

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

ОСЬОДЛО Віталій Васильович



УДК 355.72:615. 24]:338.2(477)

**ФАРМАКОЕКОНОМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ
МЕДИКАМЕНТОЗНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІЙСЬКОВОСЛУЖБОВЦІВ
ПРИ КИСЛОТОЗАЛЕЖНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ**

15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Київ – 2021

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі військової фармації Української військово-медичної академії Міністерства оборони України.

Науковий керівник –

доктор фармацевтичних наук, професор
ШМАТЕНКО Олександр Петрович
Українська військово-медична академія
начальник кафедри військової фармації.
заслужений працівник фармації України

Офіційні опоненти:

доктор фармацевтичних наук, доцент
УБОГОВ Сергій Геннадійович
Національний університет охорони здоров'я
імені П. Л. Шупика
завідувач кафедри контролю якості і
стандартизації лікарських засобів

доктор фармацевтичних наук, професор
ГЛАДУХ Євгеній Володимирович
Національний фармацевтичний університет
професор кафедри промислової фармації

Захист відбудеться «12» листопада 2021 р. о 11 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національному університеті охорони здоров'я імені П. Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Автореферат розіслано «9» листопада 2021 р.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради

А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Удосконалення медикаментозного забезпечення військовослужбовців (МЗВ) згідно з реальними потребами лікувально-діагностичного процесу, з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної та фармацевтичної науки і практики, залишається значною соціальною, економічною та медичною проблемою. У період реформування Збройних сил (ЗС) України та медичного забезпечення військовослужбовців фармакоекономічні дослідження (ФЕД) становлять невід'ємну частину процесу курації пацієнтів і забезпечують раціональне використання фінансових ресурсів для досягнення максимальної ефективності терапії в поєднанні з якістю надання медичної допомоги.

Хвороби органів травлення (ХОТ) посідають третє місце у структурі захворюваності військовослужбовців, друге – у структурі показників госпіталізації, перше – у структурі звернень до лікарів загальної практики. Провідне місце серед ХОТ займають кислотозалежні захворювання (КЗЗ) із переважанням гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ), хронічного гастриту (ХГ) та пептичної виразки дванадцятипалої кишки (ПВДК), які вимагають значних витрат на лікування, призводячи до зниження якості життя (ЯЖ) пацієнтів та формування ускладнень при неадекватній терапії. Кислотозалежні захворювання домінують у структурі гастроентерологічної патології та характеризуються агресивним перебігом під час активації бойових дій.

Організація ефективної системи фармацевтичного забезпечення з подальшим вибором оптимальних схем для лікування КЗЗ у військовослужбовців потребує адаптації до вітчизняної системи медикаментозного забезпечення, з огляду на різний рівень цін на препарати й медичні послуги в Україні та за кордоном. Це сприятиме одержанню достовірних результатів та створенню формулярних переліків лікарських засобів (ЛЗ) для військовослужбовців із пріоритетним включенням препаратів вітчизняного виробництва.

Дослідження переваг інгібіторів протонної помпи (ІПП) при лікуванні КЗЗ дали підстави зробити висновки, що в умовах сучасного фармацевтичного ринку лікувати оригінальним езомепразолом і рабепразолом не тільки ефективно, але й економічно вигідно.

Необхідність підвищення ефективності лікування та оптимізації бюджетних витрат при МЗВ на основі розробки та використання наукових підходів та методів фармако- і клініко-економічних досліджень обумовила актуальність і доцільність теми та напрямів дисертаційного дослідження.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертація є фрагментом науково-дослідної роботи Української військово-медичної академії на тему: «Фармакоекономічне обґрунтування формулярних переліків лікарських засобів для забезпечення хірургічних підрозділів медичних закладів Збройних сил України», шифр «Формуляр» (ДР № 0114U003806). Тему дисертаційної роботи затверджено на засіданні вченої ради Української військово-медичної академії (протокол від 25.01.2016 р. № 178).

Мета дослідження. Мета дисертаційної роботи полягає у науково-практичному обґрунтуванні шляхів удосконалення медикаментозного забезпечення

військовослужбовців ЗС України з різними формами КЗЗ, на основі сучасних методів фармакоекономічного аналізу для підвищення ефективності лікування та ЯЖ пацієнтів.

Для реалізації зазначеної мети, необхідно було виконати такі *завдання*:

1. Провести аналітичну оцінку літературних даних, нормативно-правових актів щодо організації МЗВ із кислотозалежними захворюваннями у мирний час та в особливий період;
2. Обґрунтувати вибір методів фармакоекономічних досліджень для використання у медичній службі ЗС України;
3. Здійснити маркетингові дослідження асортименту вітчизняного ринку ЛЗ для фармакотерапії КЗЗ органів травлення;
4. Дослідити рівень, структуру та динаміку поширення КЗЗ у військовослужбовців за останні десять років згідно з офіційною статистикою;
5. Проаналізувати лікарські призначення учасникам операції Об'єднаних сил (антитерористичної операції) (ООС/АТО) та військовослужбовцям постійного контингенту із кислотозалежними захворюваннями;
6. Здійснити клініко-економічний аналіз лікарських призначень військовослужбовцям із ГЕРХ, пептичною виразкою дванадцятипалої кишки та ХГ;
7. Провести фармакоекономічний аналіз ефективності схем лікування ГЕРХ, пептичної виразки дванадцятипалої кишки та ХГ;
8. Визначити економічну вигоду для бюджету ЗС України за умови використання фармакоекономічних стратегій при лікуванні КЗЗ у військовослужбовців.

Об'єктом дослідження є медикаментозне забезпечення військовослужбовців при кислотозалежних захворюваннях.

Предмет дослідження – офіційні дані аналітичної системи «Фарм Експлорер компанії Проксима Ресерч Україна», статистичні дані захворюваності та поширення КЗЗ у військовослужбовців, вимоги уніфікованих клінічних протоколів діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги, показники захворюваності військовослужбовців із КЗЗ на госпітальному рівні.

Методи дослідження. З метою виконання наведених завдань у дисертаційній роботі було використано такі методи:

- *системно-оглядовий, бібліосемантичний, порівняльний аналіз, медико-статистичний* – для вивчення сучасного стану поширеності КЗЗ та аналізу світового і вітчизняного досвіду ефективності схем лікування ГЕРХ, пептичної виразки дванадцятипалої кишки та ХГ;
- *маркетинговий* – для визначення номенклатури наявних на фармацевтичному ринку України ЛЗ для фармакотерапії КЗЗ;
- *експертних оцінок* – для оцінки ефективності, безпечності основних схем лікування КЗЗ, їх ранжування та застосування;
- *ретроспективний клініко-економічний аналіз інтегрального показника «якість життя»* – для дослідження фінансового навантаження при оцінці «загальної вартості захворювання», «мінімізації витрат», «витрати-ефективність», «витрати-корисність», дослідження впливу на бюджет та ABC/VEN-аналізу;
- *ATC/DDD-методологія* – для вивчення споживання ЛЗ за анатомо-терапевтичною хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами;

– *фармакоекономічний аналіз* – для визначення ефективності схем лікування ГЕРХ, пептичної виразки дванадцятипалої кишки і ХГ та розрахунку показників економічної вигоди для бюджету ЗС України;

– *фармакоепідеміологічний аналіз* – для визначення контролю якості медикаментозної терапії КЗЗ серед військовослужбовців на етапі надання високоспеціалізованої медичної допомоги;

– *математико-статистичний* – для збору, обробки та аналізу інформації, а також визначення достовірності одержаних результатів.

Обробку даних проведено з використанням методів структурно-логічного, системного, експертного, клініко-економічного аналізів. Обробку статистичної та економічної інформації, а також одержаних результатів аналізу звітних матеріалів проведено з використанням пакета ліцензованих прикладних програм: Microsoft Office Word 2013 (15.0), Microsoft Office Excel-2016, STATISTICA 6.1. (StatSoftInc., серійний № AGAR909E415822FA) та програми Access.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в удосконаленні медикаментозного забезпечення військовослужбовців на основі фармакоекономічного обґрунтування сучасної терапії ерозивної та неерозивної форм ГЕРХ, пептичної виразки дванадцятипалої кишки і ХГ для підвищення ефективності та доступності фармацевтичної допомоги військовослужбовцям на госпітальному рівні.

На підставі проведеного дослідження сформульовано нові наукові положення, висновки та пропозиції, зокрема:

вперше:

– проведено аналіз розповсюдженості та структури КЗЗ на госпітальному рівні учасників бойових дій на Сході України та військовослужбовців постійного контингенту за останні десять років згідно з офіційною статистикою;

– здійснено комплексний фармакоекономічний аналіз стандартних схем терапії при різних формах КЗЗ у військовослужбовців для використання їх в умовах медичної служби ЗС України у мирний час та в особливий період;

– запропоновано на основі фармакоекономічних досліджень ефективні схеми терапії при ерозивній та неерозивній формах ГЕРХ у військовослужбовців ЛЗ вітчизняного виробника, які сприяють підвищенню доступності та ЯЖ;

– фармакоекономічно обґрунтовано доцільність схем антигелікобактерної та антипептичної терапії при пептичній виразці дванадцятипалої кишки на основі колоїдного субцитрату вісмуту, що дає змогу підвищити ефективність лікування та ЯЖ у військовослужбовців;

– обґрунтовано доцільність переходу на послідовну антигелікобактерну терапію (АГБТ), що сприяє підвищенню доступності та ЯЖ на основі фармакоекономічних досліджень схем терапії при хронічному гастриті антигелікобактерними й антисекреторними ЛЗ;

– проаналізовано вплив на бюджет із розрахунками потенційної економічної вигоди для бюджету ЗС України, результати яких свідчать про високу ефективність обраних фармакоекономічних стратегій у військовослужбовців на найближчі 5 років при лікуванні КЗЗ;

удосконалено:

- підходи до проведення фармакоекономічного аналізу схем терапії при КЗЗ у військовослужбовців із перспективним визначенням найбільш фармакоекономічно ефективних схем лікування;
- фармакоепідеміологічне дослідження споживання ППІ із використанням ATC/DDD-методології у військовослужбовців;
- науково-методичні положення щодо проведення аналізу показників доступності та адекватності платоспроможності у військовослужбовців;

набули подальшого розвитку:

- дослідження сучасного стану медикаментозного забезпечення різних категорій військовослужбовців ЗС України, зокрема учасників ООС/АТО в Україні;
- маркетинговий аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку ППІ в терапії кислотозалежних хвороб у військовослужбовців;
- проведення аналізу лікарських призначень при КЗЗ у військовослужбовців;
- підходи до проведення клініко-економічної оцінки медикаментозного забезпечення різних категорій військовослужбовців.

Практичне значення одержаних результатів полягає у створенні науково-методичної основи для практичного вдосконалення системних ФЕД у медичній службі ЗС України, підвищенні якості і ефективності медикаментозного забезпечення військовослужбовців із КЗЗ в умовах реформування системи військової медицини, запровадженні сучасних підходів і методів прийняття обґрунтованих управлінських рішень у медичній службі з питань організації медичного забезпечення.

Результати наукових досліджень застосовано у практичній діяльності Національного військово-медичного клінічного центру «Головний військовий клінічний госпіталь» (Акт впровадження результатів дослідження від 09.02.2021 р.).

Окремі фрагменти наукових досліджень впроваджені у навчальний процес кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету (Акт від 12.01.2021 р.); кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського національного медичного університету імені І. Я Горбачевського (Акт від 03.02.2021 р.); кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету О. О. Богомольця (Акт від 01.02.2021 р.); кафедри управління та економіки підприємства Національного фармацевтичного університету (Акт від 01.02.2021 р.); кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету (Акт від 12.01.2021 р.); кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова (Акт від 12.01.2021 р.); кафедри військової фармації та кафедри військової терапії Української військово-медичної академії (Акт від 12.01.2021 р.); кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології Національного університету «Львівська політехніка» (Акт від 15.01.2021 р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою роботою. У комплексному дослідженні, над яким працював колектив співавторів публікацій, особисто дисертантом:

- проведено аналітичну оцінку літературних даних із клінічного перебігу, етіології та сучасних методів лікування КЗЗ;

- виконано маркетингові дослідження щодо номенклатури наявних на фармацевтичному ринку України ЛЗ для фармакотерапії КЗЗ органів травлення;
- визначено методологію та методику проведення фармакоепідеміологічної та фармакоекономічної частини досліджень;
- опрацьовано документи статистичної звітності за 10-річний період, проведено анкетування військовослужбовців для вивчення ЯЖ у динаміці лікування;
- здійснено фармакоекономічний аналіз (ФЕА) схем терапії КЗЗ з метою оцінки результатів лікування та розробки оптимальних лікувальних стратегій;
- впродовж 2014–2020 рр. проаналізовано медичні картки стаціонарних хворих на ГЕРХ, пептичну виразку дванадцятипалої кишки та ХГ і здійснено оцінку ефективності лікування.

Аналіз одержаних результатів досліджень, математико-статистична обробка матеріалів та їх інтерпретація проведені самостійно. Постановка завдань, обговорення одержаних результатів, формулювання основних положень та висновків здійснені за участю наукового керівника. У друкованих роботах, опублікованих у співавторстві, особистий внесок здобувача полягає у проведенні літературного пошуку, виконанні фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень, аналізі та інтерпретації результатів, формулюванні висновків та підготовці матеріалів до друку.

Результати випробувань статистично оброблені, систематизовані та проаналізовані дисертантом. Персональний внесок в усіх опублікованих із співавторами наукових працях (О. П. Шматенко, Г. В. Осьодло, С. М. Прокопчук, О. В. Белозьорова, О. М. Войцеховський, А. П. Казмірчук, О. А. Павлішин, В. З. Волошинський, В. О. Волошин, Д. В. Дроздов) вказується за текстом дисертації, а також в авторефераті у списку опублікованих праць.

Апробація результатів дослідження. Основні положення та висновки дисертаційної роботи оприлюднено на науково-практичних та міжнародних конференціях, зокрема на: III науково-практичній конференції з міжнародною участю «Академічні читання імені Володимира Паська» в рамках Міжнародної медичної виставки «PUBLIC HEALTH 2020» (м. Київ, 2020 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Нові досягнення у галузі медичних та фармацевтичних наук» (м. Одеса, 2020 р.); конференції молодих вчених Української військово-медичної академії (м. Київ, 2016–2020 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні інфекційні захворювання. Сучасні аспекти клініки, діагностики, лікування та профілактики» (м. Київ, 2020 р.); the 5th International scientific and practical on-line conference BoScience Publisher (Boston (USA), 2020); V регіональній науково-практичній конференції «Актуальні проблеми підготовки керівників нової формації в умовах відкритого суспільства. Науковий вісник КВНЗ «Вінницька академія неперервної освіти»» (м. Вінниця, 2020 р.).

Публікації. За матеріалами дисертаційних досліджень опубліковано 19 наукових праць, з-поміж яких 5 статей у наукових фахових виданнях, 3 – у закордонних виданнях, 5 – у інших виданнях, 6 – тези доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Робота складається з анотації, вступу, п'яти розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг

дисертації становить 241 сторінку, з них основного тексту – 145 сторінок. Робота ілюстрована 31 таблицею та 24 рисунками. Список використаних джерел налічує 241 найменування: 146 – кирилицею, 95 – латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **Вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження; вказано зв'язок роботи з науковою тематикою; визначено мету, завдання, об'єкт, предмет, сформульовано методологічну основу дослідження; висвітлено наукову новизну, теоретичне та практичне значення одержаних результатів; наведено відомості про апробацію результатів дослідження, структуру та обсяг дисертації.

У **Розділі 1 «Наукові основи медикаментозного забезпечення військовослужбовців при кислотозалежних захворюваннях органів травлення (огляд літератури)»** проаналізовано наукові літературні джерела та окреслено сучасні тенденції, проблеми та напрями удосконалення медикаментозного забезпечення військовослужбовців при КЗЗ органів травлення. Установлено, що КЗЗ лідирують за поширеністю серед ХОТ у військовослужбовців та займають провідні місця у структурі госпітальної захворюваності з високою інтенсивністю шлункової кислотопродукції та *Helicobacter pylori* (HP)-інфекцією.

Антисекреторна терапія у вигляді ІПП відіграє ключову роль у лікуванні цієї патології. У контексті цього нагальними є питання не тільки ефективності такої терапії, але і фармакоекономічної доцільності обґрунтованого підходу щодо розподілу фінансових ресурсів, заснованого на результатах доказової медицини та адекватної фармакотерапії. Обґрунтовано вибір методів ФЕД для використання їх в умовах медичної служби ЗС України.

У **Розділі 2 «Наукове обґрунтування напрямів, загальної методики та основних методів дослідження»** визначено актуальні напрями, загальну методику та дизайн дослідження, а також висвітлено основні методи, які було використано на п'яти етапах виконання роботи.

На *першому етапі* за результатами аналізу наукової літератури було визначено особливості проведення фармакоекономічних досліджень, зокрема методів ФЕА при виборі оптимальних лікувальних стратегій, а також проведено оцінку сучасних тенденцій, проблем та напрямів удосконалення медикаментозного забезпечення при КЗЗ у військовослужбовців.

На *другому етапі* роботи були проведені маркетингові дослідження ринку ЛЗ для лікування КЗЗ, а саме: аналіз структури споживання ЛЗ, зокрема ІПП для лікування КЗЗ; аналіз ринку омепразолу та езомепразолу для лікування КЗЗ; аналіз вітчизняного ринку препаратів вісмуту субцитрату колоїдного та антибактеріальних ЛЗ для проведення АГБТ. Окрім того, проаналізовано показники адекватності платоспроможності та доступності для ІПП, а також інших препаратів, які використовуються для терапії КЗЗ.

У межах *третього етапу* було проведено фармакоепідеміологічні дослідження КЗЗ в учасників ООС/АТО та військовослужбовців постійного контингенту за останні 10 років: проаналізовано частоту та структуру КЗЗ у цих категоріях військовослужбовців на рівні високоспеціалізованої медичної допомоги.

На *четвертому етапі* дослідження здійснено клініко-економічний аналіз медикаментозного забезпечення учасників бойових дій на Сході України та військовослужбовців постійного контингенту із КЗЗ: аналіз лікарських призначень означеного контингенту хворих із КЗЗ, а також проведення клініко-економічної оцінки терапії КЗЗ, зокрема VEN-аналізу застосування традиційних та ізомерних ІПП, а також інших груп ЛЗ для лікування КЗЗ у військовослужбовців.

П'ятий етап роботи передбачав фармакоекономічний аналіз терапії при КЗЗ у військовослужбовців та розрахунок економічної вигоди для бюджету ЗС України: ФЕА схем терапії різних форм ГЕРХ, антигелікобактерної та кислотосупресивної терапії при НР-асоційованій ПВДК та хронічному гастриті, а також аналіз потенційної економічної вигоди при фармакоекономічно доцільній терапії усіх форм КЗЗ.

У **Розділі 3 «Маркетинговий аналіз ринку препаратів для лікування кислотозалежних захворювань»** досліджено вітчизняний фармацевтичний ринок за 2019–2020 рр. та встановлено, що лікувальні заклади Міністерства оборони (МО) України (II–IV рівнів надання медичної допомоги) мають широкий арсенал препаратів для кислотосупресивної, антипептичної і антигелікобактерної терапії та проведення стандартної потрійної, послідовної та вісмутовмісткої АГБТ, зокрема доступні такі препарати: 20 пероральних форм омепразолу, 16 форм езомепразолу, 7 форм вісмуту субцитрату колоїдного, 11 форм амоксициліну, 22 форми кларитроміцину та 10 форм метронідазолу, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. Виявлено домінування ІПП у структурі медикаментозного супроводу КЗЗ, із найбільшим приростом у структурі споживання молекули езомепразолу (у 56 %), з найвищим попитом ЛЗ Езонека (ПАТ Фармак), усі 3 форми якого продемонстрували позитивну динаміку у 1 кварталі 2020 року.

Аналіз середніх роздрібних цін свідчить, що економічно вигідними для МЗВ серед 20 препаратів омепразолу виступають вітчизняні ЛЗ – Омепразол (ПАТ Фармак, Україна) та Омепразол (корпорація Артеріум, Україна), капсули 20 мг № 30. Їх вартість була у 1,9 рази нижча вартості препарату Омез (ТОВ Dr. Reddy's Laboratories, Індія).

Аналіз адекватності платоспроможності дав підстави визначити найбільш прийнятні вітчизняні ЛЗ за кожною групою, зокрема Езонека (ПАТ Фармак), таблетки 20 мг № 14 (коефіцієнт адекватності платоспроможності (Ca.s.) – 0,66), Омепразол (корпорація Артеріум, Україна), капсули 20 мг № 10 (0,12), Віс-нол (ПАТ Фармак, Україна), капсули 120 мг № 30 (0,85). Серед препаратів амоксициліну найвищою адекватністю платоспроможності, тобто із найнижчим значенням показника Ca.s., характеризувався ЛЗ Амоксіл (корпорація Артеріум, Україна), таблетки 250 мг № 20 (0,57), Кларитроміцин (корпорація Артеріум, Україна), 250 мг № 10 (0,51), Метронідазол (ПАТ Лубнифарм), 250 мг № 10 (0,17).

Узагальнення результатів розрахунків доступності ЛЗ для лікування КЗЗ для МЗВ свідчить, що найвищий середній показник доступності відповідає ЛЗ езомепразолу – 3,5. Водночас усі препарати вибірки мали значення показника доступності понад 1,0, що є позитивним явищем для забезпечення економічної доступності терапії КЗЗ для МЗВ.

У Розділі 4 «Аналіз захворюваності та медикаментозного забезпечення учасників операції Об'єднаних сил (антитерористичної операції) та військовослужбовців постійного контингенту із кислотозалежними захворюваннями» встановлено, що у зв'язку зі змінами в лікуванні кислотозалежних захворювань та НР-асоційованої патології, зростанням стресових навантажень, екологічно-несприятливих та інших чинників, епідеміологічні показники захворюваності, поширеності, непрацездатності та смертності від КЗЗ упродовж останнього десятиліття змінилися. Доведено, що проблема поширеності, частоти і структури КЗЗ у військовослужбовців є актуальною під час проведення бойових дій на Сході України.

За результатами фармакоепідеміологічного аналізу структури КЗЗ серед військовослужбовців на етапі надання високоспеціалізованої медичної допомоги з'ясовано, що перше рангове місце займає ПВДК – 39 % хворих, друге місце ГЕРХ – 30 %, третє місце гастродуоденіт – 23 % хворих. Рідше зустрічалися панкреатит – 5 % і пептична виразка шлунку – 3 % (рис. 1).

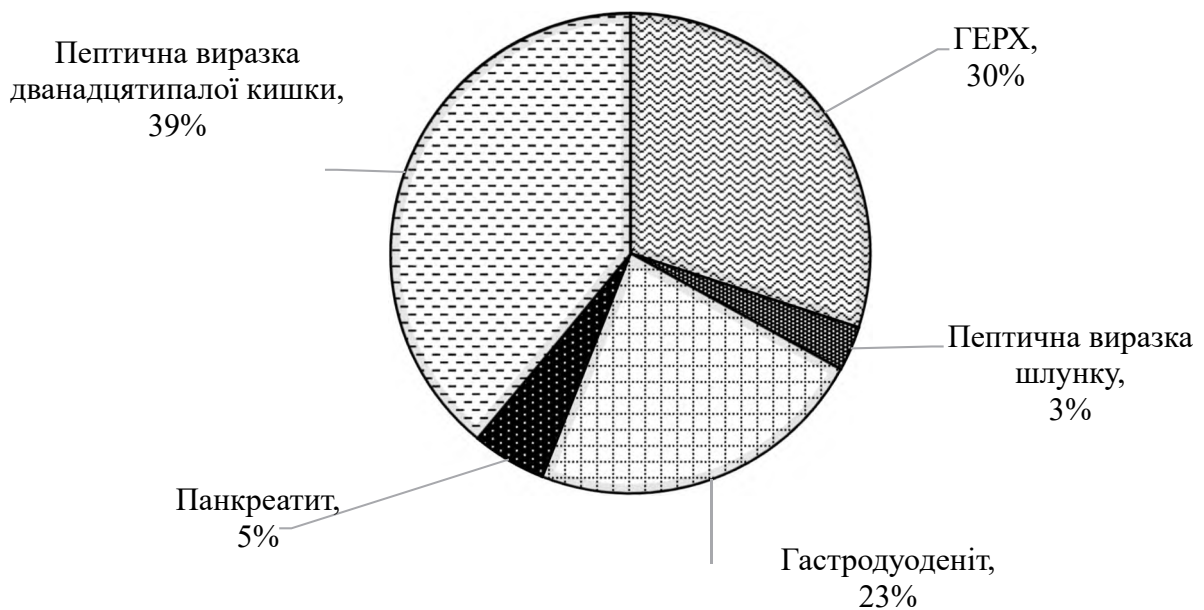


Рис. 1 Загальна структура КЗЗ в учасників ООС/АТО, госпіталізованих у клініку гастроентерології Національного військово-медичного клінічного центру «Головний військовий клінічний госпіталь»

Результати проведеного дослідження свідчать про агресивніший перебіг КЗЗ в учасників ООС/АТО у порівнянні з іншими військовослужбовцями. Ерозивно-виразкові зміни в учасників бойових дій на Сході України мали місце у 83 % хворих на відміну від військовослужбовців, які не перебували в районі бойових дій – 48 % хворих ($P < 0,01$).

Виявлено, що у мобілізованих учасників ООС/АТО ерозивно-виразкові зміни верхніх відділів шлунково-кишкового тракту спостерігались у 60 % у порівнянні з

військовослужбовцями за контрактом – у 40 % хворих, з перевагою ерозивної форми ГЕРХ у мобілізованих (66 %), порівняно з контрактниками (34 %), ерозивно-виразкових змін шлунку у мобілізованих (63 %), у порівнянні з контрактниками (37 %) та ерозивної дуоденопатії у мобілізованих (56 %), у порівнянні з контрактниками (44 %), $P < 0,01$.

Установлено, що у військовослужбовців мали місце 1–2 ураження езофагогастродуоденальної зони.

Найчастіше спостерігалось переважне ураження цибулини дванадцятипалої кишки – 72 %, проміжне місце зайняли ураження стравоходу – 30 % та найменшу кількість змін виявляли в шлунку – 28 %. При цьому поєднання уражень різних ділянок мало місце у 40 % хворих (рис. 2).

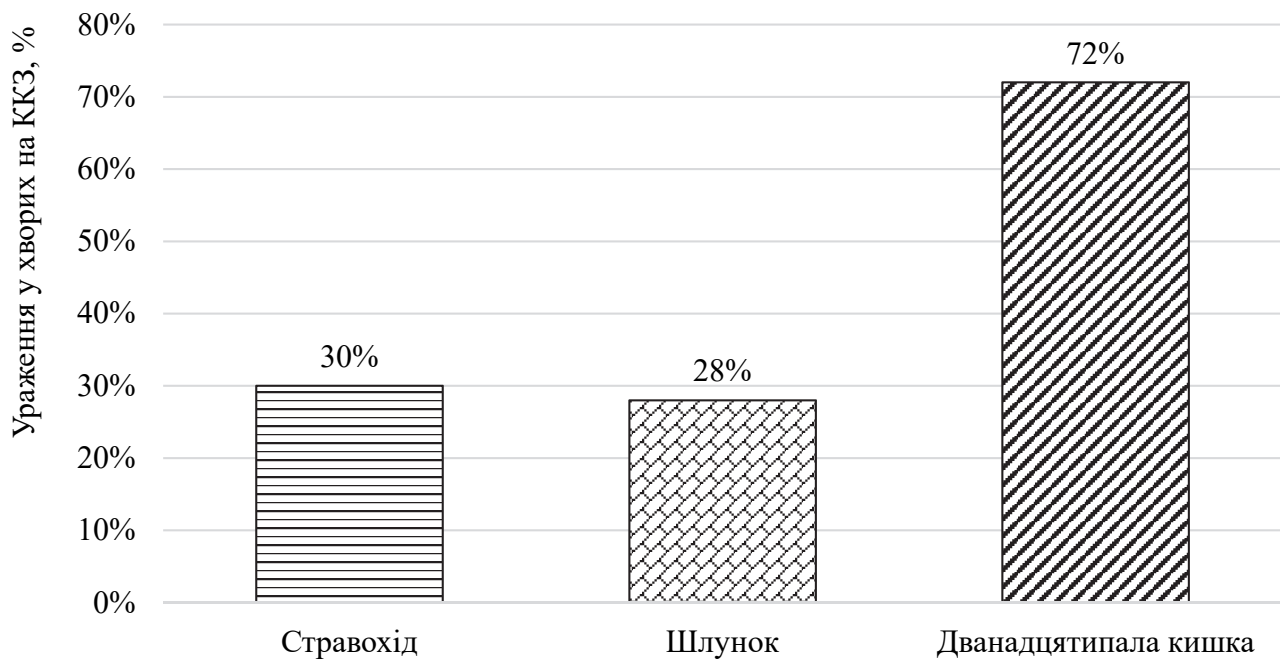


Рис. 2 Розподіл ерозивно-виразкових уражень езофагогастродуоденальної зони у хворих на КЗЗ

Із понад 2 млн зроблених за проаналізований період призначень більш ніж 400 тис. припало на групу ІІІ, що склало 17 % від усіх призначень цієї терапевтичної групи ЛЗ. Доля фахівців, які призначали хворим ІІІ, серед гастроентерологів була найвищою та склала 95 %.

При проведенні клініко-економічного аналізу медичних карток стаціонарних хворих різних категорій військовослужбовців (мобілізованих та за контрактом) було проаналізовано схеми терапії та терміни перебування хворих у стаціонарі. При дослідженні МЗВ у клінічній практиці було встановлено, що у всіх випадках КЗЗ призначали антисекреторну терапію, переважно ІІІ (98 %) різних груп чи H_2 -гістаміноблокатори (2 %). У половині випадків (57 %) до цих препаратів додавали вісмутвмісткі засоби, у третині випадків – антациди (37 %).

За результатами клініко-економічного аналізу були розраховані середні показники ліжко-днів перебування в стаціонарі хворих на КЗЗ, а саме:

- на ГЕРХ – $17,9 \pm 2,1$ днів: для мобілізованих – $19,9 \pm 1,9$; для військово-службовців за контрактом – $15,9 \pm 1,8$ із різницею у 22,3 %;
- на ПВДК – $15,9 \pm 2,5$ днів: для мобілізованих – $17,8 \pm 2,7$, для військово-службовців за контрактом – $14,1 \pm 2,1$ із різницею у 23,5 %;
- на гастрит і дуоденіт склав $13,6 \pm 2,5$ днів: для мобілізованих $14,5 \pm 1,7$, для військовослужбовців за контрактом $12,7 \pm 1,6$, із різницею у 14,7 %.

За результатами VEN-аналізу відповідно до наявності кислотосупресивної, антипептичної і антигелікобактерної терапії ПВДК у регулюючих переліках встановлено, що всім ЛЗ вибірки було присвоєно індекс V, що є позитивним явищем для забезпечення якості лікування.

У Розділі 5 «Фармакоекономічний аналіз схем лікування кислотозалежних захворювань у військовослужбовців» для проведення ФЕА за обраними методами загальної вартості захворювання, «витрати-ефективність» та «витрати-корисність», порівнювали співставні показники сучасних схем терапії, з використанням езомепразолу й омепразолу у 160 військовослужбовців із КЗЗ, що були пропорційно розділені на 6 груп, а саме: ерозивною та неерозивною формою ГЕРХ у I та II групах; ПВДК традиційними та ізомерними формами ППП та препаратами колоїдного вісмуту у III та IV групах; НР-асоційованого ХГ у V та VI групах.

Інтегральний показник ефективності лікування (Е), що комплексно враховує динаміку клінічних проявів і ЯЖ, обчислювали за формулою, що запропонована А. П. Градовим та В. Б. Гриневичем (1):

$$E = KE \times 0,7 + \Delta ЯЖ \times 0,3 \quad (1),$$

де: $\Delta ЯЖ$ – приріст якості життя обстежених у процесі лікування (бали).

Клінічну ефективність (КЕ) вираховували за формулою (2):

$$KE = K_1 \times Xe_1 + K_2 \times Xe_2 \quad (2),$$

де: Xe_1 – показник ефективності (від 1 до 7 балів), обернений до терміну регресії основного клінічного симптому КЗЗ;

Xe_2 – показник ефективності (від 1 до 7 балів), прямопропорційний до частоти епітелізації ерозивно-виразкових ушкоджень (при ерозивній формі ГЕРХ і ПВДК), чи до частоти усунення гіперемії слизової оболонки дистального відділу стравоходу (при неерозивній формі ГЕРХ), або до частоти ерадикації НР-інфекції при хронічному гастриті;

K_1 та K_2 – відповідні коефіцієнти значущості.

Для ГЕРХ відповідні коефіцієнти значущості склали відповідно: $K_1=0,4$, $K_2=0,6$.

Для ПВДК відповідні коефіцієнти значущості становили: $K_1=0,2$, $K_2=0,8$.

Для НР-асоційованого ХГ відповідні коефіцієнти значущості склали: $K_1=0,3$, $K_2=0,7$.

Вартість додаткової одиниці корисності витрат (ΔKB) на 1 пацієнта в гривнях обчислювали за формулою (3):

$$\Delta KB = (KB_1 - KB_2)/n \quad (3),$$

де: KB_1 – корисність витрат на першу групу пацієнтів;

KB_2 – корисність витрат на другу групу пацієнтів;

n – кількість пацієнтів.

Для експертної оцінки фармакоекономічної ефективності кислотосупресивної терапії КЗЗ у 160 військовослужбовців проводилося вивчення показників ЯЖ, з використанням опитувальника «SF-36 Health Status Survey» (J.E. Ware et al., 1993).

Узагальнені результати фармакоекономічного аналізу сучасної терапії у військовослужбовців при різних формах ГЕРХ представлені в табл. 1.

Таблиця 1

Результати ФЕА сучасної терапії у військовослужбовців при різних формах ГЕРХ

Показник	Ерозивна форма ГЕРХ, n=40		Неерозивна форма ГЕРХ, n=40	
	Езомепразол 40 мг/добу	Омепразол 40 мг/добу	Езомепразол 40 мг/добу	Омепразол 20 мг/добу
Загальні витрати (грн)	7680	7836	6040	4692
Індекс клінічної ефективності (бали)	5	3,3	5,4	4,2
Приріст якості життя (бали)	6,1	5,6	5,9	5,3
Інтегральний показник ефективності лікування	5,3	4,0	5,6	4,5
Корисність витрат (грн/бал)	1449,1	1959	1078,6	1042,7
Вартість додаткової одиниці корисності витрат МЗВ (грн/бал) на 1 пацієнта	—	25,5	1,8	—
Відношення корисності витрат МЗВ езомепразолом та омепразолом	—	1,4	1,0	—

При аналізі загальних витрат на різні варіанти антисекреторної терапії ГЕРХ констатовано перевищення вартості лікування у II групі хворих з неерозивною формою езомепразолом у порівнянні з омепразолом у 1,3 рази за рахунок вищої вартості. Порівняння індексу клінічної ефективності показує перевагу на користь езомепразола для обох груп – 5 та 5,4 проти 3,3 і 4,2 балів (омепразол). Приріст інтегрального показника ЯЖ у групі езомепразолу теж має більш високі показники обох груп – 6,1 та 5,9 балів проти 5,6 і 5,3 балів (омепразол). Зокрема, корисність одиниці витрат у омепразола має значно більше вартісне значення, особливо для I групи. Суттєво відрізняється також додаткова вартість одиниці корисності витрат

при застосуванні езомепразолу, порівняно з омепразолом, що склала 1,8 та 25,5 грн/бал на пацієнта. Відношення корисності витрат МЗВ за схемами з езомепразолом та омепразолом склало 1,4 та 1,0 для I та II груп.

Фармакоекономічний аналіз сучасного МЗВ кислотосупресивними ЛЗ для лікування ерозивної та неерозивної форм ГЕРХ засвідчив необхідність диференційованого підходу щодо вибору традиційних та ізомерних форм ІПП. При МЗВ із ерозивною формою ГЕРХ езомепразолом поряд зі швидшим зменшенням клінічних проявів та епітелізацією ерозій, більш суттєво підвищується ЯЖ пацієнтів упродовж 1 місяця та досягається краща витратна ефективність (показник витрати / ефективність) у 1,5 рази (на 50 %) і вищий рівень корисності витрат у 1,4 рази (на 40 %) у порівнянні з омепразолом.

При неерозивній формі рефлюксної хвороби економічно вигідним ІПП виступає омепразол, застосування якого забезпечує зниження витратної вартості у 5,2 рази, за відсутності фармакоекономічних переваг щодо витратної ефективності та корисності витрат у порівнянні з езомепразолом.

У групах учасників ООС/АТО, де призначалася чотирикомпонентна АГБТ, було відзначено високий показник ерадикації – 90,3 % при застосуванні вісмутовмісткої схеми, на відміну від стандартної трикомпонентної терапії – 68,8 %. Важливе значення для досягнення ерадикації НР має вибір ІПП, який виступає незамінним компонентом усіх стандартних антигелікобактерних схем.

З огляду на це, було проаналізовано результати МЗВ із НР-асоційованою ПВДК традиційними й ізомерними формами ІПП та препаратом вісмуту субцитрату колоїдного (всі засоби вітчизняного виробництва), що застосовувались у схемах вісмутовмісткої та потрійної АГБТ.

У таблиці 2 представлено узагальнені результати ФЕА сучасних схем антигелікобактерної терапії у військовослужбовців при ПВДК.

Таблиця 2

**Результати ФЕА сучасних схем антигелікобактерної терапії у
військовослужбовців при ПВДК**

Показник	III група, n=20	IV група, n=20
Загальні витрати (грн)	16036,2	16543,4
Індекс клінічної ефективності (бали)	6,0	5,1
Приріст якості життя (бали)	6,4	5,3
Інтегральний показник ефективності лікування	6,2	5,2
Корисність витрат (грн/бал)	2586,5	3181,4
Вартість додаткової одиниці корисності витрат МЗВ (грн/бал) на 1 пацієнта	–	29,7
Відношення корисності витрат МЗВ з езомепразолом вісмутовмісткою та з омепразолом потрійною АГБТ	–	1,2

При аналізі загальних витрат на схеми вісмутовмісткою та потрійною антигелікобактерною терапією ПВДК, констатовано незначне перевищення вартості

лікування у IV групі хворих у порівнянні з III та склало 3 %. Порівняння індексу клінічної ефективності та інтегрального показника клінічної ефективності показало кращі показники вісмутовмісткої схеми з езомепразолом для III групи – 6 та 6,2 проти 5,1 та 5,2 балів у IV за схемою з омепразолом. Аналогічна ситуація виявлена й за приростом інтегрального показника ЯЖ у III групі, що має більш високі показники – 6,4 бали проти 5,3 у IV. Однак корисність витрат МЗВ (грн/бал) на одного пацієнта у IV групі хворих має на 23 % більше значення, ніж для III. Відношення корисності витрат МЗВ за схемами з омепразолом та езомепразолом склало 1,2 для III та IV групи.

Фармакоекономічний аналіз сучасного МЗВ при ПВДК антигелікобактерними та антипептичними комплексами засвідчив доцільність переходу на вісмутовмістку АГБТ із застосуванням вітчизняного езомепразолу та колоїдного субцитрату вісмуту. Це зумовлено нижчою у 1,2 рази (на 20 %) витратною вартістю, вищою (на 30 %) антигелікобактерною активністю та переважанням корисності витрат у 1,2 рази (на 20 %) при застосуванні вісмутовмісткої АГБТ на основі езомепразолу у порівнянні з потрібною терапією на основі омепразолу, що дає підстави рекомендувати таку схему до широкого застосування при лікуванні НР-асоційованої пептичної виразки.

Сучасні підходи до медикаментозного забезпечення хворих на ХГ залежать від раціонального вибору схем АГБТ, які у зв'язку зі зростанням резистентності НР-інфекції, постійно удосконалюються, що висвітлено в матеріалах Кіотського (2015 р.) та Маастрихтського консенсусів (2016 р.). Узагальнені результати ФЕА сучасних схем антигелікобактерної терапії у військовослужбовців при ХГ представлено в таблиці 3.

Таблиця 3

**Результати ФЕА сучасних схем антигелікобактерної терапії у
військовослужбовців при ХГ**

Показник	V група, n=20	VI група, n=20
Загальні витрати (грн)	10586,4	13279
Індекс клінічної ефективності (бали)	5,9	4,8
Приріст інтегрального показника якості життя (бали)	4,1	4,2
Інтегральний показник ефективності лікування	5,4	4,6
Корисність витрат (грн/бал)	1960,4	2886,7
Вартість додаткової одиниці корисності витрат МЗВ (грн/бал) на 1 пацієнта	–	46,3
Відношення корисності витрат МЗВ послідовної та потрібної АГБТ	–	1,5

Аналіз загальних витрат антигелікобактерної терапії ХГ показав перевищення вартості у VI групі хворих з омепразолом у порівнянні з V, на основі езомепразолу в 1,3 рази. Порівняння індексу клінічної ефективності свідчить на користь езомепразолу у V групі хворих – 5,9 проти 4,8 балів у VI. Аналогічна ситуація

склалася також у порівнянні інтегрального показника ефективності лікування на користь езомепразола у V групі хворих – 5,4 проти 4,6 балів у VI.

Однак приріст інтегрального показника ЯЖ у V групі з езомепразолом має дещо менше значення – 4,1 балів проти 4,2 у VI з омепразолом. Проте вартість корисності витрат (грн/бал) на 1 пацієнта в VI групі хворих з омепразолом має значно більше значення – в 1,5 рази. Відношення корисності витрат МЗВ послідовної та потрійної АГБТ за схемами з омепразолом та езомепразолом склало 1,5 – для V та VI груп.

Таким чином, за результатами ФЕА обґрунтовано застосування у військовослужбовців із НР-асоційованим ХГ послідовної антигелікобактерної та антисекреторної терапії на основі езомепразолу, що сприятиме підвищенню ефективності та якості лікування, уникненню невиправданих бюджетних витрат до 50 %.

Потенційну економічну вигоду (ЕВ) для медичної служби ЗС України від застосування фармакоекономічно обґрунтованої терапії кожного досліджуваного хворого на КЗЗ обчислювали за формулою (4):

$$ЕВ = КВ \times В \times n \quad (4),$$

де: КВ – корисність витрат (%);

В – витрати (грн);

n – кількість пацієнтів із досліджуваними КЗЗ у лікувальних закладах МО України відповідно за 1 та 5 років.

Для підрахунку середньої кількості пацієнтів за період 2009–2018 рр. (форма 3/мед) було проведено аналіз документів звітності лікувальних закладів МО України.

Отримані дані свідчать про те, що в середньому щорічно у лікувальних закладах МО України із захворюваннями стравоходу лікується близько 780 військовослужбовців різних категорій та військових пенсіонерів.

На госпітальному рівні під час проведення ООС/АТО з високою часткою ерозивної форми хвороби (90 %) у середньому лікувалося $780 \times 0,9 = 702$ пацієнти. Потенційна економічна вигода для медичної служби ЗС України, при застосуванні езомепразолу для лікування зазначених пацієнтів за одночасної умови високоефективного лікування, може скласти на 1 рік – $0,4 \times 220 \times 702 = 61\,776$ грн, а на 5 років – 308 880 грн.

Водночас, на основі результатів дослідження, можна стверджувати про наявність встановленої потенційної економічної вигоди МЗВ із омепразолом для лікування неерозивної форми ГЕРХ, що може скласти на 1 рік – $(220 - 42) \times 78 = 13\,884$ грн, а на 5 років – 69 420 грн.

Тобто фармакоекономічно обґрунтоване МЗВ з різними формами ГЕРХ препаратами вітчизняного виробництва може мати потенційну економічну вигоду для бюджету ЗС України на 1 рік – у 75 660 грн, а на 5 років – у 378 300 грн.

Щорічно в лікувальних закладах МО України із ПВДК у середньому лікується близько 1 990 військовослужбовців різних категорій та військових пенсіонерів. Ураховуючи високу частку НР-асоційованої ПВДК (у 80 %), можна припустити, що

антигелікобактерної терапії потребуватимуть близько $1990 \times 0,8 = 1592$ пацієнти. Потенційна економічна вигода для медичної служби ЗС України, при застосуванні вісмутівмісткої АГБТ на основі езомепразолу для лікування таких пацієнтів за одночасної умови вискоєфективного лікування, може скласти на 1 рік – $0,2 \times 741,2 \times 1592 = 235\,998$ грн, а на 5 років – 1 179 990 грн.

У середньому щорічно в лікувальних закладах МО України із ХГ лікується близько 1 944 військовослужбовців різних категорій та військових пенсіонерів. З огляду на високу частку НР-асоційованого ХГ (у 90 %), можна припустити, що антигелікобактерної терапії потребуватимуть приблизно $1944 \times 0,9 = 1\,750$ пацієнтів.

Потенційна економічна вигода для медичної служби ЗС України при застосуванні послідовної АГБТ на основі езомепразолу для лікування таких пацієнтів на ХГ за одночасної умови вискоєфективного лікування, може скласти на 1 рік – $0,5 \times 409,1 \times 1750 = 357\,963$ грн, а на 5 років – 1 789 813 грн.

Отже, проведені маркетингові, фармакоепідеміологічні, клініко-економічні та фармакоекономічні дослідження дали змогу обґрунтувати вибір сучасних схем терапії в рамках затверджених стандартів, які поєднують у собі особливості діяльності медичної служби ЗС України, основні засади доказової медицини та процедуру експертного опитування провідних фахівців медичної служби ЗС України. Це у майбутньому сприятиме створенню Формулярних переліків ЛЗ до використання у медичній службі МО України.

ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення та запропоновано практичне вирішення наукового завдання, яке полягало у фармакоекономічному обґрунтуванні удосконалення медикаментозного забезпечення військовослужбовців із КЗЗ, шляхом оптимізації фармакотерапії ерозивної та неерозивної форм ГЕРХ, пептичної виразки дванадцятипалої кишки і ХГ препаратами вітчизняного виробництва для підвищення ефективності та доступності медичної й фармацевтичної допомоги на госпітальному рівні.

На підставі проведеного дослідження сформульовано низку висновків, пропозицій та рекомендацій, що відображають досягнення поставленої мети, зокрема:

1. За результатами аналітичного огляду літературних даних, нормативно-правових актів щодо сучасної організації медикаментозного забезпечення військовослужбовців із КЗЗ у мирний час та в особливий період, проведено обґрунтування вибору методів ФЕД для використання їх в умовах медичної служби ЗС України.

2. Здійснено комплексні організаційно-економічні дослідження з використанням методів ФЕА – аналіз показників «загальна вартість захворювання», «мінімізація витрат», «витрати-ефективність», «витрати-корисність», дослідження впливу на бюджет, з метою визначення оптимальних схем лікування військовослужбовців при кислотозалежних захворюваннях ЛЗ вітчизняного виробництва.

3. Проведений маркетинговий аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку довів, що лікувальні заклади МО України мають широкий арсенал препаратів для кислотосупресивної, антипептичної і антигелікобактерної терапії та проведення стандартної потрійної, послідовної, вісмутовмісткої АГБТ. Виявлено домінування ІПП у терапії кислотозалежних хвороб у військовослужбовців. Розрахунки доступності ЛЗ для лікування КЗЗ свідчать, що всі вітчизняні препарати мали значення показника доступності понад 1,0, найвищий показник доступності відповідає езомепразолу – 3,5. Аналіз адекватності платоспроможності дав змогу визначити найбільш актуальні вітчизняні ЛЗ за кожною групою.

4. Проаналізовано розповсюдженість та структуру КЗЗ на госпітальному етапі у різних категорій військовослужбовців ЗС України за 2009–2018 рр., включаючи учасників ООС/АТО. Установлено, що перше місце на етапі надання високоспеціалізованої медичної допомоги займає пептична виразка дванадцятипалої кишки – 39 %, друге – ГЕРХ – 30 %, третє – гастрит і дуоденіт – 23 % хворих. Виявлено більш агресивний перебіг КЗЗ у військовослужбовців – учасників ООС/АТО у порівнянні з іншими військовослужбовцями.

5. Аналіз структури призначень препаратів для лікування патології шлунково-кишкового тракту вітчизняними лікарями показав, що з понад 2 млн зроблених за проаналізований період призначень, більше 400 тис. припало на групу ІПП, що склало 20 % від усіх призначень цієї терапевтичної групи ЛЗ. За результатами VEN-аналізу відповідно до наявності ЛЗ кислотосупресивної, антипептичної і антигелікобактерної терапії ПВДК, у визначених переліках встановлено, що всі препарати мають індекс V – життєво-необхідні, що є позитивним аспектом для забезпечення ефективного лікування.

6. Проведений ФЕА сучасного медикаментозного забезпечення військовослужбовців кислотосупресивними ЛЗ вітчизняного виробника для лікування ерозивної та неерозивної форм ГЕРХ засвідчив необхідність диференційованого підходу до вибору традиційних та ізомерних форм ІПП. При МЗВ із ерозивною формою ГЕРХ езомепразолом поряд зі швидшим зменшенням клінічних проявів та епітелізацією ерозій більш суттєво підвищується ЯЖ пацієнтів упродовж одного місяця, а також досягається краща витратна ефективність у 1,5 рази (на 50 %) та вищий рівень корисності витрат у 1,4 рази (на 40 %), у порівнянні з омепразолом.

При неерозивній формі рефлюксної хвороби економічно доцільним є омепразол, застосування якого забезпечує зниження витратної вартості у 5,2 рази за відсутності переваг щодо витратної ефективності та корисності витрат.

7. За результатами проведеного ФЕА сучасного МЗВ антигелікобактерними та антипептичними ЛЗ встановлено доцільність переходу на вісмутовмістку АГБТ у лікуванні пептичної виразки дванадцятипалої кишки із застосуванням вітчизняного езомепразолу та колоїдного вісмуту, що дає змогу підвищити ефективність та якість лікування, пришвидшити зникнення больового синдрому, прискорити рубцювання виразкового дефекту та збільшити частоту ерадикації НР-інфекції. Це зумовлено нижчою витратною вартістю та переважанням корисності витрат у 1,2 рази (на 20 %) при застосуванні вісмутовмісткої АГБТ на основі езомепразолу в порівнянні з потрійною терапією на основі омепразолу.

Проведений ФЕА сучасного МЗВ антигелікобактерними й антисекреторними ЛЗ довів доцільність переходу на послідовну АГБТ у хворих на хронічний гастрит із застосуванням вітчизняного езомепразолу. Це зумовлено нижчою вартістю, вищою (на 15 %) антигелікобактерною активністю, краще переноситься та має перевагу корисності витрат у 1,5 рази (на 50 %) при застосуванні послідовної АГБТ у порівнянні з потрійною терапією на основі омепразолу, що дає підстави рекомендувати послідовну схему для широкого застосування при лікуванні НР-асоційованого ХГ.

8. Проведений аналіз впливу на бюджет у вигляді розрахунків потенційної економічної вигоди для бюджету ЗС України, свідчить про високу ефективність обраних фармакоекономічних стратегій медикаментозного забезпечення військовослужбовців у найближчі 5 років при лікуванні кислотозалежних захворювань: ерозивної та неерозивної форми ГЕРХ у розмірі близько 378 тис. грн, пептичної виразки дванадцятипалої кишки – 1 180 тис. грн та хронічного гастриту – 1 790 тис. грн.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях

1. Шматенко О. П., Осьодло Г. В., Осьодло В. В., Казмірчук А. П., Волошин В. О. Фармакоекономічний аналіз медикаментозного забезпечення військовослужбовців з різними формами гастроезофагальної рефлюксної хвороби. *Військова медицина України*. 2018. Т. 18, № 4. С. 81–87. (Особистий внесок – узагальнення результатів медикаментозного забезпечення, оформлення результатів, підготовка статті до друку).

2. Шматенко О. П., Осьодло В. В. Фармакоекономічний аналіз медикаментозного забезпечення військовослужбовців при *Helicobacter pylori*-асоційованому хронічному гастриті. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. 2019. № 34. С. 272–281. (Особистий внесок – проведення розрахунків, узагальнення результатів, підготовка статті до друку).

3. Шматенко О. П., Осьодло В. В. Маркетинговий аналіз ринку інгібіторів протонної помпи: в фокусі омепразол та езомепразол. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 4. С. 72–78. (Особистий внесок – аналіз ринку ППП, опис результатів, підготовка статті до публікації).

4. Шматенко О. П., Осьодло В. В. Фармакоекономічні аспекти медикаментозного забезпечення військовослужбовців при *Helicobacter pylori*-асоційованій пептичній виразці. *Фітотерапія. Часопис*. 2020. № 4. С. 4–11. (Особистий внесок – літературний пошук, оформлення результатів, підготовка статті до друку).

5. Шматенко О. П., Осьодло В. В. Фармакоекономічні аспекти медикаментозного забезпечення військовослужбовців при *Helicobacter pylori*-асоційованому хронічному гастриті. *Здоров'я суспільства*. 2020. Том 9, № 5. С. 213–218. (Особистий внесок – здійснення фармакоекономічного аналізу фармакотерапії хронічного гастриту у військовослужбовців, оформлення результатів, підготовка статті до друку).

Статті в іноземних журналах

6. Shmatenko O., Osodlo V., Osodlo H., Drozdov D., Biellozorova O. Overview of the structure of medicine consumption focus on proton pump inhibitors. *Pharmacophore*. 2020. № 11 (2). P. 107–113. (*Особистий внесок* – опис тенденцій споживання інгібіторів протонної помпи, оформлення результатів, підготовка статті до друку).
7. Osodlo V. Pharmacoeconomic analysis of acid suppressive therapy of various forms of gastroesophageal reflux disease. *Norwegian Journal of development of the International Science*. 2020. № 49 (2). P. 45–49. (*Особистий внесок* – здійснення розрахунків, оформлення результатів, підготовка статті до друку).
8. Osodlo V. Pharmacoeconomic aspects of medical supply of servicemen in acid-dependent diseases (literature review). *Annali d'Italia*. 2020. № 1 (14). P. 23–26. (*Особистий внесок* – здійснення розрахунків, підготовка статті до друку).

Статті в інших виданнях

9. Осьодло Г. В., Прокопчук С. М., Войцеховський О. М., Осьодло В. В. Про складові ефективності антигелікобактерної терапії при НР-асоційованих захворюваннях органів травлення. *Сучасна гастроентерологія*. 2014. № 3 (77). С. 73–79. (*Особистий внесок* – здійснення розрахунків, підготовка статті до друку).
10. Осьодло Г. В., Осьодло В. В. Діагностика, лікування та медична реабілітація пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки. *Військово-прикладні аспекти сучасної гастроентерології*: навч. посібн. Вінниця, 2015. С. 58–84. (*Особистий внесок* – узагальнення результатів досліджень, оформлення розділу посібника).
11. Осьодло Г. В., Осьодло В. В. Пептичні виразки шлунка і дванадцятипалої кишки. *Практичні аспекти сучасної гастроентерології*: навч. посіб.: серія військового лікаря. 2-е вид. перероб. і доп. / за ред. Г. В. Осьодло. Київ, 2016. С. 58–74. (*Особистий внесок* – аналіз та узагальнення даних, оформлення розділу посібника).
12. Осьодло Г. В., Прокопчук С. М., Осьодло В. В., Захарченко О. С. Клінічний та фармакоекономічний аналіз кислотозалежних захворювань органів травлення в учасників антитерористичної операції на етапі надання високоспеціалізованої медичної допомоги. *Сучасні аспекти військової медицини*: зб. наук. праць Національного військово-медичного клінічного центру «ГВКГ» МО України. Київ, 2017. Вип. 24. С. 258–267. (*Особистий внесок* – здійснення розрахунків, узагальнення результатів досліджень, оформлення статті).
13. Осьодло Г. В., Шматенко О. П., Прокопчук С. М., Осьодло В. В., Котик Ю. Я. Організаційні та фармакоекономічні аспекти медикаментозного супроводу військовослужбовців із *Helicobacter pylori*-асоційованою пептичною виразкою. *Український журнал військової медицини*. 2020. Т. 1, № 4. С. 44–55. (*Особистий внесок* – проведення фармакоекономічних розрахунків, обробка результатів, оформлення статті).

Тези доповідей

14. Осьодло В. В. Фармакоекономічний аналіз схем антигелікобактерної терапії. *Актуальні інфекційні захворювання. Сучасні аспекти клініки, діагностики,*

лікування та профілактики: мат. Міжнар. наук.-практ. конф., м. Київ, 26–27 листоп. 2020 р. Київ, 2020. *Актуальна інфектологія*. Т. 8, № 6. С. 55–56. (Особистий внесок – проведення розрахунків для різних схем фармакотерапії, обробка результатів, підготовка тез).

15. Осьодло В. В. Маркетинговий аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку інгібіторів протонної помпи. *Нові досягнення у галузі медичних та фармацевтичних наук*: мат. Міжнар. наук.-практ. конф., м. Одеса, 20–21 листоп. 2020 р. Одеса: ГО «Південна фундація медицини», 2020. С. 6–10. (Особистий внесок – аналіз та узагальнення даних, підготовка тез).

16. Осьодло В. В. Кислотосупресивна терапія при кислотозалежних захворюваннях в учасників АТО. *Академічні читання імені Володимира Паська*: мат. III наук.-практ. конф. з міжнар. участю в рамках Міжнародної медичної виставки «PUBLIC HEALTH 2020», м. Київ, 7–9 жовт. 2020 р. Київ, 2020. *Український журнал військової медицини*. 2020. Т. 1, № 3. С. 105. (Особистий внесок – аналіз та узагальнення даних, підготовка тез).

17. Осёдло В. В. Фармакоэкономический анализ антигеликобактерной терапии хронического НР-ассоциированного гастрита. Abstracts of the 5th Intern. Scient. and Pract. Conf. *BoScience Publisher*, Boston, USA, 16–18 Dec. 2020. Boston, USA, 2020. Р. 553–559. (Особистий внесок – аналіз та узагальнення даних, підготовка тез).

18. Осьодло Г. В., Осьодло В. В. Фармакоекономічні аспекти ГЕРХ на етапі реформування державного управління охорони здоров'я. *Актуальні проблеми підготовки керівників нової формації в умовах відкритого суспільства. Науковий вісник КВНЗ «Вінницька академія неперервної освіти»*: мат. V регіональної наук.-практ. конф., м. Вінниця, 20–21 листоп. 2020 р. Вінниця, 2020. Вип. № 1 (27). С. 308–311. (Особистий внесок – аналіз та узагальнення даних, підготовка тез).

19. Осьодло В. В., Павлішин О. А., Волошинський В. З. Особливості клінічного перебігу та медикаментозного забезпечення військовослужбовців із кислотозалежними захворюваннями. *Мат. наук. конф. мол. вчених УВМА*, м. Київ, 25–27 трав. 2020 р. Київ: УВМА, 2020. Ч. 2. С. 29–30. (Особистий внесок – аналіз та узагальнення даних, підготовка тез).

АНОТАЦІЯ

Осьодло В. В. Фармакоекономічне обґрунтування медикаментозного забезпечення військовослужбовців при кислотозалежних захворюваннях. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика. – Київ, 2021.

Роботу присвячено науковим дослідженням з питань удосконалення медикаментозного забезпечення військовослужбовців ЗС України з різними формами КЗЗ на основі методів ФЕА для підвищення ефективності лікування та ЯЖ пацієнтів.

Здійснено маркетинговий аналіз ринку препаратів ІПП, антибактеріальних ЛЗ та вісмуту субцитрату колоїдного для лікування КЗЗ, а також розраховано показники адекватності платоспроможності й доступності.

Аналіз розповсюдженості та структури КЗЗ у різних категорій військовослужбовців ЗС України за 2009–2018 рр. дав змогу встановити перевагу трьох нозологічних форм з домінуванням на етапі надання високоспеціалізованої медичної допомоги ПВДК – 39 % хворих, ГЕРХ – 30 %, ХГ – 23 %. Клініко-економічна оцінка лікарських призначень військовослужбовцям з КЗЗ довела, що препарати ІПП складають понад 20 %, за результатами VEN-аналізу усім ЛЗ було присвоєно індекс V.

За результатами ФЕА схем терапії ерозивної форми ГЕРХ езомепразолом суттєво підвищується ЯЖ пацієнтів та досягається нижча витратна вартість. Для неерозивної форми рефлюксної хвороби економічно вигідним ІПП виступає омепразол, застосування якого забезпечує зниження витратної вартості лікування. Розраховано потенційну економічну вигоду обраних схем для медичної служби ЗС України у найближчі 5 років, що складає близько 378 тис. грн.

Проведений ФЕА лікування ПВДК встановив доцільність переходу на вісмутівмістку антигелікобактерну терапію на основі вітчизняного езомепразолу, що зумовлено нижчою витратною вартістю, вищою антигелікобактерною активністю та переважанням корисності витрат. При цьому потенційна економічна вигода для медичної служби ЗС України у найближчі 5 років складає до 1 180 тис. грн.

Фармакоекономічно обґрунтовано застосування у військовослужбовців із НР-асоційованим ХГ послідовної антигелікобактерної та антисекреторної терапії на основі езомепразолу, яка дає змогу суттєво підвищити ефективність лікування та уникнути невиправданих бюджетних витрат. Розрахована потенційна економічна вигода обраної терапії для медичної служби ЗС України у найближчі 5 років складає близько 1 790 тис. грн.

Ключові слова: фармакоекономічний аналіз, медикаментозне забезпечення, військовослужбовці, лікарські засоби, кислотозалежні захворювання, споживання ліків.

АННОТАЦИЯ

Оседло В. В. Фармакоэкономическое обоснование медикаментозного обеспечения военнослужащих при кислотозависимых заболеваниях. – Квалификационный научный труд на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный университет охраны здоровья имени П. Л. Шупика. – Киев, 2021.

Работа посвящена научным исследованиям по вопросам усовершенствования медикаментозного обеспечения военнослужащих Вооруженных сил Украины (ВСУ) с различными формами кислотозависимых заболеваний (КЗЗ) на основе методов фармакоэкономического анализа (ФЭА) для повышения эффективности лечения и качества жизни (КЖ) пациентов.

Осуществлен маркетинговый анализ рынка препаратов ингибиторов протонной помпы (ИПП), антибактериальных лекарственных средств (ЛС) и висмута субцитрата коллоидного для лечения КЗЗ, а также рассчитаны показатели адекватности платежеспособности и доступности.

Анализ распространенности и структуры КЗЗ у разных категорий военнослужащих ВСУ за 2009–2018 гг. позволил установить превалирование трех нозологических форм с доминированием на этапе оказания высокоспециализированной медицинской помощи пептической язвы двенадцатиперстной кишки (ПЯДК) – 39 % больных, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) – 30 %, хронического гастрита (ХГ) – 23 %. Клинико-экономическая оценка врачебных назначений военнослужащим с КЗЗ показала, что препараты ИПП составляют больше 20 %, по результатам VEN-анализа всем ЛС был присвоен индекс V.

По результатам ФЭА схем терапии эрозивной формы ГЭРБ эзомепразолом существенно повышается КЖ пациентов и расходная стоимость достигается ниже. Для неэрозивной формы рефлюксной болезни экономически выгодным ИПП выступает омепразол, применение которого обеспечивает снижение расходной стоимости лечения. Рассчитана потенциальная экономическая выгода выбранных схем для медицинской службы ВСУ в ближайшие 5 лет составляет около 378 тыс. грн.

Проведенный ФЭА лечения ПЯДК установил целесообразность перехода на висмутосодержащую антигеликобактерную терапию на основе отечественного эзомепразола, что обосновывается более низкой расходной стоимостью, высшей антигеликобактерной активностью и преобладанием пользы затрат. При этом потенциальная экономическая выгода для медицинской службы ВСУ в ближайшие 5 лет составляет около 1 180 тыс. грн.

Фармакоэкономически обосновано применение у военнослужащих с НР-ассоциированным ХГ последовательной антигеликобактерной и антисекреторной терапии на основе эзомепразола, которая позволяет значительно повысить эффективность лечения и избежать неоправданных бюджетных расходов. Рассчитана потенциальная экономическая выгода выбранной терапии для медицинской службы ВСУ в ближайшие 5 лет составляет около 1 790 тыс. грн.

Ключевые слова: фармакоэкономический анализ, медикаментозное обеспечение, военнослужащие, лекарственные средства, кислотозависимые заболевания, потребление лекарств.

SUMMARY

Osyodlo V. V. Pharmacoeconomic substantiation of medical supply of servicemen at acid-dependent diseases. – *Qualifying scientific work on the manuscript.*

Thesis for a candidate degree in pharmaceutical sciences by the specialty 15.00.01 – Pharmaceutics technology, pharmacy management, and forensic pharmacy. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine. – Kyiv, 2021.

The thesis work is devoted to scientific research regarding the improvement of medicament supply of military personnel of Armed Forces of Ukraine (AFU) having various forms of acid-dependent diseases (ADD), based on pharmacoeconomic analysis

(PEA) with the purpose of improvement of treatment efficacy and patients' quality of life (QoL).

The relevance of pharmacoeconomic research of ADDs among military personal was analysed in the thesis. It was found that ADDs of the digestive system are commonly spread in AFU, which are associated with the high production intensity of gastric acid and *Helicobacter pylori* (HP) infections. In the breakdown of digestive system diseases in AFU, ADDs are prevailing and carry more aggressive clinical course, especially among Joint Forces Operation/Anti-Terrorist Operation (JFO/ATO) campaigners. The most common and frequently occurring nosological diseases are gastro-esophageal reflux disease (GERD), chronic gastritis (GS), and peptic ulcer of duodenum (PUD). As part of the research, present-day scientific trends, problems, and development tendencies of medicament supply in ADDs improvement were outlined.

The thesis contains marketing analysis of proton pump inhibitors (PPI), antimicrobial drugs, and colloidal bismuth subcitrate markets for the treatment of ADDs, as well as conducted calculations of solvability approximation and availability.

Structure and prevalence analysis of ADDs among various military personnel classes of AFU between 2009–2018 allowed to establish three nosological forms (PUD – 39 % of sick cases, GERD – 30 %, CG – 23 %) predominating on the tertiary care stage. Clinical and economic assessment of medicamentary prescriptions to military personnel showed that PPI pharmaceuticals account for more than 20 %, based on the results of Vital Essential Non-essential (VEN) analysis, all PPI pharmaceuticals were given V index. According to VEN-analysis, the availability of acid-suppressive, anti-helicobacter and anti-peptic therapy in regulated medicines list and the fact that these pharmaceuticals have V index is a positive datum and ensures treatment quality.

Based on the results of a pharmacoeconomic analysis (FEA) of erosive GERD treatment settings with Esomeprazole, patients' QoL increased significantly at the lower cost-based value. For non-erosive reflux disease Omeprazole is the most cost-effective PPI, usage of which provides lowering of treatment cost-based value. The suspected cost-effectiveness of the selected treatment schemes for the medical service of AFU for the next 5 years was estimated and it amounts to approximately 378,000.00 UAH (three hundred seventy-eight thousand Ukrainian hryvnias).

Conducted pharmacoeconomic analysis of peptic duodenal ulcer treatment established the applicability of bismuthiferous anti-helicobacter therapy builds on domestically produced Esomeprazole, based on lower cost-based value, higher anti-helicobacter potential, and cost-utility predomination. Furthermore, suspected cost-effectiveness for the medical service of AFU for the next 5 years amounts up to 1,180,000.00 UAH (one million one hundred eighty thousand Ukrainian hryvnias).

Usage of esomeprazole-based anti-helicobacter and anti-secretory therapy of HP-associated chronic gastritis of military personnel was pharmacoeconomically proven, which allows to significantly boost treatment effectiveness and to avoid unreasonable budget expenses. Calculated suspected cost-effectiveness for medical service of AFU for the next 5 years amounts up to 1, 790,00.00 UAH (one million seven hundred ninety thousand Ukrainian hryvnias).

The scientific novelty of the work is to improve the medical supply of servicemen on the basis of pharmacoeconomic substantiation of modern therapy of erosive and non-

erosive forms of gastroesophageal reflux disease, peptic ulcer of the duodenum and chronic gastritis in order to increase the efficiency and availability of pharmaceutical care for servicemen at the hospital level.

The practical significance of the results is to create a scientific and methodological basis for practical improvement of systemic pharmacoeconomic research in the medical service of AFU, improving the quality and effectiveness of medical care for servicemen with peptic ulcer of the duodenum in reforming the military medicine system, introducing modern approaches and methods grounded decisions in medical service for the organization of medical care.

According to the results of the dissertation research are implemented in the practical activity of the National Military Medical Center «Main Military Clinical Hospital», as well as in the educational process of several higher educational medical and pharmaceutical institutions.

Key words: pharmacoeconomic analysis, medicament supply, military personnel, pharmaceuticals, acid-dependent diseases, drug utilisation.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АГБТ	– антигелікобактерна терапія
ООС/АТО	– операція Об'єднаних сил (антитерористична операція)
ГЕРХ	– гастроезофагеальна рефлюксна хвороба
ЗС	– Збройні сили
ІПП	– інгібітори протонної помпи
КЗЗ	– кислотозалежні захворювання
ЛЗ	– лікарський засіб
МЗВ	– медикаментозне забезпечення військовослужбовців
МО	– Міністерство оборони
ПВДК	– пептична виразка дванадцятипалої кишки
ХОТ	– хвороби органів травлення
ХГ	– хронічний гастрит
ФЕА	– фармакоекономічний аналіз
ФЕД	– фармакоекономічні дослідження
ЯЖ	– якість життя
НР	– <i>Helicobacter pylori</i>

Наклад 100. Папір офсетний. Ум.-др. арк. 0,9.
Підписано до друку 17.03.2021. Замовлення 157.

Надруковано в «МП Леся».
Свідоцтво про внесення до Державного реєстру
суб'єктів видавничої справи серія ДК № 892 від 08.04.2002.

«МП Леся»
03148, Київ, а/с 115.
Тел./факс: (066) 60-50-199, (068) 126-49-26
E-mail: lesya3000@ukr.net