

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

ВИШНИЦЬКА ІРИНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК 615.243:616.33/342-002]-053.2:614.2

**ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ ДІТЕЙ
НА ГАСТРИТ І ДУОДЕНІТ**

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 «10» грудня 2015 р. о 14⁰⁰ 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 науковій бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9).

Автореферат розісланий «9» листопада 2015 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради

А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Збереженню здоров'я дітей надається важливе значення у програмі Європейського регіонального бюро ВООЗ «Здоров'я для всіх у 21-му столітті», українських державних програмах «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 р., «Здорова дитина» на 2008–2017 рр. та ін. У структурі захворюваності дітей захворювання органів травлення становлять 3,5% і входять у десятку найбільш поширених захворювань. Хронічні захворювання травної системи у дітей – це серйозна проблема педіатрії всього світу. Удосконалення організації і підвищення якості медичної і фармацевтичної допомоги даній категорії хворих є актуальним завданням закладів охорони здоров'я (ЗОЗ). Аналіз наукових досліджень та публікацій за останні десятиріччя показав, що над проблемою раціональної фармакотерапії працюють науковці всіх рівнів більшості країн світу. Адже медична складова збереження здоров'я в ранньому дитинстві має більш значний вплив, ніж у наступні життєві періоди. Здоров'я у дитячому віці визначає стан здоров'я протягом усього життя людини та наступних поколінь. На ефективність процесу лікування хворої дитини впливає наявність в аптечній мережі та стаціонарах дитячих лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) лікарських засобів (ЛЗ), що застосовуються в педіатрії.

Різним напрямкам досліджень стосовно організації надання ефективної медичної допомоги й фармацевтичного забезпечення населення ЛЗ приділялась увага багатьох вітчизняних учених Д. С. Волоха, О. М. Заліської, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, М. С. Пономаренка, В. М. Толочка, О. П. Шматенка, Л. В. Яковлевої та ін. Роботи Н. О. Пузак (1993), Г. Ю. Яцкової (1996), Ю. В. Майнич (2010) присвячені відповідно маркетинговим аспектам лікарських засобів для дитячої гастроентерології, фармацевтичній складовій лікарського забезпечення дітей, оптимізації лікарського забезпечення дітей при поширених інфекційних захворюваннях. Однак комплексних організаційно-економічних та фармакоекономічних досліджень, присвячених оптимізації лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт в Україні не проводилось.

Все це свідчить про актуальність теми дисертаційного дослідження для вітчизняної охорони здоров'я на сучасному етапі розвитку.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Одеського національного медичного університету за темою «Організація і економіка фармацевтичної справи» (номер державної реєстрації 0111U010170) та проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 74 від 22.02.2012 р.).

Мета та завдання дослідження. Мета дисертаційної роботи полягала у розробці науково-практичних підходів щодо удосконалення лікарського забезпечення дітей хворих на гастрит і дуоденіт в умовах спеціалізованих стаціонарів шляхом оптимізації асортименту ЛЗ для лікувально-профілактичних закладів із використанням автоматизованих процесів фармакоекономічних досліджень.

Для досягнення поставленої мети вирішувались наступні завдання:

- дослідження науково-практичних аспектів захворюваності та сучасного стану забезпечення ЛЗ хворих дітей на гастрит і дуоденіт в Україні та країнах світу;
- вивчення та аналіз системи спеціалізованої медичної та фармацевтичної допомоги дітям у південному регіоні України;
- проведення маркетингових досліджень вітчизняного фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт;
- дослідження асортименту ЛЗ для забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт в амбулаторних та стаціонарних умовах за допомогою методу експертних оцінок шляхом анкетування лікарів;
- опрацювання та створення оптимального асортименту препаратів для забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт на підставі клініко-економічного аналізу лікарських призначень;
- проведення фармакоеккономічного аналізу основних схем фармакотерапії дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, за допомогою інформаційно-аналітичної комп'ютерної системи;
- підготовка методичних рекомендацій з оцінки економічних витрат при гастритах і дуоденітах для оптимізації роботи профільних закладів охорони здоров'я;
- створення переліку рекомендованих груп ЛЗ для подальшого формування локальних формулярних і страхових переліків ЛЗ для лікувально-профілактичних закладів ЛЗ для хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

Об'єктами дослідження - теоретичні та науково-практичні аспекти організаційно-економічного удосконалення лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт у сучасних умовах запровадження страхової охорони здоров'я і фармації.

Предмет дослідження - були обрані дані щодо захворюваності дітей на гастрит і дуоденіт згідно з МКХ-10 (клас К.29); інформація про ЛЗ, які застосовуються для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт; листки призначень з історій хвороб; теоретичний арсенал ЛЗ; анкети експертних оцінок лікарів-педіатрів лікувально-профілактичних закладів Миколаївської, Одеської, Херсонської областей ефективності, безпечності, частоти та перспективності використання ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт; довідники про профільні ЛЗ; стандарти (протоколи) діагностики і лікування; релевантні публікації періодичних видань та сайти ООН, ВООЗ тощо з питань медицини та фармації в мережі Internet; нормативні і законодавчі документи; офіційні дані Державного експертного центру МОЗ України про реєстрацію ЛЗ, прайс-листи провідних оптових фармацевтичних фірм, представлені в програмному комплексі «Аптека».

Методи дослідження. При проведенні досліджень використані методи: ретроспективний, історичний, логічний, нормативно-правовий, системний, аналітичний – для оцінки стану та визначення проблеми забезпечення дітей ЛЗ; економіко-статистичний, графічний аналіз – для оцінки стану захворюваності дітей; маркетингового аналізу – вивчення фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування гастриту і дуоденіту в Україні; АВС-, VEN-, частотний аналіз – оцінка ефективності призначень ЛЗ в стаціонарних умовах; методи «вартість-ефективність» та

«мінімізація вартості» фармакоекономічного аналізу – для визначення оптимальних схем лікування хворих дітей; експертних оцінок, анкетного опитування, безпосереднього спостереження – для оцінки ефективності препаратів та призначень їх лікарями-педіатрами; моделювання, інформаційний аналіз – для формування локальних формулярів і страхових переліків ЛЗ.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні комплексних дисертаційних досліджень щодо удосконалення забезпечення ЛЗ хворих дітей на гастрит і дуоденіт з урахуванням стандартизації схем лікування, епідеміологічних, економічних показників та стану фармацевтичного ринку ЛЗ.

Вперше:

- проведені дослідження науково-практичних аспектів захворюваності та сучасного стану забезпечення ЛЗ хворих дітей на гастрит і дуоденіт в Україні;
- встановлені закономірності динаміки теоретичного арсеналу ЛЗ з використанням Державного формуляру ЛЗ різних видань;
- опрацьований оптимальний асортимент препаратів для забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт на підставі частотного, АВС-, VEN-аналізів лікарських призначень;
- відпрацьована методика фармакоекономічних досліджень та на її основі проведено аналіз основних схем фармакотерапії дітей, хворих на гастрит і дуоденіт;
- опрацьовано перелік рекомендованих груп ЛЗ, розроблено рекомендації щодо створення локальних формулярних і страхових переліків ЛЗ для лікувально-профілактичних закладів для хворих дітей на гастрит і дуоденіт з метою забезпечення доступності ЛЗ в педіатричній практиці.

Удосконалено:

- принципи проведення комплексних досліджень забезпечення ЛЗ хворих дітей в стаціонарних умовах;
- методичні підходи до створення інформаційної бази лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

Набули подальшого розвитку:

- дослідження забезпечення дитячого населення ЛЗ в стаціонарі;
- анкетування та експертна оцінка призначень лікарів щодо ефективності та безпечності ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт;
- методики визначення формулярного і страхового переліків ЛЗ та фінансових витрат на їх закупівлю для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що комплексні дослідження створюють науково-методичну основу з удосконалення лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт в умовах вітчизняної практичної охорони здоров'я і фармації.

За підсумками дослідження створені методичні рекомендації, які затверджені ПК «Фармація» МОЗ та НАМН України: «Фармакоекономічні підходи до фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт».

Запропоновані методики впроваджено у діяльність медичних та фармацевтичних організацій, а саме:

- «Методика створення інформаційних баз даних про лікарські засоби для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт» впроваджено до використання в лікувально-профілактичних закладах Управління охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації, в роботу Дитячої міської лікарні №2 м. Миколаїв (акт впровадження від 17.12.2012 р.);

- «Методика фармакоекономічних досліджень лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт» впроваджено до використання в лікувально-профілактичних закладах Управління охорони здоров'я Миколаївської обласної державної адміністрації, в роботу Дитячої міської лікарні №2 м. Миколаїв (акт впровадження від 17.12.2012 р.), у навчальний процес студентів фармацевтичних факультетів Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, Запорізького державного медичного університету, Луганського державного медичного університету (акти впровадження від 10.01.2013 р., 05.02.2013р., 30.05.2013 р., 11.09.2013 р. відповідно);

- «Методика фармакоекономічної оцінки фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт» до використання у навчальний процес студентів фармацевтичного факультету Запорізького державного медичного університету, Луганського державного медичного університету, Національного фармацевтичного університету (акти впровадження від 30.05.2013 р., 11.09.2013 р., 10.06.2013 відповідно);

- «Методичні підходи до створення переліків лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт» впроваджено до використання у навчальний процес студентів фармацевтичних факультетів Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, Запорізького державного медичного університету, Луганського державного медичного університету (акти впровадження від 10.01.2013 р., 05.02.2013 р., 30.05.2013 р., 11.09.2013 р. відповідно);

- «Фармакоекономічні підходи до фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт» впроваджено до використання у навчальний процес студентів фармацевтичного факультету Запорізького державного медичного університету, Луганського державного медичного університету, Одеського національного медичного університету (акти впровадження від 12.03.2014 р., 05.12.2013 р., 09.10.2014 р. відповідно).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій дисертантом разом із науковим керівником визначено мету дослідження, завдання для її досягнення. Вирішальна роль належить дисертанту в організації проведення, обробці, інтерпретації результатів дослідження, узагальненні досягнень та висновків, що виносяться на захист.

Автором особисто проведені наступні дослідження та отримані такі результати:

- вивчено систему надання спеціалізованої медичної та фармацевтичної допомоги дітям в Україні та країнах світу, проаналізовано захворюваність і

поширеність гастритів і дуоденітів у дітей; визначено доцільність організаційно-економічного обґрунтування фармакотерапії таких хворих дітей шляхом запровадження формулярних та страхових переліків ЛЗ;

- проведено маркетинговий аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку ЛЗ, що використовуються для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, досліджено асортимент ЛЗ, розраховано показники їх цінової доступності – коефіцієнти ліквідності ціни, адекватності платоспроможності;

- здійснено клініко-економічну оцінку призначень ЛЗ при стаціонарному лікуванні за допомогою ABC-, VEN-, частотного аналізу;

- проведено фармакоеконічний аналіз основних схем фармакотерапії;

- запропоновано методика анкетування лікарів щодо фармакотерапії хворих дітей на гастрит і дуоденіт, проведено експертну оцінку ЛЗ педіатрами (гастроентерологами);

- сформовано науково обґрунтовані методичні рекомендації з оцінки економічних витрат щодо включення ЛЗ в локальні формуляри ЛЗ ЛПУ для надання допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт в стадії загострення.

В опублікованих у співавторстві з І.Г.Гринчуком, В.В. Трохимчуком, О.І. Трохимчук наукових працях дисертантом особисто обґрунтовані наукові положення на підставі проведеного узагальнення та обробки первинного матеріалу, що представлені в дисертації та в авторефераті у списку опублікованих праць.

Апробація результатів дисертації. Теоретичні та практичні результати основних дисертаційних досліджень висвітлювались на: VII Національному з'їзді фармацевтів України «Фармація України. Погляд у майбутнє» (Харків, 2010); 4-ій науково-практичній конференції «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2011); міжнародній науково-практичній конференції «Научные исследования и их практическое применение. Современное состояние и пути развития '2011» (Одеса, 2011); ювілейній конференції, присвяченій 10-річчю співпраці Одеського національного медичного університету та Міжнародного казахсько-турецького університету ім. Х.А. Ясауї «Біофізичні стандарти та інформаційні технології в медицині» (Одеса, 2011); 72 Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю, присвяченій Дню науки «Медицина та фармація XXI століття – крок у майбутнє» (Запоріжжя, 2012); I міжнародній інтернет-конференції молодих вчених і студентів «Современные достижения медицинской и фармацевтической науки» (Запоріжжя, 2012); міжнародній конференції «Фундаментальные и прикладные проблемы медицины и биологии» (Дубай, 2012); Національному конгресі «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (Харків, 2013); науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 100-річчю з дня народження К.Д. Двужильної «Сучасні теоретичні та практичні аспекти клінічної медицини (для молодих вчених і студентів)» (Одеса, 2013); всеукраїнській науково-практичній інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2013); III Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Теоретичні та практичні підходи до вирішення

сучасних питань фармацевтичної та медичної науки» (Луганськ, 2013); XX international scientific and practical conference of young scientists and students «Actual questions of development of new drugs», devoted to the 90th anniversary of doctor of science in pharmacy, professor Dmitri Pavlovych Salo (Kharkiv, 2013); 73 Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю, присвяченій Дню науки «Сучасні аспекти медицини і фармації – 2013» (Запоріжжя, 2013); 5 науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2013); VI науково-практичній конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2013); міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2014); II міжнародній науково-практичній Internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2014); IV Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Аспекти розвитку фармацевтичних та медичних досліджень на сучасному етапі» (Луганськ, 2014); науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченої 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою» (Львів, 2014).

Публікації. За матеріалами дисертації опубліковано 28 наукових праць, зокрема 7 статей (5 – у наукових фахових виданнях, 2 – у закордонних журналах Білорусі, Казахстану), 19 тез доповідей на науково-практичних конференціях, 1 методичні рекомендації, затверджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України, 1 свідоцтво на реєстрацію авторського права на науковий твір.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 220 сторінках машинопису і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту складає 148 сторінок. Робота проілюстрована 20 таблицями, 26 рисунками. Список використаної літератури налічує 186 джерел, у тому числі 34 іноземних авторів (обсяг 24 стор.).

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

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

У першому розділі «Особливості фармацевтичної допомоги гастроентерологічним хворим за умов впровадження медичного страхування» проаналізовано дані вітчизняних та іноземних літературних джерел щодо надання медичної допомоги дітям. ВООЗ в Програмі роботи на 2006-2015 рр. підкреслила, що охорона здоров'я є важливим аспектом безпеки на індивідуальному, місцевому і глобальному рівнях. Збереженню здоров'я дітей надається важливе значення у

програмі Європейського регіонального бюро ВООЗ «Здоров'я для всіх у 21-му столітті», українських державних програмах «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 р., «Здорова дитина» на 2008–2017 рр. та ін. Проаналізовано епідеміологічні показники щодо захворюваності та поширеності гастриту і дуоденіту у дітей. Стан здоров'я дітей та молоді значною мірою впливає на формування трудового та інтелектуального потенціалу держави, її майбутнього. За результатами аналізу даних Центру медичної статистики МОЗ України доведено, що чисельність постійного дитячого населення України невпинно знижується, динаміка захворюваності дітей на гастрит і дуоденіт в Миколаївській, Одеській та Херсонській областях та по країні в цілому залишається на достатньо високому рівні.

Враховуючи те, що хронічний гастрит (ХГ) і гастродуоденіт (ХГД) супроводжується низкою послідовних змін, які можуть призводити до формування раку шлунка, дані пацієнти потребують особливої уваги під час надання лікувально-профілактичної допомоги. Тому першочерговим завданням на сьогоднішній день є фармакоеконімічне обґрунтування медичної і фармацевтичної допомоги досліджуваній категорії хворих.

У другому розділі «Методологія дисертаційного дослідження» сформульовано та обґрунтовано загальну методологію дослідження, яка складалася з чотирьох основних етапів. При виборі методології дослідження базувалися на законодавчих і нормативно-правових актах України, ВООЗ щодо удосконалення лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

На першому етапі проведено дослідження науково–практичних аспектів захворюваності й фармакотерапії хворих дітей на гастрит і дуоденіт та їх ускладнень, що здійснювалося на аналізі фахової літератури, а також вивчення особливостей надання стаціонарної та амбулаторної медичної допомоги хворим гастроентерологічного профілю за умов впровадження медичного страхування. На другому етапі – дослідження основних фармакотерапевтичних груп ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт та маркетинг-аналіз сучасного вітчизняного ринку ЛЗ для лікування даної категорії хворих. На третьому етапі - обґрунтування вибору методу фармакоеконімічного аналізу, фармакоеконімічне моделювання витрат на лікування за допомогою удосконаленої інформаційно-аналітичної системи «Фармексперт Сервіс», фармакоеконімічний аналіз основних схем фармакотерапії хворих дітей на гастрит і дуоденіт, використовуючи частотний, АВС-, VEN-аналізи. На четвертому етапі проведено експертне дослідження лікарських препаратів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт за допомогою анкетування профільних фахівців, формування переліку рекомендованих груп ЛЗ для подальшого формування локальних формулярних і страхових переліків ЛЗ для впровадження у лікувально-профілактичних і фармацевтичних закладах для хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

У третьому розділі «Дослідження стану лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт на сучасному етапі стандартизації медичної допомоги» за допомогою контент-аналізу досліджено нормативно-правові документи щодо надання медичної і фармацевтичної допомоги дітям. Лікування і

діагностика гастриту та дуоденіту у дітей (клас К.29 за МКХ-10) регламентується протоколами та нормативами надання медичної допомоги, що затверджені наказами МОЗ України №59 від 29.01.2013 р., № 438 від 26.05.2010 р., № 471 від 10.08.2007 р. та № 271 від 13.06.2005 р. Основні принципи надання медичної та фармацевтичної допомоги залежать від характеру, форми гастриту і дуоденіту, а також фази захворювання дітей.

Порівняльний аналіз асортименту досліджуваних препаратів за вітчизняними та міжнародними регулюючими переліками показав, що в основному використовуються 42 ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (INN), які є зареєстрованими в Україні у вигляді понад 300 ЛЗ.

Епідеміологічні дані вказують на те, що найбільш поширеним є ХГ (ХГД) з підвищеною кислото продукцією та достатньо часту контамінацію дитячого організму бактеріями *H. pylori*. Тому доцільним було проведення подальшого аналізу фармакотерапії, що визначена клінічними протоколами лікування дітей, хворих на гіперацидний ХГ (ХГД), асоційований з *H. pylori*. Більш детальний аналіз основних фармакотерапевтичних груп ЛЗ для лікування дітей, хворих на гіперацидний ХГ (ХГД), асоційований з *H. pylori*, дозволив встановити асортимент зареєстрованих ЛЗ за торговими назвами, лікарськими формами. На фармацевтичному ринку України існує розмаїття ЛЗ за торговими назвами як вітчизняного, так і зарубіжного виробництва. Так, лідерами на ринку є препарати кларитроміцину, азитроміцину, омепразолу, що представлені у 2014 р. відповідно 16, 10, 9 торговими назвами та 5, 4, 3 лікарськими формами тощо (табл.1).

Окрім досліджуваних основних ЛЗ, при ускладнених ХГ (ХГД) разом з антацидами при моторних порушеннях призначають прокінетики – домперидон (A03FA03), препарати альгінової кислоти (A02BX13); при необхідності, призначаються цитопротектори і репаранти – смектит (A07BC05), ліквірітон (або інші похідні з кореня солодки), цитотек та ін.; при спазмах і вираженому больовому синдромі рекомендують спазмолітики – мебеверин (A07BC05), папаверин (A03AD01), дротаверин (A03AD02); прифінія бромід (A03AB18), препарати беладони (A03B). Після скасування антисекреторних препаратів – метаболіки – для поліпшення трофіки слизової оболонки шлунку (СОШ), вітамінні препарати, імунокоректори.

При гіпоацидному ХГ – стимулятори шлункової секреції, а саме: сік капусти, подорожника (A15), ацидин-пепсин (A09AC01), плантаглюцид (A02X) в сполученні з цитопротекторами і репарантами.

При всіх формах ХГ (ХГД) під час загострення призначають седативні препарати (насамперед рослинного походження). Також у стадії загострення захворювання застосовуються фізичні методи лікування для нормалізації секреторної і моторної функції шлунка та ДПК, а також для підвищення трофіки СОШ.

При аналізі асортименту ЛЗ встановлено, що лікарські препарати іноземного виробництва вдвічі переважають вітчизняні (66 % імпортованих ліків проти 34 % препаратів, що вироблені в Україні). Проте за кількістю засобів, що виробляються в межах однієї країни, Україна посідає перше місце. Імпортовані лікарські препарати

представлено 15 країнами–виробниками, провідну позицію серед яких займає Індія (20 % загальногрупового асортименту).

В досліджуваній групі препаратів представлено 14 вітчизняних виробників, які випускають 6 лікарських форм. Найбільш питому вагу займають капсули, що виробляються на 6 заводах. Іноземні виробники представлені 53 фармацевтичними підприємствами, що випускають 17 лікарських форм. Найбільш питому вагу займають капсули та таблетки, вкриті оболонкою, які випускаються 15 та 14 виробниками відповідно. Раціональні лікарські форми для дітей у вигляді суспензії і порошку для приготування суспензії для перорального застосування представлені лише одним вітчизняним виробником.

Таблиця 1

Узагальнені показники асортименту зареєстрованих ЛЗ для лікування хворих дітей на ХГД, асоційований з Н. pylori

Міжнародна непатентована назва	АТХ-код	Кількість препаратів		Кількість торгових назв		Кількість лікарських форм		Кількість виробників:			
		2011	2014	2011	2014	2011	2014	вітчизняних		іноземних	
								2011	2014	2011	2014
Амоксицилін	J01CA04	45	19	11	5	7	6	3	1	9	5
Рокситроміцин	J01FA06	2	7	1	2	1	1	0	1	1	1
Кларитроміцин	J01FA09	43	32	26	16	6	5	4	5	12	9
Азитроміцин	J01FA10	33	31	15	10	5	4	2	3	17	11
Ніфурател	G01AX06	2	1	2	1	1	1	1	0	1	1
Фуразолідон	G01AX06	4	4	1	1	1	1	2	2	0	0
Вісмуту субцитрат колоїдний	A02BX05	4	6	2	3	2	2	1	2	1	1
Ранітидин	A02BA02	14	15	7	6	2	2	3	5	5	4
Фамотидин	A02BA03	6	6	3	3	1	1	2	2	1	1
Омепразол	A02BC01	39	34	9	9	3	3	3	4	11	10
Пантопразол	A02BC02	10	13	6	6	1	1	1	2	5	6
Алюмінію фосфат	A02AB03	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Алюмінію гідроксид + Магнію гідроксид	A02AD01	5	11	3	5	3	4	0	0	3	6
Фамотидин + Кальцію карбонат + Магнію гідроксид	A02BA03	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1
Гідротальцит	A02AD04	2	2	1	2	1	1	0	0	1	1
Домперидон	A03FA03	4	4	4	4	1	1	2	2	2	2
Платифілін	A03AX12	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
Альтан	A02X	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
Папаверин та його похідні	A03AD01	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0
Дротаверин	A03AD01	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1

Після попереднього аналізу основних фармакотерапевтичних груп ЛЗ для лікування дітей з гіперацидним ХГ (ХГД), асоційованим з Н. pylori, проведено моніторинг цінової політики на дані препарати. За результатами аналізу прайс-

листів встановлена відносна стабільність пропозицій ЛЗ за досліджуваний період. Кількість препаратів, присутніх на оптовому ринку в 2011-2014 рр. не перевищувало 140 найменувань.

У кожному аналізованому році препарати вітчизняного виробництва становили в середньому близько 30%. Нами проведено розрахунки середніх оптових цін по всіх торгових назвах досліджуваних ЛЗ за 14 міжнародними непатентованими найменуваннями (рис.1).

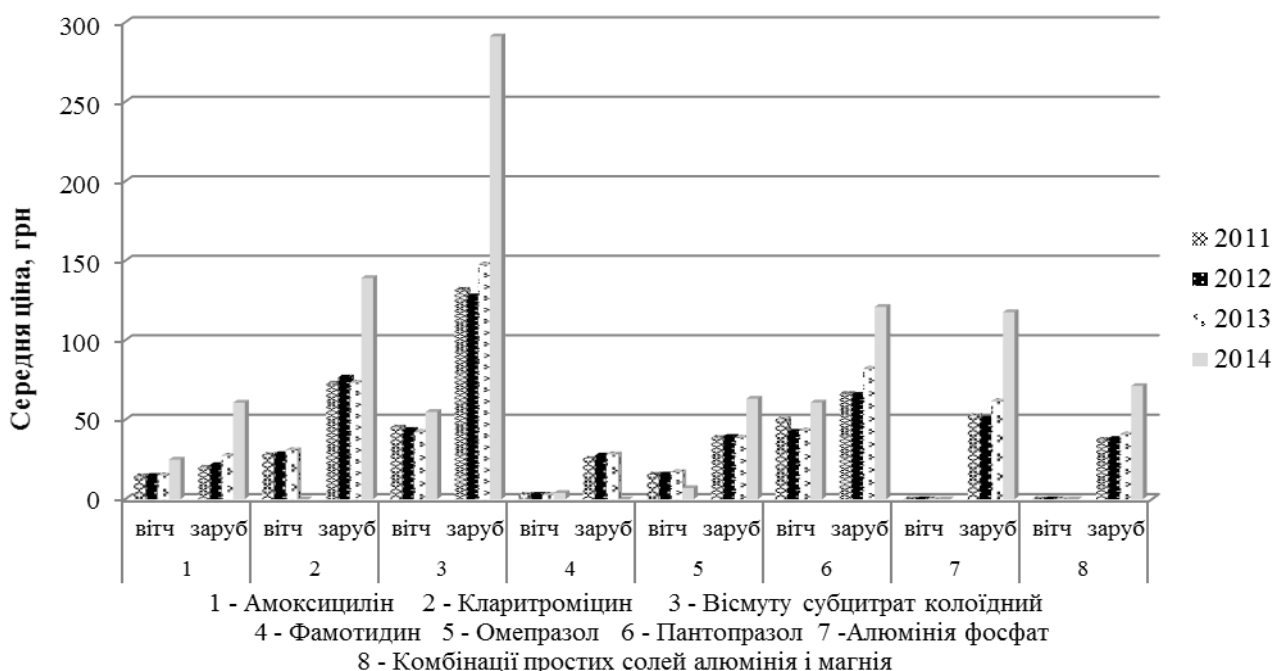


Рис. 1. Динаміка середньої ціни на препарати вітчизняного та зарубіжного виробництва

На рис. 1 зображена динаміка середніх оптових цін на прикладі найбільш призначуваних і дорогих препаратів по 8 INN, які представлені на ринку як вітчизняними, так і зарубіжними виробниками. Середні оптові ціни на всі досліджувані препарати перебувають у постійній динаміці. Середні ціни на представлені вітчизняні препарати нижче в порівнянні з препаратами зарубіжного виробництва. Найбільш високими цінами характеризуються препарати вісмуту субцитрата колоїдного зарубіжного виробництва.

Далі для кожного з препаратів був розрахований коефіцієнт ліквідності ціни (K_{liq}), який відображає стан конкуренції на певному фармацевтичному ринку в конкретному періоді і частково може характеризувати доступність препаратів. Величина K_{liq} (1) розраховувалася за формулою:

$$K_{liq} = (P_{i \max} - P_{i \min}) / P_{i \min} \quad (1),$$

де $P_{i \max}$ - максимальна оптова ціна і-препарату, грн. ;

$P_{i \min}$ - мінімальна оптова ціна і-препарату, грн.

За даними розрахунків, досліджувані ЛЗ були розподілені на три групи: $K_{liq} \leq 0,15$; $0,16 \leq K_{liq} \leq 0,50$; $K_{liq} \geq 0,51$. До першої групи увійшли 70 іноземних та 31 вітчизняних ЛЗ, що становить 58,82% і 26,05 % відповідно. Аналогічно, друга група включає 160 та 6 ЛЗ, що становить 8,40% і 5,04% відповідно. Остання група представлена 2 препаратами іноземного виробництва (1,69%). Величина K_{liq}

більшості препаратів (85%) не перевищує 0,15, що підтверджує коректність і етичність операторів ринку по відношенню до споживачів.

Далі був розрахований коефіцієнт адекватності платоспроможності ($K_{a.s.}$), показник якого характеризує доступність препаратів і гарантує їх продаж в умовах низького попиту населення. Величина $K_{a.s.}$ обчислювалася за формулою (2):

$$K_{a.s.} = \bar{P}_i / W_{a.w.} \times 100\% \quad (2),$$

де \bar{P}_i – середня ціна і-препарату, грн.;

$W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за певний період, грн.

Величина $K_{a.s.}$ більшості препаратів мала тенденцію до зменшення в 2013 р. і до збільшення в 2014 р., що характеризує зниження доступності даних ЛЗ споживачам. Величини $K_{a.s.}$ препаратів фуразолідону стабільно зменшувалася протягом досліджуваного періоду, а препаратів амоксициліну зарубіжного виробництва і рокситроміцину, кларитроміцину, азитроміцину вітчизняного виробництва – стабільно збільшувалися.

На рис. 2 представлена порівняльна характеристика величини $K_{a.s.}$ досліджуваних препаратів в 2014 р.

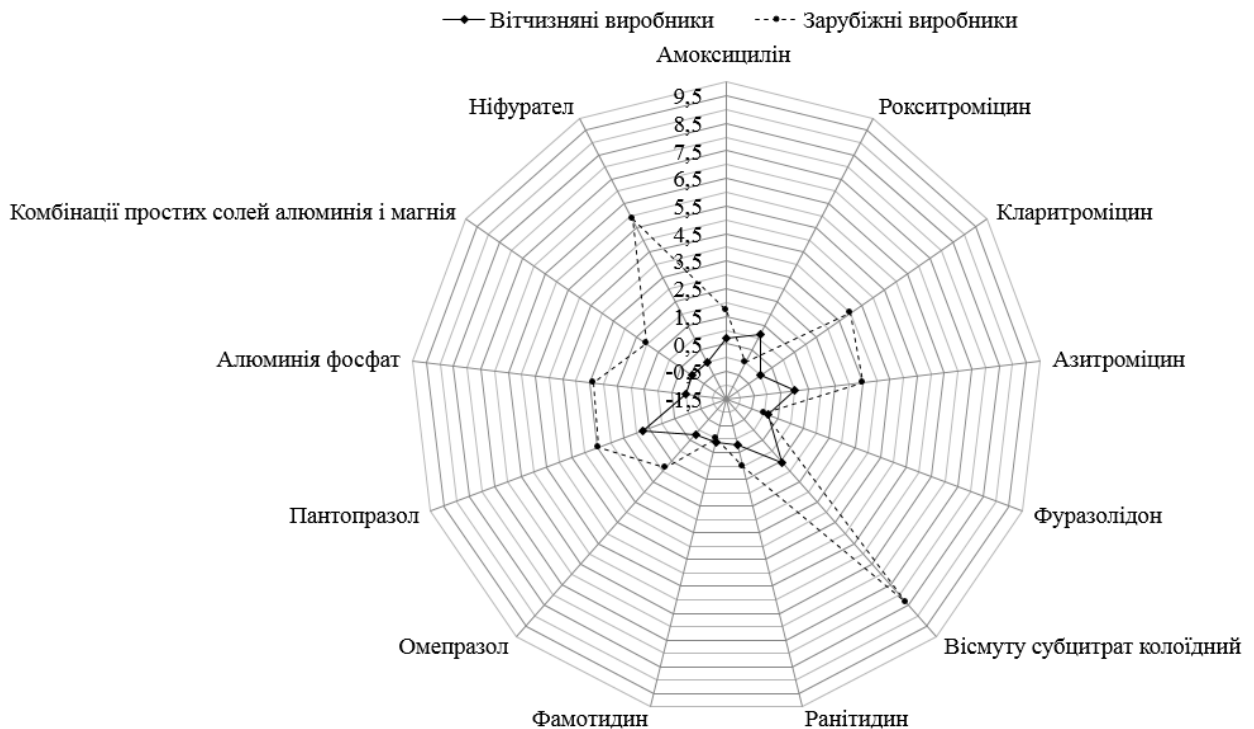


Рис. 2. Коефіцієнт адекватності платоспроможності за 2014р.

З даного малюнка видно, що найбільш доступними для населення в 2014 році були препарати вітчизняного виробництва, найменш доступними – препарати вісмуту субцитрату колоїдного і ніфурателу зарубіжного виробництва.

В четвертому розділі «Фармакоекономічне обґрунтування лікарського забезпечення дітей хворих на гастрит і дуоденіт» за допомогою контент-аналізу досліджували нормативно-правові документи щодо надання медичної і фармацевтичної допомоги, а також листи призначень історій хвороб.

За останні два роки проаналізовано історії хвороб дітей, що знаходилися на стаціонарному лікуванні в лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) Миколаївської, Одеської та Херсонської областей у відділеннях з гастропатологією. Для подальших досліджень було відібрано 275 історій хвороб дітей з діагнозом за МКХ-10 з кодом K29 «Гастрит і дуоденіт», а саме: K29.3 «Хронічний неатрофічний гастрит», K29.6 «Інший гастрит», K29.8 «Дуоденіт», K29.9 «Гастродуоденіт неуточнений».

У відібраній сукупності історій хвороб дівчата склали 55,6% (153) від загальної кількості хворих. На стаціонарному лікуванні, яке в середньому тривало 12 ліжко-днів ($3420/275=12,4$) перебували діти у віці від 4 до 17 років (середній вік складав 12,5 років).

Дослідження листів призначень відібраних історій хвороб показало, що за вказаний період в умовах стаціонару даним хворим було здійснено 1578 призначень препаратів за 102 INN у вигляді 165 торгових найменувань із 82 груп за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією ВООЗ (АТХ).

В результаті АВС/VEN-аналізу до групи AV (життєво-необхідних) і групи AE (необхідних) сумарно увійшли 12 INN ЛЗ з 11 фармакотерапевтичних груп, які забезпечили 784 призначення (майже 50%) для надання допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт, в умовах спеціалізованого стаціонару (табл. 2).

Таблиця 2

Матриця комплексного клініко-економічного аналізу фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, в умовах стаціонару

	V				E				N			
	Кількість ЛЗ		Споживання ЛЗ		Кількість ЛЗ		Споживання ЛЗ		Кількість ЛЗ		Споживання ЛЗ	
	INN	Торг. назви	грн	%	INN	Торг. назви	грн	%	INN	Торг. назви	грн	%
A	1	3	1329,11	2,32	11	26	28534,3	49,75	11	29	15768,21	27,5
B	-	-	-	-	10	19	3357,16	5,85	18	24	5527,01	9,65
C	4	5	111,89	0,19	16	18	1070,85	1,85	32	41	1651,56	2,9
Разом	5	8	1441	2,50	37	63	32962,31	57,45	61	94	22946,78	40,05

Результати комплексного АВС/VEN-частотного аналізу свідчать про відповідність призначуваних ліків клінічним протоколам лікування, тобто активно впроваджуються принципи раціональної фармакотерапії, що ґрунтуються на клініко-економічному аналізі, а також інших методах фармакоеконічних досліджень. Отримані результати показників вартості споживання ЛЗ вказують на виявлення фактів поліпрагмазії, велику кількість супутніх захворювань і потребують подальшого проведення фармакоеконічних досліджень з метою оптимізації лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

Тому наступним етапом дослідження було визначення основних схем фармакотерапії визначених патологічних станів у дітей та встановлення показників

ефективності їх застосування. Для цього використаний метод експертних оцінок, де за допомогою розробленої анкети, з урахуванням компетенції медичних фахівців, нами були отримані вісім основних моделей лікування ХГ та ХГД, не асоційованих з *H. Pylori*, та вісім схем фармакотерапії ХГ та ХГД, викликаних пілоричним мікробом. Також було проведено визначення їх безпечності, можливих ускладнень проведеної терапії та показників ефективності, виражені у відсотках позитивних результатів до загальної кількості пацієнтів, які отримували лікування за обраною схемою. Спочатку були досліджені схеми лікування ХГ та ХГД, асоційованих з пілоричним мікробом. Після визначення складу схем фармакотерапії та показників ефективності нами був проведений їх фармакоеконімічний аналіз за допомогою програми «Фармексперт Сервіс» (авт. Р. Л. Притула, В. В. Трохимчук, В. В. Страшний, Р. О. Глебушкин, В. В. Трохимчук (мол.)), яка дозволяє здійснювати клініко-економічні розрахунки шляхом визначення загальної вартості захворювання, а також за вартісно-ефективнісними показниками. При цьому можуть бути проаналізовані моделі терапії, що відповідають протоколам лікування, а також підходи, які відповідають сучасним тенденціям надання медичної допомоги при гострій формі гастриту і дуоденіту у дітей. Вартість лікарських засобів, що увійшли в дизайн дослідження, визначалася за середньозваженими цінами на препарати, доступні для застосування у медичній практиці на території України і наявні в базі даних «Лікарські засоби» компанії «Моріон». Проведено визначення оптимальних моделей хронічного гастриту та дуоденіту, асоційованого з *H. pylori* у дітей за коефіцієнтом ефективності, що представляв собою затрати на одиницю ефективності (рис. 3).

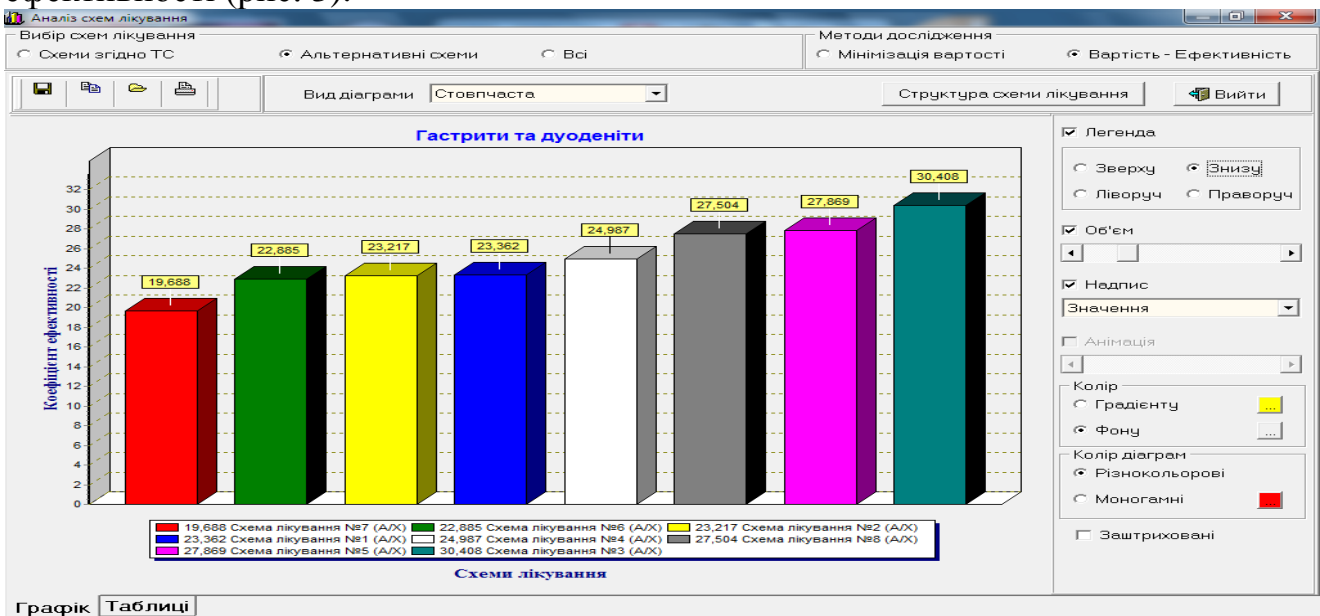


Рис. 3. Розрахунок коефіцієнту ефективності основних моделей лікування хронічного гастриту та дуоденіту, асоційованого з *H. Pylori*

Оптимальною з точки зору як вартісних, так і клінічних показників, виявилася схема №7 для лікування ХГ та ХГД, асоційованого з *H. pylori*, до складу якої увійшли антибактеріальні засоби (Кларитроміцин та Амоксицилін), препарат вісмуту (Гастро-норм), а також засіб, що використовується при функціональних розладах травного каналу (Ріабал). Оптимальною з точки зору вартості та

ефективності серед обраних моделей лікування ХГ та ХГД, не асоційованих з пілорічним мікробом, є модель терапії, яка включає препарат вісмуту (Гастро-норм), інгібітор протонного насосу (Проксіум), міотропний спазмолітик (Меверин), а також заспокійливий засіб (Персен).

Проведені дослідження за методом «мінімізації витрат» показали, що лікування брендовими препаратами у 5,5 разів дорожче, ніж генериками з такою самою ефективністю.

В п'ятому розділі «Автоматизація створення локальних формулярних переліків лікарських препаратів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт» проведено та опрацьовано експертне оцінювання лікарських засобів з питань ефективності, безпечності, якості, частоти та перспективності застосування. Це зумовлено тим, що одним з основних завдань управління лікарської допомогою в ЛПЗ є раціональне призначення ЛЗ з точки зору терапевтичної, економічної ефективності та їх безпеки. Нераціональне використання ЛЗ залишається широко поширеною проблемою в системі охорони здоров'я. Однією з причин нераціонального використання ЛЗ є збільшення їх асортименту, що призводить до різних ускладнень. На даний момент в Україні відповідно до рекомендацій ВООЗ «Фокус на пацієнта» реалізується Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я на 2011-2020 роки, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України № 769 від 13.09.2010 р. Побудова єдиного інформаційного поля в сфері обігу ліків визначено одним з пріоритетних завдань Концепції, а саме: здійснення комплексу заходів щодо обґрунтування і забезпечення фармацевтичних інформаційних ресурсів, створення та функціонування профільних комп'ютерних баз даних (БД) про лікарські засоби (ЛЗ), спрямованих на якісне, своєчасне та економічно вигідне лікарське забезпечення населення. Єдиний інформаційний продукт у сфері фармакотерапії необхідний для забезпечення фармацевтичних та медичних установ доказовою і доступною інформацією про ЛЗ, яка представлена у вигляді структурованої сукупності інформації і зберігається в комп'ютерній системі.

При формуванні модуля у комп'ютерних інформаційних системах нами використано дворівневу архітектуру: професійна інформація для фахівців, інформація для пацієнтів. БД ЛЗ включає торговельні та МНН назви, форму випуску, фірму-виробника, країну виробника, інструкцію із застосування, реєстраційний номер, дата реєстрації та закінчення терміну реєстрації, результати фармакоеконічного аналізу, інформацію про дію, побічні реакції та взаємодію з іншими препаратами з врахуванням даних доказової фармації.

В іншому діалоговому вікні програмного продукту необхідно лише вибрати препарати згідно схеми лікування для даного хворого, ввести тривалість лікування, показник ефективності, а також можна самостійно змінювати вартість ЛЗ. Після введення даних проводяться розрахунки за кожною схемою. Автоматично, підставляючи раніше знайдену прогнозовану ефективність лікування за певною схемою, за допомогою розробленого комп'ютерного модуля, розраховують показник «витрати-ефективність», а також можна прорахувати «вартість хвороби» і «мінімізація витрат». У сукупності дані фактори визначають витрати на проведену терапію.

На основі отриманих результатів проведеного багатоетапного вивчення асортименту лікарських засобів, нормативно-вартісного аналізу доведено можливість автоматизації лікарського забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт. Це забезпечує оперативне проведення фармакоекономічного аналізу, дозволяє оцінювати раціональність призначуваної лікарської терапії на базі централізованого спеціалізованого ЛПУ або як дистанційних консультацій для центральних районних лікарень регіону.

Запропоновані методичні підходи до оптимізації управлінських процесів при наданні лікарської допомоги хворим дітям на гастрит і дуоденіт (схема 1).



Схема 1. Оптимізація лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт

За результатами проведеного комплексного дослідження фармацевтичного забезпечення лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, а також за даними експертної оцінки ЛЗ було визначено рекомендований перелік груп препаратів з 15

INN ЛЗ для користування в процесі розробки локального формулярного переліку фармакотерапії досліджуваної патології з метою економії фінансових ресурсів.

ВИСНОВКИ

Дослідження науково-практичних аспектів забезпечення ЛЗ хворих дітей показало відсутність організаційно-економічного обґрунтування фармакотерапії хворих дітей на гастрит і дуоденіт. У дисертації наведено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми щодо оптимізації лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт шляхом обґрунтування, експериментального підтвердження, створення раціонального асортименту ЛЗ та підвищення економічної ефективності їх використання.

1. Вивчено систему надання спеціалізованої медичної та фармацевтичної допомоги дітям в Україні та країнах світу та встановлено, що хвороби органів травлення серед дітей входять в п'ятірку у структурі захворюваності і поширеності з часткою 4,7% та 12% відповідно. Серед хвороб органів травлення вчасно не діагностований та нелікований ХГ визначають першочерговою причиною утворення виразкової хвороби, що може призвести до інвалідизації та раку шлунку. ХГД трапляється у 50-70% пацієнтів із захворюваннями верхніх відділів ТШ. В Україні за останні роки показники захворюваності стабільно високими.

2. Проаналізовано існуючу систему спеціалізованої медичної та фармацевтичної допомоги дітям у ЛПЗ південного регіону України. Визначені інноваційні підходи до розвитку і удосконалення медикаментозного забезпечення хворих дітей та доцільність організаційно-економічного обґрунтування фармакотерапії таких хворих дітей шляхом запровадження формулярних та страхових переліків ЛЗ.

3. Проведені маркетингові дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку досліджуваних ЛЗ, в результаті яких встановлено, що за протоколами лікування рекомендується використовувати понад 300 найменувань зареєстрованих в Україні ЛЗ, з яких антибактеріальні та антисекреторні засоби складають відповідно 127 і 64 препаратів. Вітчизняні виробники випускають більшість арсеналу ЛЗ, що необхідні для лікування хворих дітей на гіперацидний ХГ (ХГД), асоційований з *H. pylori*.

4. В результаті ABC/VEN-аналізу до групи AV (життєво-необхідних) і групи AE (необхідних) сумарно увійшли 12 INN ЛЗ з 11 фармакотерапевтичних груп, які забезпечили 784 призначення (майже 50%) для надання допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт, в умовах спеціалізованого стаціонару.

5. Проведено фармакоеконічний аналіз основних схем фармакотерапії дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, за допомогою інформаційно-аналітичної системи «Фармексперт Сервіс». В результаті проведеного економічного дослідження визначено оптимальні моделі лікування ХГ та ХГД у дітей з урахуванням загальних витрат та ефективності фармакотерапії. Препарати, що увійшли до складу даних схем рекомендовані до включення у формулярні переліки ЛЗ як окремого лікувального закладу, так і для забезпечення медичних установ відповідного профілю на рівні регіону.

6. Проведено дослідження асортименту ЛЗ для забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт в амбулаторних та стаціонарних умовах за допомогою методу експертних оцінок шляхом анкетування 36 лікарів з подальшою комп'ютерною обробкою результатів. Встановлено оптимізований перелік препаратів для створення локального формуляру ЛЗ. Запропоновано методику анкетування лікарів щодо фармакотерапії хворих дітей на гастрит і дуоденіт, на яку отримано Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 50150 від 11.07.2013 р.

7. Сформовано науково обґрунтовані методичні рекомендації з оцінки економічних витрат щодо включення ЛЗ в локальні формуляри ЛЗ ЛПУ для надання допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт в стадії загострення, в умовах спеціалізованих стаціонарів з урахуванням особливостей перебігу досліджуваного захворювання на регіональному рівні.

8. На основі одержаних результатів організаційно-економічних та фармакоекономічних досліджень альтернативних та основних схем фармакотерапії обґрунтовано та створено переліки рекомендованих груп ЛЗ для подальшого формування локальних формулярних і страхових переліків ЛЗ для лікувально-профілактичних закладів ЛЗ для хворих дітей на гастрит і дуоденіт.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

статті у наукових фахових виданнях

1. Наукове обґрунтування анкетування лікарів щодо фармакотерапії хворих дітей на гастрит і дуоденіт / В.В. Трохимчук, І.В. Ольхова, І.Г. Гринчук, О.І. Трохимчук // Проблеми військової охорони здоров'я: Збірник наукових праць Української військово-медичної академії / За ред. В.Я. Білого. – К.: МО, 2011. – Вип. 30. – С. 300-305. (*особистий внесок* – проаналізовано Протоколи лікування хронічного гастриту і дуоденіту у дітей, лікарські засоби, що застосовуються при терапії даного захворювання, запропоновано перелік препаратів з 10 груп за АТХ-класифікацією для включення до анкети, сформовано анкету, оформлено статтю).

2. Трохимчук В.В. Аналіз основних фармакотерапевтичних груп лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт та можливість їх імпортозаміни / В.В. Трохимчук, І.В. Ольхова // Одеський медичний журнал. – 2012. – №1 (129). – С. 58-62 (*особистий внесок* – проаналізовано основні фармакотерапевтичні групи ЛЗ для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт, систематизовано дані, оформлено статтю).

3. Ольхова І.В. Дослідження арсеналу лікарських засобів для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт / І.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Фармацевтичний часопис. – 2012 – № 4. – С. 114-119 (*особистий внесок* – проаналізовано основні нормативні документи, до яких входять досліджувані препарати, систематизовано дані, оформлено статтю).

4. Ольхова І.В. Формування оптимального асортименту лікарських засобів для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, в умовах спеціалізованого стаціонару / І.В. Ольхова, В.В.Трохимчук // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 2. - С. 81-84 (*особистий внесок* – проаналізовані листи

призначень історій хвороб, проведені розрахунки, систематизовано дані, оформлено статтю).

5. Ольхова І.В. Фармацевтический мониторинг основных групп лекарственных препаратов, применяемых для лечения гастритов и дуоденитов у детей / И.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2013. – №2. – С. 114-116. (*особистий внесок* – проаналізований вітчизняний фармацевтичний ринок досліджуваних препаратів, проведені розрахунки, систематизовано дані, оформлено статтю).

статті в іноземних виданнях

6. Ольхова І.В. Фармакоэкономический анализ основных моделей лечения детей с хроническими гастритами и гастродуоденитами, ассоциированными с *Н. pylori* / И.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Рецепт. – 2014. – №2(94). – С.32-38. (*особистий внесок* – проаналізовано листи призначень, проведені розрахунки, систематизовано дані, підготовлено статтю).

7. Ольхова І.В. Автоматизация процессов лекарственного обеспечения детского населения Украины с гастроэнтерологической патологией / И.В. Ольхова, В. В. Трохимчук // Вестник Южно-Казахстанской фармацевтической академии. – 2014. – Т. 3, вып. 3 (68). – С. 187–191. (*особистий внесок* – проаналізовано існуючі бази даних про ЛЗ для різних патологій, обґрунтовано раціональність автоматизації процесів лікарського забезпечення дітей, підготовлено статтю).

свідоцтва про реєстрацію авторського права

8. Наукове обґрунтування анкетування лікарів щодо фармакотерапії хворих дітей на гастрит і дуоденіт / В.В. Трохимчук, І.В. Ольхова, І.Г. Гринчук, О.І. Трохимчук. – Свідоцтво про реєстрацію авторського права № 50150 від 11.07.2013. (*Особистий внесок* – проаналізовано Протоколи лікування хронічного гастриту і дуоденіту у дітей, лікарські засоби, що застосовуються при терапії даного захворювання, запропоновано перелік препаратів з 10 груп за АТХ-класифікацією для включення до анкети, сформовано анкету, аналіз даних та оформлення свідоцтва).

методичні рекомендації

9. Трохимчук В.В. Фармакоэкономичні підходи до фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт: метод. рек. / В.В. Трохимчук, І.В. Ольхова. – Одеса, 2013. – 24 с. (*особистий внесок* – запропоновано науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, проведено розрахунки фінансових витрат, проведено узагальнення результатів, оформлено матеріал у вигляді методичних рекомендацій).

тези доповідей

10. Ольхова І.В. Маркетинг-аналіз вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування хворих на хронічний гастрит дітей / І.В. Ольхова, 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. 361. (*особистий внесок* – представлено фрагмент дослідження вітчизняного ринку гастроентерологічних препаратів, систематизовано дані, підготовлено тези доповіді).

11. Ольхова І.В. Рекламно-інформаційне забезпечення фармакотерапії хворих гастроентерологічного профілю / І.В. Ольхова, 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.362 (*особистий внесок* – проведено пошук інформації, інтерпретовано дані, оформлено тези доповіді).

12. Ольхова І.В. Організація надання фармацевтичної допомоги дітям, хворим на гастрит і дуоденіт / І.В. Ольхова, В.В.Трохимчук // Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів // Мат-ли 4-ї науково-практичної конференції 29-30 вересня 2011 р. –Тернопіль: ТДМУ «Укрмедкнига», 2011. – С.165 (*особистий внесок* – проведено систематизацію інформації щодо надання фармацевтичної допомоги дітям, підготовлено тези доповіді).

13. Ольхова І.В. Фармацевтична інформатика на шляху до оптимізації інформаційного забезпечення про лікарські засоби для лікування дітей, хворих на гастрит і дуоденіт / І.В. Ольхова, І.Г. Гринчук // Сборник научных трудов SWorld. По материалам международной научно-практической конференции «Научные исследования и их практическое применение. Современное состояние и пути развития '2011». Том 27. Медицина, ветеринария и фармацевтика. – Одесса: Черноморье, 2011. – С. 85-87 (*особистий внесок* – обґрунтовано необхідність інформатизації процесів удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих, підготовлено тези доповіді).

14. Ольхова І.В. Створення інформаційних баз даних про лікарські засоби для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт / І.В. Ольхова, О.І. Трохимчук // Біофізичні стандарти та інформаційні технології в медицині: матеріали ювілейної конференції, присвяченої 10-річчю співпраці Одеського національного медичного університету та Міжнародного казахсько-турецького університету ім. Х.А. Ясауї (груд., 2011, Одеса) / МОНмолодьспорт України; МОЗ України; Одес. нац. мед. ун-т; відп. Годлевський Л.С., Самченко І.О.; орг. ком.: Запорожан В.М. [та ін.]. – Одеса: Астропринт, 2011. – С. 64 (*особистий внесок* – наведені структурні елементи інформаційної бази даних про лікарські засоби для лікування хворих дітей на гастрит і дуоденіт, підготовлено тези доповіді).

15. Ольхова І.В. Аналіз номенклатури лікарських засобів у регулюючих переліках для дітей / І.В. Ольхова // Медицина та фармація XXI століття – крок у майбутнє: 72 Всеукраїнська науково-практична конференція молодих вчених та студентів з міжнародною участю, присвячена Дню науки. Запоріжжя, 19-20 квітня 2012 року: тези доповідей // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2012. - № 2 (9). – Додаток. – С. 212.

16. Ольхова И.В. Формулярная система в детской гастроэнтерологии / И.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований: Материалы международной конференции «Фундаментальные и прикладные проблемы медицины и биологии», 16-23 октября ОАЭ (Дубай) . – 2012. – №7. – С. 146 (*особистий внесок* – проведено систематизацію інформації щодо впровадження формулярної системи в дитячій гастроентерології в Україні, підготовлено тези доповіді)

17. Ольхова І.В. Аналіз фармакотерапії дітей, хворих на гастрит і дуоденіт, при стаціонарному лікуванні / І.В. Ольхова, В.В.Трохимчук // Современные достижения медицинской и фармацевтической науки: Сборник тезисов I международной интернет-конференции молодых ученых и студентов. Запорожье, 23-25 октября 2012 года. – С. 120. (*особистий внесок* – проведено аналіз історій хвороб, представлено фрагмент дослідження щодо фармакотерапії дітей підготовлено тези доповіді)

18. Ольхова І.В. Роль експертної оцінки лікарських засобів у створенні локального формуляра / І.В. Ольхова // Клінічна фармація: 20 років в Україні: матеріали Національного конгресу, Харків, 21-22 берез. 2013 р. / М-во охорони здоров'я України; М-во освіти і науки України; НАН України та ін. – Х., 2013. – С. 436-437.

19. Ольхова І.В. Аналіз захворюваності на хвороби органів травлення у дітей на регіональному рівні / І.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матер. всеукр. наук.-практ. інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів, 3 квітня 2013 р. / ред. кол.: А.А. Котвіцька та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2013.- С. 177 (*особистий внесок* – оброблено офіційні статистичні дані щодо захворюваності дітей на регіональному рівні, підготовлено тези доповіді)

20. Ольхова І.В. Аналіз цінової кон'юнктури вітчизняного ринку дитячих гастроентерологічних лікарських засобів / І.В. Ольхова //«Теоретичні та практичні підходи до вирішення сучасних питань фармацевтичної та медичної науки»: Матеріали III Всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених та студентів 18 квітня 2013 р. - Луганськ, 2013. – С. 148-149.

21. Olkhova I.V. Pharmacoeconomical analysis of pharmaceutical drugs for treatment of children affected with gastritis and duodenitis in the specialized hospital / I.V. Olkhova, I.S. Bazarenko // Actual Questions Of Development of New Drugs: Abstracts of XX International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student (April 25-26. 2013). - Kh.: Publishing Office. 2013. – P. 210 (*особистий внесок* – представлено фрагмент дослідження щодо фармакоеконімічного аналізу лікарських призначень, проведено розрахунки, підготовлено тези доповіді)

22. Ольхова И.В. Доступность лекарственных препаратов для лечения гастритов и дуоденитов у детей / И.В. Ольхова // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики: Матеріали 73 Всеукраїнської науково-практичної конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю, присвячена Дню науки «Сучасні аспекти медицини і фармації – 2013». – №2 (12). – Додаток. – С. 232.

23. Ольхова І.В. Фармакоеконімічний аналіз основних моделей

медикаментозної терапії для лікування хронічного гастриту та гастродуоденіту в педіатричній практиці / І.В. Ольхова // Матеріали 5 науково-практичної конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів». – Тернопіль: Укрмедкнига, 2013. – С. 286-287.

24. Ольхова І.В. Оптимізація фармакоекономічних досліджень в дитячій гастроентерології / І.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку: матеріали VI наук.-прак. конф., м. Харків, 22 листопада 2013 р. / редкол.: В.П. Черних та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2013. – С.239-240. (*особистий внесок* – представлено необхідність та шляхи оптимізації фармакоекономічних досліджень, підготовлено тези доповіді)

25. Ольхова І.В. Кадрове забезпечення надання спеціалізованої медичної допомоги хворим дітям на гастрит і дуоденіт в південному регіоні України / І.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матер. міжн. наук.-практ. інтернет-конференції, 17-20 березня 2014 р. / ред. кол.: А.А. Котвіцька та ін. – Х.: Вид-во НфаУ, 2014. С. 317. (*особистий внесок* – проаналізовано склад медичних фахівців південного регіону України, що надають гастроентерологічну допомогу дітям, підготовлено тези доповіді)

26. Ольхова І.В. Автоматизований фармакоекономічний менеджмент в закладах охорони здоров'я для ефективного лікування гастриту і дуоденіту у дітей / І.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: Матеріали II міжнародної науково-практичної Internet-конференції (м. Харків, 27-28 березня 2014 р) / редкол.: В.В. Малий та ін. – Харків.: Вид-во НФаУ, 2014. – С.316. (*особистий внесок* – доведено необхідність фармакоекономічного менеджменту лікарського забезпечення в ЛПУ, підготовлено тези доповіді)

27. Ольхова І.В. Фармакоекономічні аспекти хронічного гастриту і дуоденіту у дітей / І.В. Ольхова, В.В. Трохимчук // Матеріали IV Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Аспекти розвитку фармацевтичних та медичних досліджень на сучасному етапі», 27-28 березня 2014 р., м. Луганськ / Український медичний альманах, 2014, №1 (Додаток). – С.-97. (*особистий внесок* – розраховано загальну вартість та здійснено порівняння моделей фармакотерапії, що обрані для фармакоекономічних досліджень, підготовлено тези доповіді)

28. Ольхова І.В. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної допомоги дитячому населенню з гастроентерологічною патологією / І.В. Ольхова // Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою: збірник матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького(Львів, 25-26 вересня 2014 р.). – Львів, 2014. – С. 116-117.

АНОТАЦІЯ

Вишницька І. В. Організаційно-економічне обґрунтування лікарського забезпечення хворих дітей на гастрит і дуоденіт. – 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.

Дисертаційна робота присвячена організаційно-економічному обґрунтуванню лікарського забезпечення дітей, хворих на гастрит і дуоденіт. У дисертації викладені результати досліджень щодо епідеміологічних даних гастриту і дуоденіту в Україні та деяких країнах світу; проаналізовано сучасний стан надання медичної та фармацевтичної допомоги дітям; принципи фармакотерапії дітей в стаціонарних умовах сучасної охорони здоров'я. Проведені дослідження дозволили удосконалити комплексний АВС-, VEN-, частотний аналіз ефективності призначень лікарських препаратів у процесі лікування дитячого гастриту і дуоденіту в стаціонарних умовах. Опрацьовано методику проведення фармакоекономічного аналізу на основі даних доказової медицини, експертних оцінок.

Удосконалено автоматизацію проведення фармакоекономічного аналізу, що дозволяє оцінювати раціональність призначуваної лікарської терапії на базі централізованого спеціалізованого ЛПУ або як дистанційних консультацій для центральних районних лікарень регіону. За результатами проведеного комплексного дослідження було визначено рекомендований перелік груп препаратів для користування в процесі розробки формулярних і страхових переліків.

Ключові слова: гастрит і дуоденіт, лікарське забезпечення, фармакоекономічний аналіз, маркетинг, формулярний перелік, страховий перелік.

АННОТАЦИЯ

Вишницкая И. В. Организационно-экономическое обоснование лекарственного обеспечения детей, больных гастритом и дуоденитом. - 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.

Диссертационная работа посвящена организационно-экономическому обоснованию и разработке методик фармакоэкономических исследований лекарственных средств для лечения гастрита и дуоденита у детей в стационарных условиях.

Проведен анализ эпидемиологической ситуации (заболеваемость, распространенность заболеваний) детского гастрита и дуоденита в Украине и некоторых странах мира. Исследована нормативно-правовая база по вопросам организации предоставления лекарственной помощи детям с данной патологией. Изучены основные организационные аспекты предоставления медицинской и фармацевтической помощи детям в Украине.

Выполнен сравнительный анализ отечественного рынка ассортимента исследуемых препаратов по отечественным и международным регулирующими перечнями показал, что в основном используются 42 ЛС по международным непатентованным названиям (INN), которые являются зарегистрированными в Украине в виде более 300 ЛС. Проведен маркетинговый анализ, который позволил установить лекарственные препараты иностранного производства вдвое преобладают над отечественными (66% импортируемых лекарств против 34% препаратов, произведенных в Украине). Однако по количеству лекарственных средств, производимых в пределах одной страны, Украина занимает первое место. Импортируемые лекарственные препараты представлено 15 странами - производителями, ведущую позицию среди которых занимает Индия (20% общегруппового ассортимента).

Проведенные исследования позволили усовершенствовать комплексный ABC/VEN-, частотный анализ эффективности назначений лекарственных препаратов в процессе лечения гастрита и дуоденита в условиях детского стационара. По его результатам в группу А (жизненно необходимых) и группы АЕ (необходимых) суммарно вошли 12 INN ЛС с 11 фармакотерапевтических групп, которые обеспечили 784 назначения (почти 50%) для оказания помощи детям, больным гастритом и дуоденит в условиях специализированного стационара.

Отработана методика проведения фармакоэкономического анализа на основе данных доказательной медицины, экспертных оценок. Проведен фармакоэкономический анализ основных схем фармакотерапии хронического гастрита и гастродуоденита с помощью методов «общая стоимость заболевания», «стоимость –эффективность», «минимизация стоимости», которые позволили выявить наиболее оптимальные схемы по всем показателям.

На основе проведения многоэтапного изучения ассортимента лекарственных средств, нормативно-стоимостного анализа полученные результаты исследований доказывают возможность и необходимость автоматизации лекарственного обеспечения детей с гастритом и дуоденитом. Это обеспечивает оперативное проведение фармакоэкономического анализа, позволяет оценивать рациональность назначаемой лекарственной терапии на базе централизованного специализированного ЛПУ или как дистанционных консультаций для центральных районных больниц региона.

По результатам проведенного комплексного исследования фармацевтического обеспечения лечения детей, больных гастритом и дуоденитом, а также по данным экспертной оценки ЛС был определен рекомендованный перечень групп препаратов для использования в процессе разработки локального формулярного перечня фармакотерапии исследуемой патологии.

Ключевые слова: гастрит и дуоденит, лекарственное обеспечение, фармакоэкономический анализ, маркетинг, формулярный перечень, страховой перечень.

SUMMARY

Vyshnytska I. Organizational-economic substantiation of the drug supply of the children sick with the gastritis and duodenitis. – 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 thesis is devoted to organizational and economic substantiation of the drug supply for children affected with gastritis and duodenitis. The dissertation presents the results of studies on epidemiological data on gastritis and duodenitis in Ukraine and some other countries; the current state of medical and pharmaceutical care for children; principles of pharmacotherapy for children in modern inpatient healthcare. The research allowed the improvement of complex ABC-, VEN-, frequency analysis of the effectiveness of drug prescriptions for treatment of gastritis and duodenitis in a hospital. The methodology of pharmacoeconomic analysis based on evidence-based medicine and expert opinion was processed.

Automatization of conducting pharmacoeconomic analysis that allows assessing rationality for prescribed drug therapy based on centralized specialized health care facilities or as remote consultations for the central district hospitals of the region were improved. Based on the results of the research, recommended list of drugs for use in the development of insurance and formulary lists was identified.

Key words: gastritis and duodenitis, drug supply, pharmacoeconomic analysis, marketing, formulary list, insurance list.