

**КОРОБОВА ЄВГЕНІЯ СЕРГІЇВНА**

УДК 615.281:615.235:364.692:616.233-002:364-234.2-053.2/5

**ОПТИМІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПЛЬГОВИХ  
ДИТЯЧИХ КАТЕГОРІЙ НАСЕЛЕННЯ ЗА УМОВ РЕІМБУРСАЦІЇ  
ВАРТОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи  
та судова фармація

**АВТОРЕФЕРАТ**  
**дисертації на здобуття наукового ступеня**  
**кандидата фармацевтичних наук**

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі соціальної фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків.

**Науковий керівник:** доктор фармацевтичних наук, професор,  
заслужений діяч науки і техніки України  
**КОТВИЦЬКА АЛЛА АНАТОЛІЇВНА,**  
Національний фармацевтичний університет,  
ректор.

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор  
**КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА,**  
Національна медична академія  
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,  
професор кафедри організації і економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, професор  
**УНГУРЯН ЛІАНА МИХАЙЛІВНА,**  
Одеський національний медичний університет,  
завідувач кафедри організації та економіки фармації.

Захист відбудеться «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 року о \_\_\_\_\_ годині на засіданні спеціалізованої ученої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, вул. Пушкінська 53, м. Харків.

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, вул. Валентинівська, 4, м. Харків).

Автореферат розісланий «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 р.

Учений секретар  
спеціалізованої ученої ради  
доктор фармацевтичних наук, професор

О. В. Посилкіна

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Важливою складовою діяльності держави є належне функціонування та розвиток системи охорони здоров'я (ОЗ), завдяки якій реалізується конституційне право кожного громадянина на життя та здоров'я. Також ОЗ визнається одним із пріоритетних напрямів у політичному, економічному та соціальному житті країни та суспільства.

До показників ефективного функціонування системи ОЗ кожної держави належить забезпечення населення якісною та водночас економічно доступною медичною і фармацевтичною допомогою. Особливого значення набуває рівень фармацевтичної допомоги пільговим категоріям населення (ПКН), що передбачає певні гарантії держави. Нестабільність соціально-економічних відносин в Україні, недостатнє бюджетне фінансування галузі ОЗ і, як наслідок, нестача коштів на відшкодування витрат для забезпечення громадян лікарськими засобами (ЛЗ) за безоплатними та пільговими рецептами є головними причинами незадовільного стану фармацевтичного забезпечення населення, насамперед його дитячого контингенту. На сьогодні рівень організації фармацевтичного забезпечення пільгових дитячих категорій населення (ПДКН) в Україні, на жаль, визнається вкрай низьким.

Разом з тим проблема організації надання якісної та доступної фармацевтичної допомоги дитячому населенню набуває особливої актуальності за умов загострення епідеміологічної ситуації щодо хвороб органів дихання (ХОД), які протягом тривалого періоду незмінно займають перші позиції у структурі дитячої захворюваності та поширеності хвороб. Однією з основних нозологій, що формують дитячу захворюваність на ХОД, є гострий простий бронхіт (ГПБ), частка якого у загальній структурі зазначених хвороб серед дітей складає 10,2%. Як свідчать дані медичної статистики України, захворюваність на ГПБ переважає у дітей раннього віку, й на першому році життя складає 75 випадків на 1 000 дітей, у дітей віком 2–3 років збільшується до 200 випадків.

Слід зазначити, що ГПБ у ранньому дитячому віці характеризується значною поширеністю, нерідко тяжким перебігом та частими ускладненнями, основним з яких є розвиток пневмонії. З урахуванням значних фінансових витрат на фармакотерапію і водночас неефективного ресурсного забезпечення галузі ОЗ гострий бронхіт визначається як важлива медико-соціальна проблема, вирішення якої передбачає необхідність розробки комплексних підходів до оптимізації фармацевтичного забезпечення цих категорій хворих.

Різні аспекти нормативно-правового, організаційно-економічного, медико-соціального та фармакоеконічного спрямування фармацевтичного забезпечення населення висвітлювались у працях багатьох вітчизняних учених: Б. П. Громовика, Т. А. Грошового, О. П. Гудзенка, Д. І. Дмитрієвського, О. М. Заліської, А. В. Кабачної, А. А. Котвіцької, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Г. Л. Панфілової, Б. Л. Парновського, І. В. Пестун, О. В. Посилкіної, М. М. Слободянюка, В. М. Толочка, В. В. Трохимчука, Л. В. Яковлевої та ін. Поряд із тим, комплексні теоретико-прикладні дослідження, які присвячені визначенню науково обґрунтованих підходів до оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на ГПБ, в Україні не проводились, що обумовило вибір теми, спрямованість, зміст та структуру дисертаційної роботи.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) «Організація фармацевтичної справи,

менеджмент і маркетинг у фармації» (номер державної реєстрації НДР 0103U000479, тему перереєстровано у 2014 р. за НДР 0114U000954). Тема дисертаційної роботи затверджена на засіданні ученої ради НФаУ (протокол № 80 від 17.04.2013 р.).

**Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає у науковому обґрунтуванні методичних підходів до оптимізації фармацевтичного забезпечення ПДКН на прикладі дітей віком до трьох років, хворих на ГПБ, за умов упровадження реімбурсації вартості ЛЗ шляхом розробки рекомендацій до формування переліків основних ЛЗ та прогнозування обсягів відшкодування їх вартості.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- визначити особливості розвитку національної системи ОЗ України на підставі узагальнення вітчизняного та зарубіжного досвіду функціонування систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги та фармацевтичного забезпечення ПДКН;
- проаналізувати медико-соціальні та епідеміологічні аспекти ХОД, зокрема ГПБ серед дитячого населення, сучасні підходи до проведення фармакотерапії зазначених категорій хворих у країнах світу та в Україні;
- здійснити оцінку сучасного стану фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку на пільгових умовах за допомогою анкетного опитування споживачів та фахівців галузі ОЗ;
- дослідити стан державного фінансування системи фармацевтичного забезпечення ПДКН, зокрема дітей раннього віку, на рівні окремих регіонів України;
- розробити модель оцінки сучасного стану фармацевтичного забезпечення ПДКН;
- провести маркетингові дослідження вітчизняного ринку ЛЗ для лікування ГПБ у дітей раннього віку й оцінити фізичну та економічну доступність таких ЛЗ для населення України;
- здійснити клініко-економічний аналіз (КЕА) з метою визначення фактичного стану надання фармацевтичної допомоги дітям раннього віку, хворим на ГПБ, за умов амбулаторно-поліклінічного лікування;
- провести фармакоеконімічні дослідження ефективності застосування протівірусних та імунomodulatory ЛЗ (ПМЛЗ), антибактеріальних ЛЗ (АБЛЗ) та муколітичних ЛЗ (МЛЗ) при фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку для визначення більш раціональних курсів лікування;
- розробити науково обґрунтований перелік ПМЛЗ, АБЛЗ та МЛЗ для лікування ГПБ та його ускладнень у дітей раннього віку;
- розробити методику прогнозування потреби в основних ЛЗ та обсягів реімбурсації вартості фармакотерапії ГПБ для дітей раннього віку;
- розробити й обґрунтувати соціально-економічну модель оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до трьох років, хворих на ГПБ.

*Об'єктами дослідження* було обрано: системи реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги зарубіжних країн; системи організації фармацевтичної допомоги ПДКН у країнах світу та в Україні; показники поширеності та захворюваності на ХОД, зокрема ГПБ серед дитячого населення України; дані щодо державного фінансування системи фармацевтичного забезпечення ПДКН; законодавчу базу, що регулює організацію медичної і фармацевтичної допомоги хворим на ГПБ; чинні регулювальні переліки ЛЗ та формуляри; результати клінічних досліджень ефективності різних курсів фармакотерапії гострого бронхіту у дітей; дані щодо державної реєстрації та обсягів продажів ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку; медичні картки дітей, хворих на ГПБ; анкети споживачів ЛЗ та фахівців ОЗ.

*Предметом дослідження є удосконалення методичних підходів до підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на ГПБ, за умов упровадження реімбурсації вартості ЛЗ.*

**Методи дослідження.** Теоретико-методологічну основу дисертаційної роботи становлять соціально-економічні та організаційні принципи у формуванні підходів до підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на ГПБ, за умов упровадження реімбурсації вартості ЛЗ.

Для досягнення мети дослідження на різних етапах його виконання були використані такі методи: *логічний, системно-аналітичний, статистичний* – для з'ясування рівня дослідження проблеми у вітчизняній та зарубіжній літературі; *метод порівняльного аналізу* – для узагальнення досвіду функціонування систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги населенню у країнах світу. На основі *соціологічного методу* (анкетного опитування) зібрано інформацію про думки споживачів ЛЗ та фахівців ОЗ щодо сучасного стану фармацевтичного забезпечення дитячого населення на пільгових умовах. *Методи маркетингових досліджень* використано з метою аналізу вітчизняного ринку ЛЗ, необхідних для лікування ГПБ у дітей, а також фізичної та економічної доступності таких ЛЗ для населення. *Методи КЕА*, зокрема частотний, АВС- і VEN-аналізи, виявились необхідними для визначення особливостей споживання ЛЗ дітьми з ГПБ, оцінки структури витрат на спожиті ЛЗ та встановлення ступеня їх важливості при проведенні терапії таким хворим в умовах амбулаторного лікування. Найбільш раціональні курси терапії ГПБ у дітей з використанням ПМЛЗ, АБЛЗ та МЛЗ визначено за допомогою *фармакоеконічного аналізу*, зокрема методу «витрати – ефективність». *Економіко-математичні*, а саме метод багатокритеріальної оптимізації й аналізу ієрархій, та *структурно-логічні методи* застосовувались при формуванні рекомендованих переліків ЛЗ для проведення терапії ГПБ у дітей. Для прогнозування потреби в основних ЛЗ та обсягів компенсацій вартості фармакотерапії ГПБ у дітей використано *метод математичного моделювання*. Для наочного представлення статистичного матеріалу та схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дослідження використано *графічні методи*.

**Наукова новизна отриманих результатів.** Найважливішими результатами дисертаційної роботи є обґрунтування та розробка соціально-економічної моделі оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до трьох років, хворих на ГПБ, за умов реімбурсації вартості ЛЗ.

*Уперше:*

- з урахуванням вимог протоколів надання медичної допомоги й регулювальних переліків ЛЗ, результатів комплексного маркетингового та фармакоеконічного аналізу розроблено рекомендовані основний та додатковий переліки АБЛЗ, ПМЛЗ та МЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку;
- запропоновано методіку визначення потреби в основних ЛЗ та обсягів компенсації вартості фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку за допомогою математичного моделювання;
- обґрунтовано та розроблено соціально-економічну модель оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до трьох років, хворих на ГПБ, в Україні.

*Удосконалено:*

- модель оцінки сучасного стану фармацевтичного забезпечення ПДКН України в сучасних умовах;

- модель «дерево рішень» фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку з використанням АБЛЗ різних фармакотерапевтичних груп (ФТГ).

*Набуло подальшого розвитку:*

- маркетингові дослідження ринку ПМЛЗ, АБЛЗ та МЛЗ й оцінка їх фізичної і соціально-економічної доступності;
- методичні підходи до проведення КЕА споживання препаратів та аналізу ефективності і раціональності їх використання при лікуванні ГПБ у дітей раннього віку в амбулаторно-поліклінічних умовах;
- фармакоеконімічні дослідження з використанням методу «витрати – ефективність» щодо застосування різних курсів противірусної, антибактеріальної, муколітичної терапії ГПБ у дітей раннього віку;
- наукові підходи до формування рекомендованих переліків ЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей із використанням багатокритеріальної якісної та кількісної оцінки позицій препаратів.

**Практичне значення отриманих результатів** полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну і методичну основу для оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на ГПБ, за умов реімбурсації вартості ЛЗ шляхом розробки відповідних наукових пропозицій та організаційно-економічних рекомендацій.

За матеріалами дисертаційних досліджень здобувачем розроблено та погоджено ПК «Фармація» і МОЗ НАМН України, Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України 2 методичних рекомендацій:

- *«Науково-методичні підходи до оптимізації системи фінансування фармацевтичної допомоги пільговому дитячому контингенту населення»* (2013 р.), які знайшли застосування у *практичній роботі* Черкаського обласного КП «Фармація» (20.05.2014 р.), КП «Смілянська комунальна аптека» (20.04.2015 р.), КЗОЗ «Харківська міська дитяча поліклініка № 1» (02.03.2016 р.), а також у навчальному процесі Національного університету «Львівська політехніка» (22.05.2014 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (02.06.2014 р., 27.06.2014 р.), Таджицького національного університету (20.06.2014 р.), Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (16.06.2014 р., 27.06.2014 р.), Харківського національного медичного університету (02.10.2014 р.), Запорізького державного медичного університету (17.02.2015 р.), Буковинського державного медичного університету (27.02.2015 р.), Одеського національного медичного університету (18.03.2015 р.), Дніпропетровської медичної академії (07.04.2015 р.), Національного фармацевтичного університету (09.07.2015 р.);

- *«Клініко-економічне обґрунтування оптимального асортименту лікарських засобів для лікування гострого простого бронхіту у дітей віком до 3-х років»* (2015 р.), які знайшли застосування у *практичній роботі* КЗОЗ «Харківська міська дитяча поліклініка № 1» (02.03.2016 р.), КП «Смілянська комунальна аптека» (04.03.2016 р.), ТОВ «Данунц» (17.10.2016 р.), а також у навчальному процесі Національного університету «Львівська політехніка» (02.11.2015 р.), Таджицького національного університету (25.11.2015 р.), Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (20.01.2016 р.), Тернопільського державного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (26.01.2016 р., 27.01.2016 р.), Запорізького державного медичного університету (25.02.2016 р.), Одеського національного медичного університету (16.03.2016 р.), Буковинського державного медичного університету (27.03.2016 р.), Національного фармацевтичного університету (28.03.2016 р.), Національного медичного

університету імені О. О. Богомольця (20.10.2016 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (25.10.2016 р., 27.10.2016 р.).

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторський підхід щодо методик оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до трьох років, хворих на ГПБ.

Дисертантом особисто проведено дослідження показників поширеності й захворюваності на ХОД, зокрема ГПБ, серед дитячого населення України; проведено оцінку сучасного стану фармацевтичного забезпечення ПДКН дітей віком до трьох років за результатами анкетування споживачів ЛЗ та фахівців ОЗ; досліджено сучасний стан фінансування фармацевтичної допомоги ПДКН у межах окремих регіонів країни; проведено маркетингові дослідження вітчизняного ринку ЛЗ, необхідних для фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку; проведено оцінку соціально-економічної доступності ЛЗ основних ФТГ, що застосовуються при лікуванні дітей із ГПБ; за допомогою методів КЕА проведено аналіз фармакотерапії дітей віком до трьох років із ГПБ в умовах амбулаторно-поліклінічного лікування.

На підставі результатів комплексних досліджень автором розроблено та обґрунтовано рекомендовані основний та додатковий переліки ПМЛЗ, АБЛЗ, МЛЗ для фармакотерапії дітей із ГПБ. Із використанням математичного моделювання здійснено розрахунок перспективної потреби в основних ЛЗ для лікування ГПБ та обсягів реімбурсації їх вартості дітям раннього віку. Також дисертантом розроблено та опрацьовано соціально-економічну модель оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до трьох років, хворих на ГПБ.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві з д. фарм. н., професором А. А. Котвіцькою та к. фарм. н., доцентом І. В. Кубаревою, дисертанту належить фактичний матеріал і основний творчий доробок.

Співавторами наукових праць дисертанта захищені такі дисертації: Котвіцька А. А. «Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення», Харків, 2008 р.; Кубарева І. В. «Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на лікарські засоби», Харків, 2009 р.

Постанова мети та завдань, обговорення результатів проведені разом з науковим керівником.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення дисертаційної роботи викладені та обговорені на: Всеукраїнській науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (м. Харків, 2012); Національному конгресі «Клінічна фармація: 20 років в Україні» (м. Харків, 2013); II науково-практичній інтернет-конференції «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (м. Харків, 2013); Міжнародній науково-практичній конференції «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні» (м. Київ, 2013); Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Actual questions of development of new drugs» (м. Харків, 2013); Всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні проблеми медичного права» (м. Одеса, 2013); Всеукраїнській науково-практичній інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми, перспективи» (м. Харків, 2013); III Міжнародній науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства» (м. Белгород, 2013); 5 науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація техноло-

гічних процесів створення лікарських препаратів» (м. Тернопіль, 2013); VI науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (м. Тернопіль, 2016); IV Всеукраїнській науково-освітній інтернет-конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 2017); V Міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (м. Харків, 2017); V науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (м. Харків, 2017); III Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 2017).

**Публікації.** За матеріалами дисертації опубліковано 24 наукові праці у тому числі: 7 статей у наукових фахових виданнях, 2 з яких у закордонних виданнях, 1 стаття в інших виданнях, 14 тез доповідей, 2 методичних рекомендацій.

**Обсяг і структура дисертації.** Дисертаційна робота викладена на 361 сторінці машинописного тексту, складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та 21 додатку. Обсяг основного тексту дисертації складає 168 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 38 таблицями та 72 рисунками. Список використаних джерел містить 244 найменування, з них 175 кирилицею та 69 латиницею.

## **ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

### **Аналіз медико-соціальних показників та організаційних аспектів пільгового фармацевтичного забезпечення дитячого населення в Україні й у світі**

Сьогодні проблема доступності фармацевтичного забезпечення ПКН в Україні, до яких належить передусім соціально уразливі верстви населення та діти, враховуючи вкрай низький рівень державного фінансування галузі ОЗ, зокрема фармацевтичної допомоги, є досить гострою.

З урахуванням досвіду розвинутих країн світу встановлено, що для більшості країн Європейського Союзу (ЄС) характерним є функціонування системи реімбурсації вартості ЛЗ за умов обов'язкового медичного страхування (ОМС), що сприяє мінімізації витрат громадян на придбання ЛЗ і визначається основним механізмом у забезпеченні доступності фармацевтичної допомоги для всіх верств населення. Слід зазначити, що у різних країнах ЄС системи реімбурсації мають свої особливості функціонування. У результаті вивчення міжнародного досвіду щодо цього питання з'ясовано, що як базовий критерій реімбурсації у більшості країн виступає характеристика ЛЗ, а основним методом визначення вартості цих систем є референтне ціноутворення. Установлено, що поряд з ефективно діючими системами відшкодування вартості ЛЗ у міжнародній практиці з метою оптимізації бюджетних витрат та попередження надмірного споживання ліків активно упроваджуються різні механізми співучасті населення у сплаті вартості ЛЗ.

За результатами вивчення сучасних підходів до організації систем реімбурсації у вітчизняній практиці встановлено, що на сьогодні в Україні відзначається певний прогрес щодо створення вітчизняної системи відшкодування вартості ЛЗ. Станом на квітень 2017 р. вже розроблено й уведено в дію низку законодавчих актів, відповідно до яких затверджено умови реімбурсації вартості ЛЗ за трьома нозологічними формами.



Результати аналізу міжнародного досвіду щодо фармацевтичного забезпечення ПКН свідчать, що у різних країнах світу існують певні критерії визначення таких категорій і встановлення умов звільнення їх від оплати за ЛЗ. Пріоритет у наданні пільг на ЛЗ у більшості країн мають насамперед категорії населення, що страждають на тяжкі та хронічні захворювання. Іншим важливим критерієм в отриманні пільг на фармацевтичне забезпечення є рівень добробуту та соціальний статус громадян. Також у деяких країнах існують «обмежувальні» переліки ЛЗ, за яким населення отримує їх безоплатно.

Стосовно отримання ЛЗ за безоплатними та пільговими рецептами окремими групами населення та категоріями хворих в Україні можна стверджувати, що законодавчо передбачені гарантії практично не виконуються, що є причиною обмеженого споживання основних ЛЗ такими громадянами.

З урахуванням проведених досліджень встановлено, що наслідком низького рівня фармацевтичного забезпечення населення в Україні є загострення епідеміологічної ситуації, що підтверджується стабільно високими показниками захворюваності та поширеності хвороб, насамперед серед дитячого населення.

Необхідно зазначити, що найпоширенішою патологією серед дітей є ХОД, частка яких у структурі загальної захворюваності складає 68,7%, а поширеності – 54,2%. Особливе занепокоєння викликають досить високі показники захворюваності ГПБ серед дитячого населення, з них найвищий зареєстровано у дітей віком до 3-х років, що за даними 2016 р., складає 132,62 випадки на 1 000 дітей. Все це, а також високий ризик виникнення ускладнень та формування хронічних форм бронхолегеневих захворювань унаслідок розвитку нозології привертає велику увагу до таких хворих, зокрема щодо проведення їм адекватної фармакотерапії.

У результаті аналізу вітчизняних стандартів та клінічних настанов щодо лікування ГПБ з'ясовано, що фармакотерапія вказаної нозології у дітей раннього віку спрямована насамперед на проведення етіологічної терапії з використанням ППМЛЗ, а інколи й АБЛЗ, та патогенетичної терапії кашлю, що передбачає застосування МЛЗ.

Отже, результати проведених досліджень доводять, що ХОД, зокрема ГПБ, у зв'язку зі значною поширеністю та досить великим ризиком виникнення ускладнень у ранньому дитячому віці є в Україні важливою медико-соціальною проблемою, вирішення якої потребує негайної уваги з боку науковців та практичних фахівців галузі, а розробка рекомендованих переліків основних ЛЗ для лікування ГПБ у дітей – ефективним шляхом поліпшення фармацевтичного забезпечення хворих на зазначену патологію.

### **Обґрунтування напрямку, загальної методики та основних методів дослідження**

В умовах обмеженого бюджетного фінансування галузі ОЗ України в цілому і фармацевтичного сектора зокрема, низького рівня доходів більшості її громадян, з одного боку, та постійно зростаючої вартості ЛЗ, з іншого, доступність фармацевтичної допомоги для ПКН, зокрема й дитячих його категорій, значно скорочується, що чинить негативний вплив на показники їх здоров'я. У зв'язку з цим здійснення комплексної оцінки стану фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на ГПБ, результати якої сприятимуть розробці соціально-економічних підходів щодо його оптимізації, є важливим напрямком наукових досліджень.

Все це обумовило мету дисертаційного дослідження, основні завдання і на-

прями досліджень з подальшою систематизацією одержаних результатів.

Загальна методика проведення досліджень, що відображає послідовність виконання етапів та основних напрямків, наведена на рис. 1.

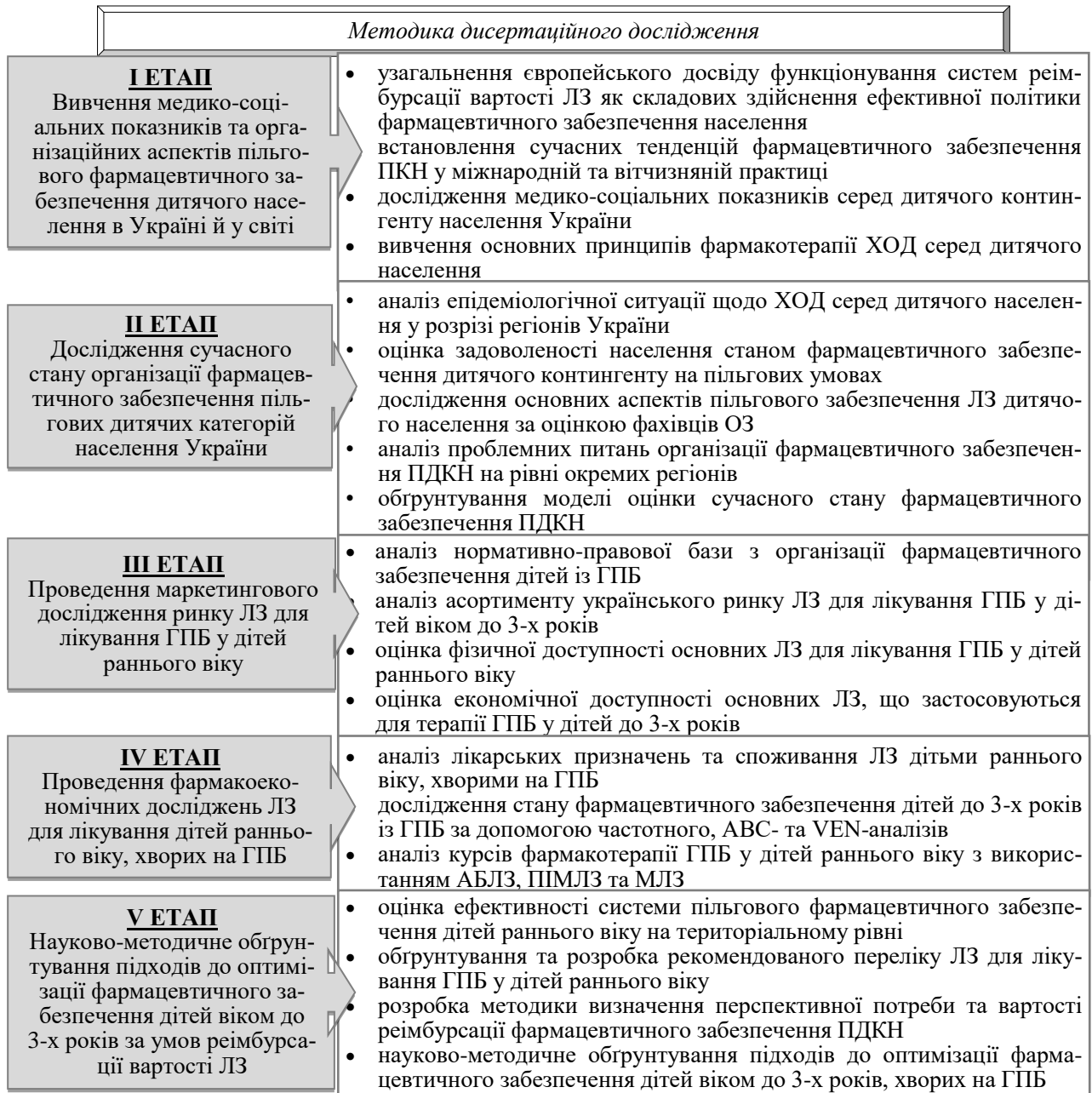


Рис. 1 Загальна методика проведення дисертаційних досліджень

### **Дослідження сучасного стану організації фармацевтичного забезпечення пільгових дитячих категорій населення України**

Сьогодні за умов упровадження ефективних, соціально адаптованих систем реімбурсації вартості ЛЗ необхідною умовою є урахування результатів комплексних досліджень, зокрема аналізу епідеміологічної ситуації внаслідок ХОД серед дитячого населення, що склалася у різних регіонах країни.

У зв'язку з цим нами проведено дослідження показників захворюваності та смертності внаслідок ХОД серед дітей віком до 3-х років, як найбільш уразливої від цієї нозології категорії дитячого населення, в Україні, з подальшим розподілом її регіонів за групами ризику та визначенням серед них таких, що потребують невід-

кладного упровадження ефективних заходів, спрямованих на підвищення рівня організації медичного та фармацевтичного забезпечення зазначених категорій хворих.

У результаті проведених досліджень встановлено, що переважна більшість – дванадцять регіонів країни (48,0% від загальної їх кількості) – представлено у групах високого й загрозливого ризику розвитку та смертності від ХОД серед дітей раннього віку. Для восьми регіонів (32,0%) характерним є низький ризик захворюваності та смертності від указаних хвороб, а п'ять областей (20,0%) віднесено до групи середнього ризику.

Із використанням методу анкетного опитування споживачів ЛЗ нами здійснено оцінку задоволеності населення станом організації фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років на пільгових умовах з метою виявлення найбільш проблемних питань. Анкетування проводилося протягом 2012–2013 рр. В опитуванні взяли участь 403 особи, у родинях яких є діти раннього віку, з різних областей України. Переважна більшість опитаних – жінки (72,0%). Більша частка респондентів (55,0%) – особи віком 26–45 років. Серед загальної кількості респондентів 66,0% працюючих.

За результатами анкетування встановлено, що правом на придбання ЛЗ за безоплатними рецептами користуються лише 10,4% дітей віком до 3-х років. При цьому 54,2% сімей взагалі не поінформовані про систему відшкодування вартості ліків ПКН. З'ясовано, що при призначенні лікування дітям до 3-х років лише 2,3% лікарів пропонують скористатися ЛЗ із Бюджетного переліку, що відпускаються за безоплатними рецептами для цієї категорії. Використання свого права на безоплатний та пільговий відпуск ЛЗ майже 60,0% респондентів оцінюють як повністю нереалізоване. Більшість опитаних (59,3%) стверджують, що чинна система відшкодування вартості ЛЗ потребує удосконалення. Перспективними напрямками удосконалення, на думку респондентів, є упровадження ОМС та реформатування системи бюджетного фінансування.

Зважаючи на незадоволеність функціонуванням системи пільгового фармацевтичного забезпечення дітей до 3-х років з боку споживачів ЛЗ, актуально вивчення думки практичних фахівців, які є безпосередніми учасниками забезпечення населення ЛЗ на пільгових умовах, що дозволило конкретизувати наявні проблеми та визначити можливі шляхи їх вирішення.

Відповідно до результатів анкетування практичних фахівців фармації нами встановлено, що питома вага безоплатних рецептів на ЛЗ для дітей до 3-х років в аптеках України переважно складає 10,0% від загальної кількості безоплатних та пільгових рецептів і 5,0% від загальної кількості всіх рецептів на ЛЗ. З'ясовано, що причиною такого стану є нерегулярне повернення коштів аптекам, що здійснюють відпуск ЛЗ за безоплатними та пільговими рецептами (у 49,0% випадків кошти на відшкодування вартості ЛЗ надходять до аптек із затримкою тривалістю більше місяця).

Основними причинами низького рівня розвитку системи відшкодування вартості ЛЗ в Україні, на думку респондентів, є недостатнє бюджетне фінансування та відсутність системи ОМС, а також недосконалість нормативно-правової бази (НПБ) та відсутність диференціації за обсягом компенсації у межах ПКН.

У результаті проведеного аналізу стану фінансування пільгового забезпечення ЛЗ дитячого населення в окремих регіонах країни, а саме у Харківському, Івано-Франківському та Сумському, встановлено, що у найменшому обсязі у цих регіонах фінансуються пільгові категорії – дітей до 3-х років. Потреба у фінансуванні ПДКН найменшою мірою забезпечена у Харківському регіоні (11,6% від запланованих об-

сягів). Ситуація ускладнюється тим, що цей регіон, відповідно до епідеміологічних показників за ХОД серед дитячого населення, входить до групи загрозливого ризику.

На основі попередньо проведених комплексних досліджень надання фармацевтичної допомоги дітям раннього віку на пільгових умовах у межах окремих регіонів країни нами розроблено та обґрунтовано модель оцінки сучасного стану фармацевтичного забезпечення ПДКН, практичне використання якої сприятиме обґрунтованій диференціації у межах компенсації вартості ЛЗ цим категоріям (рис. 2).



Рис. 2. Модель оцінки сучасного стану фармацевтичного забезпечення пільгових дитячих категорій населення

### Соціально-економічна оцінка асортименту лікарських засобів для лікування гострого простого бронхіту, представлених на фармацевтичному ринку України

Із метою визначення стану фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на ГПБ, в Україні здійснено аналіз НПБ, що регулює організацію медичної і фармацевтичної допомоги таким хворим.

За результатами аналізу Протоколу надання медичної допомоги дітям, хворим на ГПБ, як важливої складової системи регулювальних нормативних документів, з'ясовано, що в окремих випадках цей документ не узгоджений з Державним формуляром та нормативними вимогами чинної системи вітчизняних регулювальних переліків ЛЗ (Національним та Бюджетним переліками ЛЗ). Також встановлено, що за окремими статтями протокол суперечить змісту Примірного переліку ВООЗ основних ЛЗ для дітей і, як приклад, змісту Британського національного формуляра для дітей. Це наслідок давнього строку прийняття вітчизняного протоколу (2009 р.) та і наявності в ньому застарілої інформації про використання ЛЗ для терапії бронхіту у дітей.

Враховуючи вищевикладене, програма фармакотерапії ГПБ у дітей сформована нами на підставі вітчизняного протоколу лікування, а також з урахуванням даних Державного формуляра та листків лікарських призначень таким хворим. Програма лікування ГПБ у дітей передбачає застосування 69 діючих речовин, що відповідають 24 ФТГ згідно з АТС-класифікацією, основними з яких є групи антибактеріальних (J01CA, J01CR, J01DB, J01DC, J01DD, J01FA), противірусних (J05AB, J05AC, J05AS, J05AX), імуномодулювальних (L03AB) та муколітичних ЛЗ (R05CB).

Відповідно до третього етапу дослідження нами здійснено маркетинговий аналіз ринку ЛЗ, за результатами якого встановлено, що станом на травень 2016 р. зареєстровано 511 торгових назв (ТН) ЛЗ різних ФТГ. Серед них сегмент АБЛЗ представлено 237 ТН ЛЗ, найчисленнішими з яких є підгрупи цефтріаксону (27,4%), цефуроксиму (18,1%), цефтазидиму (11,0%) та цефотаксиму (10,1%). Сегмент ПМЛЗ нараховує 47 ТН, серед яких найбільшу частку займають ЛЗ підгруп інтерферону альфа-2b (40,4%), рибавіріну (19,2%) та інозину пранобексу (14,9%). Сегмент МЛЗ представлено 51 ТН, із них 41,2% – підгрупа амброксолу і 39,2% – підгрупа ацетилцистеїну. Вітчизняний ринок АБЛЗ та МЛЗ сформовано переважно препаратами іноземного виробництва, частка яких у структурі асортименту груп складає відповідно 69,6 та 60,8%.

Країнами-лідерами за обсягом постачання іноземних ЛЗ на ринок України для АБЛЗ є Індія (52 ТН), для МЛЗ – Німеччина (14 ТН). Сегмент ринку ПМЛЗ для дітей забезпечено на 59,6% препаратами вітчизняного виробництва, а основним іноземним постачальником цієї групи ЛЗ є Росія.

Результати аналізу щодо форм випуску досліджуваних ЛЗ свідчать, що АБЛЗ на ринок України надходять у вигляді 4 лікарських форм, більшість із них складають парентеральні форми випуску, що обмежує їх застосування під час амбулаторного лікування цієї категорії хворих. ПМЛЗ представлено в 11 лікарських формах, з яких 17,0% – таблетки. Серед 7 зареєстрованих лікарських форм МЛЗ домінують препарати у формі сиропів, що свідчить про орієнтацію ринку МЛЗ на дитячий контингент.

Аналіз показників продажів ЛЗ основних ФТГ для терапії ГПБ у дітей у натуральних одиницях, який проводився з використанням інформаційно-пошукової системи «Моріон» упродовж 2012–2016 рр., свідчить про поступове зменшення їх обсягів для МЛЗ, за винятком підгрупи карбоцистеїну, й АБЛЗ, крім препаратів азитроміцину, що призводить до зниження їх фізичної доступності для споживачів. Результати аналізу сегмента ринку ПМЛЗ дозволили встановити позитивну динаміку приросту обсягів продажів для більшості противірусних ЛЗ, а саме рибавіріну, римантадину, осельтамівіру, енісамію йодиду, війника наземного зі щучкою дернистою та інозину пранобексу, і, навпаки, зменшення обсягів продажу імуномодулювальних препаратів.

Із метою визначення економічної доступності досліджуваних ФТГ ЛЗ були розраховані та проаналізовані коефіцієнт адекватності платоспроможності ( $C_{a.s}$ ) та показник доступності (D) за 2012–2016 рр. Результати аналізу  $C_{a.s}$  свідчать про зменшення рівня доступності АБЛЗ (за винятком азитроміцину) та МЛЗ (за винятком карбоцистеїну) для споживачів. Розраховані значення цього показника для групи ПМЛЗ свідчать про збільшення для споживачів рівня доступності препаратів рибавіріну (20,35–13,57), осельтамівіру (12,15–10,88), війника наземного зі щучкою дернистою (4,57–3,54), інтерферону альфа (1,34–1,10) та інтерферону альфа-2b (6,34–4,74).

Результати розрахунку D свідчать, що у 2016 р. усі досліджувані підгрупи МЛЗ виявилися доступними для населення, що є, безумовно, позитивною тенденцією, врахо-

вуючи той факт, що у 2014–2015 рр. 80,0% досліджуваних ЛЗ цього сегмента ринку не досягли достатнього значення показника доступності. Результати аналізу ринку АБЛЗ та ПМЛЗ за цим показником демонструють загальне зниження його рівня протягом 2013–2015 рр. майже для всіх підгруп ЛЗ зазначених сегментів, однак уже у 2016 р. 89,0% ПМЛЗ і 87,0% АБЛЗ були доступними для населення.

Враховуючи, що головною метою сучасної ОЗ є досягнення задовільного рівня надання фармацевтичної допомоги населенню шляхом раціонального використання обмежених бюджетних коштів, доцільним є проведення КЕА, що передбачено четвертим етапом дисертаційного дослідження.

Відповідно до цього нами здійснено аналіз даних 551 медичної картки пацієнтів Харківської міської дитячої поліклініки з діагнозом ГПБ. За результатами проведеного частотного аналізу встановлено, що найбільша кількість призначень таким хворим припадає на «Засоби, що діють на респіраторну систему» (61,0% від загальної кількості призначень) та «Протимікробні засоби для системного застосування» (16,9%). Номенклатура ЛЗ, призначених лікарями, представлена 304 ТН ЛЗ, що відповідає 193 міжнародним непатентованим назвам (МНН).

За допомогою АВС-аналізу досліджувані ЛЗ розподілено приблизно за їх часткою у загальних витратах, які на 1 дитину з ГПБ складають приблизно 372,57 грн. Установлено, що до складу групи А увійшло 63 ЛЗ, питома вага яких у загальному обсязі споживання складає 79,6% витрат. Група В представлена 87 ЛЗ, витрати на придбання яких становлять 15,0% від загальної кількості. У групі С налічується 154 ЛЗ, на які витрачено 5,4% коштів від загальної суми.

Результати проведеного VEN-аналізу свідчать, що фінансові витрати на терапію дітей, хворих на ГПБ, іноді були економічно не обґрунтованими через значну кількість препаратів з індексом N (другорядні), що складають 24,0% від усіх витрат. На ЛЗ категорії E (важливі) припадає 67,1% усього асортименту, а категорія V (життєво необхідні) представлена 8,9%.

На підставі проведеного комплексного АВС/VEN-аналізу визначено перелік найвитратніших життєво необхідних і важливих ЛЗ для фармакотерапії дітей до 3-х років із ГПБ при лікуванні в амбулаторно-поліклінічних умовах. Цей перелік містить 38 МНН ЛЗ із 24 ФТГ, у загальній структурі якого частка АБЛЗ складає 21,1%, а частки ПМЛЗ та МЛЗ – по 10,5% кожна.

Наступним етапом нашого дослідження передбачено оцінку економічної доцільності застосування різних курсів антибактеріальної, противірусної, імуномодулювальної та муколітичної терапії ГПБ у дітей за допомогою фармакоеконічного аналізу «витрати – ефективність», а також математичного моделювання «дерева рішень» фармакотерапії ГПБ із використанням АБЛЗ. Для проведення аналізу стратегій лікування за методом «витрати – ефективність» використано курси фармакотерапії з найвищим рівнем доказовості клінічної ефективності та рекомендацій до застосування, а також результати клінічних досліджень, присвячених вивченню ефективності ЛЗ досліджуваних ФТГ для лікування цієї категорії хворих.

У результаті проведених фармакоеконічних досліджень методом «витрати – ефективність» визначено оптимальні, з урахуванням загальних витрат та ефективності лікування, курси антибактеріальної терапії – курс з мідекамціном (СЕР залежно від віку дитину становить 35,92–53,46 грн/од. ефект.), противірусної терапії – курс з інозином пранобексом (СЕР – 38,89–57,99 грн/од. ефект.) та муколітичної терапії –

курс з амброксолом (СЕР – 9,88–14,82 грн/од. ефект.).

Згідно з результатами проведеного моделювання за методикою «дерево рішень» встановлено, що найменш витратною при проведенні антибактеріальної терапії виявилася медична технологія з використанням препаратів групи комбінації пеніцилінів з інгібіторами бета-лактамаз, вартість якої для дітей віком 1 року, 2 років, 3 років відповідно складає 37,01, 47,03, 55,19 грн.

### **Науково-методичне обґрунтування підходів до оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років за умов реімбурсації вартості лікарських засобів**

В умовах обмеженого бюджетного фінансування галузі ОЗ і, як наслідок, нестачі коштів на відшкодування витрат для забезпечення населення ЛЗ за безоплатними та пільговими рецептами рівень фармацевтичного забезпечення ПДКН, зокрема і наймолодшої вікової категорії – дітей віком до 3-х років, є вкрай незадовільним. У зв'язку з цим, а також з метою конкретизації наявних проблем у наданні фармацевтичної допомоги ПДКН, зокрема дітям раннього віку, необхідно здійснення аналізу стану фінансування фармацевтичного забезпечення зазначених категорій на рівні окремого амбулаторно-поліклінічного закладу охорони здоров'я (ЗОЗ).

У результаті аналізу стану фінансування пільгового забезпечення ЛЗ дітей раннього віку, що проводився нами на базі однієї з Харківських міських дитячих поліклінік упродовж 2007–2016 рр., встановлено, що планові грошові видатки на фінансування дітей віком до 3-х років із кожним роком зменшуються, а кількість осіб у зазначеній категорії, навпаки, постійно зростає, що є вкрай негативною тенденцією сьогодення.

З урахуванням постійно зростаючої потреби ПДКН у якості наданої медичної і фармацевтичної допомоги ефективним важелем між витратами на забезпечення хворих ЛЗ та обмеженими ресурсами ОЗ, на наш погляд, є реалізація таких заходів: упровадження системи ОМС та застосування ефективних систем реімбурсації вартості ЛЗ; фармакоекономічне обґрунтування та розробка рекомендованих переліків ЛЗ для фармакотерапії найпоширеніших нозологій у межах різних вікових груп дитячого населення; розробка й упровадження методики розрахунку потреби в основних ЛЗ та обсягів компенсації їх вартості для ПДКН із урахуванням соціально-економічної складової; введення особистого реєстру ПДКН з метою упорядкування таких категорій.

На основі систематизації попередньо проведених комплексних організаційно-економічних, маркетингових та фармакоекономічних досліджень нами розроблено та науково обґрунтовано рекомендовані основний та додатковий переліки АБЛЗ, ПМЛЗ і МЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку. Формування переліків здійснювалось шляхом оцінки нормативно-правових, маркетингових та фармакоекономічних параметрів ЛЗ з використанням методу аналізу ієрархій та передбачало проведення семи послідовних етапів, об'єднаних у багатокритеріальну модель їх розробки (рис. 3).

За результатами розрахунків узагальнювального рейтингового показника оцінки фармакотерапії з урахуванням вагомості складових (R) та подальшого ранжування АБЛЗ, ПМЛЗ та МЛЗ на групи за рівнем можливості їх внесення до цього переліку нами сформовано рекомендований перелік ЛЗ для лікування ГПБ у дітей раннього віку, до складу якого увійшли 25 ТН АБЛЗ, що відповідає 8 МНН, 5 ТН ПМЛЗ (2 МНН), 15 ТН МЛЗ (3 МНН).



Рис. 3. Модель розробки Рекомендованого переліку ЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку

Наступним етапом дослідження стало ранжування препаратів у межах сформованого переліку на дві групи – основний і додатковий переліки ЛЗ. Із метою ранжування нами була розрахована медіана. До рекомендованого основного переліку (РОП) ЛЗ увійшло 24 ТН ЛЗ, з яких вітчизняні препарати складають 20,8% (табл. 1).

Зокрема РОП ЛЗ містить 6 МНН АБЛЗ: амоксицилін (2 ТН ЛЗ), амоксицилін з клавулановою кислотою (3 ТН ЛЗ), цефіксим (1 ТН ЛЗ), цефподоксим (1 ТН ЛЗ), кларитроміцин (1 ТН ЛЗ) та азитроміцин (5 ТН ЛЗ). Із групи ПІМЛЗ до нього було включено 2 МНН: інозин пранобекс (1 ТН ЛЗ) й інтерферон альфа-2b (2 ТН ЛЗ). Із МЛЗ – 3 МНН ЛЗ: ацетилцистеїн (1 ТН ЛЗ), карбоцистеїн (1 ТН ЛЗ) й амброксол (6 ТН ЛЗ).

Із метою раціоналізації бюджетного фінансування системи пільгового фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на ГПБ, як на загальнодержавному, так і на регіональному рівні нами розроблено та опрацьовано методику розрахунку перспективної потреби в ЛЗ у межах РОП та обсягів відшкодування їх вартості таким хворим. Запропонована методика ґрунтується на використанні методу математичного моделювання і складається з п'яти взаємопов'язаних етапів (рис. 4).

Відповідно до розробленої методики нами здійснено прогнозування обсягів компенсацій вартості основних ЛЗ за показниками захворюваності на ГПБ дітей раннього віку в Україні й у розрізі регіонів на 2017-2018 рр. Так, прогнозований обсяг реімбурсації вартості спожитих препаратів у межах РОП у 2017 р. складатиме 25826447,35 грн (154,98 грн на 1 дитину), а у 2018 р. – 21304110,99 грн (169,09 грн на 1 дитину).



**Склад рекомендованого основного переліку ЛЗ  
для лікування ГПБ у дітей раннього віку**

Торгова назва ЛЗ	МНН ЛЗ	Форма випуску та дозування	Фірма-виробник (країна)	R	Рекомендовано до переліку
<b>АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ ЛЗ</b>					
Аугментин™	Амоксицилін з клавулановою кислотою	пор. для ор. сусп. (200 мг/28,5 мг в 5 мл) у фл 70 мл № 1	«SmithKline Beecham Pharmaceuticals» (Велика Британія)	2,775	О
Флемоклав Солютаб®	Амоксицилін з клавулановою кислотою	таб. дисп., 250 мг/62,5 мг № 20	«Astellas Pharma Europe» (Нідерланди)	2,304	О
Азимед®	Азитроміцин	пор. для ор. сусп. по 200 мг/5 мл для 30 мл у фл.	«Київмедпрепарат» (Україна)	2,214	О
Сумамед®	Азитроміцин	пор. по 400 мг для 20 мл (100 мг/5 мл) ор. сусп. у фл. № 1	«Pliva» (Хорватія)	2,170	О
Сумамед® Форте	Азитроміцин	пор. для ор. сусп. 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг) у фл. № 1	«Pliva» (Хорватія)	2,144	О
Флемоксин Солютаб®	Амоксицилін	таб. дисп. по 250 мг № 20 у блістерах	«Astellas Pharma Europe» (Нідерланди)	2,139	О
Азитро Сандоз®	Азитроміцин	пор. по 16,5 г для 20 мл ор. сусп. (200 мг/5 мл) у фл. № 1	«Sandoz» (Румунія)	2,085	О
Клацид®	Кларитроміцин	гранули для (250 мг/5 мл) 100 мл сусп. у фл. № 1	«AbbVie S.r.l.» (Італія)	1,965	О
Оспамокс®	Амоксицилін	пор. по 6,6 г для 60 мл ор. сусп. (250 мг/5 мл) у фл. № 1	«Sandoz» (Австрія)	1,840	О
Флемоклав Солютаб®	Амоксицилін з клавулановою кислотою	табл. дисп., 125 мг/31,25 мг № 20	«Astellas Pharma Europe» (Нідерланди)	1,804	О
Цефодокс	Цефподоксим	пор. для 50 мл ор. сусп., 100 мг/5 мл у фл. № 1	«Pharma International» (Йорданія)	1,786	О
Ікзим	Цефіксим	пор. для 50 мл ор. сусп., 100 мг/5 мл у фл. № 1	«Lupin» (Індія)	1,717	О
Сумамед®	Азитроміцин	пор. для ор. сусп. 200 мг/5 мл по 30 мл (1200 мг) у фл. № 1	«Pliva» (Хорватія)	1,716	О
<b>ПРОТИВІРУСНІ ТА ІМУНОМОДУЛЬОВАЛЬНІ ЛЗ</b>					
Гропрінозин®	Інозин пранобекс	таб. по 500 мг № 20 у блістерах	«Gedeon Richter» (Угорщина)	2,115	О
Лаферобіон®	Інтерферон альфа-2b	супозиторії по 500 000 МО по 1 г № 5	«Біофарма» (Україна)	2,071	О
Лаферобіон®	Інтерферон альфа-2b	супозиторії по 150 000 МО по 1 г № 5	«Біофарма» (Україна)	1,779	О
<b>МУКОЛІТИЧНІ ЛЗ</b>					
Лазолван®	Амброксол	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у фл.	«Boehringer Ingelheim» (Іспанія)	2,096	О
Флавамед®	Амброксол	р-н ор., 15 мг/5 мл по 100 мл у фл.	«Berlin-Chemie AG» (Німеччина)	1,840	О
АЦЦ® дитячий	Ацетилцистеїн	пор. для ор. р-ну, 100 мг/5 мл по 75 мл у фл. № 1	«Salutas Pharma GmbH» (Німеччина)	1,737	О
Амброксол 15	Амброксол	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у фл.	«Борщагівський ХФЗ» (Україна)	1,666	О
Амробене	Амброксол	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у фл.	«Merckle GmbH» (Німеччина)	1,642	О
Лазолван®	Амброксол	р-н для інгаляцій та ор. заст., 15 мг/2 мл по 100 мл у фл.	«Istituto de Angeli S.r.l.» (Італія)	1,562	О
Флюдітек	Карбоцистеїн	сіроп 2 % по 125 мл у фл.	«Innothera Chouzu» (Франція)	1,533	О
Амброксол	Амброксол	сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у фл.	«Тернофарм» (Україна)	1,492	О

Найбільша питома вага у загальному обсязі прогнозованих компенсаційних витрат на фармакотерапію ГПБ серед АБЛЗ як у 2017 р., так і у 2018 р. належить цефподоксиму (2,6% у загальній структурі витрат), а найменша – амоксициліну (0,3%). Серед ПМЛЗ найбільша частка у структурі витрат передбачена на відшкодування вартості інтерферону альфа-2b (63,4%), а найменша – для інозину пранобексу (17,8%). У структурі МЛЗ найбільша частка прогнозованих витрат визначена для амброксолу (10,3%), найменша – для карбоцистеїну (2,9%).

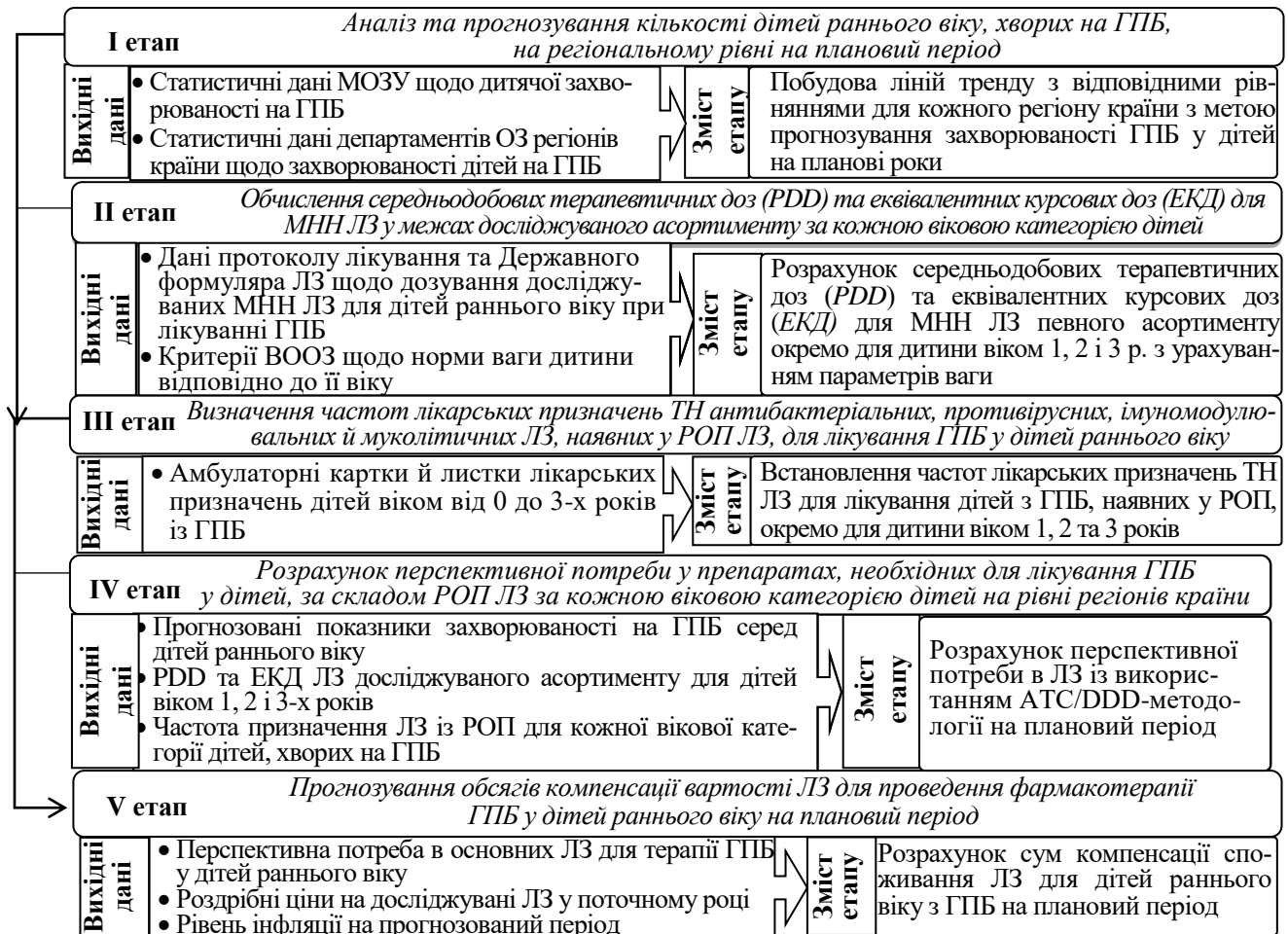


Рис. 4. Методика визначення об'єктивної потреби в ЛЗ та обсягів компенсацій вартості фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку на плановий період

У розрізі регіонів провідні позиції, за прогнозованим обсягом реімбурсації вартості фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку у межах РОП ЛЗ, посідають м. Київ (3 374 702,58 грн у 2017 р. та 2 990 805,23 грн у 2018 р.), Дніпропетровський (2 377 809,43 грн у 2017 р. та 1 808 381,39 грн у 2018 р.), Львівський (2 239 415,27 грн у 2017 р. та 1 894 642,27 у 2018 р.), Одеський (1 976 354,25 грн та 1 566 327,35 грн), Київський (1 952 694,37 грн та 1 681 974,24 грн) і Харківський (1 801 504,82 грн та 1 444 060,24 грн) регіони.

Із метою визначення шляхів оптимізації існуючої системи фармацевтичного забезпечення ПДКН в умовах реімбурсації вартості ЛЗ на основі узагальнення та систематизації результатів проведених досліджень нами розроблено соціально-економічну модель оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років, хворих на ГПБ, що складається з шести етапів. Модель передбачає здійснення наукових досліджень нормативно-правового, маркетингового та фармакоеконічного спрямування (рис. 5).

ЗМІСТ ЕТАПУ	РЕЗУЛЬТАТИВНІ ПОКАЗНИКИ
<b>I ЕТАП Дослідження медико-соціальних показників та організаційних аспектів фармацевтичного забезпечення ПДКН</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>дослідження європейського досвіду функціонування систем реімбурсації вартості ЛЗ</li> <li>вивчення сучасних тенденцій фармацевтичного забезпечення пільгових категорій населення в країнах світу та в Україні</li> <li>аналіз динаміки показників захворюваності та поширеності хвороб серед дитячого населення</li> <li>групування регіонів країни за рівнем захворюваності та смертності дитячого населення внаслідок ХОД</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>формування підходів щодо удосконалення системи реімбурсації вартості ЛЗ в Україні з урахуванням досвіду європейських країн</li> <li>установлення проблемних питань організації фармацевтичного забезпечення пільгових категорій в Україні;</li> <li>виявлення соціальних та епідеміологічних аспектів ХОД у дітей;</li> <li>визначення регіонів із загрозливими та високими рівнями захворюваності та смертності дітей унаслідок ХОД</li> </ul>
<b>II ЕТАП Оцінка сучасного стану фармацевтичного забезпечення ПДКН</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>соціологічне опитування споживачів ЛЗ щодо сучасного стану забезпечення ЛЗ дітей раннього віку на пільгових умовах</li> <li>анкетування фахівців ОЗ щодо основних аспектів здійснення фармацевтичного забезпечення ПДКН</li> <li>аналіз стану фінансування фармацевтичного забезпечення ПДКН відповідно до встановлених МОЗ нормативів на рівні окремих регіонів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>установлення рівня задоволеності населення ефективністю системи пільгового забезпечення ЛЗ дитячого контингенту</li> <li>установлення основних причин низького рівня фармацевтичного забезпечення дитячого контингенту на пільгових умовах</li> <li>установлення відповідності обсягів фінансування кожної з ПДКН до показників потреби на регіональному рівні</li> <li>розробка моделі оцінки сучасного стану фармацевтичного забезпечення ПДКН</li> </ul>
<b>III ЕТАП Аналіз нормативно-правового регулювання фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років, хворих на ГПБ</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>аналіз змістовної частини вітчизняних регулювальних переліків ЛЗ, необхідних для терапії ГПБ у дітей раннього віку</li> <li>дослідження змістовної частини Примірною переліку ВООЗ основних ЛЗ та Британського національного формуляра щодо лікування дітей раннього віку з ГПБ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>визначення переліку рекомендованих ЛЗ для лікування ГПБ у дітей раннього віку</li> </ul>
<b>IV ЕТАП Маркетингові дослідження ринку ЛЗ, що використовуються при фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>аналіз Державного реєстру ЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку</li> <li>оцінка фізичної та економічної доступності ЛЗ основних ФТГ, що використовуються при проведенні терапії ГПБ у дітей раннього віку</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>виявлення співвідношення зареєстрованих на ринку України вітчизняних та іноземних ЛЗ основних ФТГ, що застосовуються при лікуванні ГПБ у дітей раннього віку</li> <li>встановлення частки ЛЗ досліджуваного асортименту в дитячих формах випуску</li> <li>визначення фізично й економічно доступних ЛЗ у межах досліджуваного асортименту основних ФТГ для лікування ГПБ у дітей до 3-х років</li> </ul>
<b>V ЕТАП Фармакоеконімічні дослідження ЛЗ для лікування дітей раннього віку, хворих на ГПБ</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>частотний аналіз лікарських призначень дітям раннього віку, хворим на ГПБ</li> <li>аналіз показників споживання й ефективності витрат на ЛЗ із використанням інтегрованого частотного/ABC/VEN аналізу</li> <li>аналіз курсів фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку з використанням антибактеріальних, протівірусних й імуномодулювальних, та муколітичних ЛЗ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>установлення структури лікарських призначень дітям з ГПБ</li> <li>оцінка обсягів і структури витрат на фармакотерапію ГПБ у дітей раннього віку</li> <li>формування переліку найвитратніших життєво необхідних і важливих ЛЗ для лікування дітей в амбулаторно-поліклінічних умовах</li> <li>установлення показників ефективності витрат для кожного курсу антибактеріальної терапії за допомогою методики математичного моделювання «дерево рішень»</li> <li>виявлення найбільш раціональних курсів антибактеріальної, протівірусної, імуномодулювальної та муколітичної терапії з використанням методу «витрати – ефективність»</li> </ul>
<b>VI ЕТАП Аналіз проблемних питань фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років та обґрунтування підходів щодо його удосконалення</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>аналіз організації фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років на пільгових умовах на прикладі конкретного ЗОЗ</li> <li>здійснення багатокритеріальної якісної та кількісної оцінки позицій ЛЗ згідно із затвердженими протоколами лікування та результатами маркетингового і фармакоеконімічного аналізів</li> <li>прогнозування кількості дітей раннього віку, хворих на ГПБ, із використанням регресійного аналізу</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>установлення першочергових проблем у разі пільгового забезпечення ЛЗ дітей до 3-х років в амбулаторно-поліклінічних умовах та визначення ефективних напрямків їх вирішення</li> <li>формування та наукове обґрунтування основного і додаткового рекомендованих переліків основних ЛЗ для терапії ГПБ у дітей раннього віку</li> <li>розробка та опрацювання методики визначення об'єктивної потреби в ЛЗ та обсягів компенсації вартості фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку на плановий період</li> </ul>

Рис. 5. Соціально-економічна модель оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років, хворих на ГПБ

## ВИСНОВКИ

1. Уперше на підставі результатів комплексних організаційно-правових, маркетингових, медико-соціальних, статистичних та фармакоекономічних досліджень запропоновано наукові підходи до оптимізації фармацевтичного забезпечення ПДКН на прикладі дітей віком до трьох років, хворих на ГПБ, за умов упровадження реімбурсації вартості ЛЗ в Україні, що передбачають обґрунтування рекомендованих переліків основних ЛЗ та прогнозування обсягів відшкодування їх вартості.

2. За результатами аналізу соціально-епідеміологічних показників ХОД серед дитячого населення встановлена тенденція щодо зменшення частки дітей усіх вікових категорій з таким діагнозом, проте рівні захворюваності та поширеності зазначених хвороб все ще визначаються як досить високі. Найвищі їх значення реєструються у дітей віком до 3-х років і, за підсумками 2016 р., складають відповідно 1145,98 та 1184,65 випадки на 1 000 осіб. Результати аналізу епідеміологічної ситуації за ХОД у межах регіонів країни дозволили встановити, що більшість із них входить до групи загрозливого та високого ризиків розвитку і смертності внаслідок зазначених хвороб серед дітей раннього віку (12 областей: Донецька, Дніпропетровська, Київська, Одеська, Харківська та ін.), що складає 48,0% від загальної їх кількості.

Установлено, що питома вага ГПБ у формуванні показників захворюваності на ХОД серед дітей до 3-х років в Україні складає 11,6%, що з урахуванням важкого перебігу та високого ризику виникнення ускладнень, зокрема розвитку пневмонічного процесу, визначає цю нозологію у ранньому дитячому віці як важливу медико-соціальну проблему.

3. Вивчено сучасні підходи до лікування ГПБ у дітей раннього віку в Україні і за кордоном й встановлено, що основні з них спрямовані на проведення етіологічної терапії з використанням ПМЛЗ, а іноді й АБЛЗ, і патогенетичної терапії кашлю, що передбачає застосування МЛЗ.

Аналіз чинного вітчизняного протоколу, в межах якого здійснюється лікування цієї нозології у дітей, дозволив встановити в окремих випадках неточності у рекомендаціях до фармакотерапії, що пов'язано передусім із давнім строком прийняття документа, і невідповідність сучасним вимогам вітчизняної ОЗ і міжнародних стандартів, зокрема щодо застосування антибактеріальної терапії.

4. У результаті анкетного опитування споживачів та фахівців ОЗ з'ясовано, що переважна більшість респондентів вважають чинну систему відшкодування вартості фармацевтичної допомоги ПДКН, зокрема й дітям до 3-х років, неефективною. Причинами такого стану, на думку респондентів, є низький рівень поінформованості населення про законодавчо затвердженні гарантії пільгового відпуску ЛЗ окремим категоріям у межах Бюджетного переліку, недостатнє бюджетне фінансування галузі й нестача коштів на відшкодування вартості ЛЗ таким категоріям. Основні напрямки удосконалення системи відшкодування, як свідчать результати анкетування, полягають насамперед у збільшенні бюджетного фінансування й упровадженні системи ОМС як основного джерела коштів для здійснення необхідного обсягу компенсації вартості ЛЗ населенню.

5. Досліджено стан фінансування пільгового забезпечення ЛЗ дитячого населення у Харківському, Івано-Франківському та Сумському регіонах й встановлено, що у найменшому обсязі у них було профінансовано пільгові категорії – діти до 3-х років. Також з'ясовано, що потреба у фінансуванні ПДКН найменшою мірою забез-

печена у Харківському регіоні (11,6% від запланованих обсягів). Ситуація ускладнюється тим, що цей регіон, відповідно до епідеміологічних показників за ХОД серед дитячого населення, входить до групи загрозливого ризику.

6. Запропоновано модель оцінки сучасного стану фармацевтичного забезпечення ПДКН, практичне використання якої сприятиме обґрунтованій диференціації у межах компенсації вартості фармацевтичної допомоги цим категоріям.

7. На підставі результатів маркетингового дослідження асортименту українського ринку ЛЗ для лікування ГПБ у дітей встановлено, що асортимент АБЛЗ складає 237 ТН із 16 фармакотерапевтичних підгруп, ПМЛЗ – 47 ТН із 9 підгруп, МЛЗ – 51 ТН із 5 підгруп. Сегмент ринку АБЛЗ та МЛЗ більшою мірою забезпечено іноземними ЛЗ. Основними країнами-постачальниками при цьому є для АБЛЗ – Індія (52 ТН), для МЛЗ – Німеччина (14 ТН). У сегменті ринку ПМЛЗ, навпаки, переважають вітчизняні препарати, що складають 59,6% у загальній структурі. Встановлено, що АБЛЗ представлені на ринку у вигляді 4 ЛФ, більшість з яких – парентеральні форми, що обмежує їх застосування під час амбулаторного лікування досліджуваної категорії хворих. ПМЛЗ представлено в 11 ЛФ, а МЛЗ – у 7 ЛФ, серед яких домінують пероральні, що є більш зручними у застосуванні їх дітям раннього віку.

8. Аналіз показників продажів ЛЗ основних ФТГ для терапії ГПБ у дітей у натуральних одиницях упродовж 2012–2016 рр. свідчить про зменшення їх обсягів майже для всіх підгруп сегментів ринку МЛЗ та АБЛЗ, що зокрема призводить до зниження їх фізичної доступності для населення. Стосовно аналізу ринку ПМЛЗ за цим показником, встановлено позитивну динаміку розвитку сегмента противірусних ЛЗ, тоді як для сегмента імуномодулювальних ЛЗ характерною є тенденція зменшення обсягів продажу препаратів усіх підгруп цього сегмента.

9. Результати розрахунку показника соціально-економічної доступності дозволили встановити загальне зниження його рівня у період 2012–2015 рр. майже для всіх підгруп АБЛЗ, ПМЛЗ та МЛЗ, у зв'язку з цим переважна більшість ЛЗ досліджуваних ФТГ не досягли достатнього значення показника доступності у 2015 р. Однак у 2016 р. усі досліджувані підгрупи МЛЗ, а також 89,0% ПМЛЗ і 87,0% АБЛЗ виявилися доступними для населення, що є, безумовно, позитивною тенденцією.

10. За даними аналізу 551 медичної картки пацієнтів Харківської міської дитячої поліклініки з діагнозом ГПБ встановлено, що номенклатура ЛЗ, призначених лікарями, представлена 304 препаратами за ТН, що відповідає 193 МНН. Серед них найбільша кількість призначень припадає на «Засоби, що діють на респіраторну систему» (61,0% від загальної кількості призначень) та «Протимікробні засоби для системного застосування» (16,9%).

На підставі проведеного комплексного КЕА сформовано перелік найвитратніших життєво необхідних і важливих ЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей до 3-х років за умов амбулаторно-поліклінічного лікування, що становить 38 МНН ЛЗ із 24 ФТГ. При цьому частка АБЛЗ у цьому переліку складає 21,1%, а ПМЛЗ та МЛЗ у загальній його структурі – по 10,5%.

11. За допомогою фармакоеконімічного аналізу методом «витрати – ефективність» здійснено вивчення клінічних та економічних переваг ЛЗ при проведенні антибактеріальної терапії – курс з мідекаміцином (СЕР залежно від віку дитини складає 35,92–53,46 грн/од. ефект.), противірусної терапії – курс з інозином пранобексом (СЕР – 38,89–57,99 грн/од. ефект.) та муколітичної терапії – курс з амброксолом (СЕР – 9,88 – 14,82 грн/од. ефект.).

12. Уперше розроблено рекомендації до формування основного та додаткового переліків ЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей на основі багатокритеріальної кількісної та якісної оцінки позицій препаратів. До складу основного переліку внесено 13 ТН АБЛЗ, 3 ТН ПІМЛЗ та 8 ТН МЛЗ, з яких препарати вітчизняного виробництва у загальній сукупності складають 20,8%.

13. Уперше з використанням математичного моделювання розроблено й опрацьовано методику прогнозування потреби в основних ЛЗ та обсягів реімбурсації вартості для фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку за адміністративно-територіальними одиницями країни, що сприятиме заощадженню та раціональному розподілу обмежених бюджетних коштів у разі надання фармацевтичної допомоги цим категоріям хворих.

14. На основі результатів проведених досліджень розроблено соціально-економічну модель оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей віком до 3-х років, хворих на ГПБ, яка передбачає узагальнення результатів проведених комплексних наукових досліджень та визначає напрямки удосконалення існуючої системи фармацевтичного забезпечення ПДКН в умовах реімбурсації вартості ЛЗ.

15. Фрагменти дисертаційної роботи упроваджено у навчальний процес низки вищих медичних і фармацевтичних закладів України і Таджикистану.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Котвіцька А. А., Коробова Є. С., Кубарева І. В. Дослідження стану надання фармацевтичної допомоги пільговому дитячому контингенту населення на регіональному рівні. *Фармацевтичний часопис*. 2013. № 2 (26). С. 116-121. (Особистий внесок – проаналізовано стан фінансування пільгових дитячих категорій на рівні окремих регіонів, участь в обробці та узагальненні отриманих результатів досліджень, підготовлено статтю).

2. Котвицкая А. А., Коробова Е. С. Анализ современных тенденций фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ. *Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия «Медицина. Фармация»*. 2013. № 11 (154), Вып. 22/2. С. 18-25. (Особистий внесок – здійснено порівняльний аналіз організації фармацевтичного забезпечення пільгових категорій населення в країнах пострадянського простору, досліджено показники доступності фармацевтичної допомоги населенню, зокрема його пільговому контингенту, визначено схожі позиції у системі надання фармацевтичної допомоги пільговим категоріям та групам населення в країнах пострадянського простору та в Україні, підготовлено та оформлено статтю).

3. Котвіцька А. А., Коробова Є. С. Дослідження стану фінансування фармацевтичного забезпечення дитячого контингенту населення віком до 3-х років на територіальному рівні. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2013. № 2. С. 107-110. (Особистий внесок – проведено ретроспективний аналіз динаміки загальної кількості ПДКН на обліку Харківської міської дитячої поліклініки, досліджено показники фінансування пільгового забезпечення ЛЗ дітей раннього віку у ЗОЗ, визначено напрямки удосконалення системи пільгового фармацевтичного забезпечення дитячого населення, підготовлено та оформлено статтю).

4. Котвіцька А. А., Коробова Є.С. Дослідження доступності фармацевтичної допомоги дітям віком до 3-х років за оцінкою споживачів лікарських засобів в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 3 (35). С. 50-56. (Особистий внесок – проведено анкетування населення, участь в узагальненні та обробці результатів дослідження, підготовлено статтю).

5. Котвицкая А. А., Коробова Е. С. Исследование доступности фармацевтической помощи детям до 3-х лет в Украине. *Вестник Таджикского национального университета. Серия естественных наук.* 2015. № 1/2 (160). С. 270-276. (Особистий внесок – проведено анкетне опитування працівників фармації, участь в узагальненні та обробці результатів дослідження, підготовлено та оформлено до друку статтю).

6. Котвицька А. А., Коробова Є. С. Оцінка економічної доступності антибактеріальних препаратів для лікування гострого простого бронхіту у дітей до трьох років. *Соціальна фармація в охороні здоров'я.* 2016. Т. 2, № 4. С. 24-31. (Особистий внесок – розраховано коефіцієнти адекватності платоспроможності та доступності антибактеріальних ЛЗ, що використовуються у терапії гострого бронхіту у дітей, участь в аналізі та узагальненні результатів дослідження, підготовлено та оформлено статтю).

7. Котвицька А. А., Коробова Є. С. Наукове обґрунтування моделі розробки рекомендованого переліку лікарських засобів для фармакотерапії гострого бронхіту у дітей раннього віку. *ScienceRise: Pharmaceutical Science.* 2017. № 4 (8). С. 8-14. (Особистий внесок – участь у розробці моделі формування рекомендованих основного та додаткового переліків препаратів для лікування гострого бронхіту у дітей раннього віку, підготовлено та оформлено статтю).

8. Котвицька А. А., Коробова Є. С. Маркетинговий аналіз ринку антибактеріальних препаратів для лікування гострого простого бронхіту у дітей раннього віку. *Фармацевтичний журнал.* 2016. № 5. С. 11-17. (Особистий внесок – досліджено ринок антибактеріальних препаратів, які застосовуються у фармакотерапії гострого бронхіту у дітей раннього віку, участь у систематизації матеріалу та написанні статті).

9. Котвицька А. А., Коробова Є. С. Науково-методичні підходи до оптимізації системи фінансування фармацевтичної допомоги пільговому дитячому контингенту населення: метод. рек. К., 2013. 39 с. (Особистий внесок – досліджено епідеміологічні показники ХОД серед дитячого населення України, здійснено аналіз результатів анкетування споживачів та фахівців галузі щодо основних аспектів функціонування системи пільгового фармацевтичного забезпечення дітей в Україні, оцінено стан фінансування ПДКН на рівні окремих регіонів, участь в аналізі та узагальненні отриманих результатів досліджень, підготовлено рекомендації до друку).

10. Котвицька А. А., Коробова Є. С. Клініко-економічне обґрунтування оптимального асортименту лікарських засобів для лікування гострого простого бронхіту у дітей віком до 3-х років: метод. рек. К., 2015. 21 с. (Особистий внесок – участь в аналізі та узагальненні отриманих результатів досліджень, здійснено маркетинговий аналіз вітчизняного ринку ЛЗ для терапії гострого бронхіту у дітей і КЕА споживання ЛЗ дітьми раннього віку з гострим бронхітом, участь у підготовці рекомендацій до друку).

11. Котвицька А. А., Коробова Є.С. Результати VEN-аналізу лікарських призначень дітям раннього віку, хворим на гострий простий бронхіт. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів:* мат. VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю, Тернопіль, 10–11 листопада 2016 р. Тернопіль, ТДМУ, 2016. С. 218-219.

12. Котвицька А. А., Коробова Є. С. Дослідження показників доступності муколітичних лікарських засобів для лікування гострого бронхіту у дітей раннього віку. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики:* мат. IV Всеукр. наук.-практ. конф., Харків, 15 березня 2017 р. Харків, НФаУ, 2017. С. 198-199.

13. Котвицька А. А., Коробова Є. С. Аналіз вітчизняного ринку муколітичних лікарських засобів для лікування гострого бронхіту у дітей раннього віку. *Менедж-*

мент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: зб. наук. праць щорічної V Міжнар. наук.-практ. дистанційної конф., Харків, 30-31 березня 2017 р. Харків, НФаУ, 2017. С. 370.

14. Котвіцька А. А., Коробова Є. С. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку з гострим простим бронхітом на територіальному рівні. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики*: мат. V Міжнар. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, Харків, 20-21 квітня 2017 р. Харків, НФаУ, 2017. С. 397-399.

15. Котвіцька А. А., Коробова Є. С. Прогнозування обсягів реімбурсації вартості фармацевтичного забезпечення дітей раннього віку, хворих на гострий бронхіт на регіональному рівні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: мат. III Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., Харків, 25-28 квітня 2017 р. Харків, НФаУ, 2017. С. 135-138.

*У цілому за результатами проведених теоретико-прикладних досліджень опубліковано 14 тез доповідей на науково-практичних конференціях.*

### АНОТАЦІЯ

**Коробова Є. С. Оптимізація фармацевтичного забезпечення пільгових дитячих категорій населення за умов реімбурсації вартості лікарських засобів. – Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2017.

Уперше на підставі результатів комплексних організаційно-правових, маркетингових, медико-соціальних, статистичних та фармакоекономічних досліджень науково обґрунтовано підходи до оптимізації фармацевтичного забезпечення пільгових дитячих категорій населення, хворих на гострий простий бронхіт (ГПБ), шляхом розробки методичних засад формування заходів підвищення рівня його ефективності та доступності у разі надання фармацевтичної допомоги цим категоріям. На основі багатокритеріальної кількісної та якісної оцінки позицій лікарських засобів (ЛЗ) розроблено рекомендації до формування основного та додаткового переліків антибактеріальних, противірусних, імуномодулювальних та муколітичних ЛЗ для фармакотерапії ГПБ у дітей. Із використанням методу математичного моделювання розроблено й опрацьовано методику прогнозування потреби в основних ЛЗ та обсягів реімбурсації вартості для фармакотерапії ГПБ у дітей раннього віку за адміністративно-територіальними одиницями країни.

**Ключові слова:** гострий бронхіт, діти раннього віку, фармацевтичне забезпечення, рекомендований перелік лікарських засобів, противірусні, антибактеріальні, муколітичні препарати, потреба, реімбурсація вартості препаратів.

### АННОТАЦИЯ

**Коробова Е. С. Оптимизация фармацевтического обеспечения льготных детских категорий населения в условиях реимбурсации стоимости лекарственных средств. – Рукопись.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2017.



Впервые на основе результатов комплексных организационно-правовых, маркетинговых, медико-социальных, статистических и фармакоэкономических исследований научно обоснованы подходы к оптимизации фармацевтического обеспечения льготных детских категорий населения, больных острым простым бронхитом (ОПБ), путем разработки методических основ формирования мер, направленных на повышение уровня его эффективности и доступности при предоставлении фармацевтической помощи данным категориям. На основе многокритериальной количественной и качественной оценки позиций лекарственных средств (ЛС) разработаны рекомендации к формированию основного и дополнительного перечня антибактериальных, противовирусных, иммуномодулирующих и муколитических ЛС, предназначенных для фармакотерапии ОПБ у детей. С использованием метода математического моделирования разработана и отработана методика прогнозирования потребности в основных ЛС и объемов реимбурсации стоимости фармакотерапии ОПБ у детей раннего возраста для отдельных административно-территориальных единиц страны.

**Ключевые слова:** острый бронхит, дети раннего возраста, фармацевтическое обеспечение, рекомендованный перечень лекарственных средств, противовирусные, антибактериальные, муколитические препараты, потребность, реимбурсация стоимости препаратов.

## SUMMARY

**Korobova E. S. Optimization of pharmaceutical provision of privileged children's categories in the conditions of reimbursement of the cost of drugs. - Qualifying scientific work on the rights of manuscripts.**

The thesis for a candidate of pharmaceutical science degree in speciality 15.00.01 – Technology of drugs, pharmacy organization and judicial pharmacy. – National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, 2017.

For the first time scientifically grounded methodical approaches to optimization of pharmaceutical provision of preferential children's categories of the population (PCCP), for example, children under the age of three, patients with acute simple bronchitis (ASB), under the conditions of introduction of reimbursement of the cost of drugs by developing recommendations for the formation of lists of major medicines and the forecasting of the amount of reimbursement of their cost using mathematical modelling.

The paper presents the study of medical and social indicators among the children's population of Ukraine, the results of which have found that the most common pathology among children is the respiratory diseases (RD), whose share in the structure of the total morbidity is 68.7% and the prevalence of illnesses – 54.2%. One of the main nosologies that form children's incidence of RD is ASB, the incidence of which is highest in young children and according to data obtained at 2016, it takes 132.62 cases per 1000 children.

The analysis of national standards and clinical guidelines made it possible to establish that ASB pharmacotherapy in young children is aimed at conducting etiological therapy using antiviral and immunomodulatory drugs (AIMD), and in some cases antibacterial drugs (ABD), and pathogenetic cough therapy involving the use of mucokinetic drugs (MD).

Using the method of questionnaire survey of drug users and practitioners of pharmacy, we evaluated the current state of the pharmaceutical provision of children under 3 years of age on preferential terms, in order to identify the most problematic issues. According to the results of the survey, it was determined that the overwhelming majority of respondents consider the current system of reimbursement of the cost of pharmaceutical aid to the PCCP, including children under the age of 3 years, is ineffective and needs improvement.

We proposed a model for assessing the current state of pharmaceutical provision of the PCCP, which includes three content modules: the study of morbidity and mortality due to illness among the child population; assessment of the current state of pharmaceutical provision of a separate PCCP; analysis of the state of financing the pharmaceutical supply of the PCCP by country's regions.

Based on the results of the marketing analysis of the Ukrainian market of medicines for the treatment of RD in children, it was established that the assortment of ABD consists of 237 trade names from 16 pharmacotherapeutic subgroups, AIMD – 47 trade names from 9 subgroups and MD – 51 trade names from 5 subgroups. Domestic market of ABD and MD is more fully provided with foreign drugs. Instead, the segment of AIMD is mainly represented by domestic drugs, the share of which in the overall structure is 59.6%.

Based on the results of calculating the accessibility indicator, it was determined that in 2016 all investigated subgroups of MD were available to the population. The results of the analysis of the market for ABD and AIMB according to this indicator show a general decrease of its level during 2013-2015 for almost all subgroups of the drug-related drugs of the indicated segments, however, already in 2016, 89.0% of AIMB and 87.0% of ABD were positioned as available to the population.

According to the results of a comprehensive clinical and economic analysis with the use of data of 551 medical cards of young children registered in the Kharkiv City Children's Outpatient Clinic with diagnosis of ASB, was formed a list of the most costly, vitally necessary and important medicines for pharmacotherapy for the indicated patients under the conditions of their ambulatory-polyclinic treatment. The list includes 38 international non-proprietary names of medicines from 24 pharmacotherapeutic groups, in the general structure of which the share of ABD is 21.1%, and the shares of AIMD and MD make up 10.5% each.

First time ever, based on the systematization of the results of pre-conducted comprehensive organizational-legal, marketing, medical-social, statistical and pharmaco-economic studies, we have developed and scientifically substantiated the recommended main and secondary lists of ABD, AIMD and MD for the pharmacotherapy of ASB in young children.

In the recommended list included 24 drugs (2 names of amoxicillin medicine, 3 amoxicillin preparations with clavulanic acid, 1 preparation of cefixime, 1 preparation of cefpodoxime, 1 preparation of clarithromycin, 5 preparations of azithromycin, 1 preparation of inosine pranobex, 2 preparations of interferon alfa-2b, 6 preparations of ambroxol and 1 name of drugs acetylcysteine and carbocysteine), among which the domestic drug production in the aggregate is 20.8%.

With the use of the method of mathematical modeling was proposed and worked out the method of forecasting the objective need in the drug and the amount of compensation of the cost of pharmacotherapy ASB in young children, which combines five interrelated stages. It is forecasted that in 2017 and 2018, the volume of reimbursement of the cost of consumed by young children, patients with ASB, preparations from the recommended main list and established that in the calculation per child the amount of compensation in 2017 will be 154.98 UAH, and in 2018 – 169.09 UAH.

The socio-economic model of optimization of pharmaceutical provision for children under 3 years of age with ASB is developed and scientifically substantiated, which envisages the generalization of the results of the complex scientific researches and defines the directions of improvement of the existing system of pharmaceutical provision of the PCCP in the conditions of reimbursement of the cost of the drug.

**Key words:** acute bronchitis, children of early age, pharmaceutical supply, recommended list of drugs, antiviral, antibacterial, mucokinetic drugs, need, reimbursement of the cost of drugs.

## СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АБЛЗ – антибактеріальні лікарські засоби  
ГПБ – гострий простий бронхіт  
ЄС – Європейський Союз  
ЗОЗ – заклад охорони здоров'я  
КЕА – клініко-економічний аналіз  
ЛЗ – лікарський засіб  
МНН – міжнародна непатентована назва  
МЛЗ – муколітичні лікарські засоби  
НПБ – нормативно-правова база  
ОЗ – охорона здоров'я  
ПМЛЗ – противірусні та імуномодулювальні лікарські засоби  
ПКН – пільгові категорії населення  
ПДКН – пільгові дитячі категорії населення  
РОП – рекомендований основний перелік  
ТН – торгова назва  
ХОД – хвороби органів дихання  
ФТГ – фармакотерапевтична група

---

Підписано до друку 11.12.2017. Формат 60x90/16.  
Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографія.  
Ум. друк. арк. 1,0. Наклад 100 пр. Зам. 3110.

---

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Петров В.В.  
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.  
Запис № 2480000000106167 від 08.01.2009 р.  
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, к. 137, тел. (057) 778-60-34.  
e-mail:bookfabrik@rambler.ru