

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Гудзенко Олександр Павлович

УДК 615.12:001

**НАУКОВІ ОСНОВИ УДОСКОНАЛЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПІЛЬГОВИХ КАТЕГОРІЙ
НАСЕЛЕННЯ ПРОМИСЛОВИХ РЕГІОНІВ**

Спеціальність 15.00.01 - технологія ліків та
організація фармацевтичної справи

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора фармацевтичних наук

Харків - 2004

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації і кафедрі аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету, Міністерство охорони здоров'я України.

Офіційні опоненти:

доктор фармацевтичних наук, професор
Дмитрієвський Дмитро Іванович
Національний фармацевтичний університет,
завідувач кафедри організації та економіки фармації

доктор фармацевтичних наук, професор
Волох Дмитро Степанович
Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця,
завідувач кафедри організації та економіки фармації

доктор фармацевтичних наук, професор
Грошовий Тарас Андрійович,
Тернопільська державна медична академія ім. І.Я.Горбачевського,
завідувач кафедри фармацевтичних дисциплін

Провідна установа:

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького,
кафедра організації та економіки фармації з курсом технології ліків
(м. Львів)

Захист відбудеться " ____ " _____ 2004 року о ____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д.64.605.01 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

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

Автореферат розісланий " ____ " _____ 2004 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради, доктор біологічних наук, професор

Л.М.Малоштан

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Заходи державного регулювання в охороні здоров'я спрямовані в першу чергу на соціальний захист населення. Важливим завданням серед них є налагодження ефективної системи лікарського забезпечення пільгових категорій населення на рівні держави та окремих регіонів.

За таких умов організаційно-економічні підходи до лікарського забезпечення пільгового контингенту населення промислових регіонів повинні передбачати упорядкування системи фінансування на придбання лікарських засобів за рахунок державних і регіональних коштів, контроль за накопиченням фондів для їх використання за призначенням, а також широке застосування ефективних і безпечних лікарських засобів вітчизняного виробництва, завдяки якому економніше використовуються державні та регіональні кошти за рахунок більш доступних цін.

Таким чином, на сучасному етапі розвитку економіки держави, охорони здоров'я і фармації окреслюються два головних напрямки удосконалення системи лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів – створення нових фармакоекономічних механізмів функціонування самої системи і розширення регіонального виробництва лікарських засобів.

Перший напрямок може успішно вирішуватись шляхом впровадження фармакоекономічних підходів до організації лікарського забезпечення, які дозволять формувати номенклатуру лікарських засобів та нормувати їх використання за призначенням. Про такі можливості свідчить досвід інших країн світу, а також наукові праці вітчизняних вчених – Б.Л. Парновського, А.С. Немченко, А.В. Кабачної, В.М. Толочка, З.М. Мнушко, Д.І. Дмитрієвського, М.С. Пономаренка, О.М. Заліської та ін. Але їх дослідження не торкались системи лікарського забезпечення пільгових категорій населення за ринкових умов, у тому числі промислових регіонів.

Другий напрямок також привертав увагу вчених, які у своїх працях пропонують технологічні розробки регіонального виробництва лікарських засобів, – О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, В.І. Чушов, Т.Г. Калинюк, Р.С. Коритнюк та ін. Але знову ж таки, питання лікарського забезпечення пільгових категорій населення за рахунок регіонального виробництва, не обговорювались.

Це визначає актуальність обраної теми дисертаційного дослідження, його мету і завдання й зумовило необхідність виконання наукової роботи саме у цьому напрямі впродовж 1993-2003 р.р.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темами “Розробка проблем підприємництва, менеджменту і маркетингу у фармації” (номер державної реєстрації 0198U007009) і “Створення нових лікарських препаратів на основі рослинної та природної сировини, зокрема продуктів бджільництва, для дорослих і дітей” (номер державної реєстрації 0198U007008) та проблемної комісії “Фармація” МОЗ та АМН України (протокол № 4 від 15.12.1999 року).

Мета та завдання дослідження. Метою дослідження стало обґрунтування наукових основ удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів шляхом створення його стандартизованих варіантів та розширення регіонального виробництва ліків відповідно до вимог GMP. Для досягнення поставленої мети потрібно було вирішити наступні завдання:

- дослідити соціально-економічні аспекти лікарського забезпечення населення промислових регіонів та визначити їх особливості стосовно пільгового контингенту населення;
- вивчити фармацевтичний ринок лікарських засобів вітчизняного виробництва та забезпеченість ними населення;
- провести аналіз лікарського забезпечення населення на пільгових умовах або за рахунок страхових систем у ряді країн світу;
- обґрунтувати програму і методологічні підходи до підбору об'єктів дослідження та напрямків удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів на основі використання сучасних наукових методів;
- здійснити аналіз сучасного стану лікарського забезпечення пільгового контингенту населення у промислових регіонах для окреслення напрямків подальших досліджень;
- обґрунтувати наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів за окресленими головними напрямками і розповсюдженими захворюваннями, з використанням фармакоекономічних та інших методів;
- створити стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів шляхом обґрунтування номенклатури лікарських засобів, фармакотерапевтичної оцінки їх поєднання та вартісного співставлення;
- вивчити вітчизняний ринок інфузійних лікарських засобів з метою встановлення наявних проблем та можливого їх вирішення;
- теоретично та експериментально обґрунтувати залежність якості інфузійних розчинів від виду упаковки та створити технологічний регламент їх регіонального виробництва відповідно до правил GMP:
 - провести дослідження щодо вибору сучасних видів упаковки для інфузійних розчинів;
 - вивчити осмолярність розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль”;
 - встановити показники якості інфузійних розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль” в полівінілхлоридних пакетах;
 - вивчити стабільність досліджуваних розчинів при тривалому зберіганні;
 - розробити промислову технологію, апаратурну схему і оптимізувати допоміжні процеси виробництва розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль”;
 - розробити аналітичну нормативну документацію на інфузійні лікарські засоби “Реополіглюкін” і “Трисіль” і впровадити їх на рівні регіонального виробництва (Луґанська фармацевтична фабрика).

Об'єкти дослідження. Об'єктами дослідження була організація лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів України, стан його фінансування, діяльність профільних лікувально-профілактичних установ, аптечних підприємств різних форм власності, які причетні до лікарського забезпечення пільгових категорій населення, результати анкетування та безпосереднього вивчення діяльності медичних і фармацевтичних установ й закладів охорони здоров'я та практичної фармації, результати експертних оцінок, здобутки безпосередніх наглядів, інфузійні розчини "Реополіглюкін" і "Трисіль", а також технологічний процес і спеціальне обладнання для забезпечення їх стабільності.

Предмет дослідження. Предметом дослідження було обґрунтування наукових основ удосконалення лікарського забезпечення населення промислових регіонів шляхом створення його стандартизованих варіантів та регіонального виробництва інфузійних лікарських засобів; підготовка методичних рекомендацій та аналітичної нормативної документації для впровадження у практичну медицину і фармацію.

Методи дослідження. Методологічну основу дослідження складала сучасна законодавча база щодо лікарського забезпечення населення та умов його фінансування, особисті результати вивчення питань пільгового забезпечення населення в Україні та в інших країнах світу, стан та перспективи забезпечення населення інфузійними розчинами.

Збір необхідної інформації здійснювався за допомогою соціологічних опитувальних методів (анкетування, інтерв'ю), безпосереднього спостереження, миттєвих наглядів, копіювання первинної та статистичної інформації. Обробка даних та оцінка їх адекватності здійснювались з використанням експертних оцінок, постановки експериментів, математико-статистичних методів та методів сучасних комп'ютерних технологій, технологічних і фізико-хімічних методів дослідження – визначення тотожності, відносної в'язкості, кількісного визначення, токсичності та ін. У роботі використані рекомендації зарубіжних і вітчизняних експертів, публікації міжнародних організацій з фармацевтичного аналізу лікарських засобів, дані інформаційно-аналітичних бюлетенів і оглядів, монографічна і довідкова література з питань стандартів лікування захворювань, дотримання вимог GMP у виробництві лікарських засобів.

Наукова новизна одержаних результатів. Вперше окреслена низка завдань соціального захисту пільгових категорій населення промислових регіонів, серед яких головними є раціональне використання коштів на державному і регіональному рівнях для придбання лікарських засобів, контроль за використанням цих ліків за призначенням.

На підставі особистої програми та методології досліджень виділені пільгові категорії населення промислових регіонів, які потребують першочергової уваги до їх лікарського забезпечення. Для цього обґрунтовані шляхи усунення проблем в організації їх лікарського забезпечення та резерви покращення за рахунок впровадження у медичну практику нормуючих механізмів розрахун-

ку необхідної номенклатури лікарських засобів та витрат на їх придбання, створення й виробництва доступних за цінами та технологіями лікарських засобів на регіональному рівні.

З метою реалізації поставлених завдань, вперше обгрунтовані стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів, які базуються на мінімізації витрат шляхом оцінки фармакотерапевтичної дії різних схем поєднання лікарських засобів. Передбачена можливість вибору стандартизованих варіантів у залежності від стану хворого та наявності коштів на придбання лікарських засобів. Стандартизовані варіанти розглядаються як системно обгрунтовані положення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів для допомоги регіональним закладам охорони здоров'я, профільним лікувально-профілактичним установам щодо формування та контролю коштів на їх придбання, для побудови певної лікарської тактики. До стандартизованих варіантів увійшли схеми лікарського забезпечення інвалідів, учасників війни та поранених до них (16 стандартів), хворих раком легенів і молочної залози (14 стандартів), хворих цукровим і нецукровим діабетом (25 стандартів) та хворих шизофренією шубоподібною і епілепсією (18 стандартів).

Досліджений вітчизняний ринок інфузійних розчинів та окреслені актуальні напрямки його покращення стосовно лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів. Важливим серед них є розширення виробництва інфузійних розчинів на регіональному рівні.

Науково обгрунтована промислова технологія регіонального виготовлення, методи контролю якості розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль" в полівінілхлоридній упаковці для забезпечення пільгових категорій населення. Вперше проведені фізико-хімічні дослідження розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль" в полівінілхлоридній упаковці в процесі тривалого зберігання. Отримані дані щодо проникності води та іонів солей в полівінілхлоридній тарі. Визначено значення осмолярності інфузійних розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль" відповідно до вимог Державної Фармакопеї України.

Практичне значення одержаних результатів. Теоретичні, організаційно-економічні та технологічні розробки створюють наукові основи для напрямів удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів, доповнюють систему знань про його характер і специфіку на теперішньому етапі розвитку охорони здоров'я.

За підсумками досліджень обгрунтований алгоритм впровадження у практичну медицину і фармацію науково-методичних документів, а також у систему підготовки фахівців фармації навчально-методичних рекомендацій. Усі наукові пропозиції розглядались і затверджені МОЗ України, ПК "Фармація" МОЗ і АМН України. Серед них:

- методичні рекомендації „Дослідження вітчизняного ринку інфузійних лікарських засобів з метою покращення його стану”, ухвалені ПК „Фармація” МОЗ України і АМН України (протокол №25 від 21.11.2002р.) та МОЗ України (13.01.2003р.) і рекомендовані для вклю-

чення у галузевий реєстр нововведень. Знайшли застосування у практичній діяльності Фармацевтичного управління Харківської облдержадміністрації, ТОВ „Обласна аптечна Холдінгова компанія” Донецької облдержадміністрації, ОКП „Фармація” Дніпропетровської облдержадміністрації, ОВО „Фармація” Полтавської облдержадміністрації, АО „Фармація” Київської міськдержадміністрації (акти впровадження відповідно від 27.02.2003р., 17.03.2003р., 14.04.2003р., 24.03.2003р., 25.03.2003р.), в Інституті невідкладної і відновної хірургії АМН України (акт впровадження від 28.03.2003р.), фармацевтичних підприємств та профільних медичних установ: МБА №207 м. Полтави, ЦМА №232 м. Кременчука, ЛПО „Фтизіатрія” Дніпропетровської області, Луганської обласної клінічної лікарні, Запорізької обласної клінічної лікарні, Київської міської лікарні №9 та ін. (акти впровадження відповідно від 07.04.2003р., 28.04.2003р., 21.04.2003р., 07.04.2003р., 29.04.2003р., 18.04.2003р., 12.05.2003р.);

- методичні рекомендації „Фармакоеконімічні стандарти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів – хворих шизофренією шубоподібною і епілепсією”, ухвалені ПК „Фармація” МОЗ України і АМН України (протокол №27 від 19.02.2003р.). Знайшли застосування у практичній діяльності Міжобласного клінічного психоневрологічного диспансеру м. Луганська, Запорізької обласної психіатричної лікарні, Медико-психологічного центру м. Донецька, Краснодарської психіатричної лікарні Луганської області, Перевальської обласної психоневрологічної лікарні Луганської області, Харківської медичної академії післядипломної освіти та ін. (акти впровадження відповідно від 09.09.2003р., 11.11.2003р., 05.12.2003р., 01.12.2003р., 30.11.2003р.);
- методичні рекомендації “Фармакоеконімічні стандарти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів – онкохворих (рак легенів та молочної залози)” ухвалені ПК “Фармація” МОЗ України і АМН України (протокол № 27 від 19.02.2003р.) та МОЗ України (22.04.2003р.) і рекомендовані для включення у галузевий реєстр нововведень. Знайшли застосування у практичній діяльності Луганського обласного онкодиспансеру, Стаханівського онкодиспансеру, онкодиспансеру м. Алчевська, Краснолуцького онкодиспансеру, Обласного клінічного онкодиспансеру Дніпропетровської області, Обласного клінічного онкодиспансеру Запорізької області, Донецького обласного протипухлинного центру, Обласного клінічного онкодиспансеру Харківської області та ін. (акти впровадження відповідно від 25.06.2003р., 02.07.2003р., 26.06.2003р., 04.07.2003р., 09.09.2003р., 14.10.2003р., 28.10.2003р., 26.05.2003р.);
- методичні рекомендації “Фармакоеконімічні стандарти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів – хворих цукровим і нецукровим діабетом”, ухвалені ПК “Фармація” МОЗ України і АМН України (протокол №27 від 19.02.2003 р.) та МОЗ

України (20.04.2003 р.) і рекомендовані для включення у галузевий реєстр нововведень. Впроваджені у практичну діяльність Луганської обласної клінічної лікарні, Інституту проблем ендокринологічної патології АМН ім. В.Я. Данилевського, Донецького обласного клінічного медоб'єднання, Запорізького обласного ендокринологічного диспансеру, Дніпропетровської обласної клінічної лікарні ім. І.І. Мечнікова, Управління охорони здоров'я Рубіжанської міськради Луганської області, багатопрофільної лікарні м. Северодонецька Луганської області, Луганської міської клінічної багатопрофільної лікарні №5, Луганської поліклініки №10 та ін. (акти впровадження відповідно від 20.06.2003р., 23.10.2003р., 09.10.2003р., 09.09.2003р., 24.09.2003р., 27.06.2003р., 30.06.2003р., 10.07.2003р.);

- методичні рекомендації “Фармакоеконімічні стандарти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів – інвалідів, учасників війни та прирівняних до них”, ухвалені ПК “Фармація” МОЗ України і АМН України (протокол №27 від 19.02.2003 р.) та МОЗ України (20.04.2003 р.) і рекомендовані для включення у галузевий реєстр нововведень. Впроваджені у діяльність Луганського обласного госпіталю ветеранів війни, Донецького обласного госпіталю для інвалідів Великої вітчизняної війни, Запорізької обласної клінічної лікарні, комунального закладу “Обласний госпіталь для інвалідів Великої вітчизняної війни” Дніпропетровської області, Обласного госпіталю для інвалідів війни Харківської області, Управління охорони здоров'я Краснолуцької міськради Луганської області та ін. (акти впровадження відповідно від 12.06.2003р., 30.10.2003р., 17.10.2003р., 16.09.2003р., 29.07.2003р., 07.07.2003р.).

Розроблено технологію виготовлення та встановлено терміни придатності розчинів “Реополіглюкін” та “Трисіль” у полівінілхлоридній упаковці.

У виробництво Луганської фармацевтичної фабрики впроваджено сучасні технологічні схеми промислового виробництва інфузійних розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль” за вимогами GMP. На основі наукових розробок проведена технічна реконструкція і модернізація цеху стерильних розчинів Луганської фармацевтичної фабрики.

Розроблена та затверджена необхідна нормативно-технічна документація: технологічний регламент на виробництво інфузійного розчину “Реополіглюкін”, пусковий регламент на виробництво інфузійного розчину “Трисіль”, ТФС 42У-105-1441-99 “Реополіглюкін” (Реєстр. посв. №Р.03.99/00373), ФС 42У-105-143-97 “Трисіль” (Реєстр. посв. № Р/98/17/30).

Фрагменти роботи використані при підготовці навчально-методичної літератури та впроваджені в навчальний процес ряду медичних і фармацевтичних освітніх закладів III - IV рівнів акредитації: Національного фармацевтичного університету, Луганського державного медичного університету, Харківської медичної академії післядипломної освіти, Донецького державного медичного університету ім. М. Горького та ін. (акти впровадження відповідно від 28.08.2003р.,

31.08.2003р., 22.12.2003р., 25.12.2003р., 12.12.2003р., 30.11.2003р., 25.12.2003р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота являє собою самостійну завершену наукову працю. Дисертанту належить вирішальна роль у визначенні мети дослідження, шляхів її досягнення та проведенні експерименту, обробці його результатів, їх інтерпретації та узагальненні одержаних результатів і формуванні основних положень та висновків, що захищаються.

Досліджені соціально-економічні аспекти лікарського забезпечення населення промислових регіонів та окремі організаційно-управлінські проблеми щодо його пільгових категорій з урахуванням стану вітчизняного фармацевтичного ринку та досвіду інших країн;

Обґрунтовані й розроблені особисті програмні та методологічні підходи до вирішення завдань соціального захисту пільгових категорій населення промислових регіонів на підставі раціонального використання державних і регіональних коштів для придбання лікарських засобів, посилення контролю їх використання за призначенням шляхом впровадження стандартизованих варіантів розрахунку необхідної номенклатури лікарських засобів та витрат на їх придбання, розширення регіонального виробництва вітчизняних ліків;

Досліджений вітчизняний ринок інфузійних розчинів і на підставі отриманих результатів створені технологічні основи для розширення виробництва інфузійних розчинів на регіональному рівні для забезпечення пільгових категорій населення. Для цього вивчено вплив полівінілхлоридної упаковки на стабільність інфузійних розчинів; проведено фізико-хімічні дослідження інфузійних розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль" у полімерній упаковці, розрахована осмолярність розчинів; відпрацьовано методики якісного та кількісного аналізу препаратів; розроблено і впроваджено у виробництво промислові технології інфузійних розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль" в умовах Луганської фармацевтичної фабрики;

Створена низка наукових рекомендацій, які апробовані і затверджені на рівні МОЗ України. Доведена їх практична значущість як системно обґрунтованих положень лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів в допомогу закладам охорони здоров'я, профільним лікувально-профілактичним установам щодо формування та контролю за коштами на їх придбання, для побудови певної лікарської тактики.

У наукових працях, опублікованих зі співавторами М.М. Царевською, Л.В. Савченковою, Т.А. Вітюковою, В.М. Толочко, О.В. Шандебурою (Ахмад), В.М. Хоменко, М.В. Чешевою, М.Л. Сятинею, О.А. Друговіною, О.І. Тихоновим, Н.Ф. Орловецькою, І.Ю. Постольніком, В.Д. Лукьянчуком, М.М. Богдановим та ін., автором використовувались положення особистих досліджень та результати їх обробки на тому чи іншому етапі виконання дисертаційної роботи.

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні, наукові та методологічні результати дисертаційного дослідження доповідались на Міжнародній науково-методичній конференції "Роль вузів у вирішенні проблем безперервної освіти та вихованні особистості" (Київ, 1995), науково-

практичній конференції “Актуальні проблеми фармацевтичного маркетингу” (Харків, 1999), Всеукраїнській науково-практичній конференції “Вчені України – вітчизняній фармації” (Харків, 2000), науково-практичній конференції “Історія та перспективи розвитку післядипломної освіти лікарів” (Одеса, 2002), науково-методичній конференції “Лекарства – человеку” (Харків, 2002), Всеукраїнській науково-практичній конференції “Фармація XXI століття” (Харків, 2003), Міжнародній науково-практичній конференції “Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки”(Харків, 2003), III Міжнародній науково-практичній конференції “Наука і соціальні потреби суспільства: медицина, фармація, біотехнологія” (Харків, 2003), Всеукраїнській науково-практичній конференції “Система післядипломної освіти спеціалістів фармації у XXI столітті” (Харків, 2003).

Публікації. За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 39 праць, у тому числі 20 статей у фахових виданнях, 1 підручник, 2 посібники, 5 методичних рекомендацій і 11 тез наукових доповідей.

Обсяг і структура дисертації. Робота складається зі вступу, огляду літератури (розділ 1), об’єктів і методів дослідження (розділ 2), експериментальної частини (розділи 3-6), загальних висновків, списку використаних літературних джерел, додатків. Дисертація викладена на 335 сторінках машинопису, ілюстрована 51 рисунком та схемами, 105 таблицями. Список використаних літературних джерел включає 362 назви, у тому числі 58 іноземних авторів.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У вступі обґрунтовується актуальність теми, формулюється її мета й завдання, об’єкти, предмет та методи дослідження, доводиться наукова новизна, теоретичне і практичне значення отриманих результатів.

Обґрунтування наукових підходів до удосконалення лікарського забезпечення населення в промислових регіонах

Соціально-економічна нестабільність відносин в Україні негативно впливає на діяльність системи охорони здоров’я населення, оскільки обмеженість фінансування ускладнює доступність медичної і лікарської допомоги, впровадження новітніх технологій лікування й діагностики, забезпеченість населення якісними та за доступними цінами лікарськими засобами, призводить до скорочення соціальних програм. Проблема підсилюється зростанням захворюваності населення.

Недостатнє фінансування, несвоєчасне повернення заборгованих бюджетних коштів аптекам за лікарські засоби призводить до скорочення їх відпуску пільговим категоріям населення. Тому в Україні придбання лікарських засобів на 75% фінансують самі хворі, в тому числі пільгові категорії населення.

Ефективним важелем досягнення балансу між витратами на лікарські засоби і бюджетними

коштами, які надаються на їх придбання, може бути національний перелік основних лікарських засобів і впровадження формулярної системи. При цьому необхідно враховувати територіально-економічні особливості промислових регіонів, у яких виникає ряд специфічних чинників, наприклад, густота населення і його міграція залежно від місця проживання й праці, погіршення екологічних умов, зростання загальної захворюваності.

Важливо розуміти, що стан та організація лікарського забезпечення пільгових категорій населення не тільки відбиває рівень розвитку охорони здоров'я, але й можливості держави в цілому. Тому першочерговими заходами у вирішенні даних проблем має бути створення галузевих стандартів лікування й формування на їх підставі формулярної системи лікарського забезпечення хворих, залучення коштів соціального і обов'язкового медичного страхування з метою часткового покриття витрат на лікарські засоби для пільгових категорій населення, здійснення контролю за їх раціональним призначенням й використанням.

Система стандартів лікування та відповідна формулярна система лікарського забезпечення повинні відповідати певним вимогам, серед яких доступність і простота у використанні, забезпеченість законодавчою підтримкою, створення належних стимулів при їх використанні. Тому для їх обґрунтування необхідне подальше впровадження фармакоекономічних методів. Законодавча підстава для застосування методів фармакоекономіки і на їх основі створення стандартів лікарського забезпечення населення України існує.

Важливим напрямком удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення, в тому числі промислових регіонів, є нарощування вітчизняного виробництва лікарських засобів, завдяки якому через ціноутворення можна ефективно впливати на використання державних і регіональних коштів. Особливо це важливо для інфузійних розчинів, які використовуються майже у кожному другому випадку забезпечення пільгових категорій населення.

Окреслені напрямки удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів співпадають з такими в інших країнах світу, де їх вирішують шляхом створення державних програм і відповідного законодавства, використання систем відшкодування вартості лікарських засобів через державні чи приватні страхові компанії на підставі нормованої номенклатури лікарських засобів і стандартів або формулярів їх використання.

Програма і методологічні підходи до обґрунтування об'єктів дослідження та напрямків удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення на рівні промислового регіону

Підґрунтям програми наукових досліджень слугував комплексний підхід з використанням системного аналізу, що дозволило створити алгоритм послідовності вирішення поставлених завдань.

Базовими об'єктами слугували профільні заклади охорони здоров'я промислових регіонів різного підпорядкування (обласного, районного, міського), фармацевтичні та аптечні підприємства.

Для одержання репрезентативних даних використовували необхідний обсяг вибірових наглядів.

Важливим для вирішення поставлених завдань було отримання необхідних даних шляхом використання різних методів спостережень: поточного, періодичного, одночасного, суцільного, монографічного, безпосереднього, документального, анкетного. З метою вивчення фармакотерапевтичної ефективності лікарських засобів, перспектив їх включення до стандартизованих схем лікування пільгових категорій населення промислових регіонів застосовували методи експертних оцінок. Тому у наших дослідженнях велике значення приділялось добору експертів із числа найдосвідченіших фахівців медицини й фармації за кожним профілем надання медичної і лікарської допомоги пільговим категоріям населення.

Отримані результати підлягали заключній експертизі і апробації з метою відбору стандартизованих варіантів, які слугували підставою для формування наукових підходів до удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів.

З метою створення аналітично-нормативної документації на промислове виробництво інфузійних розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль”, окремо розглядалися об’єкти та методи для проведення технологічних досліджень. У роботі використовувались лікарські засоби та допоміжні речовини: декстран 40, натрію хлорид, калію хлорид, натрію гідрокарбонат, вода очищена, вода для ін’єкцій, пакети місткістю 250 і 500мл з шийкою із полівінілхлориду, вторинна вакуумна упаковка поліетиленполіамідної марки; методи визначення тотожності, відносної в’язкості, випробування та визначення прозорості, забарвлення, рН, номінального об’єму, механічних домішок, стерильності, пірогенності та ін.

Дослідження сучасного стану лікарського забезпечення пільгового контингенту населення у промислових регіонах

Встановлено, що за кількістю осіб у промислових регіонах перше місце посідає пільгова група, особам якої у разі амбулаторного лікування лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно (55,99%), далі – пільгова категорія, яка включає перелік захворювань, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються безоплатно (25,02%) і група населення, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби відпускаються з оплатою 50% їх вартості (18,99%). У межах першої умовної групи пільгових категорій населення значне місце займають учасники і інваліди війни, прирівняні до них (63,77%), пенсіонери (13,67%), діти віком до 3^х років. У розрізі третьої умовної групи за кількістю осіб домінує підгрупа дітей віком від 3^х до 6^{ти} років (49,1%), інваліди I і II групи (42,3%). Окремо розглядалась друга умовна група. Встановлено, що за кількістю осіб у промислових регіонах перші місця посідають онкохворі (24,15%), хворі цукровим і нецукровим діабетом (22,86%), туберкульозом (16,76%), шизофренією і епілепсією (6,29%), психічними хворобами (5,65%), ревматизмом (5,29%).

На наступному етапі вивчалась частота їх звернень для надання лікарської допомоги. Вста-

новлено, що у більшості це особи з різними захворюваннями, що потерпіли внаслідок аварії на ЧАЕС (коефіцієнт частоти 0,8), учасники і інваліди війни, прирівняні до них (коефіцієнт 0,76), діти віком до 3-х років (коефіцієнт 0,21) та інші.

Дослідження показали, що між кількістю осіб пільгового контингенту населення промислових регіонів та частотою їх звернення за лікарським забезпеченням прямого зв'язку немає. Наприклад, пільгова категорія населення, що постраждало внаслідок аварії на ЧАЕС, за кількістю осіб посідає п'яте місце, а за частотою звернення за лікарською допомогою – перше місце (рис. 1).



Рис. 1. Співвідношення показників кількості осіб та частоти їх звернення за лікарським забезпеченням пільгового контингенту населення промислових регіонів: 1 – особи, яким передбачено безоплатний відпуск ЛЗ, як ветеранам війни; 2 – пенсіонери, які одержують пенсію за віком по інвалідності та у разі втрати годувальника в мінімальних розмірах; 3 – діти віком до 3-х років; 4 – дівчата-підлітки і жінки з протипоказанням вагітності (засоби контрацепції); 5 – особи, потерпілі внаслідок Чорнобильської катастрофи; 6 – діти-інваліди віком до 16 років; 7 – особи, які мають особливі заслуги перед батьківщиною; 8 – діти віком від 3-х до 6-ти років; 9 – інваліди I і II групи внаслідок трудового каліцтва, професійного або загального захворювання; 10 – інваліди дитинства I і II групи; 11 – особи, нагороджені знаком “Почесний донор України” та “Почесний донор СРСР”; 12 – реабілітовані особи, які стали інвалідами внаслідок репресій або є пенсіонерами.

Подальше вивчення частоти лікарського обслуговування пільгових категорій населення за захворюваннями показало, що із 35 захворювань доцільно виділити 19, особи з якими найчастіше звертаються за лікарськими засобами (біля 60% від усіх захворювань). Серед них онкозахворю-

вання (коефіцієнт частоти 0,63), діабет (0,60), бронхіальна астма (0,50), шизофренія і епілепсія (0,40), психічні розлади (0,37) та ін. (рис. 2).

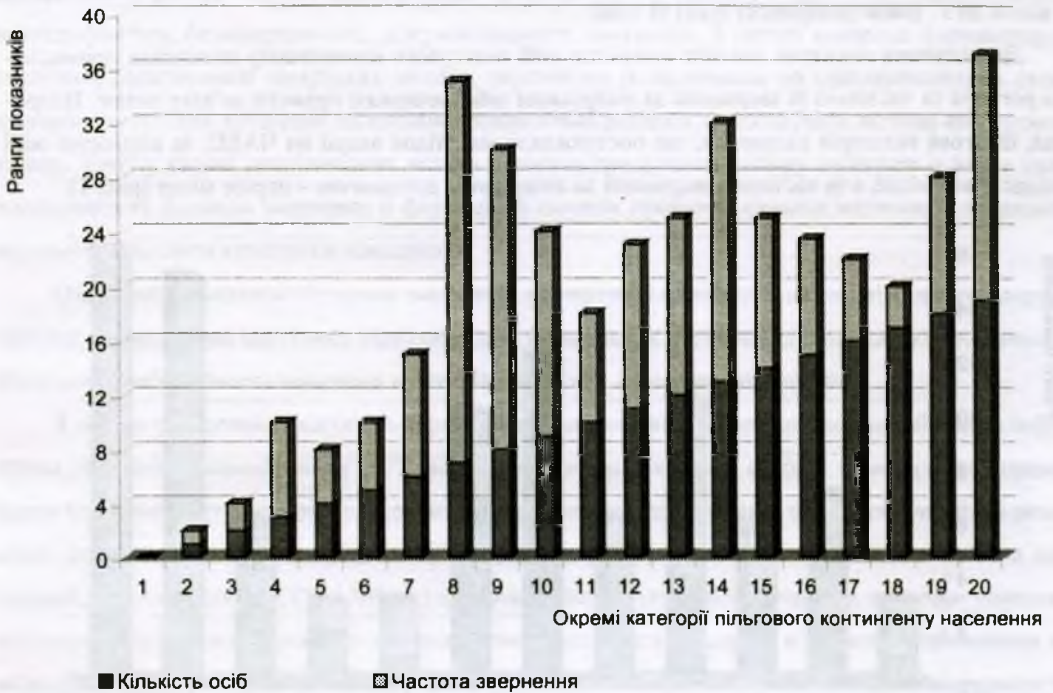


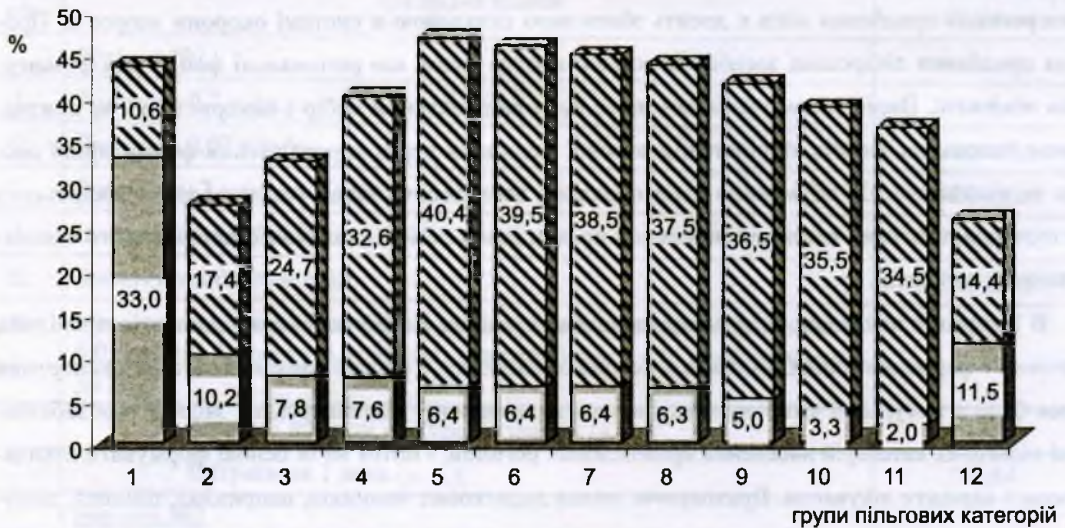
Рис. 2. Співвідношення показників кількості осіб та частоти їх звернення за лікарським забезпеченням пільгового контингенту населення промислових регіонів у межах окремих захворювань: 1 – онкологічні; 2 – діабет; 3 – бронхіальна астма; 4 – шизофренія та епілепсія; 5 – психічні захворювання; 6 – гематологічні захворювання; 7 – гепатоцеребральна дистрофія; 8 – міастенія; 9 – хвороба Паркінсона; 10 – ревматоїдний артрит; 11 – дитячий церебральний параліч; 12 – системні тяжкі захворювання шкіри; 13 – стан після операції протезування клапанів серця; 14 – інфаркт міокарда; 15 – стан після пересадки органів, тканин; 16 – ревматизм; 17 – туберкульоз; 18 – сифіліс; 19 – системний гострий вовчак.

Встановлено, що важливою умовою лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів є наявність певного переліку лікарських засобів за фармакотерапевтичними та іншими групами. Сучасний вітчизняний фармацевтичний ринок нараховує більше 7 тис. найменувань лікарських засобів, серед яких є більше доступні за ціною, більше або менше ефективні, вітчизняного і закордонного виробництва. Тому у кожному конкретному випадку організації і фінансування лікарського забезпечення пільгових категорій населення це важливо враховувати. Встановлено, що найчастіше використовується для лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів найменування 41 фармакотерапевтичної та іншої групи, в тому

числі анальгетики (коефіцієнт частоти 0,70), гіпотензивні (0,63), транквілізатори (0,58), антибіотики (0,57), спазмолітичні (0,56), інфузійні розчини (0,41).

Подальші дослідження показали, що в організації лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів існують проблеми організаційного характеру (в кожному випадку надання лікарської допомоги), пов'язані з розподілом коштів та з оплатою рахунків за відпущені лікарські засоби. Тому у 62% випадків ці проблеми торкаються конкретних пільгових категорій: потерпілих внаслідок катастрофи на ЧАЕС (у 8% випадків їх обслуговування), дітей до 3^х років (8% випадків), інвалідів і ветеранів війни, прирівняних до них (5% випадків), хворих психічними розладами (3% випадків) та інших. Головною причиною вказаних проблем є відсутність нормуючих механізмів, які б дозволяли правильно планувати і контролювати використання таких організаційних та фінансових дій на регіональному рівні.

Поглиблене вивчення стану фінансування лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів показало, що його показники мають значну варіабельність і тільки у 32,3% випадків мають тенденцію до зростання. Такі ж тенденції спостерігаються і по відношенню окремих пільгових категорій населення (рис. 3).



□ питома вага осіб пільгових категорій

▨ питома вага коштів на придбання лікарських засобів

Рис. 3. Співвідношення питомої ваги осіб пільгових категорій населення та витрат на їх лікарське забезпечення у промислових регіонах: 1 – інваліди, учасники війни та прирівняні до них; 2 – діти віком від 3-х до 6-ти років; 3 – діти віком до 3-х років; 4 – хворі шизофренією, епілепсією та ін. психічними хворобами; 5 – хворі цукровим і нецукровим діабетом; 6 – онкологічні хворі; 7 – інваліди дитинства I і II групи; 8 – пенсіонери з пенсією мінімальних розмірів; 9 – хворі туберкульозом; 10 – ліквідатори аварії на ЧАЕС; 11 – інші групи.

Отримані результати підтверджені суцільною вибіркою осіб пільгових категорій населення на прикладі Донецької області. Додатково встановлено, що асигнування у розрахунку на одну особу пільгового контингенту населення окремих територій промислового регіону також коливаються, що вказує на відсутність механізму формування і розподілу коштів.

Таким чином, організаційно-економічні проблеми лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів в умовах теперішнього стану ринку можуть бути вирішені шляхом введення фармакоекономічних стандартів (ефективність більше 60%), обов'язкових розрахунків з аптечними установами за пільгове надання лікарських засобів (ефективність до 30,6%), збільшення фінансування на придбання лікарських засобів (ефективність до 55%), нормування асортименту лікарських засобів для забезпечення пільгових категорій населення (ефективність до 20%), а також розширення вітчизняного виробництва ліків. Отримані результати окреслили напрямки подальших досліджень.

Організаційно-економічні напрямки удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів

Попередні дослідження показали, що в забезпеченні пільгових категорій населення промислових регіонів придбання ліків є досить збитковою складовою в системі охорони здоров'я. Проблема придбання лікарських засобів загострюється ще і тим, що регіональні фонди для фінансування обмежені. Вирішенням проблеми може бути раціональний вибір і використання за призначенням лікарських засобів на підставі доказової медицини через впровадження формулярної системи чи стандартів. Це обумовило наші подальші дослідження щодо удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів шляхом створення його стандартизованих варіантів.

В їх основу покладені результати експертних оцінок із залученням як експертів провідних медичних і фармацевтичних фахівців з кожного напрямку. Головне завдання методу експертних оцінок було в тому, щоб чітко оцінити фармакотерапевтичну дію лікарських засобів при забезпеченні пільгових категорій населення промислових регіонів, і потім на їх основі формувати стандартизовані варіанти лікування. Враховуючи вплив додаткових чинників, наприклад, цінових, допускалась певна гнучкість особистих наукових результатів, яка полягала у створенні декількох стандартизованих варіантів лікарського забезпечення кожної пільгової категорії населення. Тобто допускалась можливість вибору стандартизованого варіанту з урахуванням індивідуальних особливостей хворого і фінансових можливостей регіональних закладів охорони здоров'я, лікувально-профілактичної установи. Кожний із стандартизованих варіантів підлягав порівняльній фармако-економічній оцінці шляхом співставлення терапевтичної дії лікарських засобів у різних поєднаннях між собою та витратами на їх придбання. Додатково лікарські засоби, які увійшли до стандартизованих варіантів, аналізувались на відповідність нормативним вимогам до їх обігу на вітчизняному фармацевтичному ринку.

За таких умов обґрунтовано 16 стандартизованих варіантів лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – інвалідів, учасників війни та прирівняних до них з хворобою обструктивний бронхіт (9 варіантів) і енцефалопатія (7 варіантів).

Встановлено, що у випадку обструктивного бронхіту можна використати стандартизовані варіанти за вартістю на курс лікування від 2,73 до 29,35 у. о., що дозволяє дотримуватись курсу лікування терміном 14, 20 і 24 дні. Для прикладу у табл. 1 надаються стандартизовані варіанти з терміном лікування 14 днів, які мають різне поєднання лікарських засобів (№ п/п 2, 3, 4).

Стосовно захворювання на енцефалопатію, то створені стандартизовані варіанти базуються на лікуванні терміном 14, 20 і 24 дні і витратах на придбання ліків в межах від 2,16 до 21,12 у. о.

Таблиця 1

Стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – учасники й інваліди війни, прирівняні до них

- хвороба: обструктивний бронхіт;
- термін лікування 14 днів.

№ п/п	Лікарські засоби	Потреба на курс лікування
	<u>Варіант №1</u>	
1.	Атровент 0,3 у фл.	1 фл.
2.	Лазолван 0,03 у табл.	40 табл.
3.	Роваміцин 3 млн. од. в табл.	20 табл.
4.	Цифран 0,5 в табл.	10 табл.
5.	Бромгексин 0,008 в табл.	40 табл.
6.	Мікстура від кашлю аптечного виготовлення (екстракт кореню алтеї 6,0; натрію бензоату 4,0; натрію гідрокарбонату 4,0; води очищеної до 200,0)	1 фл.
	Загальні витрати на курс лікування (у. о.):	25,74
	Витрати на 1 день (у. о.):	1,84
	<u>Варіант №2</u>	
2.	Амброксол 0,03 в табл.	40 табл.
3.	Макропен 0,4 в табл.	20 табл.
4.	Ципрофлоксацин 0,25 в табл.	20 табл.
	Загальні витрати на курс лікування (у. о.):	13,09
	Витрати на 1 день (у. о.):	0,94

Для прикладу стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгової категорії населення – онкохворих за найпоширенішими захворюваннями – раком легенів і молочної залози (загалом 14 варіантів), представлені на рис. 4 і 5.

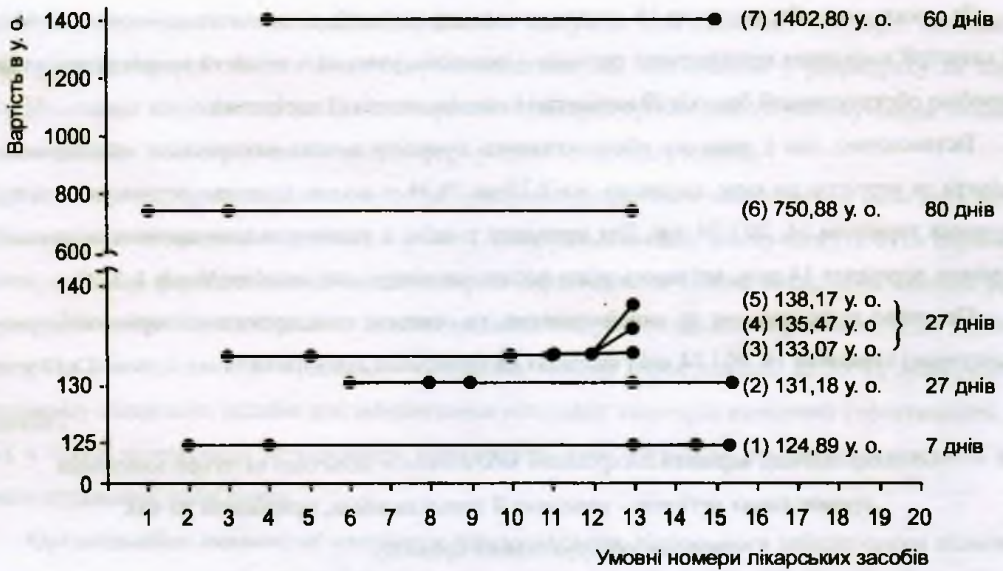


Рис. 4. Стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих раком легенів: 1 – вінкрисдин, 2 – дексаметазон, 3 – доксорубіцин, 4 – етозид, 5 – метотрексат, 6 – мітоксантрон, 7 – настоянка ехінацеї, 8 – преднізолон, 9 – розчин аскорбінової кислоти, 10 – розчин віт В₁, 11 – розчин віт. В₆, 12 – біогенний стимулятор, 13 – циклофосфан, 14 – циклофосфамід, 15 – цисплатин, 16 – церукал в амп., 17 – церукал в табл., 18 – фторурацил, 19 – навобан, 20 – зофран.

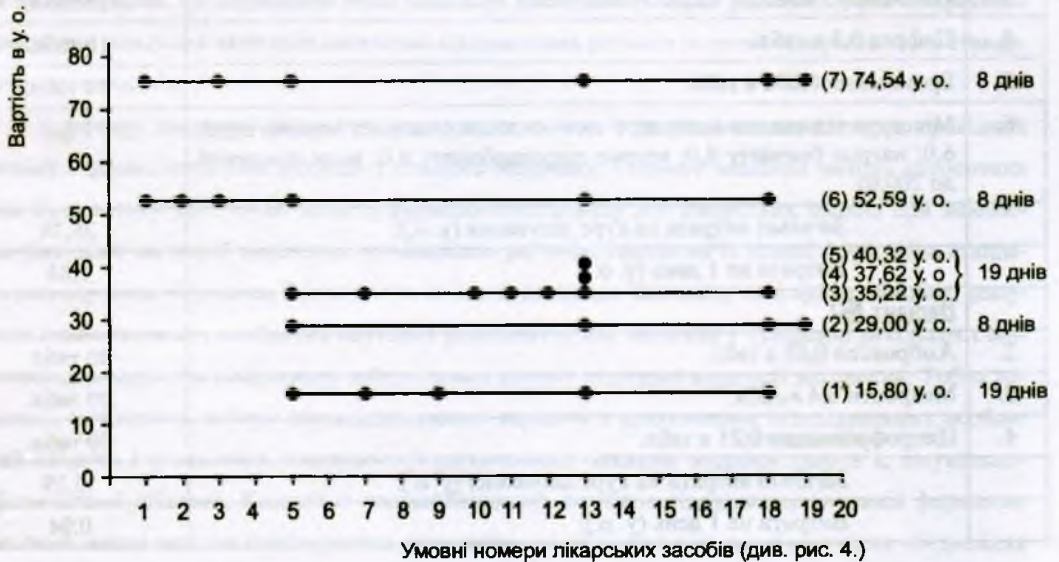


Рис. 5. Стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих раком молочної залози.

Із рис. 4 видно, що для забезпечення хворих раком легенів пропонується 7 стандартизованих варіантів з терміном лікування 7, 27, 60 і 80 днів за певними схемами поєднання лікарських засобів. Відповідно, вартість придбання лікарських засобів коливається від 124,89 до 1402,80 у.о. на курс лікування. Варіанти № 6 і 7 призначені для лікування мілкоклітинного і немілкоклітинного раку легенів протягом року, що потребує значно більших коштів на придбання лікарських засобів.

Для лікування хворих раком молочної залози створено 7 стандартизованих варіантів з терміном лікування 8 і 19 днів і витратами на придбання лікарських засобів від 15,80 у.о. до 74,54 у.о. Останні варіанти №6 і 7 розраховані на інтенсивну терапію (рис. 5).

За такою ж схемою створені стандартизовані варіанти для лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих цукровим і нецукровим діабетом. Встановлено, що за етіологією захворювання розрізняють діабет I і II типу та нецукровий діабет. Тому окремо для кожного виду створювались стандартизовані варіанти. Так, для хворих цукровим діабетом I типу обґрунтовано 9 стандартизованих варіантів з терміном лікування 15 і 21 день і коштами на придбання лікарських засобів в межах від 66,04 до 116,82 у. о. Для хворих цукровим діабетом II типу обґрунтовано 12 стандартизованих варіантів з терміном лікування 15 днів і варіабельністю коштів на придбання лікарських засобів від 22,30 до 54,67 у. о. Відповідно, для хворих нецукровим діабетом обґрунтовано 5 стандартизованих варіантів з терміном лікування 12 і 15 днів та коштами в межах від 12,87 до 26,97 у. о.

На заключному етапі досліджень створені стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих шизофренією шубоподібною і епілепсією, які мають широке розповсюдження. Встановлено, що для забезпечення хворих шизофренією шубоподібною необхідно приймати до уваги 20 лікарських засобів, на базі яких створено 10 стандартизованих варіантів із затратами на придбання лікарських засобів в межах від 50,86 до 945,09 у. о. Серед них варіанти для інтенсивної терапії поєднують 11 - 12 лікарських засобів, і потребують значно більше коштів на їх придбання, а також варіанти, які можуть бути використані в тому числі закладами і установами охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються за рахунок держбюджету чи регіональних фондів.

Для лікарського забезпечення хворих епілепсією обґрунтована номенклатура лікарських засобів з 13 найменувань, на підставі яких створено за такою ж схемою 8 стандартизованих варіантів, де кошти на придбання лікарських засобів коливаються від 91,91 до 475,07 у. о.

Таким чином, обґрунтовані стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів на підставі мінімізації витрат на придбання лікарських засобів шляхом оцінки фармакотерапевтичної дії за різними схемами поєднання лікарських засобів. Стандартизовані варіанти апробовані і рекомендовані МОЗ України для використання у практичній

медицині й фармації, внесені до реєстру нововведень і розглядаються як наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів.

Вивчення вітчизняного фармацевтичного ринку інфузійних лікарських засобів

Попередніми дослідженнями встановлено, що інфузійні розчини широко використовуються в терапії пільгових категорій населення промислових регіонів і тому можуть розглядатись як напрямок покращення їх лікарського забезпечення. Це обумовило необхідність вивчення їх стану на вітчизняному ринку.

Встановлено, що інфузійні лікарські засоби надходять від 73 виробників, у тому числі 32 вітчизняних і 41 закордонного. Вони представлені більш ніж як 67 лікарськими засобами за 150 найменуваннями різного дозування та форм випуску. За анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (АТХ) усі інфузійні розчини відносяться до трьох груп (В, С, J), кожна із яких поділяється на підгрупи.

Дослідження показали, що препарати кровозамінників і білкових фракцій плазми крові (В 05 А) базуються на сьоми діючих речовинах: альбуміни, фторвуглецеві замінники, крохмаль, полівідон, желатин, декстран, інші білкові фракції плазми крові. Всього нараховується 38 лікарських засобів, більшість яких виробляється вітчизняними підприємствами. Але 26,7 % з них надходять від іноземних виробників. Тому ціни на них коливаються у широких межах і залежать від виробника, виду лікарської форми, фасовки та упаковки. На ціну лікарського засобу впливає також націнка дистриб'юторських фірм. Найбільш доступними за ціною є інфузійні розчини високомолекулярних сполук – полівідону, декстрану і желатину.

Розчини для парентерального живлення формуються на основі жирових емульсій, певних комбінацій амінокислот, вуглеводів і представлені 52 лікарськими засобами, які виробляються 36 підприємствами, в тому числі 15 – вітчизняними і 21 – закордонними (58,3 %). Тобто, більша кількість лікарських засобів виробляється за кордоном, що впливає на їх ціну. Наприклад, розчини амінокислот і жирових емульсій закордонного виробництва мають ціну в межах від 416,35 до 59,99 грн. за один фл. А найдоступнішими за цінами на вітчизняному ринку є інфузійні розчини вуглеводів.

Розчини, які використовуються для корекції порушень електролітичного балансу на основі електролітів і осмотичних діуретиків, представлені 23 лікарськими засобами. Надходять вони від 25 підприємств, в тому числі 16 вітчизняних (64%) і 9 іноземних (36%). Коливання ціни здійснюється під дією тих же чинників. Наприклад, розчин “Трисіль”, представлений на вітчизняному ринку 7 найменуваннями у залежності від фасовки (200, 250, 400 і 500 мл.) та упаковки (бут., фл., пакети ПХВ). Ціни дистриб'юторів коливаються від 2,38 до 4,2 грн., або у середньому складають 3,31 грн., хоча виробник – одне і те ж підприємство (рис. 6).

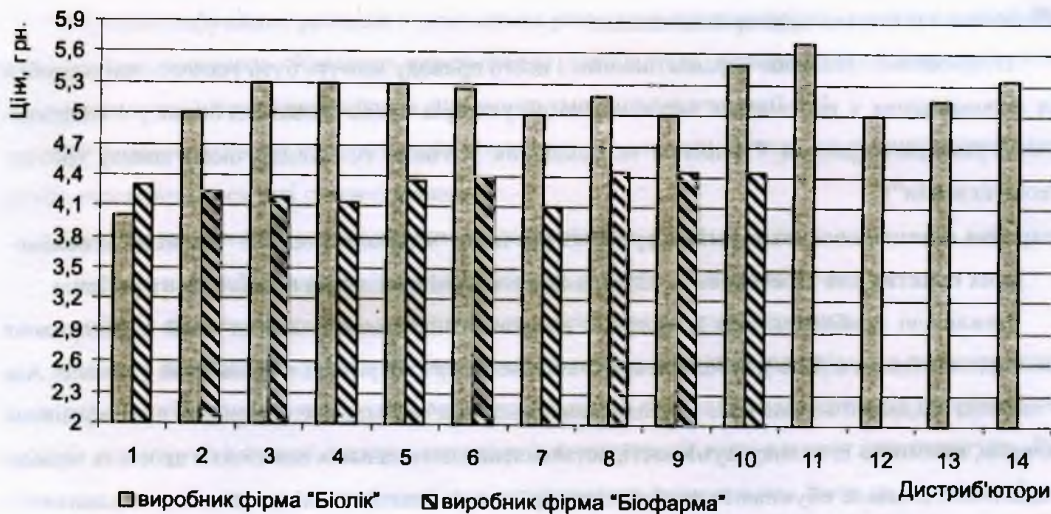


Рис. 6. Коливання ціни розчину "Трисіль" по 400 мл. в бут. на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Встановлено, що додаткові розчини для внутрішньовенного введення (В 05 X) на вітчизняному ринку представлені розчинами електролітів у поєднанні з вуглеводами та іншими препаратами. Всього 22 лікарських засобів, в тому числі 16 – розчини електролітів, 2 – розчини електролітів з вуглеводами і 4 – розчини електролітів в комбінації з іншими препаратами, які надходять від 30 виробників, з яких 70 % вітчизняні. Встановлена варіабельність ціни, яка у більшості випадків пов'язана з діяльністю дистриб'юторських фірм.

Наступна підгрупа – інші гематологічні засоби, представлена на вітчизняному ринку всього трьома лікарськими засобами виробництва закордонної фірми "Nuscomed" (Австрія). Тому ціни значні, від 62,78 до 75,97 грн. за 1 фл., тобто коливаються на ринку в межах 8,3 - 21%.

Встановлено, що група засобів, які впливають на серцево-судинну систему, поєднує кардіологічні засоби (С 01) і антагоністи кальцію (С 08), нараховує 4 лікарські засоби закордонного виробництва. Тому ціни високі, від 72,01 до 287,31 грн., або у середньому складають 179,66 грн.

Група протимікробних засобів для системного використання поєднує антибактеріальні засоби (J 01), групу хінолінів (J 01 M), похідні імідазолу і протигрибкові засоби системного використання (флуконазоли), які представлені на вітчизняному ринку 25 лікарськими засобами, більшість з яких закордонного виробництва (68,2 %), які на 28,5 % дорожчі від аналогів вітчизняного виробництва.

Узагальнюючи результати вивчення вітчизняного ринку інфузійних розчинів, необхідно відзначити, що у більшості з них виробниками є закордонні підприємства. Тому необхідно розвивати вітчизняне виробництво інфузійних розчинів, звернувши увагу на регіональні можливості. Встановлено, що ціни регіональних виробників конкурентоспроможні і є доступними для населення регіону, бо потребують менших витрат на їх доведення до споживачів, що особливо важливо для

забезпечення пільгових категорій населення.

Встановлено також, що перспективними з цього приводу можуть бути технологічні розробки для впровадження у регіональне виробництво регуляторів водно-сольового балансу і кислотно-лужної рівноваги (розчин "Трисіль") та колоїдних розчинів гемодинамічного впливу (розчин "Реополіглюкін").

Розробка промислової технології інфузійних розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль" в полімерних пакетах для забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів

Важливою проблемою для одержання високоякісних розчинів для ін'єкцій є додержання осмолярності (вимоги ДФУ), забезпечення стабільності при зберіганні в полімерній упаковці. Але ці питання недостатньо вивчені, особливо використання полімерних матеріалів для інфузійних розчинів, взаємного їх впливу, сумісності, встановлення оптимальних показників якості та терміну придатності. Вказане обумовлює необхідність проведення таких досліджень з метою досягнення поставленої перед нами мети.

Розрахунок осмолярності розчинів "Трисіль" і "Реополіглюкін" проводили за формулою:

$$O_s = \frac{P \cdot n \cdot 1000}{M}, \quad (1)$$

де: O_s – осмолярність, мосмоль/л;

P – наважка речовини, г/л;

n – число кінетично активних часток;

M – молекулярна маса речовини.

У багатокомпонентних розчинах розраховується осмолярність, яку створює кожен компонент, а отримані результати підсумовуються. Розчин вважається осмолярним, якщо його показники укладаються в інтервалі 278-340 мосмоль/л. Розрахункові результати осмолярності розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль", наведені в табл. 2, дозволяють зробити висновок, що досліджувані розчини відповідають вимогам за цим показником.

Таблиця 2

Розрахункові дані осмолярності розчинів (мосмоль/л) "Реополіглюкін" і "Трисіль"

Найменування препарату	P	n	M	O_s	$O_{s, \text{зг.}}$
"Трисіль"					293,167
– натрію хлориду	5,0	2	58,44	171,116	
– калію хлориду	1,0	2	74,56	26,824	
– натрію гідрокарбонату	4,0	2	84,01	95,227	
"Реополіглюкін"					310,865
– декстран	100,0	1	3500	2,857	
– натрію хлорид	9,0	2	58,44	308,008	

Зберігання інфузійних розчинів у полімерних упаковках супроводжується зміною деяких фізико-хімічних показників. Характер перетворення здебільшого визначається фізико-хімічними властивостями полімеру, його хімічним складом та умовами експлуатації.

При безпосередньому контакті полівінілхлоридної упаковки та водного розчину лікарських засобів спостерігаються такі основні процеси:

- сорбція низькомолекулярних речовин полімером;
- дифузія пластифікаторів та інших допоміжних речовин полімера у розчин;
- дифузія низькомолекулярних речовин через стінку полімерної упаковки.

Однією з важливих фармацевтичних характеристик полімерних матеріалів є вологопроникність, спроможність пропускати водяні пари при наявності перепаду тиску останніх і залежить від природи полімеру (хімічного складу і структури), концентрації води в ньому і температури. Дослідження вологопроникності необхідно для встановлення оптимальних умов та термінів зберігання лікарських препаратів.

Кількісною характеристикою процесу проходження речовин є коефіцієнт дифузії (проникності), що відображає масу речовини (води) в грамах, яка проникає через полімерну плівку площею 1 см^2 та товщиною 1 мм за 1 годину. Коефіцієнт проникності може бути визначений монOMETричним, радіоізотопним та іншими методами. У наших дослідженнях ми використовували гравіметричний метод. Коефіцієнт вологопроникності розраховували за формулою:

$$K = \frac{\Delta m \cdot \delta}{S \cdot t}, \quad (\text{II})$$

де: Δm – кількість води, що дифундувала, г;

δ – товщина плівки, мм;

S – площа плівки, см^2 ;

t – час, доба.

Для визначення коефіцієнтів проникності води полівінілхлоридні пакети місткістю 250 мл та 500 мл наповнювали водою для ін'єкцій. Для подальших досліджень впливу температури на проникність води частину контейнерів упаковували у вторинну поліетиленамідну упаковку, а частину залишали без неї. Контейнери зберігали в холодильнику при кімнатній температурі та в термостаті при температурах $40 \pm 1^\circ\text{C}$; $60 \pm 1^\circ\text{C}$ та $80 \pm 1^\circ\text{C}$.

Визначені коефіцієнти проникності води через полівінілхлоридну упаковку наведені в табл. 3. Величини цих коефіцієнтів корелюють з літературними даними та свідчать про те, що коефіцієнт проникності у пакетах без вторинної упаковки різко зростає зі збільшенням температури зберігання, що збільшує швидкість втрати води через полівінілхлоридну упаковку. Коефіцієнт проникності води через такий вид упаковки збільшувався в 50 - 60 разів при підвищенні тем-

ператури до 80°C. Коефіцієнт проникності води у полівінілхлоридних пакетах у вторинній упаковці збільшувався дещо повільніше.

Таблиця 3

Коефіцієнти проникності води через полівінілхлоридну упаковку при різних температурах (P=95%, n=5)

Ємність упаковки, л	Коефіцієнт проникності, г, мм/см ² , добу				
	Температура, °C				
	4±1	20±1	40±1	60±1	80±1
0,25 без вторинної упаковки	(1,67 ±0,14)·10 ⁻⁴	(3,55 ±0,21)·10 ⁻⁴	(5,53 ±0,34)·10 ⁻³	(3,11 ±0,13)·10 ⁻²	(6,38 ±0,45)·10 ⁻²
0,25 у вторинній упаковці	(1,22 ±0,11)·10 ⁻⁴	(2,65 ±0,18)·10 ⁻⁴	(3,74 ±0,30)·10 ⁻³	(2,94 ±0,43)·10 ⁻²	(6,20 ±0,45)·10 ⁻²
0,5 без вторинної упаковки	(2,72 ±0,43)·10 ⁻⁴	(5,25 ±0,20)·10 ⁻⁵	(1,86 ±0,30)·10 ⁻⁴	(7,94 ±0,35)·10 ⁻⁴	(3,02 ±0,40)·10 ⁻³
0,5 у вторинній упаковці	(3,15 ±0,12)·10 ⁻⁴	(4,46 ±0,20)·10 ⁻⁵	(8,85 ±0,30)·10 ⁻⁵	(5,26 ±0,35)·10 ⁻⁴	(1,82 ±0,4)·10 ⁻³

При температурі 60°C і 80°C відмічалася безповоротна деформаційна орієнтація полімеру внаслідок збільшення внутрішнього тиску пари води. При цьому товщина плівки зменшувалась з 350 мк до 320-330 мк, що також сприяло підвищенню проникності для пари води.

Визначені коефіцієнти проникності, знайдені при високій та низькій температурах, дозволили екстраполювати їх на експериментальну температуру зберігання. В основу покладено лінійну залежність від'ємного логарифма коефіцієнта проникності води від температури. Залежність логарифма коефіцієнта проникності води від температури наведена на рис. 7.

Отримані результати дозволили прогнозувати зміну маси інфузійних розчинів при зберіганні упаковок в заданих режимах температури та встановлювати оптимальну температуру для їх тривалого зберігання, а також показують необхідність використання вторинної упаковки.

Фізико-хімічні показники розчинів "Трисіль" і "Реополіглюкін" вивчали при зберіганні в полівінілхлоридних пакетах місткістю по 250 мл при температурі 20 ± 1°C.

Для цього проводили відбір зразків через кожні 3 місяці протягом 2 років експерименту. Для кожного строку зберігання відбирали по 5 зразків, які піддавали органолептичному, фізико-хімічному, хімічному (якісному і кількісному) аналізу, та досліджували на стерильність і пірогенність.

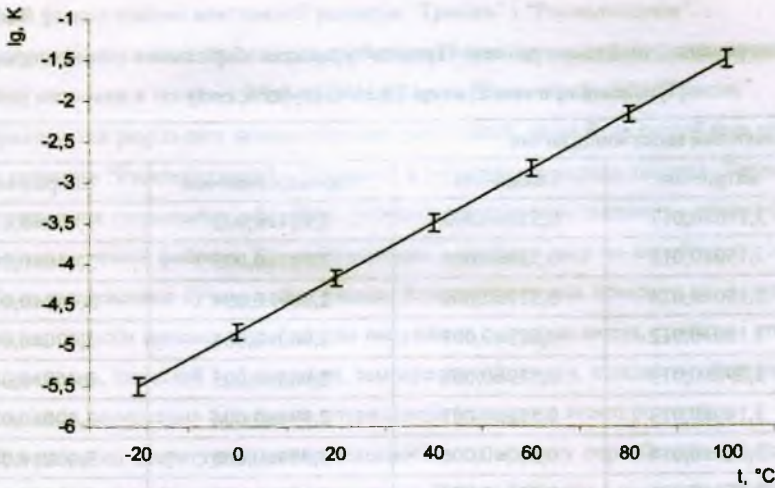


Рис. 7. Залежність від'ємного логарифма коефіцієнта проникності води від температури зберігання.

Результати органолептичного та фізико-хімічного аналізу інфузійних розчинів “Трисіль” та “Реополіглюкін” наведені в табл. 4-6.

Такі показники, як прозорість, відсутність механічних включень, рН розчину, кольоровість протягом усього строку експерименту залишалися незмінними і цілком задовольняли вимоги відповідних аналітичних нормативних документів. Кольоровість розчину “Реополіглюкін” не перевищувала еталона № 66, рН розчину знаходився в межах 4,0-6,5, а в розчині “Трисіль” – від 8,1 до 8,9.

Таблиця 4

Показники якості розчинів “Трисіль” та “Реополіглюкін” у процесі зберігання (P=95%, n=5)

Показник	“Трисіль”				“Реополіглюкін”			
	0,5 року	1 рік	1,5 року	2 роки	0,5 року	1 рік	1,5 року	2 роки
Прозорість	Прозорий	+	+	+	Прозорий	+	+	+
Відсутність механічних включень	Відповідає вимогам ДФУ				Відповідає вимогам ДФУ			
Кольоровість	Безколірний	+	+	+	Безколірний	+	+	+
рН	8,60± 0,03	8,59± 0,02	8,53± 0,04	8,45± 0,03	5,73± 0,04	5,70± 0,05	5,68± 0,03	5,65± 0,05

Таблиця 5

Кількість діючих речовин, знайдена в розчині “Трисіль” у процесі зберігання в полівінілхлоридній упаковці при температурі $20 \pm 1^\circ\text{C}$ ($P=95\%$, $n=5$)

Термін, місяці	Кількісний вміст іонів, мг/мл			
	натрій-іон	калій-іон	гідрокарбонат-іон	хлорид-іон
0	3,110±0,013	0,530±0,005	2,984±0,002	3,450±0,012
3	3,150±0,012	0,534±0,005	2,981±0,005	3,410±0,011
6	3,140±0,014	0,527±0,007	2,989±0,004	3,440±0,013
9	3,100±0,012	0,523±0,007	2,980±0,004	3,470±0,011
12	3,090±0,013	0,529±0,008	2,986±0,005	3,460±0,014
15	3,140±0,013	0,531±0,007	2,994±0,006	3,420±0,012
18	3,120±0,014	0,530±0,006	2,984±0,008	3,400±0,013
21	3,150±0,011	0,528±0,008	2,990±0,002	3,430±0,012
24	3,110±0,015	0,531±0,009	2,980±0,008	3,470±0,011

Таблиця 6

Кількість діючих речовин, знайдена в розчині “Реополіглюкін” у процесі зберігання в полівінілхлоридній упаковці при температурі $20 \pm 1^\circ\text{C}$ ($P=95\%$, $n=5$)

Термін, місяці	Кількісний вміст речовини, г/мл	
	натрію хлорид	декстран
0	0,0090±0,0003	0,1001±0,0005
3	0,0091±0,0004	0,0999±0,0004
6	0,0090±0,0005	0,1002±0,0003
9	0,0092±0,0007	0,1001±0,0004
12	0,0090±0,0005	0,1000±0,0002
15	0,0091±0,0006	0,1001±0,0003
18	0,0090±0,0005	0,1000±0,0005
21	0,0093±0,0003	0,1002±0,0002
24	0,0092±0,0002	0,0999±0,0003

Протягом 24 місяців не були зафіксовані значні відхилення кількості діючих речовин. Так у розчині “Трисіль” кількість натрій-іону вкладалась у межі 2,750-3,370 мг/мл; калій-іону – 0,472-0,577 мг/мл; гідрокарбонат-іону – 2,615-3,197 мг/мл, хлорид-іону – 3,160-3,860 мг/мл, а в розчині “Реополіглюкін” кількість декстрану з молекулярною масою від 30000 до 40000 вкладалась у межі 0,0950-0,1050 г/мл; натрію хлориду – 0,0085-0,0100 г/мл.

Таким чином, можна стверджувати, що матеріал упаковки (полівінілхлорид) практично не

впливає на фізико-хімічні властивості розчинів “Трисіль” і “Реополіглюкін”.

Одержані результати дозволяють зробити висновок про можливість використання полівінілхлоридної упаковки в технології інфузійних розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль”.

Враховуючи результати фізико-хімічних досліджень, нами була розроблена промислова технологія розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль” в полівінілхлоридних пакетах. Технологічний процес виготовлення стерильних інфузійних розчинів організовано відповідно правил GMP на Луганській фармацевтичній фабриці. При проектуванні і монтажу цеху по виробництву інфузійних розчинів було використано сучасне обладнання. Апаратурна схема враховує всі фізичні, технічні та технологічні вимоги процесу виробництва інфузійних розчинів: миття, сушіння і стерилізація первинних пакувань, ємкостей і обладнання, температурний режим, швидкість обертання діючих частин механізмів, мембранна фільтрація, стерилізація і контроль якості розчинів.

При розробці апаратурної схеми технологічного процесу передбачено фільтрацію розчинів крізь мембранні мікрофільтри з розміром пор не більше 0,45 мкм з наступним розливом у полімерні пакети (щоб виключити попадання мікроорганізмів у профільтрований розчин).

Технологічна схема виробництва розчинів “Реополіглюкін” та “Трисіль” складається з 5 основних і 11 допоміжних стадій (рис. 8, 9). На всіх стадіях технологічного процесу вжиті заходи, що запобігають контамінації.

Експериментальні дані фізико-хімічних характеристик розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль”, отриманих за наведеною технологією, представлені у табл. 7. Як показники якості нами досліджувались тотожність, відносна в'язкість, прозорість, забарвленість, рН, номінальний об'єм, механічні домішки, важкі метали, стерильність, пірогенність та кількісне визначення діючих речовин. Методи визначення вказаних показників включені до ТФС 42У-105-1441-99 “Реополіглюкін” та ФС 42У-105-143-97 “Трисіль”.

З даних табл. 7 виходить, що інфузійні розчини “Реополіглюкін” і “Трисіль” відповідають вимогам ДФУ, що висуваються до парентеральних лікарських засобів. Таким чином, розроблена нами технологія дозволяє отримати стабільні інфузійні розчини відповідної якості.

За результатами досліджень розроблено технологічні регламенти виробництва, які представляють собою науково обгрунтовану схему-алгоритм валідованих етапів виробництва інфузійних розчинів “Реополіглюкін” та “Трисіль”.

Розроблені регламенти затверджені та впроваджені у виробництво на Луганській фармацевтичній фабриці. Проектна потужність виробництва інфузійних розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль” складає 100 тис. упаковок на рік, що забезпечує потреби України майже на 15%.

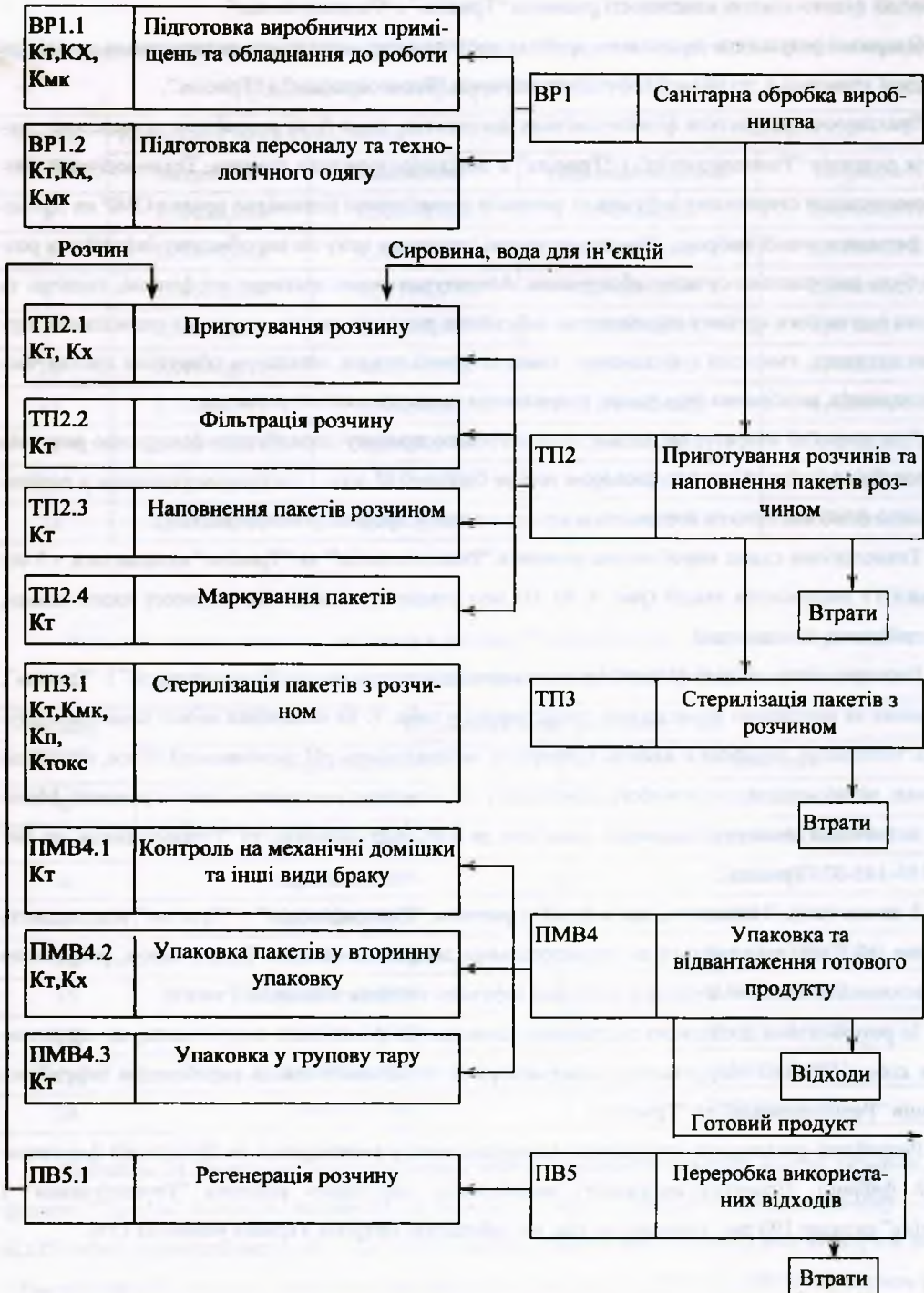


Рис. 8. Технологічна схема виробництва розчину "Реополіглюкін" для ін'єкцій по 250 та 500 мл в пакетах із полівінілхлориду.

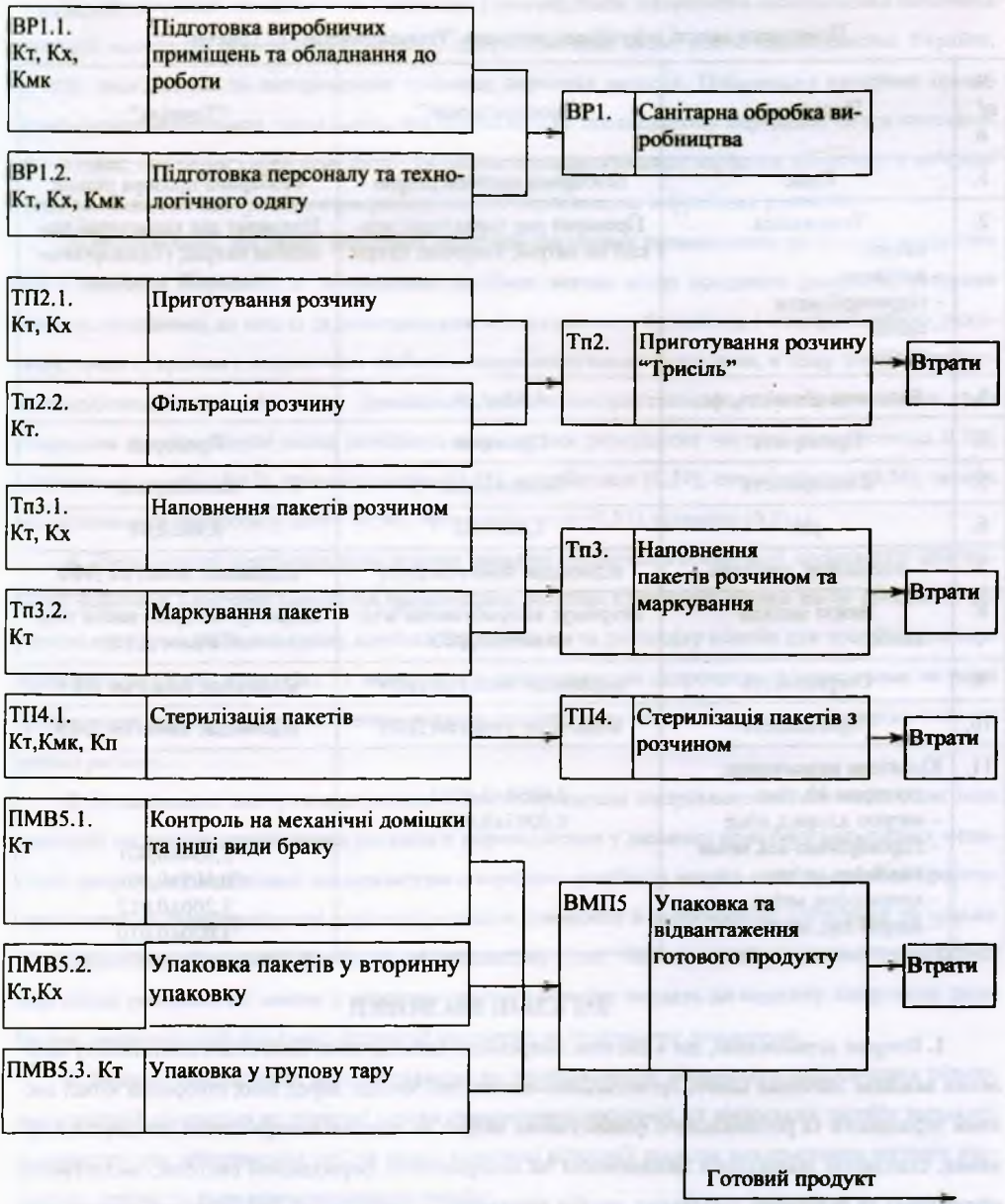


Рис. 9. Технологічна схема виробництва розчину "Трисіль" для ін'єкцій по 500 мл в пакетах із полівінілхлориду.

Показники якості інфузійних розчинів “Реополіглюкін” і “Трисіль”

№ п/п	Показники	“Реополіглюкін”	“Трисіль”
1.	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2.	Тотожність – натрій – хлориди – гідрокарбонати – калій – цукри	Препарат дає характерні реакції на натрій, хлориди, цукри	Препарат дає характерні реакції на натрій, гідрокарбонати, калій, хлориди
3.	Відносна в'язкість, од.	4,90±0,10	–
4.	Прозорість	Прозорий	Прозорий
5.	Кольоровість	Безколірний	Безколірний
6.	pH	5,40±0,02	8,40±0,04
7.	Механічні домішки	відповідає вимогам ДФУ	відповідає вимогам ДФУ
8.	Важкі метали – залізо	витримує випробування згідно вимог ДФУ	витримує випробування згідно вимог ДФУ
9.	Стерильність	відповідає вимогам ДФУ	відповідає вимогам ДФУ
10.	Пірогенність	відповідає вимогам ДФУ	відповідає вимогам ДФУ
11.	Кількісне визначення: – декстран 40, г/мл – натрію хлорид, г/мл – гідрокарбонат-іон, мг/мл – калій-іон, мг/мл – хлорид-іон, мг/мл – натрій-іон, мг/мл	0,0958±0,0002 0,0095±0,0003	2,934±0,001 0,505±0,001 3,200±0,012 3,020±0,010

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Вперше встановлено, що в системі лікарського забезпечення пільгового контингенту населення важливе значення мають організаційно-економічні заходи, серед яких створення чіткої системи державного та регіонального фінансування витрат на підставі використання стандартів лікування, стандартів лікарського забезпечення чи використання формулярної системи; застосування ефективних та безпечних лікарських засобів вітчизняного виробництва, що дозволить економніше використовувати бюджетні та регіональні кошти за рахунок більш доступних цін на них.

Заслугує уваги певний досвід використання вказаних підходів, а також систем відшкодування витрат на придбання лікарських засобів через державні та приватні страхові компанії в інших країнах світу.

2. Обґрунтовані методологічні напрямки удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів, підґрунтям яких стало діюче законодавство України, об'єкти дослідження та використання сучасних наукових методів. Побудована програма проведення експериментальних досліджень, яка базувалась на послідовному вирішенні низки поставлених завдань, головним серед яких було створення стандартизованих варіантів лікарського забезпечення та технологічних регламентів регіонального виробництва інфузійних розчинів.

3. Встановлено, що серед пільгових категорій населення промислових регіонів за кількістю осіб і частотою звернення за лікарськими засобами значне місце посідають учасники, ветерани війни та прирівняні до них із захворюваннями обструктивним бронхітом і енцефалопатією, онкохворі, хворі цукровим і нецукровим діабетом, хворі психічними розладами, в тому числі шизофренією шубоподібною і епілепсією. Досліджена частота використання фармакотерапевтичних груп лікарських засобів. Перші місця посідають анальгетики (коефіцієнт частоти використання 0,70), гіпотензивні засоби (0,63), транквілізатори (0,58), антибіотики (0,57), спазмолітичні (0,56), засоби для поліпшення кровообігу мозку (0,56), протидіабетичні (0,54), вітаміни (0,5).

4. Проведеними дослідженнями вперше виявлені проблеми в організації лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів. Серед них значне місце посідають фінансові проблеми (62% випадків), проблеми планування та розподілу коштів для придбання лікарських засобів (100% випадків). Їх невирішення призводить до скорочення фінансування на рівні промислових регіонів та суб'єктивного підходу до розподілу коштів окремим територіям того чи іншого регіону.

5. Встановлено, що суттєвим резервом для покращення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів є впровадження у медичну практику нормуючих механізмів розрахунку необхідної номенклатури лікарських засобів та витрат на їх придбання (формулярні системи, стандартизовані варіанти), а також створення й виробництво доступних за цінами та технологіями лікарських засобів на регіональному рівні. Наочно це обґрунтовано на прикладі інфузійних розчинів, які майже у кожному другому випадку входять до переліку лікарських засобів при зверненні осіб пільгових категорій населення за лікарською допомогою.

6. Вперше обґрунтовані наукові підходи до удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення на підставі оцінки фармакотерапевтичної дії лікарських засобів загальнопереліку для забезпечення тієї чи іншої пільгової категорії шляхом використання методів експертних оцінок та фармакоекономічного аналізу.

7. Обґрунтовані стандартизовані варіанти для забезпечення лікарськими засобами пільгових категорій населення промислових регіонів, які базуються на мінімізації витрат шляхом оцінки фармакотерапевтичної дії за різними схемами поєднань лікарських засобів. Передбачена можливість вибору стандартизованих варіантів у залежності від медичних показань стану хворого та наявності

коштів на придбання лікарських засобів. Тому вперше стандартизовані витрати розглядаються як системно обґрунтовані положення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів в допомогу регіональним закладам охорони здоров'я та лікувально-профілактичним установам щодо формування та контролю коштів на придбання лікарських засобів, для побудови певної лікарської тактики.

8. Вперше обґрунтовані стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів: інвалідів, учасників війни та прирівняних до них за найпоширенішими захворюваннями (16 стандартів); хворих раком легенів і молочної залози (14 стандартів); хворих цукровим і нецукровим діабетом (25 стандартів) та хворих шизофренією шубоподібною і епілепсією (18 стандартів).

Отримані результати затверджені МОЗ України і знайшли використання у практичній охороні здоров'я та фармації на рівні промислових та інших регіонів, окремих лікувально-профілактичних установ і аптечних підприємств, у навчальному процесі додипломної і післядипломної підготовки фахівців фармації.

9. Проведені дослідження фармацевтичного ринку інфузійних розчинів. Встановлено, що він нараховує біля 150 лікарських засобів вітчизняного і закордонного виробництва. Переважає номенклатура закордонних виробників. Вперше проведений порівняльний аналіз цінового чинника на інфузійні розчини у залежності від фірми-виробника і дистриб'юторських підприємств (фірм). Вітчизняний ринок інфузійних розчинів не повністю задовольняє потреби установ і закладів охорони здоров'я, в тому числі з лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів, про що свідчить досить вільна поведінка дистриб'юторських фірм з цінами на ринку.

10. Встановлено, що регіональні виробники інфузійних розчинів (фармацевтичні фабрики) при налагодженні технологічних процесів на рівні сучасних вимог можуть конкурувати на загальному вітчизняному ринку, в першу чергу через більш доступні ціни. Але для цього необхідні наукові розробки вітчизняних технологічних регламентів виробництва інфузійних розчинів, адаптованих до умов регіональних підприємств. Перспективними серед них є обґрунтування технології виробництва регуляторів водно-солевого балансу і кислотно-лужної рівноваги (наприклад, розчин "Трисіль"), колоїдних розчинів гемодинамічного впливу (наприклад, розчин "Реополіглюкін").

11. Визначено осмолярність інфузійних розчинів "Трисіль" (293,167 мосмоль/л) і "Реополіглюкін" (310,865 мосмоль/л) і доведена їх відповідність вимогам ДФУ за цим показником. Обґрунтована можливість використання для їх упаковки полівінілхлоридних пакетів (пвх). Вперше вивчена стабільність розчинів "Трисіль" і "Реополіглюкін" залежно від цієї упаковки. Доведена їх стабільність протягом 2-х років при кімнатній температурі.

12. Вперше розроблено промислову технологію інфузійних розчинів "Реополіглюкін" і

“Трисіль” та змонтовано апаратурну схему їх виробництва у відповідності до вимог GMP, яка впроваджена на Луганській фармацевтичній фабриці. Проектна потужність виробництва складає 100 тис. упаковок на рік, що забезпечує потреби України майже на 15%.

13. Отримані результати лягли в основу нормативно - технічної документації на препарати: пусковий регламент на виробництво інфузійного розчину “Реополіглюкін”, ТФС 42У-105-1441-99, р/п № Р.03.99/00373; пусковий регламент на виробництво розчину “Трисіль”, ФС 42У-105-143-97, р/п №Р/98/17/30, які впроваджені у регіональне виробництво з метою покращення забезпечення пільгових категорій населення.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ ВИСВІТЛЕНИЙ У ПУБЛІКАЦІЯХ

Статті у наукових фахових виданнях

1. Кінетика мембранної проникливості саліцилової та ацетилсаліцилової кислоти та їх комбінацій з іншими лікарськими засобами / М.М.Царевська, Л.В. Савченкова, Т.А. Вітюкова, О.П. Гудзенко // Фармац. журн. – 1993. – №3. – С.56-60. (Дисертант брав участь в освоєнні методики технологій комбінованих лікарських засобів, написанні тексту статті).
2. Толочко В.М., Шандебура О.В., Гудзенко О.П. Вивчення ринку ферментних препаратів, які покращують процеси травлення // Вісн. фармац. – 1994. – №3-4, – С. 19-20. (Дисертант брав участь у проведенні експерименту стосовно вивчення використання ферментних препаратів серед пільгових категорій населення).
3. Перспективи лікарственного забезпечення населення негосударственными підприємствами в условиях рынка. Сообщение 1 / В.М. Толочко, А.П. Гудзенко, В.Н. Хоменко, М.В. Чешева // Провизор. – 1998. – №4. – С. 19-20. (Дисертантом використані результати особистих досліджень відносно пільгових категорій населення, брав участь у написанні тексту).
4. Толочко В.М., Гудзенко А.П., Хоменко В.Н. Перспективы лекарственного обеспечения населения негосударственными предприятиями в условиях рынка. Сообщение 2 // Провизор. – 1998. – №8. – С.20-21. (Дисертантом використані результати особистих досліджень на рівні промислових регіонів, брав участь у написанні тексту).
5. Толочко В.М., Гудзенко А.П., Хоменко В.Н. Перспективы лекарственного обеспечения населения негосударственными предприятиями в условиях рынка. Сообщение 3 // Провизор. – 1998. – №14. – С.17-18. (Дисертантом використані результати особистих досліджень на рівні промислових регіонів, брав участь у написанні тексту).
6. Толочко В.М., Гудзенко А.П. Система последипломного обучения специалистов фармации и пути ее развития // Провизор. – 1998. – №5. – С. 25-27. (Дисертантом використані особисті підходи, які відпрацьовані на рівні аптечних підприємств, що обслуговують пільгові категорії населення в регіонах).

7. Дослідження напрямків регулювання фармацевтичної діяльності недержавних комерційних підприємств шляхом нормування (класифікації) її об'єму./ В.М. Толочко, О.П. Гудзенко, О.А. Друговіна, М.Л. Сятыня // Вісн. фармац. – 1998. – №1. – С.70-72. (Дисертант брав участь у накопиченні інформації стосовно лікарського забезпечення населення промислових регіонів, написанні тексту статті).
8. Толочко В.М., Гузенко А.П., Сятыня М.Л. Перспективи последипломной подготовки специалистов фармации // Провизор. – 1999. – №1. – С.34-35. (Дисертант брав участь у написанні тексту статті, використовуючи свої результати досліджень кадрового забезпечення аптечних підприємств промислових регіонів).
9. Гудзенко А.П. Направления финансово-хозяйственной деятельности Луганского областного производственного предприятия “Фармация” в рыночных условиях // Провизор. – 1999. – №9. – С.24-25.
10. Гудзенко О.П. Луганщина: відкриття нового цеху по виробництву інфузійних розчинів та очних крапель // Фармац. журн. – 2000. – №2. – С.41-43.
11. Розробка технології вітчизняних ін'єкційних розчинів “Трисіль” і “Реополіглюкін” в умовах GMP/ О.І. Тихонов, О.П. Гудзенко, Н.Ф. Орловецька, І.Ю. Постольнік // Вісн. фармац. – 2000. – №3. – С.45-49. (Дисертантом проведені особисті дослідження та їх обробка, брав участь у написанні тексту статті).
12. До питання осмолярності інфузійних розчинів при їх промислому виробництві / О.П. Гудзенко, А.І. Тихонов, Н.Ф. Орловецька, І.Ю. Постольнік // Вісн. фармац. – 2000. – №4. – С.18-20. (Дисертантом використані результати особистих досліджень, брав участь у написанні тексту статті).
13. Толочко В.М., Друговіна Е.А., Гудзенко А.П. Состояние и перспективы материально-технического обеспечения фармацевтической деятельности негосударственных коммерческих предприятий // Фармаком. – 2001. – №2. – С.88-90. (Дисертантом апробована методика співставлення обсягу діяльності підприємств і площі їх виробничих приміщень, здійснена обробка результатів, брав участь у написанні тексту статті).
14. Вологопроникність полівінілхлоридних упаковок – один із критеріїв якості інфузійних розчинів / О.І.Тихонов, О.П.Гудзенко, Н.Ф.Орловецька та ін. // Вісн. фармац. – 2001. – №2. – С.29-31. (Дисертант брав участь у дослідженні, здійснив аналіз та узагальнення результатів, підготував статтю).
15. Гудзенко О.П., Толочко В.М., Тихонов О.І. Наукові підходи до удосконалення лікарського забезпечення пільгового контингенту населення в умовах промислового регіону // Вісн. фармац. – 2001. – №3. – С.92. (Дисертантом проведений експеримент, особисто узагальнені результати, брав участь у написанні тексту статті).
16. Гудзенко О., Толочко В., Тихонов О. Дослідження аспектів забезпечення лікарськими засо-

бами пільгових категорій населення на рівні промислового регіону // Ліки України. – 2001. – №11. – С.23-25. (Дисертантом використані особисті результати досліджень, методика їх обробки, брав участь у написанні тексту статті).

17. Гудзенко О.П., Толочко В.М., Тихонов О.І. Медикаментозне забезпечення пільгових категорій населення на сучасному етапі ринкових відносин // Вісн. фармац. – 2002. – №1. – С.53-57. (Дисертантом проведені дослідження складу пільгового контингенту населення та об'єму коштів на придбання лікарських засобів для них, брав участь у написанні тексту статті).

18. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Організаційні особливості лікарського забезпечення пільгових категорій населення в умовах ринку // Вісн. фармац. – 2002. – №3. – С.58-61. (Дисертантом досліджені особливості лікарського забезпечення пільгового контингенту населення промислових регіонів, обґрунтовані напрямки їх використання з метою його покращення, брав участь у написанні тексту статті).

19. Гудзенко О.П. Методичні підходи до регулювання лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих раком легенів і молочної залози // Фармац. журн. – 2003. – №4. – С.23-28.

20. Гудзенко О.П. Дослідження напрямків покращення лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих на шизофренію шубоподібну і епілепсію // Вісн. фармац. – 2003. – №4. – С. 78-82.

Підручник

Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей институтов, факультетов повышения квалификации специалистов фармации в 2^х томах / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко, А.И. Тихонов, А.Ф. Пиминов, Т.В. Дегтярева, Н.Д. Бунятян, А.Н. Белов, В.С. Бондарь, А.П. Гудзенко и др. – Х.: Изд-во НФаУ, 1999. – 912с. (Дисертантом використані дослідження по розробці переліків лікарських засобів для забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів, брав участь у написанні тексту підручника).

Посібники

1. Організаційні форми підприємницької діяльності у сучасних умовах: Навч. посібник / В.М. Толочко, Д.Л. Великий, І.В. Міщенко, Т.В. Кожухова, О.П. Гудзенко, М.Л. Сятиня; За ред. В.М. Толочко – Х.: Прапор, 1998. – 230 с. (Дисертантом використані результати особистих досліджень наукових підходів до удосконалення лікарського забезпечення населення на рівні регіонів, брав участь у написанні тексту посібника).

2. Учебное пособие по аптечной технологии лекарств / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярних, А.П. Гудзенко; Под ред. акад. А.И. Тихонова. – Х.: Основа. 1998. – 336 с. (Дисертантом використані особисті розробки технології інфузійних розчинів).

Методичні рекомендації

1. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Дослідження вітчизняного ринку інфузійних лікарських засобів з метою покращення його стану: Методичні рекомендації. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – 43 с.
2. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Фармакоекономічні стандарти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – учасників та інвалідів війни і прирівняних до них: Методичні рекомендації. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – 20 с.
3. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Фармакоекономічні стандарти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих цукровим і нецукровим діабетом : Методичні рекомендації. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – 24 с.
4. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Фармакоекономічні стандарти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – онкохворих (рак легенів і молочної залози) : Методичні рекомендації. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – 19 с.
5. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Фармакоекономічні стандарти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів – хворих на шизофренію шубоподібну та епілепсію : Методичні рекомендації. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – 20 с.

Тези доповідей на конференціях

1. До питання про ринок ферментних препаратів з урахуванням здоров'я студентів / В.М. Толочко, О.В. Ахмад, О.П. Гудзенко, М.М. Богданов // Роль вузів у вирішенні проблем безперервної освіти та виховання особистості (від шкільної до післядипломної): Матеріали міжнар. наук.-метод. конф. – К., 1995. – С.89-90. (Дисертантом використані матеріали особистого дослідження стану здоров'я населення промислових регіонів, брав участь у написанні тексту тез доповіді, з якою виступав на конференції).
2. Гудзенко О.П., Толочко В.М. Господарсько-фінансова діяльність аптечної мережі в умовах ринку // Актуальні проблеми фармацевтичного маркетингу: Наук.-практ. конф. – Х.: Основа, 1999. – С.96-97. (Дисертантом використані результати особистих досліджень затратного механізму на лікарське забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів, виступав з доповіддю).
3. Толочко В.М., Гудзенко О.П. Дослідження стану лікарського забезпечення пільгового контингенту населення // Всеукр. наук.-практ. конф. "Вчені України – вітчизняній фармації". – Х.: Вид-во НФаУ. – 2000. – С.48. (Представлені матеріали особистих досліджень, підготовлені тези доповіді, з якою виступав дисертант).
4. Гудзенко А.П., Толочко В.М. Проблемы и пути усовершенствования лекарственного обеспечения льготных категорий населения в промышленных регионах // Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки: Матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – С.202-204. (Дисертантом підготовлені те-

зи доповіді за матеріалами особистих досліджень, з якою виступав на конференції).

5. Гудзенко О.П. Організаційно-правові та економічні проблеми практичної фармації на прикладі діяльності комунального аптечного підприємства // Наука і соціальні проблеми суспільства: медицина, фармація, біотехнологія: III Міжнародна наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – С.93. (Дисертантом проведені особисто дослідження, результати науково обгрунтовані, написані тези доповіді, з якою виступав).
6. Толочко В.М., Гудзенко О.П. Нові напрямки в системі післядипломної освіти провізорів // Історія та перспективи розвитку післядипломної освіти лікарів: Наук.-практ. конф. – Одеса, 2002. – С.255-256. (Дисертантом обгрунтовані пропозиції до навчальних програм післядипломної освіти, підготовлені тези доповіді).
7. Гудзенко О.П. Дослідження ринку інфузійних розчинів з метою покращення лікарського забезпечення пільгових категорій населення // Фармація XXI століття: Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – С.221-222.
8. Гудзенко О.П., Тихонов А.И., Постольник И.Е. Осмолярность инфузионных растворов – одно из главных при их применении и производстве // Лекарства – человеку. – Том XVII, №1. – Х., 2002. – С.36-37. (Дисертант брав участь у дослідженнях і підготовці доповіді)
9. Гудзенко А.П., Барнатович С.В. ЛОКПП “Фармація”: Теория и практика фармацевтического маркетинга // Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки: Матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. – Х., 2003. – С.104-107. (Дисертантом використані результати особистих досліджень цінового чинника лікарського забезпечення населення на рівні промислового регіону, підготовлені тези доповіді, з якою виступив на конференції).
10. Гудзенко А.П. ЛОКПП “Фармація”: Актуальные проблемы ценообразования на лекарственные средства // Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки: Матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. – Х., 2003. – С.123-125.
11. Гудзенко О.П. Сучасні підходи до вирішення проблеми підвищення кваліфікації спеціалістів в комунальному аптечному підприємстві // Система післядипломної освіти спеціалістів у XXI столітті: Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – С.81.

Гудзенко О.П. Наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01. – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2004.

Дисертація присвячена обгрунтуванню наукових основ удосконалення лікарського забезпе-

чення пільгових категорій населення промислових регіонів шляхом створення його стандартизованих варіантів та розширення регіонального виробництва ліків. Запропоновані стандартизовані варіанти лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів, які базуються на мінімізації витрат шляхом оцінки фармакотерапевтичної дії за різними схемами поєднань лікарських засобів. Передбачена можливість вибору стандартизованих варіантів у залежності від медичних показань стану хворого та наявності коштів на придбання лікарських засобів. Стандартизовані варіанти розглядаються як системно обґрунтовані положення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів в допомогу регіональним закладам охорони здоров'я, профільним лікувально-профілактичним установам щодо формування та контролю коштів на їх придбання, для побудови певної лікарської тактики. До стандартизованих варіантів увійшли стандарти лікарського забезпечення інвалідів, учасників війни та прирівняних до них (16 стандартів), хворих раком легенів і молочної залози (14 стандартів), хворих цукровим і нецукровим діабетом (25 стандартів), хворих на шизофренію шубоподібну і епілепсію (18 стандартів).

Науково обґрунтована технологія регіонального виготовлення, методи контролю якості розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль" в полівінілхлоридній упаковці для забезпечення пільгових категорій населення. Проведені фізико-хімічні дослідження цих розчинів в полівінілхлоридній упаковці в процесі тривалого зберігання. Отримані дані щодо проникності води та іонів солей в полівінілхлоридній тарі. Визначено значення осмолярності інфузійних розчинів "Реополіглюкін" і "Трисіль". Підготовлений блок необхідної АНД.

Ключові слова: пільгові категорії населення, промислові регіони, лікарське забезпечення населення, фінансування пільгового забезпечення лікарськими засобами, стандартизовані варіанти, фармакоосномічні стандарти, інфузійні розчини, полівінілхлоридна упаковка, регіональне виробництво лікарських засобів.

Гудзенко О.П. Научные основы усовершенствования лекарственного обеспечения льготных категорий населения промышленных регионов. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01. – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2004.

Очерчен перечень заданий социальной защиты льготных категорий населения промышленных регионов, среди которых рациональное использование средств на государственном и региональном уровнях для приобретения лекарственных средств, контроль за использованием этих лекарств по назначению. С этой целью научно обоснованы пути устранения проблем в организации их лекарственного обеспечения и резервы улучшения за счет внедрения в медицинскую практику нормирующих механизмов расчета необходимой номенклатуры лекарственных средств и за-

трат на их приобретение, создание и производство доступных за ценами и технологиями лекарственных средств на региональном уровне.

Обоснованы подходы к улучшению лекарственного обеспечения льготных категорий населения на основании оценки фармакотерапевтического действия лекарственных средств общего перечня для обеспечения той или иной льготной категории путем использования метода экспертных оценок. Получаемые результаты подлежали дальнейшему фармакоэкономическому анализу по схемам «стоимость-эффективность», «стоимость-польза», «стоимость-выгода», «стоимость затрат на лекарственное обеспечение», «минимизация затрат». Обоснованы стандартизированные варианты для обеспечения лекарственными средствами льготных категорий населения, которые основаны на отобранной номенклатуре лекарственных средств. Предусмотрена возможность выбора стандартизированных вариантов в зависимости от медицинских показаний состояния больного и наличия средств на приобретение лекарственных средств. Такие стандартизированные варианты впервые рассматриваются как системно обоснованные положения лекарственного обеспечения льготных категорий населения промышленных регионов в помощь региональным учреждениям здравоохранения относительно формирования и контроля средств на приобретение лекарственных средств, для построения определенной лечебной тактики. Предложено 16 стандартов лекарственного обеспечения инвалидов, участников войны и приравненных к ним, 14 стандартов – для больных раком легких и молочной железы, 25 стандартов – для больных сахарным и несахарным диабетом, 18 – для больных шизофренией шубообразной и эпилепсией.

Проведены исследования фармацевтического рынка инфузионных растворов. Установлено, что на региональном уровне отечественные производители инфузионных растворов при обеспечении технологических процессов на уровне современных требований, могут конкурировать на общем фармацевтическом рынке, в первую очередь, за счет более доступных цен. Но для этого необходимы научные разработки отечественных технологических регламентов производства инфузионных растворов, которые адаптированы к условиям региональных производств. Перспективными среди них для обеспечения льготного контингента населения являются технологии производства регуляторов водно-солевого баланса и кислотно-щелочного равновесия, а также коллоидных растворов гемодинамического влияния.

Исследована осмолярность инфузионных растворов «Трисоль» (293,167 мосмоль/л) и «Реополиглюкин» (310,865 мосмоль/л). Обоснована возможность использования для их упаковки поливинилхлоридных пакетов. Изучена стабильность этих растворов в зависимости от этой упаковки. Впервые предложена технология инфузионных растворов «Реополиглюкин» и «Трисоль» в соответствии с требованиями GMP, которая внедрена в региональное производство с целью улучшения обеспечения льготных категорий населения.

Разработан блок нормативно-технической документации на региональное производство этих

растворов.

Ключевые слова: льготные категории населения, промышленные регионы, лекарственное обеспечение населения, финансирование льготного обеспечения лекарственными средствами, стандартизированные варианты, фармакоэкономические стандарты, инфузионные растворы, поливинилхлоридная упаковка, региональное производство лекарственных средств.

Gudzenko A.P. Scientific bases of medicinal maintenance improvement of preferential categories of population from industrial regions. - Manuscript.

Thesis on scientific degree competition of doctor of pharmaceutical sciences on the speciality 15.00.01. – Drugs technology and pharmaceutical business organization. - National university of Pharmacy, Kharkiv, 2004.

The thesis is dedicated to substantiation of scientific bases improvement for medicinal maintenance of preferential categories of the population from industrial regions by its standartized variants creation and expansion of drugs regional manufacture. Offered standartized variants of medicinal maintenance of preferential categories of the population from industrial regions, which are based on the expenses minimization by pharmacotherapeutic activity evolution under the different schemes of medicinal means combinations. The stipulated opportunity of standartized variants choice depending on medical indications of patient' status and presence of means for drugs purchase. Standartized variants are examined as systematically proved rules of medicinal maintenance of preferential categories of the population from industrial regions in order to help to regional establishments of public health services, profile treatment-preventive establishments concerning formation and control of means for their purchase for certain medical tactics creation. Standartized variants are considered to be the standards for invalids medicinal maintenance, participants of war and similar to them (16 standards), patients with lungs cancer and dairy mammary gland (14 standards), patients with diabetes (25 standards), patients with schizophrenia and epilepsy (18 standards).

We have proved scientifically the regional manufacturing technology, quality control methods for "Reopoliglyukin" and "Trisol" solutions in polyvinylchloride package for preferential categories of the population maintenance. We have carried out physico-chemical researches of these solutions in polyvinylchloride package during a long storage. The data obtained concerning permeability of water and salts ions in polyvinylchloride container. The parameters for osmolayridy at infusion solutions " Reopoliglyukin" and " Trisol" are determined. The block of necessary ANDES has been prepared.

Keywords: preferential categories of the population, industrial regions, medicinal maintenance of the population, financing of preferential maintenance by medicinal means (drugs), standartized variants, pharmaco-economic standards, infusion solutions, polyvinylchloride package, regional manufacture of medicinal means.

Gudzenko