**

1. Князева, Ю.С. Рынок гиполипидемических средств: клиническая эффективность, критерии безопасности и перспективы применения новых лекарственных препаратов

для лечения дислипидемий. / Ю.С. Князева, И.Н. Тюренков // Ремедиум. 2016. – № 9. – С. 28-34.

2. Князева Ю.С. Предпочтения и информированность врачей-терапевтов и врачей-кардиологов при назначении гиполипидемических лекарственных препаратов. / Ю.С. Князева // Вестник ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2017. – № 2. – С. 124-127.

3. Князева Ю.С. Осведомленность фармацевтических специалистов Волгоградского региона о гиполипидемических лекарственных препаратах. / Ю.С. Князева // Вестник ВолгГМУ. 2016. – № 2. – С. 36-40.

4. Князева Ю.С. Структура потребления гиполипидемических лекарственных препаратов в розничном сегменте фармацевтического рынка Волгоградской области. / Ю.С. Князева // Медицинский альманах. 2017. – №6 (51). – С. 158-162.

#### **Публикации в журналах и сборниках материалов конференций**

5. Князева Ю.С. Возможности консультативной помощи, оказываемой фармацевтическим специалистом при отпуске гиполипидемических препаратов из аптеки. / Ю.С. Князева // В сборнике трудов научно-практической конференции с международным участием Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование в 21 веке: возможности, проблемы и перспективы. 2017. – С. 102-107.

6. Князева Ю.С. Современное состояние российского рынка гиполипидемических лекарственных препаратов. / Ю.С. Князева, А.С. Рабичева // В сборнике: Молодежь. Наука. Медицина. Материалы 63-й всероссийской межвузовской студенческой научной конференции с международным участием. 2017. – С. 660-663.

7. Князева Ю.С. Оценка информированности фармацевтических специалистов Волгоградского региона о фармакотерапии гиполипидемическими препаратами. / Ю.С. Князева // В сборнике: Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины: Материалы 74-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. 2016. – С. 427.

8. Князева Ю.С. Предпочтения врачей Волгоградского региона при назначении гиполипидемических препаратов. / Ю.С. Князева, Е.Н. Шматова // В сборнике: Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины: Материалы 74-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. 2016. – С. 428.

9. Князева Ю.С. Предпочтения экспертов при назначении гиполипидемических лекарственных препаратов. / Ю.С. Князева // В сборнике: Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины: Материалы 75-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. 2017. – С. 473-474.

10. Шматова Е.Н., Князева Ю.С., Тюренков И.Н. Фармакотерапевтическое действие гиполипидемических препаратов: оценка информированности провизоров и фармацевтов Волгограда и Волгоградской области. / Е.Н. Шматова, Ю.С. Князева, И.Н. Тюренков // Молодежный инновационный вестник. 2016. – Т. 5. – № 1. – С. 377-380.

11. Князева Ю.С. Анализ оптового фармацевтического рынка гиполипидемических препаратов Волгоградской области. / Ю.С. Князева // Сборник материалов VII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация-потенциал будущего». 2017. –С. 849-851.

12. Князева Ю.С. Структурирование аптечного ассортимента гиполипидемических препаратов Волгоградской области по маркетинговому потенциалу. / Ю.С. Князева // В сборнике: Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины:

Материалы 76-й международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов. 2018. – С. 407-408.

### **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

БСК - болезни системы кровообращения  
ВД – валовый доход  
ГБ – гипертоническая болезнь  
ГЛП – гиполипидемические лекарственные препараты  
ГМГ-КоА редуктаза – 3-гидрокси-3-метилглутарил коэнзим А редуктаза  
ГТГ - гипертриглицеридемия  
ЖЦ – жизненный цикл  
ИБС – ишемическая болезнь сердца  
ИМ – инфаркт миокарда  
ЛП – лекарственный препарат  
МНН – международное непатентованное наименование  
МП – маркетинговый потенциал  
ПНЖК – полиненасыщенные жирные кислоты  
СД – сахарный диабет  
СР – скорость реализации  
ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания  
ТН – торговое наименование  
ТО - товароборот  
ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких  
ХС ЛПНП – холестерин липопротеидов низкой плотности

**КНЯЗЕВА ЮЛИЯ СЕРГЕЕВНА**

**СОСТОЯНИЕ РЫНКА ГИПОЛИПИДЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И  
ОПТИМИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ВОЛГОГРАДСКОЙ  
ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ  
ДИСЛИПИДЕМИЙ НА АМБУЛАТОРНОМ ЭТАПЕ**

**Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук**