

Якимова Юлия Николаевна

**Клинико-фармакологический анализ рынка антибиотиков
для системного применения и перспективы его развития**

14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор
Решетько Ольга Вилоровна

Официальные оппоненты: доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации с курсом фармации ИПДО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России

Лаврентьева Лариса Ивановна

доктор медицинских наук, профессор кафедры фармацевтической технологии и фармакологии Института профессионального образования ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России

Филиппова Ольга Всеволодовна

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «___»_____ 2017 года в _____ на заседании диссертационного совета Д 208.008.02 при ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших Борцов, д. 1).

С диссертационной работой можно ознакомиться в фундаментальной библиотеке ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России по адресу: 400131, Россия, г. Волгоград, пл. Павших Борцов, д. 1, на сайте www.volgmed.ru

Автореферат разослан « » 2016 года

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор биологических наук

Бугаёва Любовь Ивановна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Инфекционные заболевания являются одной из ведущих причин смертности в мире. Согласно данным ВОЗ, в список десяти ведущих причин смерти в мире за период с 2000 по 2012 год входят респираторные инфекции нижних дыхательных путей (3,1 млн. смертельных случаев в 2012 г., 5,5% от общего числа случаев смерти, 4-е место по значимости) и диарея (1,5 млн., 2,7%, 7-е место) [WHO Media centre, 2014]. Распространенность инфекционных заболеваний обуславливает их высокую экономическую значимость. В Российской Федерации экономический ущерб от 34 наиболее актуальных нозологических форм инфекционных болезней в 2014 году превысил 468 млрд. рублей, в том числе от острых инфекций верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации – более 376,6 млрд. руб. [Роспотребнадзор, 2014].

Широкая распространенность инфекционных заболеваний обуславливает активное применение антимикробных лекарственных средств, среди которых наиболее значимыми являются антибактериальные средства. Препараты АТХ-подгруппы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» входят в число лидеров продаж как в розничном (более 23 млрд. руб., 3,7% от общего объема розничных продаж [AIPM, 2015]), так и в госпитальном сегменте российского фармацевтического рынка (более 26 млрд. руб., 12,4% от общего объема госпитальных закупок [DSM Group, 2015]).

Антибактериальные препараты представляют собой невозстановимые ресурсы, что обусловлено непрерывным развитием у микроорганизмов резистентности к антибиотикам. К распространению резистентности ведут избыточное применение антибиотиков населением, неправильные представления и недооценка проблемы резистентности врачами и фармацевтами [Rubinstein E. et al., 2010]. В амбулаторной практике антибиотики зачастую назначаются при вирусных инфекциях, в первую очередь – при острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) [Баранов А.А. и соавт., 2007; Gulliford M.C. et al., 2016; Misurski D.A. et al., 2011]. Применение антибиотиков при ОРВИ у детей в разных странах варьируется от 14 до 80% [Таточенко В.К., 2004]. Усугубление проблемы резистентности бактерий к антибиотикам связывают также с распространенностью самолечения [Grigoryan L. et al., 2010]. В России пациенты прибегают к самолечению при ОРВИ, ОРЗ и гриппе в 75% случаев [Profi Online Research, 2009]. Самолечением острых респираторных заболеваний у детей занимаются 82% родителей [Кулик В.В. и соавт., 2012]. Доступность рецептурных лекарств (в том числе антибиотиков) для потребителей без предъявления рецепта вносит существенный вклад в распространенность самолечения.

Таким образом, проблема оптимизации применения антибиотиков в

амбулаторных условиях остается актуальной задачей здравоохранения и фармации, одним из путей решения которой может являться проведение клинико-фармакологического анализа.

Степень разработанности проблемы

Многочисленные работы отечественных и зарубежных ученых посвящены проблемам исследования рациональности применения антибактериальных средств в отдельных областях медицины: терапии [Кузьмина А.В. и соавт., 2015; Тец Г.В. и соавт., 2015; Визель А.А. и соавт., 2013], педиатрии [Рачина С.А. и соавт., 2016; Титова А.Р. и соавт., 2015; Барденикова С.И. и соавт., 2014], гинекологии [Чернова Н.И. и соавт., 2016; Рафальский В.В. и соавт., 2011], урологии [Круглякова Л.В. и соавт., 2016; Перепанова Т.С. и соавт., 2012], ревматологии [Белов Б.С. и соавт., 2012], офтальмологии [Самуйло Е.К. и соавт., 2013; Боброва Н.Ф. и соавт., 2012], оториноларингологии [Крюков А.И. и соавт., 2016; Кунельская Н.Л. и соавт., 2015; Козлов Р.С., 2011] и др. В то же время, комплексные исследования взаимодействия врачей, фармацевтических работников и пациентов по поводу применения антибиотиков практически отсутствуют, изучаются лишь отдельные аспекты данного взаимодействия [Дронов И.А. и соавт., 2014; Батурин В.А. и соавт., 2012; Хохлов А.Л. и соавт., 2011; Козлов С.Н., 2004; Андреева И.В., 2003]. Таким образом, подтверждается необходимость проведения клинико-фармакологического анализа рынка антибиотиков, позволяющего выявить существующие в обществе модели их использования с целью разработки мероприятий по улучшению фармакотерапии. Учитывая широкую распространенность самолечения оценку использования антибиотиков целесообразно проводить не только по медицинской документации, отражающей назначения врачей, но и по рекомендациям фармацевтических работников, а также по применению препаратов пациентами.

Цель исследования

Разработать пути оптимизации использования антибиотиков для системного применения на основании результатов клинико-фармакологического анализа современного фармацевтического рынка лекарственных препаратов данной группы.

Задачи исследования

1. Проанализировать современные подходы к применению антибиотиков в клинической практике и выявить основные тенденции развития мирового и российского рынка препаратов данной группы на основании литературных источников.
2. Проанализировать структуру предложения антибиотиков для системного применения на российском фармацевтическом рынке с использованием Государственного реестра лекарственных средств.
3. Провести сравнительный клинико-фармакологический анализ структуры

национальных и региональных ограничительных перечней антибиотиков для системного применения, оценить их соответствие международным рекомендательным перечням лекарственных средств.

4. Изучить представления врачей относительно препаратов группы антибиотиков для системного применения (показания, особенности режима приёма и дозирования, побочные эффекты), выявить устойчивые характеристики промежуточных потребителей лекарственных средств и факторы, влияющие на выбор конкретного лекарственного препарата, на основании результатов фармакоэпидемиологического исследования.

5. Проанализировать представления фармацевтических работников относительно препаратов группы антибиотиков для системного применения (показания, особенности режима приёма и дозирования, побочные эффекты), выявить особенности фармацевтического консультирования посетителей аптек при покупке лекарственных препаратов данной группы на основании результатов фармакоэпидемиологического исследования.

6. Изучить представления посетителей аптечных организаций об особенностях приёма препаратов группы антибиотиков для системного применения (показания, режим приёма, побочные эффекты) и о возможности самолечения при инфекционных заболеваниях, выявить устойчивые характеристики конечных потребителей фармацевтической помощи на основании результатов фармакоэпидемиологического исследования.

Научная новизна исследования

Впервые проведен клинико-фармакологический анализ структуры российского фармацевтического рынка антибиотиков для системного применения. Впервые проведено сравнение и анализ антибиотиков, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и иные ограничительные перечни на национальном и региональных уровнях. Полученные результаты позволили оценить соответствие перечней друг другу, а также международным формулярам, носящим рекомендательный характер. Впервые на основании результатов фармакоэпидемиологического исследования выявлены модели поведения врачей, фармацевтических работников и посетителей аптек как потребителей антибактериальных препаратов (АБП) и определены факторы, влияющие на их выбор. Результаты позволили оценить знания врачей и фармацевтических работников и представления посетителей аптек об антибиотиках, а также выявить устойчивые характеристики промежуточных и конечных потребителей антибактериальных средств.

Теоретическая и практическая значимость работы

В результате проведения фармакоэпидемиологического исследования получены систематизированные представления врачей, фармацевтических работников и посетителей аптечных организаций относительно антибиотиков для

системного применения. Результаты исследования позволяют выявить факторы, влияющие на выбор антибиотика промежуточными и конечными потребителями фармацевтической помощи, и определить возможные способы воздействия на эти факторы. На основании результатов исследования разработаны рекомендации по повышению рациональности использования лекарственных средств (ЛС) группы антибиотиков для системного применения при оказании помощи амбулаторным пациентам с инфекционными заболеваниями.

Результаты исследования внедрены в практику лечебной работы ГУЗ «Областная клиническая больница» и в практику учебной работы ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России: включены в материалы лекций и практических занятий на кафедрах фармакологии, экономики и управления здравоохранением и фармацией.

Методология исследования

Полученные практические результаты согласуются с основными положениями и принципами доказательной медицины. При проведении работы соблюдались правила научных исследований.

Теоретической и методологической основой исследования послужили фармакоэпидемиологические исследования отечественных и зарубежных ученых по данной проблеме, публикации в периодических изданиях, маркетинговые исследования рынка антибиотиков, нормативно-правовые акты федерального и регионального уровня.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Российский рынок антибиотиков – высококонкурентный сегмент фармацевтического рынка, что подтверждается широкой распространенностью воспроизведенных препаратов и высокой долей препаратов зарубежного производства. Основными направлениями развития рынка антибиотиков являются рост их потребления и расширение числа воспроизведенных препаратов.

2. Медицинские и фармацевтические работники допускают нарушения при обеспечении населения антибиотиками. Большинство врачей поликлиник не соблюдает требования по выписыванию рецептов на антибиотики. Фармацевтические работники при отпуске антибиотиков не требуют предъявления рецепта и считают возможным самостоятельно рекомендовать антибиотики.

3. Знания врачей и фармацевтических работников об антибиотиках ограничены основными свойствами наиболее часто используемых препаратов. Знания врачей зависят от частоты назначения антибиотиков и от специальности. Знания фармацевтических работников не зависят от их квалификации и стажа работы.

4. Среди пациентов, приобретающих антибактериальные препараты,

широко распространено самолечение и недостаточно внимательное отношение к информации о безопасности препаратов. Поведение пациентов зависит от их пола и возраста.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных в ходе исследования результатов достигалась за счет применения адекватных параметрических и непараметрических методов математической статистики, анализа результатов, обоснования и согласованности проведенных ранее исследований с полученными данными.

По результатам исследования опубликовано 11 работ, из них 5 в журналах, рекомендованных ВАК РФ. Материалы диссертационного исследования были представлены на VIII конгрессе с международным участием «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в Российской Федерации» (Ростов-на-Дону, 2014); на IX национальном конгрессе с международным участием «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в Российской Федерации» (Уфа, 2015); на IV Всероссийской неделе медицинской науки с международным участием (Саратов, 2015); на межрегиональной научно-практической конференции Приволжского федерального округа «От теории к практике: возможности и трудности современной фармакотерапии» (Саратов, 2015); на международной конференции «Доказательная медицина: достижения и барьеры (QiQUM 2015)» (Казань, 2015); на XX международной научно-практической конференции «Пожилой больной. Качество жизни» (Москва, 2015); на X национальном конгрессе с международным участием «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии в Российской Федерации» (Нижний Новгород, 2016); на XXIII Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2016).

Личный вклад автора

Диссертация представляет собой самостоятельный труд автора. Работа имеет внутреннее единство и содержит совокупность новых научных результатов, полученных автором. Материалы работы являются результатом собственных исследований. Автор лично занимался разработкой инструментария для проведения исследования (анкеты), сбором материала, его занесением в разработанную автором электронную базу данных и статистической обработкой с использованием компьютерных программ Microsoft Excel 2010 и Биостатистика (Primer of Biostatistics by Stanton A. Glantz). Вклад автора является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования: от теоретической и практической реализации поставленных задач до обсуждения результатов в научных публикациях.

Структура и объем работы

Диссертация изложена на 224 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования,

результатов собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 279 источников (107 – отечественных и 172 – зарубежных), и приложений. Работа иллюстрирована 25 таблицами, 55 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Первая глава содержит анализ отечественной и зарубежной литературы посвященной текущему состоянию и перспективам развития рынка антибиотиков для системного применения. В первом разделе представлена современная классификация основных антибактериальных лекарственных препаратов (ЛП), дана их краткая характеристика. Второй раздел обзора литературы посвящен проблеме антибиотикорезистентности и нерационального использования АБП, а также способам борьбы с резистентностью. В третьем разделе рассмотрены основные направления исследований и разработок инновационных антибактериальных средств. Над созданием принципиально новых средств с новыми мишенями действия работает небольшое число компаний. К препаратам с новыми механизмами действия относятся депсипептидные антибиотики (рамопланин, WAP-8294A2), а также GSK1322322 и AFN-1252. Основная часть разработок связана с модификацией соединений уже известных групп: β -лактамных антибиотиков (цефтолозан, разупенем и пр.) и ингибиторов β -лактамаз (авибактам, МК-7655), макролидов (фидаксомицин, цетромицин и пр.), полипептидных антибиотиков (тиоциллин, суротомицин, оритаванцин и пр.). Развитие групп макролидов и тетрациклинов происходит в направлении создания новых типов производных (кетолиды, фторкетолиды, бициклолиды; фторциклины, аминометилциклины, пентациклины, азатетрациклины). Большая часть соединений обладает широким спектром действия, препараты с избирательным действием (*Clostridium difficile*, MRSA) встречаются редко (макролид фидаксомицин, липопептид суротомицин и пр.).

Во **второй главе** диссертации представлено описание материалов и методов исследования. Работа носила аналитический характер.

На первом этапе был проведен анализ объема мирового, российского и регионального рынков антибиотиков для системного применения, а также анализ структуры российского рынка антибиотиков. При проведении анализа ЛП были классифицированы в соответствии с Анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификацией [WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2013-2016]. В исследование были включены ЛП группы J01 «Антибактериальные препараты для системного применения». Анализ рынка проводился на основании данных открытых маркетинговых исследований. В ходе анализа был определен общий объем рынка антибиотиков, а также объем отдельных сегментов рынка (розничные продажи, госпитальный сектор) в стоимостном и натуральном

выражении.

Для проведения анализа структуры российского рынка антибактериальных средств для системного применения был использован Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) [Минздрав России, 2013-2015]. Из общего массива данных ГРЛС были выделены все ЛП, содержащие в своем составе антибактериальные средства АТХ-группы J01 и выпускаемые в лекарственных формах (ЛФ), подразумевающих системное применение (инъекционные, пероральные ЛФ). Анализ ассортимента АБП на российском рынке проводился по фармакотерапевтическим подгруппам, по виду ЛФ, по стране происхождения и по продолжительности пребывания ЛС на рынке. Оценка ассортимента включала определение широты ассортимента и полноты (насыщенности) ассортимента по отдельным фармакотерапевтическим подгруппам.

Анализ внутренней структуры рекомендательных и ограничительных перечней подразумевал определение представленности в них антибактериальных средств для системного применения. Также было проведено сопоставление полученных данных с данными об ассортименте антибактериальных средств. Обработка данных включала расчет абсолютных и относительных величин. Источниками информации для анализа выступили формуляры различного уровня (Перечни ЖНиВЛП на 2012-2014, 2015 и 2016 гг.; Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Саратовской области на 2015 г.; Перечень важнейших ЛС ВОЗ «The WHO Model List of Essential Medicines» 18 издания (апрель 2013) и 19 издания (апрель 2015) [WHO, 2013-2015]; Британский национальный формуляр (British National Formulary) 68-го издания [BMJ Group, 2014] и др.).

На втором этапе было проведено фармакоэпидемиологическое исследование моделей поведения и характеристик конечных (пациенты) и промежуточных (врачи и фармацевтические работники) потребителей антибактериальных ЛП. Исследование проводилось путем анкетирования с использованием специально разработанных авторских анкет. В каждую из анкет были включены 2 блока вопросов. Общие вопросы были направлены на выявление социально-демографических характеристик респондента (пол, возраст, образование, семейное положение) и, при опросе специалистов, – профессионального статуса (специальность/квалификация, стаж работы). Блок специальных вопросов был направлен на выявление типичного поведения респондента (частота приобретения/назначения АБП; условия покупки/назначения; факторы, определяющие и ограничивающие выбор препарата), а также представлений респондента об исследуемой группе препаратов (ассортимент используемых/рекомендуемых препаратов, особенности их приёма).

Фармакоэпидемиологическое исследование поведения врачей было основано на анкетировании специалистов, работающих в различных

медицинских организациях (поликлиниках и стационарах) г. Саратова и Саратовской области и имеющих постоянную практику назначения АБП. Исследование поведения фармацевтических работников было основано на анкетировании специалистов, работающих в различных аптечных организациях г. Саратова и Саратовской области. Выбор медицинских организаций, врачей и аптечных организаций проводился из предварительно подготовленного перечня на основании сгенерированной последовательности псевдослучайных чисел. Анкетирование проводилось с января по май 2015 г. Фармакоэпидемиологическое исследование поведения конечных потребителей проводилось на базе 10 аптек, находящихся в разных районах г. Саратова, в период с октября 2014 г. по март 2015 г. В ходе исследования специально подготовленные фармацевтические работники осуществляли опрос посетителей аптек, приобретавших АБП для системного использования.

При обработке полученных данных были использованы программы Microsoft Excel 2010 и Биостатистика (Primer of Biostatistics by Stanton A. Glantz) с применением методов параметрической и непараметрической статистики. Для описания количественных переменных были рассчитаны средние арифметические значения (M), стандартные отклонения (σ) и стандартные ошибки среднего (m), результаты представлены в виде $M \pm \sigma \pm m$. Достоверность различия между средними значениями определялась с помощью t -критерия ($p=0,05$). При обработке оценок по шкале определялись медиана (Me) и мода (Mo). Для определения наличия/отсутствия линейной взаимосвязи между количественными переменными рассчитывался линейный коэффициент корреляции. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными (%) частотами. Поскольку при проверке гипотезы о нормальном распределении данных с помощью критерия Колмогорова-Смирнова не все данные имели нормальное распределение, были применены методы непараметрической статистики. Для определения наличия или отсутствия различий в поведении между разными подгруппами промежуточных и конечных потребителей рассчитывался критерий Пирсона (критерий χ^2). При $p < 0,05$ считали, что группы отличаются по поведению. Для определения наличия/отсутствия линейной взаимосвязи между качественными переменными был рассчитан коэффициент ранговой корреляции Спирмена.

Третья глава посвящена результатам первого этапа исследования – анализа рынка современных АБП для системного использования.

В первом разделе приведена характеристика мирового рынка антибиотиков. Мировой рынок антибактериальных препаратов для системного применения в 2013 г. оценивается в 39,6 млрд. долл. США и, как ожидается, достигнет 41,2 млрд. долл. США к 2018 году. Рост рынка в ближайшие годы замедлится до 4,6% [BCC Research, 2014]. В натуральном выражении в 2014 г. мировой объем

продаж антибиотиков составил 566,8 тыс. т. [BusinesStat, 2015]. Анализ объема продаж и потребления антибиотиков демонстрирует, что общемировой показатель потребления антибиотиков за период с 2000 по 2010 г. возрос более чем на 36%, причем более половины объема используемых препаратов приходится на пенициллины и цефалоспорины. Для них же наблюдается и наибольшее абсолютное увеличение потребления. Существенный рост был характерен для объема потребления антибиотиков второго ряда (карбапенемов и полимиксинов), что отражает дальнейшее развитие антибиотикорезистентности [Van Boeckel T.P. et al, 2014].

Во *втором разделе* описаны российский и региональный рынок АБП для системного использования. Для рынка Российской Федерации характерен рост продаж антибиотиков как в коммерческом, так и в госпитальном сегменте, хотя темпы прироста объемов продаж постепенно замедляются [DSM Group, 2010-2014]. Чуть более 50% продаж антибактериальных препаратов осуществляется в аптеках, остальная часть реализуется через госпитальный сегмент [Уварова Ю., 2012]. По объему розничных продаж на российском фармацевтическом рынке подгруппа J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» занимает устойчивые позиции (2-3 место) среди других АТХ-подгрупп. Доля подгруппы J01 в общем объеме аптечных продаж постепенно снижается за счет уменьшающихся темпов прироста объемов продаж (табл. 1) [АИРМ, ГК «Ремедиум», 2010-2014].

таблица 1

Характеристики розничных продаж ЛП АТХ-группы J01 на российском фармацевтическом рынке

Показатель	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Объем розничных продаж ЛП в аптеках, млрд. руб.	406	468	537	609	675
Доля подгруппы J01 в общем объеме аптечных продаж в стоимостном выражении, %	4,2	4,4	4,3	4,1	3,7
Прирост объема продаж ЛП подгруппы J01 в стоимостном выражении, %	+2,4	+11,4	+8	+4	+3

В сегменте госпитальных закупок группа J «Противомикробные препараты для системного использования» является лидером, а подгруппа J01 является её наиболее ёмким подсегментом (табл. 2). Наиболее значимыми представителями среди АБП для системного использования в сегменте розничных продаж являются азитромицин и амоксициллин + клавулановая кислота, в госпитальном сегменте – цефтриаксон [DSM Group, 2010-2014]. Позиции лидеров розничных продаж в рейтинге ЖНиВЛП за изученный период постепенно укреплялись. Амоксициллин + клавулановая кислота за 2010-2015 гг. переместился с 8 места

рейтинга на 5-е. Азитромицин переместился с 6 позиции рейтинга (2010 г.) на 4-ю (2013 г.), лишь в 2014-2015 г. вернувшись на 6-7 место [DSM Group, 2010-2015].

таблица 2

Характеристики госпитальных закупок ЛП АТХ-группы J01 на российском фармацевтическом рынке

Показатель	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.
Объем госпитальных закупок ЛП группы J, млн. руб.	40 998,5	58 831,0	61 615,3	73 902,3	78 035,9
Доля подгруппы J01 в стоимостном выражении, %	48	45	35	31	30
Прирост объема закупок ЛП подгруппы J01 в стоимостном выражении, %	+3	+34	-11	+6,6	+4
Прирост объема закупок ЛП подгруппы J01 в натуральном выражении, %	-7	+14	+0,6	-4,5	-6

Ситуация на региональном рынке аналогична и воспроизводит состояние фармацевтического рынка страны в целом. Группа АБП для системного использования также занимает высокое положение в рейтинге по объему розничных продаж (2-3 место) (табл. 3).

таблица 3

Характеристики розничных продаж ЛП АТХ-группы J01 на фармацевтическом рынке г. Саратова

Показатель	9 мес. 2009 г.	9 мес. 2010 г.	9 мес. 2011 г.	9 мес. 2012 г.	9 мес. 2013 г.	9 мес. 2014 г.
Объем розничных продаж ЛП в ценах конечного потребления, млрд. руб.	1,724	2,183	2,376	2,665	2,883	3,275
Доля подгруппы J01 в общем объеме продаж, %	5,4	4,7	4,8	4,3	4,6	4,1
Прирост объема продаж подгруппы J01, %	+30	+23	+11	-2	+15	-1

Наиболее значимым препаратом из группы антибиотиков на рынке г. Саратова также является азитромицин. Препарат характеризуется устойчивой долей в общем объеме продаж в стоимостном выражении (0,8-0,9%) и постепенно перемещается в рейтинге с 11 (2009 г.) на 6 место (2013 г.). Лишь в 2014 г. азитромицин частично потерял свои позиции, вернувшись на 9 строку рейтинга [АИРМ, ГК «Ремедиум», 2009-2014].

Третий раздел содержит анализ структуры российского рынка АБП для

системного использования. Он характеризуется значительным разнообразием ЛС по химическому строению и происхождению. На рынке представлено 99 международных непатентованных наименований (МНН) АБП для системного применения (по АТХ-классификации – 97 позиций из 253 возможных), относящихся к 29 ассортиментным подгруппам из 33 возможных [ГРЛС, 2013-2015]. Таким образом, высокая широта ассортимента (87,9%) сочетается с низкой полнотой (38,3%), что говорит о недостаточной насыщенности рынка препаратами-аналогами в рамках определенной подгруппы. Среди подгрупп наименьшей полнотой характеризуются J01CA «Пенициллины широкого спектра действия» (9,5%), J01EB «Сульфаниламиды короткого действия» (11,1%), J01EE «Сульфаниламиды в комбинации с триметопримом (включая его производные)» (14,3%).

Общее количество зарегистрированных торговых наименований (ТН) антибактериальных средств для системного применения составляет 558. Значительное число лекарственных средств (61,6% от общего числа МНН) выпускаются под двумя и более ТН. На каждое из таких МНН в среднем приходится 8,52 ТН (в 2014 г. – 7,92 ТН), что свидетельствует об активном выпуске дженериков АБП. Наибольшее количество ТН наблюдается для таких МНН, как цефтриаксон (31 ТН), азитромицин (31 ТН), кларитромицин (29 ТН).

Общее количество позиций АБП для системного применения, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, составило 975. При этом инъекционные и пероральные ЛФ представлены почти в равной степени (52,2%/47,8%). Инъекционные ЛФ представлены в основном в форме полуфабрикатов (73,9%), что связано с неустойчивостью большинства антибиотиков в водных растворах. Среди пероральных ЛФ значительно преобладают твердые ЛФ: таблетки и капсулы (90,8%). Необходимость предотвратить разрушение антибиотиков в кислой среде желудка приводит к тому, что 74,1% таблеток покрыты оболочками. Полуфабрикаты для приготовления жидких ЛФ для приема внутрь представлены порошком/гранулами для приготовления суспензии/раствора для приема внутрь, а также диспергируемыми таблетками. Готовые жидкие ЛФ для приема внутрь (раствор, суспензия) практически отсутствуют. Структура ассортимента по форме выпуска обусловлена особенностями физико-химических свойств антибактериальных ЛС.

АБП, представленные на российском фармацевтическом рынке, выпускаются компаниями 36 государств. Препараты отечественного производства преобладают над зарубежными (513/462 позиции; 52,6%/47,4%). В 2015 г. по сравнению с 2014 г. наблюдается рост числа позиций отечественных препаратов. Тем не менее, значительная доля препаратов зарубежного производства в структуре ассортимента свидетельствует о высоком уровне конкуренции на данном сегменте рынка.

В четвертом разделе приведены результаты анализа международных рекомендательных документов, а также российских рекомендательных и ограничительных перечней. Анализ последних демонстрирует относительную сбалансированность национальных списков. Согласно обновленным правилам формирования перечней их структура была приведена к единообразной форме. В Перечень ЖНиВЛП и Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан на федеральном уровне включены ЛС всех основных подгрупп группы J01 «Антибактериальные средства для системного применения». Тем не менее, несмотря на положительные тенденции развития ограничительных перечней, следует отметить, что ассортимент жизненно необходимых и важнейших антибактериальных средств, утвержденный Правительством РФ, не полностью соответствует рекомендательному перечню важнейших ЛС ВОЗ [WHO, 2013-2015]. Некоторые препараты, обозначенные ВОЗ как основные, отсутствуют как в Перечне ЖНиВЛП (цефиксим, эритромицин, нитрофурантоин, спектиномицин), так и на рынке РФ в целом (хлорамфеникол в форме капсул и масляной суспензии для инъекций и пр.), что требует особого внимания с точки зрения обеспечения лекарственной безопасности государства.

Сопоставление международных формуляров (Перечень важнейших ЛС ВОЗ и Британский национальный формуляр [BMJ Group, 2014]) позволяет сделать вывод об их несбалансированности. Сравнительный анализ формуляров позволяет выделить 21 АБП, включенный в три исследованных формуляра и представляющий наибольшую значимость. К таким препаратам относятся: доксициклин, хлорамфеникол, ампициллин, амоксициллин, бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин, амоксициллин + клавулановая кислота, цефалексин, цефотаксим, цефтазидим, цефтриаксон, меропенем, имипенем + циластатин, ко-тримоксазол, кларитромицин, азитромицин, клиндамицин, гентамицин, ципрофлоксацин, ванкомицин, метронидазол.

Четвертая глава содержит результаты второго этапа работы – фармакоэпидемиологического исследования.

В первом разделе представлены результаты анкетирования врачей, назначающих АБП для системного использования. В исследовании приняли участие 120 врачей различных специальностей. Большинство опрошенных – женщины (79,2%). Возраст респондентов варьировался от 24 до 67 лет (средний возраст $44,42 \pm 10,97 \pm 1,00$ лет), стаж работы – от 1 до 44 лет (средний стаж работы $19,28 \pm 11,14 \pm 1,02$ лет). Большинство респондентов – терапевты или врачи общей практики (61,7%), четверть опрошенных составили врачи-хирурги (25,8%), оставшуюся часть (12,5%) – врачи других специальностей (уролог, гастроэнтеролог и пр.). Большая часть врачей работала в поликлиниках (70,0%), 30,0% респондентов были врачами стационаров.

Половина респондентов (53,3%) отмечают, что назначают АБП

периодически. 31,7% опрошенных врачей назначают антибиотики ежедневно, 15,0% специалистов – несколько раз в день. При этом лишь 6,0% опрошенных врачей поликлиник утверждают, что всегда выписывают рецепты на АБП, и 7,1% специалистов делают это часто. Основная часть респондентов отмечают, что выписывают рецепты редко (31,0%) или иногда (20,2%), а 35,7% опрошенных не выписывают рецепты никогда. В качестве причин такой ситуации респонденты отмечают нехватку времени (27,8% специалистов, выписывающих рецепты не всегда), отсутствие или недостаточное количество рецептурных бланков (24,1%); часть респондентов руководствуются собственным мнением о том, что выписывание рецепта на антибиотик не нужно (26,6%). Тем не менее, большинство респондентов (88,3%) уверены, что назначение АБП должно осуществляться только врачом. По мнению респондентов, наибольшее значение при выборе антибиотика (оценка по пятибалльной шкале 1-5) имеют его фармакотерапевтические характеристики: эффективность и безопасность (рис. 1).

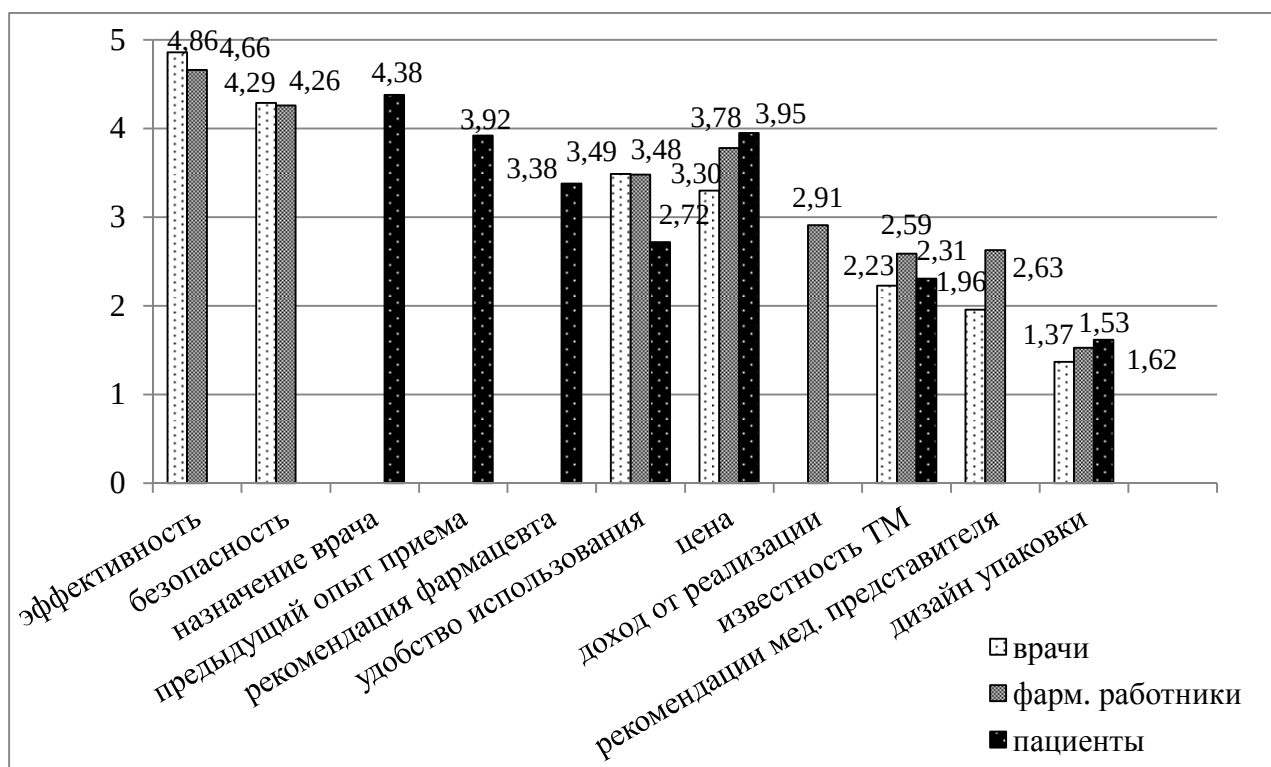


Рис. 1. Средние оценки значимости отдельных факторов при выборе АБП

По данным опроса большинство врачей используют в своей практике препараты таких групп, как пенициллины (84,2%), цефалоспорины (86,7%), макролиды (59,2%). К препаратам, которые используют более половины опрошенных врачей, относятся комбинация амоксициллина с клавулановой кислотой, амоксициллин, цефтриаксон, азитромицин (рис. 2).

По результатам самооценки знания респондентов о препаратах группы антибиотиков находятся на среднем уровне. Основная часть специалистов (47,5%) указывают, что знакомы с наиболее часто используемыми препаратами и их основными особенностями. Помимо самооценки была также проведена

объективная оценка знаний респондентов о свойствах АБП, в том числе об их безопасности. Осведомленность респондентов оказалась достаточно низкой. Для выявления знаний об особенностях антибиотиков респондентам было предложено выбрать характеристики препаратов из приведенного списка: доля верных ответов по отдельным характеристикам не превышала 51,1%. 21,7% врачей не смогли выполнить задание. С выбором из списка побочных эффектов, характерных для некоторых АБП, не справились 16,7% респондентов.

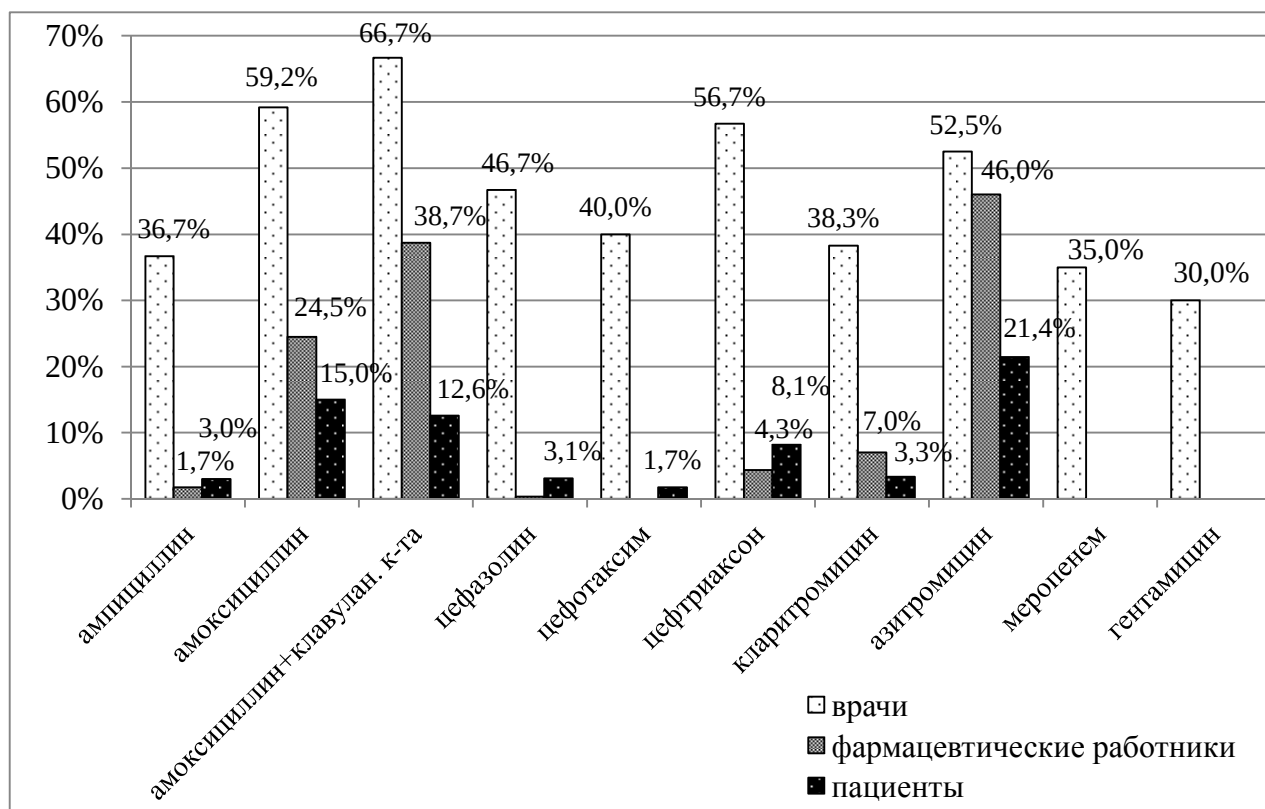


Рис. 2. Частота назначения, рекомендаций и приобретения отдельных АБП

Остальные специалисты имеют представление о неспецифических побочных реакциях, которые могут возникнуть при приеме любого АБП (диспепсия, аллергические реакции, головная боль, кандидоз), однако указывают их не полностью. Для всех приведенных препаратов (7 препаратов) верно указали неспецифические реакции 29,0% респондентов, для отдельных препаратов доля верных ответов варьируется от 35,0% (линезолид) до 90,0% (азитромицин). Врачи, постоянно назначающие АБП, осведомлены об их побочных эффектах значительно больше (55,6%), чем респонденты, назначающие антибиотики регулярно (21,1%) и периодически (17,2%) ($p=0,003$). Респондентов, правильно указавших специфические побочные реакции (нарушение слуха для азитромицина, угнетение кроветворения для линезолида и пр.) для всех представленных антибиотиков, не оказалось. Доля правильных ответов варьировалась от 5,0% (ампициллин) до 45,0% (цефиксим, доксициклин). Результаты оценки знаний показывают, что врачи не обладают достаточной осведомленностью о побочных эффектах АБП.

Во втором разделе представлены результаты анкетирования фармацевтических работников, осуществляющих отпуск АБП для системного использования и консультирование пациентов по вопросам их применения. В исследовании приняли участие 302 фармацевтических работника первого стола в возрасте от 20 до 58 лет (средний возраст – $27,91 \pm 7,41 \pm 0,43$ лет). Подавляющее большинство опрошенных фармацевтических работников – женщины (96,7%). Большинство респондентов имели среднее фармацевтическое образование и квалификацию «фармацевт» (77,8%). Стаж работы опрошенных составил от 0,5 до 36 лет (средний стаж работы $6,72 \pm 6,88 \pm 0,40$ лет).

Почти все специалисты (97,0%) отмечают, что ежедневно сталкиваются с ситуацией отпуска антибактериальных препаратов (в том числе 56,3% фармацевтических работников – несколько раз в день). Все респонденты сталкиваются с обращением пациента за антибиотиком без рецепта врача. В практике работы значительной части опрошенных (76,2%) подобная ситуация возникает часто. 13,9% специалистов указали, что пациенты всегда обращаются в аптеку без рецепта для покупки препаратов данной группы.

Несмотря на частое обращение пациента за антибиотиками, всегда требуют предъявить рецепт врача менее половины опрошенных (45,7%). 5,3% специалистов никогда не спрашивают у покупателей рецепт на антибиотик. Среди фармацевтических работников, отмечающих, что пациенты всегда обращаются за антибиотиком без рецепта врача, доля специалистов, всегда требующих предъявить рецепт, ниже (26,2%), чем среди других групп специалистов (48,3%; 50,0%; 66,7%) ($p=0,013$), что свидетельствует о наличии системного дефекта в процессе отпуска АБП.

Большинство респондентов (63,6%) утверждают, что назначение антибиотиков должно осуществляться только врачом. Однако 25,5% опрошенных считают, что фармацевт может рекомендовать антибиотики в некоторых очевидных случаях («типичное течение заболевания»; наличие у пациента опыта приема препарата и т.п.). 10,9% специалистов уверены, что консультации фармацевта при выборе антибиотика достаточно.

Практически все опрошенные отметили, что пациенты обращаются к ним за консультацией по поводу выбора и особенностей приема антибиотика (99,7%). В процессе консультации фармацевтические работники чаще всего обращают внимание пациента на особенности режима дозирования, способа введения и продолжительность лечения (78,1%), на показания (74,2%) и противопоказания (70,5%) для применения препарата.

Большинство специалистов (77,2%) рекомендуют посетителям аптеки антибиотики, не направляя их к врачу. По данным самооценки (по трехбалльной шкале 0-3) чаще всего фармацевтические работники, как и врачи, рекомендуют пациентам макролиды ($1,51 \pm 1,10 \pm 0,06$), цефалоспорины ($1,40 \pm 1,09 \pm 0,06$) и пенициллины ($1,29 \pm 1,14 \pm 0,07$). Препараты других групп практически не

рекомендуют. Среди отдельных МНН следует выделить азитромицин, амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой, амоксициллин (рис. 2). По мнению опрошенных, при выборе антибиотика наибольшее значение имеют фармакотерапевтические характеристики препарата: эффективность и безопасность (рис. 1).

По результатам самооценки знания респондентов о препаратах группы антибиотиков находятся на среднем уровне, хотя по сравнению с врачами фармацевтические работники более уверены в своих знаниях об антибиотиках. Так, основная часть опрошенных (42,1%) отмечают, что знакомы с ассортиментом и особенностями большей части препаратов. Данные самооценки подтверждаются результатами объективной оценки знаний специалистов о побочных эффектах АБП. Осведомленность фармацевтических работников оказалась несколько выше по сравнению с врачами. Выбор побочных эффектов антибиотиков из предложенного списка вызвал затруднения у 11,6% фармацевтических работников. Знания остальных специалистов также в основном ограничиваются представлениями о неспецифических побочных реакциях. Для всех приведенных препаратов (7 препаратов) верно указали неспецифические реакции 58,3% респондентов, для отдельных препаратов доля верных ответов варьируется от 69,2% (линезолид) до 85,1% (амоксициллин + клавулановая кислота). Респондентов, правильно указавших специфические побочные реакции для всех представленных антибиотиков, не оказалось. Доля правильных ответов варьировалась от 5,6% (амоксициллин + клавулановая кислота) до 43,0% (цефиксим, доксициклин). Таким образом, детальный анализ демонстрирует, что такие представления врачей и фармацевтических работников не подкреплены четким знанием свойств каждого конкретного препарата.

В третьем разделе приведены результаты анкетирования посетителей аптечных организаций, приобретавших АБП для системного использования. В исследовании приняли участие 812 человек. Среди респондентов преобладали женщины (73,3%). Возраст потребителей варьировался от 16 до 82 лет (средний возраст – $36,40 \pm 13,13 \pm 0,46$ лет). Посетители аптек с высшим образованием составили более половины опрошенных (56,5%). Большая часть респондентов (65,6%) состоит в браке.

Опрошенные посетители аптечных организаций приобретали различные АБП для системного использования – всего 41 МНН. Наиболее часто приобретались пенициллины (32,0%), макролиды (27,5%), цефалоспорины (16,5%), фторхинолоны (10,1%). Среди индивидуальных МНН основную долю составляет азитромицин, что согласуется с литературными данными о состоянии регионального рынка ЛП [АИРМ, ГК «Ремедиум», 2009-2014]. Кроме того, значительную долю среди приобретаемых антибиотиков составляют амоксициллин, амоксициллин + клавулановая кислота, цефтриаксон, ципрофлоксацин (рис. 2).

Чаще всего посетители аптек приобретали АБП по назначению врача (59,5%). В то же время, 19,2% опрошенных принимали решение о покупке препарата самостоятельно, 11,3% потребителей руководствовались советами родственников и знакомых, а 10,0% респондентов – рекомендацией фармацевтического работника. Следует отметить, что мужчины чаще полагаются на советы родственников и знакомых, чем женщины (19,8% и 8,2% соответственно). Женщины чаще выбирают препарат самостоятельно по сравнению с мужчинами (11,5% и 22,0% соответственно) ($p < 0,001$).

В случаях, когда препарат был приобретен по назначению врача, основная доля приходится на назначения врача-терапевта (47,4% от числа покупок, совершенных по назначению врача), оториноларинголога (18,0%), педиатра (15,3%), уролога (8,5%). Необходимость покупки АБП у посетителей аптек была вызвана, как правило, респираторными заболеваниями: инфекциями верхних (49,8%) и нижних дыхательных путей (26,0%).

Для оценки знаний пациентов об антибиотиках респондентам предлагалось указать известные им побочные эффекты приобретенного препарата, а также режим его приема. Большая часть респондентов (58,6%) имеют представление о побочных эффектах антибиотиков (как правило, неспецифических). При этом остальные опрошенные (41,4%) указали, что не знают о побочных эффектах купленных АБП. 7,6% опрошенных отметили, что не знают, как принимать купленный препарат.

Основная часть респондентов приобретает АБП 1 раз в 1-2 года (47,7%) или реже (33,9%). Часто (несколько раз в год) приобретают антибиотики 18,5% опрошенных. Женщины приобретают антибиотики чаще мужчин ($p < 0,001$): доля респондентов, приобретающих антибиотики реже 1 раза в 2 года, среди мужчин (44,2%) выше, чем среди женщин (30,1%).

Большинство респондентов (84,4%) отмечают, что приобретают АБП без рецепта врача: 24,9% потребителей делают это редко, 37,3% респондентов отмечают вариант «иногда», 15,5% опрошенных – часто, 6,7% – всегда. Респонденты среднего возраста (45-59 лет) в целом более серьезно относятся к приобретению антибиотиков: они реже других респондентов указывают, что всегда приобретают АБП без назначения врача (3,2%), и чаще отмечают, что никогда не покупают антибиотики без консультации (17,8%). Лица старческого возраста (75-89 лет), напротив, указывают, что покупают антибиотики без врачебного назначения всегда или часто в большинстве случаев (62,5%) ($p < 0,001$).

Потребители отмечают, что врач всегда выписывает рецепт на АБП лишь в 24,6% случаев. 42,4% респондентов указали, что врач никогда не выписывает рецепт на антибиотик. При этом лишь 13,7% потребителей указывают, что фармацевтические работники всегда требуют предъявления рецепта. У 51,6% респондентов фармацевтический работник никогда не требует

предъявления рецепта на антибиотик, что противоречит действующим правилам отпуска рецептурных препаратов. Доля лиц, у которых фармацевтический работник всегда требует предъявления рецепта, с возрастом респондента увеличивается от 10,4% (для лиц в возрасте до 25 лет) до 27,3% (для пожилых людей – 60-74 лет).

При приобретении антибиотика без назначения врача 38,4% опрошенных руководствуются рекомендацией фармацевтического работника, 23,4% – советами родственников или знакомых, 56,7% – личным опытом применения препарата. По результатам оценки по пятибалльной шкале (1-5) предыдущий опыт приема АБП наравне с назначением врача и ценой оказывает на выбор АБП основное влияние (рис. 1). Значительная часть респондентов (65,0%) обращается за консультацией фармацевтического работника, даже если приобретает препарат по назначению врача. Среди лиц пожилого возраста доля респондентов, всегда обращающихся за консультацией (39,4%) значительно выше, чем среди представителей других возрастных групп ($p < 0,001$).

Подавляющее большинство респондентов (95,9%) отметили, что знакомятся с инструкцией по применению АБП. При изучении инструкции наибольшее внимание респонденты уделяют режиму лечения (79,8%), показаниям (79,7%) и противопоказаниям (69,1%) для применения АБП, а также возможным побочным действиям при его применении (41,7%). Женщины достоверно чаще мужчин изучают информацию обо всех характеристиках антибиотика, за исключением режима лечения ($p \leq 0,002$).

Таким образом, в ходе исследования поведения конечных потребителей выявлены многочисленные признаки нерационального поведения пациентов в отношении приема АБП: высокая распространенность самолечения антибиотиками (84,4%), низкая осведомленность о побочных эффектах препаратов (58,6%), невнимательное отношение к данной информации в инструкции по применению АБП (41,7%), высокая значимость предыдущего опыта приема АБП при его выборе (3 место).

В пятой главе исследования приводится обсуждение полученных результатов, обобщение перспектив развития рынка антибиотиков и возможностей оптимизации их использования. Основными перспективами развития мирового рынка антибиотиков являются рост потребления антибактериальных препаратов, в особенности – препаратов второго ряда (карбапенемов и полимиксинов), а также выведение на рынок инновационных антибиотиков. В качестве основных перспектив развития российского рынка антибиотиков можно отметить рост потребления антибиотиков в сочетании с постепенным замедлением темпов прироста объема продаж, увеличение количества воспроизведенных препаратов на рынке, рост числа препаратов отечественного производства. Учитывая выявленные особенности поведения

врачей, фармацевтических работников и пациентов при назначении и использовании антибиотиков, следует ожидать дальнейшего нарастания уровня антибиотикорезистентности, что требует принятия своевременных мер. На основании результатов проведенного клинико-фармакологического анализа рынка антибактериальных препаратов можно выделить следующие пути оптимизации их использования:

- повышение информированности врачей и фармацевтических работников о свойствах антибактериальных препаратов;
- усиление контроля за соблюдением порядка назначения (выписывание рецепта врачом) и отпуска антибиотика (отпуск в аптеке строго по рецепту врача);
- повышение грамотности населения в отношении недопустимости самолечения антибиотиками, необходимости строгого соблюдения режима приема препарата и более тщательного изучения информации о побочных эффектах принимаемых препаратов.

Оптимизация применения антибактериальных препаратов в амбулаторной практике может быть достигнута путем изменения порядка консультирования пациентов в аптеке при приобретении антибиотика. Пациентам, обратившимся за антибиотиком без назначения врача, следует рекомендовать симптоматическое лечение, а также обращение к врачу за консультацией (особое внимание должно быть уделено лицам пожилого и старческого возраста). Общение с пациентами, приобретающими антибиотики по назначению врача, должно обязательно включать в себя информацию о режиме приема препарата, его побочных эффектах и возможных взаимодействиях с другими лекарственными препаратами. Пациенту необходимо порекомендовать внимательно прочитать инструкцию по применению препарата (в особенности сведения о побочных эффектах препарата) и отметить, что препарат, оставшийся после завершения курса лечения, нельзя передавать другим лицам и принимать самостоятельно в похожих случаях без консультации врача.

ВЫВОДЫ

1. Группа антибактериальных препаратов для системного использования занимает высокое положение в рейтинге по объему розничных продаж (2-3 место) на рынке Российской Федерации и рынке Саратовской области. Рост рынка в денежном выражении сочетается со снижением объемов продаж в натуральном выражении. Для рынка характерна высокая широта ассортимента (87,9%) и низкая полнота (38,3%). Инновационные антибиотики редко выводятся на российский рынок (с 2012 г. инновационных препаратов зарегистрировано не было).

2. На рынке Российской Федерации отсутствуют некоторые антибиотики, обозначенные ВОЗ как основные. Перечень ЖНиВЛП не полностью

соответствует рекомендациям ВОЗ. Наибольшую значимость имеет 21 антибактериальный препарат, включенный как в основные международные формуляры, так и в Перечень ЖНиВЛП.

3. Пенициллины, цефалоспорины и макролиды преобладают в структуре назначений врачей (84,2%, 86,7%, 59,2%), рекомендаций фармацевтических работников (51,7%, 12,6%, 49,0%) и среди приобретаемых посетителями аптек препаратов (32,0%, 16,5%, 27,5%). Среди отдельных МНН наиболее значимыми являются амоксициллин + клавулановая кислота (66,7%, 38,7%, 12,6%), амоксициллин (59,2%, 24,5%, 15,0%), цефтриаксон (56,7%, 4,3%, 8,1%), азитромицин (52,5%, 46,0%, 21,4%).

4. 46,7% опрошенных врачей ежедневно назначают антибиотики. При этом всегда выписывают рецепты на антибиотики лишь 6,0% опрошенных врачей поликлиник. 42,4% пациентов утверждают, что врач никогда не выписывает рецепт на антибиотик. 97,0% фармацевтических работников ежедневно сталкиваются с отпуском антибиотиков, большинство специалистов отмечают, что пациенты всегда (13,9%) или часто (76,2%) обращаются в аптеку без рецепта. При этом всегда требуют предъявить рецепт врача 45,7% фармацевтических работников. 51,6% пациентов отмечают, что фармацевтический работник никогда не требует рецепта на АБП. Поведение фармацевтических работников не зависит от квалификации ($p=0,292$) и стажа работы ($p=0,054$). Большинство специалистов (77,2%) рекомендуют посетителям аптеки антибиотики, не направляя их к врачу. Соблюдение порядка рецептурного отпуска АБП наименее важным считают фармацевтические работники со стажем работы 6-10 лет ($p<0,05$).

5. Доля верных ответов, полученных при оценке знаний врачей об АБП, не превышает 51,1% по каждому отдельному вопросу. Осведомленность о неспецифических побочных эффектах антибиотиков зависит от специальности (она ниже всего у врачей-хирургов, $p<0,001$) и от частоты назначения АБП (врачи, постоянно назначающие АБП, демонстрируют лучшие результаты, $p<0,05$). Знания фармацевтических работников о побочных эффектах антибиотиков также ограничиваются неспецифическими реакциями (58,3% респондентов).

6. Поведение пациентов в отношении приема АБП является нерациональным: 84,4% пациентов прибегают к самолечению антибиотиками. Женщины приобретают антибактериальные препараты чаще мужчин ($p<0,001$), причём при покупке чаще полагаются на самостоятельный выбор препарата ($p<0,001$). Поведение пациентов зависит от возраста: наиболее рациональным является поведение лиц среднего возраста (45-59 лет), наименее рациональным – лиц пожилого и старческого возраста (60 лет и старше) ($p<0,001$). 65,0% пациентов обратятся к фармацевтическому работнику за консультацией, даже если АБП назначил врач, причем пациенты пожилого возраста обращаются за консультацией чаще ($p<0,001$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендовать врачам соблюдать порядок назначения антибиотиков (выписывать рецепты), а также обращать внимание пациента при назначении антибиотика на необходимость строгого соблюдения режима приема препарата.

2. Рекомендовать фармацевтическим работникам строго придерживаться правил отпуска антибактериальных лекарственных средств и своевременно направлять пациентов на консультацию к врачу. Рекомендовать фармацевтическим работникам использовать предложенный порядок фармацевтического консультирования пациентов, приобретающих антибактериальные препараты по назначению врача.

3. Рекомендовать производителям антибактериальных препаратов внесение в инструкции по применению раздела информации для пациента с целью более доступного представления информации о безопасности препарата и о необходимости строгого соблюдения режима лечения.

4. Рекомендовать образовательным организациям регулярное проведение фармакоэпидемиологических исследований поведения и представлений об антибиотиках врачей, фармацевтических работников и пациентов для принятия своевременных мер по повышению рациональности применения антибактериальных препаратов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК РФ:

1. Якимова Ю.Н. Антибактериальные препараты для системного применения и ограничительные списки лекарственных средств / Ю.Н. Якимова, О.В. Решетько // Ремедиум. – 2015. – № 6. – С. 31-34.

2. Решетько О.В. Структура рынка антибактериальных препаратов для системного использования в России / О.В. Решетько, Ю.Н. Якимова // Фармация. – 2015. – № 7. – С. 24-26.

3. Yakimova Y. Pharmacists' knowledge of the safety of antibiotics for systemic use / Y. Yakimova // International Journal of Risk & Safety in Medicine. – 2015. – Vol. 27, suppl. 1. – S11-S12.

4. Якимова Ю.Н. Выбор антибиотиков в аптеках лицами пожилого возраста / Ю.Н. Якимова, О.В. Решетько // Клиническая геронтология. – 2015. – № 11-12. – С. 114.

5. Решетько О.В. Инновационные антибиотики для системного применения / О.В. Решетько, Ю.Н. Якимова // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2015. – Т. 17. – № 4. – С. 272-285.

Статьи в научных сборниках и журналах:

1. Якимова Ю.Н. Анализ основных направлений развития рынка антибиотиков системного применения / Ю.Н. Якимова, О.В. Решетько // Фармакоэкономика:

теория и практика. – 2014. – Т. 2. – № 1. – С. 75.

2. Якимова Ю.Н. Антибактериальные препараты для системного применения в ограничительных списках лекарственных средств / Ю.Н. Якимова, О.В. Решетько // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2015. – Т.3. – № 1. – С. 100.

3. Якимова Ю.Н. Основные тенденции развития рынка антибиотиков для системного применения / Ю.Н. Якимова // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2015. – Т. 5. – № 4. – С. 290.

4. Якимова Ю.Н. Поведение фармацевтических работников при отпуске антибиотиков для системного применения / Ю.Н. Якимова, О.В. Решетько // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2016. – Т. 4. – № 1. – С. 225.

5. Решетько О.В. Антибактериальные препараты для системного использования / О.В. Решетько, И.Г. Новокрещенова, Ю.Н. Якимова // Новая аптека. – 2016. – № 2. – С. 34-39.

6. Решетько О.В. Антибактериальные средства для системного применения в формулярах различного уровня / О.В. Решетько, Ю.Н. Якимова, И.Г. Новокрещенова // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2016. – № 3. – С. 62-66.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АБП	– антибактериальные препараты
АТХ	– анатомо-терапевтическо-химическая классификация
ВОЗ	– Всемирная Организация Здравоохранения
ГРЛС	– государственный реестр лекарственных средств
ЖНиВЛП	– жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ЛП	– лекарственный препарат
ЛС	– лекарственное средство
ЛФ	– лекарственная форма
МНН	– международное непатентованное наименование
ОРВИ	– острая респираторная вирусная инфекция
ОРЗ	– острое респираторное заболевание
ТН	– торговое наименование
MRSA	– метициллин-резистентный золотистый стафилококк (methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>)

Якимова Юлия Николаевна

**КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РЫНКА
АНТИБИОТИКОВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
И ПЕРСПЕКТИВЫ ЕГО РАЗВИТИЯ**

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Подписано в печать «___» _____ 2016 г.

Формат 60x84/16. Печать офсетная. Усл.-печ. л. ____.

Тираж 100 экз. Заказ ____

Отпечатано в типографии