

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
імені П. Л. ШУПИКА

БЄЛЯЄВА ОКСАНА ІВАНІВНА

УДК 616.24-002-053.2-085

**ОПТИМІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІТЕЙ
ХВОРИХ НА ПНЕВМОНІЮ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

Автореферат
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Київ – 2015

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації, економіки фармації та фармакогнозії Одеського національного медичного університету Міністерства охорони здоров'я України.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник освіти України **ТРОХИМЧУК Віктор Васильович**, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, професор кафедри організації і економіки фармації

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України **ВОЛОХ Дмитро Степанович**, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, професор кафедри організації і економіки фармації кандидат фармацевтичних наук, доцент, **ПРИТУЛА Руслан Леонідович**, Українська військово-медична академія, професор кафедри військової фармації

Захист відбудеться «11» червня 2015 р. о 13.30 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (04112 м. Київ, вул. Дорогожицька, 9).

Автореферат розісланий «30» квітня 2015 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради

А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Загальнонаціональним стратегічним пріоритетом в Україні визнається охорона дитинства, яка спрямована на збереження здоров'я дітей та їх всебічного розвитку, що закріплено положеннями Конвенції ООН про права дитини (1991 р.), Концепцією розвитку охорони здоров'я населення України (2000р.), Європейською стратегією «Здоров'я і розвиток дітей і підлітків» (2005 р.) та іншими законодавчими актами.

Захворюваність, поширеність хвороб та смертність дітей є стратегічними показниками, які характеризують рівень соціально-економічного розвитку та організації медичної допомоги в державі. Найбільш поширеною патологією серед загальної популяції дітей в Україні є хвороби органів дихання. Вони посідають перше рангове місце у структурі захворюваності і поширеності з часткою 54,78% та 51,28% відповідно. За даними ВООЗ, серед основних причин дитячої смертності є гострі респіраторні інфекції, зокрема пневмонія складає 19% усіх смертей. В структурі дитячої смертності в Україні пневмонія займає 3 місце. За різними даними частота смерті дітей від позагоспітальної пневмонії становить в середньому 13,1 на 100 тис. дитячого населення. Таким чином, пневмонія є однією з найважливіших медико-соціальних проблем сучасної педіатрії.

Організація ефективної системи фармацевтичного забезпечення хворих на пневмонію дітей потребує залучення значних фінансових ресурсів. Актуалізація цієї проблеми зростає в умовах несприятливої демографічної ситуації, недостатнього фінансування системи охорони здоров'я, яка є гарантом безкоштовної медичної допомоги та ринкових умов для розвитку фармацевтичного сектору, який в переважній більшості функціонує на комерційній основі.

Питанням фармацевтичного та медичного забезпечення населення в різні періоди були присвячені дослідження багатьох вітчизняних вчених: Д. С. Волоха, О. П. Гудзенка, О. М. Заліської, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Б. Л. Парновського, М. С. Пономаренка, В. М. Толочка, О. П. Шматенко, Л. В. Яковлевої та ін. Фармацевтична складова лікарського забезпечення дітей комплексно вивчалася Г. Ю. Яцковою (1996), деякі маркетингові та фармакоеконімічні аспекти лікарських засобів (ЛЗ) для дитячої пульмонології та гастроентерології проаналізовані О. А. Немченко (2011), Н. О. Пузак (1993). Але комплексних організаційно-правових, фармакоеконімічних досліджень, що спрямовані на створення сучасної ефективної системи фармацевтичного забезпечення хворих на пневмонію дітей, в Україні не проводились. Необхідність удосконалення вітчизняної системи фармацевтичної допомоги дітям, хворим на пневмонію на основі методів фармакоеконімічного аналізу (ФЕА) з використанням комп'ютерних технологій є своєчасною та актуальною.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом науково-дослідних робіт Одеського національного медичного університету за темою «Організація і економіка фармацевтичної справи» (номер державної реєстрації 0111U010170), тема дисертації затверджена на ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 67 від 16.02.2011 р.).

Мета і завдання дослідження. Метою дослідження є наукове обґрунтування напрямків оптимізації системи фармацевтичної допомоги, зокрема, лікарського забезпечення хворих дітей на пневмонію в умовах спеціалізованих стаціонарів шляхом створення раціонального асортименту лікарських препаратів та підвищення економічної ефективності їх використання за допомогою удосконалення роботи комп'ютерної програми автоматизації проведення фармакоекономічних розрахунків.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні завдання:

- дослідити поширеність, захворюваність та смертність дітей від пневмонії, а також науково-практичні аспекти та сучасний стан забезпечення ЛЗ хворих на пневмонію дітей в Україні та розвинутих країнах світу;
- вивчити та проаналізувати систему спеціалізованої медичної та фармацевтичної допомоги дітям у південному регіоні України;
- вивчити асортимент та провести маркетингові дослідження антибактеріальних і муколітичних ЛЗ для лікування пневмонії у дітей на вітчизняному фармацевтичному ринку;
- дослідити асортимент ЛЗ для забезпечення хворих дітей на пневмонію у стаціонарних умовах на підставі ABC/VEN та частотного аналізу;
- опрацювати та створити оптимальний асортимент препаратів та визначити альтернативні схеми базової фармакотерапії хворих дітей на пневмонію, опрацювати фармакоекономічні параметри схем фармакотерапії за допомогою методу експертних оцінок;
- удосконалити роботу автоматизованої програми проведення фармакоекономічних досліджень для аналізу основних схем лікування за методом «вплив на бюджет»;
- опрацювати перелік рекомендованих груп ЛЗ, які застосовуються у терапії пневмоній у дітей в стаціонарних умовах, при створенні локальних формулярів ЛЗ і страхових переліків досліджуваних препаратів.

Об'єктами дослідження були обрані показники захворюваності, поширеності та смертності від пневмонії серед дітей; нормативно-правові акти, що регулюють організацію лікарського забезпечення хворих дітей на пневмонію в умовах спеціалізованих стаціонарів, дані Державного реєстру ЛЗ та вітчизняного оптового ринку; листки призначень з історій хвороб пацієнтів та анкети лікарів-педіатрів лікувально-профілактичних закладів Одеської, Миколаївської, Херсонської областей.

Предмет дослідження - науково-практичні, маркетингові, інформаційні, фармакологічні та фармакоекономічні аспекти лікарського забезпечення хворих дітей на пневмонію в умовах спеціалізованих стаціонарів у сучасних умовах вітчизняної системи охорони здоров'я і фармації, а також за кордоном.

Методи дослідження, використані у ході виконання дисертації: ретроспективний, історичний, логічний, аналітичний - для оцінки стану та визначення проблем фармацевтичного забезпечення хворих на пневмонію дітей в Україні; методи маркетингового аналізу - для дослідження сегменту ЛЗ

українського фармацевтичного ринку, що використовуються для лікування дітей з пневмонією, в т.ч. цінового аналізу антибактеріальних ЛЗ; АВС-, VEN- та частотний аналіз – для оцінки ефективності призначення ЛЗ хворим дітям на пневмонію; «витрати-ефективність», «мінімізації витрат», «вплив на бюджет» - для вибору найбільш ефективних схем лікування дітей, хворих на пневмонію; експертних оцінок – для оцінки ефективності, безпечності ЛЗ та формування пропозицій щодо включення ЛЗ до формулярних переліків; моделювання в комплексі з методами побудови алгоритмів комп'ютерної програми - для проведення фармакоекономічних досліджень та автоматизованого складання формулярних і страхових переліків ЛЗ для лікування пневмонії у дітей.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у науковому обґрунтуванні оптимізації лікарського забезпечення дітей, хворих на пневмонію на основі створення раціональних переліків ЛЗ для лікування даної категорії хворих в умовах стаціонару та підвищення економічної ефективності їх використання за допомогою удосконалення алгоритму роботи комп'ютерної програми.

Вперше:

- обґрунтовані сучасні організаційно-економічні принципи підвищення рівня лікарського забезпечення дітей та розроблені раціональні переліки ЛЗ з врахуванням економічної ефективності їх використання для лікування хворих на пневмонію дітей в стаціонарних умовах;
- проведено ФЕА стандартних та альтернативних схем фармакотерапії пневмонії дитячого віку методами «витрати-ефективність», «мінімізація витрат», «вплив на бюджет» за допомогою удосконаленої комп'ютерної програми «Фармексперт Сервіс», інформаційні модулі якої є «відкритими» для використання повної номенклатури ЛЗ.

Удосконалено:

- принципи оптимізації процесу лікарського забезпечення хворих на пневмонію дітей на основі результатів маркетингового дослідження фармацевтичного ринку, аналізу лікарських призначень, експертної оцінки ефективності та безпеки ЛЗ, які використовують для лікування пневмонії у дітей;
- методика клініко-економічної оцінки ефективності призначень ЛЗ у процесі стаціонарного лікування хворих на пневмонію дітей з використанням АВС-, VEN- та частотного аналізу.

Набуло подальшого розвитку:

- методика визначення «вплив на бюджет»;
- комплекс показників, отриманих в результаті опитування експертів при визначенні ефективності, безпечності ЛЗ;
- комплексність оцінки рекомендованих груп ЛЗ для формулярних і страхових переліків.

Практичне значення одержаних результатів. Отримані результати дозволяють оптимізувати стан лікарського забезпечення хворих на пневмонію дітей в Україні, а також підвищити рівень проведення фармакоекономічних досліджень основних схем фармакотерапії пневмонії у дітей з використанням сучасних комп'ютерних технологій.

За підсумками досліджень розроблені й впроваджені в практичну діяльність і навчальний процес такі матеріали:

- методичні рекомендації «Фармакоекономічна оцінка лікарських засобів для лікування хворих дітей на пневмонію» (2013), погоджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України, Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України і впроваджені в практичну роботу Луганської державної багатoproфільної дитячої лікарні № 3, КУ «Центральна районна лікарня Ізмаїльського району (акт впровадження відповідно від 24.12.13 р., 17.03.14 р.); у навчальний процес Одеського національного медичного університету, Запорізького державного медичного університету, Національного фармацевтичного університету, Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського, Луганського державного медичного університету, Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика, Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова (акти впровадження відповідно від 10.01.14 р., 20.12.13 р., 07.02.14 р., 10.12.14 р., 24.12.13 р., 08.01.14 р., 01.12.14 р.);

- Уніфікована методика економічної оцінки лікарських засобів для включення до регіонального формуляру лікарських засобів - впроваджена в практичну та наукову роботу лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) Управління охорони здоров'я Херсонської обласної державної адміністрації, Луганської державної багатoproфільної дитячої лікарні № 3, Одеського національного медичного університету, Луганського державного медичного університету, Запорізького державного медичного університету, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження відповідно від 25.04.12 р., 24.12.13 р., 15.01.14 р., 23.12.13 р., 25.12.13 р., 09.12.13 р.);

- Методика моніторингу асортименту протимікробних препаратів системної дії, що застосовуються для лікування пневмонії у дітей на прикладі цефалоспоринів - впроваджена в практичну та наукову роботу Миколаївської дитячої лікарні № 2, Луганської державної багатoproфільної дитячої лікарні № 3, Запорізького державного медичного університету, Луганського державного медичного університету, Національного фармацевтичного університету, Одеського національного медичного університету (акти впровадження відповідно від 24.12.12р., 17.12.13 р., 20.12.13 р., 25.12.13 р., 09.12.13 р., 17.12.13 р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею.

У комплексному дослідженні, над яким працював творчий колектив співавторів публікацій, дисертантом особисто отримані такі результати:

- досліджені захворюваність, поширеність та смертність від пневмонії у дітей за даними ВООЗ в Україні та за кордоном;
- досліджені сучасний стан та проблеми організації лікарського забезпечення хворих на пневмонію дітей в Україні;
- проаналізована законодавча база щодо лікарського забезпечення хворих на пневмонію дітей;

- проведені маркетингові дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку антибактеріальних та муколітичних ЛЗ: вивчені їх асортимент і цінові характеристики;
- проаналізовані історії хвороб пацієнтів з діагнозом «пневмонія», які проходили лікування у спеціалізованих стаціонарах пульмонологічного профілю;
- досліджені вартість та фармакоекономічна доцільність застосування різних схем фармакотерапії пневмонії у дітей за допомогою удосконаленої комп'ютерної системи «Фармексперт Сервіс»;
- здійснена експертна оцінка рекомендованих переліків ЛЗ для лікування пневмонії у дітей в стаціонарних умовах;
- опрацьовані рекомендовані переліки груп ЛЗ для створення локального формуляру.

Персональний внесок в усіх опублікованих із співавторами наукових працях (В. В. Трохимчуком, І. Г. Гринчуком, О. В. Голюком, Є. В. Краєвською) вказується за текстом дисертації, а також в авторефераті у списку опублікованих праць.

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні положення та практичні результати дисертаційного дослідження викладені та обговорені на: VII Національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2010), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Біофізичні стандарти та інформаційні технології в медицині» (Туркестан-Одеса, 2011), IV Національного з'їзду фармакологів України (Київ, 2011), міжнародної наукової конференції «Фундаментальные и прикладные проблемы медицины и биологии» (ОАЭ, Дубай, 2012), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сучасні теоретичні та практичні аспекти клінічної медицини» (Одеса, 2013), Національного конгресу «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (Харків, 2013), Всеукраїнській III науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Теоретичні та практичні підходи до вирішення сучасних питань фармацевтичної та медичної науки» (Луганськ, 2013), Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю «Сучасні аспекти медицини і фармації – 2013» (Запоріжжя, 2013), V науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2013), IV Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Аспекти розвитку фармацевтичних та медичних досліджень на сучасному етапі» (Луганськ, 2014), міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2014), II міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2014), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою» (Львів, 2014), міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні тенденції у медичних та фармацевтичних науках» (Київ, 2014).

Публікації. Результати дисертаційного дослідження опубліковано у 27 працях, серед них 8 статей у наукових фахових виданнях, в тому числі 2 – у зарубіжних виданнях, 1 свідоцтво про реєстрацію авторського права, 1 методичні

рекомендації та 17 тез доповідей на науково-практичних конференціях, конгресах та з'їздах.

Обсяг і структура дисертації. Дисертація викладена на 232 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту 147 сторінок. Робота проілюстрована 30 таблицями та 39 рисунками. Список використаної літератури налічує 189 джерел, з яких 48 зарубіжних авторів (на 24 стор.).

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У вступі дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність теми, наводиться оцінка ступеня наукового опрацювання проблеми, сформульовані мета й завдання дослідження, його об'єкти, предмет та методи, представлена наукова новизна отриманих результатів, їх теоретичне і практичне значення для системи охорони здоров'я та фармацевтичної галузі, відомості про впровадження, апробацію результатів роботи, а також її структуру.

У першому розділі «Дослідження науково-практичних аспектів захворюваності, поширеності й лікування дітей в Україні та країнах світу» проаналізовано дані літератури щодо надання медичної допомоги дітям в Україні, проведено аналіз міжнародних програм, які направлені на вдосконалення питання охорони здоров'я дітей, в тому числі питання впровадження стратегії «Інтегроване ведення хвороб дитячого віку» (ІВХДВ, Integrated Management of Childhood Illness) для дітей віком молодше 5 років, а також проаналізовані державні програми та накази МОЗ України, які стосуються охорони здоров'я дітей.

Проаналізовані епідеміологічні показники пневмоній в різних країнах світу. На основі проведеного аналізу статистичних даних про захворюваність та смертність дитячого населення України від пневмоній доведено, що значення цих показників залишаються на стабільно високому рівні, тому стали об'єктом дисертаційного дослідження. З метою оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих дітей обґрунтовано доцільність створення раціонального асортименту лікарських препаратів та підвищення економічної ефективності їх використання в умовах спеціалізованих стаціонарів за допомогою удосконалення роботи комп'ютерної програми проведення фармакоекономічних досліджень.

У другому розділі «Методологія дисертаційного дослідження» було сформульовано та обґрунтовано вибір загальної методології дослідження.

Організація ефективної системи фармацевтичного забезпечення хворих на пневмонію дітей в умовах стаціонару потребує залучення значних фінансових ресурсів. В умовах недостатнього фінансування системи охорони здоров'я, яка повинна бути гарантом безкоштовної медичної допомоги саме організація медикаментозного забезпечення госпітального рівня лікування обрана для подальших досліджень.

Нами обґрунтовано вибір об'єктів, предмету і методів досліджень для досягнення поставлених завдань. Проведено аналіз можливостей обраних методів та визначено доцільність їх застосування для виконання окремих етапів дисертаційної роботи. Методологічну основу дисертаційних досліджень склали нормативно-

правові і законодавчі акти України, нормативно-методичні документи з питань надання медичної допомоги хворим дітям та лікарське забезпечення дитячого населення України, теоретичні основи Національної лікарської політики. Для етапу вивчення фармацевтичного ринку України доцільно використати методи маркетингового дослідження, для визначення базових схем фармакотерапії та рекомендованого переліку ЛЗ – методи експертних оцінок і ФЕА. В окремих розділах дисертації опрацьовані методики ФЕА: «вартість-ефективність», «мінімізація вартості», «вплив на бюджет». Для автоматизації проведення ФЕА застосовували метод комп'ютерного моделювання та програмування.

За період дослідження проведено ретроспективний аналіз даних 365 історій хвороб трьох профільних лікарняних закладів високоспеціалізованої медичної допомоги південного регіону України.

Третій розділ «Дослідження стану лікарського забезпечення хворих дітей із запаленнями легень на сучасному етапі розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку» присвячено аналізу існуючих протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча пульмонологія» та тимчасових державних соціальних нормативів надання медичної допомоги за спеціальністю «загальна практика - сімейна медицина», які затверджені наказами МОЗ України № 18 від 13.01.2005 р., № 191 від 05.05.2003 р. відповідно. Для реалізації ефективної фармакотерапії хворих дітей на пневмонію важливе значення має знання сучасного асортименту ЛЗ, які використовуються для лікування пневмонії, зокрема антибіотики та засоби для лікування кашлю. На даному етапі дослідження було проаналізовано вітчизняний фармацевтичний ринок антибактеріальних і муколітичних ЛЗ, а також їх вартісні характеристики.

За даними міжнародної анатомо-терапевтично-хімічної (АТС) класифікації препарати, що мають антибактеріальну дію відносяться до групи J «Протимікробні засоби для системного застосування». При формуванні сукупності ЛЗ для дослідження нами обрані не лише класифікаційні ознаки препаратів, а й рекомендації щодо антибактеріальної терапії, які рекомендовані наказом МОЗ України № 18 від 13.01.2005 р., та даними листів лікарських призначень, що наведені в історіях хвороб дітей з діагнозом пневмонія.

До асортименту препаратів, що досліджувались, увійшли ЛЗ групи J01 «Антибактеріальні засоби для системного застосування» та R05 «Засоби, що застосовуються при кашлю та простудних захворюваннях». За даними реєстрації ЛЗ у Державному експертному центрі МОЗ України станом на січень 2014 р. в Україні було зареєстровано (перереєстровано) 24 торгові назви ЛЗ групи J01CR у різних лікарських формах з урахуванням їх дозувань. Крім того, зареєстровано 28, 134 і 83 торгових назв ЛЗ відповідно груп J01DC, J01DD і J01FA.

Встановлено, що найбільшу питому вагу (майже 50%) серед загального асортименту ЛЗ антибактеріальної дії становлять цефалоспоринові антибіотики третього покоління (J01D), які за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку України «Фармстандарт» компанії «Моріон» лідирують у рейтингу за витратністю. Тому для подальшого детального аналізу обрана саме ця група ЛЗ.

Цефалоспоринові антибіотики третього покоління групи J01D налічують 379 торгових назв, які представлені різними лікарськими формами з урахуванням їх дозувань, а за МНН – 213 найменувань, які представлені різними лікарськими формами з урахуванням їх дозувань. За період спостереження 2011-2014 рр. майже вдвічі збільшилась кількість зареєстрованих цефалоспоринів підгрупи цефотаксиму, цефтриаксону, цефоперазону, цефподоксиму та їх комбінацій (табл. 1).

Таблиця 1

Структура зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні цефалоспоринів

Код АТС препаратів	Назва підгрупи препаратів	Кількість торгових назв у 2011 р.	%	Кількість торгових назв у 2014 р.	%	Коефіцієнт росту 2014/2011
J01DB01	Цефалексин	4	2,5	4	1,8	1,0
J01DB04	Цефазолін	10	6,4	7	3,3	0,7
J01DB05	Цефадроксил	3	1,9	1	0,5	0,3
J01DC02	Цефуроксим	24	15,3	27	12,7	1,13
J01DC10	Цефпрозил	1	0,6	1	0,5	1,0
J01DD01	Цефотаксим	13	8,3	20	9,4	1,5
J01DD02	Цефтазидим	17	10,8	17	7,9	1,0
J01DD04	Цефтриаксон	30	19,1	49	23,0	1,6
J01DD07	Цефтизоксим	2	1,3	1	0,5	0,5
J01DD08	Цефіксим	8	5,1	11	5,2	1,4
J01DD12	Цефоперазон	3	1,9	6	2,8	2,0
J01DD13	Цефподоксим	3	1,9	6	2,8	2,0
J01DD54	Цефтриаксон, комбінації	3	1,9	6	2,8	2,0
J01DD62	Цефоперазон, комбінації	10	6,4	18	8,5	1,8
J01DE01	Цефепім	26	16,6	39	18,3	1,5
Всього		157	100,0	213	100,0	1,4

Понад 75% представленого асортименту ЛЗ поставляється іноземними фірмами-виробниками з 24 країни світу. Безумовним лідером серед країн-постачальників є Індія, яка представлена 33 виробниками цефалоспоринових препаратів. Інші іноземні компанії на фармацевтичному ринку України позиціонують від одного до чотирьох виробників. Встановлено, що понад 83% всіх цефалоспоринових препаратів складають парентеральні лікарські форми у вигляді порошку для приготування розчину для ін'єкцій (табл. 2), що може зумовлювати складнощі при їх призначенні, особливо для ступеневого режиму.

Асортимент пероральних цефалоспоринів у вигляді суто дитячих форм – гранул або порошку для приготування оральної суспензії або таблетки, що диспергуються, представлений постачальниками з Австрії, Сербії, Німеччини, Великобританії, Індії, Македонії, Йорданії, Італії та Ірану. Серед дитячих лікарських форм вітчизняним виробником ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» пропонується лише 1 препарат у вигляді порошку для оральної суспензії.

Таким чином, обмежена кількість дитячих лікарських форм цефалоспоринів, які призначені для перорального застосування, може викликати складнощі для лікарів в процесі вибору антибактеріального засобу для лікування хворих дітей.

Таблиця 2

Розподіл зареєстрованих цефалоспоринів за МНН з урахуванням лікарських форм (2014 р.)

Пероральні				Парентеральні			
Лікарська форма	МНН	Кількість	%	Лікарська форма	МНН	Кількість	%
Капсули	Цефалексин	2	11	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій	Цефазолін	7	4
	Цефіксим	2			Цефотаксим	20	11
Порошок або гранули для приготування суспензії для перорального застосування	Цефалексин	2	38		Цефтазидим	17	9
	Цефадроксил	2			Цефтриаксон	49	27
	Цефуроксим	2			Цефтизоксим	1	0,6
	Цефіксим	6			Цефоперазон	7	4
	Цефподоксим	2			Цефепім	39	22
Таблетки, вкриті оболонкою	Цефадроксил	1	46		Цефуроксим	16	9
	Цефуроксим	9			Комбінації	24	13,4
	Цефподоксим	4					
	Цефпрозил	1					
Таблетки, що диспергуються	Цефіксим	2	5				
Разом		37	100	Разом		179	100

Ретроспективний аналіз муколітичних ЛЗ визначив, що в Україні було зареєстровано 105 торгових назв, які представлені різними лікарськими формами з урахуванням їх дозувань. Основною частиною (62,86%) представленого на ринку асортименту муколітичних ЛЗ є препарати іноземних виробників. Аналіз даних показав, що ЛЗ групи амброксолу (R05CB06) та ацетилцистеїну (R05CB01) складають понад 76% всіх зареєстрованих препаратів. Визначено, що ціновому регулюванню з боку держави підлягають тільки ЛЗ групи ацетилцистеїну та карбоцистеїну. Українськими підприємствами-виробниками представлені 39 асортиментних позицій муколітичних засобів, що становить понад 37% загальної кількості досліджуваних препаратів на фармацевтичному ринку України.

Нами обґрунтовано доцільність проведення маркетинг-аналізу антибактеріальних препаратів за окремими цінovими показниками. Зокрема, це розрахунок коефіцієнту ліквідності для оцінки доступності та стабільності цінovих пропозицій, а також визначення цінovих коридорів у межах основних груп препаратів, що дає змогу проводити адекватну заміну ЛЗ за економічними показниками. У результаті маркетингового аналізу створено переліки препаратів для подальших фармакоеконoмічних досліджень.

У четвертому розділі «Оптимізація лікарського забезпечення хворих дітей на пневмонію» представлено аналіз методів фармакотерапії та відпрацьована методика фармакоеконoмічного обґрунтування медикаментозного забезпечення

дітей, яка умовно складається з декількох етапів: підготовчий, клінічний та економічний.

Підготовчий етап передбачає визначення основних фармакотерапевтичних груп ЛЗ, необхідних для надання медикаментозної допомоги дітям при пневмонії різних ступенів тяжкості та проведення їх маркетингового аналізу. Результатом досліджень на даному етапі стало створення загального переліку ЛЗ групи антибіотиків, відхаркувальних препаратів, на основі якого лікарями визначені конкретні схеми лікування.

Наступний етап (клінічна складова) передбачає одержання відповідних моделей фармакотерапії та визначення усереднених показників ефективності кожної із запропонованих схем методом експертних оцінок із залученням провідних дитячих фахівців південного регіону України. З метою визначення конкретних схем фармакотерапії нами застосовано опитування лікарів-педіатрів, які здійснювали свою професійну діяльність в амбулаторно-поліклінічних та стаціонарних умовах. Для реалізації зазначеної мети нами обрано метод заочного анкетування. Це дозволило зібрати, систематизувати та узагальнити пропозиції фахівців. Кожен із опитуваних лікарів-педіатрів мав можливість запропонувати дві схеми лікування. Одна із схем фармакотерапії повинна була відповідати вимогам нормативно-правових документів (стандартна), а інша альтернативна схема складалася з ЛЗ, використання яких, на думку лікарів-педіатрів, дозволить досягти оптимальний лікувальний ефект. Крім встановлення складу схем фармакотерапії, для проведення фармакоеконімічних розрахунків за розробленою методикою визначали показник ефективності обраних схем лікування з врахуванням засад доказової медицини.

Аналіз рекомендацій проведення економічної оцінки досліджуваних медичних технологій здійснювали за методикою визначення показників ефективності, що ґрунтуються на фармакоеконімічних даних. Підтвердження ефективності та безпечності обраної тактики лікування здійснювали за допомогою відомостей доказової медицини, оприлюднених в мережі Internet та у науковій літературі, даних клінічних досліджень, звітів тощо. Відомості щодо ефективності схем лікування згідно з засадами доказової медицини, інтегрувалися з показниками ефективності, отриманими шляхом експертного опитування. Показником ефективності при проведенні подальших досліджень і роботі з експертами запропоновано критерії оцінювання реалізованих медичних технологій (бажані результати лікування), визначені нормативними документами. Для альтернативних схем фармакотерапії, асоційованих з наявністю запалення, якісним чинником ефективності обрано показник тривалості лікування.

Заключний етап дослідження (економічна складова) передбачав проведення аналізу запропонованих медичних технологій та вказаних експертами показників ефективності проведеного лікування, в основу якого покладено визначення схем фармакотерапії з найменшим затратно-ефективним показником, що розраховувалися шляхом співвідношення ціни до ефективності.

Середня тривалість перебування хворих дітей на стаціонарному лікуванні з приводу пневмонії складала 14 ($5043/365=13,8$) лішко-днів. Кількість призначень на одного хворого у середньому складала 7 препаратів та їх вартість становила 1421,40

грн. Найбільша кількість призначень припадає на групи ЛЗ R «Засоби, що впливають на респіраторну систему» (1032 призначення) та на групу J «Протимікробні засоби для системного застосування» (813 призначень), які забезпечували близько 69% усього асортименту призначень. Тому наступним етапом дослідження став комплексний частотний, ABC/VEN-аналіз. За результатами VEN-аналізу встановлено, що статус V мали тільки 56 препаратів (26%). Найбільша кількість ЛЗ у структурі лікарських призначень належала препаратам групи E (55%), які є необхідними, а співвідношення між кількістю ЛЗ за INN у групах V, E, N у відсотках становило відповідно 26:56:18.

Кількість препаратів зі статусом N складає 18%, а це визначає необхідність подальшого пошуку шляхів зниження витрат на відповідні ЛЗ згідно з наявними клінічними настановами по лікуванню пневмонії у дітей в умовах стаціонару. Результати аналізу подано в табл. 3.

Таблиця 3

Матриця комплексного клініко-економічного аналізу фармацевтичного забезпечення хворих на пневмонію дітей в умовах стаціонару

Група	V				E				N			
	Кількість ЛЗ		Споживання		Кількість ЛЗ		Споживання		Кількість ЛЗ		Споживання	
	За INN	За торговими назвами	грн	%	За INN	За торговими назвами	грн	%	За INN	За торговими назвами	грн	%
A	9	16	360426,03	69,47	7	9	56522,06	10,89	-	-	-	-
B	22	37	45300,48	8,73	26	35	29520,28	5,69	3	3	2991,42	0,58
C	25	43	7052,84	1,36	91	136	13404,39	2,58	37	42	3588,45	0,69
Разом	56	96	412779,35	79,6	124	180	99446,73	19,1	40	45	6579,87	1,30

Надалі було визначено основні схеми медикаментозної терапії пневмонії у дітей та встановлено показники ефективності застосування ЛЗ. Для цього використано метод експертного оцінювання. За допомогою розробленої анкети, з урахуванням компетенції медичних фахівців, нами були отримані дванадцять основних схем лікування, а також визначені безпечність ЛЗ, можливі ускладнення проведеної терапії та показники ефективності, виражені у відсотках позитивних результатів до загальної кількості пацієнтів, які отримували лікування за обраною схемою. При визначенні загальних витрат на реалізацію окремої схеми лікування, крім вартості медикаментозної складової, враховані основні непрямі витрати, до яких віднесено встановлена у ЛПЗ вартість одного дня перебування пацієнта в стаціонарі (130 грн. за добу), середня вартість одного парентерального введення препарату, яка включала вартість шприца або системи для внутрішньовенного введення, вартість розчинника та інших матеріалів для здійснення маніпуляції, а також витрати на усунення побічних ефектів та ускладнень основної схеми лікування (антидіарейні, антигістамінні засоби тощо). Наступним етапом було розраховано загальну вартість та здійснено порівняння усіх моделей фармакотерапії, що включені у дизайн дослідження. Найменші витрати необхідні для реалізації

схеми лікування № 8 (1852, 47 грн.), яка відповідає вимогам клінічного протоколу. Найбільш вартісною виявилася схема лікування № 6, на реалізацію якої необхідно витратити 7432 грн. 39 коп.

При проведенні оцінки вартісно-ефективного показника схем фармакотерапії оптимальною з точки зору як вартісних, так і клінічних показників виявилася схема № 12, до складу якої увійшли антибактеріальні засоби (Цефодокс та Сумамед), відхаркувальний препарат (Амброксол), адренергічні препарати для інгаляційного застосування (Вентолін та Сальбутамол), а також протинабряковий препарат місцевої дії (Риназолін). Крім того, не визначено статистично значимої різниці між коефіцієнтом ефективності схеми № 12 та схеми № 8, яка відповідає вимогам протоколів лікування дітей з пневмонією і включає антибіотик (Ампісульбін), спазмолітичні засоби (Но-шпа та Еуфілін), відхаркувальний препарат (Пектолван Ц), антигістамінний засіб (Тавегіл), а також препарат для усунення проявів дисбактеріозу (Лактіале) (рис. 1).

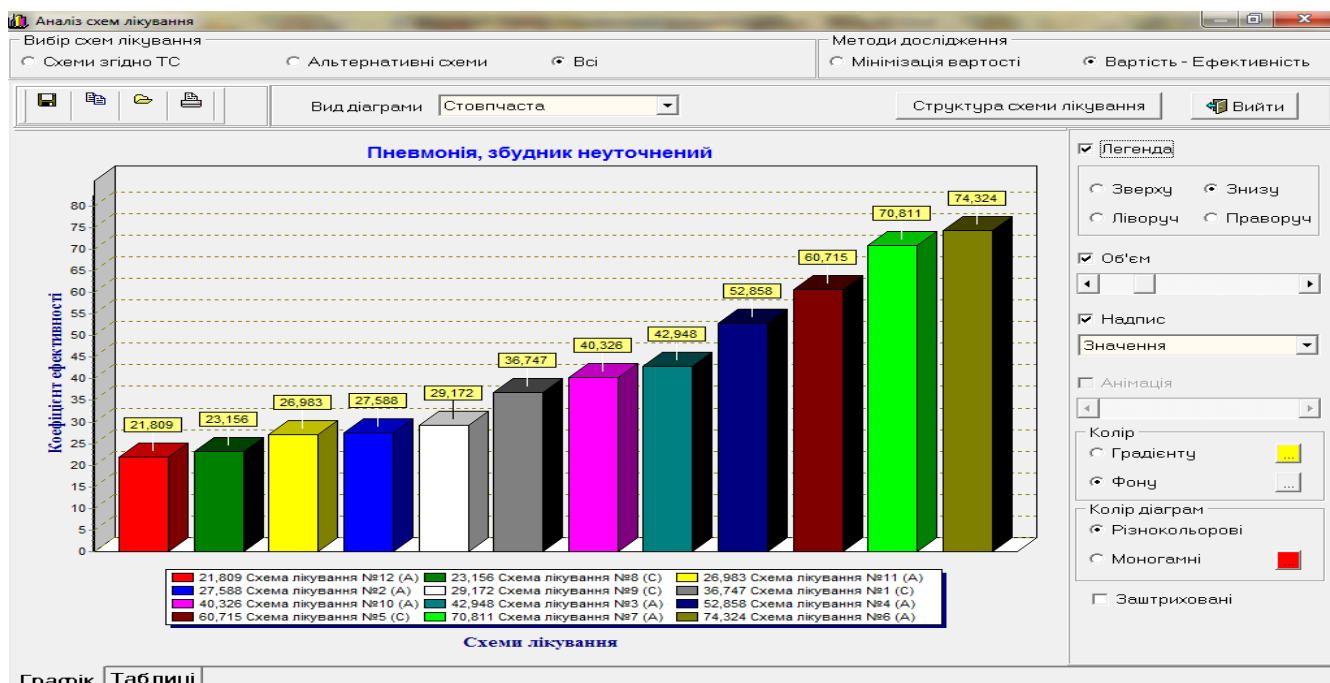


Рис. 1. Розрахунок коефіцієнту ефективності основних моделей лікування позалікарняної пневмонії у дітей

Далі нами проведена фармакоекономічна оцінка антибактеріальної терапії на прикладі групи цефалоспоринів II генерації за МНН – Цефодокс, де за допомогою методу «мінімізація вартості» розраховані економічні переваги ступінчастої терапії перед традиційними схемами. Виявлено, що при застосуванні методу ступінчастої терапії відбувається зменшення витрат на 35%.

У п'ятому розділі «Обґрунтування напрямків щодо розробки формулярних переліків лікарських препаратів для лікування пневмоній у дітей» представлено комплексний аналіз фармакотерапії пневмоній у дітей та визначено рекомендований перелік груп препаратів для використання в процесі розробки локального формулярного переліку лікарських препаратів.

Для визначення найбільш ефективних препаратів згідно з методиками проведення експертного оцінювання здійснювалася процедура збору і обробки

висновків фахівців. Після обробки анкет було визначено 56 ЛЗ, які склали 10 груп препаратів антибактеріальної дії і 5 груп препаратів відхаркувальної дії. В результаті циклу експертних оцінювань було отримано перелік найбільш ефективних препаратів (19 найменувань) для лікування пневмонії у дітей у стаціонарних умовах.

Для оптимізації фармакоекономічних досліджень та їх широкого запровадження нами удосконалено комп'ютерну інформаційно-аналітичну систему «Фармексперт Сервіс» (ІАС «ФЕС»), яка дозволяє проводити фармакоекономічні дослідження основних захворювань пульмонологічного профілю в педіатрії та рекомендувати ЛЗ до локальних формулярних переліків ЛЗ на рівні лікувального відділення на основі визначення схем фармакотерапії за оптимальними показниками вартості та ефективності, а також прогнозувати потребу в ЛЗ на перспективу. Основною метою удосконалення ІАС «ФЕС» стало розширення функціональних можливостей програми, підвищення ефективності (якості, оперативності) виконання функцій «інтелектуальної» праці окремих спеціалістів, які відіграють відповідальну роль в управлінні організацією, шляхом введення технологій та методів, що базуються на взаємодії цих спеціалістів з комп'ютерними технологіями. Головним елементом, що відрізняє удосконалену версію комп'ютерної програми від попередньої, стала можливість проведення фармакоекономічної оцінки основних моделей лікування не тільки з використанням методу «вартість-ефективність», а й за допомогою методу аналізу «вплив на бюджет».

Алгоритм проведення ФЕА з використанням методу «вплив на бюджет» наведено на рис. 2. Проведення ФЕА за допомогою запропонованого програмного продукту складається з ряду модулів:

- внесення даних щодо складу та ефективності стандартних або альтернативних схем фармакотерапії;
- формування бази даних (БД) про об'єкти досліджень;
- ранжування досліджуваних схем фармакотерапії за методами «вартість-ефективність» та «вплив на бюджет»;
- структурний аналіз загальної вартості лікування за видами витрат на проведення певної схеми фармакотерапії;
- формування формулярного переліку ЛЗ.

Внесення необхідної для аналізу інформації здійснюється за допомогою діалогових вікон, що відповідає етапам досліджень. При цьому, в окремі вікна вводяться найменування та кількість ЛЗ, що формують схеми фармакотерапії, терміни лікування, вартість лікування можливих побічних дій використаних препаратів, вартість лікувально-діагностичних досліджень та процедур, а також характеристика та показники ефективності досліджуваних схем лікування.

Після завершення формування даних щодо змісту та ефективності схем лікування, за командою користувача інформація автоматично опрацьовується і використовується для проведення розрахунків, у результаті чого відбувається ранжування досліджуваних схем за показником загальної вартості фармакотерапії (метод «вплив на бюджет») та коефіцієнтом ефективності витрат (метод «вартість-ефективність»). Для проведення розрахунків можуть бути використані БД по

ціновим пропозиціям на момент дослідження, що сформовані користувачем при підготовці програми до роботи.



Рис. 2. Алгоритм ФЕА «вплив на бюджет»

Після визначення оптимальних схем фармакотерапії, в автоматичному режимі відбувається формування формулярного переліку ЛЗ, що увійшли до оптимальних схем. Визначені препарати рекомендують до формулярного довідника ЛЗ, в якому міститься інформація про міжнародні непатентовані та оригінальні назви препаратів, класифікація, основні фармакодинамічні та фармакокінетичні показники, показання та протипоказання до застосування, можливі побічні дії, взаємодія з іншими ЛЗ, форми випуску, ціна та інші дані, що можуть цікавити лікарів та провізорів.

Отримані схеми фармакотерапії піддають обробці, результатом якої можуть бути визначення питомої ваги вартості медикаментозної терапії, перебування хворого у стаціонарі, лікувально-діагностичних досліджень тощо. Інформація

відображається на моніторі у текстовому та графічному вигляді, і може бути виведена на друк.

Дана версія удосконаленої ІАС «ФЕС» дозволяє проводити аналіз моделей лікування за допомогою методу «вплив на бюджет», де у графічному вигляді може бути представлено ранжування обраних схем фармакотерапії за показником загальної витрати на їх реалізацію (рис. 3).

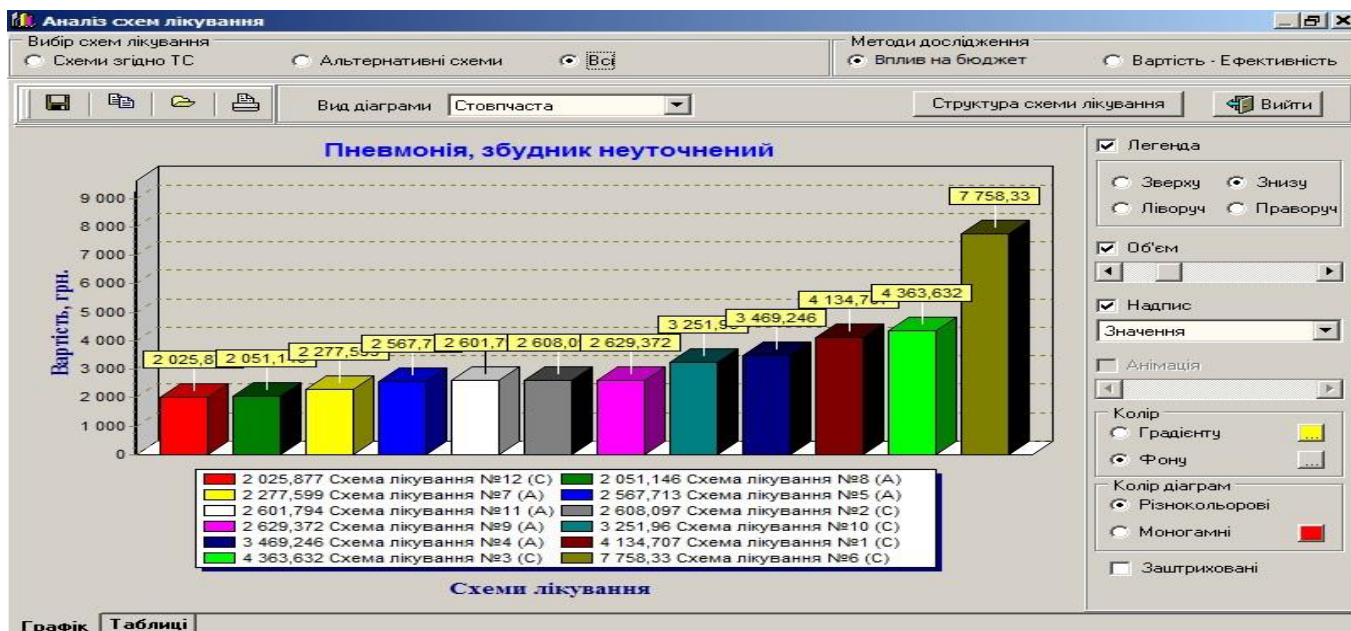


Рис. 3. Аналіз схем лікування за методом «вплив на бюджет»

Крім того, отримані показники використовуються для проведення визначення отриманої вигоди від запровадження оптимальної схеми лікування у порівнянні з іншими. Слід також зазначити, що результати ФЕА усієї сукупності схем фармакотерапії дозволяють проводити медикаментозне забезпечення хворих згідно з сучасними досягненнями медичної науки, перевищуючи склад та тактику лікування, що передбачені клінічними протоколами або медичними стандартами, і створювати на їх основі обґрунтовані переліки ЛЗ, якщо альтернативні схеми лікування за фармакоеконічними показниками визначені більш вигідними, ніж стандартні.

За результатами проведеного комплексного (маркетингового, статистичного та фармакоеконічного) дослідження фармацевтичного забезпечення лікувального процесу пневмонії у пацієнтів дитячого віку, а також за даними експертної оцінки ЛЗ було визначено рекомендований перелік груп препаратів для використання в процесі розробки локального формулярного переліку фармакотерапії пневмонії у дітей, до якого включено 15 МНН ЛЗ з урахуванням лікарської форми.

ВИСНОВКИ

У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми щодо оптимізації лікарського забезпечення дітей хворих на пневмонію шляхом обґрунтування, експериментального підтвердження, створення раціонального асортименту лікарських препаратів та підвищення економічної ефективності їх використання за допомогою удосконалення роботи комп'ютерної ІАС «Фармаксперт Сервіс».

1. Визначено, що хвороби органів дихання серед дітей посідають перші рангові місця у структурі захворюваності і поширеності з часткою 54,78% та 51,28% відповідно. Серед хвороб органів дихання ЮНІСЕФ та ВООЗ визначають пневмонію першочерговою причиною дитячої смертності у дітей віком до 5 років. В Україні за останні роки показники захворюваності та смертності дітей від пневмонії залишаються стабільно високими.

2. Проаналізовано існуючу систему спеціалізованої медичної допомоги і фармацевтичне забезпечення хворих дітей у південному регіоні України та країнах близького зарубіжжя. Визначені інноваційні підходи до розвитку і удосконалення медикаментозного забезпечення дітей, зокрема, необхідність запровадження формулярних та страхових переліків ЛЗ при запровадженні системи медичного страхування.

3. Проведено порівняльний маркетинг-аналіз вітчизняного ринку антибактеріальних та муколітичних ЛЗ, що налічують близько 157 торгових назв із 21 країн світу. Визначені лікарські форми препаратів, що не виробляються в Україні. Монопольне положення на вітчизняному ринку займають парентеральні лікарські форми антибактеріальних ЛЗ.

4. Ринок муколітичних засобів стабільно розвивається, понад 62% якого посідають імпорتنі препарати. ЛЗ, що найчастіше застосовуються для симптоматичного лікування кашлю у дітей, не підлягають ціновому регулюванню з боку держави.

5. За результатами комплексного АВС/VEN та частотного аналізів призначення ЛЗ, що використовуються для лікування пневмонії, встановлено, що у переважній більшості асортименту препарати відповідають клінічним протоколам. Найбільша частка витрат (69,5%) припадає на препарати зі статусами А (найвитратніші) та V (життєво-необхідні). Максимальний показник лікарських призначень спостерігався у другорядних препаратів (статус ЛЗ С/Е) і досягав понад 23,85%.

6. Опрацьовано та створено оптимальний асортимент ЛЗ із 19 торгових назв. Обґрунтовано доцільність використання методів «мінімізація вартості», «вартість-ефективність» та можливості їх застосування у педіатричній практиці в Україні. За результатами експертного опитування провідних лікарів-педіатрів розраховано ефективність, частоту призначень, перспективність досліджуваних ЛЗ. Запропоновано методику ФЕА «мінімізація вартості» для дослідження основних схем лікування пневмонії у межах протоколів лікування, на яку отримано Свідоцтво про реєстрацію авторського права №49739 від 19.06.2013 р.

7. Згідно сучасної концепції лікування пневмонії серед схем фармакотерапії виділено дванадцять схем для лікування хворих дітей на пневмонії. Вперше проведено ФЕА схем альтернативної та основної фармакотерапії пневмонії у дітей за методами «мінімізація витрат», «витрати-ефективність» і «вплив на бюджет».

8. Для аналізу основних схем лікування за методом «вплив на бюджет» удосконалено алгоритм роботи комп'ютерної інформаційно-аналітичної системи «Фармексперт Сервіс» щодо проведення фармакоекономічних досліджень і

підтверджено можливості її використання для потреб лікувально-профілактичних закладів.

9. На основі одержаних результатів організаційно-економічних та фармакоекономічних досліджень альтернативних та основних схем фармакотерапії пневмонії у дітей у стаціонарних умовах опрацьовано перелік рекомендованих груп ЛЗ та розроблено рекомендації щодо формування локальних формулярних і страхових переліків ЛЗ.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

статті у наукових фахових виданнях

1. Беляєва О. І. Моніторинг асортименту цефалоспоринів, що застосовуються для лікування пневмонії у дітей / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // Пробл. військ. охорони здоров'я : зб. наук. праць. – К., 2011. - Вип. 31. - С. 294 - 300. (*Особистий внесок* - проведення маркетингового дослідження ринку України, здійснення розрахунків, підготовка статті).
2. Беляєва О. І. Клініко-економічні характеристики фармакотерапії позалікарняної пневмонії у дітей / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // Фармацевтичний часопис. - 2012. - № 4. - С. 163 - 168. (*Особистий внесок* – проаналізовано вітчизняний фармацевтичний ринок, проведені розрахунки дослідження, підготовка статті).
3. Беляєва О. І. Стан забезпечення муколітичними засобами хворих на позалікарняну пневмонію дітей / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // Український медичний альманах. – 2013. – Т.16. - №1. – С. 122-126. (*Особистий внесок* – проведення маркетингового дослідження, інтерпретація даних, підготовка статті до друку).
4. Беляєва О. І. Фармакоекономічні підходи до аналізу основних моделей лікування позалікарняної пневмонії у дітей / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції. – 2013. – № 2. – С. 62-69. (*Особистий внесок* – обґрунтування доцільності використання програмного забезпечення, проведення розрахунків, підготовка статті).
5. Трохимчук В. В. Експертне дослідження ефективності та безпечності лікарських препаратів для лікування дітей, хворих на пневмонію / В. В. Трохимчук, О. І. Беляєва // Фармац. журн. – 2014. - №6. – С.8-14 (*Особистий внесок* – аналіз результатів експертного дослідження, проведено розрахунки, підготовка статті до друку).
6. Беляєва О. І. Фармакоекономічна оцінка прямих витрат на лікування хворих дітей на пневмонію середнього ступеня тяжкості віком до 3 років / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук, І. Г. Гринчук // Одеський медичний журнал. - 2010. - № 6. - С. 25-28. (*Особистий внесок* – підготовлено матеріал, узагальнена методологія ФЕА «мінімізація витрат», підготовка статті).

статті в іноземних виданнях

7. Беляева О. И. Фармакоэкономический анализ антибактериальной терапии с целью оптимизации лекарственного обеспечения детей, больных пневмонией / О. И. Беляева, В. В. Трохимчук // Рецепт. – 2013. - Вып. 6 (92). – С. 112-118.

(*Особистий внесок* – проведено дослідження, проаналізовано економічні переваги ступеневої терапії, підготовка статті).

8. Беляєва О.І. Фармацевтичне забезпечення дітей з пневмонією в умовах стаціонарного лікування / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // «Вестник ЮКГФА». 2014. – Т.4, вып. 3 (68). – С. 111-116. (*Особистий внесок* – проведено аналіз медичних карток, підготовлено матеріал, проведені розрахунки, підготовка статті).

свідоцтва про реєстрацію авторського права

9. Фармакоеконімічна оцінка прямих витрат на лікування хворих дітей на пневмонію середнього ступеня тяжкості віком до 3 років / В. В. Трохимчук, О. І. Беляєва, І. Г. Гринчук. – Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 49739 від 19.06.2013 р. (*Особистий внесок* – проведені фармакоеконімічні розрахунки, аналіз даних та оформлення свідоцтва).

методичні рекомендації

10. Фармакоеконімічна оцінка лікарських засобів для лікування хворих дітей на пневмонію [Текст] : метод. рекомендації. / Укр. центр наук. мед. інформ. і патент.-ліценз. роботи, Од. нац. мед. ун-т; уклад.: О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук, І. Г. Гринчук. – Одеса.: [б. в.], 2013. - 31с. (*Особистий внесок* - обґрунтовано методологію проведення фармакоеконімічного аналізу, проведенні розрахунки, підготовлені методичні рекомендації до друку).

тези доповідей

11. Беляєва О. І. Обґрунтування формулярних переліків антибактеріальних препаратів для лікування позалікарняної пневмонії у дітей в умовах стаціонару / О. І. Беляєва // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики – № 2 (12). – Додаток. Сучасні аспекти медицини і фармації – 2013: матеріали 73 всеукр. наук.-прак. конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю, присвяч. Дню науки, м. Запоріжжя, 16-17 травня 2013 р. - С. 60 - 61
12. Беляєва О. І. Фармакоеконімічні підходи до аналізу лікувального процесу дітей хворих на пневмонію в лікувально-профілактичних закладах Південного регіону / О. І. Беляєва // Укр. мед. альманах. – 2014.- Т.17.-№ 1 : матеріали IV всеукр. наук.-прак. конф. з міжн. участю : Аспекти розвитку фармацевтичних та медичних досліджень на сучасному етапі, м. Луганськ, 27-28 березня 2014 р. - С. 75-76
13. Беляєва О. І. Аналіз споживання лікарських засобів для фармакотерапії хворих на пневмонію дітей в умовах стаціонарного лікування / О. І. Беляєва // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матеріали міжн. наук.-прак. інтернет-конференції, м. Харків 17-20 березня 2014 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2014. С. 388-389
14. Беляєва О. І. Стан кадрового потенціалу для надання спеціалізованої медичної допомоги дітям, хворим на пневмонію, на регіональному рівні / О. І. Беляєва // Здобутки та перспективи управління фармацевтичної системою: зб. матеріали наук.-практ. конф. з міжн. участю, присвяченої 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного

університету імені Данила Галицького, м. Львів, 25-26 вересня 2014 р. - Львів: Растр-7, 2014. –С. 13-14

15. Беляєва О. І . Аналіз захворюваності хвороб органів дихання у дітей на регіональному рівні / О. І. Беляєва, Є. В. Краєвська // Сучасні теоретичні та практичні аспекти клінічної медицини (для молодих вчених і студентів): наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю з дня народження К. Д. Двужильної, м. Одеса 14-15 березня 2013 р.: тези доп. - Одеса: ОНМедУ. - 2013. С. 54. (*Особистий внесок* – проведено аналіз регіональних статистичних показників щодо пневмонії у дітей, підготовлено тези)
16. Беляєва О. І. Дослідження основних фармакотерапевтичних груп лікарських засобів для лікування хворих дітей на пневмонію // О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // Фармація України. Погляд у майбутнє : матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 15-17 верес. 2010 р.). У 2 т. / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т ; ред. кол. : В.П. Черних (голова) та ін. ; уклад. : Н. А. Третьякова та ін. [Електронний ресурс] .- 80 Min /442 MB. -Х. : НФаУ, 2010- 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. — Систем. вимоги: Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 95, 98, 2000, XP ; MS Word 97. — Т. 2. — С.281. (*Особистий внесок* – проведено аналіз основних фармакотерапевтичних груп для лікування пневмонії у дітей, підготовлено тези).
17. Беляєва О. І. Обґрунтування вибору методу фармакоеконічного аналізу схем лікування дітей, хворих на пневмонію / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали 4-ї наук.-практ. конференції, м. Тернопіль 29 - 30 вересня 2011 р. – Тернопіль, 2011. - С. 185 (*Особистий внесок* – обґрунтовано доцільність використання методів «мінімізації витрат» і «вартість-ефективність», підготовлено тези).
18. Беляєва О. І. Дослідження лікарських засобів із рослинної сировини для фармакотерапії кашлю у дітей, хворих на пневмонію / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // IV Національний з'їзд фармакологів України, м. Київ 10 - 12 жовтня 2011 р.- С. 30 (*Особистий внесок* – здійснено аналіз арсеналу ЛЗ відхаркувальної дії та аналіз інформаційних даних у формулярі, підготовлено тези).
19. Беляєва О. І. Оптимізація номенклатури препаратів для лікування пневмонії у дітей з використанням інформаційних баз даних / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // Біофізичні стандарти та інформаційні технології в медицині: матеріали ювілейної конференції, присвяч. 10-річчю співпраці Одеського національного медичного університету та Міжнародного казахсько-турецького університету ім. Х.А. Ясауї (груд., 2011, Одеса) МОН молодьспорт України; МОЗ України; Одеський національний медичний університет; відп. ред.: Годлевський Л. С., Самченко І. О.; орг..ком.: Запорожан В. М. [та ін.]. – Одеса: Астропринт, 2011. - С.40-41. (*Особистий внесок* – оптимізована номенклатура препаратів для проведення анкетування, підготовлено тези).
20. Беляєва О. І. Методологические аспекты экспертного исследования фармакотерапии пневмонии у детей / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук //

Матеріали міжнародної научної конференції «Фундаментальні та прикладні проблеми медицини та біології», 16-23 жовтня 2012 р., ОАЕ (Дубай) //Міжнародний журнал прикладних та фундаментальних досліджень. -2012. -№ 7.- С.145 (*Особистий внесок* – обґрунтування застосування методу експертних оцінок, підготовлено тези).

21. Беляєва О. І. Аналіз споживання лікарських засобів для лікування позалікарняної пневмонії у дітей / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // *Современные достижения медицинской и фармацевтической науки: сб. тезисов I междунар. интернет - конф молодых ученых и студентов, м. Запорожье 23-25 октября 2012 р.* - С. 96-97 (*Особистий внесок* – проведено аналіз листків призначень, встановлено витрати по ЛЗ групи J01, підготовлено тези).
22. Беляєва О. І. Організація надання медичної і фармацевтичної допомоги дітям / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук, О. В. Голюк // *Фармація України. Погляд у майбутнє : матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 15-17 верес. 2010 р.)*. У 2 т. / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т ; ред. кол. : В. П. Черних (голова) та ін. ; уклад. : Н. А. Третьякова та ін. [Електронний ресурс] .- 80 Min /442 MB. -Х. : НФаУ, 2010- 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. — Систем. вимоги: Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 95, 98, 2000, XP ; MS Word 97. — Т. 2. — С.282. (*Особистий внесок* – проведено аналіз законодавчих і нормативних документів, підготовлено тези).
23. Беляєва О. І. Фармацевтичне забезпечення хворих дітей на позалікарняну пневмонію / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // *Клінічна фармація: 20 років в Україні: матеріали Національного конгресу, м. Харків, 21-22 березня. 2013 р.* - М-во охорони здоров'я України; М-во освіти і науки України; НАН України та ін. – Х., 2013.- С. 401(*Особистий внесок* – визначено номенклатуру ЛЗ для фармакотерапії пневмонії у дітей, підготовлено тези)
24. Беляєва О. І. Автоматизація проведення фармакоеконімічних досліджень з метою аналізу схем фармакотерапії пневмонії у дітей / О. І. Беляєва, В. В. Трохимчук // *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали 5-ї наук.-практ. конф.з міжнародною участю, м. Тернопіль 27-28 вересня 2013 р., Тернопіль.* - С. 307-308 (*Особистий внесок* – обґрунтовано доцільність використання програмного продукту для проведення фармакоеконімічного аналізу, підготовлено тези).
25. Беляєва О. І. Аналіз результатів епідеміологічних досліджень показників захворюваності дитячого населення Південного регіону України на пневмонію / Беляєва О. І., В. В. Трохимчук // *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: матеріали II між. наук.-практ. Internet-конф. м. Харків, 27-28 березня 2014 р.)*. – Х.: Вид-во НФаУ, 2014. – С. 195-196 (*Особистий внесок* – проаналізовано статистичні дані закладів охорони здоров'я щодо пневмонії у дітей, підготовлено тези).
26. Трохимчук В. В. Результати анкетування експертів щодо фармакотерапії позалікарняної пневмонії у дітей / В. В. Трохимчук, О. І. Беляєва // *Матеріали III всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених та студ. «Теоретичні та практичні підходи до вирішення сучасних питань фармацевтичної та медичної*

науки», м. Луганськ, 18 квітня 2013 р. // Укр. мед. альманах. – 2013.- Т.16, дод. 1.- С. 151-152. (Особистий внесок – проведено аналіз компетентності лікарів, підготовлено тези).

27. Трохимчук В. В. Застосування удосконаленої комп'ютерної інформаційно-аналітичної системи «Фармексперт Сервіс» з метою проведення фармакоекономічних досліджень / В. В. Трохимчук, О. І. Беляєва // Сучасні тенденції у медичних та фармацевтичних науках: зб. тез наук. робіт учасників міжн. наук.-прак. конф., м. Київ, 5-6 грудня 2014 р. – К.: «Київський медичний науковий центр», 2014. – С. 106-107 (Особистий внесок – розроблено алгоритм програмного продукту, підготовлено тези).

АНОТАЦІЯ

Беляєва О. І. Оптимізація лікарського забезпечення дітей хворих на пневмонію. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. - Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ, 2015.

Дисертація присвячена оптимізації лікарського забезпечення дітей, хворих на пневмонію. У дисертаційній роботі викладені результати досліджень щодо захворюваності та смертності дітей від пневмонії в Україні та деяких країнах світу; проаналізовано сучасний стан надання медичної допомоги дітям; принципи фармакотерапії пневмонії у дітей в умовах стаціонару на сучасному етапі. Опрацьовано алгоритм проведення фармакоекономічного аналізу (ФЕА) на основі даних доказової медицини, експертних оцінок. Проведені дослідження дозволили удосконалити клініко-економічний аналіз ефективності призначень лікарських препаратів у процесі лікування пневмонії у дітей в умовах стаціонару з використанням комплексного ABC/VEN-, частотного аналізу.

Удосконалено інформаційно-аналітичну систему «Фармексперт Сервіс» для проведення ФЕА за методом «вплив на бюджет», «вартість-ефективність» і визначено можливості її застосування для потреб лікувально-профілактичних закладів. На підставі результатів дослідження створено рекомендований перелік груп ефективних лікарських препаратів для формування формулярних і страхових переліків.

Ключові слова: пневмонія, лікарське забезпечення, фармакоекономічний аналіз, маркетинг, формулярний перелік, страховий перелік.

АННОТАЦИЯ

Беляева О.И. Оптимизация лекарственного обеспечения детей, больных пневмонией. - На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 - технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. - Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев, 2015.

Диссертация посвящена обоснованию и разработке методик фармакоэкономического анализа лекарственных средств для лечения пневмонии у детей в условиях стационара.

Изучена организация предоставления медицинской помощи детям в Украине. Проведен анализ законодательной базы по вопросам организации медикаментозной помощи больным детям с пневмонией. Изложены результаты исследований эпидемиологических показателей, таких как заболеваемость и смертность детей от пневмонии.

Проведен маркетинговый анализ отечественного рынка антибактериальных и муколитических лекарственных средств, произведено ранжирование фирм-производителей, стран по количеству предлагаемых препаратов, определена насыщенность рынка детскими лекарственными формами. Установлено, что на фармацевтическом рынке количество ЛС группы цефалоспоринов иностранного производства в 3,2 раза больше отечественных аналогов.

Обработан алгоритм проведения фармакоэкономического анализа на основе данных доказательной медицины, экспертных оценок. Проведенные исследования позволили усовершенствовать клинико-экономический анализ эффективности назначений лекарственных препаратов в процессе лечения пневмонии у детей в условиях стационара с использованием комплексного ABC / VEN-, частотного анализа. Комплексный клинико-экономический анализ фармацевтического обеспечения больных детей пневмонией указывает, что наибольшая доля расходов (69,5%) приходится на ЛС категории A/V (затратные и жизненно необходимые), а самый высокий показатель лекарственных назначений наблюдается у ЛС со статусом C/E (23,9%). Наибольшее количество ЛС (64,76%) являются необходимыми по результатам VEN-анализа, а соотношение между количеством ЛС по МНН в группах V, E, N в процентах составляет соответственно 26:56:18. Группы ЛС, приведенные в утвержденных клинических протоколах лечения пневмонии у детей, по данным частотного анализа имели высокие показатели лекарственных назначений, и составили более 80% всего ассортимента.

Проведено исследование эффективности лекарственных препаратов для лечения пневмонии у детей методом экспертных оценок, по результатам которого был сформулирован перечень рекомендованных групп лекарственных средств (10 наименований по МНН, с учетом лекарственной формы) для включения в локальный формуляр. Проведен фармакоэкономический анализ базовых схем фармакотерапии пневмонии у детей в условиях стационара с использованием метода «стоимость-эффективность». Обосновано экономическое преимущество ступенчатой антибиотикотерапии пневмонии у детей с использованием метода «минимизации затрат».

С целью автоматизации проведения фармакоэкономического анализа усовершенствована информационно-аналитическая система «Фармэксперт Сервис». Данный программный продукт позволяет проводить фармакоэкономические исследования основных заболеваний пульмонологического профиля в педиатрии и рекомендовать ЛС к включению в локальный формулярный перечень ЛС на уровне ЛПУ на основе определения схем фармакотерапии по оптимальным показателям

стоимости и эффективности, а также прогнозировать потребность в ЛС на перспективу. Основной целью усовершенствования данной системы стало расширение функциональных возможностей программы, повышение эффективности (качества, оперативности) выполнения функций «интеллектуальной» работы отдельных специалистов, ответственных в управлении организацией, путем введения технологий и методов, основанных на взаимодействии этих специалистов с вычислительной техникой. Главным элементом, отличающим усовершенствованную версию компьютерной программы от предыдущей стала возможность проведения фармакоэкономической оценки основных моделей лечения не только с использованием метода «стоимость-эффективность», но и с помощью метода анализа «влияние на бюджет». Структура усовершенствованной информационно-аналитической системы «Фармэксперт Сервис» позволяет создавать перечни ЛС, выполнять определение, по выбору пользователя, оптимальных тактик лечения методом «стоимость-эффективность» и «влияние на бюджет».

Ключевые слова: пневмония, лекарственное обеспечение, фармакоэкономический анализ, маркетинг, формулярный перечень, страховой перечень.

SUMMARY

Belyaeva O. Optimization of the drug supply of the children sick with the pneumonia.– Manuscript.

The dissertation for a Candidate of pharmaceutical sciences degree (Ph.D.) on specialty 15.00.01 – Drug technology, Pharmacy organization and Judicial Pharmacy. – Shupyk National Medical Academy of Post Graduate Education, Kyiv, 2015

The dissertation is devoted to the optimization of the drug supply for children sick pneumonia. The dissertation presents the results of studies on the incidence and mortality of children because of pneumonia in Ukraine and some other countries; analyses the current state of medical care for children; presents principles of pharmacotherapy of pneumonia in children in the hospital nowadays.

An algorithm of conducting a pharmacoeconomic analysis based on an evidence-based medicine, expert opinions is processed. The research allowed to improve clinical and economic analysis of effectiveness of prescription drugs in the treatment of pneumonia in children in hospital using integrated ABC / VEN-, frequency analysis.

An informational analytical system "Pharmexpert Service" for the conducting of pharmacoeconomic analysis by a method "impact on the budget", "cost-effectiveness" and a determine of the possibility of its application to the needs of healthcare facilities is improved. Based on the results of the research a recommended list of effective drug groups for an inclusion in the formulary and insurance lists is created.

Key words: pneumonia, drug supply, pharmacoeconomic analysis, marketing, formulary list, insurance list.