

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

БАЛИНСЬКА МАРИНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК: 615.1 : 616.34 : 368.04-053.2/5

**НАУКОВОВЕ ОБГРУНТУВАННЯ ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ
ПІДХОДІВ ДО ЛІКУВАННЯ ЕНТЕРИТІВ ВІРУСНОГО
ПОХОДЖЕННЯ У ДІТЕЙ ЗА УМОВ МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ

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

Харків – 2018

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків.

Науковий керівник:

доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений діяч науки і техніки України

НЕМЧЕНКО АЛЛА СЕМЕНІВНА,

Національний фармацевтичний університет, завідувач кафедри організації та економіки фармації.

Офіційні опоненти:

доктор фармацевтичних наук, професор,

КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА,

професор кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика;

доктор фармацевтичних наук, професор,

УНГУРЯН ЛІАНА МИХАЙЛІВНА,

завідувач кафедри організації та економіки фармації Одеського Національного медичного університету.

Захист відбудеться «09» лютого 2018 року о 12.00 годині на засіданні вченої ради Д 64.605.02 у Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4). Автореферат розісланий «04» січня 2018 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради
доктор фармацевтичних наук, професор

О.В. Посилкіна

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Наразі в Україні впроваджується реформа громадського здоров'я населення, що передбачає комплексний підхід у запобіганні росту захворюваності, особливо серед дитячого населення. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), щорічно реєструється біля 6,6 млн. випадків смертей серед дітей до п'яти років. Більше половини цих випадків відбувається внаслідок станів, які можна попередити абовилікувати за допомогою загальнозживаних та доступних за вартістю заходів. Серед основних причин смерті дітей до п'яти років фахівці ВООЗ зазначають діарею (ентерит).

В Україні щорічно реєструється 50-60 тисяч випадків гострих інфекційних діарей у дітей. За оцінками фахівців, ентерити (діареї) вірусного походження (вірусні діареї, ВД) складають 60-90 % від загальної кількості діарей, серед яких основними етіологічними агентами є ротавіруси – від 35 до 75 % усіх випадків гострих кишкових інфекцій (ГКІ).

Наукове обґрунтування фармакоекономічних підходів до вакцинопрофілактики та лікування ентеритів вірусного походження у дітей дозволить розробити та впровадити раціональні механізми формування витрат на профілактику (вакцинацію) та фармакотерапію ВД і, як наслідок, забезпечити виконання державних гарантій на охорону здоров'я (ОЗ) дітей.

Різним напрямкам організаційних, соціально-економічних, нормативно-правових і фармакоекономічних досліджень щодо організації лікарського забезпечення населення приділялась увага у працях багатьох вітчизняних вчених: Волоха Д.С., Громовика Б.П., Гудзенка О.П., Заліської О.М., Кабачної А.В., Котвіцької А.А., Мнушко З.М., Немченко А.С., Панфілової Г.Л., Парновського Б.Л., Посилкіної О.В., Толочка В.М., Яковлевої Л.В. та ін. При цьому комплексних організаційних, соціально-економічних і фармакоекономічних досліджень у напрямку запобігання хворобі та підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги дітям, хворих на ВД, в Україні не проводилось. Актуальність теми дисертації обумовлена необхідністю удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих дітей на ГКІ за умов реформування вітчизняної ОЗ у напрямку впровадження медичного страхування (МС). Зазначене дозволило сформулювати тему дисертації, окреслити її основні напрямки, зміст та структуру роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», номер державної реєстрації 0103U00047 (тему перереєстровано у 2014 р. за № 01144000954), тему дисертаційного дослідження затверджено Вченою Радою НФаУ (протокол № 3 від 29.10.2012 р.).

Мета і завдання дослідження. Метою роботи стало наукове обґрунтування фармакоекономічних підходів до удосконалення

фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження, шляхом розробки соціально-економічних переліків лікарських засобів (ЛЗ) за умов впровадження МС в Україні.

Для досягнення мети необхідно було вирішити такі завдання:

- проаналізувати динаміку показників захворюваності та поширеності ентеритів вірусного походження у дітей у світовій та вітчизняній практиці;
- зробити оцінку сучасного стану фармацевтичного забезпечення дітей з ГКІ та визначити особливості, переваги й напрямки його удосконалення за умов впровадження МС в Україні;
- здійснити маркетинговий аналіз вітчизняного ринку ЛЗ, які використовуються у лікуванні ентеритів вірусного походження у дітей;
- провести клініко-економічний аналіз (КЕА) фактичного стану фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ГКІ за даними медичних карток;
- здійснити фармакоеконічний аналіз альтернативних схем фармакотерапії ентеритів вірусного походження у дітей;
- провести експертну оцінку ЛЗ, що використовуються у лікуванні дітей, хворих на ентерити вірусного походження в Україні;
- обґрунтувати сучасні фармакоеконічні підходи до розробки страхових переліків (СП) лікарських засобів (ЛЗ), які застосовуються у лікуванні ентеритів вірусного походження у дітей;
- розробити моделі прогнозування обсягів компенсації вартості вакцинації та фармакотерапії ГКІ у дітей в Україні та регіонах.

Об'єкт дослідження. Офіційні статистичні дані захворюваності та поширеності на ентерити вірусного походження у дітей; законодавчі та нормативно-правові документи, що регулюють організацію фармацевтичної допомоги хворим дітям на ГКІ; офіційні дані Державного експертного центру МОЗ України про реєстрацію ЛЗ, що аналізуються; дані реєстру оптово-відпускних цін; медичні картки дітей, хворих на ВД, а також інша статистична й публічна інформація за тематикою досліджень.

Предмет дослідження. Теоретичні та науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження в умовах впровадження соціального МС в Україні.

Методи дослідження. Теоретико-прикладну основу дисертаційної роботи складають організаційно-економічні положення державної політики у сферах охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення хворих, зокрема на ентерити вірусного походження у дітей в Україні.

У дисертаційному дослідженні були використані наукові методи: системного аналізу, ретроспективний, логічний, аналітичний – для оцінки стану та визначення проблеми фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ГКІ в Україні та світі; методи маркетингового аналізу для дослідження вітчизняного ринку лікарських препаратів, що використовуються у схемах фармакотерапії ВД, в т.ч. аналізу цінової доступності препаратів;

фармакоеконічного аналізу («вартість захворювання», «мінімізація витрат», «витрати-ефективність», «впливу на бюджет (*budget impact analysis – BIA*)») – з метою визначення найбільш раціональних схем на ентерити вірусного походження у дітей; ABC, VEN, частотний та узагальнений ABC/VEN аналіз – для дослідження структури лікарських призначень та споживання ЛЗ хворими на ВД у стаціонарних умовах; метод експертних оцінок – для формування рекомендацій щодо визначення СП ліків, що застосовуються у дітей, хворих на ГКІ. З метою розробки моделей прогнозу обсягів компенсації вартості вакцинації та фармакотерапії ВД у дітей по регіонах та в Україні в цілому були використані економіко-математичні та статистичні методи досліджень. Методи описового узагальнення та абстрактного моделювання були використані у формуванні висновків та рекомендацій щодо обґрунтування напрямків підвищення ефективності фармацевтичної допомоги дітям, хворих на ГКІ в умовах впровадження МС в Україні.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в обґрунтуванні фармакоеконічних підходів з удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження за умов соціального МС і на їх основі розробці та впровадженні в Україні науково-методичних рекомендацій з формування страхових переліків ЛЗ.

Уперше:

- обґрунтовано фармакоеконічні підходи щодо підвищення ефективності регідратаційної та допоміжної терапії хворим дитячого віку на ентерити вірусного походження;
- розроблено науково-методичні рекомендації щодо формування страхових переліків ЛЗ для лікування ВД у дітей на основі комплексних досліджень – епідеміологічних, маркетингових, фармакоеконічних та експертного опитування дитячих лікарів-інфекціоністів;
- проведено моделювання прогнозованих обсягів компенсації вартості вакцинації та фармакотерапії ГКІ у дітей в Україні та усіх регіонах.

Удосконалено:

- сучасні принципи організації профілактики та фармацевтичного забезпечення дітей з використанням маркетингового аналізу фармацевтичного ринку, експертної оцінки лікарів та результатів КЕА призначень ЛЗ у лікуванні хворих на ентерити вірусного походження;
- науково-методичні підходи до проведення КЕА лікарських призначень - ABC, VEN та частотного аналізу фармакотерапії дітей, хворих на ВД;
- методику комплексного моделювання витрат на фармакотерапію ентеритів вірусного походження у дітей.

Набули подальшого розвитку:

- епідеміологічні дослідження захворюваності, поширеності та смертності дітей, хворих на ГКІ за регіонами країни;

- соціально-економічна оцінка доступності ЛЗ для лікування ентеритів вірусного походження у дітей на основі аналізу коефіцієнтів ліквідності цін, адекватності платоспроможності та їх доступності;
- експертна оцінка асортименту ЛЗ для терапії ГКІ за комплексом параметрів (ефективність, токсичність, частота призначень та ін.) з використанням анкетного опитування лікарів-педіатрів.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що у комплексі вони створюють науково-методичну основу до удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження в умовах впровадження МС в Україні. На базі проведених досліджень розроблені методичні рекомендації, які впроваджені у діяльність закладів охорони здоров'я, а також у навчальний процес вищих навчальних закладів (ВНЗ).

За підсумками дослідження, здобувачем разом з науковим керівником підготовлені та погоджені ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України, Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України наступні методичні рекомендації:

- методичні рекомендації «Оцінка сучасного стану фармакотерапії хворих дитячого віку на вірусну діарею», ухвалені ПК „Фармація” МОЗ та НАМН України (протокол № 96 від 20 квітня 2016 р.) знайшли застосування у *практичній роботі* ВОКДІЛ (Вінницької обласної лікарні) та Житомирської обласної дитячої лікарні (акти впровадження від 21.06.2016 р., 14.09.2016 р.), а також у *навчальному процесі* ВДНЗ України «Буковинського державного медичного університету», Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, ДЗ «Луганського державного медичного університету» (м. Рубіжне), Одеського національного медичного університету, Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (м. Київ), ДВНЗ «Івано-Франківського національного медичного університету», Донецького національного медичного університету імені М. Горького (м. Краматорськ), Національного фармацевтичного університету (м. Харків) (акти впровадження від 08.06.2016 р., 15.06.2016 р., 22.06.2016 р., 07.09.2016 р., 14.09.2016 р., 26.09.2016 р., 28.09.2016 р., 20.10.2016 р., 30.05.17 р.); а також у діяльності обласних управлінь охорони здоров'я Житомирської ОДА та Вінницької ОДА (акти впровадження від 25.05.2017р., та 30.05.17р.).

- методичні рекомендації «Обґрунтування соціально-економічних переліків лікарських засобів для лікування ентеритів вірусного походження (вірусних діарей) у дітей», ухвалені ПК „Фармація” МОЗ та НАМН України (протокол № 96 від 20 квітня 2016 р.) знайшли застосування у *практичній роботі* КУ «Чернівецької обласної клінічної дитячої лікарні», ВОКДІЛ (Вінницької обласної лікарні), Житомирської обласної дитячої лікарні (акти впровадження від 14.06.2016 р., 21.06.2016 р., 14.09.2016 р.), а також у *навчальному процесі* Одеського національного медичного університету, ДЗ

«Луганського державного медичного університету» (м. Рубіжне), Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, Буковинського державного медичного університету, ДВНЗ «Івано-Франківського національного медичного університету», Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, Донецького національного медичного університету імені М. Горького (м. Краматорськ), Національного фармацевтичного університету (м. Харків) (акти впровадження від 08.06.2016 р., 15.06.2016 р., 22.06.2016 р., 07.09.2016 р., 14.09.2016 р., 21.09.2016 р., 26.09.2016 р., 20.10.2016 р., 30.05.17 р.) а також у діяльності обласних управлінь охорони здоров'я Вінницької ОДА та Житомирської ОДА (акти впровадження від 25.05.2017р., 30.05.2017 р.).

Всього одержано 27 актів впровадження.

Особистий внесок дисертанта. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею. Автором особисто проведені наукові обґрунтування поставлених завдань досліджень, аналіз захворюваності, поширеності та смертності дитячого населення від ВД у світі та Україні, а також дослідження нормативно-правового регулювання фармакотерапії ВД у дітей; маркетингові дослідження вітчизняного ринку ЛЗ для лікування ВД у дітей; здійснено КЕА призначень та споживання ЛЗ, що застосовуються у лікуванні ВД у дітей в умовах стаціонару; проведено фармакоеконічний аналіз раціональності застосування схем фармакотерапії ВД у дітей; розроблено СП ЛЗ для дітей, хворих на ВД; змодельовано прогнозовані обсяги компенсації вартості протиротавірусної вакцинації та терапії ВД у дітей за СП за усіма регіонами країни.

Персональний внесок дисертанта в опублікованих наукових працях зі співавторами (А.С. Немченко, М.В. Подгайною, Ю.В. Корж, Л.С. Сімонян та Д.В. Сердюк) вказується за текстом дисертації, а також в авторефераті у списку фахових видань.

Співавторами наукових праць дисертанта захищені такі дисертації: Подгайна М.В. «Наукове обґрунтування підходів до фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих гінекологічного профілю в умовах медичного страхування» Харків, 2010; Корж Ю.В. «Організаційно-еконічні принципи застосування гіполіпідемічних препаратів у лікуванні ішемічної хвороби серця», Харків, 2009; Сімонян Л.С. «Науково-методичні підходи до удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на грип за умов медичного страхування», Харків, 2014.

Постановка мети, завдань, обговорення результатів проведені разом з науковим керівником.

Апробація результатів дисертації. Основні науково-методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на: міжнародній науково-практичній конференції «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні» (Київ, 2013), Національному конгресі «Клінічна фармація: 20 років

в Україні» (Харків, 2013), XX міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів “Actual questions of development of new drugs” (Харків, 2013), VI, IX науково-практичних конференціях «Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2013, 2017), IV науково-практичній конференції з міжнародною участю «Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології» (Харків, 2014), VIII Національному з'їзді фармацевтів України «Фармація XX століття: тенденції та перспективи» (Харків, 2016), науковому симпозиумі «Соціальна фармація: стан, проблеми, перспективи» (до 5-річниці кафедри соціальної фармації. До VIII Національного з'їзду фармацевтів України «Фармація XXI століття: тенденції та перспективи») (Харків, 2016), VI науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Харків, 2016), міжнародній дистанційній науково-практичній конференції, присвяченій 85-річчю КазНМУ імені С.Д. Асфендіярова (Алмати, 2016), IV всеукраїнській науково-освітній internet конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2017), науково-практичній конференції молодих вчених та студентів ТДМУ імені Абуалі Ібні Сіно з міжнародною участю «Роль молодіжи в розвитку медичної науки» (Душанбе, 2017), III міжнародній науково-практичній конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2017), міжнародній науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2017), а також: 19-му щорічному Європейському конгресі ISPOR (ISPOR 19th Annual European Congress (Vienna, Austria, 2016) та 6-й ISPOR конференції Латинської Америки (ISPOR 6th Latin America Conference) (Sao Paulo, Brazil, 2017).

Публікації. Основні результати дисертаційного дослідження опубліковані у 25 працях, зокрема 6 статей у наукових фахових виданнях, з них 1 – у закордонному виданні, 2 методичні рекомендації та 17 тезах доповідей на з'їздах і конференціях.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 298 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 165 сторінок. Робота проілюстрована 35 таблицями, 10 рисунками. Список використаної літератури обсягом 22 сторінки налічує 169 позицій, з яких 59 іноземні.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** дисертаційної роботи обґрунтовано актуальність теми дослідження, відображено зв'язок роботи з науковими програмами, планами і темами, визначено мету, завдання, об'єкт, предмет, методи дослідження, розкрито наукову новизну і практичне значення одержаних результатів,

зазначено особистий внесок автора, подано відомості про впровадження та апробацію результатів дослідження.

У першому розділі **«Аналіз сучасного стану фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження»**. Згідно з думкою ВООЗ, висока захворюваність на ротавірусну інфекцію серед дітей у країнах, що розвиваються, та в індустріально розвинених країнах є прямим наслідком відсутності комплексу заходів з профілактики гострої діареї. З метою попередження дитячої смертності ВООЗ активно впроваджує Глобальний план дій до 2025 року з профілактики та боротьби з діареєю та пневмонією (The Integrated Global Action Plan for the Prevention and Control of Diarrhoea and Pneumonia, GAPPD, 2013).

Аналіз структури захворюваності й смертності дітей від гострої діареї у світі показав наявність регіональних особливостей. Так, у країнах Європи превалюють ГКІ вірусного походження, що викликані ротавірусами. В результаті аналізу захворюваності дітей на ГКІ в Україні та розподілу регіонів на групи за середньостатистичними показниками встановлено, що їх кількість рівнозначно представлена як у групі з «низьким», так і в групах з «високим» і «дуже високим» рівнями захворюваності дітей. В той же час нами також встановлена відсутність єдиної системи термінів щодо діарейних захворювань у вітчизняних нормативно-правових актах, що ускладнює збір та обробку загальнодержавних статистичних даних щодо захворюваності та смертності від патології, що досліджується.

Аналіз основних підходів до фармакотерапії ВД (вірусних ентеритів) у дітей включає принципове питання щодо доцільності призначення антибіотикотерапії. Світова медична практика свідчить про негативний вплив та, як наслідок, обмежене застосування антибактеріальних та протимікробних препаратів тільки при встановлених станах. Слід зазначити, що рекомендований МОЗ України протокол лікування секреторних (вірусних) діарей у дітей визначає провідну роль регідраційної терапії у комплексі лікувальних заходів, перш за все допоміжної терапії, зокрема препаратів цинку.

У подальшому, за умов впровадження соціальної моделі обов'язкового МС в Україні, доцільне проведення комплексних клініко-економічних та фармакоеконімічних досліджень, які необхідні для обґрунтування соціально-економічних переліків, зокрема страхових, проведення розрахунків сум компенсації вартості наданої медичної та фармацевтичної допомоги дітям, хворих на ГКІ вірусної етіології.

У другому розділі **«Обґрунтування основних напрямів дослідження, загальної методики та методів дослідження»** представлено загальну методику дослідження, визначено основні етапи, а саме: оцінку сучасного стану фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження; маркетингові дослідження вітчизняного ринку ЛЗ для лікування ВД у дітей; комплексний клініко-економічний та фармакоеконімічний аналіз альтернативних схем фармакотерапії й вакцинопрофілактики ГКІ у дітей;

розробку науково-методичних підходів до створення соціально-економічних переліків лікарських препаратів для лікування ентеритів вірусного походження у дітей. Обґрунтовано доцільність застосування обраних загальнонаукових та спеціальних методів дослідження для виконання окреслених завдань.

Третій розділ «**Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування ентеритів вірусного походження у дітей**» присвячений аналізу вітчизняного ринку ЛЗ, що використовуються у лікуванні ВД у дітей. Аналіз протоколів діагностики та лікування ГКІ у дітей дозволив встановити, що фармакотерапія цього захворювання має 3 складові: регідратаційна терапія, допоміжна та антибактеріальна терапія, що дозволило нам сформулювати відповідну вибірку зареєстрованих ЛЗ, яка складає 328 ЛЗ з урахуванням лікарських форм, з яких понад 87% вітчизняного виробництва. Дослідження оптового фармацевтичного ринку ЛЗ, які застосовуються у лікуванні ентеритів вірусного походження у дітей за 2012-2016 рр., дозволило виявити значне домінування препаратів імпортного виробництва за антибактеріальною та допоміжною фармакотерапією. За умов нестабільної політичної та фінансової ситуації у країні така тенденція має вкрай негативні наслідки для суспільства.

Наступним етапом наших досліджень став аналіз цінних характеристик ЛЗ для лікування ентеритів вірусного походження у дітей, які були представлені на оптовому фармацевтичному ринку протягом 2012-2016 рр. У цілому за динамікою років спостерігалась тенденція до росту середніх закупівельних цін на ЛЗ. Особливу увагу звертає на себе значне збільшення середніх закупівельних цін на ЛЗ у 2014 р., 2015 р., порівняно з попереднім періодом, на 37 % та 54 % відповідно. Нами був розрахований та проаналізований коефіцієнт ліквідності ціни (C_{liq}) на ЛЗ за 2012-2016 рр. Встановлено, що значення C_{liq} упродовж всього періоду дослідження не перевищує значення 0,5, що свідчить про конкурентне середовище у даному сегменті ринку та позитивно характеризує доступність ЛЗ для населення. Одночасно, у 2016 р. спостерігається значний ріст середнього значення C_{liq} .

Важливим показником доступності ЛЗ є коефіцієнт адекватності платоспроможності (Ca.s.). Структурний аналіз Ca.s. у динаміці років за видами фармакотерапії показав, що впродовж 2012-2016 рр. найнижчі значення Ca.s. спостерігались для ЛЗ, які застосовуються у регідратаційній терапії ентеритів вірусного походження у дітей. Значення Ca.s. коливалися у межах від 0,65 % (2012 р.) до 1,65 % (2016 р.). Це дає змогу стверджувати, що протягом 2015-2016 рр. спостерігається негативна тенденція погіршення доступності ЛЗ, що застосовуються у комплексному лікуванні ентеритів вірусного походження у дітей. Такий висновок підтверджується також результатами дослідження показників соціально-економічної доступності (D) ЛЗ за 2013-2016 рр. (рис.1).

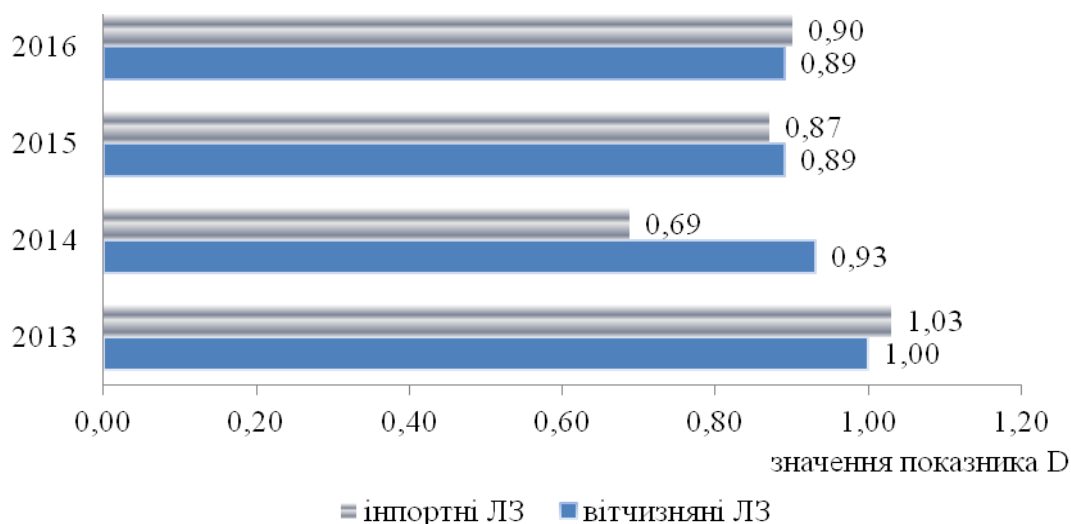


Рис. 1 Аналіз показника доступності лікарських засобів для лікування ентеритів вірусного походження у дітей за 2013-2016 рр.

Встановлено, що значення доступності ЛЗ для антибіотикотерапії за 2013-2016 рр. не досягло необхідного рівня і було в межах 0,77 (2014 р.) – 0,98 (2013 р.) ЛЗ, що застосовуються для регідратаційної терапії, мали низькі значення показника доступності D у 2014-2016 рр. Зазначену тенденцію можна пояснити тим, що індекс росту цін на ЛЗ значно перевищував індекс росту середньої заробітної плати.

У четвертому розділі «**Клініко-економічний та фармакоеконічний аналіз альтернативних схем фармакотерапії ентеритів вірусного походження у дітей**» представлено результати комплексних досліджень щодо фармакоеконічного обґрунтування та вибору найбільш ефективних ЛЗ за усіма прийнятими схемами фармакотерапії ГКІ у дітей.

У дослідженні було проаналізовано 411 історій хвороб дітей, хворих на вірусні діареї віком від 0 місяців до 9 років, які проходили курс фармакотерапії на базі спеціалізованих лікувальних закладів Вінницької, Житомирської, Миколаївської Харківської та Чернівецької областей протягом 2011- 2016 рр.

За результатами АВС-аналізу лікарських призначень дітям, хворих на ВД, встановлено, що до групи А увійшли 16 ЛЗ за торговельними назвами або 6 ЛЗ за МНН, до групи В – 10 ЛЗ за торговельними назвами або 5 МНН, а до групи С – 11 ЛЗ за торговельними назвами або 10 ЛЗ за МНН. Найбільш витратним у фармакотерапії ВД у дітей є використання препаратів цефепіма гідрохлориду, біфідобактерій та Регідрону Оптім, витрати на них склали 22,4%, 12,6% та 10,7% від загальної вартості фармакотерапії ВД у дітей відповідно. Проведений VEN аналіз показав, що у структурі призначень ЛЗ дітям, хворих на ВД, частка препаратів з індексами V та E (життєво необхідні

та важливі) склала понад 90%, індекс N було присвоєно лише двом препаратам, частка яких склала менше 10% (табл. 1).

Таблиця 1

Узагальнені результати ABC, VEN та частотного аналізу фармакотерапії дітей, хворих на вірусні діареї

№ з/п	Назви ЛЗ за МНН	Вартість кожного МНН, грн	Питома вага за МНН, %	Індекси ABC, VEN аналізів	Частота призначень кожного МНН, од	Частота призначень, %
1	Ніфуроксазид	9008,71	8,66	A/E	251	14,76
2	Біфідобактерії, ентерококи в комб.	19459,42	18,70	A/V	214	12,59
3	Сольові суміші для пероральної регідратації	11165,02	10,73	A/V	169	9,94
4	Кремнію діоксид	706,47	0,68	C/E	161	9,47
5	Діоктаедричний смектит	7040,11	6,76	B/V	125	7,35
6	Цефтріаксон монопрепарат та його комбінації	8861,72	8,51	A/V	103	6,06
7	Декстро́за	627,76	0,60	C/V	94	5,53
8	Калію хлорид	63,91	0,06	C/V	94	5,53
9	Магнію сульфат	26,46	0,03	C/V	94	5,53
10	Лактобактерії, їх комбінації	2993,13	2,88	B/V	78	4,59
11	Сахароміцети Буларді	7765,89	7,46	A/V	67	3,94
12	Цефотаксим	2925,67	2,81	B/V	65	3,82
13	Натрію хлорид	962,03	0,92	B/V	49	2,88
14	Реосорбілакт	850,82	0,82	C/E	39	2,29
15	P-н Рінгера	277,44	0,27	C/V	28	1,65
16	Метилкремнієвої кислоти гідрогель	699,55	0,67	C/V	26	1,53
17	Продукти життєдіяльності кишкової флори	475,96	0,46	C/E	13	0,76
18	Цефепіму гідрохлорид	23331,20	22,42	A/V	9	0,53
19	Субалін	886,08	0,85	C/N	8	0,47
20	Цефіксим	610,47	0,59	C/V	7	0,41
21	Цефподоксим	4863,72	4,67	B/E	4	0,24
22	Спори Bacillus clausii	476,31	0,46	C/N	2	0,12
	Загалом	104077,85	100,00		1700	100,00

Відповідно до АТС-класифікації, було доведено, що найбільшу частоту призначень мали препарати групи A07 – Антидіарейні препарати, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишківника, сукупна частка призначень яких склала понад 65 %, а частка витрат на вказані препарати – 57,5%.

Проведені в експерименті розрахунки дозволили визначити споживання ЛЗ серед дітей, хворих на ВД, який склав 253,2 грн. на курс лікування або час перебування у стаціонарі.

На виконання завдань дослідження за результатами вивчення чинної нормативної бази та рекомендацій ВООЗ з питань лікування ГКІ у дітей нами були сформульовані базові підходи до профілактики та фармакотерапії ВД у дітей, що включають вакцинопрофілактику, регідратаційну, допоміжну та антибіотикотерапію й передбачають застосування восьми фармакотерапевтичних груп за III рівнем АТС-класифікації).

Важливим етапом дослідження щодо вдосконалення підходів до фармакотерапії ГКІ у дітей є розрахунок та оцінка вартості терапії. У ході дослідження витрат на фармакотерапію ГКІ, зокрема діарей вірусного походження у дітей, була змодельована сума витрат на охоплення дитячого населення вакцинацією, що склала щонайменше 637 714,895 тис. грн. (або 24,010 млн. \$), витрати на регідратаційну терапію вірусних ентеритів дітей до 5-ти років за 2017 р. можуть скласти 707, 039 тис. грн., або 26 004 \$. За аналогічною методикою проводилися розрахунки вартості схем допоміжної терапії, а саме лікування ентеросорбентами та пробіотикотерапії. Проведений аналіз дозволив розрахувати прямі медичні витрати на лікування за кожним ЛЗ для сукупності хворих. З ентеросорбентів найменші витрати на курс терапії відповідали Атоксілу, з пробіотиків – Ентеролу.

На виконання поставлених завдань було проведено фармакоекономічну оцінку непрямих витрат на лікування вірусних ГКІ у дітей в Україні у 2017 році, а саме: витрати на оплату днів непрацездатності за листками непрацездатності батьків пацієнта та виробничі втрати суспільства у зв'язку з їх відсутністю на робочому місці (втрата ВВП країни), які на одного хворого на курс терапії складали понад 2 тис. грн.

Наступним етапом дослідження був аналіз впливу на бюджет захворюваності на ГКІ вірусної етіології у дітей. Нами була збудована модель аналізу впливу на бюджет лікування вірусних діарей у дітей, порівняно застосування двох підходів до якісного керування хворобою: вакцинопрофілактики та базової фармакотерапії, затвердженої відповідними протоколами в Україні. Запропоновану методику проведення розрахунків «впливу на бюджет» лікування та вакцинопрофілактики ГКІ (ентеритів) вірусної етіології у прогнозі на 2017-2018 рр. наведено на рис. 2

Аналіз «впливу на бюджет» у наступному 2018 році показав, що доведена клінічна ефективність вакцини, яка може бути застосована, складає 89,5 % впродовж наступних двох років життя, що суттєво знижує кількість хворих у майбутніх періодах.

За усіх вказаних умов співвідношення загальних витрат на лікування ГКІ вірусної етіології у дітей та протиротавірусної вакцини у другий – 2018 рік застосування складатиме 1:10, що, безумовно, свідчить про важливість та соціально-економічну відтерміновану у часі користь вакцинації.

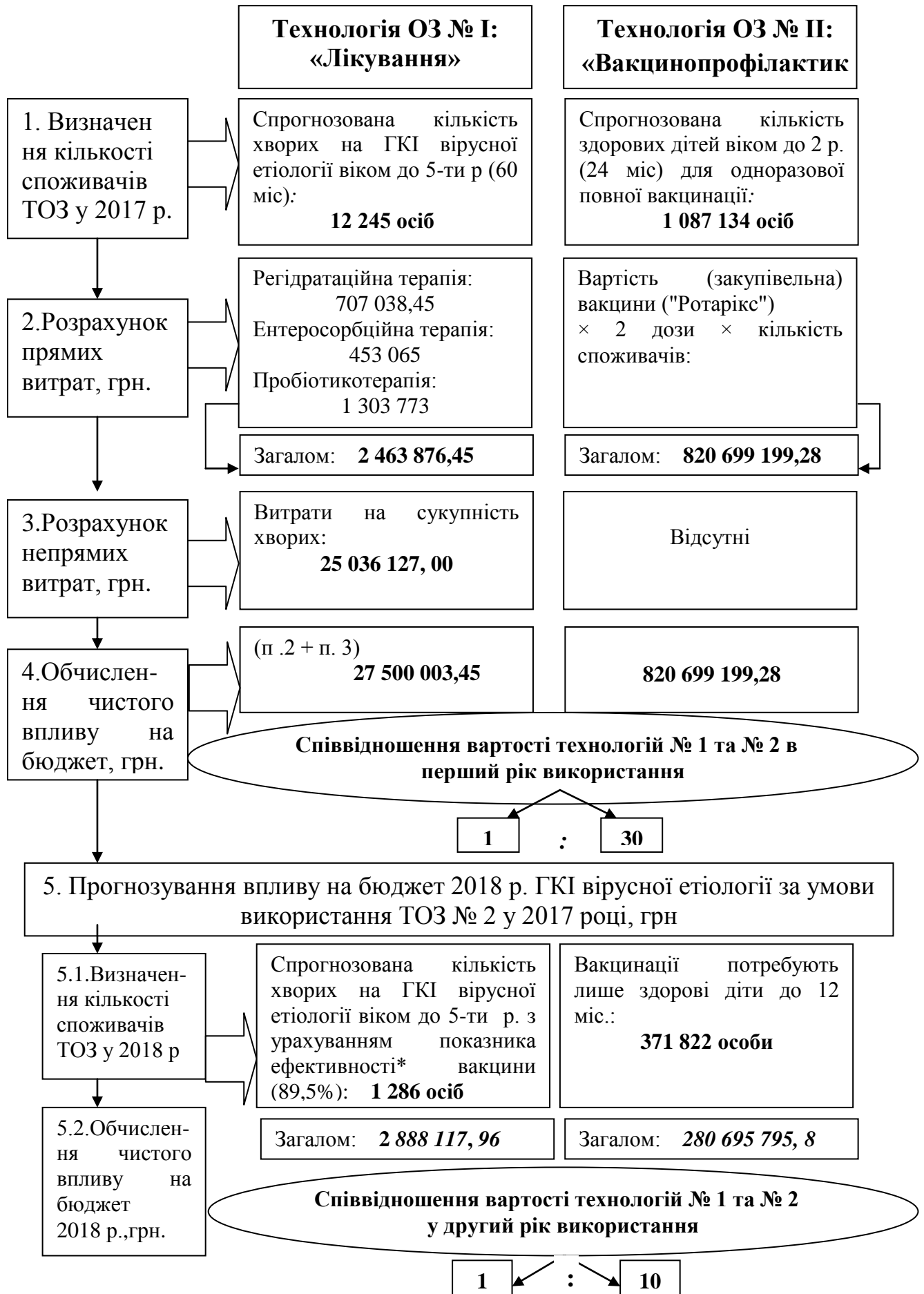


Рис. 2 Методика проведення розрахунків «впливу на бюджет» лікування та вакцинопрофілактики ГКІ вірусної етіології у прогнозі на 2017-2018 рр.

Далі було проведено фармакоекономічний аналіз ЛЗ допоміжної терапії ВД у дітей сорбентами за методом «витрати-ефективність», порівняно чотири альтернативні технології лікування ентеритів (діарей) вірусного походження: оральну регідраційну терапію (ОРТ) у монорежимі (технологія №1), ОРТ у комбінації з діосмектитом (технологія №2), ОРТ у комбінації з діоксидом кремнію (технологія №3) та гідрогель метилкремніевої кислоти (технологія №4).

У той же час кількість дітей, що мають бути вакцинованими у 2018 році також знижується та, за нашими розрахунками, складатиме лише 35% від початкової (спрогнозованої на 2017 рік) сукупності дітей.

В результаті нами було встановлено таке: з чотирьох порівнюваних технологій ОРТ та сорбентаційної терапії ВД у дітей найменшими прямими витратами характеризується технологія № 1 (оральна регідрація у монорежимі), одночасно, сукупні витрати на курс терапії для одного хворого найменші за умови використання технології № 2 (комплекс ОРТ та діосмектиту (Смекта)).

Нами було також запропоновано до розрахунків коефіцієнт «втрачених можливостей», що показує кількість пацієнтів, яких можна вилікувати за збережені кошти за умови застосування технології № 2. Так, за умови вибору технології №2, порівняно з технологією № 1, прямі витрати на курс лікування якої були найнижчими, коефіцієнт втрачених можливостей склав 2,33. Тобто при застосуванні на 100 пацієнтів технології №2 замість технології №1 додатково можливо вилікувати принаймні 233 хворих дітей. Порівняно з технологією № 4, добові витрати на терапію якої були найнижчими, втрачених можливостей, склав 3,99, що пов'язано з найбільшою тривалістю терапії – 12 діб. Таким чином, проведений фармакоекономічний аналіз за методом «витрати-ефективність» дозволив визначити, що технологія № 2 є найбільш доцільною з позиції ефективності витрат у лікуванні ВД у дітей.

Фармакоекономічний аналіз пробіотикотерапії показав, що найбільш прийнятною з позиції витрати-ефективність є застосування технології С – комплекс ОРТ та *Vifidobacterium lactis* («Біфіформ»). Кількість додатково якісно пролікованих пацієнтів порівняно із технологіями А та В може скласти 74 та 51 особу відповідно на кожні 100 пролікованих дітей, хворих на ентерити вірусного походження, що є перевагою в умовах обмежених коштів на охорону здоров'я. З огляду на можливість застосування антибіотикотерапії в окремих випадках, а також враховуючи результати проведеного клініко-економічного аналізу – комплексного АВС/VEN та частотного аналізу препаратів для лікування ентеритів вірусного походження у дітей, з позиції мінімізації витрат найбільш доцільним є застосування суспензії ніфуроксазиду виробництва «Гернофарм» (Україна).

У п'ятому розділі «**Науково-методичні підходи до створення страхових переліків лікарських препаратів для лікування ентеритів вірусного походження у дітей**» наведені результати науково-практичного

обґрунтування соціально-економічних страхових переліків для лікування ВД у дітей. З метою розробки шляхів оптимізації надання фармацевтичної допомоги хворим, у тому числі й формування СП ЛЗ нами було проведено заочне анкетування експертів – лікарів-інфекціоністів. За результатами експертної оцінки стосовно можливості включення до СП ЛЗ були ранжовані на три групи: h_1 (високий рівень) h_2 (середній рівень), h_3 (умовно низький рівень – виключені з подальшого аналізу). Встановлено, що 76% вибірки ЛЗ, що оцінювалися компетентними експертами було рекомендовано до включення у рекомендований для подальшого вивчення СП для лікування ентеритів вірусного походження у дітей. Для створення рекомендованих СП ЛЗ для лікування ВД у дітей нами були використані наступні результати: аналіз формуляру ЛЗ та протоколів лікування, результати експертної оцінки, маркетингового та клініко-економічного аналізу та інш.

Узагальнені результати дослідження щодо створення рекомендованих СП ЛЗ для лікування ВД у дітей показали, що до складу основного СП ЛЗ з регідраційної та допоміжної терапії увійшли відповідно 8 та 5 ЛЗ. Питома вага вітчизняних ЛЗ склала понад 70 %.

Прогнозування показників реімбурсації вартості витрат на лікування найпоширеніших хвороб набувають особливої актуальності, оскільки Україна залишається єдиною європейською країною, де тільки почали впроваджувати на загальнодержавному рівні механізми компенсації споживання ЛЗ. Алгоритм прогнозування обсягів компенсацій вартості споживання ЛЗ у разі вакцинопрофілактики та лікування ВД у дітей представлено на рис. 3.

З метою прогнозування кількості здорових дітей від 0 до 2 років для проведення вакцинації були використані дані Державної служби статистики за період з 2012 по 2017 рр. У процесі математичного моделювання були обрані поліноми залежності (лінійні, квадратичні та логарифмічні), найбільш адекватні статистичним даним поширеності захворювання РЕ у дітей в Україні та за різними адміністративно-територіальними одиницями країни.

Прогнозування показників поширеності захворювання РЕ у дітей за різними адміністративно-територіальними одиницями країни на 2018 р. також здійснювалось шляхом математичного моделювання.

Встановлено, що прогнозована сума компенсації вартості ЛЗ для лікування РЕ у дітей у 2018 році за основним СП ЛЗ може скласти понад 3560,8 тис. грн. або 134, 1 тис. дол. США. Найбільша питома вага (%) у прогнозованій реімбурсації припадає на препарати з групи сахароміцетибулардії (понад 40 %), а найменша – на препарати натрію хлориду (0,6 %). За видами фармакотерапії найбільша питома вага у прогнозованій реімбурсації спостерігається за допоміжною терапією (понад 60 %). Серед регіонів безумовними лідерами за показником прогнозованої суми компенсації ЛЗ є Львівська, Дніпропетровська, Хмельницька області, а найнижчі показники характерні для Донецької, Кіровоградської, Полтавської областей, що характерно для усіх видів терапії.

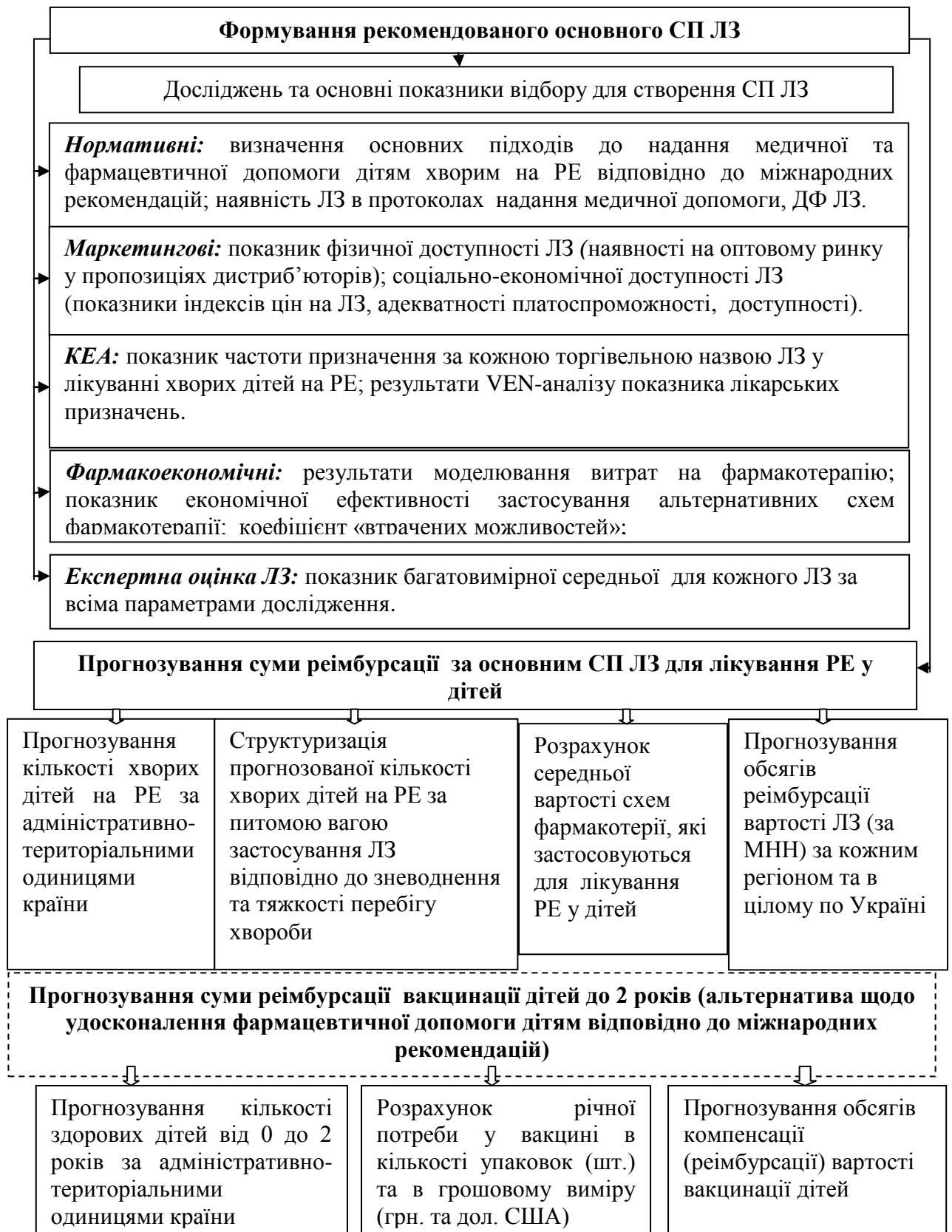


Рис. 3 Алгоритм прогнозування обсягів компенсацій вартості ЛЗ для лікування РЕ у дітей

Отже, розроблені СП ЛЗ та спрогнозований обсяг реімбурсації вартості ЛЗ, які застосовуються для лікування РЕ у дітей за регіонами країни, дають можливість формувати раціональну фінансову політику страхових компаній, створювати сприятливі умови для реалізації права дітей на отримання доступної та якісної фармацевтичної допомоги, ефективний інструмент при побудові соціально орієнтованої моделі вітчизняної системи охорони здоров'я.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Теоретично узагальнено та запропоновано практичне вирішення наукового завдання – підвищення ефективності та доступності фармацевтичної допомоги дітям, хворим на ентерити вірусного походження шляхом проведення комплексних організаційно-економічних досліджень з використанням методів фармакоекономічного аналізу та визначення страхових переліків ЛЗ для лікування вірусної діареї, а також розробки відповідних методичних рекомендацій.

1. Встановлено, що структура захворюваності та смертності дітей від ВД, а саме РЕ, має регіональні особливості. В результаті розподілу регіонів України за рівнем захворюваності встановлено, що однакова кількість регіонів (по 8 областей) представлено як у групі з «низьким», так і в групах з «високим» і «дуже високим» рівнями захворюваності дітей на РЕ. Характерною особливістю структури захворюваності дитячого контингенту на РЕ є значне домінування хворих віком від 1 до 4 років (66,77% - 69,59%), що відповідає світовим тенденціям розвитку епідеміології зазначеної патології.

2. На підставі результатів проведеного аналізу оптового фармацевтичного ринку ЛЗ, які застосовуються у лікуванні ентеритів вірусного походження у дітей, встановлено тенденцію планомірного збільшення кількості ЛЗ (середньорічний приріст склав 11,60 %). За ЛЗ регідратаційної терапії середньорічний приріст кількості торгових назв склав 26,67 %, за ЛЗ допоміжної терапії – 5,97 %, а ЛЗ антибактерійної терапії – 8,35 %. Доведено, що частка ЛЗ вітчизняного виробництва зросла від 49,07 % у 2012 р. до 57,81% у 2016 р.

3. Аналіз динаміки Ca.s ЛЗ за 2012-2016 рр. показав загальну тенденцію росту показника з 1,39 у 2012 р. до 2,53 у 2016 р., що дозволяє стверджувати про зменшення їх доступності. Встановлено, що найвищі значення Ca.s. були характерні для ЛЗ, які застосовуються в антибактерійній терапії, – від 2,40 % (2012 р.) до 4,05 % (2016 р.), а найнижчі значення Ca.s. спостерігалися для ЛЗ, які застосовуються у регідратаційній терапії, – від 0,65 % (2012 р.) до 1,65 % (2016 р.).

4. Встановлено, що у 2013 р. значення показника D на ЛЗ було більшим за одиницю та становило 1,02. Внаслідок соціально-економічної кризи у 2014-2016 рр. відмічається тенденція до значного зниження показника доступності (D нижче 1). У середньому D за вітчизняними ЛЗ за період 2013-2016 рр. склав 0,93, а за іноземними – 0,87.

5. На основі результатів КЕА, зокрема АВС-аналізу споживання ЛЗ, встановлено, що на проведення регідративної терапії було витрачено 13,43 % від загальної суми витрат, на допоміжну терапію – 37,39 %, на антибактерійну терапію – 48,50 %. VEN-аналіз продемонстрував безумовне домінування у структурі призначень життєво необхідних (V) та важливих (E) препаратів, їх частка склала понад 90 %. Результати зведеного АВС/VEN-аналізу свідчать, що найбільша частка витрат припадала на ЛЗ з групи А/V (33,06 %), які характеризуються як високоякісні за показником споживання і належать до групи V.

6. Уперше розроблена та апробована методика проведення фармакоекономічного аналізу методом «впливу на бюджет» для лікування та вакцинопрофілактики ентеритів вірусної етіології у дітей. Встановлено, що співвідношення загальних витрат на лікування ентеритів вірусної етіології до витрат на проведення вакцинації у 2017 р. складатиме 1:30, у 2018 р. – 1:10. Зазначені розрахунки свідчать про суттєве щорічне скорочення витрат на фармакотерапію ВД у дітей за умови їх імунізації протиротавірусною вакциною.

7. За результатами фармакоекономічного аналізу методом «витрати-ефективність» та розрахунку коефіцієнта «втрачених можливостей» встановлено, що найбільш доцільним з позиції ефективності витрат у лікуванні дітей, хворих на ВД, є застосування технології № 2 (комплекс ОРТ з діосмектитом («Смекта»)). Доведено клініко-економічну перевагу застосування технології С (комплекс ОРТ та *Bifidobacterium lactis* («Біфіформ»)).

8. Вперше за результатами комплексних досліджень науково обґрунтований СП ЛЗ з урахуванням експертної оцінки ЛЗ за усіма видами фармакотерапії ентеритів вірусного походження у дітей. Запропонований основний СП ЛЗ містить 15 торговельних назв препаратів, з яких переважна більшість 73 % вітчизняні ЛЗ. Встановлено, що до складу додаткового СП ЛЗ увійшли 14 препаратів, частка ЛЗ вітчизняного виробництва складає 43 %.

9. Уперше розроблено комплекс моделей прогнозування сум компенсації вартості вакцинації ротавірусної інфекції дітям до 2 років та лікування ВД за регіонами країни та по Україні в цілому. Так, зазначений показник на 2018 р. складає 772952,274 тис. грн. (29102, 118 тис. дол. США), що у перерахунку на одну дитину складає 711 грн. (26,77 дол. США). Встановлено, що прогнозована сума компенсації вартості ЛЗ для лікування РЕ у дітей за СП у середньому по Україні на 2018 р. складає 3560,8 тис. грн або 134, 0 тис. дол. США грн. (на одного хворого – 281,4 грн. або 10,6 дол. США). За видами фармакотерапії найбільша частка у прогнозованій реімбурсації вартості спостерігається за допоміжною терапією (63,47 %).

10. Запропоновані науково-методичні підходи щодо удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження за умов МС, знайшли практичне використання у роботі Департаментів охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я, а також впроваджені у навчальний процес ВНЗ країни.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях

1. Немченко А. С., Балинська М. В. Современная фармакоэпидемиологическая оценка заболеваемости детей ротавирусным энтеритом в мире и в Украине. *Рецепт*. 2016. Т.19. №5. С. 554–565. (Особистий внесок: вивчення захворюваності та поширеності ротавірусного ентериту, у тому числі серед дітей, у світі та в Україні, оформлення статті).

2. Balynska M. V. The expert evaluation of drugs as a basic factor for development of the socioeconomic lists recommended for treating enteritis of the viral origin in children. *Вісник фармації*. 2016. № 3(87). С. 57–60. (Особистий внесок: обробка анкет експертів, опис результатів, оформлення статті).

3. Немченко А. С., Балинська М. В. Результати клініко-економічного аналізу споживання лікарських препаратів хворими дитячого віку на вірусну діарею. *Управління економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 3 (47). С. 60–67. (Особистий внесок: проведення КЕА, а саме АВС, VEN та частотного аналізу за результатами обробки медичних карток, опис результатів, оформлення статті).

4. Немченко А. С., Балинська А. С. Результати фармакоекономічних досліджень лікування ентеритів вірусного походження у дітей (на прикладі регідратаційної терапії). *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 1 (41). С. 68–73.

(Особистий внесок: розрахунок вартості схем терапії, проведення аналізу «мінімізація витрат», оформлення статті).

5. Немченко А. С., Балинська М. В. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів для комплексного лікування гострих кишкових інфекцій вірусної етіології у дітей. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3. № 2. С. 70–79. (Особистий внесок: вивчення та опис загальних тенденцій фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування ентеритів вірусного походження у дітей, оформлення статті).

6. Nemchenko A. S., Podgaina M. V., Balynska M. V. Pharmacoeconomic approaches to prognosis of the budget impact and compensation for rotavirus enteritis in children in Ukraine. *Клінічна фармація*. 2017. № 1 (41). С. 6–10. (Особистий внесок: моделювання прогнозованих обсягів компенсації вартості терапії та вакцинопрофілактики за методом «вплив на бюджет», оформлення статті).

Методичні рекомендації

7. Немченко А. С., Балинська М. В. Оцінка сучасного стану фармакотерапії хворим дитячого віку на вірусну діарею : метод. рек. Харків, 2016. 21 с. (Особистий внесок: здійснення КЕА за методами АВС, VEN та частотного аналізу, оформлення методичних рекомендацій)

8. Немченко А. С., Балинська М. В. Обґрунтування соціально-економічних переліків лікарських засобів для лікування ентеритів вірусного походження (вірусних діарей) у дітей : метод. рек. Харків, 2016. 27 с. (Особистий внесок: проведення маркетингово аналізу ринку ЛЗ для лікування ентеритів вірусного походження у дітей, розрахунки експертної оцінки ЛЗ)

для лікування ентеритів вірусного походження у діте, оформлення методичних рекомендацій)

Тези доповідей

9. Немченко А. С., Подгайна М. В., Балинська М. В. Аналіз фактичного стану фармакотерапії дітей, хворих на діареї вірусного походження в Україні. *Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні* : матеріали міжнар. наук.–практ. конф., м. Київ, 5-6 берез. 2013 р. К., 2013. С. 228–229.

10. Немченко А. С., Подгайна М. В., Балинська М. В. Результати аналізу протоколів лікування вірусних діарей у дітей в Україні. *Клінічна фармація: 20 років в Україні* : матеріали Національного конгресу, м. Харків, 21–22 берез. 2013 р. Х., 2013. С. 433.

11. Nemchenko A. S., Podgaina M. V., Serdyuk D. V., Balinska M. V. Intestinal infections in childhood: approaches to pharmacotherapy of viral diarrhea. *Actual questions of development of new drugs* : book of abstracts of XX international scient. and pract. conf. of young scientists and students., с. Kharkiv, 25–26 April. 2013 y. Kh., 2013. P. 249.

12. Немченко А. С., Подгайна М. В., Балинська М. В. Результати АВС-аналізу лікарських призначень дитячому контингенту хворих на вірусні діареї. *Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали VI наук.–практ. конф., м. Харків, 22 лист. 2013 р. Х., 2013. С. 230–231.

13. Немченко А. С., Балинська М. В. Аналіз структури споживання лікарських препаратів педіатричними хворими на вірусні діареї. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології* : матеріали IV наук.–практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 16–17 жовт. 2014 р., м. Х., 2014. С.210.

14. Немченко А. С., Подгайна М. В., Балинська М. В. Проблеми термінології у нормативно-правових актах та на практиці щодо класифікації діарейних захворювань в Україні. *Фармація ХХ століття : тенденції та перспективи*: матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України 2016 р. у 2 т., м. Харків, 13–16 верес. 2016 р. Х., 2016. Т. 2. С. 259.

15. Немченко А. С., Балинська М. В., Подгайна М. В. Методика проведення фармакоєкономічних досліджень терапії гострих кишкових інфекцій у дітей. *Соціальна фармація: стан, проблеми, перспективи* : науковий симпозіум (До 5-річчя кафедри соціальної фармації. До VIII Національного з'їзду фармацевтів України «Фармація ХХІ століття: тенденції та перспективи»), м. Харків, 13–16 верес. 2016 р., Х., 2016. С. 242–243.

16. Немченко А. С., Балинська М. В. Аналіз показників захворюваності ротавірусним ентеритом у дітей в Україні. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали VI наук.–практ. конф. з міжнар. участю, м. Тернопіль, 10–11 листоп. 2016 р. Тернопіль, 2016. С. 235–236.

17. Nemchenko A., Podgaina M., Balynska M. Assesment of the Costs of Overall Children Vaccination with Antirotavirus Vaccine in Ukraine. *ISPOR 19th Annual European Congress Research Abstracts*, с. Vienna, 29 October–2 November, 2016 у. Vienna. 2016. P. 406.

18. Немченко А. С., Балинська М. В. Современные подходы к фармакотерапии вирусной диареи у детей. *Актуальные проблемы социально-экономической модернизации общества* : матер. междунар. дистанц. научно-практ. конф., посвященной 85-летию КазНМУ им. С. Д. Асфендиярова, г. Алматы, 2016 г. Алматы., 2016. С 198–200.

19. Nemchenko A., Podgaina M., Balynska M. Estimation of indirect costs of the children viral acute intestinal infections therapy in Ukraine. SPOR 6th Latin America Conference, 2017. Режим доступу: <https://www.ispor.org/ScientificPresentationsDatabase/Presentation/74443?pdfid=51300>

20. Nemchenko A. S., Podgaina M. V., Balynska M. V. Analysis of efficacy of probiotic use in acute viral diarrhea in children (review of trials). *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування : питання освіти, теорії та практик*: матеріали IV Всеукр. наук.–освітньої internet конф., м. Харків, 15 берез. 2017 р. X., 2017. С. 290–291.

21. Немченко А. С., Подгайна М. В., Балинська М. В. Дослідження основних підходів до фармакотерапії ентеритів вірусного походження у дітей в Україні та в світі. *Фармакоекономіка в Україні : стан та перспективи розвитку*: матеріали IX наук.–практ. конф., м. Харків, 23 берез. 2017 р. X., 2017. С. 248–249.

22. Balynska M. V., Podgaina M. V. Structural analysis of british national formulary (for children) in part of acute diarrhea in children treatment. *Роль молодежи в развитии медицинской науки* : материалы научн.–практ. конф. молодых ученых и студентов ТГМУ им. Абуали ибни Сино с междунар. участием., г. Душанбе, 28 апр., 2017 г. Душанбе, 2017. С. 365–366.

23. Немченко А. С., Подгайна М. В., Балинська М. В, Сімонян Л. С., Корж Ю. В. Прогнозування поширеності ротавірусного ентериту серед дітей методом математичного моделювання. *Соціальна фармація : стан, проблеми та перспективи*: матеріали III Міжнар. наук.–практ. конф., м. Харків, 25–28 квітн. 2017 р. X., 2017. С. 114–115.

24. Немченко А. С., Подгайна М. В., Балинська М. В. Дослідження ролі сорбентів у лікуванні вірусних діарей у дітей. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали V наук.–практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 20–21 квіт. 2017 р. X., 2017. С. 413–414.

25. Немченко А. С., Балинська М. В., Подгайна М. В., Корж Ю. В. Щодо доцільності застосування антибіотикотерапії для лікування вірусних діарей у дітей. *Управління якістю в фармації* : матеріали XI наук.–практ. конф., м. Харків, 19 травн. 2017 р. X., 2017. С. 214.

У цілому за результатами проведених теоретико-прикладних досліджень опубліковано 17 тез доповідей на науково-практичних конференціях

АНОТАЦІЯ

Балинська М. В. [Наукове обґрунтування фармакоекономічних підходів до лікування ентеритів вірусного походження у дітей за умов медичного страхування]. – На правах рукопису.

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

Дисертація присвячена комплексному фармакоекономічному обґрунтуванню підходів щодо удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження за умов впровадження в Україні соціального медичного страхування.

Вперше обґрунтовано фармакоекономічні підходи щодо підвищення ефективності регідратаційної та допоміжної терапії дітям, хворих на ентерити вірусного походження, зокрема за умов впровадження в Україні соціального медичного страхування.

Запропоновані науково-методичні рекомендації щодо удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей, хворих на ентерити вірусного походження знайшли практичне використання у роботі Департаментів охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я, а також впроваджені в навчальний процес вищих навчальних закладів медичного та фармацевтичного профілю в Україні.

Ключові слова: фармакоекономіка, ентерити вірусного походження у дітей, вірусна діарея, захворюваність, фармакотерапія, медичне страхування.

АННОТАЦИЯ

Балынская М. В. Научное обоснование фармакоэкономических подходов к лечению энтеритов вирусного происхождения у детей в условиях медицинского страхования – Рукопись.

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

Диссертация посвящена комплексному фармакоэкономическому обоснованию подходов по совершенствованию фармацевтического обеспечения детей, больных энтеритами вирусного происхождения в условиях внедрения в Украине социального медицинского страхования.

Впервые обосновано фармакоэкономические подходы по повышению эффективности регидратационной и вспомогательной терапии детям, больным энтеритами вирусного происхождения, в частности в условиях внедрения в Украине социального медицинского страхования.

Предложенные научно-методические рекомендации по совершенствованию фармацевтического обеспечения детей, больных энтеритами вирусного происхождения нашли практическое применение в

работе департаментов здравоохранения областных государственных администраций, учреждений здравоохранения, а также внедрены в учебный процесс высших учебных заведений страны.

Ключевые слова: фармакоэкономика, энтериты вирусного происхождения у детей, вирусная диарея, заболеваемость, фармакотерапия, медицинское страхование

ANNOTATION

Balynska M.V. Scientific substantiation of pharmaco-economic approaches to the treatment of enteritis of viral origin in children under the health insurance conditions. – Qualification scientific work with the manuscript copyright.

The thesis for a candidate of pharmaceutical science degree in speciality 15.00.01 « Technology of Drugs, Organization of Pharmaceutical Business and Forensic Pharmacy». – National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, 2017

The thesis is devoted to the complex pharmaco-economic substantiation of approaches to improving the pharmaceutical providing of children suffering from enteritis of viral origin in the context of the introduction of social health insurance in Ukraine.

As a result of the statistical analysis of the incidence of children with enteritis of viral origin, it has been established that the epidemiological situation in Ukraine can be characterized as complex, having regional specificity – each level of morbidity - "low", "high" and "very high" – includes 8 regions. A characteristic feature of the structure of morbidity is the significant dominance of patients aged from 1 to 4 years (up to 70%), which corresponds to the world trends of epidemiology of the pathology.

There is a tendency of increasing of list of drugs (an average annual increase of 11,60%) that has been established using the methods of marketing analysis of the domestic market of drugs for the pharmacotherapy of viral enteritis. It is proved that the share of domestic drugs has increased from 49.07% in 2012 to 57.81% in 2016.

The analysis of price availability of drugs for the wholesale pharmaceutical market of drugs used in the treatment of enteritis of viral origin in children, suggests a decreasing of their availability. There is a tendency for a significant decline in the availability rate (below 1) in 2014-2016 As a result of the socio-economic crisis. On average, the availability of domestic medicines was 0,93 and for foreigners – 0,87 for the period 2013-2016.

It was determined that 13,43% of the total expenditures were spent on rehydration therapy, 37,39% for auxiliary therapy, and 48,50% for antibiotic therapy, using the method of ABC-analysis of drug consumption. The VEN-analysis has demonstrated the domination in the structure of the appointment of vital (V) and important (E) drugs (over 90%). The results of the ABC / VEN analysis showed that the highest proportion of expenditures have belonged to A / V

– drugs (33.06%), which are characterized as high-value in the consumption index and belong to the group V.

Pharmacoeconomic analysis by the "cost-effectiveness" method and the calculation of the "lost opportunity" coefficient have been conducted. It has been established that the application of technology based on a complex of regimens of oral rehydration therapy and diosmectitis ("Smecta") is the most expedient in terms of cost-effectiveness in the treatment of children suffering from viral diarrhea. Clinical and economic advantage of application of technology based on the complex of regimen therapy regimens and Bifidobacterium lactis ("Bifiform") has been proved.

A new method for carrying out a pharmacoeconomic analysis by the "budget impact analysis" method for the treatment and vaccine prevention of enteritis of viral etiology in children has been developed and tested. It was established that the ratio of total expenses for the treatment of enteritis of viral etiology to the cost of vaccination will be between 1:30 and 1:10 in 2017-2018.

An essential annual reduction in the cost of diarrhea pharmacotherapy in children with term the immunization of children with the antirotavirus vaccine had been proved.

Insurance lists of drugs had been scientifically substantiated on the basis of complex researches - epidemiological, marketing, pharmacoeconomic and expert survey of pediatric doctors - infectionists, taking into account all types of pharmacotherapy of enteritis of viral origin in children. The proposed basic list contains 15 trade names of drugs, most of which are domestic (73%), and the additional list contains 14 drugs, the majority of foreign origin (57%).

For the first time, a modeling of the estimated volumes of compensation for the cost of vaccination and pharmacotherapy of rotavirus infection for children under 2 years old in Ukraine and in all regions had been conducted. It was established that the estimated average amount of compensation for the cost of drugs for the treatment of rotavirus enteritis in children by the basic insurance list consists of 3560,853 thousand UAH or 134,068 thousand \$ USA in Ukraine in 2018 (for one patient – 281,49 UAH or 10,60 USD). The largest share in the predicted reimbursement of costs is observed for auxiliary therapy (63.47%), according to the types of pharmacotherapy.

For the first time, pharmacoeconomic approaches to improving the efficiency of rehydration and auxiliary therapy for children with enteritis of viral origin were substantiated, in particular, in the context of the introduction of social health insurance in Ukraine.

Proposed scientific and methodical recommendations for the improvement of pharmaceutical providing for children with enteritis of viral origin have found practical application in the work of Health Departments of regional administrations, health care institutions, and also have implemented into the educational process of higher educational institutions of the country.

Key words: pharmacoeconomics, enteritis of viral origin in children, viral diarrhea, morbidity, pharmacotherapy, health insurance.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВД - вірусні діареї (ентерити вірусного походження)
ВНЗ – вищий навчальний заклад
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
ВР – Верховна Рада
ГКІ - гострі кишкові інфекції
МС – медичне страхування
ДФ ЛЗ – Державний формуляр ЛЗ
ЄС – Європейський Союз
ОЗ – охорона здоров'я
КЕА – клініко-економічний аналіз
КМ – Кабінет Міністрів
ЛЗ – лікарські засоби
МНН - міжнародна непатентована назва
МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
МС – медичне страхування
НАМН – національна академія медичних наук
ОРТ - оральна регідраційна терапія
ПК – Проблемна комісія
РЕ – ротавірусний ентерит
СП ЛЗ – страховий перелік лікарських засобів
ФС – формулярна система
АТС – Anatomical Therapeutic Chemical classification (Анатомо-терапевтична хімічна класифікація)

Підписано до друку 03.01.2018. Формат 60x90/16.
Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк ризографія.
Ум. друк. арк. 1,7. Наклад 100 пр. Зам. 3110.

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