

Національний фармацевтичний університет
Міністерство охорони здоров'я України

Національний фармацевтичний університет
Міністерство охорони здоров'я України

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

УДК 615.1:614.2:61.8:616.831-009.11

Бекетова Маргарита Сергіївна

ДИСЕРТАЦІЯ

**Науково-практичне обґрунтування соціально-фармацевтичної
складової паліативної допомоги дітям**

226 – Фармація, промислова фармація

22 – Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне
джерело _____ М. С. Бекетова

Науковий керівник Кубарєва Інна Валеріївна, кандидат фармацевтичних
наук, доцент

Харків – 2022

АНОТАЦІЯ

Бекетова М. С. Науково-практичне обґрунтування соціально-фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 – Фармація, промислова фармація (22 – Охорона здоров'я). – Національний фармацевтичний університет, МОЗ України, Харків, 2022.

Дисертаційна робота присвячена науковому обґрунтуванню соціально-фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям. У роботі представлено науково-методичні, практичні рекомендації та наведено результати наукових досліджень щодо удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами віком до 7 років, які потребують паліативної допомоги.

За результатами аналізу структури захворювань серед дитячого населення України у класі хвороб нервової системи визначено превалювання нозологічної групи «Церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми» за кодом МКХ 10: G80-G83, які є однією з провідних причин, що призводять до дитячої інвалідності. Відповідно до результатів аналізу показника інвалідності дитячого населення України за 2020 рік, який становив 159 044 осіб або 2,3% від загальної кількості дитячого населення, встановлено, що у структурі дитячої інвалідності хвороби нервової системи (ХНС) посідають друге місце за кількісним показником 24 876 осіб (16%) від усіх захворювань, які призвели до дитячої інвалідизації), а показники захворюваності на дитячий церебральний параліч склали 12 570 осіб або 50% у структурі ХНС.

Нозологічна група «Церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми» є поширеним важким ускладненням у дітей з ураженням головного мозку внаслідок різних етіологічних факторів. У більшості дітей з церебральним паралічем спостерігаються больовий, судомний синдроми та інші супутні патологічні стани, які потребують комплексної фармакотерапії та

професійного догляду. З урахуванням того, що церебральний параліч є невиліковним захворюванням з наявністю супутніх патологічних станів, що можуть призвести до передчасної смерті увага до таких хворих значно зростає. Це, в свою чергу, свідчить про необхідність розробки та впровадження підходів з організації фармацевтичної допомоги дітям з церебральним паралічем та іншими паралітичними синдромами.

Перший розділ дисертаційної роботи присвячений вивченню принципів організації паліативної допомоги (ПД) дітям. На підставі аналізу літературних джерел визначено основні складові комплексної ПД дітям, а саме: медичну, фармацевтичну, психологічну, соціальну та духовну складову. Крім того, визначено відмінності у наданні ПД дітям від допомоги дорослому населенню, які полягають у структурі хвороб, обсягах потреби, тривалості спостереження, проведенні фармакотерапії та фармакокорекції наявних симптомів, професійному догляді тощо. Проаналізовано фактори ефективності надання ПД дітям, епідеміологічні показники дитячого контингенту України, що дозволило визначити недоліки в організації ПД дітям в Україні.

Проаналізовано основні організаційні аспекти системи ПД дітям у світовій практиці, зокрема: принципи ефективного догляду за пацієнтом дитячого віку, підходи до розрахунку потреби у ПД дітям.

Вивчено етіологічні фактори розвитку, характеристики та класифікацію паралітичних синдромів, які зазначені у переліку станів, що обмежують життя (класифікація Хейн та Девінс, Кардіфф, 2011) [25]. Вивчено медико-фармацевтичні характеристики групи захворювань «церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми». На підставі результатів аналізу статистичних даних, щодо кількості дітей зі спастичною формою паралічу, нами розрахована кількість пацієнтів віком до 18 років включно в Україні, яка налічувала від 12 765 осіб у 2010 р. до 9 427 осіб у 2020 р., що у середньому склало 10 421 особа.

Досліджено підходи до фармакокорекції симптомів у дітей з паралітичними синдромами та визначення основних чинників, які можуть

призвести до больового синдрому. За результатами аналізу клінічних протоколів надання медичної допомоги узагальнено підходи до лікування найпоширеніших симптомів у дітей з паралітичними синдромами та визначено основні фармакотерапевтичні групи для фармакокорекції симптомів (протисудомні, антихолінергічні, антиспастичні, протизапальні, послаблюючі засоби, антидепресанти) [50 – 54].

У *другому* розділі обґрунтовано напрями та методи роботи, які були використані під час наукового дослідження.

Третій розділ присвячено вивченню ролі фармацевта у сфері надання ПД у світовій практиці узагальнено основні завдання фармацевта при наданні спеціалізованої міждисциплінарної ПД дітям, зокрема: адміністративно-організаційні, клініко-терапевтичні, інформаційні, науково-дослідні.

Наведено результати аналізу нормативно-правового регулювання ПД в Україні, вивченню міжнародних нормативних документів з організації ПД. За результатами дослідження визначено напрями удосконалення вітчизняного законодавства з питань ПД дітям, серед яких виділено: адміністративно-організаційні, соціально-економічні, медико-фармацевтичні, науково-освітні.

Здійснено аналіз епідеміологічних показників дитячого населення України, що мало на меті визначити найпоширеніші нозології у структурі хвороб, що потенційно призводять до потреби ПД дітям для подальшої розробки підходів з оптимізації соціально-фармацевтичного забезпечення досліджуваних категорій дитячого населення України.

За результатами аналізу показників смертності дитячого населення України у період з 2016 по 2020 рр. встановлено: 32,02% від загальної кількості померлих дитячого віку за причинами хвороб мали стани, що виникають у перинатальному періоді, 18,8% – природжені вади розвитку, деформації та хромосомні аномалії, 6,4% – новоутворення, 6,2% – хвороби нервової системи, 4,3% – хвороби органів дихання, 2,4% – хвороби системи кровообігу, 1,6% – порушення обміну речовин, менше 1% – інші захворювання.

На підставі нозологічного підходу визначено потребу ПД дітям, відповідно до запропонованої методики ВООЗ та встановлено кількість пацієнтів з дитячим церебральним паралічем, які потребують ПД, що склало 561 особи серед мешканців Харківської області у період з 2010 по 2020 рр.

За результатами аналізу клініко-анамнестичних даних вибіркової групи дітей з паралітичними синдромами важкої форми (115 осіб) визначено найпоширеніші супутні симптоми та стани, зокрема: білково-енергетична недостатність (82,6% дітей), гастроезофагеальний рефлюкс (70,4%), больовий синдром (66%), дисфагія (65,2%), судомний синдром (59%), закреп (48,6%).

У *четвертому* розділі наведено результати аналізу сучасного стану соціального, медичного та фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами. Серед значущих соціальних потреб дитини та сім'ї визначено недостатній рівень державної матеріально-фінансової допомоги, що відзначили 80% опитаних, неналежне фармацевтичне забезпечення — 66% опитаних, медична та реабілітаційна допомога за місцем проживання — 44%, відсутність служб допомоги вдома — 40% відповідно. У якості джерела фінансування на фармацевтичну допомогу виявлено превалювання алгоритму забезпечення лікарськими засобами (ЛЗ) дітей з інвалідністю власним коштом батьків, що становило 79% у групі опитаних. Серед основних причини неналежного державного фармацевтичного забезпечення батьками відзначено: відсутність знань щодо порядку отримання ЛЗ безоплатно у 45% респондентів, відсутність ЛЗ у Національному переліку основних ЛЗ, і, відповідно, які можуть бути отримані державним коштом у 31% респондента, відсутність у наявності ЛЗ, які підлягають відшкодуванню, — 17%, відмова лікарів щодо виписування безоплатних рецептів на ЛЗ, — 12%, захворювання дитини не відповідає категорії захворювань, при яких держава гарантує надання ЛЗ безоплатно, — 10%. Отже, сучасне соціальне забезпечення пільгових категорій дитячого населення має вкрай негативний стан, що свідчить про необхідність перегляду механізмів державного фінансування для поліпшення якості життя, організації загальної системи

соціальної, медичної та фармацевтичної допомоги відповідно до основних потреб дитини та сім'ї.

На наступному етапі з метою визначення ролі та функції фахівців фармації у сфері надання паліативних послуг, нами досліджено експертні думки фахівців з надання практичних паліативних послуг. За результатами дослідження з'ясовано, що медичні фахівці мають узгоджену думку та вважають доцільною участь фармацевтів у міждисциплінарній команді ПД за наступними напрямками співпраці: забезпечення доступності ЛЗ, медичних виробів, спеціального харчування; управління процесом використання ЛЗ; консультування та інформування щодо раціонального та безпечного використання ЛЗ.

З метою обґрунтування фармацевтичних послуг у системі ПД дітям, на наступному етапі роботи вивчено рівень поінформованості фармацевтів України стосовно питань ПД за допомогою анкетного опитування у двох вибіркових групах: І група — фахівці з середньо спеціалізованою фармацевтичною освітою (208 осіб); II група — фахівці з вищою фармацевтичною освітою (170 осіб) за допомогою методу балів. За результатами анкетного опитування встановлено, що 62% анкетованих продемонстрували середній рівень поінформованості; 24% опитаних мають високий рівень; 14% опитаних з низьким рівнем знань. За результатами аналізу рівня поінформованості фармацевтичних працівників відповідно до визначених спеціальних професійних компетентностей встановлено недостатній рівень теоретичних знань щодо особливостей надання ПД та відсутність практичних навичок з надання ПД, що свідчить про необхідність подальшої розробки і впровадження відповідних освітніх заходів, додаткових методичних матеріалів з ПД тощо. З метою розширення знань, формування та підвищення компетентностей з питань організації та надання ПД дітям, нами запропоновано проєкт електронного інформаційно-навчального ресурсу «Palliapharm».

Обґрунтовано фармацевтичну складову ПД дітям та узагальнено підходи з імплементації клінічних фармацевтичних послуг у систему ПД дітям. Визначено критерії пріоритетності надання фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД, розроблено етапи надання фармацевтичної допомоги пацієнтам дитячого віку та організації фармацевтичної допомоги, яка заснована на засадах професійної компетентності. Серед завдань фармацевтів у міждисциплінарній моделі ПД дітям визначено: адміністративно-організаційні, клініко-терапевтичні, інформаційно-освітні, науково-дослідні.

П'ятий розділ присвячено розробці науково-практичних рекомендацій з оптимізації фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами. Запропоновано підходи з удосконалення фармацевтичної допомоги та послуги паліативним пацієнтам дитячого віку з паралітичними синдромами, на підставі отриманих результатів комплексного клініко-економічного дослідження за участю 115 дітей з паралітичними синдромами. За результатами клініко-економічного аналізу лікарського забезпечення вибіркової групи дітей визначено кількість найменувань ЛЗ фактичного споживання, що становила: $3 <$ найменувань ЛЗ — 44 особи або 38% від загальної кількості пацієнтів вибіркової групи; $3 \geq$ найменувань ЛЗ — 53 особи (47%) та $5 \geq$ найменувань ЛЗ 18 осіб (16%) відповідно. Частота лікарських призначень вибірки пацієнтів становила 458 призначень ЛЗ (у середньому 4 на 1 історію хвороб) з 28 фармакотерапевтичних груп, що за торговельними найменуваннями склало 63 ЛЗ. Серед них лідерами є група N — засоби, що діють на нервову систему, що становило 48% від загальної кількості призначень або 32 торговельних найменувань з наступних підгруп: протиепілептичні препарати у моно-, дуо- та політерапії, частка яких склала 28% від загальної кількості призначень (отримували 59% пацієнтів); психостимулятори та ноотропні засоби — 15,2% призначень (56,5% пацієнтів); інші засоби, що діють на нервову систему, — 4,5% призначень (18,2% пацієнтів). Друге місце за частотою призначень посіла група A — засоби, що діють на травну систему і метаболізм частка яких склала 30% або 20

торговельних найменувань. Лідерами виступає підгрупа проносні засоби (4,5% у 40,9% пацієнтів). На третьому місці за частотою призначень знаходились засоби, що діють на опорно-руховий апарат, частка яких склала 7% або 4 торговельних найменування. Частка призначень ЛЗ підгрупи міорелаксантів з центральним механізмом дії становила 3%, які спожили 28,7% пацієнтів. За результатами аналізу інтенсивності лікарських призначень (K_i) вибірки пацієнтів визначено ЛЗ з високим значенням K_i від 0,328 до 0,487 віднесено 2 ЛЗ за торговим найменуванням – Депакін та Нормолакт, що свідчить про превалювання у загальній кількості призначень. Друга група K_i від 0,169 до 0,327 містила 2 ЛЗ за торговим найменуванням – Магне В6 та Аквадетрім вітамін D3. Третю групу склали 59 ЛЗ за торговим найменуванням з K_i від 0,009 до 0,168. Наведений розподіл лікарських призначень вказує на те, що паліативним пацієнтам з дитячого віку з паралітичними синдромами, найчастіше призначаються препарати Депакін для лікування епілептичних нападів (12,2% у загальній структурі призначень) та Нормолакт для регуляції фізіологічного ритму кишечника (9% відповідно). Натомість, такі препарати як Мідокалм (3,7% призначень) та Сирдалуд (0,4%), що застосовують для лікування спастичного синдрому найрідше, який спостерігався у 100 % випадків у відбірковій групі дітей.

За результатами VEN-аналізу встановлено, що фармакотерапія дітей з паралітичними синдромами склалася з життєво-необхідних та важливих ЛЗ на 61,9% та другорядних препаратів на 38,1%. Визначено, що з частки другорядних ЛЗ більш ніж половина препаратів (55,5%) припадає на психостимулюючі та ноотропні засоби, які вживали 56,2% пацієнтів.

За результатами проведеного інтегрованого ABC/VEN/частотного-аналізу визначено загальні витрати на фармакотерапію тривалістю 30 днів в обсягу 20 364,08 грн. На частку ЛЗ, які віднесено до групи «V», витрачено грошових коштів на суму 5179,7 грн (25,4% від загального обсягу споживання). На ЛЗ, які належать до групи «E», витрачено 7438,8 грн (36,5%

від загального обсягу споживання), відповідно на ЛЗ категорії «N» – 7745,58 грн (38,1%). Отже, найбільшу частку 38,1% становили витрати на споживання другорядних ЛЗ (група «N»). За визначеними результатами структури витрат вважаємо за доцільне випровадження раціональних моделей фармакотерапії паралітичних синдромів у дітей, що потребують ПД.

Здійснено маркетинговий аналіз сегменту вітчизняного фармацевтичного ринку відповідно третього рівня АТС-класифікації: N03A – протиепілептичні засоби, A06A – проносні засоби, M03B – міорелаксанти з центральним механізмом дії. Відповідно до даних Державної реєстрації ЛЗ України станом на січень 2020 р. зареєстровано 12 МНН (229 торговельних найменувань) з групи протиепілептичні засоби (N03A), 5 МНН (48 торговельних найменувань) з групи проносні засоби (A06A), 3 МНН (13 торговельних найменувань) з групи міорелаксанти з центральним механізмом дії (M03B) з урахуванням різних форм випуску. За фірмами-виробниками більшу частку асортименту формують ЛЗ іноземних фармацевтичних виробників. За середнім значенням співвідношення торговельних найменувань ЛЗ іноземного та вітчизняного виробництва становить 68% до 32% у трьох фармакотерапевтичних групах. За результатами аналізу асортименту досліджуваних груп ЛЗ за формами випуску на вітчизняному ринку ЛЗ для паліативної фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами питома вага пероральних ЛФ серед зареєстрованих препаратів становить від 3,1% до 25% по різних фармакотерапевтичних групах. Негативні ознаки сучасного асортименту дитячих ЛЗ: превалювання твердих ЛФ (таблетки, капсули), відсутність малоінвазивних ЛФ (букальні, трансдермальні).

За результатами порівняльного аналізу асортименту ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами на фармацевтичному ринку України, США та Великої Британії сформовано перелік ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами, які не зареєстровано в Україні, а саме: 8 МНН протиепілептичних засобів для лікування епілепсії у дітей (еслікарбазепіну ацетат, руфінамід, вігабатрин, етосуксимід, мідазолам,

клобазам, тіагабін, фелбамат) та 2 МНН для лікування локальної та сегментарної спастичності (дантролен, канабіноїди). Разом з цим, визначено співвідношення препаратів за видами ЛФ, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку, порівняно з фармацевтичним ринком Великої Британії, яке склало 36% до 85% від кількості досліджуваних ЛЗ.

За результатами дослідження доступності ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами у сегменті вітчизняного ринку на підставі проведеного аналізу цінової кон'юнктури досліджуваних ЛЗ, встановлено, що у даному сегменті фармацевтичного ринку спостерігається висока цінова конкуренція для 81% або 80 торговельних найменувань, де показники варіювання цін не перевищують 50% різницю, що свідчить про відносну доступність препаратів для широких верств населення. Крім того, для решти торговельних найменувань значення коефіцієнту ліквідності ціни перевищує 50% розмах, крім препаратів Пікосен, Леголакс, Тізалуд, Мідокалм, де розбіжність цін характеризується більш ніж 100% різницею.

За результатами дослідження фактичного стану доступності ЛЗ, виявлено низький рівень соціально-економічної доступності ЛЗ із застосуванням модифікованих коефіцієнтів доступності ЛЗ для споживачів з доходами у вигляді соціальної виплати на дитину з інвалідністю.

Дослідження фізичної доступності ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами на підставі вивчення даних Державного реєстру ЛЗ та аналізу асортименту препаратів, які представлені на роздрібному сегменті фармацевтичному ринку м. Харкова показало співвідношення кількості торговельних найменувань, що становить 169 до 87, тобто питома вага наявних ЛЗ в аптеках становить 51% від кількості зареєстрованих ЛЗ.

Обґрунтовано сучасні підходи з надання фармацевтичної допомоги та послуги дітям з паралітичними синдромами: визначення обсягу необхідної фармацевтичної допомоги дітям з паралітичними синдромами при надання ПД, формування переліків ЛЗ, які рекомендовано до включення до системи реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги. На підставі проведених нами

досліджень сформовано рекомендований перелік ЛЗ для включення до програм реімбурсації вартості для дітей з паралітичними синдромами ЛЗ з груп протиепілетичних засобів, міорелаксантів центральної дії та проносних засобів.

У сукупності результати дисертаційних досліджень становлять основу для обґрунтування соціально-фармацевтичної складової ПД дітям в Україні.

Ключові слова: паліативна допомога, фармація, соціально-фармацевтична допомога, фармацевтичне забезпечення, паліативна допомога дітям, паралітичні синдроми.

Список публікацій здобувача

Статті в наукових фахових виданнях

1. Кубарєва І. В., Котвіцька А. А., Бекетова М. С. Аналіз нормативно-правового регулювання надання паліативної допомоги в Україні. *Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science»*. 2017. № 4 (8). С. 27 – 31. DOI: 10.15587/2519-4852.2017.108902. (Особистий внесок – аналіз нормативно-правових джерел щодо регулювання надання паліативної допомоги та допомоги вразливим верствам населення України).

2. Кубарєва І. В., Бекетова М. С., Благун О. Д. Дослідження думок фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі надання паліативної допомоги дітям. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. Т. 7, № 3. С. 12 – 20. DOI:10.24959/sphhcj.21.233 (Особистий внесок – розробка алгоритму соціологічного дослідження, проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).

3. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Науково-практичні підходи з оптимізації фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами. *Фармацевтичний журнал*. 2021. № 5. С. 7 – 15. DOI:10.32352/0367-3057.5.21.01 (Особистий внесок – розробка форми оцінки стану та потреб пацієнта, збір та групування даних вибіркової групи дітей з

паралітичними синдромами, аналіз фармакотерапії, проведення маркетингового дослідження).

4. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Бекетова М. С. Освітньо-наукові аспекти розвитку паліативної допомоги в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2021. №3. С. 23 – 33. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.3.12389 (Особистий внесок – проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).

5. Korzh I., Olieinikova N., Beketova M., Kubarieva I. at all. Comparative analysis of drug consumption for the treatment of epilepsy in Ukraine, Kazakhstan and Belarus/*ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2022. № 2 (36). С. 26 – 36. DOI: 10.15587/2519-4852.2022.255840 (Scopus). (Особистий внесок – проведення маркетингового аналізу лікарських засобів з групи протиепілептичні засоби на фармацевтичному ринку України).

6. Кубарева И. В., Бекетова М.С., Мусозода С.М., Кишвар Фаридуни. Исследование роли фармацевтов в паллиативной помощи. *Наука и инновация* (Душанбе). 2022. № 1. С. 90 – 105. ISSN 2312-3648. (Особистий внесок – проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).

Методичні рекомендації

7. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Метод. рек. Харків, 2021. 48 с. (Особистий внесок — проведення соціологічних досліджень, обробка та аналіз результатів анкетного опитування, оформлення методичних рекомендацій).

Статті в інших виданнях

8. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Аналіз сучасного стану соціально-економічного та медико-фармацевтичного забезпечення дитячого населення з невиліковними неврологічними захворюваннями. *«Соціальна фармація: стан,*

проблеми та перспективи». VII Міжнародна науково-практична конференція Харків, 2021. С. 150 – 159

Тези

9. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Вивчення думки фахівців охорони здоров'я щодо ролі провізора у системі паліативної допомоги дітям. *SCIENCE AND LIFE: Proceedings of articles the international scientific conference/Czech Republic, Karlovy Vary, 2017. С. 181 – 185.*

10. Levchenko M. M., Beketova M. S., Korobova E. S. Research of international experience on the current state of organization and provision of palliative and hospice care. *Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student/Kharkiv: NUPh, 2018. С. 373 – 374*

11. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Аналіз епідеміологічних показників дитячого контингенту України, який потребує паліативної допомоги. *Збірник праць науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжска і 75-річчю з дня народження професора О. Л. Грома. Львів, 2018 р. С. 104 – 108*

12. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Результати експертного оцінювання з питань фармацевтичного забезпечення в структурі паліативної допомоги дітям. *Збірник праць XXV міжнародного медичного конгресу студентів і молодих вчених. Тернопіль, 2021 р. С. 187 – 188*

13. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Клініко-економічні аспекти фармакотерапії паліативних пацієнтів із спастичними формами церебрального паралічу. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 100-річчю Національного фармацевтичного університету. Харків, 2021 р. С. 602*

ANNOTATION

Beketova M.S. Scientific and practical substantiation of the socio-pharmaceutical component of palliative care for children. Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for a Doctor of Philosophy degree by specialty 226 «Pharmacy, industrial pharmacy» (22 – Health care). – National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, 2022.

The dissertation is devoted to the scientific substantiation of the socio-pharmaceutical component of palliative care for children. The work presents scientific-methodical, practical recommendations and gives the results of scientific research on the improvement of pharmaceutical support for children with paralytic syndromes under the age of 7 who need palliative care.

According to the results of the analysis of the structure of diseases among the children's population of Ukraine, in the class of diseases of the nervous system, the prevalence of the nosological group "Cerebral palsy and other paralytic syndromes" according to the code of the international classification of diseases 10: G80-G83, which is one of the leading causes leading to childhood disability, was determined. According to the results of the analysis of the disability index of the children's population of Ukraine for 2020, which was 159,044 people or 2.3% of the total number of children, it was established that in the structure of children's disabilities, diseases of the nervous system take second place in terms of the quantitative indicator of 24,876 people (16 %) of all diseases that led to children's disability), and the incidence rate of children's cerebral palsy was 12,570 people or 50% in the structure of diseases of the nervous system.

The nosological group "Cerebral palsy and other paralytic syndromes" is a common severe complication in children with brain damage due to various etiological factors. Most children with cerebral palsy have pain, seizure syndromes and other accompanying pathological conditions that require complex pharmacotherapy and professional care. Taking into account the fact that cerebral

palsy is an incurable disease with accompanying pathological conditions that can lead to premature death, attention to such patients is growing significantly. This, in turn, indicates the need to develop and implement approaches to the organization of pharmaceutical care for children with cerebral palsy and other paralytic syndromes.

The first chapter of the dissertation is devoted to the study of the principles of organizing palliative care for children. Based on the analysis of literary sources, the main components of comprehensive palliative care for children were determined, namely: medical, pharmaceutical, psychological, social and spiritual components. In addition, the differences in the provision of palliative care to children from care to the adult population are determined, which consist in the structure of diseases, the amount of need, the duration of observation, pharmacotherapy and pharmacocorrection of existing symptoms, professional care, etc. The factors of the effectiveness of providing palliative care to children, epidemiological indicators of the children's contingent of Ukraine were analyzed, which made it possible to identify shortcomings in the organization of palliative care for children in Ukraine.

The main organizational aspects of palliative care for children in world practice are analyzed, in particular: the principles of effective care for a child patient, approaches to calculating the need for palliative care for children.

The etiological factors of development, characteristics and classification of paralytic syndromes, which are listed in the list of life-limiting conditions (classification of Hayne and Devins, Cardiff, 2011) [25], were studied. The medical and pharmaceutical characteristics of the group of diseases "cerebral palsy and other paralytic syndromes" were studied. Based on the results of the analysis of statistical data regarding the number of children with a spastic form of paralysis, we calculated the number of patients under the age of 18 in Ukraine, which numbered from 12,765 people in 2010 to 9,427 people in 2020, which on average was 10,421 persons.

Approaches to pharmacocorrection of symptoms in children with paralytic syndromes and identification of the main factors that can lead to pain syndrome were studied. Based on the results of the analysis of clinical protocols for the provision of medical care, the approaches to the treatment of the most common symptoms in

children with paralytic syndromes were summarized and the main pharmacotherapeutic groups for the pharmacocorrection of symptoms (anticonvulsants, anticholinergics, antispasmodics, anti-inflammatory, laxatives, antidepressants) were determined [50-54].

The second chapter substantiates the directions and methods of work that were used during the scientific research.

The third section is devoted to the study of the role of the pharmacist in the field of palliative care in world practice, the main tasks of the pharmacist in providing specialized interdisciplinary palliative care to children are summarized, in particular: administrative-organizational, clinical-therapeutic, informational, scientific-research.

The results of the analysis of the normative and legal regulation of palliative care in Ukraine, the study of international normative documents on the organization of palliative care are given. Based on the results of the study, directions for improvement of domestic legislation on palliative care for children were determined, among which: administrative-organizational, social-economic, medical-pharmaceutical, scientific-educational.

An analysis of the epidemiological indicators of the children's population of Ukraine was carried out, which aimed to determine the most common nosologies in the structure of diseases, which potentially lead to the need for palliative care for children for the further development of approaches to optimize the social and pharmaceutical provision of the studied categories of the children's population of Ukraine.

According to the results of the analysis of the mortality rates of the child population of Ukraine in the period from 2016 to 2020, it was established that: 32.02% of the total number of children who died due to diseases had conditions arising in the perinatal period, 18.8% - congenital malformations, deformities and chromosomal abnormalities, 6.4% - neoplasms, 6.2% - diseases of the nervous system, 4.3% - diseases of the respiratory system, 2.4% - diseases of the circulatory system, 1.6% - metabolic disorders, less than 1% - other diseases.

Based on the nosological approach, the need for palliative care for children was determined, in accordance with the proposed methodology of the World Health Organization, and the number of patients with cerebral palsy in need of palliative care was determined, which amounted to 561 people among residents of Kharkiv region in the period from 2010 to 2020.

According to the results of the analysis of clinical and anamnestic data of a sample group of children with severe paralytic syndromes (115 people), the most common accompanying symptoms and conditions were determined, in particular: protein-energy deficiency (82.6% of children), gastroesophageal reflux (70.4%), pain syndrome (66%), dysphagia (65.2%), convulsive syndrome (59%), constipation (48.6%).

The fourth chapter presents the results of the analysis of the current state of social, medical and pharmaceutical support for children with paralytic syndromes. Among the significant social needs of the child and the family, an insufficient level of state material and financial assistance was identified, which was noted by 80% of the respondents, inadequate pharmaceutical support — 66% of the respondents, medical and rehabilitation assistance at the place of residence — 44%, lack of assistance services at home — 40% in accordance. As a source of funding for pharmaceutical care, the predominance of the algorithm for providing medicines to children with disabilities at the parents' own expense was found, which was 79% in the group of respondents. Among the main reasons for inadequate state pharmaceutical provision by parents, the following were noted: lack of knowledge about the procedure for obtaining drugs free of charge in 45% of respondents, lack of drugs in the National list of essential drugs, and, accordingly, which can be obtained with state funds in 31% of respondents, lack of availability of drugs, which are subject to reimbursement, — 17%, doctors' refusal to issue free prescriptions for drugs, — 12%, the child's illness does not correspond to the category of diseases for which the state guarantees the provision of drugs free of charge, — 10%. Therefore, the modern social security of privileged categories of the child population has an extremely negative state, which indicates the need to review the mechanisms of state

financing to improve the quality of life, the organization of the general system of social, medical and pharmaceutical assistance in accordance with the basic needs of the child and family.

At the next stage, in order to determine the role and function of pharmacy specialists in the field of providing palliative services, we researched the expert opinions of specialists in providing practical palliative services. According to the results of the study, it was found that medical specialists have a consistent opinion and consider it appropriate to participate in the interdisciplinary team of palliative care pharmacists in the following areas of cooperation: ensuring the availability of drugs, medical products, special nutrition; management of the process of drug use; counseling and informing about the rational and safe use of drugs.

In order to substantiate pharmaceutical services in palliative care for children, at the next stage of the work, the level of awareness of Ukrainian pharmacists regarding palliative care issues was studied using a questionnaire survey in two sample groups: Group I - specialists with secondary specialized pharmaceutical education (208 people); Group II - specialists with a higher pharmaceutical education (170 people) using the points method. According to the results of the questionnaire survey, it was established that 62% of the respondents demonstrated an average level of awareness; 24% of respondents have a high level; 14% of respondents with a low level of knowledge. According to the results of the analysis of the level of awareness of pharmaceutical workers in accordance with the defined special professional competencies, an insufficient level of theoretical knowledge regarding the specifics of providing palliative care and a lack of practical skills in providing palliative care was established, which indicates the need for further development and implementation of relevant educational measures, additional methodological materials on palliative care etc. With the aim of expanding knowledge, forming and improving competences in matters of organization and provision of palliative care to children, we have proposed the project of the electronic informational and educational resource "Palliapharm".

The pharmaceutical component of palliative care for children is substantiated and approaches to the implementation of clinical pharmaceutical services in the field of palliative care for children are summarized. Priority criteria for the provision of pharmaceutical care to children in need of palliative care were defined, stages of provision of pharmaceutical care to children's patients and the organization of pharmaceutical care based on the principles of professional competence were developed. Among the tasks of pharmacists in the interdisciplinary model of palliative care for children, the following are defined: administrative-organizational, clinical-therapeutic, informational-educational, scientific-research.

The fifth chapter is devoted to the development of scientific and practical recommendations for optimizing the pharmaceutical supply of children with paralytic syndromes. Approaches to improve pharmaceutical care and palliative services for pediatric patients with paralytic syndromes are proposed, based on the results of a comprehensive clinical and economic study involving 115 children with paralytic syndromes. According to the results of the clinical and economic analysis of the medical supply of a sample group of children, the number of names of medicinal products actually consumed was determined, which was: 3 < names of medicinal products — 44 persons or 38% of the total number of patients of the sample group; 3 ≥ names of medicines — 53 people (47%) and 5 ≥ names of medicines 18 people (16%), respectively. The frequency of drug prescriptions of the patient sample was 458 drug prescriptions (an average of 4 per 1 medical history) from 28 pharmacotherapeutic groups, which accounted for 63 drugs by trade names. Among them, the leaders are group N — drugs acting on the nervous system, which accounted for 48% of the total number of prescriptions or 32 trade names from the following subgroups: antiepileptic drugs in mono-, duo- and polytherapy, the share of which was 28% of the total number appointments (received by 59% of patients); psychostimulants and nootropics — 15.2% of prescriptions (56.5% of patients); other means acting on the nervous system — 4.5% of prescriptions (18.2% of patients).

The second place in terms of the frequency of prescriptions was taken by group A - means that affect the digestive system and metabolism, the share of which was

30% or 20 trade names. The leaders are the subgroup of laxatives (4.5% in 40.9% of patients). In third place in terms of the frequency of prescriptions were the means acting on the musculoskeletal system, the share of which was 7% or 4 trade names. The share of prescribing drugs of the subgroup of muscle relaxants with a central mechanism of action was 3%, which were consumed by 28.7% of patients. Based on the results of the analysis of the intensity of drug prescriptions (K_i) of a sample of patients, drugs with a high value of K_i from 0.328 to 0.487 were determined, including 2 drugs under the trade name - Depakin and Normolact, which indicates the predominance in the total number of prescriptions. The second group of K_i from 0.169 to 0.327 contained 2 drugs under the trade name - Magne B6 and Aquadetrim vitamin D3. The third group consisted of 59 medicines by trade name with K_i from 0.009 to 0.168. The given distribution of drug prescriptions indicates that palliative patients with paralytic syndromes are most often prescribed Depakin drugs for the treatment of epileptic seizures (12.2% in the total structure of prescriptions) and Normolact for regulating the physiological rhythm of the intestines (9%, respectively). On the other hand, such drugs as Midokalm (3.7% of prescriptions) and Syrdalud (0.4%), which are used for the treatment of spastic syndrome, are the least common, which was observed in 100% of cases in the selected group of children.

According to the results of the VEN-analysis, it was established that the pharmacotherapy of children with paralytic syndromes consisted of vital and important drugs for 61.9% and secondary drugs for 38.1%. It was determined that from the share of secondary drugs, more than half of the drugs (55.5%) are psychostimulants and nootropics, which were used by 56.2% of patients.

According to the results of the integrated ABC/VEN/frequency analysis, the total costs for 30-day pharmacotherapy in the amount of UAH 20,364.08 were determined. Money in the amount of UAH 5,179.7 (25.4% of the total amount of consumption) was spent on the share of drugs classified as "V" group. UAH 7,438.8 (36.5% of the total consumption) was spent on medicines belonging to the "E" group, and UAH 7,745.58 (38.1%) was spent on drugs of the "N" category,

respectively. Therefore, the largest share of 38.1% was spent on the consumption of secondary medicines (group "N"). Based on the determined results of the cost structure, we consider it expedient to implement rational models of pharmacotherapy of paralytic syndromes in children who need palliative care.

A marketing analysis of the segment of the domestic pharmaceutical market was carried out according to the third level of the ATS classification: N03A – antiepileptic drugs, A06A – laxatives, M03B – muscle relaxants with a central mechanism of action. According to the data of the State Registration of Medicinal Products of Ukraine, as of January 2020, 12 INNs (229 trade names) from the group of antiepileptic drugs (N03A), 5 INNs (48 trade names) from the group laxatives (A06A), 3 INNs (13 trade names) were registered names) from the group of muscle relaxants with a central mechanism of action (M03B), taking into account different forms of release. According to the manufacturing companies, the largest share of the assortment is made up of medicinal products of foreign pharmaceutical manufacturers. According to the average value, the ratio of trade names of foreign and domestic drugs is 68% to 32% in three pharmacotherapeutic groups. According to the results of the analysis of the assortment of the investigated groups of medicinal products by release forms on the domestic market for palliative pharmacotherapy of children with paralytic syndromes, the specific weight of oral medicinal forms among registered drugs ranges from 3.1% to 25% for different pharmacotherapeutic groups. Negative features of the modern assortment of children's medicines: the prevalence of solid dosage forms (tablets, capsules), the absence of minimally invasive dosage forms (buccal, transdermal).

Based on the results of a comparative analysis of the range of medicines for the pharmacotherapy of children with paralytic syndromes on the pharmaceutical market of Ukraine, the USA and Great Britain, a list of medicines for the pharmacotherapy of children with paralytic syndromes that are not registered in Ukraine was formed, namely: 8 INN antiepileptic drugs for the treatment of epilepsy in children (eslicarbazepine acetate, rufinamide, vigabatrin, ethosuximide, midazolam, clobazam, tiagabine, felbamate) and 2 INNs for the treatment of local

and segmental spasticity (dantrolene, cannabinoids). Along with this, the ratio of drugs by types of dosage forms presented on the domestic pharmaceutical market, compared to the pharmaceutical market of Great Britain, was determined, which was 36% to 85% of the number of investigated drugs.

According to the results of the research on the availability of drugs for the pharmacotherapy of children with paralytic syndromes in the segment of the domestic market based on the analysis of the price situation of the studied drugs, it was established that in this segment of the pharmaceutical market there is high price competition for 81% or 80 trade names, where the indicators price variations do not exceed a 50% difference, which indicates the relative availability of drugs for broad segments of the population. In addition, for the rest of the trade names, the value of the price liquidity coefficient exceeds 50% of the range, except for the drugs Picosen, Legolax, Tizalud, Midokalm, where the price discrepancy is characterized by more than 100% difference.

According to the results of the study of the actual state of availability of medicines, a low level of socio-economic availability of medicines was revealed using modified coefficients of availability of medicines for consumers with income in the form of social benefits for a child with a disability.

A study of the physical availability of medicines for the pharmacotherapy of children with paralytic syndromes based on the study of the data of the State Register of Medicines and the analysis of the range of drugs presented in the retail segment of the pharmaceutical market of Kharkiv showed the ratio of the number of trade names, which is 169 to 87, i.e. the specific weight of available of medicines in pharmacies is 51% of the number of registered medicines.

Modern approaches to providing pharmaceutical care and services to children with paralytic syndromes are substantiated: determining the amount of necessary pharmaceutical care for children with paralytic syndromes when providing palliative care, forming lists of medicines that are recommended for inclusion in the reimbursement system for the cost of pharmaceutical care. Based on our research, a recommended list of drugs for inclusion in cost reimbursement programs for

children with paralytic syndromes from the groups of antiepileptic drugs, centrally acting muscle relaxants, and laxatives was formed.

Collectively, the results of the dissertation research form the basis for substantiating the socio-pharmaceutical component of palliative care for children in Ukraine.

Key words: palliative care, pharmacy, social-pharmaceutical care, pharmaceutical support, palliative care for children, paralytic syndromes.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	24
ВСТУП.....	27
РОЗДІЛ I ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТКУ ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ В УКРАЇНІ.....	35
1.1 Основи організації та надання паліативної допомоги дітям.....	35
1.2 Оцінка організаційних підходів та визначення показників потреби паліативної допомоги дітям у світовій практиці	43
1.3 Медико-фармацевтична характеристика церебральних паралічів та інших паралітичних синдромів.....	47
1.4 Дослідження підходів до фармакокорекції симптомів у дітей з паралітичними синдромами.....	51
Резюме.....	53
РОЗДІЛ II ОБГРУНТУВАННЯ НАПРЯМКУ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	56
2.1 Обґрунтування напрямків та об'єктів дослідження..	56
2.2 Загальна методика проведення дисертаційних досліджень та методи вирішення завдань.....	57
Резюме.....	73
РОЗДІЛ III ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА НАДАННЯ ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ.	74
3.1 Дослідження ролі й функцій фармацевта у сфері надання паліативних послуг у світовій практиці.....	74
3.2 Аналіз сучасного нормативно-правового регулювання паліативної та хоспісної допомоги в Україні.....	81
3.3 Аналіз епідеміологічних показників дитячого населення України, який потенційно потребує ПД.....	85
3.4 Дослідження сучасних підходів щодо розрахунку потреби у ПДД та критеріїв для її призначення.....	90
3.5 Аналіз клініко-анамнестичних даних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами.....	92
Висновки до третього розділу.....	99
РОЗДІЛ IV ОБГРУНТУВАННЯ СОЦІАЛЬНИХ ТА МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСАД ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ.....	102

4.1 Аналіз сучасного стану соціального та медико-фармацевтичного забезпечення пільгового дитячого контингенту з паралітичними синдромами.....	102
4.2 Дослідження думок фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі паліативної допомоги дітям.....	112
4.3 Дослідження рівня поінформованості фармацевтичних фахівців України з питань паліативної допомоги.....	118
4.4 Наукове обґрунтування необхідності впровадження раціональних моделей фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям	123
Висновки до четвертого розділу.....	130
РОЗДІЛ V НАУКОВО–ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З ОПТИМІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІТЕЙ З ЦЕРЕБРАЛЬНИМ ПАРАЛІЧЕМ ТА ІНШИМИ ПАРАЛІТИЧНИМИ СИНДРОМАМИ.....	133
5.1 Клініко-економічний аналіз фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами.....	133
5.2 Аналіз асортименту лікарських засобів для фармакотерапії пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами на фармацевтичних ринках України та інших країн.....	144
5.3 Аналіз доступності лікарських засобів для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами на вітчизняному фармацевтичному ринку.....	154
5.4 Обґрунтування науково-прикладних підходів до впровадження фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям з паралітичними синдромами у вітчизняну систему охорони здоров'я	165
Висновки до п'ятого розділу.....	169
ВИСНОВКИ.....	171
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	173
ДОДАТКИ.....	189

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АДПМ – асоціація дитячої паліативної медицини;
ВВР – вроджені вади розвитку;
ВІЛ – вірус імунодефіциту людини;
ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;
ВПД – відділення паліативної допомоги;
ВТЖ – важкопрогнозована тривалість життя;
ДД – добова доза;
ДЕЦ – Державний експертний центр;
ДЦП – дитячий церебральний параліч;
ЕСОЗ – електронна система охорони здоров'я;
ЗЖЗ – загрозливі життю захворювання;
ЗОЗ – заклад охорони здоров'я;
ЗОТЖ – захворювання, що обмежують тривалість життя;
КД – курсова доза;
КМУ – Кабінет Міністрів України;
ЛЗ – лікарські засоби;
ЛФ – лікарська форма;
МКХ 10 – Міжнародна класифікація хвороб (10 перегляд);
МДК – міждисциплінарна команда;
МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;
ОТЖ – обмежена тривалість життя;
ПД – паліативна допомога;
СНІД – синдром набутого імунодефіциту;
ХБС – хронічний больовий синдром;
ХНС – хвороби нервової системи;
ХОЗЛ – хронічні обструктивні захворювання легень;
ЦНС – центральна нервова система;
ЦППС – церебральний параліч та інші паралітичні синдроми

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження

Сьогодні в Україні ПД розглядається як соціально-значущий напрямок із забезпечення прав громадян усіх вікових категорій з невиліковними захворюваннями та їх оточення на отримання гарантованою державою допомоги залежно від наявних потреб. За статистичними даними ВООЗ, щорічна загальна світова потреба ПД становить близько 20 млн. людей, з них 1,2 млн – це дитяче населення. За даними міжнародних експертів з ПД дітям, у структурі захворювань пацієнтів з паліативним статусом, ХНС складають приблизно 30% від загальної кількості дітей, які потребують ПД, решта – це метаболічні та нейродегенеративні захворювання (25%), рідкісні хромосомні та генетичні синдроми (20%), онкологічні захворювання (15%), ВІЛ та інші захворювання (10%) [1].

Паліативні послуги передбачають комплексний підхід до потреб людини з невиліковним захворюванням та піклувальників, коли можливості спеціалізованого лікування обмежені або вичерпані [2]. Відповідно до сучасних підходів та стандартів надання ПД дітям має обов'язкові складові, зокрема: медичну, психологічну, соціальну та духовну. Медична складова забезпечує професійний догляд та контроль симптомів наявного захворювання пацієнтів з паліативним статусом, ефективність якого в певній мірі залежить від фармакотерапії, що у свою чергу, свідчить про обов'язковість фармацевтичної складової ПД. Основними чинникам, які є бар'єром до належного надання фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД є: відсутність профільного нормативно-правового акту, який регулює надання фармацевтичної допомоги, нестача спеціалістів фармацевтичного спрямування у сфері надання паліативних послуг, низький рівень державного фінансування системи фармацевтичного забезпечення тощо [3].

Із огляду на вищезазначене, дослідження у сфері ПД дітям є актуальними, особливо це стосується обґрунтування соціально-фармацевтичної складової

ПД дітям із подальшим визначенням ролі та функцій фармацевтичних працівників у міждисциплінарній моделі ПД дітям, розробкою підходів з впровадження соціально-ефективної моделі фармацевтичної паліативної допомоги дітям.

Окремим напрямом організації фармацевтичного забезпечення невиліковно хворих присвячено дослідження вітчизняних науковців В. М. Князевича, Б. П. Громова, С. Є Прокіпа, Є. Й. Москвяка, О. О. Рищенка, В. В. Чайковської, Д. С. Волоха, Н. О. Дацюк та ін. Разом з цим, науковцями, які також досліджують проблемні питання ПД у сучасній вітчизняній фармацевтичній науці, зокрема д. фарм. н, проф. А. А. Котвіцькою визначено низку невирішених проблем, пов'язаних з недосконалістю нормативно-правової бази, що регламентує організацію фармацевтичної допомоги паліативним хворим та низький рівень фармацевтичного забезпечення для контролю больового синдрому та інших симптомів, відсутність системних клініко-економічних та маркетингових досліджень споживання ЛЗ паліативними хворими [3]. Варто зазначити, що значним кроком у підвищенні інформованості щодо надання фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД стало переклад та видавництво «Формуляру лікарських засобів Асоціації дитячої паліативної медицини» під науковою редакцією к. мед. н. А. Ю. Пенькова та д. мед. н., проф. О. О. Ріги, в якому зазначені науково-доказові ефективні ЛЗ для контролю та лікування больового синдрому та інших болісних симптомів у дітей. Наведений у зазначеному Формулярі ЛЗ перелік ЛЗ, складений на підставі даних про безпеку, ефективність, доступність і рентабельність споживання, застосовується у дитячій паліативній допомозі у Великій Британії та рекомендований для використання в якості переліку ЛЗ при наданні ПД дітям в Україні [4].

Сьогодні в Україні відсутня єдина система, яка координує та спрямовує діяльність різних відомств та закладів, що провадять ПД дітям. Крім того, залишаються актуальними питання розробки та впровадження моделей функціонально-скоординованих безперервних послуг, спрямованих на

задоволення потреб різних сфер життєдіяльності дитини з важко-прогнозованою тривалістю життя внаслідок невиліковного захворювання з визначенням обсягу необхідного фармацевтичного забезпечення.

Тому, для встановлення перспективних напрямів обґрунтування соціально-фармацевтичної складової ПД дітям доцільно проаналізувати міжнародні стандарти фармацевтичного забезпечення дітей, які потребують ПД, дослідити демографічні, соціальні, клінічні показники дитячого контингенту з невиліковними хворобами, критерії призначення ПД дітям, оптимізувати методики оцінки стану дитини з паліативним статусом, визначити соціально-економічні та медико-фармацевтичні потреби дитини та її родини з подальшою розробкою науково-практичних рекомендацій з оптимізації фармацевтичного забезпечення.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і маркетинг у фармації», шифр державної реєстрації 0103U000479.

Мета дослідження

Мета дисертаційного дослідження полягає у науково-практичному обґрунтуванні надання соціально-ефективної фармацевтичної допомоги як складової паліативної допомоги дітям з паралітичними синдромами, та шляхів її раціонального впровадження у вітчизняну систему охорони здоров'я.

Для досягнення поставленої мети нами виділено наступні завдання:

- дослідити теоретичні та практичні засади організації ПД дітям в Україні та інших країнах світу та передумови її подальшого розвитку;
- проаналізувати медико-фармацевтичні характеристики групи захворювань «Церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми» та дослідити підходи до фармакокорекції симптомів у дітей з паралітичними синдромами;

- дослідити роль фармацевта у наданні ПД у світовій практиці, обґрунтувати роль та функції фармацевта у вітчизняній системі надання ПД дітям з урахування змін, які відбилися у суспільстві та у системі охорони здоров'я в останні десятиріччя ;
- дослідити епідеміологічні показники загрозливих життю хвороб у дітей, які потребують ПД;
- дослідити підходи щодо розрахунку потреби у ПД дітям та критерії для її призначення;
- проаналізувати сучасний стан соціального, медичного та фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД;
- дослідити думки фахівців охорони здоров'я щодо ролі фармацевта при наданні ПД дітям;
- дослідити рівень поінформованості фармацевтичних фахівців України з питань ПД;
- науково-обґрунтувати сучасне бачення ролі та функції фармацевтичних працівників в організації надання фармацевтичної допомоги та послуги дітям, які потребують ПД;
- здійснити структурний аналіз лікарських призначень та фактичного споживання ЛЗ дітей з використанням інтегрованого ABC/VEN, частотного аналізу;
- дослідити показники фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД;
- провести маркетингові дослідження сегменту вітчизняного фармацевтичного ринку, на якому представлені ЛЗ, які застосовують при лікуванні дітей з паралітичними синдромами;
- розробити перелік ЛЗ, який рекомендовано до включення в програми реімбурсації вартості надання фармацевтичної допомоги дітям з паралітичними синдромами, що потребують ПД.

Об'єктами дослідження було обрано: організацію надання медико-соціальної і фармацевтичної допомоги та послуги дітям з паралітичними синдромами, що потребують ПД.

Предметом дослідження визначено систему фармацевтичного забезпечення дітей с паралітичними синдромами, сучасні соціально-економічні, медико-фармацевтичні підходи та принципи організації надання ним медичної й фармацевтичної допомоги.

Інформаційною базою дослідження обрано міжнародні стандарти надання ПД дітям, законодавчу базу, що регулює процес надання ПД, статистичні показники захворюваності дитячого населення України, клінічні настанови лікування ЦППС та супутніх патологічних станів у дітей, міжнародні та національні регулюючі переліки ЛЗ, дані національних фармацевтичних ринків (України, Великої Британії та США), дані щодо державної реєстрації та ціною кон'юнктури на вітчизняному ринку ЛЗ, анкети фармацевтичних фахівців, анкети медичних фахівців, анкети батьків/піклувальників, медична документація дітей з паралітичними синдромами (форма первинної облікової документації №003/о «Медична карта стаціонарного хворого»), розроблені форми «Оцінка стану та потреб пацієнта з церебральним паралічем та іншими паралітичними синдромами» та «Оцінка симптомів у дітей з церебральним паралічем та іншими паралітичними синдромами».

Методи дослідження

Під час роботи використано наукові методи: бібліографічні, логічні, системно-аналітичні, структурно-логічні (вивчення нормативно-правових, наукових, аналітичних, методичних документів, що відповідають тематиці дослідження), соціологічні (анкетування, експертне опитування), математико-статистичні, а також методи маркетингового аналізу (аналіз соціально-економічної та фізичної доступності ЛЗ, сегменту фармацевтичного ринку України), графічні методи (представлення результатів дослідження), клініко-економічні методи: частотний аналіз, ABC/VEN-аналіз, частотний аналіз

(визначення особливостей споживання ЛЗ в амбулаторних та стаціонарних умовах).

Наукова новизна отриманих результатів полягає у науковому обґрунтуванні соціально-фармацевтичної складової ПД дітям, а також, розробці науково-методичних підходів і практичних рекомендацій з удосконалення фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД.

Уперше:

- розроблені організаційно-економічні та соціально-обґрунтовані підходи до організації надання фармацевтичної допомоги і фармацевтичної послуги дітям з паралітичними синдромами, що потребують ПД, з урахуванням впливу соціально-економічних, епідеміологічних, маркетингових та інших факторів, та за умов наявного ресурсного забезпечення системи охорони здоров'я;
- науково-обґрунтовано сучасне бачення ролі та функцій фармацевтичних працівників в організації надання фармацевтичної допомоги та послуг дітям, які потребують ПД;
- за результатами комплексних досліджень розроблено перелік ЛЗ, який рекомендовано до включення в програми реімбурсації вартості надання фармацевтичної допомоги для дітей з паралітичними синдромами, що потребують ПД;
- запропоновано сучасні підходи до удосконалення освітніх програм для підготовки фармацевтичних кадрів з питань організації та надання ПД, у т. ч. контент електронного інформаційного ресурсу, з питань організації та надання ПД.

Удосконалено:

- методичні підходи до визначення потреби у фармацевтичному забезпеченні дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД;

- підходи щодо розвитку вітчизняної міждисциплінарної моделі надання ПД дітям із залученням фармацевтів з урахуванням провідного зарубіжного досвіду та експертних думок учасників міждисциплінарної команди ПД;
- методичні підходи щодо визначення та аналізу показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ для соціально вразливих верств населення – дітей, які потребують ПД та їх родин.

Дістало подальший розвиток: правові, організаційні та соціально-економічні підходи до оцінки та удосконалення фармацевтичного забезпечення населення, зокрема дитячого віку, що потребують ПД, на підставі результатів соціологічних, клініко-економічних, маркетингових та інших методів дослідження.

Практичне значення отриманих результатів

На підставі проведених досліджень запропоновано науково-практичні рекомендації та організаційно-економічні й соціально-обґрунтовані підходи щодо реалізації ефективного фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, що потребують ПД, за наявного ресурсного забезпечення.

Особистий внесок здобувача

Дані, які наведено в дисертаційній роботі, отримані автором на етапах постановки завдань і розробки методичних підходів для їх виконання, виборі первинних фактичних даних, їх статистичної обробки, аналізу отриманих результатів і написанні публікацій. Наукові роботи опубліковані у співавторстві з д. фарм. н., проф. А. А. Котвіцькою, к. фарм. н. І. В. Кубаревою, к. фарм. н. Ю. В. Корж, к. фарм. н. О. Ю. Коробовою, к. фарм. н. О. В. Афанасенко, к. фарм. н. О. В. Сєврюковим, Н. В. Олєйніковою, О. Д. Благун.

Співавторами наукових праць є науковий керівник та науковці, спільно з якими проведені дослідження. У наукових працях, опублікованих у співавторстві, дисертанту належить фактичний матеріал і основний творчий доробок. Постановка мети та завдань, обговорення результатів проведені разом з науковим керівником.

Апробація матеріалів дисертації

Основні положення роботи викладено та обговорено на науково-практичних конференціях різного рівня: міжнародних науково-практичних конференціях «SCIENCE AND LIFE: Proceedings of articles the international scientific conference» (Czech Republic, Karlovy Vary 2017 p.), Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student 2018 p., науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвячений 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчю з дня народження професора О. Л. Грома (Львів, 2018 p.), XXV міжнародному медичному конгресі студентів і молодих вчених (Тернопіль, 2021 p.), науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченої 100-річчю Національного фармацевтичного університету (Харків, 2021 p.).

Структура та обсяг дисертації

Дисертаційна робота викладена на 172 сторінках машинописного тексту, складається з анотації, вступу, 5 розділів, висновків, списку використаних джерел та 16 додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 158 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 41 таблицею та 50 рисунками. Список використаних джерел містить 142 найменувань, з яких 55 кирилицею та 87 латиницею.

РОЗДІЛ 1

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТКУ ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ В УКРАЇНІ

1.1 Основи організації та надання паліативної допомоги дітям

ПД дітям, що має складну структуру зі стійкою впорядкованістю взаємопов'язаних елементів, зосереджена на забезпеченні максимально можливої якості життя пацієнта дитячого віку із невиліковним захворюванням та його оточення. Основні цілі з догляду за дітьми, які потребують ПД, полягають у запобіганні та полегшенні страждань завдяки ранньому діагностуванню невилікового захворювання, проведенню оцінки клініко-функціонального стану дитини з невиліковним захворюванням, адекватному лікуванню болю та інших супутніх симптомів, а також вирішенню інших потреб дитини та піклувальників. Відповідно до основних потреб пацієнта з паліативним статусом та родини, ПД дітям складається з п'яти основних видів послуг, а саме: медичних, фармацевтичних, соціальних, психологічних та духовних (рис.1.1) [5].



Рис.1.1 Основні складові комплексної паліативної допомоги дітям [5]

Медична та фармацевтична складові ПД відповідають за вирішення фізичних потреб паліативного пацієнта, зокрема: забезпечення симптоматичного лікування, ефективного знеболення та професійного догляду, поряд із забезпеченням доступності та раціонального використання ЛЗ. Цілі медичної та фармацевтичної допомоги є взаємопов'язаними, оскільки головним завданням як медичної, так й фармацевтичної допомоги, є поліпшення та усунення фізичних страждань людей завдяки забезпеченню потрібними ЛЗ, лікувальним харчуванням та медичними виробами. Крім того, серед завдань фармацевтичної допомоги є інформування спеціалістів охорони здоров'я про наявність необхідних ЛЗ і медичних виробів, фармакотехнологічних можливостей та правових аспектів фармацевтичного забезпечення, а також пацієнтів або піклувальників щодо використання, зберігання та утилізації ЛЗ. Відповідно до вищезазначеного, фармацевтична складова посідає важливе місце у ПД, зокрема, є відповідальною за вирішення питань, пов'язаних з організацією фармацевтичного забезпечення невиліковно хворих.

ПД дітям поділяє філософію з догляду за дорослими, зокрема: міждисциплінарний підхід, максимізація допомоги в домашніх умовах та спільна практика фахівців та родини, яка заснована на партнерських відносинах. У той же час, характер ПД дітям має певні відмінності від надання ПД дорослому населенню, що наведені у таблиці 1.1

Таблиця 1.1

Основні відмінності надання ПДД від ПД дорослому населенню

Складові відмінних ознак	Відмінні ознаки
1	2
За структурою захворювань	- захворювання онкологічного характеру дитячих категорій населення складають, приблизно, 20%; натомість, у дорослих це превалююча нозологічна група - 80% [6]; - здебільшого, захворювання у дітей представлені ХНС, вродженими вадами розвитку (ВВР), метаболічними, нейродегенеративними захворюваннями, хромосомними та генетичними аномаліями.

Продовж. табл. 1.1

1	2
За обсягом потреби	• відповідно статистичним даним за 2019 р. кількість населення з потребою ПД в Україні склала 330 301 осіб, серед них: доросле населення 245 334 осіб та дитяче населення 84 967 осіб, що складає 26 % [6];
За тривалістю спостереження	• у дітей важко передбачити траєкторію захворювання, тому вони можуть знаходитися під паліативним спостереженням тривало, натомість ПД дорослому населенню надається у більшості випадків обмежений час, у вигляді «допомоги наприкінці життя» або у термінальний період;
Постійний фізичний та когнітивний розвиток дитини	• потребує безперервної адаптації та модифікації моделей та підходів ПД до потреб дитини та сім'ї;
Фармакокінетика та фармакодинаміка ЛЗ у дітей	• інформація про біодоступність, фармакокінетику, фармакодинаміку, ефективність та безпеку ЛЗ може значно відрізнятись у дітей та дорослих; • дозування ЛЗ не можуть ґрунтуватися на визначені ваги або площі поверхні тіла пацієнта дитячого віку та екстраполюватися за даними дорослого; • потрібно враховувати наявність відмінностей у віці, функціонування органів та систем, нозологічну форму наявного захворювання та ступінь важкості стану дитини

Структуру захворювань дорослого та дитячого населення, яке потенційно має потребу ПД України відповідно даним Державного комітету статистики України, 2019 р. представлено у табл. 1.2 [7].

Таблиця 1.2

Структура захворювань населення України, яке потребує ПД

Перелік хвороб	Частка дорослих		Перелік хвороб	Частка дітей	
	абс.	%		абс.	%
Новоутворення	91 669	37,4	Серцево-судинні	35 234	41,5
Серцево-судинні	84 822	34,6	Вроджені вади	17 851	21,1
Туберкульоз	17 370	7,1	Дитячий	9 741	11,5
Хвороба Паркінсона	16 284	6,6	Перинатальні стани	7 594	9
Ревматоїдний артрит	8 900	3,6	Новоутворення	4 833	5,8
Множинний склероз	8 277	3,4	Запальні хвороби НС	3 541	4,2
ХОЗЛ	5 374	2,2	Розумова відсталість	3 280	3,9
Цироз печінки	3 739	1,5	Цукровий діабет	1 723	1,5
ВІЛ/СНІД	3 004	1,2	Туберкульоз	758	0,9
Цукровий діабет	2 641	1,1	Хронічні гепатити	412	0,5
Хвороба Альцгеймера	2 307	0,9	-	-	-
Хвороби нирок	947	0,4	-	-	-
Всього	245 334	100	Всього	84 967	100

За результатами аналізу структури захворювань населення України, які потенційно зумовлюють потребу ПД, визначено значні відмінності між видами хвороб дорослого та дитячого населення. Структуру хвороб дорослого населення формують новоутворення (37,4%), серцево-судинні (34,6%), туберкульоз (7,1%), Хвороба Паркінсона (6,6%), ревматоїдний артрит (3,6%). Натомість, серед хвороб дитячого населення визначено серцево-судинні (41,5%), вроджені вади розвитку (21%), ДЦП (11,5%), перинатальні стани (8,9%), новоутворення (5,7%). Відтак, структура хвороб та перебіг захворювання у дорослого та дитячого населення має відмінності, що свідчить про різні обсяги потреби та тривалість надання ПД.

Відповідно до стандартів надання ПД дітям, визначених Європейською Асоціацією паліативної допомоги, перебіг захворювання, що обмежує тривалість життя або загрожує життю класифікують за наступними стадіями (рис.1.2) [2].

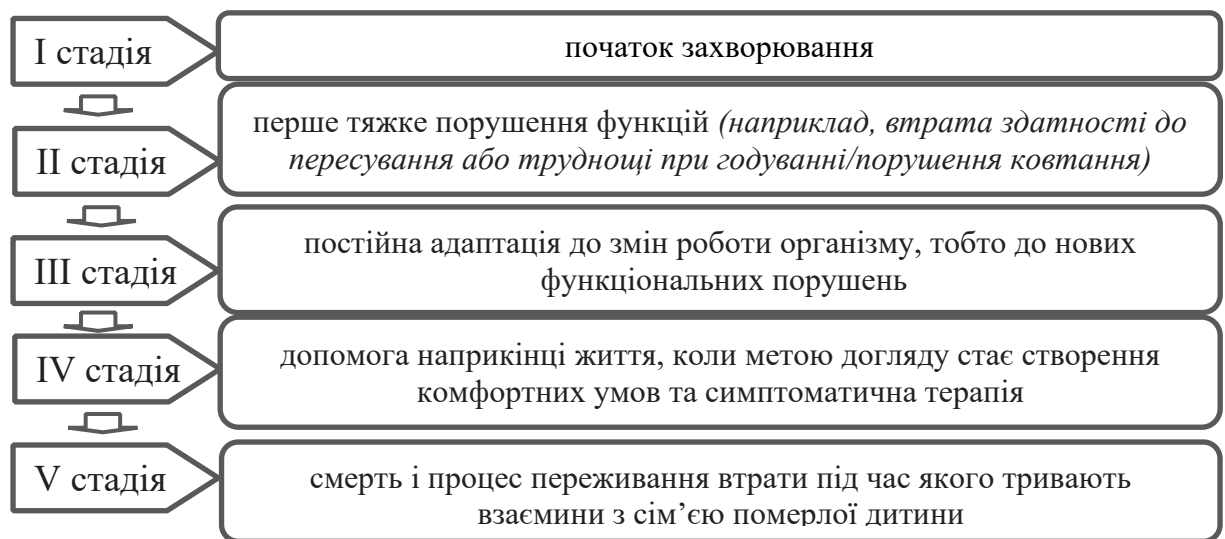


Рис. 1.2 Стадії перебігу хвороби, що обмежує тривалість життя або загрожує життю (за визначенням Європейської Асоціації паліативної допомоги).

Крім того, за визначенням ВООЗ, ПД дітям повинна відповідати наступним таким принципам [1, 2, 6, 8, 9]:

- початок надання ПД дітям визначається з моменту встановлення невиліковної хвороби, тривалість ПД дітям не залежить від того, чи отримує дитина лікування, спрямоване саме на захворювання;
- наявність систематичної оцінки фізичних, емоційних, соціальних, духовних та інші потреб дитини і сім'ї;
- ефективність ПД дітям засновується на застосуванні комплексного міждисциплінарного підходу, орієнтованого на сім'ю, та використанні доступних ресурсів громади, навіть коли ресурси обмежені;
- надання ПД дітям в центрах первинної медико-соціальної допомоги, закладах спеціалізованої медичної допомоги та домашніх умовах;
- забезпечення сім'ям доступу до консультацій експертів і безперервного догляду у форматі «24 години на добу/7 днів на тиждень», незалежно від місця догляду.

Для створення гнучкої системи ПД дітям, яка б змінювалась залежно від потреб пацієнта, необхідно розуміти не тільки характер захворювання, а й особливості його перебігу. Тому, важливо підкреслити, що у кожному окремому випадку хвороби є особливості, які залежать від безлічі факторів. Серед них, перебіг хвороби у дитини, тяжкість стану, вік, рівень розвитку дитини, склад і сімейні взаємини, освітній рівень батьків, соціальна підтримка, місце проживання, доступність медичної, фармацевтичної та соціальної допомоги. Фактори, які впливають на організацію ПД дітям є складними та багатовимірними, особистісними та системними. З урахуванням вищезазначеного, систематизовано фактори, які впливають на рівень надання ПД дітям. Передусім, це індивідуальні особливості пацієнта, міжособистісні, організаційні, соціальні, законодавчі рівні. Доцільно відзначити, що взаємодія на кожному рівні впливає на доступ із догляду, а також здатність задовольнити наявні потреби пацієнта та родини.

Результати аналізу факторів впливу на ефективність надання ПД дітям, наведено у таблиці 1.3.

Таблиця 1.3

Фактори, які впливають на ефективність надання ПД дітям.

Рівень підходу		Фактори, які впливають на рівень потреби у ПД дітям	Практичне надання ПД дітям
1		2	3
Індивідуальний (рівень пацієнта)	особистісні якості, які впливають на ефективність надання ПД дітям (біомедичні характеристики, погляди, переконання, попередній досвід, культурна приналежність)	• вік дитини; • етнічна приналежність дитини; • діагноз; • комплексні хронічні стани; • функціональні можливості; • когнітивний розвиток	• забезпечення доступності ПД дітям незалежно від віку дитини, діагнозу, функціональних та когнітивних можливостей, етнічної приналежності та отримання адекватної та належної інформації про послуги
Міжособистісний	формальні та неформальні соціальні мережі пацієнта/сім'ї та системи підтримки, які впливають на використання ПД дітям (спілкування, професійні відносини тощо)	• підтримка родини; • спілкування та сімейно-орієнтований догляд; • прийняття рішень з урахуванням цілей та вподобань сім'ї	• розробка індивідуального плану допомоги; • забезпечення регулярного спілкування з постачальниками ПД дітям, волонтерами, організаціями тимчасового перепочинку, а також підтримки сім'ї, яка доглядає за дитиною вдома
Організаційний	локальна система забезпечення доступу до ПД дитині та сім'ї (наприклад, наявність постачальників послуг, організацій соціального обслуговування, кадрового потенціалу, достатнього матеріально-фінансового забезпечення тощо)	• координація міжвідомчої співпраці, міждисциплінарного догляду; • міждисциплінарні послуги (домашнє візитування, педіатричний персонал, консультативні послуги фахівців, доступ до послуг 24/7, якісне управління болем, симптомами або інші послуги за потребою)	• призначення на ранній стадії хвороби ключового працівника або координатора первинної медичної допомоги для полегшення координації та забезпечення безперервності допомоги медичних, фармацевтичних, соціальних та інших служб; • створення локальної мережі надання ПД дітям (налагодження та розширення співпраці між закладами ОЗ та постачальниками ПД дітям на рівні громад); • розробка системи оцінки та моніторингу якості допомоги дітям та сім'ям, які отримують ПД дітям; • забезпечення навчання фахівців з ПД дітям та розробка системи сертифікації та спеціалізації фахівців ОЗ у сфері «Фармакокорекції болю та ПД дітям»

Продовж. табл. 1.3

	1	2	3
Соціальний	соціально економічне середовище пацієнта /сім'ї (наприклад, норми, цінності, соціально-економічні, матеріально-фінансові фактори)	● забезпечення територіальної доступності послуг спеціалістів ПД дітям; ● сімейні соціально-економічні чинники та фактори робочого місця (наприклад, політика підтримки на робочому місці або достатнє пільгове забезпечення).	● визначення соціально-економічних наслідків, які супроводжують догляд за дитиною з особливими медичними потребами; ● супроводження сімей у визначенні та пошуку відповідних соціально-економічних ресурсів; ● дослідження підходів із забезпечення найкращого догляду за сім'ями, що живуть в районах з обмеженою доступністю до послуг ПД дітям (організація телемедицини);
Законодавчий	розширені медичні, фармацевтичні, економічні, освітні, соціальні та політичні рамки, які оточують пацієнта /сім'ю (наприклад, правові та нормативні рамки, моделі фінансування тощо)	● одночасний догляд та правила прийнятності закладів ПД дітям (розробка програм, що фінансуються державою, створення законодавчої бази про доступне обслуговування, локалізоване забезпечення ЛЗ); ● фінансування, відшкодування та економічне середовище	● створення локальної системи ПД дітям та розробка механізмів фінансування послуг спеціалістів ПД дітям, а також забезпечення необхідним обсягом ЛЗ та медичними виробами незалежно від місці перебування пацієнта; ● розвиток партнерських відносин із співробітництва з різними відомствами для розширення успішних механізмів фінансування моделей надання ПД дітям, медико-фармацевтичного та соціального забезпечення

У дитини, яка має невиліковне захворювання важко передбачити перебіг хвороби та оцінити потреби, що виникають на його тлі. Тому, при наданні ПД дітям слід застосовувати індивідуальний підхід до кожної окремої дитини та родини. Найефективнішим інструментом у наданні ПД дітям є складання індивідуалізованого плану догляду з ідентифікацією основних компонентів допомоги, що наведені у таблиці 1.4 [2, 10, 11].

Таблиця 1.4

Компоненти індивідуального плану догляду при наданні ПД дітям

Індивідуальний план догляду за дитиною, яка потребує ПД	
Загальні дані та медична історія	● інформація про пацієнта/родину; ● медичний статус; ● ключові фахівці охорони здоров'я
Соціальний статус	● категорія сім'ї; ● інвалідність; ● пільги; ● ізоляція; ● фінансово-економічні проблеми; ● матеріально-побутові проблеми
Психосоціальний та духовний статус	● сприйняття; ● психосоціальний анамнез; ● потреби/бажання; ● цілі/очікування; ● кінець життя
Фізичний статус	● обмеження куративного лікування/догляд у термінальному періоді; ● лікування/харчування/рідина; ● аналіз поточної ситуації/очікування/діагностика; ● фармакологічне /не фармакологічне лікування; ● симптоматика: біль, нудота/блювота, обстипання, задишка, кашель/інші розлади дихання, втома, страх, депресія, неврологічні, гематологічні симптоми, стан шкіри та інше; ● додатковий/альтернативний догляд

Узагальнюючи вищезазначене, встановлено, що ПД дітям має певні відмінності між допомоги дорослому населенню, а її ефективність залежить від рівня розвитку державної нормативно-правової, соціально-економічної та медико-фармацевтичної системи.

Надалі нами здійснено дослідження організаційних підходів та визначення показників потреби ПД дітям у світовій практиці.

1.2 Оцінка організаційних підходів та визначення показників потреби паліативної допомоги дітям у світовій практиці

За даними ВООЗ, близько 20 млн. людей потребують ПД, з них 1,2 млн – це дитяче населення. Рівень доступності населення до ПД, зокрема задоволення фізичних потреб пацієнтів, визначається відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо мінімальної кількості ліжок у спеціалізованих установах охорони здоров'я, яка на сьогодні становить 100 ліжок на 1 млн осіб. Так, у країнах ЄС на 1 млн. населення у середньому 9 800 стаціонарних ліжок для надання ПД. У порівнянні, цей показник в Україні становить 1500 ліжок, при цьому мінімальна потреба дорівнює 4000 стаціонарних ліжок [10, 12]. Це свідчить про гострий дефіцит у наданні ПД пацієнтам, і, як наслідок, низький рівень її доступності.

За результатами вивчення міжнародного досвіду з надання ПД визначено, що у більшості країн ЄС частка хоспісів неприбуткові. Часткове фінансування ПД (на рівні 35 % від загальної вартості) забезпечується за рахунок джерел фондів обов'язкового медичного страхування, фондів страхування довгострокових видів догляду, державних бюджетів, регіональними структурами охорони здоров'я, решта витрат покривається за рахунок особистих внесків громадян та благодійних внесків. Наприклад, у США та Великобританії впроваджені національні програми ПД дітям, які підтримуються урядом [13, 14].

За результатами дослідження управлінських аспектів системи ПД дітям у світі виявлено різні організаційні моделі, які залежать від типу національної системи охорони здоров'я, економічного, соціально-демографічного та епідеміологічного стану та територіального устрою країни. Організаційні підходи до надання ПД дітям здебільшого залежать від економічного стану держави, наприклад, стаціонарна модель (дитячі хоспіси) має високу вартість, тому практикується у більш розвинутих країнах, таких як Великобританія, що є лідером у наданні ПД дітям [15 – 21].

Незалежно від того, яку модель ПД дітям (допомога на стаціонарному або амбулаторному рівнях) впроваджено у країні, принципи її надання ґрунтуються на міжнародних стандартах, які мають на меті забезпечення кращої якості життя невиліковно хворої дитини.

На сьогодні у світі прийнято до використання IV основні категорії станів, що зумовлюють потребу ПД дітям (за класифікацією Together for Shot Lives, Великобританія, 2009), що дозволяє нам визначити основні нозологічні групи, при яких надається ПД дітям (таблиця 1.5) [16].

Таблиця 1.5

Категорії станів, які потенційно зумовлюють потребу ПД дітям
за класифікацією Together for Shot Lives, 2009

Категорії станів, які обмежують або загрожують життю		Приклад захворювання
I	стани, при яких лікування існує, але може бути неефективним, або під час гострої кризи, незалежно від тривалості загрози життю	злаякісні новоутворення, незворотні органні порушення серця, нирок, печінки та ін.
II	стани, при яких передчасна смерть неминуча, з потребою у тривалому інтенсивному лікуванні, що спрямоване на продовження життя дитини й дозволяє вести нормальну активність, брати участь у соціальному житті	муковісцидоз, м'язова дистрофія Дюшена, ВІЛ/СНІД тощо
III	прогресивні стани без варіантів лікувальної терапії, що тривають довгі роки, при яких лікування не існує, а застосовуються тільки паліативні заходи	хвороба Баттена, мукополісахаридоз, нейром'язові або нейродегенеративні захворювання
IV	незворотні стани, що викликають важкі порушення, високий ризик розвитку непередбачуваного загрозливого життю і можливої передчасної смерті	церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми, різні порушення внаслідок ушкодження спинного і головного мозку

За рівнями надання ПД дітям поділяється на три рівні:

1^й рівень: первинна або універсальна ПД дітям («паліативний підхід»), яка може бути реалізована співробітниками загальної медичної практики та соціальними працівниками з використанням принципів ПД дітям;

2^й рівень: базова або загальна ПД дітям, яку надають фахівці первинної медицини й ті, які мають вузьку спеціалізацію (наприклад, онкологи, гематологи, педіатри, неврологи та ін.) при наявності базових знань з ПД дітям;

3^й рівень: спеціалізована ПД дітям надається міждисциплінарними командами фахівців, які спеціалізуються виключно на допомозі паліативним пацієнтам з комплексними проблемами (наприклад, фахівці хоспісу, паліативних відділень, виїзних паліативних служб) [17].

Форми надання ПД дітям:

- домашнє візитування: надання допомоги у домашніх умовах, у т.ч. за участю мобільних служб ПД дітям;
- амбулаторно: в умовах кабінетів ПД дітям;
- стаціонарно:
 - денно або цілодобово в умовах медичного спостереження та лікування;
- респіс (respite care): соціальний перепочинок, надання періодів відпочинку тим, хто доглядає за важкохворою дитиною у домашніх умовах або забезпечення перепочинку за межами дому, наприклад, у стаціонарному дитячому хоспісі або паліативному відділенні [18].

Відповідно до рекомендацій Європейської асоціації паліативної допомоги, допомога на дому вважається однією з найефективніших форм паліативних послуг [17]. Перевагами надання ПД дітям у домашніх умовах визначено: єдність сім'ї та перебування дитини в адаптованому середовищі в оточенні рідних і близьких.

За визначенням Міжнародної мережі паліативної допомоги дітям (ICPCN) ПД дітям поділяється за видами: перинатальна, неонатальна, допомога на дому, дитячий хоспіс, допомога наприкінці життя, перехід, підтримка під час втрати [19]. У таблиці 1.6 представлено перелік видів ПД дітям та перспективні напрями фармацевтичних послуг, відповідно до виду надання ПД дітям.

Таблиця 1.6

Перспективні напрями фармацевтичних послуг при наданні ПД дітям

Види ПДД	Визначення виду ПДД	Напрями фармацевтичних послуг
<i>Перинатальна ПД (Perinatal palliative care)</i>	● підтримка батькам, які дізнаються під час вагітності, що їх дитина має ЗОТЖ. Цей напрямок керується принципами доказової медицини та передбачає надання сім'ї в цілому кваліфікованої допомоги, як під час вагітності, в період пологів, так і після народження дитини	● планування клініко-терапевтичної фармацевтичної допомоги
<i>Неонатальна ПД (Neonatal palliative care)</i>	● планування та надання підтримки під час життя та догляду наприкінці життя новонародженої дитини з ЗОТЖ та сім'ї. Найчастіше відбувається у відділенні інтенсивної терапії новонароджених	● планування та організація клініко-терапевтичної фармацевтичної допомоги
<i>Допомога на дому (Home based care)</i>	● надання кваліфікованих послуг фахівців з ПД дітям у домашньому середовищі, які працюють у партнерстві з батьками та сім'єю	● планування та організація клініко-терапевтичної фармацевтичної допомоги
<i>Дитячий хоспіс (Children's Hospice)</i>	● організація, яка надає ПД дитині чи молодій людині з ЗОТЖ і сім'ям, яка спрямована на задоволення всіх потреб (фізичних, емоційних, соціальних та духовних) через широкий діапазон послуг, включаючи паліативний догляд, спеціалізований догляд, допомогу у термінальний період, невідкладну допомогу, цілодобову телефонну підтримку, поради та надання консультативної інформації фахівців різних галузей	● планування та організація клініко-терапевтичної фармацевтичної допомоги
<i>Допомога наприкінці життя (End of life care)</i>	● турбота у період завершення життя, яка зосереджена на підготовці до передбачуваної смерті та управлінні тяжкими симптомами у термінальній стадії, забезпеченні психологічної, соціальної, духовної й практичної підтримки в останній фазі життя	● планування та організація клініко-терапевтичної фармацевтичної допомоги
<i>Перехід (Transition)</i>	● період, коли дитина переходить від дитинства до дорослого віку, слід зазначити, що передача надання послуг повинна бути чітко спланована для мінімізації порушень у догляді за молоді людиною та її сім'єю	● планування та організація клініко-терапевтичної фармацевтичної допомоги
<i>Підтримка під час втрати (Bereavement support)</i>	● містить необхідність продовжувати забезпечення інтенсивної підтримки всієї родини з моменту смерті дитини та протягом потрібного часу.	● планування та організація фармацевтичного забезпечення піклувальників

Таким чином, за результатами вивчення організаційних аспектів надання паліативних послуг визначено, що ПД дітям є міждисциплінарною спеціальністю, яка фокусується на поліпшенні якості життя інкурабельних пацієнтів та сімей за допомогою управління болем та іншими симптомами, спілкуванні й підтримці професійних рішень відповідно до цілей медичної та фармацевтичної допомоги, а також забезпечення безпечного переходу між умовами її надання [21, 22].

1.3 Медико-фармацевтична характеристика церебральних паралічів та інших паралітичних синдромів

Відповідно до МКХ 10 перегляду група «церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми» відносять до VI класу ХНС. ЦППС являють собою гетерогенну групу постійних, не прогресуючих клінічних синдромів, які характеризуються руховою й когнітивною дисфункцією. Ці умови, які відрізняються за ступенем тяжкості, обумовлені різними етіологічними факторами та виникають під час перинатального, неонатального або раннього постнатального періоду. Загальновідомо, що ЦППС не є результатом однієї причини, скоріше це серії причинних шляхів, що можуть призвести до ураження мозку. Серед факторів, які є предикторами появи даного захворювання, визначають наступні: аномалії розвитку плаценти; вроджені дефекти; низька вага при народженні; меконієва аспірація; інструментальний/екстрений кесарів розтин; асфіксія при народженні; неонатальні судоми; синдром респіраторного дистресу; гіпоглікемія, неонатальна інфекція [23 – 27].

Відповідно до МКХ 10 ЦППС налічує п'ять основних форм: спастична диплегія, геміплегія, подвійна геміплегія (тетрапарез), гіперкінетична (дискінетична), атонічно-астатична [28]. Окрім міжнародної класифікації ДЦП, яка визначена у МКХ-10, існує декілька авторських клінічних і функціональних класифікацій. Сьогодні для визначення рівня рухових

порушень у дітей з ЦППС фахівці використовують функціональну класифікацію Gross Motor Function Classification System (GMFCS), запропоновану R. Palisano зі співавторами (1997 р.) [29]. Це описова система, що враховує ступінь розвитку моторики та обмеження рухів у повсякденному житті для вікових груп пацієнтів з ЦППС: до 2 років, від 2 до 4 років, від 4 до 6 років, від 6 до 12 років, від 12 до 18 років.

За градацією GMFCS виділяють п'ять рівнів розвитку великих моторних функцій:

- рівень 1 – хода без обмежень;
- рівень 2 – хода з обмеженнями;
- рівень 3 – хода з використанням ручних пристосувань для пересування;
- рівень 4 – самостійне пересування обмежене, можуть використовуватися моторизовані засоби пересування;
- рівень 5 – повна залежність дитини від оточуючих – перевезення в колясці або інвалідному кріслі [29].

Спастичний тетрапарез – одна з найважчих форм паралічу, яка клінічно проявляється двобічною спастичністю, що в рівній мірі виражена у верхніх і нижніх кінцівках та характеризується супутньою патологією:

- наслідки пошкодження черепних нервів (косоокість, атрофія зорових нервів, порушення слуху, псевдобульбарний синдром);
- виражені когнітивні й мовні порушення;
- раннє формування важких вторинних ортопедичних ускладнень (контрактур суглобів і кісткових деформацій);
- епілепсія;
- больовий синдром [28].

За результатами вивчення літературних джерел виявлено, що спастична форма у середньому зустрічається у 75% пацієнтів з ЦППС [23, 24]. Отже, спираючись на дані наукових досліджень, які свідчать про 75% частоту спастичного синдрому у пацієнтів з ЦППС, на підставі статистичних даних,

щодо кількості дітей зі спастичною формою паралічу (код G80 відповідно до МКХ 10), нами розрахована кількість пацієнтів віком до 18 років включно в Україні, яка налічувала від 12765 осіб у 2010 р. до 9427 осіб у 2020 р., що у середньому склало 10421 особа. Представлені на рис. 1.3 дані можна застосовувати для визначення ймовірної кількості дітей зі спастичною формою паралічу [7, 30].

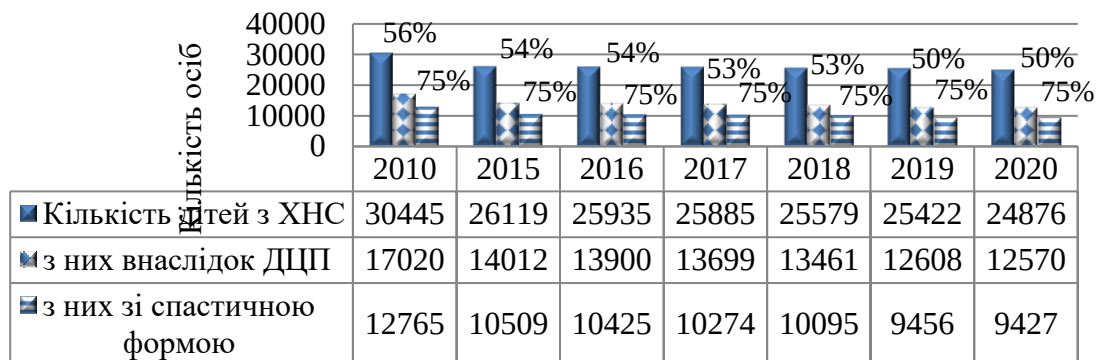


Рис. 1.3 Кількість дітей зі спастичною формою паралічу у структурі ХНС в Україні у період 2010 – 2020 рр. серед дітей віком до 18 років [7, 30]

Важливо зазначити, що спастичність пов'язана з болем і дискомфортом та впливає на якість життя пацієнтів та родини [21 – 24]. У пацієнтів з ЦППС важкої форми, як правило спостерігається тотальне ураження ЦНС, що впливає на якість життя пацієнтів та їхніх сімей протягом усього життя. Відносно нечасті явища захворюваності, різні клінічні закономірності, та той факт, що причинно-наслідкові шляхи у багатьох випадках досі невідомі, є складною умовою та підкреслює потребу вивчення популяцій великих розмірів.

За класифікацією *Хейн та Девінс (Кардіфф, 2011 р.)* ЦППС відносять до IV категорії переліку станів, що обмежують життя дітей, як групу непрогресивних незворотних захворювань, що характеризується тяжкими клініко-функціональними ускладненнями, які можуть призвести до передчасної смерті [31]. До переліку станів, що обмежують життя за *Хейн та Девінс*, відповідно до кодів МКХ 10, відносяться G80 (ДЦП, спастична

тетраплегія), G80.8 (Інші типи ДЦП. Змішані синдроми церебрального паралічу), G82.3 (Дискінетична тетраплегія), G82.4 (Спастична тетраплегія), G82.5 (Тетраплегія неуточнена). Таким чином, спираючись на вищезазначене дійдемо висновку, що:

- етіологія паралітичного синдрому часто багатофакторна й залежить від серії причинних шляхів: пренатальних та перинатальних факторів, які асоційовані з вадами розвитку або ушкодженнями ЦНС (наприклад, генетичними і внутрішньоутробними порушеннями, недоношеністю, перинатальною гіпоксією, асфіксією, інсультом, інфекціями ЦНС тощо);
- рухові, когнітивні порушення та інші неврологічні прояви не є частиною синдрому, але можуть бути присутніми залежно від конкретної причини;
- паралітичні синдроми проявляються у віці до 2 років (пізній початок подібних симптомів вказує на інший неврологічний розлад);
- ПД дітям з паралітичними синдромами залежить від характеру та ступеню функціональних порушень, але, як правило, застосовується комплексна медична абілітація, використання ортопедичних засобів для профілактики контрактур і деформацій та/або ортопедичні операції, комплексна симптоматична фармакотерапія;
- комплексна симптоматична фармакотерапія проводиться залежно від тяжкості стану, наприклад: введення ботулотоксину, бензодіазепінів, міорелаксантів, інтратекального баклофену, а також фармакотерапія для усунення інших супутніх симптомів [28, 32 – 35].

Здебільшого, вид та обсяг послуг дітям з паралітичними синдромами залежить від типу та ступеню наявних рухових порушень, рівня когнітивного розвитку, здатності до самообслуговування, а також наявності супутньої патології. У цілому, тривалість та якість життя дітей з паралітичними синдромами в значній мірі залежать від своєчасного надання комплексу послуг: медичних, фармацевтичних, соціальних, психологічних та інших за

потребою. Через вплив цього стану на пацієнтів, родини і систему охорони здоров'я, це важлива категорія дитячого населення з точки зору досліджень і лікування. Застосування комплексної фармакотерапії у дітей з паралітичними синдромами обумовлює необхідність проведення аналізу споживання та застосування ЛЗ з метою оптимізації фармацевтичного забезпечення цієї категорії дитячого населення, зокрема контролю поліпрагмазії, підвищення раціональності та доступності фармакотерапії та формування переліку ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню.

1.4 Дослідження підходів до фармакокорекції симптомів у дітей з паралітичними синдромами

Наступний етап нашої роботи присвячено дослідженню підходів фармакокорекції симптомів, притаманних паліативним пацієнтам дитячого віку з паралітичними синдромами (4 та 5 рівень рухових порушень за класифікацією GMFCS). Як підтверджують наукові дослідження, біль є рутинним досвідом у пацієнтів з паралітичними синдромами, від 67% до 84% з числа таких хворих [1, 23 – 26]. За результатами вивчення літературних джерел, узагальнено основні потенційні чинники, що можуть призвести до больового синдрому у дітей з паралітичними синдромами (табл. 1.7).

Таблиця 1.7

Потенційні чинники больового синдрому у дітей з паралітичними синдромами

Група факторів	Больові чинники
1	2
Шлунково-кишкові	• гастроезофагеальний рефлекс; нудота/блювота; пов'язана з гастростомічною трубкою біль або інфекція; біль у животі
Нервово-м'язові:	• м'язова спастичність, защемлення нерва, радікулопатії, мієлопатії, контрактури м'язів
Ортопедичні	• підвивих/вивих стегна; зміщення надколінка; еквінусна деформація гомілковостопного суглоба; вальгусна деформація гомілковостопного суглоба; варусні та вальгусні деформації нижніх кінцівок; підвивих/вивих променевої кістки; сколіоз у зв'язку з хрящовою дегенерацією; кіфоз; перекіс тазу; контрактури; дегенеративний артрит

Продовж. табл. 1.7

1	2
Процедурні	• внутрішньом'язові та інші ін'єкції; індукція анестезії; взяття крові на аналізи; розміщення назогастрального зонду; стоматологічні процедури; постановка клізми тощо
Хірургічні	• селективна дорсальна ризотомія; м'язові пересадки; подовження сухожилля; капсулотомія; фасціотомія; остеотомія; тенотомія; корекція сколіозу; імплантація помпи для інтратекального введення баклофену; фундоплікація; розміщення гастростомічної трубки
Реабілітаційні	• розробка діапазону рухів; фізична терапія; електростимуляція; функціональне тренування рухливості; повсякденна життєва активність; накладення шини, ортезів і їх подальше носіння; використання адаптивного обладнання та інших пристроїв позиціонування

Спираючись на вищезазначене, нами узагальнено сучасні підходи до фармакокорекції найпоширеніших симптомів у дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД (рис. 1.4).



Рис. 1.4 Сучасні підходи до фармакокорекції найпоширеніших симптомів у дітей з паралітичними синдромами

Відповідно до клінічних протоколів надання медичної допомоги дітям з паралітичними синдромами та супутніх захворювань, застосовують наступні фармакотерапевтичні групи [28, 32 – 35]:

- протисудомні засоби – зменшення судомної активності та зниження інтенсивності судом;
- антихолінергічні засоби – лікування неконтрольованих рухів і спазмів, що викликані спастичністю, дистонією, атетозом або хореею;
- антиспастичні засоби – для розслаблення м'язів;
- протизапальні засоби – для полегшення болю шляхом зменшення запалення м'язів і суглобів;
- послаблюючі засоби – для полегшення закрепів;
- антидепресанти – в якості ад'ювантів лікування болю та судом.

Не виникає сумніву, що фармакотерапія та фармакокорекція комплексу симптомів у дітей з паралітичними синдромами є скоординованим міждисциплінарним підходом та потребує залучення як медичних так і фармацевтичних фахівців. Головна мета управління тяжкими симптомами, які притаманні дітям з паралітичними синдромами та, які потребують ПД, полягає у виявленні основних чинників наявних симптомів та застосуванні ефективних фармакотерапевтичних та інших методів лікування, спрямованих на підвищення якості життя.

Резюме

ПД дітям є комплексом безперервних послуг, що спрямовані на задоволення наявних потреб різних сфер життєдіяльності дитини з важко-прогнозованою тривалістю життя внаслідок невиліковного захворювання та її оточення, з метою підвищення якості життя незалежно від результату перебігу хвороби. Як складові ПД дітям медична та фармацевтична допомога відповідають за вирішення фізичних потреб пацієнта, які спричинені наявним захворюванням за допомогою професійного догляду, симптоматичного лікування, ефективного знеболення тощо. У свою чергу завдання

фармацевтичної допомоги полягають у забезпеченні пацієнт-орієнтованої фармакотерапії та іншими пов'язаними завданнями.

За результатами вивчення основ організації та надання ПД дітям здійснено порівняльний аналіз та узагальнено відмінності надання допомоги дорослому та дитячому населенню, які полягають у структурі захворювань, обсягах потреби, тривалості спостереження, характеристиках пацієнта та особливостях фармакотерапії. Крім того, узагальнено та надано характеристику факторам, які впливають на ефективність надання ПД дітям, зокрема: індивідуальні, міжособистісні, організаційні, соціальні та законодавчі.

Надано загальну характеристику нозологічній групі «церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми», вивчено фактори появи даного синдрому та наведено класифікацію ЦППС відповідно переліку станів, що обмежують життя за Хейн та Девінс.

За результатами аналізу статистичних даних щодо захворюваності дітей віком до 18 років в Україні з 2010 по 2020 рр., встановлено, що у структурі ХНС, ЦППС склали 53% або 13 896 осіб, з них зі спастичною формою 75% або 10 422 особи.

З огляду на те, що ЦППС є групою незворотних невиліковних захворювань, які характеризується довічним перебігом та діти з паралітичними синдромами мають особливі потреби у лікуванні та соціальній адаптації, наукові дослідження з удосконалення соціально-фармацевтичного забезпечення саме таких хворих набуває особливого значення. Тому, у подальших дослідженнях нами зосереджено увагу на категорії дітей з паралітичними синдромами віком до 7 років, які потребували ПД.

Результати експериментальних досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Levchenko M. M., Beketova M. S., Korobova E. S. Research of international experience on the current state of organization and provision of palliative and hospice care. *Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student*. Kharkiv: NUPh, 2018. 554 p. C. 373-374.

РОЗДІЛ 2

ОБГРУНТУВАННЯ НАПРЯМКУ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Обґрунтування напрямів та об'єктів дослідження

Багатогранний характер ПД дітям також вимагає від фахівців охорони здоров'я вмінь вирішувати психосоціальні та фізичні потреби пацієнта, знання медичної етики та досконалості комунікативних навичок. Усе вище перелічене відповідає професійним вимогам фармацевтів, тому вони також можуть надавати якісні послуги з раціонального та ефективного використання ЛЗ. Але, попри важливість фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів дитячого віку, фармацевтичні фахівці не залучені до надання ПД дітям.

Загальновідомо, що діти, які потребують ПД, внаслідок комплексу симптомів, спричинених наявним захворюванням, потребують складних схем фармакотерапії. Разом із тим, ПД дітям передбачає міжпрофесійне співробітництво й ступінь, в якій фахівці охорони здоров'я суміжних професій співпрацюватимуть, визначатиме, якою мірою команда ПД дітям зможе забезпечити своєчасну підтримку, що відповідає змінам у фізичному, психічному та соціальному стані пацієнта та його оточення.

На підставі аналізу міжнародних та вітчизняних літературних джерел обґрунтовано актуальність визначення соціально-фармацевтичної складової ПД дітям, необхідність дослідження рівня сучасного соціального та фармацевтичного забезпечення дитячого населення України та визначено алгоритм виконання наукової роботи.

Методологічну основу дисертаційної роботи становлять медико-соціальні, організаційно-економічні, нормативно-правові підходи з оптимізації соціально-фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами (4-5 рівень за класифікацією GMFCS) віком до 7 років, які потребували ПД.

Об'єктами дослідження було обрано: організацію надання медико-соціальної і фармацевтичної допомоги та послуги дітям з паралітичними синдромами, що потребують ПД.

Предметом дослідження визначено систему фармацевтичного забезпечення дітей с паралітичними синдромами, сучасні соціально-економічні, медико-фармацевтичні підходи та принципи організації надання ним медичної та фармацевтичної допомоги.

В якості інформаційної бази дослідження було обрано міжнародні стандарти надання ПД дітям, законодавча база, що регулює процес надання ПД, статистичні показники захворюваності дитячого населення України, клінічні настанови лікування ЦППС та супутніх патологічних станів, міжнародні та національні регулюючі переліки ЛЗ, дані національних фармацевтичних ринків (України, Великої Британії та США), дані щодо державної реєстрації та ціновою кон'юнктури на вітчизняному ринку ЛЗ; анкети фармацевтичних фахівців, медичних фахівців, батьків/піклувальників, форми первинної облікової документації №003/о «Медична карта стаціонарного хворого» та №003-4/о «Листок лікарських призначень», дані щодо обігу ЛЗ у закладі охорони здоров'я. Данні медичної документації було використано виключно на підставі письмової згоди батьків/піклувальників.

2.2 Загальна методика проведення дисертаційних досліджень та методи вирішення завдань

Для досягнення поставлених завдань дисертаційної роботи під час проведення досліджень визначено загальну структуру дисертаційного дослідження за чотирма основними етапами, які представлено у таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Характеристика загальних етапів та напрямів дисертаційних досліджень

Етапи дослідження 1	Напрями дослідження 2
<i>Початковий етап:</i> аналіз наукових літературних джерел, формулювання мети, визначення завдань, об'єкта, предмета дослідження	• вивчення міжнародного досвіду щодо організації ПД дітям, аналіз результатів наукових досліджень у світі та в Україні; • обґрунтування використання методів дослідження, збору та аналізу інформації
<i>I етап:</i> дослідження теоретичних основ становлення та розвитку ПД дітям в Україні	• проведення аналізу сучасного стану медико-фармацевтичного забезпечення пільгового дитячого контингенту з невиліковними захворюваннями неонкологічного характеру; • вивчення основ організації ПД дітям, медико-соціальні та економічні передумови її розвитку, медико-фармацевтичної характеристики ЦППС у дітей, які потребують ПД
<i>II етап:</i> дослідження сучасного стану організації та надання ПД дітям в Україні та за кордоном	• дослідження організаційно-управлінських особливостей ПД дітям різних країн світу в аспекті соціально-фармацевтичних засад, світових підходів із визначення переліку станів та критеріїв для призначення ПД дітям, проведення оцінки симптомів у дітей, які потребують ПД; • визначення обсягу та обґрунтування потреби фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів дитячого віку
<i>III етап:</i> наукове обґрунтування необхідності впровадження раціональних моделей фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям	• проведення аналізу сучасного нормативно-правового регулювання ПД в Україні; • дослідження епідеміологічних показників загрозливих життю хвороб у дітей та визначення найбільш вразливих вікових категорій дітей, що потребують ПД; • обґрунтування сучасних ролі та функції фармацевтів у системі надання ПД дітям;
<i>IV етап:</i> Обґрунтування науково-прикладних підходів до впровадження фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям з паралітичними синдромами у вітчизняну систему охорони здоров'я	• оцінка сучасних підходів до фармакотерапії у дітей з паралітичними синдромами; • визначення структури лікарських призначень та фактичних показників споживання ЛЗ для фармакокорекції паралітичних синдромів у дітей; • маркетинговий аналіз у сегменті вітчизняного ринку ЛЗ, що застосовуються для фармакокорекції паралітичних синдромів у дітей; • розробка організаційно-економічних та соціально-обґрунтованих підходів до організації надання фармацевтичної допомоги і фармацевтичної послуги дітям з паралітичними синдромами, що потребують ПД

У межах *першого етапу* здійснено вивчення теоретичних основ становлення та розвитку ПД дітям в Україні та світі, визначено особливості організації та надання ПД дітям, медико-соціальні й економічні передумови розвитку ПД дітям в Україні. Здійснено наукове узагальнення сучасних підходів організації та надання ПД дітям в Україні та за кордоном, що дозволило визначити основні аспекти, які забезпечують високу ефективність функціонування ПД дітям. Також на підставі підходів запропонованих ВООЗ та даних звітності Державного комітету статистики України, проведено розрахунок потреби ПД дітям Харківської області за окремою нозологічною одиницею класу ХНС (ДЦП) за наступною формулою:

$$K_{\text{пп}} = K_{\text{заг}} \times k \quad (2.1)$$

де $K_{\text{пп}}$ - кількість паліативних пацієнтів;

$K_{\text{заг}}$ - загальна кількість осіб із встановленим захворюванням;

k - коефіцієнт розповсюдження больового синдрому у дітей внаслідок ДЦП, що склав 0,67 (67% пацієнтів згідно з рекомендаціями ВООЗ) [2].

Досліджено медико-фармацевтичні характеристики групи хвороб ЦППС та підходи до фармакокорекції симптомів у дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД.

На *другому етапі* проведено аналіз сучасного нормативно-правового регулювання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Також з використанням статистичних даних Державного комітету статистики України та ВООЗ проведено аналіз епідеміологічних даних загрозливих життю хвороб у дітей, які потенційно зумовлюють потребу ПД дітям, зокрема: проаналізовано структуру захворюваності дітей віком від народження до 17 років, здійснено структурний аналіз захворюваності за класами хвороб серед дитячого населення України з відокремленням найпоширеніших нозологічних форм серед хвороб неонкологічного характеру, досліджено епідеміологічні показники дітей < 7 років, які потребували ПД, пацієнтів закладу охорони

здоров'я у період з 2012 р. до 2020 р. Досліджено медико-фармацевтичні характеристики групи захворювань ЦППС.

Для оцінювання властивостей динаміки застосовано аналітичні показники, а саме: абсолютний приріст/зменшення, темпу зростання/зниження, темпу приросту/зниження з використанням базисного та ланцюгового способів обчислення та абсолютне значення 1% приросту [25].

Розрахунок абсолютного приросту/зменшення здійснено за формулою:

- ланцюговий спосіб

$$x_{\text{л}} = x_i - x_{i-1} \quad (2.2)$$

- базисний спосіб

$$x_{\text{б}} = x_i - x_0 \quad (2.3)$$

де x_i – порівняльний період;

x_{i-1} – попередній період;

x_0 – базисний період.

Розрахунок темпу зростання/зниження здійснено за формулою:

- ланцюговий спосіб

$$t_{\text{зр}}^{\text{л}} = \frac{x_i}{x_{i-1}} \times 100 \quad (2.4)$$

- базисний спосіб

$$t_{\text{зр}}^{\text{б}} = \frac{x_i}{x_0} \times 100 \quad (2.5)$$

Розрахунок темпу приросту здійснено за формулою:

- ланцюговий спосіб

$$t_{\text{пр}}^{\text{л}} = \frac{\Delta x_{\text{л}}}{x_{i-1}} \times 100 \quad (2.6)$$

- базисний спосіб

$$t_{\text{пр}}^{\text{б}} = \frac{\Delta x_{\text{б}}}{x_0} \times 100 \quad (2.7)$$

Розрахунок абсолютного значення 1% приросту здійснено за формулою:

$$A_{\%} = \frac{\Delta x_{\text{л}}}{t_{\text{пр}}^{\text{л}}} = \frac{x_i - x_{i-1}}{\frac{x_i - x_{i-1}}{x_{i-1}} \times 100} = \frac{x_{i-1}}{100}; \quad (2.8)$$

Вирівнювання динамічних рядів здійснено за допомогою ковзної (плинної) середньої за формулою:

$$\underline{x_1} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}; \quad (2.9)$$

Для розрахунку середніх показників за первинними даними використано середньою арифметичну просту за формулою:

$$\underline{x_{\text{пр}}} = \frac{\sum x_n}{n} \quad (2.10)$$

де x_n – індивідуальні значення варіюючої ознаки;

n – число одиниць сукупності.

З метою визначення потреби в обсязі фармацевтичної допомоги, нами сформовано вибірккову групу дітей з паралітичними синдромами, які потребували ПД, що склала 115 осіб. Відбір до групи здійснювався згідно з критеріями: вік до 7 років, наявність стійких рухових порушень внаслідок непрогресивних органічних уражень головного мозку у вигляді спастичного тетрапарезу (4 та 5 рівень за градацією GMFCS). Для збору первинних даних нами розроблено форму «Оцінка стану та потреб пацієнта дитячого віку з ЦППС», яка заповнювалася лікарем відділення паліативної допомоги (Додаток А). Загальна оцінка стану пацієнта проведена за спеціально розробленою формою, яка передбачає надання інформації про стан дитини батьками/опікунами/фахівцями охорони здоров'я ПД дітям для визначення симптомів з подальшим проведенням аналізу підходів до фармакокорекції, оцінки раціональності фармакотерапії та формування переліку ЛЗ (Додаток Б).

З метою дослідження ролі та функцій фармацевтів у сфері надання ПД здійснено огляд літератури у період 2007 – 2018 рр. у Міжнародних наукометричних базах даних із використанням дескрипторів: pharmaceutical palliative care, the role of pharmacist in palliative care. За результатами аналізу наукових літературних джерел узагальнено ролі та напрямки практичної діяльності фармацевтів при наданні спеціалізованої міждисциплінарної ПД дітям.

На *третьому етапі* обґрунтовано соціально-фармацевтичні засади ПД дітям, оцінку задоволеності рівнем сучасного соціально-економічного та медико-фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребували ПД, здійснено методом анкетного опитування, алгоритм якого наведено на рис. 2.1.

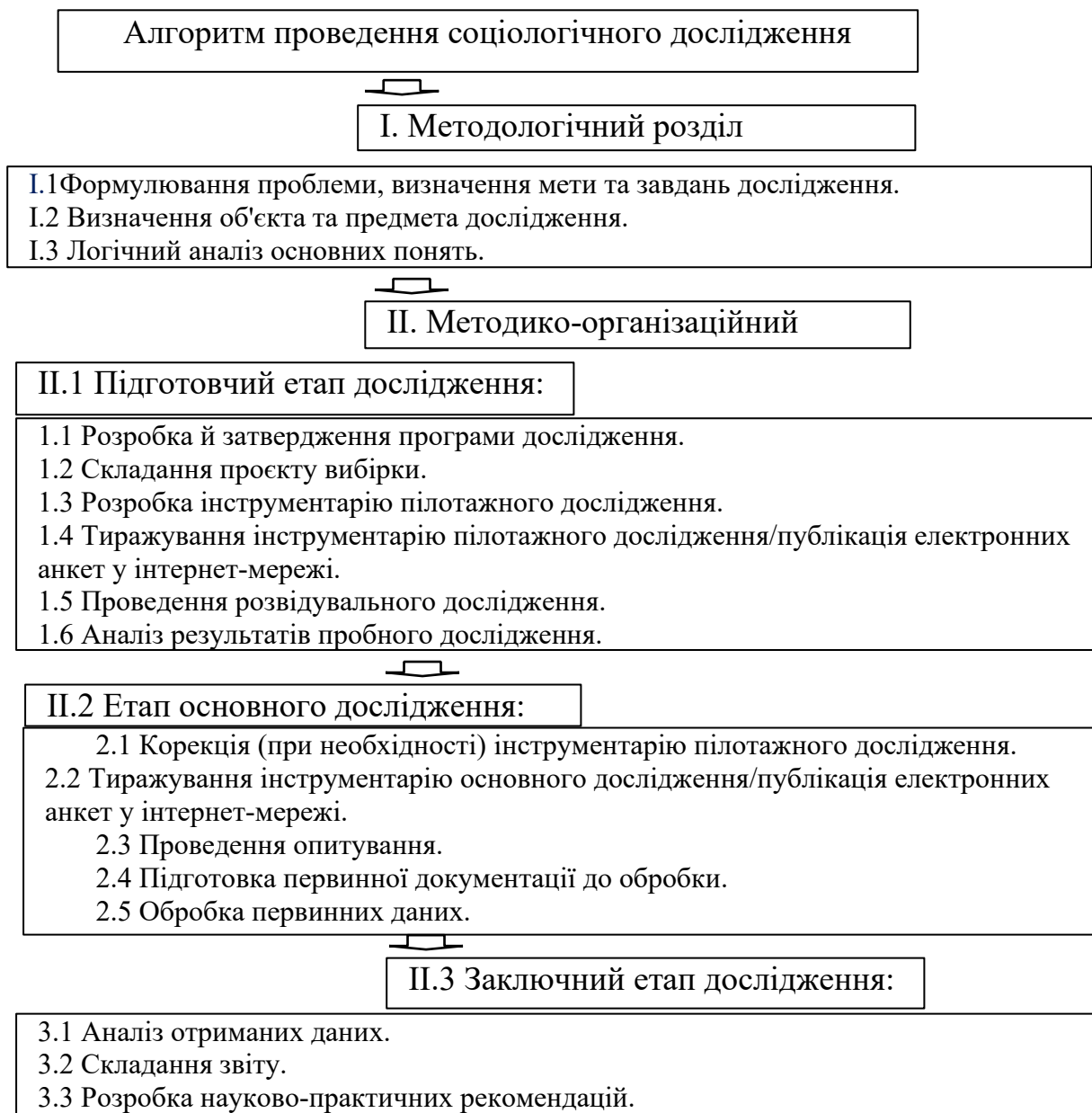


Рис. 2.1 Алгоритм проведення дослідження рівня соціального та медико-фармацевтичного забезпечення пільгового дитячого контингенту України

Під час проведення анкетування й обробки результатів використано методи наукового аналізу, а саме: емпіричний, системного підходу, соціологічний та статистичний методи. Збір необхідної статистичної

інформації здійснено за допомогою розповсюдження спеціально розроблених анкет із використанням дистанційного сервісу Google Forms (проект Google Docs) та роздаткових друкованих форм анкет (Додаток В). Групування та обробку отриманих даних здійснено за допомогою прикладної комп'ютерної програми Microsoft Office Excel та системи статистичного аналізу IBM SPSS Statistic.

Для визначення мінімальної кількості респондентів використано наступну формулу:

$$n=1/((0,05))^2+1/N \quad (2.11)$$

де n – розмір вибірки;

N – розмір генеральної сукупності.

З урахуванням визначених наявних проблем щодо стану соціально-економічного та медико-фармацевтичного забезпечення пільгового дитячого контингенту, які було виявлено у ході анкетного дослідження, встановлено необхідність вивчення думки практичних фахівців з ПД дітям стосовно визначення виду фармацевтичних послуг при наданні ПД дітям з використанням методу експертних оцінок [26 – 28].

Організація індивідуального експертного опитування ґрунтувалась на трьох методологічних підходах: підбір експертів, процедура їх опитування, обробка висловлених думок. Процедура підбору експертів здійснювалась на підставі визначення універсальних критеріїв відбору, таких як: рівень компетентності експерта з питань надання допомоги дітям із невиліковними захворюваннями, показниками якого в сукупності є: рівень і профіль освіти, напрямок професійної діяльності, займана посада, досвід роботи за профілем (загальний стаж роботи за профілем і стаж роботи безпосередньо у сфері ПД дітям); рівень об'єктивності та не зацікавленість експерта при розв'язанні даного питання (експерт не повинен бути особисто зацікавлений в прийнятті певного рішення); відсутність сумніву в значущості дослідження, самооцінка експертів щодо своєї обізнаності у порядку надання ПД дітям.

Процедура опитування експертів здійснювалась за допомогою спеціально розробленої анкети (Додаток Г). Для інтерпретації думок експертів використані кількісні параметри: бальна шкала від 1 (повністю згоден) до 4 (категорично не згоден); 5 (важко відповісти) позначалась, якщо у експерта був сумнів щодо наведеного твердження. Узагальнення відповідей здійснено за розрахунком арифметичної середньої за формулою:

$$\bar{x} = \frac{\sum f}{n}; \quad (2.12)$$

де f – особиста думка кожного експерта; n – кількість експертів.



Рис. 2.2 Алгоритм проведення експертного опитування стосовно визначення напрямів фармацевтичних послуг у ПД дітям

Для підтвердження вірогідності експертної думки ступінь однорідності відповідей визначено за розрахунком середнього квадратичного відхилення та квадратичного коефіцієнта варіації, який обчислено за формулою:

$$V_{\sigma} = \frac{\sigma}{\bar{x}} * 100\%, \quad (2.13)$$

де σ – середнє квадратичне відхилення, $\bar{x}$ – арифметична середня.

Головним критерієм підбору експертів є рівень компетентності з досліджуваного питання. Для його визначення ми застосували метод самооцінки експертів, який полягає у розрахунку сукупного індексу, тобто оцінка експертами своїх знань, досвіду, здібностей за ранговою шкалою з позиціями «високий», «середній», «низький» (1– 0,5 – 0). Коефіцієнт рівня компетентності експерта обчислений за формулою:

$$K = \frac{\kappa_1 + \kappa_2 + \kappa_3}{3} \quad (2.14)$$

де κ_1 – кількісне значення самооцінки експертом рівня своїх теоретичних знань з питань організації та надання ПД дітям;

κ_2 – кількісне значення самооцінки експертом рівня практичного досвіду з питань організації та надання ПД дітям;

κ_3 – кількісне значення самооцінки спроможності прогнозувати тенденції розвитку соціального-фармацевтичного процесу у сфері надання ПД дітям.

Відповідно до коефіцієнту варіації коефіцієнт рівня компетенції може варіюватися від 1 (високий рівень компетенції) до 0 (низький рівень компетентності). Оціночні значення: від $\max \kappa_1 = \kappa_2 = \kappa_3 = 1$ до $\min \kappa_1 = \kappa_2 = \kappa_3 = 0$. Розмах варіації (R) розраховано за формулою:

$$R = x_{\min} - x_{\max} \quad (2.15)$$

З метою отримання кількісних значень для розрахунку індексу компетентності експертам запропоновано відповісти на питання, які наведено у таблиці 2.2. До вибіркової групи рекомендовано обирати тих експертів, у яких індекс компетентності становить не менше середнього, що у нашому випадку дорівнює 0,5.

Таблиця 2.2

Якою мірою Ви оцінюєте рівень залучення до питань організації та надання ПД дітям? (Відзначте, будь ласка, знаком «+» відповідну оцінку)

Критерії самооцінки експерта	Високий 1	Середній 0,5	Низький 0
1	2	3	4
рівень теоретичних знань з питань ПД дітям (κ_1)	+		

Продовж. табл. 2.2

12	2	3	4
рівень практичного досвіду з питань ПД дітям (K_2)	+		
рівень спроможності прогнозувати тенденції розвитку соціального-фармацевтичного процесу сфери ПД дітям (K_3)		+	

Також під час роботи здійснено дослідження рівня поінформованості фармацевтичних фахівців України з питань ПД з використанням методу анкетного опитування. Аналіз сучасного стану знань щодо особливостей надання ПД у здобувачів фармацевтичної освіти проведено за участю 378 респондентів за допомогою спеціально розробленої анкети (додаток Д).

Соціально-демографічні характеристики респондентів:

- з середньою спеціалізованою фармацевтичною освітою – 208 осіб (55%), з вищою фармацевтичною освітою – 170 осіб (45%);
- досвід роботи у фармацевтичній галузі – 302 особи (80%), з них 274 особи працівники аптек;
- за статтю: жінки – 321 особа (85%); чоловіки – 57 (15%);
- середній вік респондентів – 22.7 років.

Термін проведення дослідження березень-червень 2018 р. та січень-квітень 2019 р. Робоча гіпотеза ґрунтувалась на тому, що фахівці з фармацевтичною освітою, мають недостатній рівень знань щодо принципів надання ПД. Визначення рівня поінформованості з питань ПД проведено шляхом порівняння відповідей у вибіркових групах: І група – фахівці з середньою спеціалізованою фармацевтичною освітою (208 осіб або 55%); ІІ група – фахівці з вищою фармацевтичною освітою (170 осіб або 45%) за допомогою методу балів. У загальній сумі балів максимальна кількість становила 36. Кожна позитивна відповідь на представлені в анкеті питання передбачала надання одного балу. У підсумку рівень поінформованості учасників анкетування оцінено як високий (25 - 36 балів), середній (13 - 24

бали) та низькій менш ніж 12 балів. Показники ступеня залученості респондентів до анкетування наведено у Додатку Е.

Четвертим етапом роботи стало дослідження фармацевтичного забезпечення дитячих категорій населення. Відповідно до цього, нами здійснено аналіз структури лікарських призначень та споживання ЛЗ під час фармакотерапії групи дітей з паралітичними синдромами у віці до 7 років, яка налічувала 115 осіб, здійснено маркетинговий аналіз вітчизняного сегменту фармацевтичного ринку України, порівняльний аналіз асортименту досліджуваних ЛЗ на фармацевтичних ринках інших країн.

Структуру фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами нами було визначено з використанням даних медичної документації дітей (форма №003/о «Медична карта стаціонарного хворого» та №003-4/о «Листок лікарських призначень») та результатів опитування батьків. З метою отримання фактичних обсягів споживання ЛЗ на момент дослідження, нами розроблено форму для інтерв'ювання батьків «Оцінка історії ЛЗ, які фактично вживає дитина» (додаток Ж).

Середній показник частоти призначень препарату розраховано за формулою:

$$\bar{X} = \frac{\sum X_n}{n}, \quad (2.16)$$

де, X_n – середнє значення частоти призначень препарату у групі пацієнтів;
 n – загальна кількість дітей.

З метою визначення інтенсивності частоти призначень ЛЗ дітям з паралітичними синдромами розраховано коефіцієнт інтенсивності призначень (K_i) за формулою:

$$K_i = \frac{N}{n} \quad (2.17)$$

де N – кількість медичних карток, за якими призначається препарат;
 n – кількість дітей.

Надалі проведено оцінку відповідності фармакотерапії чинним національним стандартам та клінічним протоколам за допомогою VEN-

аналізу, шляхом розподілу препаратів на групи V «vital» – наявність у Національному переліку основних ЛЗ, Державному формулярі ЛЗ та Уніфікованих клінічних протоколах надання медичної допомоги дітям з паралітичними синдромами та супутніх станів (симптоматична епілепсія, порушення травлення тощо), Е «essential» – за наявності в одному з вищеперелічених нормативних документах та N «non-essential» – за відсутності у перелічених нормативних документах.

Нормативними документами при проведенні дослідження стали Державний формуляр ЛЗ десятого випуску (ДФ), Національний перелік основних ЛЗ та уніфіковані клінічні протоколи надання медичної допомоги хворим на ЦППС та супутніх захворювань за критеріями, які наведено у табл. 2.3.

Таблиця 2.3

Критерії розподілу ЛЗ при проведенні VEN-аналізу

№ з/п	Індекси за результатами VEN-аналізу	Критерії надання індексу
1	V (vital)	<i>ЛЗ наявний у:</i>
		Національному переліку основних ЛЗ (Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 (у редакції від 13 грудня 2017 р. № 1081)
		Державний формуляр ЛЗ десятого випуску (Наказ МОЗ України №868 від 10.05.2018 р.)
		уніфіковані клінічні протоколи надання медичної допомоги
2	Е «essential»	<i>ЛЗ наявний у:</i>
		Національному переліку основних ЛЗ або у ДФ ЛЗ або в уніфікованих клінічних протоколах надання медичної допомоги
3	N «non-essential»	ЛЗ відсутній у наведених переліках

З метою оцінки структури витрат на спожиті ЛЗ у досліджуваній групі паліативних пацієнтів використано методику АВС-аналізу, що передбачає розподіл препаратів за рівнем їх витратності на групи А – найбільш витратні

ЛЗ (80% від загального обсягу споживання ЛЗ протягом визначеного часу), В – середньовитратні (15%) та С – низьковитратні (5%) [29,30].

З метою визначення структури зареєстрованих ЛЗ для лікування найпоширеніших симптомів у дітей з паралітичними синдромами проведено маркетинговий аналіз сегменту вітчизняного фармацевтичного ринку, зокрема: ЛЗ з груп протиепілептичних засобів, міорелаксантів центральної дії та проносних засобів за кількістю торговельних найменувань та виду ЛФ. Порівняльний аналіз асортименту ЛЗ у сегменті фармацевтичного ринку України, Великобританії та США проведено з використанням даних державної реєстрації ЛЗ (Державний реєстр ЛЗ, Electronic Medicines Compendium, Food and Drug Administration) [31 – 33].

Аналіз доступності ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами у сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку здійснено у двох аспектах: фізичної та соціально-економічної доступності. Дослідження фізичної доступності ЛЗ зі сформованого нами переліку ЛЗ оцінювали за такими показниками: кількість аптечних організацій роздрібної торгівлі м. Харкова та кількість пропозицій торговельних найменувань ЛЗ, в яких на момент збору даних були наявні ЛЗ. Наявність ЛЗ в аптеках (кількість налічувала 468 аптек) розподілені на 4 категорії: I категорія - низької доступності (наявність у менш ніж 25% аптек); II категорія - помірної доступності (наявність у від 25 до 50% аптек); III категорія - середньої доступності (від 50 до 75% аптек); IV категорія - високої доступності (більш ніж у 75% аптек).

Оцінку соціально-економічної доступності ЛЗ здійснено шляхом моніторингу цін на ЛЗ у роздрібному секторі фармацевтичного ринку м. Харкова з визначенням середньої роздрібної ціни за упаковку та визначення коефіцієнтів доступності ЛЗ для пацієнтів дитячого віку в амбулаторних умовах. Методологічною основою слугував алгоритм розрахунку коефіцієнта адекватності платоспроможності (проф. З. М. Мнушко, 2002 р.), який полягає

в співвідношенні середньої ринкової ціни ЛЗ в досліджуваному періоді до середньомісячної заробітної плати в Україні в цьому ж періоді [34].

Для проведення маркетингового аналізу як інформаційні джерела використано дані Державного реєстру лікарських засобів. Для здійснення дослідження цінової кон'юнктури вітчизняного ринку ЛЗ з груп протиепілептичні засоби, проносні засоби та міорелаксанти центральної дії коефіцієнт ліквідності ціни (K_{liq}) та коефіцієнт адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$) на ЛЗ досліджуваних груп, які відбивають ступінь розвитку конкуренції визначення ринкового сегмента в певний час, відношення розмаху цін до середньомісячної заробітної плати та деякою мірою характеризують доступність ЛЗ. Відтак, чим менше значення коефіцієнтів (як правило від 0 до 0,5), тим більше рівень конкуренції та тим більше доступним є препарат для споживача [29] (Додаток К, К.1).

Коефіцієнт адекватності платоспроможності розраховано за формулою:

$$C_{a.s.} = \frac{P}{W_{a.w.}} \times 100\%, \quad (2.18)$$

де P – вартість курсу лікування, грн.

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

Для проведення розрахунків коефіцієнтів соціально-економічної доступності ЛЗ в амбулаторних умовах нами модифіковано методологію розрахунку коефіцієнта адекватності платоспроможності, зокрема застосовано показники, які дозволяють співвідносити середню роздрібну ціну ЛЗ з показниками доходу споживача. У нашому дослідженні споживачами є діти з інвалідністю, які отримують соціальні виплати внаслідок наявного захворювання. Перш за все, сутністю таких виплат є закріплення спеціальних прав дітей з інвалідністю на отримання державної соціальної виплати як мінімальної гарантії на забезпечення необхідного рівня життя. Тому, з огляду на вищевикладене, використано дані щодо розміру соціальної виплати на дитину з інвалідністю віком до 6 років та від 6 до 18 років. На момент дослідження середній розмір соціальної виплати на дитину з інвалідністю до

6 років склав 2480 грн/міс, від 6 до 18 років – 2810 грн/міс, порядок розрахунку зазначено у Закон України «Про державну соціальну допомогу особам з інвалідністю з дитинства та дітям з інвалідністю» у ред. від 01.07.2020 р.

Коефіцієнти соціально-економічної доступності ЛЗ з урахуванням вікового діапазону розраховано за формулами:

$$K_{d1} = \frac{\underline{C}_{\text{ЛЗ}}}{\underline{CB}_1} \times 100\% , \quad (2.19)$$

$$K_{d2} = \frac{\underline{C}_{\text{ЛЗ}}}{\underline{CB}_2} \times 100\% , \quad (2.20)$$

де K_{d1} – коефіцієнт доступності ЛЗ для дітей з інвалідністю віком до 6 років;

K_{d2} – коефіцієнт доступності ЛЗ для дітей з інвалідністю віком від 6 до 18 років;

$\underline{C}_{\text{ЛЗ}}$ – середня роздрібна ціна ЛЗ, грн;

$\underline{CB}_1$ – середній розмір соціальної виплати на дитину з інвалідністю віком до 6 років, грн.;

$\underline{CB}_2$ – середній розмір соціальної виплати на дитину з інвалідністю віком від 6 до 18 років, грн.

Для встановлення вартості фармакотерапії та визначення потреби в обсягах лікарського забезпечення застосовано методику індивідуального розрахунку у кожному випадку. Для проведення розрахунку потреби ЛЗ, проаналізовано медичну документацію, зокрема: дані щодо лікарських призначень, схеми лікування з відповідним дозуванням та розраховано кількість призначень та витрати по кожному випадку.

Для здійснення розрахунку витрат на ЛЗ, визначено добову дозу ЛЗ від мінімальної до максимальної добової дози у групі пацієнтів. Дотримуючись цього алгоритму, ми розраховували кількість ЛЗ у натуральних одиницях на курс лікування тривалістю 30 днів по кожному випадку.

Розрахунок мінімальної та максимальної потреби ЛЗ на курс лікування у натуральних одиницях:

$$K_{\text{н.п. min-max}}^{\text{ЛЗ}} = \text{ДД}_{\text{min-max}} \times D_i , \quad (2.21)$$

де $K_{н.п.min-max}^{iЛЗ}$ – кількість j-того ЛЗ на курс лікування за мінімальними і максимальними показниками у натуральних одиницях;

$ДД_{min-max}$ – добова доза ЛЗ за мінімальними і максимальними показниками у групі;

D_i – тривалість курсу лікування по i-тому випадку (днів).

Розрахунок потреби ЛЗ за середнім показником у натуральних одиницях:

$$\underline{K}_{н.п}^{jЛЗ} = \frac{\sum K_{н.п.min-max}^{iЛЗ}}{n}, \quad (2.22)$$

де $\underline{K}_{н.п}^{jЛЗ}$ – середня кількість ЛЗ на курс лікування у натуральних одиницях;

Розрахунок вартості фармакотерапії за мінімальними і максимальними показниками у грошових одиницях:

$$Cost_{фТmin-max} = K_{н.п.min-max}^{iЛЗ} \times Cost_{1од.ЛЗ}, \quad (2.23)$$

де $Cost_{фТmin-max}$ – вартість фармакотерапії за мінімальним та максимальним показником;

$Cost_{1од.ЛЗ}$ – вартість одиниці ЛЗ, (мл, таб).

Розрахунок вартості однієї одиниці ЛЗ:

$$Cost_{1од.ЛЗ} = \frac{Ц_{1 уп.ЛЗ}}{K_{од.ЛЗ.уп}}, \quad (2.26)$$

де $Ц_{1 уп.ЛЗ}$ – ціна за 1 упакування ЛЗ, грн/ уп.

$K_{од.ЛЗ.уп}$ – кількість одиниць ЛЗ в упакуванні.

Розрахунок середньої вартості фармакотерапії по кожному ЛЗ:

$$\underline{Cost}_{фТ} = \frac{\sum Cost_{фТmin-max}}{n}, \quad (2.24)$$

де $\underline{Cost}_{фТ}$ – середня вартість фармакотерапії на курс лікування по кожному ЛЗ.

Наступним етапом нашого дослідження був розрахунок вартості фармакотерапії на курс лікування тривалістю 30 днів у групі пацієнтів (18 осіб) з найбільшою за кількістю спожитих ЛЗ ($5 \geq$ найменувань), що становило 16%

від загальної кількості пацієнтів досліджуваної вибірки, а також вартості одного ліжка-дня по кожному випадку.

Розрахунок вартості курсу лікування ми здійснили наступним чином:

$$CostKL_i = \sum K_{лз}^j \times Cost1одЛЗ^j, \quad (2.25)$$

де $CostKL_i$ – вартість курсу лікування по i -тому випадку, грн.

$K_{лз}^j$ – кількість j -того ЛЗ на курс лікування по кожному випадку;

$Cost1одЛЗ^j$ – ціна за одиницю j -того ЛЗ (мл, таб), грн.

Розрахунок вартості одного ліжка-дня по i -тому випадку:

$$B_{1лді} = \frac{CostKL_i}{D_i}, \quad (2.26)$$

де $B_{1лді}$ – вартість одного ліжка-дня по i -тому випадку, грн.

D_i – тривалість курсу лікування по i -тому випадку, днів.

Середня вартість одного ліжка-дня у вибірковій сукупності обсягом n :

$$\underline{B}_{лд} = \frac{\sum B_{1лді}}{n}, \quad (2.27)$$

де $\underline{B}_{лд}$ – середня вартість ліжка-днів у вибірковій сукупності, грн.

Резюме

Для виконання дисертаційних досліджень нами використано та обґрунтовано науково-методичні підходи для удосконалення рівня фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД, з урахуванням міжнародного досвіду.

Проведені дослідження певним чином ґрунтуються на методах організаційно-економічних досліджень, що формують сукупність медико-фармацевтичних та соціально-економічних підходів до удосконалення надання ПД дітям із визначенням фармацевтичної складової, визначають відповідний науковий рівень дисертаційної роботи.

РОЗДІЛ 3

ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА НАДАННЯ ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

3.1. Дослідження ролі й функцій фармацевта у сфері надання паліативних послуг у світовій практиці

У подальшій роботі нами досліджено роль та функції фармацевтів у сфері ПД на підставі вивчення міжнародного практичного досвіду надання послуг пацієнтам, які мають потребу ПД. Головна мета дослідження полягає у розгляді основних завдань та функцій фармацевтів у межах провадження професійної діяльності у сфері ПД у різних країнах, узагальненні оптимальної моделі надання фармацевтичних послуг, визначенні перспективних стратегій розвитку фармацевтичної складової ПД дітям в Україні, обґрунтуванні планування моделей партнерства з фармацевтами [55].

Протягом минулого століття професія та практична діяльність фахівців фармації зазнали кардинальних змін. Перш за все, ці зміни відповідають еволюційним процесам основного соціального напрямку фармації, від відпуску ЛЗ до надання послуг із догляду за пацієнтом. ВООЗ теж зазначає роль фармацевта, яка передбачає управління лікувальним процесом пацієнта, що виходить за рамки традиційної ролі. В Україні також набувають актуальності питання, пов'язані з визначенням важливості фармацевтичних послуг у контексті надання ПД дітям. Цей напрямок галузі охорони здоров'я та соціального забезпечення вразливих верств населення повинен ґрунтуватися на принципах науково-доказової практики та підтверджується міжнародним досвідом [57 – 61]. Такий підхід може забезпечити лише багатогранна міжгалузева співпраця представників різних професій.

У наукових публікаціях особливо підкреслюється професійна діяльність фармацевта в якості партнера паліативної міждисциплінарної команди, що

полягає у виконанні як безпосередньої ролі у догляді за пацієнтом (суб'єктивної), так и допоміжної (об'єктивної) [62 – 68].

У таблиці 3.1 наведено результати контент-аналізу міжнародних наукових публікацій щодо ролі фармацевта у сфері надання паліативної допомоги.

Таблиця 3.1

Результати контент-аналізу наукових публікацій із визначення ролі фармацевта в ПД в інших країнах за період 2007-2018 рр.

Роки	Країна	Напрями імплементації
1	2	3
2007	США [68,69]	- оцінка режиму лікування пацієнта: контроль несприятливих лікарських реакцій потенційних проблем, підбір, взаємодія, дозування ЛЗ; - оцінка доцільності призначення ЛЗ, управління запасами ЛЗ для контролю симптомів; - інформування інших фахівців охорони здоров'я та пацієнтів/піклувальників щодо раціонального застосування ЛЗ; - управління механізмами приготування нестандартних лікарських форм; - безпечна та законна утилізація ЛЗ; - ефективний зв'язок з контролюючими органами щодо обігу ЛЗ
2008	США [70,71]	- прямий догляд за пацієнтами: оцінка симптомів, управління фармакотерапією, модифікація режиму лікарської терапії; - впровадження підходів для розвитку співпраці між фахівцями ПД та фармацевтами
2008	Канада [72]	- догляд за пацієнтами: оцінка/моніторинг фармакотерапії; - консультування щодо застосування ЛЗ; - участь у командних обговореннях догляду, планування та контроль лікарських призначень; - участь у навчальних програмах
2009	США [73,74]	- управління болем: патофізіологія болю, фармакологія, ноцицептивний, нейропатичний біль, дозування опіоїдів; - оцінка фармакотерапії та узгодження застосування ЛЗ
2009	Польща [75]	- ролі фармацевта у ПД: клінічні, адміністративні, організаційні, освітні; - раціоналізація та оптимізація витрат на лікування

Продовж. табл. 3.1

1	2	3
2010	США [76-78]	• ведення історії ЛЗ, ідентифікація проблем з ЛЗ; • консультування та інформування щодо ЛЗ; • оптимізація режиму вживання ЛЗ; • адміністративне управління фармацевтичним забезпеченням; • участь у процесі стратегічного планування заходів для поліпшення ПД: зміни програм навчання фармацевтів з акцентом на управлінні болем та ПД на всіх рівнях професійної освіти
2010	Японія [79]	• помірний рівень клінічних послуг; • акцент на дослідних ролях (організація міждисциплінарних конференцій)
2010	Швеція [80]	• раціоналізація фармакотерапії: виявлення проблем, управління запасами ЛЗ; • оптимізація лікування: зниження витрат, логістика ЛЗ
2011	Австралія [81-83]	• нова модель ПД з включенням фармацевта; • поліпшення управління ЛЗ, мінімізація проблем застосування ЛЗ
2011	США [84]	• оцінка впливу фармацевтичних послуг у ПД: контроль проблем лікарського процесу, консультування з приводу ЛЗ та надання психологічної підтримки
2012	США [85-87]	• фармацевт частина команди ПД; • вирішення освітніх бар'єрів у професійній освіти; • консультування та інформування щодо ЛЗ; • контроль використання ЛЗ
2013-2014	Велика Британія [88-90]	• управління ЛЗ, оптимізація результатів ПД, ефективне застосування ЛЗ; • індивідуальна допомога; • оцінка впливу послуг фармацевта у ППД дітям; • управління ризиками при вживанні ЛЗ, розробка плану управління симптомами; • розробка керівництва з лікування, консультування, інформування з метою удосконалення процесів управління ЛЗ
2016	США [91,92]	• прямий догляд за пацієнтом: розробка індивідуального плану лікування; • управління процесом використання ЛЗ; • контроль взаємодії ЛЗ; • консультування команди ПД та пацієнтів/піклувальників щодо ЛЗ; • управління ланцюгами постачань ЛЗ
2016	Велика Британія [93]	• догляд за пацієнтами дитячого віку: забезпечення ЛЗ, управління процесом використання ЛЗ, консультування щодо ЛЗ пацієнтів/піклувальників, медичного персоналу

Продовж. табл. 3.1

1	2	3
2016	Австралія [94]	• управління симптомами; • контроль призначення ЛЗ, • раціоналізація використання ЛЗ; • взаємодія та виявлення побічних ефектів ЛЗ; • інформування та консультування щодо ЛЗ.
2017-2018	США [95,96]	• визначено позиції фармацевта з ПД на системному рівні; • оптимізація режиму паліативного лікування; • інформування та навчання медичних фахівців щодо ЛЗ.
2018	Австралія [97]	• визначено чинники негативного впливу на якість ПД: доступ до ресурсів, ЛЗ та інформація, співпраця, проблеми поліпрагмазії, неформальний догляд.

Спираючись на світовий досвід практичного провадження фармацевтичних послуг у сфері надання ПД в інших країнах та за рекомендаціями Американського суспільства фармацевтів системи охорони здоров'я (ASHP), яке у 2002 р. опублікувало заяву про важливість ролі фармацевта у ПД, нами узагальнено основні завдання фармацевтів при наданні спеціалізованої міждисциплінарної ПД дітям [96 – 101].

Як вже було зазначено, у межах надання ПД, фармацевти виконують як суб'єктивні, так і об'єктивні ролі, що полягають у проведенні оцінки стану та потреб пацієнтів: розробці, реалізації та моніторингу плану фармацевтичної допомоги [102]. Серед іншого, важливим є надання консультативних послуг, які сприяють належному, економічно обґрунтованому вибору ЛЗ, наприклад, під час командного обговорення індивідуального плану надання фармацевтичної допомоги пацієнтам. Інформування про застосування ЛЗ лікарів, медичних сестер та інших осіб, які здійснюють доглядають за хворим. Проведення моніторингу терапевтичних реакцій, які обґрунтовані результатами лабораторних досліджень та постійний контроль побічних реакції на ЛЗ [103].

Як елементи фармацевтичних послуг для безпечного, ефективного та економічно вигідного застосування ЛЗ у дітей визначено:

- належну практику управління ЛЗ;
- законодавче врегулювання використання ЛЗ;
- оптимізацію фармакотерапії відповідно протоколам та клінічним настановам надання медичної допомоги;
- процес закупівлі ЛЗ та управління запасами;
- способи введення ЛЗ (переважно менш травматичні шляхи введення) та застосування малоінвазивних ЛФ ЛЗ;
- моніторинг використання та оцінка ефективності системи використання ЛЗ.

За результатами вивчення міжнародного досвіду встановлено, що практична діяльність фармацевта з фармакокорекції болю та надання ПД містить такі функції:

- використовує міждисциплінарний підхід у полегшенні симптомів та поліпшенні якості життя пацієнта/піклувальників;
- співпрацює з іншими медичними фахівцями з метою виявлення, запобігання та вирішення проблеми, пов'язаних із використанням ЛЗ;
- проводить оцінку стану та потреб пацієнта, огляди ЛЗ, спостереження, консультування пацієнтів/піклувальників;
- використання ЛЗ при комплексному режимі лікування таких симптомів, як біль, задишка, обстипація, нудота та інших симптомів, притаманних паліативним пацієнтам;
- використовує специфічний фармакотерапевтичний підхід, який полягає у правильному економічно обґрунтованому виборі ЛЗ, дозуванні, виявленні побічних ефектів, взаємодії ЛЗ;
- надає рекомендації щодо вибору ЛЗ, дози, ЛФ, способу введення, особливостям вживання ЛЗ.

Для досягнення цілей з розвитку міждисциплінарної моделі надання ПД дітям із залученням фармацевтів в Україні, є доцільним впровадження заходів, запропонованих нижче.

Організаційно-освітні, які сприятимуть формуванню знань і навичок фармацевтів з питань управління болем та ПД дітям:

- розробка освітніх компонентів, що містять в якості програмних результатів навчання теоретичні знання та практичні навички з надання фармацевтичної допомоги паліативним хворим, у тому числі адекватного знеболювання та впровадження їх у сучасні освітні програми, дистанційних курсів для практикуючих фармацевтів;
- ініціювання формування та впровадження спеціалізації за напрямом фармацевтична допомога у системі ПД, інші освітні інформаційні ресурси для розширення системи знань та підвищення компетенцій з питань організації та надання ПД дітям.

Адміністративно-правові, які сприятимуть якісному використанню ЛЗ у догляді за паліативним пацієнтом:

- включення посади клінічного фармацевта до штатного розкладу закладів охорони здоров'я первинного та вторинного рівнів, які провадять ПД дітям;
- перегляд механізмів державного забезпечення дітей, які потребують ПД, ЛЗ, лікувальним харчуванням та медичними виробами;
- нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності у сфері паліативних послуг.

Організаційно-економічні, які сприятимуть вивченню та подоланню бар'єрів, що перешкоджають формуванню скоординованої міждисциплінарної моделі ПД дітям на всіх рівнях її надання.

Інформаційно-просвітницькі, які сприятимуть підвищенню рівня поінформованості громадськості стосовно важливості фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД: дотримання міжнародного лідерства у вивченні ролі практикуючого фармацевта з питань ПД дітям, наприклад,

створення «Української мережі фармацевтичної допомоги у сфері ПД дітям» з метою підвищення значущості послуг фармацевтів у сфері ПД дітям.

Науково-дослідні, які сприятимуть розробці підходів стосовно визначення факторів соціально-економічної ефективності фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД:

- розробка компетенцій фармацевтів у сфері надання паліативних послуг; ідентифікація індикаторів ефективності для оцінки впливу послуг фармацевтів у міждисциплінарній моделі ПД дітям;
- створення документу з описом ролі фармацевта у міждисциплінарній команді паліативної допомоги, рекомендацій щодо обміну інформацією, наряду і документуванню послуг та інше.

Спираючись на результати дослідження міжнародного досвіду щодо організації ПД дітям, а також реалізації завдань та функцій фармацевтів, вважаємо за доцільне розроблення та впровадження проєкту робочої програми вибіркової освітньої компоненти «Паліативна фармація» для здобувачів фармацевтичної освіти та підходів до формування професійних компетентностей фармацевтів у сфері надання ПД дітям.

З огляду на зазначене нами запропоновано до опрацювання напрям «Паліативна фармація» як інтегровану науку й освітню компоненту, що розглядає міжпрофесійні відносини у системі надання ПД та вивчає стан надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичного забезпечення пацієнтів, які потребують ПД (ЛЗ, спеціального харчування, медичних виробів) [метод.рек.104]. Основні складові паліативної фармації наведено на рис. 3.1

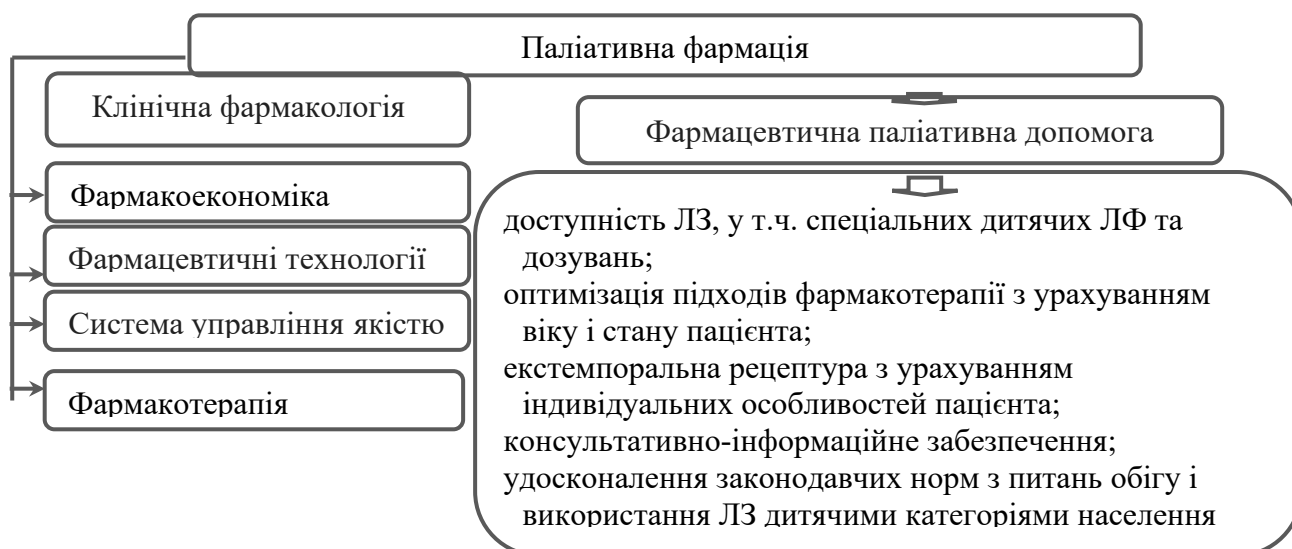


Рис. 3.1 Основні складові паліативної фармації

3.2 Аналіз нормативно-правового регулювання паліативної допомоги в Україні

Наступним етапом роботи стало дослідження сучасного стану нормативно-правового регулювання ПД в Україні за етапами:

- вивчено міжнародні нормативні документи з організації ПД;
- проведено контент-аналіз нормативно-правової бази (НПБ) з питань регулювання ПД в Україні;
- визначено пріоритетні напрями удосконалення державного законодавства в системі фармацевтичного забезпечення ПХ.

За результатами вивчення літературних джерел нами узагальнено міжнародні акти, які захищають права паліативних пацієнтів, а саме:

- Познанська Декларація про розвиток паліативної допомоги у Східній Європі (1998 р.);
- Резолюція Парламентської асамблеї Ради Європи «Про права хворих і вмираючих людей» (1999 р.);
- Рекомендації ВООЗ щодо розбудови ефективної наркополітики (2000 р.);
- Паризька хартія по боротьбі з раком (2000 р.);

- Європейська хартія про права пацієнтів (2002 р.);
- Рекомендації Комітету Міністрів Ради Європи державам–учасникам (серед них і Україна) з організації паліативної допомоги (2003 р.);
- Хартія прав дитини, яка помирає (Трієстська Хартія), 2013 р.

В Україні базовим нормативно-правовим документом, що гарантує права пацієнтів на доступність послуг охорони здоров'я, є, насамперед, Конституція України з її гарантіями кожному громадянину права на гідне життя та медичну допомогу у разі погіршення стану здоров'я, що визнано статтями 3, 27, 28, 49. Також права пацієнтів на доступну та якісну медичну допомогу регламентуються Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та іншими законодавчими актами, а також окремими Постановами Кабінету Міністрів України (КМУ) та наказом МОЗ України «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні» №1308 від 04.06.2020 р., Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» у редакції від 23.04.2021 р., які визначають порядок надання ПД, основні поняття та терміни, перелік медичних показань для надання ПД [11 – 13]. Водночас, відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» № 2168-VIII від 01.01.2021 р., ПД входить до переліку медичних послуг, фінансування яких на первинному рівні здійснюється державним коштом [14].

Також, згідно з Наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» № 504 у ред. від 22.12.2020 р. у р. 12 передбачено умови для надання окремих послуг ПД пацієнтам усіх вікових категорій [15]:

- проведення регулярної оцінки стану важкохворого пацієнта та визначення потреб;
- проведення оцінки рівня болю та лікування ХБС;
- відповідно до законодавства призначення наркотичних засобів та психотропних речовин, а також оформлення рецептів для лікування ХБС;
- проведення лікування супутніх симптомів (закреп, нудота, задуха тощо);

- надання консультацій, інформування та навчання осіб, які здійснюють догляд за пацієнтом;
- координацію із забезпечення медичних, психологічних та інших потреб пацієнта.

За результатами аналізу чинних законодавчих актів та стану розвитку законодавчої бази стосовно забезпечення прав пацієнтів дитячого віку, що потребують ПД, визначено чисельність актуальних соціальних проблем. Утім, чимало важливих теоретичних та практичних питань, які стосуються фармацевтичної складової залишаються досі невирішеними, особливо питання забезпечення пацієнтів ЛЗ, у тому числі класу опіоїдних анальгетиків та інших підконтрольних ЛЗ за місцем перебування пацієнта (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

Результати контент-аналізу НПА з регулювання ПД в Україні в аспекті фармацевтичного забезпечення

Назва НПА	Основні засади	Напрями удосконалення
1	2	3
Наказ МОЗ України “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я” від 22.07.2009 р. №529 (у ред. від 08.08.2014 р.)	• забезпечення системи ОЗ інформацією про ЛЗ; • визначає безпечність, ефективність та якість ЛЗ, економне використання коштів та покращення доступу до основних ЛЗ;	• розроблення локальних формулярів ЛЗ закладів ОЗ, які надають ПД (у т. ч. для дитячого контингенту населення) не відповідають вимогам наказу щодо формування фармакотерапевтичної комісії; • не виконання вимог наказу щодо створення локальних формулярів ЛЗ.
Постанова КМУ “Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я” від 13 травня 2013 р. № 333 (у ред. від 30.05.2017 р.)	• затверджує порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах ОЗ.	• недосконалість порядку забезпечення ЛЗ «підконтрольної групи» паліативних хворих в домашніх умовах ("стаціонар на дому").

Продовж. табл. 3.2

1	2	3
Постанова КМУ «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» від 17.08.1998 р. № 1303 (у ред.19.06.2018 р.)	• встановлює порядок пільгового забезпечення ЛЗ окремих категорій населення та за певними категоріями хвороб	• необхідним є перегляд пільгових категорій населення; • необхідним є доповнення переліку категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ надаються державним коштом.
Наказ МОЗ «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» від 19.07.2005 р. №360 (у ред. 22.05.2018 р.)	• затверджує правила виписування рецептів на ЛЗ і вироби медичного призначення.	• наявність граничних норм відпуску підконтрольних ЛЗ паліативним хворим у обсязі 15- денної потреби; • безоплатні та пільгові рецепти, які гарантовані паліативним хворим мають право виписувати лікарі закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності
Наказ МОЗ «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі» від 25.04.2012 р. №311	• затверджує Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при ХБС з метою організації ПД та забезпечення адекватного знеболення, оптимізації симптоматичного лікування пацієнтів з ХБС.	• не виконання вимог наказу щодо підготовки кадрових ресурсів (необхідна фахова підготовка з питань ПД) для закладів ОЗ, які надають паліативну медичну допомогу; • не виконання вимог даного наказу щодо розробки локальних протоколів ведення пацієнтів з ХБС та індивідуальної програми допомоги паліативного хворого; • не визначена фармацевтична складова

Сучасне національне законодавство у сфері охорони здоров'я, зокрема у ПД дітям вимагає глибокої модернізації, тому що більша частка інкурабельних хворих дитячого віку не мають можливості отримати комплексні послуги через відсутність у сучасному законодавстві, які регулюють організацію та надання ПД дітям в Україні на рівні, що відповідає міжнародним стандартам. За результатами аналізу сучасного стану нормативно-правового регулювання

ПД дітям, визначено перспективні напрями з удосконалення вітчизняного законодавства з питань організації та надання ПД дітям (рис. 3.2) [4].

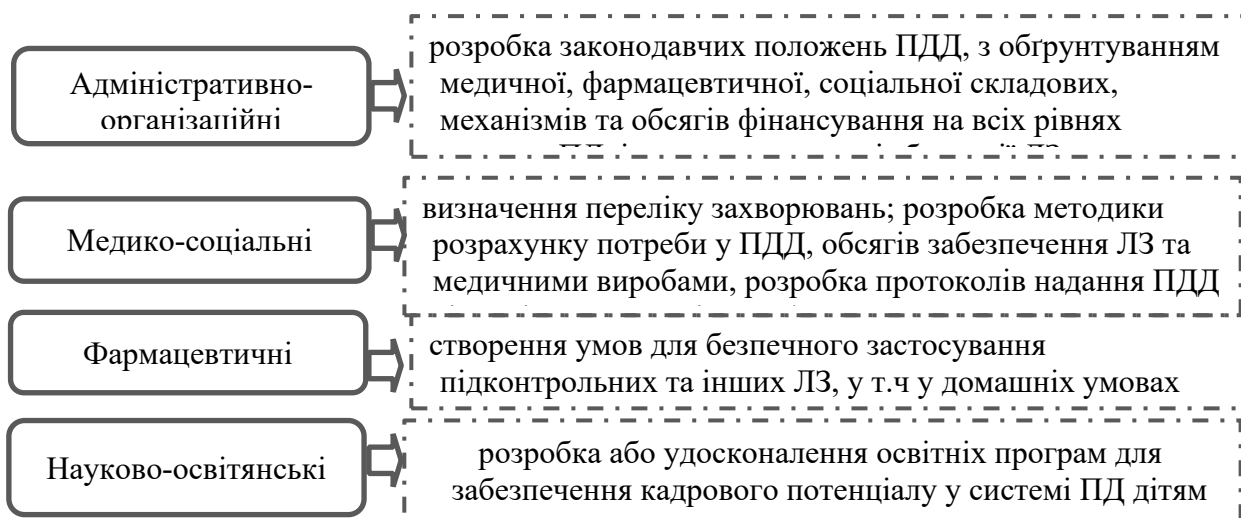


Рис. 3.2 Напрями удосконалення вітчизняного законодавства з питань організації та надання ПД дітям

3.3 Аналіз епідеміологічних показників дитячого населення України, який потенційно потребує паліативної допомоги

Наступним етапом роботи стало здійснення аналізу епідеміологічних показників дитячого населення України, що мало на меті визначити найпоширеніші нозології у структурі хвороб, що потенційно призводять до потреби ПД дітям з метою подальшої розробки та впровадження заходів з оптимізації соціально-фармацевтичного забезпечення.

Сьогодні в умовах відсутності електронних реєстрів паліативних пацієнтів, розрахунок потреби у ПД дітям здійснюється відповідно до статистичних показників рівня, структури, поширеності захворювань та показників смертності за причинами хвороб [16].

Надалі проаналізовано показники смертності за окремими класами хвороб дитячого населення України у період 2016-2020 рр. (табл. 3.3).

Таблиця 3.3

Результати аналізу показників смертності за окремими класами хвороб
дитячих категорій населення України у період за 2016-2020 рр.

Класи хвороб за МКХ-10	Частка від загальної кількості померлих (0-17 р.)										Середній показник за період
	2016 р.		2017 р.		2018 р.		2019р.		2020 р.		
	абс	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс	%	%
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
За усіма класами хвороб, з них:	4877		4605		4160		3861		3550		-
Окремі стани, що виникають у перинатальному періоді	1569	32,2	1550	33,6	1274	30,6	1189	30,8	1169	32,9	32,02
Природжені вади розвитку та хромосомні аномалії	961	19,7	880	19,1	805	19,3	731	18,9	610	17,1	18,8
Новоутворення	304	6,2	275	5,9	265	6,3	256	6,6	245	6,9	6,4
ХНС	298	6,1	283	6,1	273	6,6	228	5,9	217	6,1	6,2
Хвороби органів дихання	204	4,2	173	3,7	211	5,1	178	4,6	132	3,7	4,3
Деякі інфекційні та паразитарні хвороби	171	3,5	155	3,4	151	3,6	150	3,9	123	3,5	3,6
Хвороби системи кровообігу	112	2,3	98	2,1	98	2,3	106	2,7	91	2,6	2,4
Ендокринні хвороби та порушення обміну речовин	77	1,6	63	1,4	69	1,6	58	1,5	60	1,7	1,6
Хвороби органів травлення	32	0,6	34	0,7	38	0,9	31	0,8	40	1,1	0,8
Хвороби крові та кровотворних органів	31	0,6	28	0,6	38	0,9	32	0,8	20	0,6	0,7
Хвороби кістково-м'язового апарату та сполучної тканини	8	0,2	4	0,09	13	0,3	8	0,2	6	0,2	0,2
Хвороби сечостатевої системи	8	0,2	3	0,06	2	0,05	5	0,1	8	0,2	0,1
Хвороби шкіри та підшкірної клітковини	1	0,02	3	0,06	4	0,07	0	0	2	0,06	0,04
Розлади психіки та поведінки	1	0,02	3	0,06	1	0,02	0	0	3	0,08	0,03

За результатами аналізу показників смертності дитячого населення України у період з 2016 по 2020 рр. із перерахованих випадків найбільший відносився до станів, що виникають у перинатальному періоді, що у середньому становить 32,02% від загальної кількості померлих дитячого віку за причинами хвороб.

На другому місці за частотою випадків знаходилися природжені вади розвитку, деформації та хромосомні аномалії ($\bar{x}=18,8\%$), на третьому - новоутворення ($\bar{x}=6,4\%$). Далі визначено хвороби нервової системи ($\bar{x}=6,2\%$). Серед інших значущих нозологічних форм можна відокремити хвороби органів дихання ($\bar{x}=4,3\%$), хвороби системи кровообігу ($\bar{x}=2,4\%$), порушення обміну речовин ($\bar{x}=1,6\%$).

Нозологічні форми інших класів хвороб представляють менш ніж 1,0%, серед них: хвороби органів травлення, сечостатевої системи, кістково-м'язової системи та сполучної тканини, розлади психіки та поведінки.

Для оцінювання статистичних показників аналізу динаміки смертності дитячого населення за окремими класами хвороб, нами розраховано абсолютний приріст/зниження, темп зростання/зниження, темп приросту/зниження базисним і ланцюговим способами та абсолютне значення 1,0% приросту (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Динаміка показників смертності за окремими класами хвороб дитячого населення України у період 2016-2020 рр.

Рік	Класи хвороб	Загальна кількість померлих за причинами хвороб (0-17 р.)	абсолютний приріст, ланцюговий, осіб	абсолютний приріст, базисний, осіб	темп зростання ланцюговий, %	темп зростання, базисний, %	темп приросту, ланцюговий, %	темп приросту, базисний, %	абсолютне значення 1 % приросту
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2016	Всього	4877	0	0	0	0	0	0	0
2017	A00-Y98	4605	-272	-272	94,4	94,4	-5,6	-5,6	49

Продовж. табл. 3.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2018	Всього A00-Y98	4160	-445	-717	90,3	85,3	-9,7	-14,7	46
2019		3861	-299	-1016	92,8	79,2	-7,2	-20,8	42
2020		3550	-311	-1327	91,9	72,8	-8,1	-27,2	39
2016	Стани, що виникають у перинаталь ному періоді	1569	0	0	0	0	0	0	0
2017		1550	-19,0	-19,0	98,8	98,8	-1,2	-1,2	16
2018		1274	-276,0	-295,0	82,2	81,2	-17,8	-18,8	16
2019		1189	-85,0	-380,0	93,3	75,8	-6,7	-24,2	13
2020		1169	-20,0	-400,0	98,3	74,5	-1,7	-25,5	12
2016	Вроджені вади розвитку, деформації та хромосомн і аномалії	961,0	0	0	0	0	0	0	0
2017		880	-81,0	-81,0	91,6	91,6	-8,4	-8,4	10
2018		805	-75,0	-156,0	91,5	83,8	-8,5	-16,2	9
2019		731	-74,0	-230,0	90,8	76,1	-9,2	-23,9	8
2020		610	-121,0	-351,0	83,4	63,5	-16,6	-36,5	7
2016	Новоутво- рення	304	0	0	0	0	0	0	0
2017		275	-29,0	-29,0	90,5	90,5	-9,5	-9,5	3
2018		265	-10,0	-39,0	96,4	87,2	-3,6	-12,8	3
2019		256	-9,0	-48,0	96,6	84,2	-3,4	-15,8	3
2020		245	-11,0	-59,0	95,7	80,6	-4,3	-19,4	3
2016	Хвороби нервової системи	298	0	0	0	0	0	0	0
2017		283	-15,0	-15,0	95,0	95,0	-5,0	-5,0	3
2018		273	-10,0	-25,0	96,5	91,6	-3,5	-8,4	3
2019		228	-45,0	-70,0	83,5	76,5	-16,5	-23,5	3
2020		217	-11,0	-81,0	95,2	72,8	-4,8	-27,2	2

На наступному етапі роботи нами проведено дослідження епідеміологічних показників серед дитячого населення у віковій групі < 7 років. Об'єктом дослідження були пацієнти закладу охорони здоров'я, де надається медична реабілітація/абілітація та ПД дітям з неврологічними хворобами. За звітними даними закладу охорони здоров'я у період 2012-2020 рр. послуги було надано 1889 дітям із сімей, мешканців м. Харкова та Харківської області. Кількість дітей вікової категорії до 1-го року становить 288 осіб (14%), від 1-го до 3-х років - 1009 осіб (49%), старше 3-х років - 775 осіб (37%).

За результатами аналізу показників структури захворювань дітей виявлено: 55,0% мають хвороби нервової системи, 42,0% – вроджені вади

розвитку, 23,0% – симптоматичну епілепсію, 3,0% – порушення обміну речовин.

Крім того, у більшості дітей наявне захворювання супроводжується патологічними синдромами, зокрема: больовим, спастичним, судомним та порушеннями травлення. Також діти мають грубу затримку у фізичному, руховому та когнітивному розвитку. У 57% пацієнтів встановлена група інвалідності I або I (A) внаслідок наявного захворювання.

Структуру захворювань дітей закладу охорони здоров'я наведено на рис. 3.3.

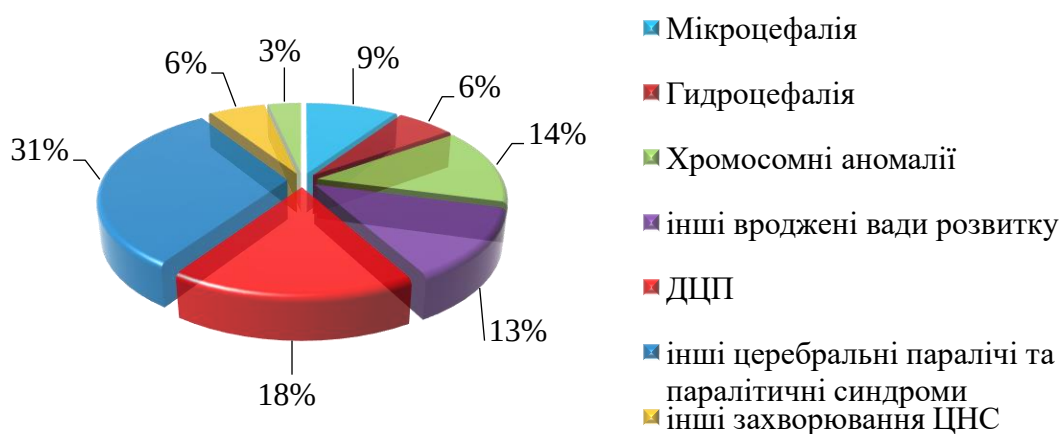


Рис. 3.3 Розподіл пацієнтів за структурою захворювань (за статистичними даними закладу охорони здоров'я у період 2012 – 2020 рр.)

Відповідно до результатів аналізу структури захворювань пацієнтів, превалюючою нозологічною одиницею у класі ХНС є група «Церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми», що складає 49%, з них ДЦП – 18%.

За статистичними даними показники частоти дитячої захворюваності на ЦППС в Україні та зарубіжжі коливаються від 1,5 до 2,6 на 1000 дитячого населення. У розвинутих країнах частота складає 2 на 1000 живонароджених. За статистичними даними МОЗ України, орієнтовно щорічно реєструється близько 2500 дітей із загрозою на ЦППС, але у віці до 1 року подібний діагноз не встановлюється. Найбільш частими є спастичні варіанти захворювання, які

спостерігаються у 70 - 85% дітей: спастична диплегія - 36,6%, спастичний геміпарез - 29,6%, подвійна геміплегія - 18,3% [17,18].

Втім, для систематизації даних із визначенням обсягу потреби паліативних послуг недостатньо ґрунтуватися на одних епідеміологічних даних. Тому, для визначення потреб паліативних дитячого віку пацієнтів необхідно провести детальний аналіз медико-фармацевтичних показників за окремими нозологіями, що у подальшому можна використати як основу для створення державного та регіонального реєстрів цільової групи пацієнтів. Створення реєстрів або мережі реєстрів дозволило б краще зрозуміти тягар стану, наявні потреби на рівні населення, вивчити зміни в клінічній практиці. Це б сприяло доступності послуг охорони здоров'я підвищенню рівня догляду за дітьми з ЦППС, інформованості для планування освітніх заходів з питань ПД дітям, кадрових ресурсів та розповсюдження знань надавачам та одержувачам паліативних послуг.

Таким чином, за результатами аналізу показників смертності дитячого населення та аналізу епідеміологічних даних закладу охорони здоров'я неврологічного профілю, визначено превалювання хвороб, що супроводжуються ураженням центральної нервової системи, тому вважаємо доцільним у подальшому дослідженні зосередити увагу на ХНС у дітей, зокрема ЦППС різної етіології.

3.4 Дослідження сучасних підходів розрахунку потреби паліативної допомоги дітям та критеріїв для її призначення

Згідно з рекомендаціями ВООЗ щодо розрахунку потреби у ПД дітям, методологію якої зазначено у «Глобальному атласі з паліативної допомоги» та яка полягає у застосуванні коефіцієнтів розповсюдженості больового синдрому за окремими нозологічними одиницями, нами визначено обсяг потреби ПД дітям хворих на ДЦП мешканців Харківської області. Розрахунки здійснено за даними статистичної звітності Державного комітету статистики

України, Центру медичної статистики МОЗ України та методології міжнародної організації UNICEF та ICPCN [43, 46 – 48]. Таким чином, оцінку чисельності пацієнтів дитячого віку хворих на ДЦП, для визначення потреби ПД дітям розраховано за наступною формулою:

$$K_{\text{пддцп}} = K_{\text{заг}} \times k ,$$

де $K_{\text{пддцп}}$ - кількість паліативних пацієнтів з ДЦП;

$K_{\text{загдцп}}$ - загальна кількість осіб зі встановленим діагнозом ДЦП;

k - коефіцієнт розповсюдженості больового синдрому у дітей з ДЦП, що складає 0,67 (67% пацієнтів згідно з рекомендаціями ВООЗ) [1].

Результати оцінки чисельності дитячого населення Харківської області з ДЦП, що потребує ПД дітям наведено на рис. 3.4

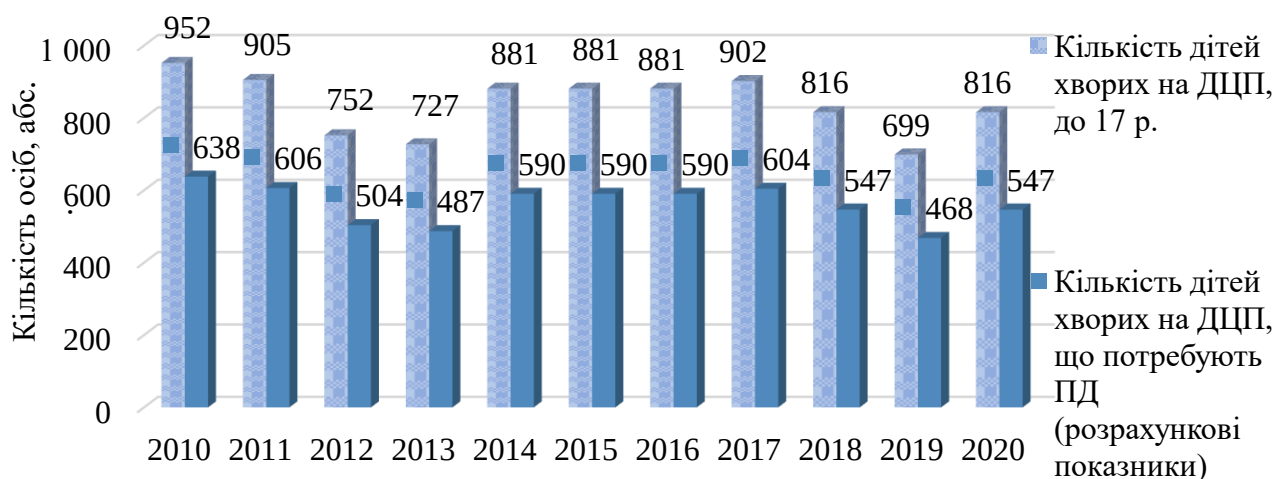


Рис. 3.4 Чисельність паліативних пацієнтів, хворих на ДЦП у віковій категорії від 1 до 17 років

Крім того, у сучасній світовій практиці для визначення оптимального періоду початку паліативного догляду застосовується нозологічний (захворювання та стани, при яких надається ПД) та системний підходи (враховує комплекс потреб дитини та сім'ї) [24]. З метою визначення потреби у ПД на прикладі пацієнтів дитячого віку з ЦППС нами використано підходи, які наведено на рис.3.5

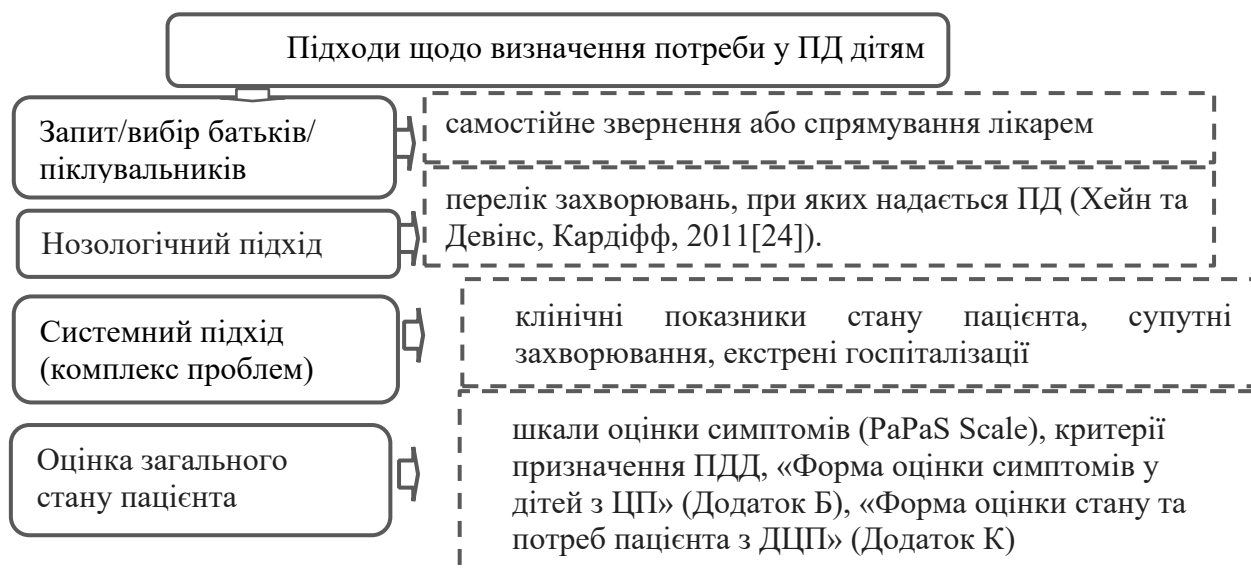


Рис. 3.5 Запропоновані підходи щодо визначення потреби ПД дітям

3.5 Аналіз клініко-анамнестичних даних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами

На наступному етапі дослідження, відповідно вищенаведеним підходам щодо визначення потреби ПД дітям, заключним етапом яких є оцінка стану пацієнта, нами запропоновано методику загальної кількісної оцінки симптомів на прикладі пацієнтів дитячого віку з ЦППС.

Загальна оцінка стану пацієнта проведена за спеціально розробленою формою, яка передбачає надання інформації про стан дитини батьками/опікунами/фахівцями охорони здоров'я ПД дітям для визначення симптомів з подальшим проведенням аналізу фармакотерапії, визначення витрат на фармакотерапію та формування переліку необхідних ЛЗ (Додаток А). Досліджувана вибірка сформована з числа пацієнтів з паралітичними синдромами, які перебували під спостереженням фахівців відділення паліативної допомоги закладу охорони здоров'я протягом 2012 - 2020 рр. та налічувала 115 осіб. Критерієм відбору до дослідження була наявність стійких рухових порушень внаслідок не прогресивних органічних уражень головного мозку у вигляді спастичного тетрапарезу (4 та 5 рівень за градацією GMFCS). Запропонована форма оцінки симптомів має вигляд опитувальника, за

допомогою якого вимірюється ступінь тяжкості кожного з симптомів, який турбує дитину за шкалою балів. Встановлено, що чим вища сума балів за кожним із симптомів, тим більше потреб має дитина та сім'я, але кількісний параметр кожного симптому окремо варіюється від 1 до 4-х балів. Крім цього, форму для опитування, на нашу думку, доцільно використовувати як додатковий інструмент у роботі з членами родин, які виконують догляд за дитиною для виявлення основних симптомів, що турбують дитину та оцінювання їх у динаміці з подальшим порівнянням показників.

Фрагмент запропонованого опитувальника наведено у табл. 3.5.

Таблиця 3.5

Форма для оцінки симптомів у дітей з ЦППС (фрагмент)

ПІБ дитини:												
Дата народження:								Вік:				
Діагноз:								Код МКХ-10				
Чи турбує Вашу дитину будь-який із зазначених нижче симптомів?	Частота виникнення симптому				Ступінь тяжкості симптому				Прояви симптому			
	не турбує	іноді	часто	постійно	помірний	середній	важкий	вкрай	ніякі	незначних	серйозні	надзвичайні
Судоми	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Біль	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
...												
Загальна кількість балів												

Початковими джерелами інформації були медична документація та розроблена нами «Форма оцінки клінічного стану та потреб пацієнта з ЦППС» (Додаток Б) (табл. 3.6).

Таблиця 3.6

Форма оцінки стану та потреб пацієнта дитячого віку з ЦППС (фрагмент)

ПІБ пацієнта							
Дата народження / ___/___/___ р. вік ___ р. ___ міс стать ☐ чол. ☐ жін. Історія розвитку дитини № _____							
Вага тіла _____ кг Зріст _____ см ОГ _____ см ОГК _____ см t тіла _____							
...							
Діагноз (основний):				Діагноз (супутній):			
GMFCS (рівень)	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐ не визначено						
...							
Больовий синдром	☐ соматичний ☐ нейропатичний ☐ змішаний						
Судоми	☐ так ☐ ні ☐ медикаментозна ремісія						
Клініко-функціональний статус							
...							
Дефіцит маси тіла	☐ 10-20 %	☐ 20-30 %	☐ > 30 %	Потреба додаткового харчування		☐ так	☐ ні
Фармакотерапія							
Найменування ЛЗ	ЛФ	ОВ	Схема лікування	ДД	тривалість ФТ	побічні ефекти	Джерело фінансування
						☐ так ☐ ні	☐ держбюджет ☐ місцевий бюджет ☐ власні кошти
Фармакотерапія							
Найменування ЛЗ	ЛФ	ОВ	Схема лікування	ДД	тривалість ФТ	побічні ефекти	Джерело фінансування
						☐ так ☐ ні	☐ держбюджет ☐ місцевий бюджет ☐ власні кошти

Загальну оцінку симптомів у відбірковій групі пацієнтів з паралітичними синдромами здійснено відповідно до алгоритму, показаного на рис. 3.6.

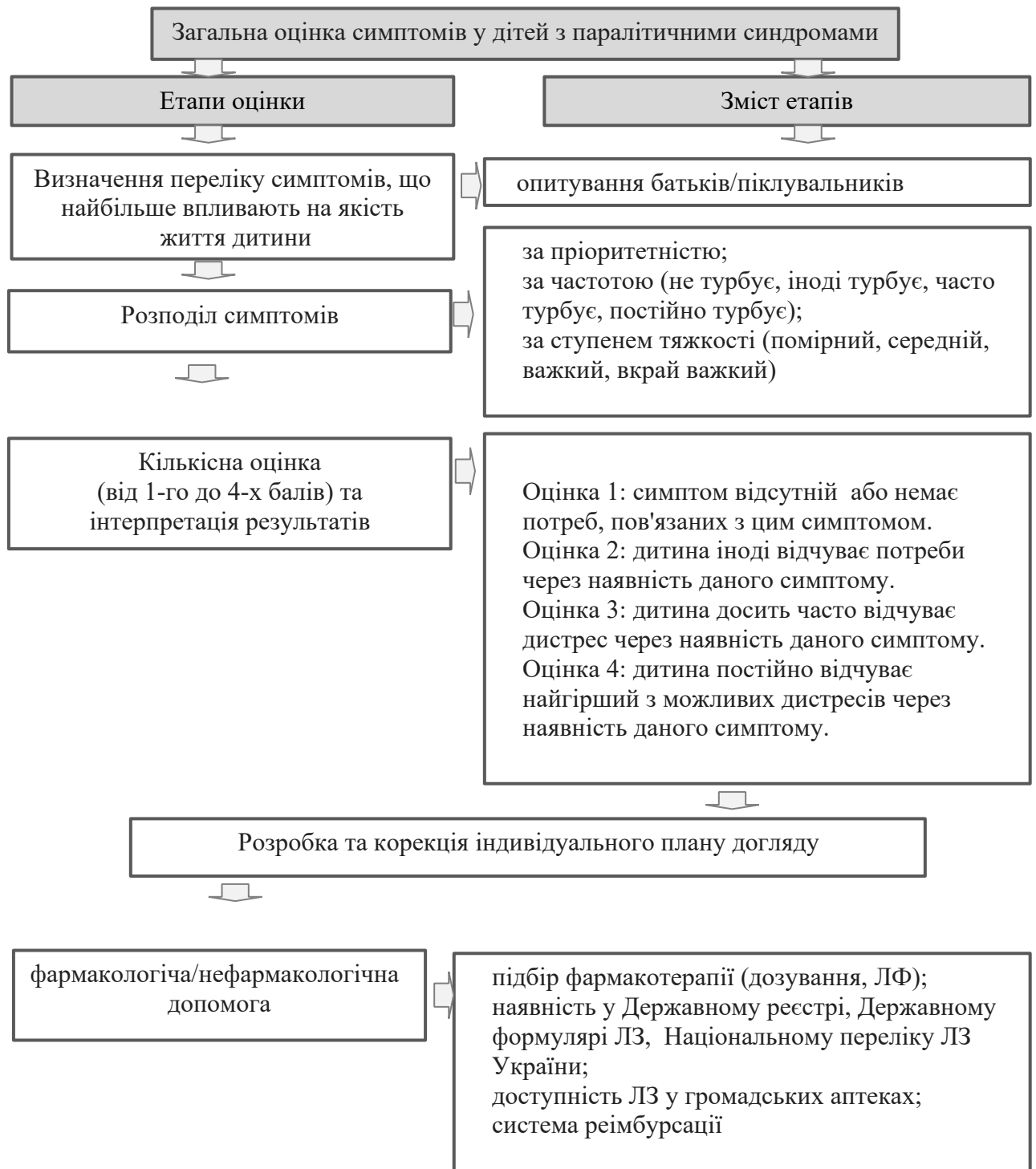


Рис. 3.6 Запропонований алгоритм загальної оцінки симптомів у дітей з паралітичними синдромами

Результати аналізу соціально–демографічних даних вибіркової групи пацієнтів наведено у таблиці 3.7.

Таблиця 3.7

Медико-демографічні характеристики вибіркової групи пацієнтів з
паралітичними синдромами

Характеристика пацієнтів		Кількість пацієнтів, абс. (n)	Питома вага, %
Загальна кількість:		115	100
Вікова категорія:			
від 1 року до 3-х років		60	52
від 3-х до 5-ти років		30	26
від 5-ти до 7-ми років		25	22
Стать:			
чол.		71	62
жін.		44	38
Тип поселення:			
міський		60	52
сільський		55	48
Встановлена група інвалідності I (A) внаслідок захворювання, з них:		115	100
G80-83	Церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми	65	56,6
Q02	Мікроцефалія	10	8,7
G91	Гідроцефалія	7	6,1
G40	Епілепсія	7	6,1
G09	Наслідки запальних хвороб центральної нервової системи	5	4,3
H90	Кондуктивна і нейросенсорна втрата слуху	5	4,3
Q04	Інші вроджені вади розвитку головного мозку	5	4,3
Q89.8	Інші уточнені вроджені вади розвитку	3	2,7
I69	Наслідки цереброваскулярних хвороб	2	1,7
E72.1	Порушення обміну сірковмісних амінокислот	2	1,7
Q03	Вроджена гідроцефалія	2	1,7
Q75.0	Інші вроджені вади розвитку кісток черепа та обличчя	1	0,9
H54.0	Сліпота та знижений зір	1	0,9

За результатами соціально-демографічних показників з'ясовано, що найбільша питома вага пацієнтів спостерігається у віковій групі дітей від 1 до 3-х років (52%), найменша від 5 до 7 років (22%). У структурі захворювань за

групою інвалідності спостерігається превалювання встановленого діагнозу за кодом МКХ 10 G80-83: ДЦП, спастичний тетрапарез, що становить 56,6%, у решти дітей група інвалідності встановлена внаслідок інших захворювань, з наявністю функціональних порушень у вигляді спастичного тетрапарезу. Наступним етапом нашої роботи стало здійснення аналізу клініко-анамнестичних даних вибіркової групи пацієнтів, результати якого наведено у таблиці 3.8.

Таблиця 3.8

Результати аналізу клініко-функціонального статусу вибіркової групи пацієнтів з паралітичними синдромами

Клінічні критерії	Загальна кількість пацієнтів, n=115	Частка від загальної кількості пацієнтів, %
1	2	3
Нервова система		
● спастичний тетрапарез	115	100
Дихальна система		
● обструктивні ураження	44	38,2
● пневмонії	42	36,5
● гіперсекреція	39	33,9
Серцево-судинна система		
● кардіоміопатія	63	54,7
● вроджена вада серця	22	19,1
Кровотворна система		
● анемія	20	17,4
Шлунково-кишковий тракт		
● дисфагія	75	65,2
● гастроєзофагеальний рефлюкс	81	70,4
● закреп	56	48,6
Нутритивний статус		
● дефіцит маси тіла, з них:	95	82,6
<20%	62	65,3
20-30%	22	23,2
>30%	11	11,5
● гастростома/назогастральний зонд	8	6,9

Продовж. табл. 3.8

1	2	3
Супутні синдроми		
• симптоматична епілесія • больовий синдром (шкала FLACC)	68 76	59 66
Когнітивні порушення	115	100
Рухові порушення за GMFCS, з них:	115	100
• 4 рівень • 5 рівень	50 65	43,5 56,5

Відповідно до отриманих результатів опитування батьків щодо наявності та ступеню важкості симптомів, які відчуває дитина нами здійснено розрахунок балів загальної оцінки симптомів у дітей з паралітичними синдромами за середнім показником у групі, що наведено у таблиці 3.9.

Таблиця 3.9

Результати аналізу загальної оцінки симптомів у пацієнтів
дитячого віку з паралітичними синдромами

Критерії оцінки	Кількість пацієнтів		Класифікація за 4х бальною шкалою (за середнім показником у групі)		
	п	Частка у відбірковій групі, %	Частота появи симптому/ синдрому	Ступінь важкості симптому / синдрому	Рівень впливу симптому / синдрому
Кількість пацієнтів	115	100	-	-	-
Наявні тяжкі стани, з них:					
спастичний синдром	115	100	4	4	4
білково-енергетична недостатність	95	82,6	4	4	4
гастроезофагеальний рефлюкс	81	70,4	4	3	3
больовий синдром	76	66	4	4	4
дисфагія	75	65,2	4	4	4
судомний синдром	68	59	4	4	4
закреп	56	48,6	3	3	3

Критерії оцінки:

1 бал – не має потреб, що пов'язані з симптомом;

2 бали – незначні потреби через наявність симптому;

3 бали – частий дистрес через наявність симптому;

4 бали – постійний дистрес через наявність симптому.

Таким чином, усі пацієнти вибіркової групи мають порушення фізичного, когнітивного та рухового розвитку. Разом із цим, у відбірковій групі дітей з паралітичними синдромами спостерігаються патологічні стани, зокрема: епілептичний – 59%, больовий синдром – 66%. Дефіцит маси тіла мають 82,6% дітей, що свідчить про наявність порушень системи травлення та, як наслідок, білково-енергетичну недостатність. Відтак, систематизація зібраних відомостей про симптоми та стан пацієнтів дозволили нам у подальшому здійснити клініко-економічний аналіз фармакотерапії.

Висновки до розділу 3

1. Досліджено роль та функції фармацевта у сфері надання паліативних послуг в інших країнах. За результатами контент-аналізу наукових публікацій стосовно організації фармацевтичної допомоги при наданні ПД у період 2007-2018 рр., визначено основні функції фармацевта у міждисциплінарній моделі ПД дітям, а саме: адміністративні, організаційні, клініко-терапевтичні, інформаційно-освітні.

2. Визначено елементи фармацевтичних послуг та напрями розвитку міждисциплінарної моделі надання ПД дітям із залученням фармацевтів в Україні: організаційно-освітні, адміністративно-правові, організаційно-економічні, інформаційно-просвітницькі, інформаційно-освітні, науково-дослідні.

3. Вивчення сучасного стану нормативно-правового регулювання ПД в Україні дозволило визначити напрями удосконалення вітчизняного законодавства, у т.ч. в аспекті фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів, а саме: адміністративно-організаційні, медико-соціальні, фармацевтичні, науково-освітні.

4. За результатами аналізу епідеміологічних показників дитячого контингенту України з потенційною потребою ПД дітям у період 2016-2020 рр. визначено структуру нозологічних форм відповідно МКХ-10. Серед найпоширеніших хвороб, що призвели до передчасної смерті були стани, що виникають у перинатальному періоді (32,02% від загальної кількості померлих дитячого віку за причинами хвороб), природжені вади розвитку, деформації та хромосомні аномалії (18,8%) та новоутворення (6,4%). Далі у даній структурі захворювань розташовано хвороби нервової системи, що склало 6,4%.

5. Результати аналізу показників захворюваності пацієнтів вікової категорії <7 років за статистичними даними закладу охорони здоров'я показали превалювання у класі хвороб нервової системи групи церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми, що склало 49% випадків захворювань, з них ДЦП спостерігався у 18% відповідно. Таким чином, за результатами аналізу статистичних даних за класами хвороб отримано відомості про структуру захворювань. Крім того, визначено превалюючі нозології, що дозволило використати отриману інформацію для подальшої роботи, яка полягала у розробці підходів з удосконалення фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів дитячого віку.

6. Проведено аналіз соціально-демографічних та клініко-анамнестичних даних вибіркової групи пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами, яка налічувала 115 осіб.

7. Запропоновано методику загальної кількісної оцінки симптомів, яку апробовано на практиці за участю 115 дітей з паралітичними синдромами, за результатами якої визначено перелік та кількісні характеристики симптомів, що притаманні даній групі дітей, а саме: спастичний синдром мають 100% осіб, білково-енергетична недостатність спостерігається у 82,6% осіб, гастроєзофагеальний рефлюкс – 70,4%, больовий синдром – 66%, дисфагія – 65,2%, судомний синдром – 59%, закреп – у 48,6% дітей зі ступенем тяжкості впливу за 4х бальною шкалою від 3 до 4х.

Результати експериментальних досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Кубарева І. В., Котвіцька А. А., Бекетова М. С. Аналіз нормативно-правового регулювання надання паліативної допомоги в Україні. Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science». 2017 №4 (8). С. 27-31. (Особистий внесок – аналіз нормативно-правових джерел щодо регулювання надання паліативної допомоги та допомоги вразливим верствам населення України).
2. Кубарева И. В., Бекетова М.С., Мусозода С.М., Кишвар Фаридуни. Исследование роли фармацевтов в паллиативной помощи. *Наука и инновация*. Душанбе. 2022. № 1. С. 90-105. (Особистий внесок – проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).
3. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Аналіз сучасного стану соціально-економічного та медико-фармацевтичного забезпечення дитячого населення з невиліковними неврологічними захворюваннями. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*. Харків, 2021. С. 150-159. (Особистий внесок – проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).

РОЗДІЛ 4

ОБГРУНТУВАННЯ СОЦІАЛЬНИХ ТА МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСАД ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ

4.1 Аналіз сучасного стану соціального та медико-фармацевтичного забезпечення пільгового дитячого контингенту з паралітичними синдромами

Паліативні пацієнти дитячого віку та сім'ї мають комплекс соціальних, медико-фармацевтичних та інших потреб, що вимагають уважного ставлення до їх ідентифікації. Тому, на нашу думку, є актуальним дослідження наявних потреб дитини та сім'ї за допомогою вивчення думки батьків щодо рівня сучасного державного забезпечення цих категорій населення.

Метою цього етапу роботи стало виявлення наявних потреб у соціальному та медико-фармацевтичному забезпеченні дітей, які потребують ПД та родини для подальшого формування й впровадження послуг дітям та сім'ям Харківської області, шляхом розробки регіональних програм ПД дитячому населенню, зокрема розробці підходів з організації фармацевтичної допомоги в контексті провадження паліативних послуг [106].

Для визначення рівня фармацевтичного забезпечення дітей на першому етапі дослідження нами було проведено соціологічне, дистанційне опитування батьків дітей з ХНС за спеціально розробленою анкетною (додаток В). У дослідженні взяли участь 267 респондентів, які перебували на курсах комплексної медичної реабілітації/абілітації/ПД у закладі охорони здоров'я. Термін проведення: 2018-2020 р. Соціально-демографічні характеристики респондентів, які брали участь в опитуванні, наведено у Додатку В.1. Спектр отриманих соціально-демографічних даних за відповідями респондентів на поставлені питання дозволив охарактеризувати сім'ї, які виховують дітей з потенційною потребою ПД, за такими ознаками: джерела доходу сім'ї, забезпечення заходами соціальної підтримки, наявність потреби у послугах ПД дітям, оцінка фармацевтичного забезпечення дітей. За результатами

аналізу відповідей респондентів встановлено, що основні джерела доходів сім'ї складаються із заробітної плати одного з батьків та виплати державної соціальної допомоги на дитину з інвалідністю у 186 сімей, це відповідає 70% від загальної кількості учасників опитування. У решті респондентів (30%), основні джерела доходів сім'ї складаються з виплат державної соціальної допомоги за встановленою групою інвалідності у дитини, надбавки на догляд за дитиною з інвалідністю підгрупи А, допомоги рідних та близьких або доходів від індивідуальної трудової діяльності батьків (рис. 4.1).

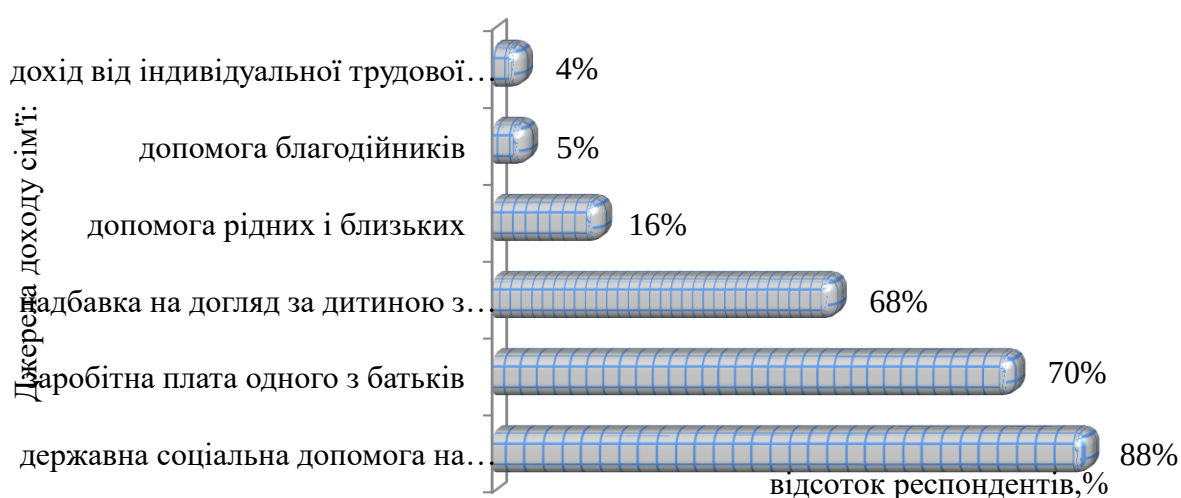


Рис. 4.1 Розподіл відповідей респондентів щодо оцінки джерел доходу сім'ї

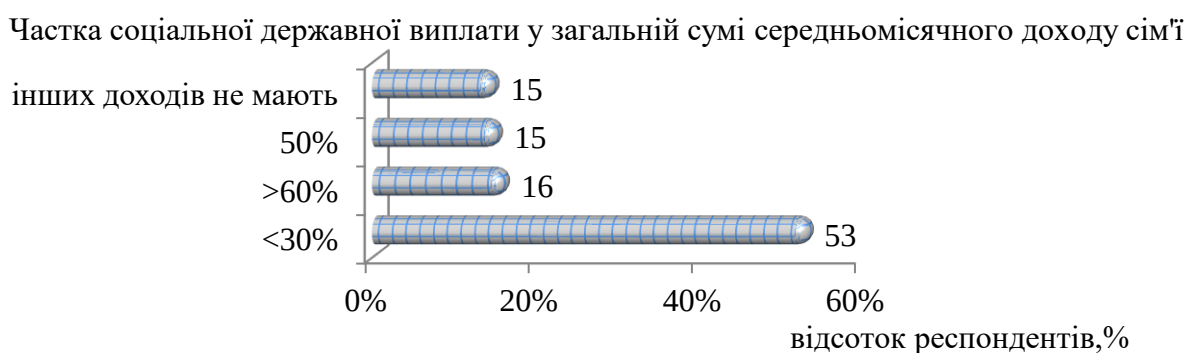


Рис. 4.2 Оцінка респондентів щодо визначення частки соціальної державної виплати на дитину з інвалідністю у загальній сумі середньомісячного доходу сім'ї

Більш ніж половина респондентів, а саме 125 осіб (53%), відзначили, що частка соціальної державної виплати на дитину з інвалідністю у загальній сумі середньомісячного доходу сім'ї становить менше ніж 1/3 (рис. 4.2).

На наступному етапі роботи нами визначено ступінь задоволеності розміром соціальної державної виплати та надбавки на догляд за дитиною з інвалідністю підгрупи А. Для цього респондентам запропоновано оцінити одне з тверджень на питання «Якою мірою Ви задоволені розміром виплати державної соціальної допомоги на дитину з інвалідністю та надбавки на догляд за дитиною з інвалідністю?» Так, за результатами аналізу відповідей респондентів встановлено, що респонденти різною мірою не задоволені розміром соціальної державної виплати. Найбільшу питому вагу становлять 46% респондентів, тобто 123 особи, які обрали наступне твердження: «розміру соціальної державної виплати не вистачає навіть на повноцінне харчування дитини», натомість лише 17%, відповідно 45 осіб, відзначили, що «розміру соціальної державної виплати вистачає тільки на особисті потреби дитини та медичне забезпечення» (рис. 4.3)

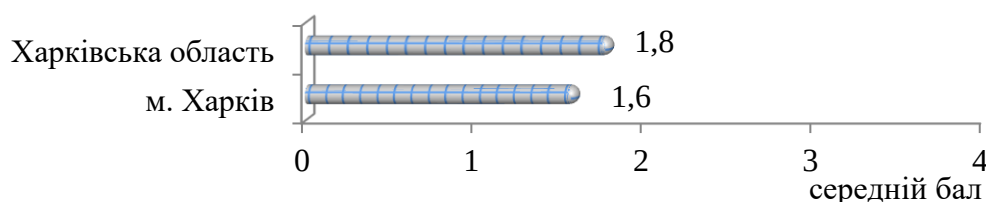


Рис. 4.3 Оцінка ступеню задоволеності розміром соціальної державної виплати на дитину з інвалідністю та надбавки на догляд за дитиною з інвалідністю підгрупи А за відповідями респондентів

Надалі, за результатами відповідей респондентів на питання «Якими заходами соціальної підтримки користується Ваша сім'я?», виявлено низький рівень забезпечення дітей з інвалідністю заходами соціальної підтримки, які гарантовані державою. Так, із кількості учасників соціологічного дослідження, яка становила 267 респондентів: курси медико-соціальної реабілітації отримують 174 особи, що складає 65%, забезпечені технічними

засобами реабілітації 160 осіб, відповідно 60%, забезпечені ЛЗ частково державним коштом 69 осіб (26 %), санаторно-курортне лікування отримують 29 осіб (11%), регулярне відвідування лікаря вдома отримує лише 18 осіб, що відповідає 7% відповідей (рис. 4.4)

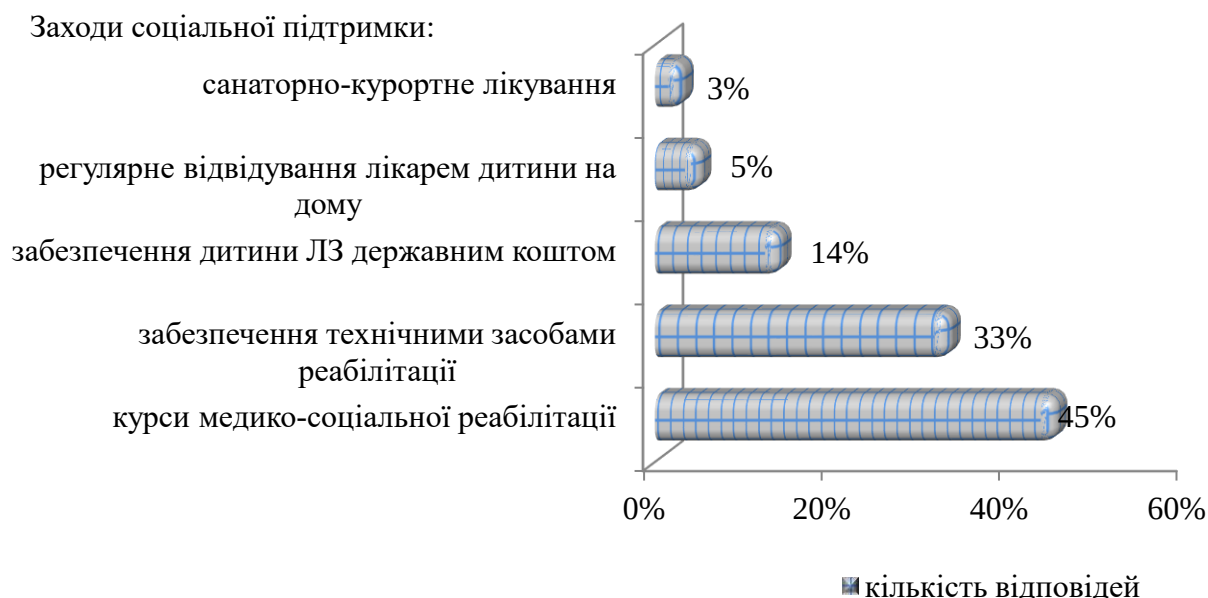


Рис. 4.4 Розподіл думок респондентів стосовно рівня забезпечення заходами соціальної підтримки

Для виявлення наявних потреб в основних видах соціальної, медичної та фармацевтичної допомоги, респондентам запропоновано відповісти на питання: «Які види допомоги потрібні Вашій дитині?».

Із наведеного переліку видів допомоги, якої може потребувати дитина та сім'я, батьки відзначили пріоритетним заходи комплексної реабілітації/абілітації. Крім цього, респонденти визначають: матеріальну допомогу; медичну допомогу; ПД; соціальний перепочинок (тимчасове перебування дитини під наглядом персоналу паліативних відділень); послуги соціальних працівників, юридичну допомогу; консультативні послуги фармацевтичних працівників; підтримку духівників (рис. 4.5).

Перелік основних видів допомоги:



Рис. 4.5 Розподіл відповідей респондентів щодо визначення потреби в основних видах допомоги

Звертають увагу потреби дитини з інвалідністю та родини, які й на теперішній час залишаються невирішеними. Результати аналізу відповідей респондентів стосовно визначення проблем, що потребують термінового вирішення, наведено на рис. 4.6



Рис. 4.6 Розподіл думок респондентів щодо пріоритетності видів послуг, які потребує дитина та сім'я

У подальшому нами визначено кількісні характеристики респондентів за потребою у ПДД. Встановлено, що 45% опитаних батьків усвідомлюють потребу ПД дитині (враховуючи соціальний перепочинок у ВПД).

Для визначення обсягів фармацевтичної допомоги та виявлення джерел її фінансування респондентам було запропоновано обрати з наведеного в анкеті переліку ЛЗ, які споживали діти та вказати джерело фінансування, результати наведено у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1

Результати аналізу оцінки фінансування фармацевтичної допомоги пільговим категоріям дитячого населення (за відповідями респондентів)

Джерело фінансування фармацевтичного забезпечення	Респонденти	
	кількість, n	відсоток, %
За рахунок державних коштів	13	5
За рахунок як державних, так і власних коштів	67	25
За рахунок власних коштів	187	70
Всього	267	100

За результатами дослідження визначено превалювання в якості джерела фінансування закупівель ЛЗ власних коштів родини, що за середнім показником відповідей респондентів становить 79%, частково за рахунок державних коштів 13% опитаних. Решта респондентів повністю отримували ЛЗ коштом державного або місцевого бюджетів, що становить 8% осіб від загальної кількості респондентів. Результати оцінки фінансування фармацевтичного забезпечення дітей з потребою ПД представлено в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2

Результати аналізу оцінки фінансування фармацевтичного забезпечення дітей, які потенційно мають потребу ПД дітям (за відповідями респондентів)

Перелік ЛЗ за МНН, які приймали діти	Джерело фінансування (кількість респондентів)					
	Державні кошти		Частково державні кошти, частково власні кошти для фінансування		Власні кошти	
	n*	%**	n*	%**	n*	%**
1	2	3	4	5	6	7
ЛЗ, що діють на нервову систему						
Бензонал	1	11	2	22	6	67
Габапентин	0	0	0	0	35	100

Продовж. табл. 4.2

1	2	3	4	5	6	7
Гліцисед	0	0	7	8	78	92
Депакін	67	33	28	14	110	54
Енцефабол	0	0	0	0	16	100
Карбамазепін	10	20	0	0	40	80
Кеппра	0	0	0	0	19	100
Клоназепам	10	33	0	0	20	67
Когнум	8	7	15	13	96	81
Конвульсофін	11	33	11	33	11	33
Конвулекс	0	0	0	0	4	100
Кортексін	0	0	0	0	71	100
Ламотрин 25	10	50	10	50	0	0
Ламіктал	11	30	0	0	26	70
Левіцитам	10	12	20	24	54	64
Нейралгін	0	0	2	9	20	91
Нейроксон	1	3	3	9	28	88
Нообут	6	6	20	20	75	74
Ноофен	1	1	8	10	71	89
Пантогам	0	0	0	0	58	100
Сибазон	9	24	5	13	24	63
Сомазина	1	3	3	8	32	89
Топамакс	16	38	13	31	13	31
Топіромакс 25	20	50	0	0	20	50
Цереброкурин	0	0	0	0	95	100
Церебrolізін	0	0	0	0	46	100
Цинаризин	0	0	6	6	94	94
Середній показник	7,1	13	5,7	10	43	77
ЛЗ, що діють на опорно-руховий апарат						
Диспорт	51	65	18	23	9	12
Тізалуд	3	6	18	35	30	59
Бофен	3	4	6	8	63	88
Мідокалм	0	0	14	28	36	72
Сирдалуд	0	0	0	0	17	100
Середній показник	11,4	15	11,2	19	31	66
ЛЗ, що діють на травну систему						
Укрлів	4	13	3	9	25	78
Глутаргін	1	7	1	7	13	87
Креон	4	5	9	12	62	83
Йогурт	3	4	7	9	68	87
Кальція глюконат	2	4	2	4	43	91

Продовж. табл.4.2

1	2	3	4	5	6	7
Актовегін	1	3	6	15	33	83
Магне -В6	2	1	15	11	123	88
Кардонат	1	1	8	9	82	90
Еспумізан	0	0	2	4	46	96
Домрид	0	0	0	0	22	100
Гепабене	0	0	2	5	35	95
Піколакс	0	0	1	7	14	93
Нормолакт	0	0	3	10	28	90
Лактувіт	0	0	1	4	23	96
Аквадетрим витамин D3	0	0	6	13	41	87
Нейровітан	0	0	7	11	55	89
Аспаркам	0	0	8	14	49	86
Середній показник	1,1	2	4,8	8	44,8	89
ЛЗ з інших розділів АТХ-класифікації						
L-Тироксин	1	6	5	31	10	63
Діакарб	3	4	30	36	50	60
Гемоферон	0	0	10	8	117	92
Каптоприл	0	0	2	17	10	83
Каптопрес	0	0	0	0	50	100
Пульмікорт	0	0	3	3	108	97
Фліксотид	0	0	0	0	75	100
Середній показник	0,6	1	7,1	14	60	85
Загальний середній показник	5,05	8	7,2	13	44,7	79

п*- кількість респондентів абсолютна; %**- кількість респондентів відсоткова.

До основних причин недостатнього фармацевтичного забезпечення за рахунок державних коштів за думкою батьків належать:

- відсутність знань щодо порядку отримання ЛЗ державним коштом (порядку відшкодування коштів, витрачених на купівлю ЛЗ), що відзначили 45% респондентів;
- відсутність ЛЗ, що застосовує дитина, у Національному переліку ЛЗ, і, відповідно, які можуть бути отримані державним коштом – 31% респондентів;

- відмова лікарів або працівників аптек з аргументацією, що ЛЗ немає у наявності – 17% респондентів;
- відмова лікарів щодо виписування безоплатних рецептів на ЛЗ – 12% опитаних;
- захворювання дитини не відноситься до категорії захворювань, при яких держава гарантує надання ЛЗ безоплатно – 10% респондентів.

Основним критерієм ефективності надання допомоги дітям з інвалідністю є рівень задоволеності батьків системою організації медичних, фармацевтичних та соціальних послуг, зокрема: доступність та раціональність медичних послуг, забезпеченість ЛЗ й медичними виробами, соціальні пільги тощо. Проведене дослідження думки батьків дозволило виявити проблемні питання в організації соціального забезпечення сімей, які виховують дітей з особливими медичними потребами гарантованого державою.

Результати оцінки сучасного рівня надання медичних, фармацевтичних та соціальних послуг свідчать про необхідність перегляду механізмів державного фінансування, яке в даний час не вирішує повною мірою потреби дітей з інвалідністю. Досліджувана категорія – це діти з високим ступенем втрати здоров'я та залежністю від постійного стороннього догляду, які мають невіддільне право на пільгове забезпечення з боку держави. Слід зауважити, що чинним законодавством України гарантовано безоплатне надання ЛЗ дітям з інвалідністю, на що наголошено в Законі України «Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні» № 875-ХІІ від 21.03.1991 (у ред. від 20.01.2018 р., підстава 2249-19), де зазначено, що: «дітям з інвалідністю надаються безоплатно або на пільгових умовах послуги з соціально-побутового і медичного обслуговування, технічні та інші засоби реабілітації, вироби медичного призначення» (Ст. 35); «діти з інвалідністю мають право на безоплатне придбання лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування» (Ст. 38), «пільги, зберігаються за дітьми з інвалідністю незалежно від виду виплачуваної пенсії або допомоги, призначеною замість пенсії» (Ст. 38-1) [106].

Хоча останнім часом в Україні й обговорюються питання стосовно переорієнтації на індивідуальний підхід до потреб дитини та сім'ї, проте досі не визначені чіткі завдання щодо впровадження цих заходів. Враховуючи вищезазначене, слідує акцентувати увагу на вирішенні низки проблем, що стосуються питань забезпечення дитини та сім'ї якісними послугами з урахуванням наявних потреб, у тому числі надання допомоги в домашніх умовах.

4.2 Дослідження думок фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі паліативної допомоги дітям

Ефективна фармакокорекція наявних тяжких симптомів є основою догляду при наданні ПД, де фармацевти дійсно можуть мати величезний вплив на загальну мету з догляду за паліативним пацієнтом. Тобто, мається на увазі постійне, систематизоване та документоване зобов'язання фармацевтів у співпраці з пацієнтом, родиною та медичними фахівцями для досягнення конкретних результатів із догляду, які покращують якість життя пацієнта й сім'ї. Перераховані завдання обумовлюють особливу роль професійної діяльності фармацевтичних фахівців як однієї з соціально значущих та найбільш територіально доступних спеціальностей галузі охорони здоров'я.

В Україні (станом на 2019 р.) відсутні опубліковані дослідження, що обговорюють розробку та впровадження моделі міждисциплінарної практичної фармацевтичної допомоги паліативним пацієнтам, у тому числі дитячим категоріям населення. Тому, з метою удосконалення фармацевтичної допомоги в Україні, яка б відповідала потребам паліативним пацієнтам, нами вивчено наукові публікації, в яких наведено досвід закордонних колег у наданні ПД, визначено переваги та вимоги по догляду за дитиною з ЗЖЗ/ЗОТЖ. На додаток до вищезазначеного, на нашу думку, є важливим проведення дослідження з використанням методу експертних оцінок стосовно визначення видів послуг фармацевтів у сфері надання ПД дітям. Методику та

алгоритм проведення даного дослідження зазначено у розділі 2. Відбір експертів проведено таким чином, щоб вони представляли, по можливості, весь спектр підходів до ідентифікації та вирішення проблем у дітей з невиліковними захворюваннями. Нами були обрано експертів (n=22), серед співробітників закладів охорони здоров'я, які надають ПД дітям. Характеристика експертної групи наведена у таблиці 4.3.

Таблиця 4.3

Кількісні показники сукупного індексу рівня компетенції та
стажу роботи групи експертів

№ експерта	Сукупний індекс				Кваліфікаційні ознаки			Ранговий показник
	κ_1	κ_2	κ_3	κ	Спеціалізація/посада	Загальний стаж за спеціальністю (у роках)	Стаж роботи з ПХ (у роках)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	1	1	0,5	0,83	Педіатрія/лікар	5	1	21
2	1	1	1	1	Педіатрія/лікар	30	5	4
3	1	1	0,5	0,83	Педіатрія/лікар	30	5	5
4	1	1	1	1	Педіатрія/лікар	5	4	19
5	1	1	1	1	Педіатрія/лікар	18	8	12
6	0,5	0,5	0,5	0,5	Сестра медична	19	1	16
7	0,5	0,5	0,5	0,5	Сестра медична	20	1	14
8	0,5	0,5	0,5	0,5	Сестра медична	12	1	18
9	0,5	0,5	0,5	0,5	Сестра медична	5	1	22
10	1	1	1	1	Неврологія/лікар	18	5	13
11	1	1	0,5	0,83	Сестра медична	23	5	11
12	1	1	1	1	Сестра медична	37	5	1
13	1	1	0,5	0,83	Сестра медична	25	5	8
14	1	1	0,5	0,83	Сестра медична	27	5	7
15	1	1	1	1	Сестра медична	21	12	6
16	0,5	0,5	0,5	0,5	Сестра медична	4	4	20
17	1	1	0,5	0,83	Педіатрія/лікар	36	5	2
18	1	1	0,5	0,83	Педіатрія/лікар	12	5	17

Продовж. табл. 4.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
забезпечення паліативних пацієнтів якісними ЛЗ та медичними виробами	1	1	1	0	0	0	0	0	0
ідентифікація та управління потенційними проблемами фармакотерапії	1	1	1	0	0	0	0	0	0
забезпечення ефективних механізмів для негайного приготування нестандартних лікарських форм і способів отримання їх пацієнтами	1	1	1	0	0	0	0	0	0
надання допомоги в поліпшенні рівня знань про ЛЗ, оптимізації схем ЛЗ з метою зменшення побічних ефектів для медичних фахівців ПД	1	1	1	0	0	0	0	0	0
забезпечення безперешкодного надання фармацевтичної допомоги пацієнтам з обмеженими життєвими умовами та їхнім родинам	1	1	1	0	0	0	0	0	0
надання пропозицій щодо удосконалення нормативно-правового регулювання з організації ПД	1	1	1	0	0	0	0	0	0
забезпечення ЛЗ для контролю та управління симптомами;	1,05	1	1,09	0,2	0	0,2	21,3	0	27,6
здійснення спільної з лікарями діяльності з оптимізації фармакотерапії паліативним пацієнтам	1,05	1	1,09	0,2	0	0,2	21,3	0	27,6
надання консультативних послуг фахівцям ПД з приводу обігу й застосування ЛЗ	1,05	1	1,09	0,2	0	0,2	21,3	0	27,6

Продовж. табл. 4.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
спостерігати за змінами у фармацевтичному законодавстві, появою нових ЛЗ та ін.	1,05	1,1	1	0,2	0,3	0	21,3	30	0
виявлення потреб пацієнта та сім'ї для вибору оптимальної фармакотерапії	1,1	1,1	1,09	0,4	0,3	0,2	28	30	27,6
створення рекомендацій щодо призначення, дозування й використання ЛЗ в домашніх умовах для лікування неконтрольованих симптомів у дітей з паліативним статусом	1,1	1,1	1,09	0,4	0,3	0,2	28	30	27,6
надання консультативних послуг батькам/опікунам пацієнтів з приводу обігу й застосування ЛЗ	1,1	1,1	1,09	0,4	0,3	0,2	28	30	27,6
контроль фармакотерапії при амбулаторному лікуванні паліативних пацієнтів	1,15	1,1	1,09	0,4	0,3	0,2	31,9	30	27,6
<i>III. Показники рівня узгодженості відповідей експертів стосовно вирішення питань фармакотерапії у дітей з невиліковними захворюваннями</i>									
участь фармацевтів з вирішення питань стосовно фармакотерапії	1,15	1,3	1,18	0,4	0,5	0,4	31,9	37,5	34,2

*Інтерпретація значень відносних коливань: $V\sigma < 10\%$ – незначне коливання (сукупність однорідна за рівнем ознаки в досліджуваній сукупності), $10\% \leq V\sigma \leq 33\%$ – середнє коливання (сукупність в межах однорідності за рівнем ознаки в досліджуваній сукупності), $V\sigma > 33\%$ – високий рівень варіації, сукупність не однорідна (показники не можна вважати типовим рівнем ознаки в досліджуваній сукупності) [107,109,110].

Роль фармацевта у ПД дітям залежить від багатьох різних факторів практики її надання, але не виникає сумніву, що завдяки своїм професійним

знанням фармацевти мають унікальну можливість надавати експертні поради та допомогу для забезпечення раціонального використання ЛЗ та є найбільш територіально доступним фахівцем охорони здоров'я [108]. Проте, перспективні ролі фармацевтів викликають занепокоєння в медичному середовищі, насамперед, через відсутність розуміння необхідних навичок і компетенцій фармацевтів у сфері ПД дітям. Необхідно чітко визначити модель партнерських відносин з іншими фахівцями охорони здоров'я, що знизить негативне сприйняття фармацевтів при наданні ПД дітям. Побудова взаємин, заснованих на довірі та партнерстві, вимагає формулювання чітких принципів функціонування в команді.

За результатами дослідження встановлено, що медичні фахівці, які представили експертну групу вважають необхідним участь фармацевтів при наданні міждисциплінарної ПД дітям, на що вказують отримані відповіді. Отже, досягнута основна мета дослідження, яка полягала в тому, щоб визначити ставлення експертної групи до можливості налагодження партнерських відносин між фармацевтами та іншими фахівцями охорони здоров'я, які надають ПД дітям.

Серед основних напрямів партнерства фахівців охорони здоров'я у ПД дітям експерти визначили:

- організацію прямого догляду за дитиною, яка потребує ПД, що пов'язано з використанням ЛЗ;
- контроль доступності, управління запасами необхідних ЛЗ;
- консультування пацієнтів/піклувальників щодо використання ЛЗ;
- контроль фармакотерапії (моніторинг та управління);
- інформування про ЛЗ інших фахівців охорони здоров'я, контроль за дотриманням законодавчої бази, щодо обігу і застосування ЛЗ.

Таким чином, результати аналізу експертних думок доводять, що обсяг фармацевтичних послуг достатньо обґрунтовано для подальшого формування раціональної моделі ПД дітям, яка передбачає соціально-ефективну

фармацевтичну складову. Тим не менш, постає необхідність у проектуванні досліджень, які демонструють ефективність послуг фармацевтів при достроковому догляді за дітьми, які потребують ПД.

4.3 Дослідження рівня поінформованості фармацевтичних фахівців України з питань паліативної допомоги

Як свідчить міжнародний досвід, недостатній рівень необхідних знань з ПД дітям впливає на розвиток та якість її надання. Одним із факторів низького розвитку ПД дітям є відсутність організованої системи освітньої підготовки на всіх рівнях. Провідними експертами ВООЗ було рекомендовано включення до освітніх програм підготовки усіх фахівців галузі охорони здоров'я, як на до дипломному, так і на післядипломному рівнях, загальних положень з ПД та принципів лікування ХБС [109 – 111]. Тому, у зв'язку з невизначеністю ролі та функцій фармацевтів у сфері надання ПД дітям, дослідження набуває особливої актуальності.

На сучасному етапі розвитку України як соціальної держави, також визначені пріоритетні напрямки, завдання і механізми реалізації державної політики в галузі освіти та охорони здоров'я. Зокрема, положення «Національної стратегії розвитку освіти на 2012-2021 рр.» та «Стратегії розвитку паліативної допомоги в Україні на період до 2025 р.», які встановлюють необхідність забезпечення відповідності національної системи освіти сучасним глобалізаційним процесам з метою розвитку держави та інтегрування національної системи освіти у європейський і світовий освітній простір [112, 113, 119].

На наступному етапі роботи нами проведено аналіз сучасного стану знань щодо особливостей надання ПД у здобувачів фармацевтичної освіти за участю 378 респондентів. Методику проведення дослідження наведено у розділі 2. Як свідчать результати дослідження, переважній кількості респондентів, а саме 291 особа, що складає 77%, знайоме поняття «паліативна

допомога». З них, правильне визначення цього терміну надали 99 респондентів (34%), близьке до правильного визначення надали 192 опитаних (66%). Разом із тим, для 87 осіб, що складає 23%, термін «паліативна допомога» виявився зовсім невідомим (табл. 4.5).

Таблиця 4.5

Результати аналізу відповідей респондентів щодо організації та надання ПД

Критерії оцінки	Респонденти	
	Кількість, n	Відсоток, %
1	2	3
● Розподіл думок респондентів щодо визначення основних потреб паліативних пацієнтів:		
морально-психологічна підтримка	339	94,4
симптоматичне лікування та знеболення	271	75,5
фармацевтична допомога	271	75,5
професійний догляд	257	71,6
соціальна допомога	242	67,4
духовний супровід	155	43,2
юридичний супровід	106	29,5
● Розподіл думок респондентів щодо визначення складових допомоги фармацевтичних фахівців у ПД:		
знаходити, оцінювати та інтерпретувати інформацію про ЛЗ, які використовують у ПД	286	79,6
розуміти, як підхід ПД поліпшить оцінку й лікування симптомів захворювання	208	58
розуміти зміну потреб у фармакологічній та фармацевтичній допомозі протягом перебігу захворювання, яке обмежує	203	56,5
інтегрувати принципи ПД у фармацевтичну практику	169	47
надавати консультативні послуги іншим фахівцям охорони здоров'я щодо спеціалізованих ЛЗ	160	44,5
надавати індивідуальну фармацевтичну допомогу паліативним пацієнтам	121	33,7
● Розподіл думок респондентів щодо визначення нозологічних груп захворювань, які супроводжуються паліативним станом:		
злоякісні новоутворення	314	88,9
ВІЛ/СНІД	275	77,9
групи хвороб, які загрожують або обмежують тривалість життя	275	77,9

Продовж. табл. 4.5

1	2	3
вроджені аномалії розвитку центральної нервової системи	202	57,2
церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми	198	56
групи захворювань, які супроводжуються хронічним	164	46,4
хромосомні аномалії	154	43,6
інші вроджені аномалії	145	41
доброякісні новоутворення головного мозку та центральної	120	34
родова травма (церебральні порушення)	101	28,6
● Розподіл думок респондентів щодо визначення ЛЗ для симптоматичної фармакотерапії у ПД в Україні:*		
морфін	299	84,7
габапентин**	227	64,3
налоксон**	174	49,3
амітриптилін	159	45
ондансетрон	140	39,6
дексаметазон	106	30
лактозула	53	15
● Розподіл думок респондентів щодо визначення (так ви визначали зміст поняття або ознайомлення з цим поняттям, незрозуміло) поняття «Паліативна допомога»:		
правильне визначення	99	26
близьке до правильного визначення	192	51
невідоме	87	23

*згідно з даними Національного переліку основних лікарських засобів,

**станом на момент дослідження ЛЗ не включені до переліку основних ЛЗ, які застосовуються при наданні ПД.

Результати розподілу респондентів за рівнем поінформованості з питань ПД у групах наведено на рис. 4.7

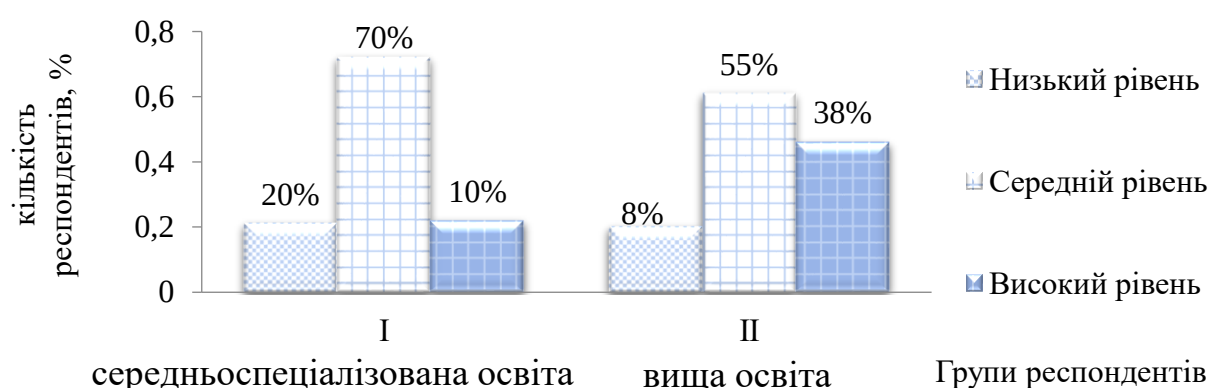


Рис. 4.7 Розподіл респондентів за рівнем поінформованості з питань ПД (у вибіркових групах)

Так, у I відбірковій групі найбільша частка анкетованих має середній рівень поінформованості з питань ПД, що становить 70%. Високий рівень продемонстрували 10% респондентів. Низький рівень спостерігається у 20% опитаних.

У II відбірковій групі також превалює середній рівень поінформованості фармацевтичних фахівців з питань ПД, що складає 55%. Високий рівень спостерігається у 8% респондентів. Низький рівень мають 38% опитаних.

За показником результатів проведеного опитування фармацевтичних фахівців з питань організації та надання ПД у двох групах: 62% анкетованих продемонстрували середній рівень поінформованості; 14% опитаних мають високий рівень; 24% опитаних з низьким рівнем знань.

Крім того, організація та надання фармацевтичної допомоги пацієнтам з паліативним статусом, повинна здійснюватися на засадах спеціальних професійних компетентностей відповідно до принципів надання ПД дітям. Надалі нами визначено окремі спеціальні професійні компетентності за результатами соціологічного дослідження щодо рівня поінформованості фармацевтичних фахівців з питань ПД.

Результати представлено за середнім показником, рівень теоретичних знань оцінено за допомогою методу балів, які наведено у таблиці 4.6

Таблиця 4.6

Результати аналізу рівня знань фармацевтичних фахівців України
відповідно спеціальним професійним компетентностям у ПД

Спеціальні професійні компетентності	Рівень теоретичних знань		Рівень практичних навичок
	показник відповідей фармацевтів	максимальний показник	
1	2	3	4
• знання нормативно-правової бази щодо регулювання фармацевтичного забезпечення пацієнтів, які потребують ПД	0,3	1	відсутній
• розуміння особливостей юридичного супроводу пацієнтів, які потребують ПД	0,3	1	відсутній

Продовж. табл. 4.9

1	2	3	4
розуміння значення терміну «умова, що обмежує життя»	0,4	1	відсутній
● розуміння важливості духовної підтримки	0,4	1	відсутній
● надання індивідуальної фармацевтичної допомоги людям з обмеженими умовами життя та сім'ям	0,4	1	відсутній
● надання консультативних послуг фахівцям охорони здоров'я щодо ЛЗ	0,4	1	відсутній
● забезпечення професійної допомоги пацієнтам із ЗЖЗ з урахуванням індивідуальності кожної людини	0,5	1	відсутній
● інтегрування принципів ПД у фармацевтичну практику	0,5	1	відсутній
● розуміння особливостей соціальної допомоги	0,6	1	відсутній
● розуміння того, як підхід ПД може поліпшити оцінку і лікування симптомів	0,6	1	відсутній
● зміни потреб у фармакологічній та фармацевтичній допомозі протягом перебігу хвороби	0,6	1	відсутній
● надання фармацевтичної опіки	0,7	1	відсутній
● знання аспектів адекватного симптоматичного лікування та ефективного знеболення	0,7	1	відсутній
● знання особливостей професійного догляду	0,7	1	відсутній
● розуміння значення фізичних проблем пацієнтів, які потребують ПД і обсяг фармацевтичної допомоги	0,7	1	відсутній
● розуміння та застосування принципів ПД для забезпечення кращої якості життя	0,7	1	відсутній
● надання інформації про ЛЗ пацієнтам/підкувальникам	0,8	1	відсутній
● вміння надати морально-психологічної підтримки	0,9	1	відсутній
● розуміння значення терміну «паліативна допомога»	1,7	4	відсутній
● знання переліку ЛЗ для симптоматичної фармакотерапії у ПД	2,2	7	відсутній
● розуміння значення фізичних, психологічних, соціальних та духовних потреб паліативного пацієнта дитячого віку та родини	4,3	7	відсутній
● знання переліку захворювань, які супроводжуються паліативним станом	5,2	10	відсутній

За результатами аналізу рівня поінформованості фармацевтичних працівників відповідно до визначених спеціальних професійних компетентностей встановлено недостатній рівень теоретичних знань щодо особливостей надання ПД. Разом із цим визначено відсутність теоретичних знань та практичних навичок надання ПД дітям.

Для підвищення статистичної значущості дослідження доцільним є продовження проведення моніторингу знань з ПД з залученням більшої кількості респондентів. Але, спираючись на отримані нами дані, можна стверджувати про середній рівень поінформованості у більшості опитаних. Крім того, детальний аналіз відповідей респондентів дозволив визначити, що у фармацевтичних фахівців є розуміння окремих аспектів ПД. Наприклад, знання основних потреб пацієнтів, які потребують ПД та складових фармацевтичних послуг при наданні ПД. Також виявлено низку питань, в яких фармацевтичним фахівцям не вистачає знань. Серед них, перелік захворювань які потребують надання ПД, основні законодавчі акти щодо регулювання обігу та застосування ЛЗ у ПД. Разом з тим, учасники дослідження акцентували увагу на необхідності вивчення основних принципів надання ПД та особливостей фармакотерапії у паліативних пацієнтів. Отримані результати вказують на необхідність подальшої розробки і впровадження відповідних освітніх заходів, додаткових методичних матеріалів з ПД тощо.

4.4. Наукове обґрунтування необхідності впровадження раціональних моделей фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям

У комплексній ПД дітям фармацевтична складова сприяє забезпеченню раціональної фармакотерапії відповідно клінічним протоколам лікування захворювань та здійснення контролю за використанням ЛЗ. З огляду на те, що фармацевтичні послуги є невіддільним компонентом ПД дітям, нами запропоновано поняття «фармацевтична паліативна допомога», яку доцільно розглядати як складову «паліативної фармації» у напрямках підтримки та сприянні обґрунтованим рішенням з оптимального застосування ЛЗ, лікувального харчування та медичних виробів пацієнтами з невиліковними хворобами. Головна мета фармацевтичної паліативної допомоги полягає в контролі над тяжкими симптомами пацієнтів за допомогою раціональної фармакотерапії відповідно доказової медицини та фармації при повному

забезпеченні лікувального процесу життєво-необхідними ЛЗ належної якості, відповідної ЛФ та дозування, тобто «паліативна фармакотерапія». Отже, паліативна фармакотерапія полягає у застосуванні підходів лікування паліативного пацієнта з використанням ЛЗ з акцентом на терапевтичній ефективності, що спрямована на поліпшення якості життя.

Відповідно до вищезазначеного, нами визначено основні цілі фармацевтичної складової паліативної допомоги, які полягають у:

- виявленні потенційних або фактичних проблем, пов'язаних із вживанням ЛЗ,
- вирішенні реальних проблем, пов'язаних із вживанням ЛЗ;
- запобіганні можливих проблем, пов'язаних із вживанням ЛЗ.

З огляду на зазначене, для впровадження фармацевтичної складової паліативної допомоги в Україні нами запропоновано підходи з імплементації фармацевтичних послуг у сферу ПД дітям, які наведено на рис. 4.8

Підходи з імплементації фармацевтичних послуг у систему ПД дітям	
I	визначення пріоритетності надання фармацевтичної допомоги дітям, залежно від ризиків, пов'язаних із вживанням ЛЗ
II	розробка етапів надання фармацевтичної допомоги паліативним пацієнтам дитячого віку
III	формування моделі фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД, заснованої на засадах професійної компетентності фармацевтичних фахівців

Рис. 4.8 Сучасні підходи до впровадження фармацевтичних послуг у сфері ПД дітям

Відтак, визначення критеріїв пріоритетності надання фармацевтичної допомоги пацієнтам дитячого віку здійснюється на підставі проведеної оцінки клініко-анамнестичних даних, аналізу фармакотерапії та визначення проблем, пов'язаних із вживанням ЛЗ.

Серед численних проблем паліативних пацієнтів дитячого віку, які пов'язані зі вживанням ЛЗ, визначено найпоширеніші: обмежені дані про

безпечне та ефективне застосування ЛЗ, відсутність комерційно доступних ЛФ та концентрацій ЛЗ, застосування на основі ваги дитини, використання обчислень (особливо при необхідності розведень або дроблення), когнітивні особливості пацієнта (обмежена або відсутня здатність спілкування щодо наявності симптомів та можливих побічних ефектів ЛЗ).

Для формування індивідуального плану фармацевтичних послуг рекомендовано провести детальний збір інформації про стан пацієнта (рис. 4.9).

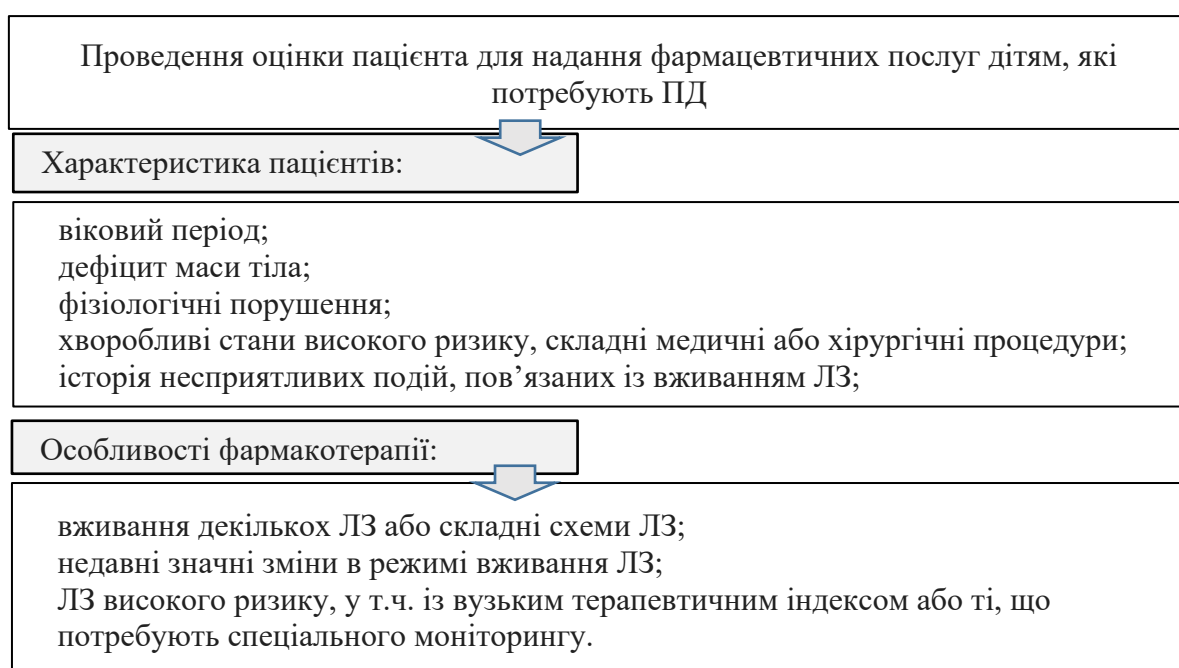


Рис. 4.9 Оцінка інформації для формування плану надання фармацевтичних послуг пацієнтам дитячого віку, які потребують ПД

Індивідуальний план фармацевтичної паліативної послуги повинен містити складові, що наведено на рис. 4.10

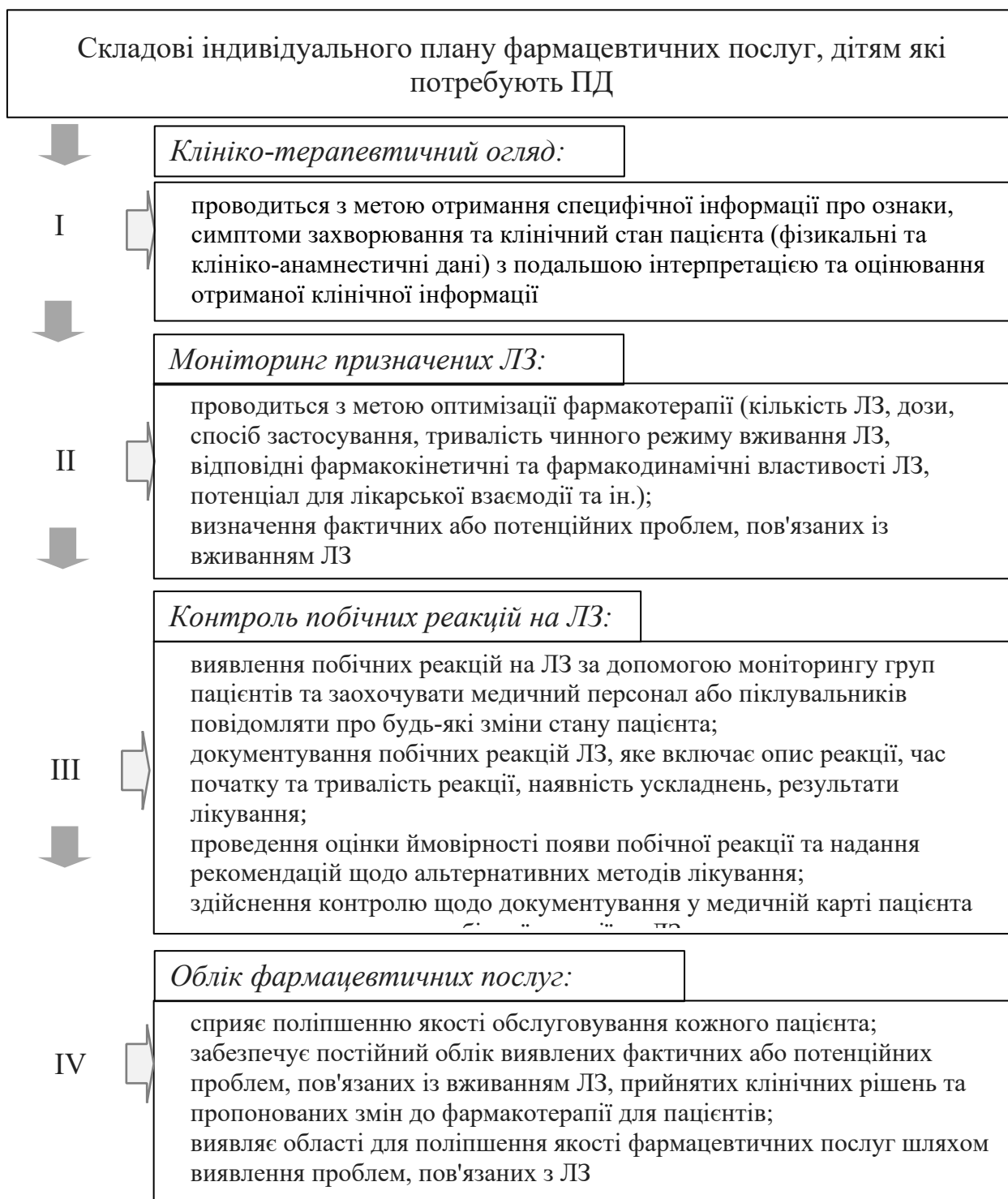


Рис. 4.10 Обґрунтування основних складових фармацевтичних послуг пацієнтам дитячого віку, які потребують ПД

Загальновідомо, що паліативні пацієнти з комплексом супутніх симптомів вживають декілька різних ЛЗ та мають складні схеми фармакотерапії. Зокрема, при модифікації хвороби або погіршенню стану

пацієнта фармакотерапія може змінюватися у процесі надання допомоги. Таким чином, процес складання плану фармакотерапії є однією з головних засад надання фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД. Метою процесу складання плану фармакотерапії є забезпечення доступності необхідних ЛЗ, уникнення дублювання терапії, здійснення контролю взаємодії ЛЗ. Ця процедура для кожної організації, яка надає ПД дітям, повинна бути стандартизована. Процес звірки плану фармакотерапії повинен початися якнайшвидше при надходженні дитини під паліативний догляд. Задokumentований підтверджений перелік ЛЗ, які вживає дитина повинен бути доступний до призначення додаткових ЛЗ.

З метою оптимізації даного процесу, нами запропоновано «Паспорт ЛЗ паліативного пацієнта», який являє собою електронний запис про ЛЗ, що вживає пацієнт. Він призначений для поліпшення зв'язку між пацієнтами, особами, які здійснюють догляд, медичними та фармацевтичними фахівцями, а також для обліку змін фармакотерапії пацієнта.

Основні розділи «Паспорту ЛЗ паліативного пацієнта»: відомості про пацієнта; відповідна інформації про лікуючого лікаря; переліку ЛЗ, які пацієнт не може вживати, та причини; переліку поточних ЛЗ пацієнта, змін, що внесені до поточного переліку ЛЗ, та причини; додаткової медичної інформації (наприклад, щеплення, обстеження тощо.)

Процес планування фармакотерапії вимагає міждисциплінарного підходу за участю лікарів, фармацевтів, медичних сестер та пацієнтів/піклувальників. Організації, що надають ПД дітям, повинні дотримуватися принципів міждисциплінарного підходу до фармакотерапії та мати у штаті відповідального фахівця - фармацевта.

Не менш важливим у догляді за хворим є проведення систематичного моніторингу та оцінки фармакокорекції та фармакотерапії, який спрямований на оптимізацію лікування та результатів шляхом забезпечення безпеки та доцільності призначених ЛЗ.

Наступною складовою фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД є клініко-фармацевтичний огляд, який безпосередньо пов'язаний з проведенням терапевтичного лікарського моніторингу та управлінням несприятливих побічних реакцій на ЛЗ. Інформація про ознаки, симптоми та стан пацієнта може бути отримана з:

- медичної документації пацієнта (клініко-анамнестичні дані пацієнта);
- обговорення з іншими членами команди охорони здоров'я (лікуючим лікарем, медичною сестрою);
- опитування пацієнта/піклувальників;

Узагальнюючи вищезазначене нами запропоновано перспективні напрями (функції) професійної діяльності фармацевта, що потребують імплементації у сфері спеціалізованої ПД дітям (рис. 4.11)

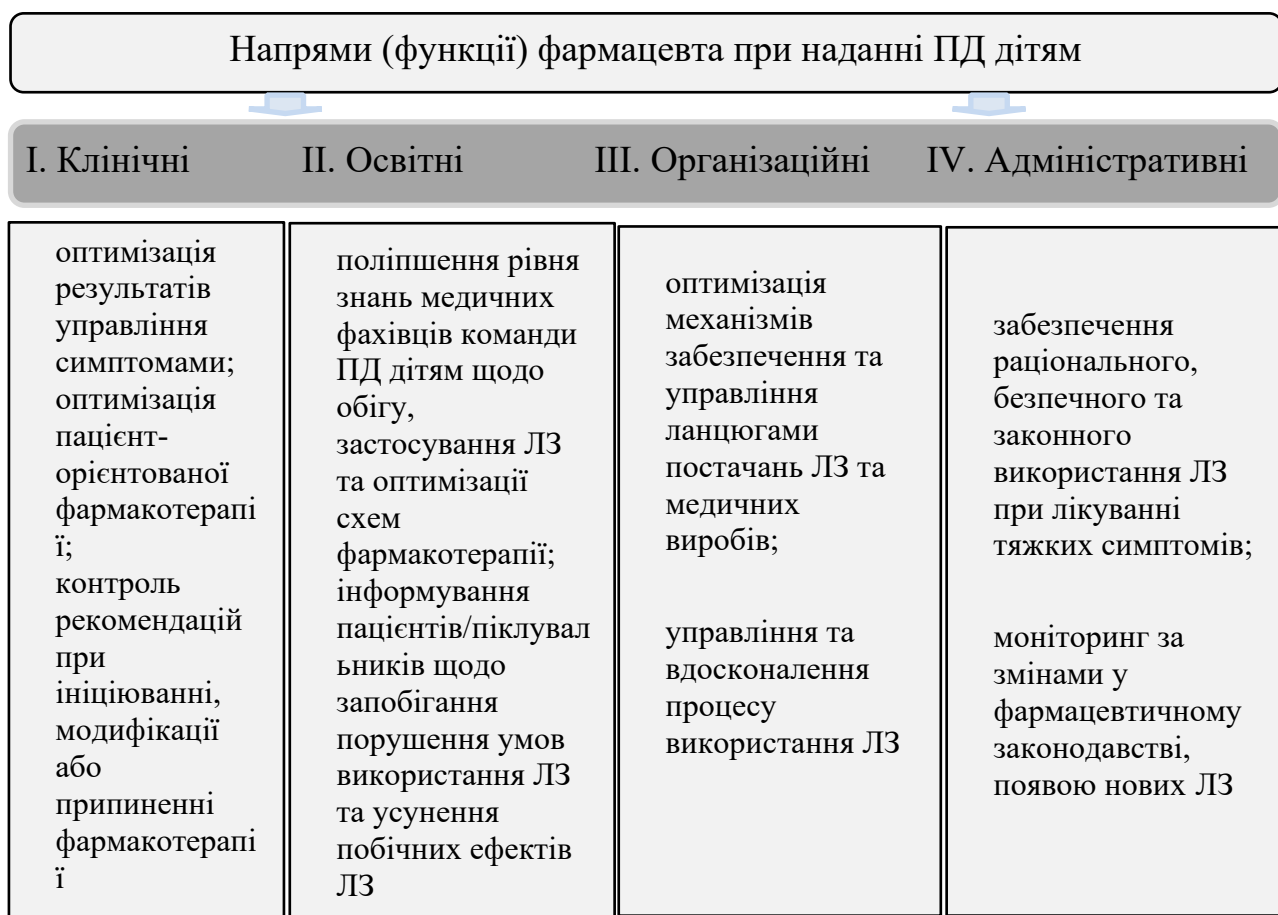


Рис. 4.11 Запропоновані перспективні напрями (функції) фармацевта у сфері ПД дітям

За результатами проведеного контент-аналізу наукових літературних джерел щодо ролі та функцій фармацевтів у ПД дітям та визначення перспективних напрямів професійної діяльності фахівців фармації далі нами сформульовано основні завдання фармацевтів у міждисциплінарній команді ПД дітям (рис. 4.12).

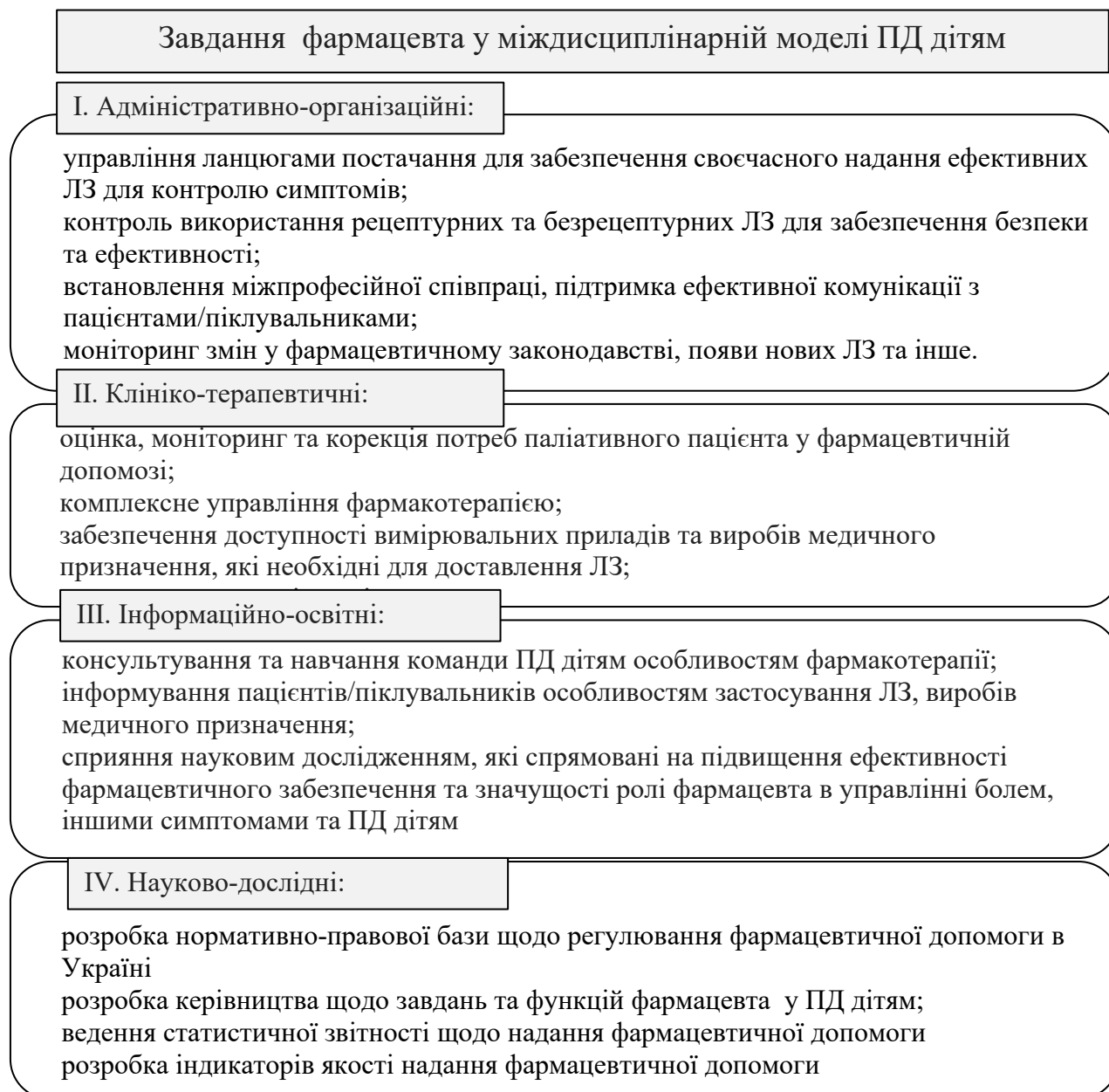


Рис. 4.13 Завдання фармацевтів у міждисциплінарній моделі ПД дітям

Враховуючи сучасний стан розвитку технічної освіти вважаємо за доцільне створення проекту електронного інформаційного ресурсу «Palliarpharm», мета якого полягає у сприянні підвищення кваліфікації,

розширення знань, формуванні та підвищення компетентностей фахівців охорони здоров'я з питань організації та надання ПД дітям.

Крім того, інформаційний ресурс «Palliapharm» надасть огляд інформації, яка необхідна для професійної практичної діяльності при наданні фармацевтичної допомоги, допоможе сформувати навички роботи з пацієнтами, піклувальниками та іншими фахівцями міждисциплінарної команди з ПД дітям. Ресурс призначений для використання здобувачами фармацевтичної освіти, професіоналами фармації, іншими фахівцями охорони здоров'я, співробітниками профільних кафедр закладів освіти для підтримки безперервного професійного розвитку. Структуру електронного інформаційного ресурсу зображено на рис. 4.14

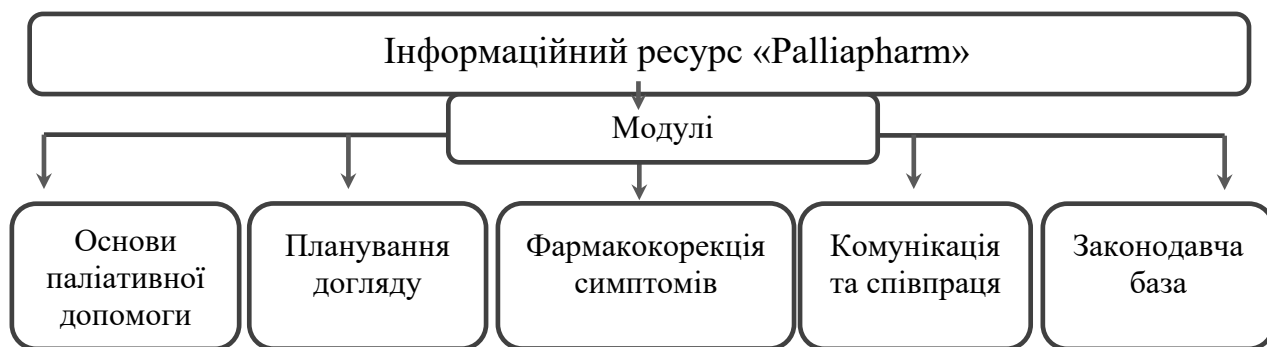


Рис. 4.14 Запропонована структура інформаційного ресурсу «Palliapharm»

Приклад інтерфейсу інформаційної програми «Palliapharm» представлено у Додатку Н.

Висновки до розділу 4

1. Вивчено сучасний стан медичного, фармацевтичного та соціального забезпечення дітей, які потребують ПД, мешканців Харківської області. Визначено наявні потреби дитини та сім'ї, зокрема: недостатній рівень державної матеріально-фінансової допомоги (80% респондентів), неналежне фармацевтичне забезпечення (66%), медична та реабілітаційна допомога за місцем проживання (44%), відсутність служб допомоги вдома (40%). Встановлено необхідність перегляду механізмів державного фінансування для

поліпшення якості надання допомоги та організації загальної системи фармацевтичної допомоги пільговим категоріям дитячого населення відповідно до основних потреб.

2. Встановлено, що гарантоване на законодавчому рівні фармацевтичне забезпечення дітей, які потребують ПД, має низький рівень. Виявлено превалювання алгоритму забезпечення ЛЗ дітей власним коштом батьків, що становить 79% опитаних.

3. Визначено причини неналежного державного фармацевтичного забезпечення, а саме: непоінформованість батьків щодо алгоритмів безоплатного надання ЛЗ, відсутність ЛЗ на фармацевтичному ринку, не зазначено у переліку пільгових ЛЗ, захворювання дитини не відповідаю переліку хвороб, при яких ЛЗ надаються державним коштом.

4. Обґрунтовано види фармацевтичних послуг у контексті надання ПД дітям на підставі вивчення експертної думки медичних фахівців. За результатом узгодженості експертних оцінок визначено напрями партнерства фахівців охорони здоров'я у ПД дітям.

5. Вивчено рівень поінформованості з питань організації та надання ПД у здобувачів фармацевтичної освіти. За середнім показником результатів відповідей респондентів у 62% спостерігається середній рівень знань щодо особливостей ПД, практичний рівень надання фармацевтичних послуг дітям, які потребують ПД відсутній.

6. Обґрунтовано необхідність впровадження раціональних моделей фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям. Узагальнено сучасні підходи з імплементації фармацевтичних послуг у ПД дітям, які полягають у визначенні пріоритетності надання фармацевтичної допомоги, розробці етапів надання фармацевтичної допомоги пацієнтам дитячого віку та організації фармацевтичної допомоги, заснованої на засадах професійної компетентності.

7. З метою формування та підвищення компетентностей фахівців охорони здоров'я з питань організації та надання ПД дітям запропоновано проєкт електронного інформаційного ресурсу «Palliapharm».

Результати експериментальних досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Кубарева І. В., Бекетова М. С., Благун О. Д. Дослідження думок фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі надання паліативної допомоги дітям. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. Т. 7 (3). С. 12 – 20. (Особистий внесок – розробка алгоритму соціологічного дослідження, проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).

2. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Бекетова М. С. Освітньо-наукові аспекти розвитку паліативної допомоги в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2021. №3. С 23-33. (Особистий внесок – проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).

3. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Вивчення думки фахівців охорони здоров'я щодо ролі провізора у системі паліативної допомоги дітям. *SCIENCE AND LIFE: Proceedings of articles the international scientific conference*. Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv, 2017. P. 181 - 185.

4. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Результати експертного оцінювання з питань фармацевтичного забезпечення в структурі паліативної допомоги дітям. *Збірник праць XXV міжнародного медичного конгресу студентів і молодих вчених*. Тернопіль, 2021 р. С. 187 - 188

РОЗДІЛ 5

НАУКОВО - ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З ОПТИМІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІТЕЙ З ПАРАЛІТИЧНИМИ СИНДРОМАМИ

5.1 Клініко-економічний аналіз фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами

У процесі надання ПД дітям поряд з лікуванням основного захворювання, здійснюється симптоматичне лікування наявних симптомів дитини, тобто лікування спрямоване на зменшення впливу супутньої патології на загальне самопочуття та поліпшення якості життя пацієнта та родини. Паліативна фармакотерапія у дітей з паралітичними синдромами представлена комплексом ЛЗ, що призначаються з урахуванням стадії та тяжкості патологічного процесу, клінічних, неврологічних, психопатологічних характеристик та інших супутніх синдромів, а також вікових та особистісних особливостей пацієнта.

За результатами аналізу оцінки симптомів та клініко-анамнестичних даних, які наведено у *розділі 3*, у групі дітей з паралітичними синдромами важкої форми виявлено значну кількість патологічних станів, серед них найпоширенішими є спастичний, больовий, судомний синдроми та порушення травлення.

Відтак, наступним етапом роботи стало проведення дослідження сучасного стану фармацевтичного забезпечення пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами, мета якого полягала в обґрунтуванні підходів з удосконалення фармацевтичного забезпечення.

Аналіз частоти лікарських призначень вибірки пацієнтів проведено у 30 денний період, за цей час сумарно було здійснено 458 призначень ЛЗ (у середньому 4 ЛЗ на одну дитину) з 28 фармакотерапевтичних груп (за 3 рівнем

АТС-класифікаційної системи), що за торговельними найменуваннями склало 63 ЛЗ.

Так, за результатами частотного аналізу лікарських призначень визначено структуру споживання ЛЗ у вибірковій групі дітей за I рівнем АТС-класифікаційної системи, які наведено на рис. 5.1.

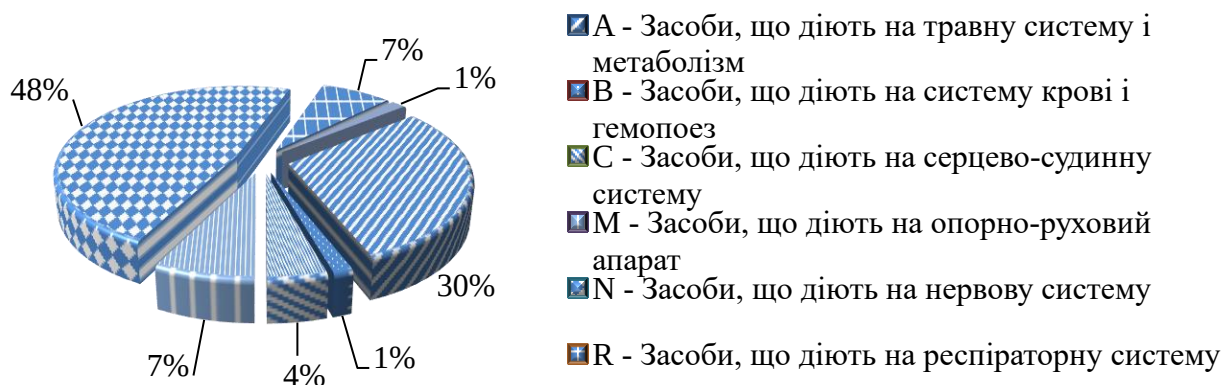


Рис. 5.1 Структура споживання ЛЗ у паліативних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами (I рівень АТС- класифікаційної системи)

За результатами оцінки фармакотерапії виявлено, що кількість найменувань ЛЗ, які фактично вживала дитина, становила: 3 < найменувань ЛЗ споживали 44 особи або 38% від загальної кількості пацієнтів вибіркової групи, 3 найменувань ЛЗ – 53 особи або 47% відповідно, 5 ≥ найменувань ЛЗ – 18 осіб або 16 % дітей

За результатами частотного аналізу визначено структуру фармакотерапії вибіркової групи дітей у якій найбільшу частку за частотою призначень та кількістю торговельних найменувань займає група N – засоби, що діють на нервову систему, їх питома вага становила 48% від загальної кількості призначень або 32 торговельних найменувань з наступних підгруп:

- N03A – протиепілептичні препарати у моно-, дуо- та політерапії, частка яких склала 28% від загальної кількості призначень (отримували 59% пацієнтів);

- N06B – психостимулятори та ноотропні засоби – 15,2% призначень (56,5% пацієнтів);
- N05B, N07C, N07X – інші засоби, що діють на нервову систему – 4,5% призначень (18,2% пацієнтів).

Структуру підгрупи протиепілептичних препаратів формують 9 ЛЗ за INN («International Nonpatent Name»), з них вальпроєва кислота (50,6%), леветирацетам (24,4%), топірамат (7,1%), карбамазепін (5,1%) та ін. Другою за частотою призначень засобів, що діють на нервову систему, була підгрупа (N06B) психостимулятори та ноотропні засоби, кількість ЛЗ за INN якої становить 4, з них фенібут (40%), гопантенова кислота (26,2%), цитиколін (18,5%) та ін.

Друге місце за частотою призначень посіла група А – засоби, що діють на травну систему і метаболізм, частка яких склала 30% або 20 торговельних найменувань. Лідерами виступає підгрупа проносні засоби (4,5% у 40,9% пацієнтів). Структуру підгрупи (A06A) проносні засоби формують 2 ЛЗ за INN, з них лактулоза (Нормолакт, Лактувіт) та натрію пікосульфат (Піколакс).

На третьому місці за частотою призначень знаходилась група М – засоби, що діють на опорно-руховий апарат, частка яких склала 7% або 4 ТН. Частка призначень ЛЗ підгрупи (M03B) міорелаксанти з центральним механізмом дії становила 3%, які спожили 28,7% пацієнтів. Кількість ЛЗ за INN становить 2, з них тизанідін (Тізалуд, Сірдалуд) та толперизон (Мідокалм).

Результати аналізу частоти призначень ЛЗ відповідно третього рівня АТС-класифікації представлені у табл. 5.1

Таблиця 5.1

Результати частотного аналізу лікарських призначень у дітей з паралітичними синдромами відповідно третього рівня АТС-класифікації

№ з/п	Код АТС (3 рівень АТС-класифікації)	Фармакотерапевтична група	Частка у структурі призначень ЛЗ, %	Частка від загальної кількості пацієнтів, %
1	2	3	4	5
1	N03A	протиепілептичні засоби	28	59
2	N06B	психостимулятори та ноотропні засоби	15,2	56,5
3	A05A	засоби, що застосовуються при біліарній патології	6,1	8,7
4	A05B	препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні засоби	6,1	8,7
5	A06A	проносні засоби	4,5	40,9
6	A11E	комплекс вітамінів групи В	4,5	25,2
7	A12A	препарати кальцію	3	2,6
8	A16A	інші засоби, що діють на травну систему та метаболічні процеси	3	5,2
9	M01A	нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби	3	3,5
10	M03B	міорелаксанти з центральним механізмом дії	3	28,7
11	R03A	адренергічні препарати для інгаляційного застосування	3	3,5
12	R03B	інші інгаляційні препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів	3	9,6
13	C03D	калійзберігаючі діуретики	1,5	2,6
14	B03A	препарати заліза	1,5	12,2
15	A03A	засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту	1,5	1,7
16	A03F	стимулятори моторики ШКТ	1,5	1,7
17	A07F	антидіарейні мікробні препарати	1,5	6,1

Продовж. табл. 5.1

1	2	3	4	5
18	A09A	засоби, що покращують травлення, включаючи ферменти	1,5	11,3
19	A11C	вітаміни A і D	1,5	17,4
20	A11J	інші комбіновані вітамінні препарати	1,5	11,3
21	A12C	інші мінеральні добавки	1,5	3,5
22	C01B	антиаритмічні засоби I та III класу	1,5	1,7
23	C07A	блокатори бета-адренорецепторів	1,5	1,7
24	N05B	анксіолітики	1,5	4,3
25	N07C	засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях	1,5	4,3
26	N07X	інші засоби, що діють на нервову систему	1,5	9,6
27	R03D	інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів	1,4	0,9
28	S01E	протиглаукомні препарати і міотичні засоби	1,3	3,5

Оскільки у вибірковій групі пацієнти мали різні схеми фармакотерапії та досліджувані ЛЗ не призначаються всім дітям однаково, нами визначено інтенсивність призначень препарату за допомогою розрахунку коефіцієнту інтенсивності призначень (K_i) (табл. 5.2).

Таблиця 5.2

Результати частоти та інтенсивності лікарських призначень у дітей з паралітичними синдромами за торговельними найменуваннями ЛЗ

№ з/п	Торговельне найменування ЛЗ	Форма випуску	Кількість призначень ЛЗ,	Частка призначень ЛЗ, %	Частка пацієнтів, %	Коефіцієнт інтенсивності призначень ЛЗ
1	2	3	4	5	6	7
1	Депакін	сироп 57/64 мг/мл, 150мл/фл	56	12,2	48,7	0,487
2	Нормолакт	Сироп 670 мг/мл по 100 мл/фл	41	9,0	35,7	0,357
3	Магне В6	розч/перор. 10мл/амп №10	22	4,8	19,1	0,191
4	Аквадетрим вітамін D ₃	розч/перор. 1500 МО/мл 10мл/фл	20	4,4	17,4	0,174
5	Левіцитам	ор/розч. 100мг/мл 300мл/фл	18	3,9	15,7	0,157
6	Мідокалм	табл.50мг №30	17	3,7	14,8	0,148

Продовж. табл. 5.2

1	2	3	4	5	6	7
7	Тізалуд	табл. 2мг №30	14	3,1	12, 2	0,122
8	Гемоферон	ор/розч.200 мл/фл	14	3,1	12, 2	0,122
9	Когнум	табл. 250мг №50	14	3,1	12, 2	0,122
10	Креон 10000	капс.150мг №20	13	2,8	11, 3	0,113
11	Ноофен	табл. 250мг №20	13	2,8	11, 3	0,113
12	Кардонат	капс. №20	13	2,8	11, 3	0,113
13	Левіцитам 250	табл. 250мг №30	12	2,6	10, 4	0,104
14	Нообут ІС	табл. 0,1г №20	11	2,4	9,6	0,096
15	Гліцисед	табл. 100мг №50	11	2,4	9,6	0,096
16	Депакін Хроно	табл. 300мг №100	10	2,2	8,7	0,087
17	Кеппра	ор/розч.100мг/мл 300мл/фл	8	1,7	7,0	0,070
18	Пульмікорт	сусп.д/розпил.0,25мг/мл по 2мл №20	8	1,7	7,0	0,070
19	Конвулекс	сироп 50мг/мл 100мл/фл	7	1,5	6,1	0,061
20	Нейровітан	табл. №30	7	1,5	6,1	0,061
21	Сомазина	розч/перор.100мг/мл 30мл/фл	7	1,5	6,1	0,061
22	Йогурт	капс. №30	7	1,5	6,1	0,061
23	Топамакс 25	табл. 25мг №28	6	1,3	5,2	0,052
24	Топіромакс 25	табл. 25мг №30	5	1,1	4,3	0,043
25	Мезакар	сусп/ор.100мг/5мл 100мл/фл	5	1,1	4,3	0,043
26	Сабріл	табл. 500мг №60	4	0,2	3,5	0,035
27	Лактувіт	сироп 3.335 г/5мл 100мл/фл	4	0,8	3,5	0,035
28	Гамалате В6	табл. №20	4	0,8	3,5	0,035
29	Бензонал ІС	табл. 50мг №30	4	0,8	3,5	0,035
30	Конвульсофін	табл. 300мг №100	4	0,8	3,5	0,035
31	Укрлів	сусп/ор. 250мг/5мл 30мл/фл	4	0,8	3,5	0,035
32	Актовегін	табл 200мг №50	4	0,8	3,5	0,035
33	Гепабене	капс.тв.№30	4	0,8	3,5	0,035
34	Діакарб	табл. 250мг №30	4	0,8	3,5	0,035
35	Аспаркам	табл. №50	4	0,8	3,5	0,035
36	Клоназепам ІС	табл. 1мг №50	3	0,7	2,6	0,026
37	Карбамазепін-ФС	табл. 200мг №20	3	0,6	2,6	0,026
38	Фликсотид небули	сусп.д/інг.0,5мг/2мл №10	3	0,6	2,6	0,026
39	Пантогам	табл. 250мг №50	3	0,6	2,6	0,026
40	Верошпірон	табл. 25мг №20	3	0,6	2,6	0,026
41	Ламотрин 25	табл. 25мг №60	3	0,6	2,6	0,026
42	Цераксон	розч/перор.100мг/мл 30мл/фл	3	0,6	2,6	0,026

Продовж. табл. 5.2

1	2	3	4	5	6	7
43	Конвулекс ретард 300	табл. 300мг №50	2	0,4	1,7	0,017
44	Ламіктал	табл. 5мг №28	2	0,4	1,7	0,017
45	Фенобарбітал-3Н	табл. 50мг №50	2	0,4	1,7	0,017
46	Беродуал Н	аерозоль доз.200доз (10мл)	2	0,4	1,7	0,017
47	Вентолін небули	розч.д/інг.2,5мг/2,5мл по 2,5мл №40	2	0,4	1,7	0,017
48	Агвантар	ор/розч.20% 30мл/фл	2	0,4	1,7	0,017
49	Сирдалуд	табл. 2мг №30	2	0,4	1,7	0,017
50	Еспумізан	краплі ор.40мг/мл 30мл/фл	2	0,4	1,7	0,017
51	Домрид	сусп/ор.1мг/1мл 60мл/фл	2	0,4	1,7	0,017
52	Нейроксон	розч/перор.100мг/мл 45мл/фл	2	0,4	1,7	0,017
53	Нурофен	сусп/ор.100мг/5мл 100мл/фл	2	0,4	1,7	0,017
54	Кальцію глюконат	табл. 500мг №10	2	0,4	1,7	0,017
55	Анаприлін	табл. 10мг №50	2	0,4	1,7	0,017
56	Піколакс	краплі ор.0,75% 15мл/фл	2	0,4	1,7	0,017
57	Габапентин	капс.тв.300мг №20	2	0,4	1,7	0,017
58	Біфрен	капс.250мг №20	2	0,4	1,7	0,017
59	Бофен	сусп/ор.100мг/5мл 100мл/фл	2	0,4	1,7	0,017
60	Мілукант	табл. жув. 4мг №28	1	0,2	0,9	0,009
61	Хофітол	ор/розч.120мл/фл	1	0,2	0,9	0,009
62	Глутаргін	табл. 250мг №30	1	0,2	0,9	0,009
63	Кальцикер	сусп/ор.120мл/фл	1	0,2	0,9	0,009
Всього			458	100	100	

За результатами розрахунку K_i здійснено ранжування на три групи з рівними інтервалами: I – низький K_i – від 0,009 до 0,168; II – середній K_i – від 0,169 до 0,327; III – високий K_i – від 0,328 до 0,487. Узагальнення результатів аналізу ранжування ЛЗ за коефіцієнтом інтенсивності призначень дітям з паралітичними синдромами наведено у табл. 5.3.

Таблиця 5.3

Результати аналізу ранжування K_i призначених ЛЗ

Група	Значення коефіцієнту інтенсивності призначень, K_i	Кількість ЛЗ		Частота призначень ЛЗ у групі	
		абс.	%	абс.	%
I – високий	від 0,328 до 0,487	2	3,2	97	21,2
II – середній	від 0,169 до 0,327	2	3,2	42	9,2
III – низький	від 0,009 до 0,168	59	93,6	319	69,6
Всього		63	100	458	100

Відтак, до першої групи з високим значенням K_i (від 0,328 до 0,487) віднесено 2 ЛЗ – Депакін та Нормолакт, що свідчить про превалювання даної групи у загальній кількості призначень. Друга група K_i (від 0,169 до 0,327) містила 2 ЛЗ – Магне В6 та Аквадетрім вітамін D3. Третю групу склали 59 ЛЗ з K_i від 0,009 до 0,168. Наведений розподіл лікарських призначень вказує на те, що дітям з паралітичними синдромами, найчастіше призначаються препарати Депакін для лікування епілептичних нападів (12,2% у загальній структурі призначень) та Нормолакт для регуляції фізіологічного ритму кишечника (9% у загальній структурі призначень). Натомість, такі препарати як Мідокалм (3,7% призначень) та Сирдалуд (0,4%), що застосовують для лікування спастичного синдрому, не зважаючи на те, що усі пацієнти у досліджуваній групі мали паралітичний синдром у вигляді спастичного тетрапарезу, становлять відносно незначну кількість призначень, що може бути пов'язане з їх високою вартістю. Надалі нами проведено оцінку відповідності фармакотерапії чинним регулюючим перелікам ЛЗ та клінічним протоколам за допомогою VEN-аналізу. За результатами VEN-аналізу встановлено, що фармакотерапія дітей з паралітичними синдромами склалася з життєво-необхідних та важливих ЛЗ на 61,9% та другорядних препаратів на 38,1%. Крім того, визначено, що з частки другорядних ЛЗ більш ніж половина препаратів (55,5%) припадає на психостимулюючі та ноотропні засоби, які вживали 56,2% дітей (табл. 5.4).

Таблиця 5.4

Результати ABC/VEN - аналізу фармакотерапії у дітей з паралітичними
синдромами

Торговельне найменування ЛЗ/ЛФ	Ціна, грн.	Пито ма вага, %	AB C/ VE N	Торговельне Найменування ЛЗ/ЛФ	Ціна, грн.	Пито ма вага, %	AB C/ VE N
1	2	3	4	5	6	7	8
Сабріл (таб)	2604	12,79	AE	Агвантар (мл)	202,5	0,99	BN
Ноофен (таб)	1170,9	5,75	AN	Глутаргін (таб)	198,9	0,98	BN
Сомазина (мл)	1107,6	5,44	AN	Нормолакт (мл)	198	0,97	BV
Кальцикер (мл)	922,5	4,53	AN	Нурофен (мл)	195	0,96	BV

Продовж. табл. 5.4

1	2	3	4	5	6	7	8
Креон 10000 (капс)	891,75	4,38	AE	Беродуал Н (доз)	184,95	0,91	BV
Вентолін небули	766,5	3,76	AV	Топіромакс 25 (таб)	168	0,82	BE
Гамалате В6 (таб)	721,35	3,54	AN	Когнум (таб)	162,9	0,8	BN
Цераксон (мл)	627,75	3,08	AN	Нейроксон (мл)	156,75	0,77	BN
Мілукант (таб)	610,2	3	AE	Левіцитам (мл)	144,6	0,71	BE
Топамакс 25 (капс)	517,5	2,54	AE	Гемоферон (мл)	135	0,66	BE
Бофен (мл)	517,5	2,54	AV	Депакін (мл)	121,5	0,6	BV
Левіцитам 250 (таб)	514,2	2,53	AE	Кеппра (мл)	110,25	0,54	BE
Пульмікорт (мл)	461,7	2,27	AV	Конвулекс ретард 300 (таб)	102,3	0,5	BV
Хофітол (таб)	460,8	2,26	AN	Ламотрин 25 (таб)	97,65	0,48	CV
Пантогам (таб)	394,2	1,94	AN	Кальцію глюконат (таб)	96,75	0,48	CV
Йогурт (капс)	393,6	1,93	AN	Конвульсофін (таб)	90,75	0,45	CV
Укрлів (мл)	374,85	1,84	AE	Гліцисед (таб)	90,6	0,44	CN
Мезакар (мл)	356,25	1,75	AV	Аквадетрим вітамін D ₃ (мл)	81,15	0,4	CE
Конвулекс (мл)	330	1,62	AV	Мідокалм (таб)	81	0,4	CE
Нообут ІС (таб)	325,35	1,6	AN	Нейровітан (таб)	75,78	0,37	CN
Депакін Хроно(таб)	321	1,58	AV	Габапентин (капс)	75,3	0,37	CV
Фликсотид небули	315,45	1,55	AV	Конвулекс (капс)	68,1	0,33	CV
Діакарб (таб)	297,75	1,46	AV	Тізалуд (таб)	64,8	0,32	CE
Еспумізан (мл)	280,35	1,38	AE	Бензонал ІС (таб)	42	0,21	CV
Домрид (мл)	273,6	1,34	AE	Верошпірон (таб)	40,4	0,2	CV
Гепабене (капс)	268,5	1,32	AE	Фенобарбітал-ЗН(таб)	31,5	0,15	CV
Кардонат (капс)	251,1	1,23	AN	Клоназепам ІС(таб)	31,95	0,16	CE
Біфрен (капс)	249	1,22	AN	Піколакс (мл)	28,5	0,14	CE
Магне В6 (мл)	234	1,15	BN	Анаприлін (таб)	23,1	0,11	CE
Лактувіт (мл)	233,7	1,15	BV	Карбамазепін-фс(таб)	19,2	0,09	CV
Сирдалуд (таб)	222,75	1,09	BE	Аспаркам (таб)	12,75	0,06	CE
Ламіктал (таб)	216,45	1,06	BV	Всього	20 364,08	100	-

За результатами проведеного VEN - аналізу фармакотерапії у дітей з паралітичними синдромами, визначено перелік другорядних ЛЗ («N»), який склав 16 ЛЗ (табл. 5.5).

Таблиця 5.5

Перелік ЛЗ категорії «N» фармакотерапії у дітей з паралітичними
синдромами (за результатами VEN-аналізу)

№ з/п	Фармакотерапевтична група	Торговельне найменування ЛЗ	Частота призначень (абс., %)	Показання для застосування
1	Психостимулятори та ноотропні засоби	Когнум	14/12,2	Когнітивні порушення внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів
2		Ноофен	13/11,3	
3		Нообут ІС	11/9,6	
4		Гліцисед	11/9,6	
5		Сомазина	7/6,1	
6		Гамалате В6	4/0,8	
7		Цераксон	3/2,6	
8		Пантогам	3/2,6	
9		Біфрен	2/1,7	
10		Нейроксон	2/1,7	
11	Комплекс вітамінів групи В	Магне В6	22/19,1	Лікування дефіциту магнію
12		Нейровітан	7/6,1	Лікування неврологічних захворювань
13	Амінокислоти	Агвантар	2/1,7	Недостатність карнітину
14	Вітаміни у комбінації з різними речовинами	Кардонат	13/11,3	Відставання у розумовому та фізичному розвитку
15	Засоби, що застосовуються при біліарній патології	Хофітол	1/0,9	Підвищення жовчогінної та діуретичної функції при захворюваннях печінки, жовчовивідних шляхів та нирок
16	Кальцій, комбінації з вітаміном D ₃ або іншими	Кальцикер	1/0,2	Лікування та профілактика дефіциту кальцію та вітаміну D ₃

Результати аналізу щодо застосування ЛЗ у відбірковій групі дітей з паралітичними синдромами свідчать про наявну практику широкого застосування при лікуванні неврологічних захворювань ноотропних препаратів та нейрометаболічних стимуляторів, що не є вітальними ЛЗ. Крім того, вище наведені ЛЗ не зазначені у рекомендованому переліку ЛЗ «Асоціації дитячої паліативної медицини», клінічних протоколах та чинних національних переліках ЛЗ.. Тому, на наступному етапі роботи на підставі визначеного переліку ЛЗ нами здійснено розрахунок вартості фармакотерапії у групі дітей з паралітичними синдромами. Для цього визначено добову дозу

ЛЗ від мінімальної до максимальної у групі пацієнтів, розраховано кількість ЛЗ у натуральних та грошових одиницях на курс лікування тривалістю 30 днів (Додаток М).

За результатами проведеного ABC/VEN-аналізу нами встановлено, що витрати на фармакотерапію тривалістю 30 днів склали 20364,08 грн. На частку ЛЗ, які віднесено до групи «V», витрачено грошових коштів на суму 5179,7 грн (25,4% від загального обсягу споживання). На ЛЗ, які належать до групи «E», витрачено 7438,8 грн (36,5% від загального обсягу споживання), відповідно на ЛЗ категорії «N» – 7745,58 грн (38,1%). Отже, найбільшу частку (38,1%) становили витрати на споживання другорядних ЛЗ (група «N»). З огляду на зазначене, вважаємо за доцільне впровадження заходів із забезпечення раціональної фармакотерапії для дітей з паралітичними синдромами, що потребують ПД. Результати ABC/VEN - аналізу представлено у таблиці 5.6.

Таблиця 5.6

Результати ABC/VEN аналізу фармакотерапії дітей з паралітичними
синдромами

Група	Частка ЛЗ кожної категорії за кількістю (n/%)			Частка витрат на кожну категорію ЛЗ (грн/%)			Всього (n/грн)
	V	E	N	V	E	N	
A	8/28,6	9/32,1	11/39,3	3366,15/20,7	6334,95/38,7	6624,15/40,6	28/16325,25
B	7/41,2	5/29,4	5/29,4	1251,9/41,9	780,6/26,1	955,05/32	17/2987,55
C	9/50	7/38,8	2/11,2	561,65/53,4	323,25/30,7	166,38/15,8	18/1051,28
Всього	24/38	21/33	18/29	5179,7/25,4	7438,8/36,5	7745,58/38,1	63/20364,08

Результати аналізу лікарських призначень для 115 дітей з паралітичними синдромами за даними медичної документації, показали, що загальний асортимент фармакотерапії налічував ЛЗ з 28 фармакотерапевтичних груп, 63 торговельних найменувань, з них 1 ТН (Сабріл) не зареєстровано у Державному реєстрі ЛЗ.

Крім того, визначено варіювання показників середньомісячних витрат на фармакотерапію за кожним торговельним найменуванням ЛЗ, що склало від 2604,00 грн (Сабріл) до 12,75 грн (Аспаркам). За розрахунками витрат на фармакотерапію тривалістю 30 днів у групі пацієнтів, які вживали 5 і більше ЛЗ (16% пацієнтів від загальної кількості) встановлено наступне: на фармакотерапію витрачено від 1 982,95 грн до 383,62 грн (у середньому 1248,90 грн на дитину), на один ліжко-день витрачено від 66,00 грн до 12,80 грн (у середньому 41,63 грн) (Додаток М).

Таким чином, застосований нами пацієнт-орієнтований підхід визначення обсягів витрат на паліативну фармакотерапію у групі дітей дозволив врахувати потреби кожного пацієнта. Надалі, цей підхід, можливо використовувати для проведення порівняльної оцінки споживання ЛЗ у закладах охорони здоров'я, які надають ПД дітям, для поліпшення практики раціонального використання ЛЗ [138].

Узагальнюючи вищезазначене необхідно відмітити, що обґрунтований відбір ЛЗ, у т.ч. з економічної точки зору, дозволить забезпечити раціональну фармакотерапію та сприятиме підвищенню соціально-економічної доступності фармацевтичної допомоги дітям з паралітичними синдромами. Застосування такого підходу є необхідним, на нашу думку, у процесі формування рекомендацій щодо складу переліку ЛЗ, вартість яких підлягатиме реімбурсації. При цьому важливим є також застосування маркетингових факторів, тому на наступному етапі роботи нами здійснено аналіз асортименту ЛЗ із визначених фармакотерапевтичних груп на вітчизняному та іноземних фармацевтичних ринках.

5.2 Аналіз асортименту препаратів для фармакотерапії пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами на фармацевтичному ринку України та інших країн

Відповідно до вищезазначених результатів частотного аналізу лікарських призначень встановлено найбільшу частку обсягу ЛЗ для фармакотерапії

вибіркової групи дітей з паралітичними синдромами (115 осіб), що визначило подальший напрям аналізу асортименту ЛЗ, зокрема за групами:

- N03A – протиепілептичні засоби;
- A06A – проносні засоби
- M03B – міорелаксанти з центральним механізмом дії.

Відповідно до даних Державної реєстрації ЛЗ України станом на січень 2020 р. зареєстровано 12 МНН (229 торговельних найменувань) з групи протиепілептичні засоби (N03A), 5 МНН (48 торговельних найменувань) з групи проносні засоби (A06A), 3 МНН (13 торговельних найменувань) з групи міорелаксанти з центральним механізмом дії (M03B) з урахуванням різних форм випуску .

За фірмами-виробниками більшу частку асортименту формують ЛЗ іноземних фармацевтичних виробників. За середнім значенням співвідношення торговельних найменувань ЛЗ іноземного та вітчизняного виробництва становить 68% до 32% у трьох фармакотерапевтичних групах (рис. 5.2).

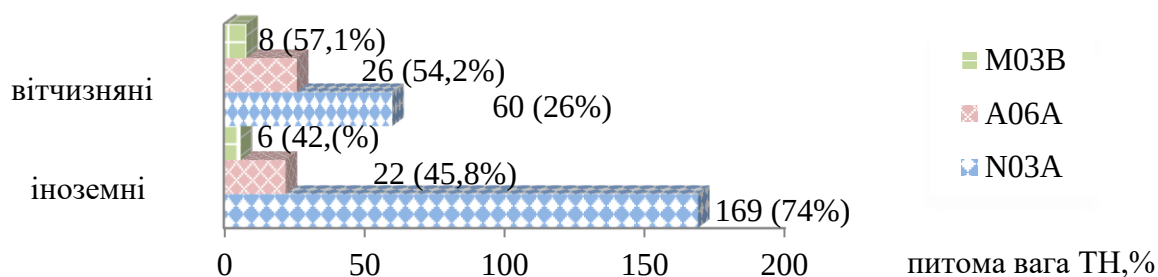


Рис. 5.2 Результати розподілу зареєстрованих ЛЗ з групи протиепілептичні, проносні засоби та міорелаксанти центральної дії та проносних засобів за походженням

Питома вага протиепілептичних засобів вітчизняного виробництва становила 26%, іноземного виробництва 74%. На фармацевтичному ринку спостерігається домінування ЛЗ іноземного виробництва у групі протиепілептичні засоби (N03A). У структуру імпорту найбільшу частку

займають Індія (29%), Словенія (8,9%) та Польща (7,1%). Інші країни-виробники -менше ніж 5% структури імпорту. Структуру зареєстрованих протиепілептичних засобів за фірмами-виробниками представлено на рис. 5.3-5.4.

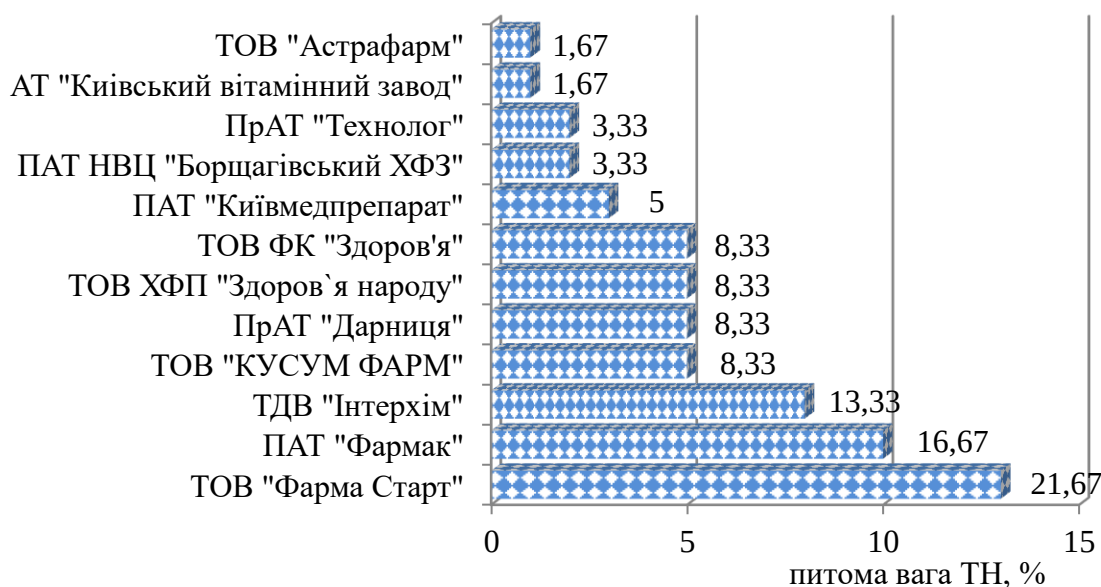


Рис. 5.4 Структура зареєстрованих ПЕП за вітчизняними фірмами-виробниками (за даними Державного реєстру ЛЗ)

Також, за даними Державного реєстру ЛЗ група проносні засоби (A06A) представлена 5 МНН (пікосульфат натрію, лактулоза, бісакоділ, гліцерол, макрогол) або 48 торговельних найменувань. Асортимент ЛЗ склав 54,2% вітчизняного виробництва та 45,8% іноземного. Зіставлення даних свідчить про незначне превалювання вітчизняних ЛЗ, що можна оцінити як позитивний процес розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку. Лідерами вітчизняного виробництва є ТОВ «Фармекс Груп» (5 торговельних найменувань або 19,23%), ПАТ «Фармак» та ПрАТ «Дарниця» (по 3 торговельних найменувань або 11,54%). Серед іноземних фірм-виробників лідерами є такі компанії: Лабораторієс Басі Індастріа (Португалія) та Кассен Рекордаті (Іспанія) (по 3 торговельних найменувань або 13,64%). Структура зареєстрованих в Україні торговельних найменувань ЛЗ з групи проносні засоби за фірмами-виробниками наведена на рис. 5.6 - 5.7.

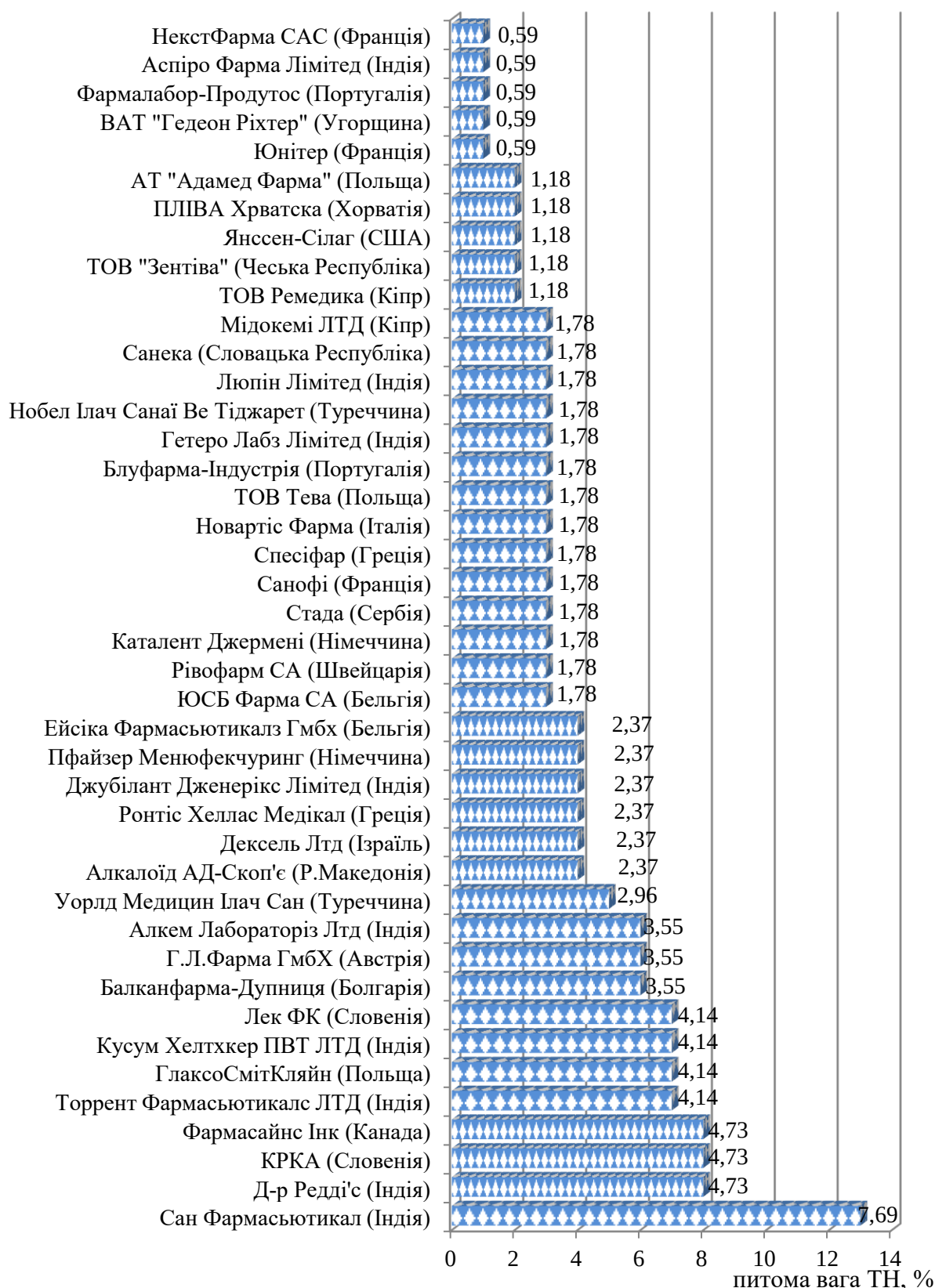


Рис. 5.5 Структура зареєстрованих протиепілептичних засобів за іноземними фірмами-виробниками (за даними Державного реєстру ЛЗ)

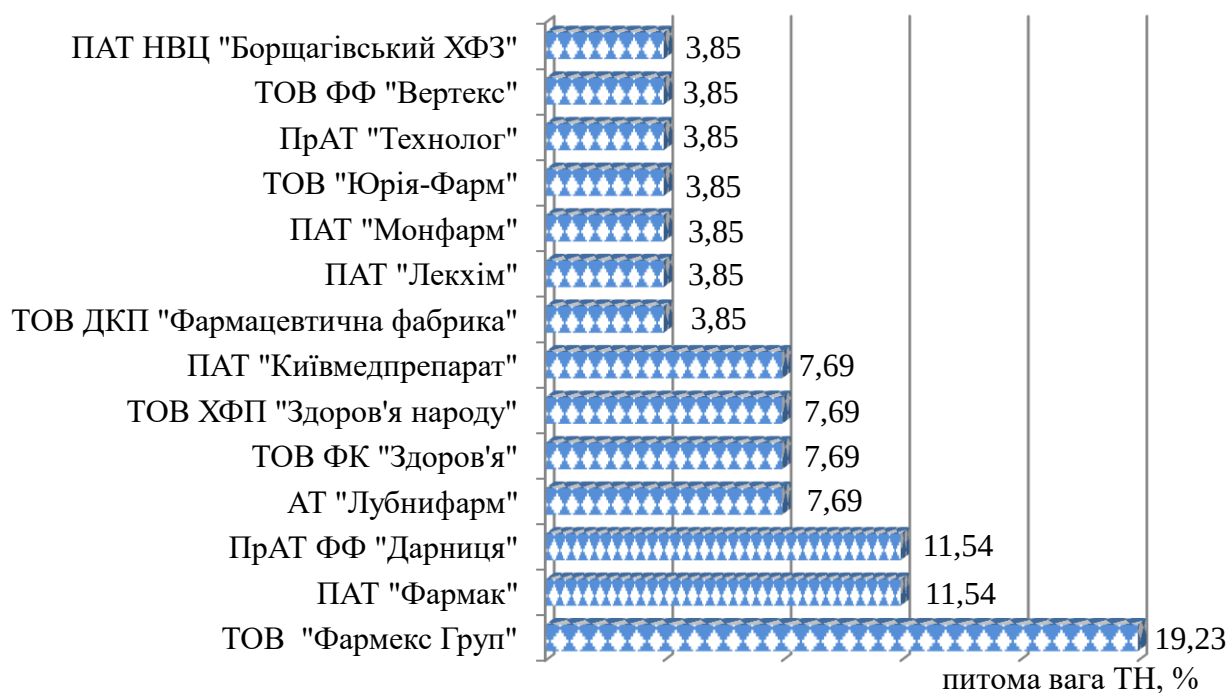


Рис. 5.6 Питома вага зареєстрованих в Україні препаратів з групи проносні засоби за вітчизняними фірмами-виробниками



Рис. 5.7 Питома вага зареєстрованих в Україні препаратів з групи проносні засоби за іноземними фірмами-виробниками

Фармакотерапевтична група міорелаксанти центральної дії (M03B) представлена 3 МНН (баклофен, тизанідин, толперизон) або 13 торговельних

найменувань. Співвідношення препаратів з групи міорелаксанти вітчизняного та іноземного виробництва склало 57,1% до 42,9%.

Структура зареєстрованих в Україні торговельних найменувань ЛЗ з групи міорелаксанти за фірмами- виробниками наведено на рис. 5.8.

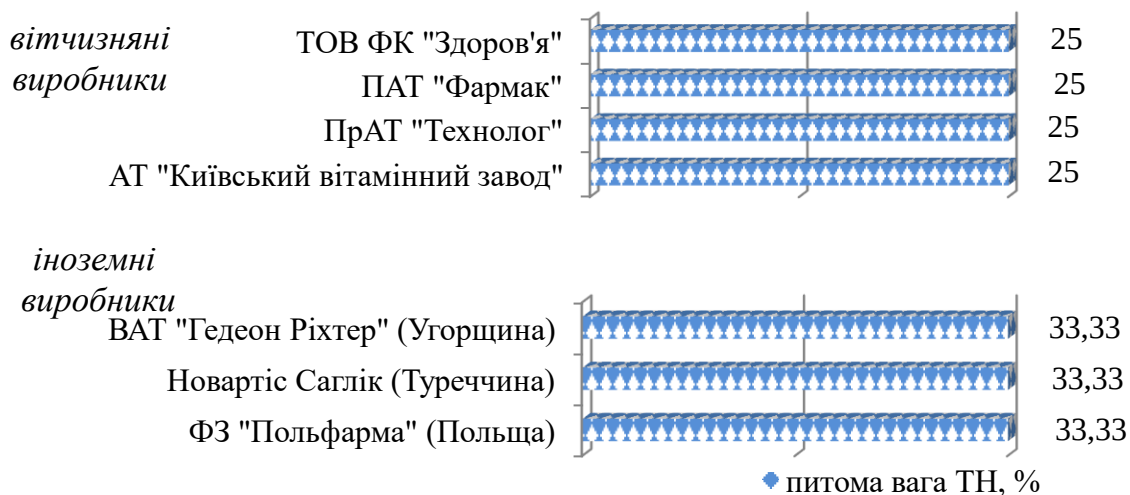


Рис. 5.8 Структура зареєстрованих в Україні препаратів з групи міорелаксанти центральної дії за фірмами-виробниками

Також важливо відзначити, що у педіатричній практиці рекомендовано застосовувати ЛЗ спеціальних дитячих ЛФ, які повинні забезпечувати вікове дозування діючої речовини, терапевтичний ефект, зручність застосування та мати позитивний психофізіологічний вплив на дитину. Разом із цим, фахівці ВООЗ також рекомендують вживати ЛЗ для ентерального шляху введення, як найменш інвазійний, у тому числі, букальний та трансдермальний варіанти. ЛЗ повинні бути доступні як у твердій, так і рідкій ЛФ для задоволення потреби різного вікового діапазону з урахуванням фізичного та когнітивного стану дитини. Отже, за результатами аналізу досліджуваного сегмента фармацевтичного ринку за формами випуску встановлено, що більшість ЛЗ представлена у вигляді твердих ЛФ (таблетки, капсули) питома вага яких склала 78,3%. Структуру асортименту досліджуваних фармакотерапевтичних груп за формами випуску наведено на рис. 5.9

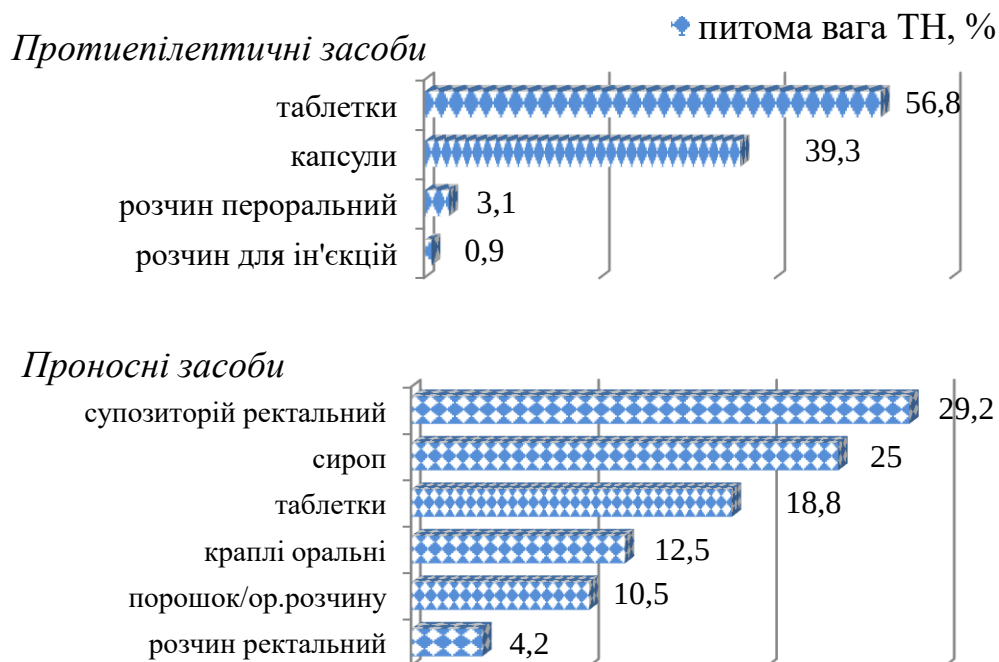


Рис. 5.9 Питома вага зареєстрованих препаратів з групи протиепілептичні та проносні засоби за формами випуску на фармацевтичному ринку України

За результатами аналізу асортименту досліджуваних груп ЛЗ за формами випуску встановлено, що препарати з групи міорелаксанти центральної дії представлені лише у твердій формі (таблетки). Переважно, представлені твердими ЛФ (таблетки, капсули) ЛЗ групи протиепілептичні засоби, частка яких склала 96,1% або 220 торговельних найменувань, решта – рідкі ЛФ (розчин пероральний 7 торговельних найменувань або 3,1% від загальної кількості пропозицій у даній групі та розчин для ін'єкцій 2 торговельних найменування або 0,9% відповідно). Натомість, група проносних засобів, характеризується більш ширшим асортиментом ЛФ, де таблетовані форми випуску складають лише 18,8% або 9 торговельних найменувань, решта – адаптовані для застосування у дітей ЛФ. Серед них, супозиторії ректальні (14 торговельних найменувань або 29,2%), сиропи (12 торговельних найменувань або 25%), краплі оральні (6 торговельних найменувань або 12,5%), порошок для орального розчину (5 торговельних найменувань або 10,5%) та розчин ректальний (2 торговельних найменування або 4,2%).

Таким чином, на вітчизняному ринку ЛЗ для паліативної фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами питома вага пероральних ЛФ серед зареєстрованих препаратів становить від 3,1% до 25% по різних фармакотерапевтичних групах.

Негативні ознаки сучасного асортименту дитячих ЛЗ:

- превалювання твердих ЛФ (таблетки, капсули);
- відсутність малоінвазивних ЛФ (букальні, трансдермальні).

Вищезазначене потребує впровадження певних заходів з розширення асортименту ЛЗ дитячих ЛФ для фармакотерапії дітей на фармацевтичному ринку України. Так, за результатами порівняльного аналізу досліджуваного асортименту ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами за кількістю зареєстрованих найменувань та видами ЛФ на фармацевтичних ринках Великобританії (за даними Electronic Medicines Compendium (EMC)) та США (за даними Food and Drug Administration, FDA, US) (фрагмент наведено у табл. 5.7, повністю результати представлено у додатку К), сформовано перелік ЛЗ, які відсутні на українському фармацевтичному ринку станом на лютий 2020 р. (табл. 5.8).

За результатами порівняльного аналізу досліджуваного асортименту ЛЗ на окремих фармацевтичних ринках, встановлено, що в Україні не зареєстровано 8 МНН протиепілептичних засобів для лікування епілепсії у дітей (еслікарбазепіну ацетат, руфінамід, вігабатрин, етосуксимід, мідазолам, клобазам, тіагабін, фелбамат) та 2 МНН для лікування локальної та сегментарної спастичності (дантролен, канабіноїди). Разом з цим, визначено співвідношення препаратів за видами ЛФ, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку, порівняно з фармацевтичним ринком Великої Британії, яке склало 36% до 85% від кількості досліджуваних ЛЗ.

Таблиця 5.7

Результати порівняльного аналізу асортименту ЛЗ за ЛФ та кількістю торговельних найменувань на фармацевтичних ринках України, Великобританії та США (станом на лютий 2020 р.) (фрагмент)

№ з/п	МНН відповідно АТС-класифікації (5 рівня)	ЛФ	Наявність ЛФ			Кількість торговельних найменувань ЛЗ, од.			% на вітчизняному фармацевтичному ринку відносно ВБ
			Україна	Велика Британія	США	Україна	Велика Британія	США	
1	Баклофен	Таблетки	+	+	+	2	12	58	17
		Розчин пероральний	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	+	+	+				
2	Ботулінічний токсин типу А	Порошок/розчин для ін'єкцій	+	+	+	6	11	0	54
3	Вальпроєва кислота	Таблетки	+	+	-	17	9	20	189
		Капсули	-	-	+				
		Саше з гранулами модифікованого вивільнення	-	+	-				
		Розчин пероральний	+	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	+	-	+				
4	Вігабатрин	Таблетки	-	+	+	0	4	9	0
		Таблетки розчинні	-	+	-				
		Саше з гранулами /перорального розчину	-	+	+				
5	Габапентин	Таблетки	-	+	+	21	46	131	46
		Капсули	+	+	+				
		Розчин оральний	-	+	+				
6	Дантролен	Капсули	-	+	+	0	3	14	0
		Порошок/розчин для ін'єкцій	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	-	-	+				
...									
27	Фенобарбітал	Таблетки	+	+	-	5	8	0	62
		Еліксир	-	+	-				
		Розчин для ін'єкцій	-	+	-				
		Таблетки сублінгвальні	-	+	+				
		Пастилки/розсмоктування	-	+	+				
		Спрей назальний	-	+	+				
		Спрей сублінгвальний	-	-	+				

Таблиця 5.8

Перелік ЛЗ за ЛФ для фармакотерапії пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами, які відсутні на українському фармацевтичному ринку

МНН	ЛФ	МНН	ЛФ
1	2	3	4
Баклофен	розчин пероральний;	Леветирацетам	таблетки ородисперсні гранули для перорального розчину
Вальпроева кислота	гранули модифікованого вивільнення;	Лоразепам	розчин пероральний
Вігабатрин	таблетки таблетки розчинні гранули для перорального розчину	Мідазолам	розчин пероральний розчин букальний спрей назальний розчин для ін'єкцій
Габапентин	таблетки розчин пероральний	Окскарбазепін	суспензія оральна
Дантролен	капсули; розчин для ін'єкцій;	Руфінамід	таблетки; суспензія пероральна
Діазепам	розчин пероральний; гель ректальний; спрей назальний	Тіагабін	таблетки
Еслікарбазепіну ацетат	таблетки; розчин пероральний	Топірамат	суспензія пероральна
Канабіноїди	розчин пероральний; спрей оральний	Фелбамат	таблетки; суспензія пероральна
Карбамазепін	таблетки жувальні; розчин для ін'єкцій	Фенітоїн	капсули; таблетку жувальні, суспензія пероральна, розчин для ін'єкцій
Клобазам	таблетки; суспензія оральна	Фенобарбітал	розчин пероральний, розчин для ін'єкцій
Лакосамід	розчин пероральний; розчин для інфузій	-	-

За результатами аналізу сегменту фармацевтичного ринку визначено досить обмежений асортимент ЛЗ спеціальних дитячих ЛФ, зокрема з груп протиепілептичних засобів та міорелаксантів центральної дії. Втім, для задоволення фармакотерапевтичних потреб паліативних пацієнтів дитячого віку, постає необхідність у проведенні асортиментної політики як за якісними

характеристиками, так і у кількісних обсягах для розширення асортименту ЛЗ за ЛФ, та дозуванням відповідно до вікових періодів дитинства [140].

5.3 Аналіз доступності лікарських засобів для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами на вітчизняному фармацевтичному ринку

Відповідно до визначення ВООЗ поняття «доступності лікарських засобів» розглядається, як правило у двох аспектах: фізична та соціально-економічна доступність. Враховуючи те, що значна частка закупівель ЛЗ здійснюється власним коштом батьків (розділ 4.1), наступним етапом нашого дослідження стало вивчення цінового асортименту у сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку роздрібної торгівлі, зокрема ЛЗ з груп протиепілептичні засоби, проносні засоби та міорелаксанти центральної дії.

Для визначення рівня доступності ЛЗ нами використано коефіцієнт ліквідності роздрібної ціни (K_{liq}) та коефіцієнт адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$) на ЛЗ досліджуваних груп, які характеризують ступінь розвитку конкуренції визначеного ринкового сегменту в певний час, співвідношення розмаху цін до середньомісячної заробітної плати та певною мірою характеризують доступність ЛЗ (додаток М). Відтак, чим менше значення коефіцієнтів (як правило від 0 до 0,5), тим більше рівень конкуренції та тим більше доступним є препарат для споживача.

Для проведення аналізу були використані дані роздрібних цін на ЛЗ в аптеках м. Харкова (додаток Л).

Результати розподілу ЛЗ за торговельними найменуваннями з групи протиепілептичних засобів за K_{liq} зображено у таблиці 5.9

Таблиця 5.9

Результати розподілу ЛЗ за торговельним найменуванням з групи
протиепілептичні засоби за коефіцієнтом ліквідності ціни

Торговельне найменування ЛЗ	Роздрібна ціна max, грн	Роздрібна ціна min, грн	Коефіцієнт ліквідності роздрібної ціни (K_{liq})
1	2	3	4
<i>N03AG01 – Вальпроєва кислота</i>			
Енкорат Хроно таб. 300мг, №30	171,40	167,14	0,02
Енкорат Хроно таб. 500мг, №30	224,20	207,30	0,08
Депакін ентерік таб. 300мг, №100	570,00	500,20	0,1
Депакін Хроно таб. 300мг, №100	1126,30	943,75	0,2
Депакін Хроно таб. 500мг, №30	483,50	391,15	0,2
Вальпроком Хроно таб. 300мг, №30	107,00	86,40	0,2
Вальпроком Хроно таб. 300мг, №100	407,70	300,00	0,3
Вальпроком Хроно таб. 500мг, №30	261,10	199,40	0,3
Депакін сироп 57,64 мг/мл, 150мл/фл	137,75	109,00	0,3
<i>N03AX14 – Леветирacetам</i>			
Кеппра розчин.ор. 100 мг/мл, 300 мл/фл	865,65	797,30	0,08
Кеппра таб. 250мг, №60	427,70	393,90	0,08
Нормег таб. 250мг, №30	344,80	313,30	0,1
Кеппра таб. 1000мг, №30	983,50	793,20	0,2
Левіцитам 250 таб. 250мг, №30	332,75	267,95	0,2
Левіцитам 500 таб. 500мг, №30	582,80	477,60	0,2
Левіцитам 250 таб. 250мг, №60	617,00	455,05	0,3
Левіцитам 500 таб. 500мг, №60	1277,00	949,90	0,3
Кеппра таб. 500мг, №60	1367,50	793,20	0,7
<i>N03AX11 – Топірамат</i>			
Топамакс капс. 25мг, №28	371,90	262,94	0,4
Топамакс капс. 50мг, №28	589,70	442,63	0,3
Топіромакс 100 таб. 100мг, №30	422,25	300,50	0,4
Топіромакс 25 таб. 25мг, №30	170,00	109,20	0,5
<i>N03AF01 – Карбамазепін</i>			
Карбамазепін таб. 200мг, №50	46,90	45,96	0,02
Карбамазепін-Дарниця таб. 200мг, №20	25,60	24,58	0,04
Мезакар SR таб. 400мг, №50	237,20	227,49	0,04

Продовж. табл. 5.9

1	2	3	4
Карбамазепін-ФС таб. 200мг, №20	25,10	23,05	0,08
Мезакар сусп/ор. 100мг/5мл, 100мл/фл	107,80	99,30	0,08
Карбалекс 600 ретард таб. 600мг, №100	730,00	661,60	0,1
Карбамазепін таб. 200мг, №20	19,10	17,20	0,1
Карбамазепін-ФС таб. 200мг, №50	58,40	47,00	0,2
Карбамазепін-Дарниця таб. 200мг, №50	60,10	45,60	0,3
Карбамазепін-Здоров'я таб. 200мг, №20	25,00	19,59	0,3
Карбалекс 300 ретард таб. 300мг, №100	506,10	364,30	0,4
Фінлепсин 200 ретард таб. 200мг, №50	630,00	441,90	0,4
Фінлепсин таб. 200мг, №50	549,80	395,00	0,4
Карбамазепін-Астрафарм таб. 200мг, №20	30,10	20,52	0,5
Фінлепсин 400 ретард таб. 400мг, №50	860,75	568,92	0,5
Мезакар таб. 200мг, №50	68,90	38,00	0,8

Результати розподілу ЛЗ за торговельними найменуванням з групи проносні засоби за K_{liq} наведено у таблиці 5.10

Таблиця 5.10

Результати розподілу ЛЗ за торговельним найменуванням з групи проносні засоби за коефіцієнтом ліквідності ціни

Торговельне найменування ЛЗ	Роздрібна ціна max, грн	Роздрібна ціна min, грн	Коефіцієнт ліквідності, ціни
1	2	3	4
<i>A06AB02 – Бісакодил</i>			
Бісакодил Гріндекс таб. 5мг, №40	39,00	33,00	0,2
Бісакодил-Дарниця таб.5мг, №30	26,00	18,29	0,4
Бісакодил-Фармекс супп/рект. 10мг, №10	12,00	8,17	0,5
Бісакодил супоз/рект. 10мг, №10	17,00	9,90	0,7
Бісакодил супоз/рект 0,01г, №10	15,50	8,55	0,8
<i>A06AB08 – Натрію пікосульфат</i>			
Піколакс таб. 5мг, №10	32,75	23,10	0,4
Піколакс таб. 7,5мг, №10	38,75	27,80	0,4

Продовж. табл. 5.10

1	2	3	4
Піколакс кр/ор. 7,5мг/мл, 15мл/фл	49,50	34,60	0,4
Піколакс кр/ор. 7,5мг/мл, 30мл/фл	76,00	53,90	0,4
Гутталакс пікосульфат кр/ор., 7,5мг/мл, 15 мл/фл	89,75	61,90	0,5
Пікосен кр/ор. 7,5мг/мл, 15мл/фл	46,25	30,50	0,5
Слабілакс-Здоров'я таб.7,5мг, №10	39,00	22,90	0,7
Слабілакс-Здоров'я кр/ор. 7,5мг/мл, 15мл/фл	43,75	25,90	0,7
Слабілакс-Здоров'я кр/ор. 7,5мг/мл, 30мл/фл	67,25	40,71	0,7
Регулакс пікосульфат кр/ор. 7,5мг/мл, 20мл/фл	135,50	79,89	0,7
Гутталакс пікосульфат кр/ор., 7,5мг/мл, 30мл/фл	195,00	111,70	0,8
Піконорм кр/ор.7,5мг/мл, 10мл/фл	45,25	23,35	0,9
Пікосен кр/ор. 7,5мг/мл, 25 мл/фл	73,00	35,00	1,1
<i>A06AD11 – Лактулоза</i>			
Медулак сироп 667мг/мл, 180мл/фл	120,70	120,70	0,0
Лактуноорм сироп 670 мг/мл, 500мл/фл	193,80	190,25	0,01
Лактуноорм сироп 670 мг/мл, 200мл/фл	107,70	96,90	0,1
Дуфалак сироп 667мг/мл, 500мл/фл	313,00	254,40	0,2
Порталак сироп 667мг/мл, 250мл/фл	124,40	101,00	0,2
Біофлоракс сироп 667 мг/мл, 200мл/фл	103,90	81,23	0,3
Нормолакт сироп 670мг/мл, 100мл/фл	77,11	58,90	0,3
Нормолакт сироп 670 мг/мл, 200мл/фл	119,60	90,10	0,3
Дуфалак сироп 667мг/мл, 200мл/фл	151,60	114,10	0,3
Порталак сироп 667мг/мл, 500мл/фл	187,90	131,60	0,4
Дуфалак фрут розч/ор. 667/мл, 200мл/фл	148,66	104,60	0,4
Дуфалак сироп 667мг/мл 15 мл/пак. №10	356,55	245,30	0,4
Біофлоракс сироп 667 мг/мл, 250мл/фл	69,40	46,30	0,5
Нормазе сироп, 10 г/15 мл 200мл/фл	162,70	104,65	0,5
Лактувіт сироп 3,335г/5мл, 200мл/фл	161,98	97,30	0,6
Лактувіт сироп 3,335г/5мл, 100мл/фл	105,69	51,08	1,1
<i>A06AD15 – Макрогол</i>			
Легколакс порошок д/ор.р-ну 10г, №4	69,58	56,70	0,2
Легколакс порошок д/ор.р-ну 4г, №10	126,50	95,50	0,3
Форлакс порошок д/ор.р-ну 10г, №20	223,25	165,30	0,3
Легколакс порошок д/ор.р-ну 10г, №10	146,95	57,80	1,5
<i>A06AX01 – Гліцерин</i>			
Слабінорм-Фармекс супоз/рект. 0.88 г, №10	61,50	61,50	0,0

Продовж. табл. 5.10

1	2	3	4
Гліцеринові супоз/рект.2.63 г, №10	86,25	71,86	0,2
Гліцерол Євро супоз.рект. 2г №12	99,75	79,99	0,2
Гліцеринові супоз/рект. "Фарміна" 0.75г,№5	61,40	43,40	0,4
Гліцеринові супоз/рект.0.88 г,№10	84,80	59,00	0,4
Гліцеринові супоз/рект."Фарміна" 1.5г,№10	87,50	60,00	0,4
Гліцеринові супоз/рект. д/діт.1405мг,№12	92,50	64,62	0,4
Гліцеринові мікрокл д/діт Пейдолакс 3.28 мл/4 мл, №4	153,40	110,15	0,4
Гліцеринові супоз/рект"Фарміна"1.5 г,№5	75,00	47,90	0,5
Гліцерол Євро супоз/рект. 1г ,№12	96,80	66,22	0,5

Результати розподілу ЛЗ за торговельними найменуванням з групи міорелаксанти за K_{liq} наведено у таблиці 5.11

Таблиця 5.11

Результати розподілу ЛЗ за торговельними найменуванням з групи міорелаксанти за коефіцієнтом ліквідності ціни

ТН ЛЗ	Роздрібна ціна max, грн	Роздрібна ціна min, грн	Коефіцієнт ліквідності, ціни
<i>М03ВХ04 – Толперизон</i>			
Мідостад таб. 50 мг, №30	144,35	128,2	0,1
Токката таб. 150 мг, №30	182,27	162,5	0,1
Мідостад таб. 150 мг, №30	219,5	149,7	0,5
Толперіл-Здоров'я таб., 50 мг, №30	189,75	123,9	0,5
Толперіл-здоров'я таб. 150 мг, №30	248	162,4	0,5
Мідокалм таб. 50мг, №30	268	145,93	0,8
Мідокалм таб.150мг, №30	404	196,57	1,1
<i>М03ВХ01 – Баклофен</i>			
Баклофен таб. 10мг, №50	208,7	166,5	0,3
Баклофен таб. 25 мг, №50	313	218,45	0,4
<i>М03ВХ02 – Тизанідин</i>			
Тізалуд таб. 4 мг, №30	229,25	161,25	0,4
Сирдалуд таб. 4 мг, №30	511,9	286,48	0,8
Сирдалуд таб. 2 мг, №30	389,25	208,2	0,9
Тізалуд таб. 2 мг, №30	164	41,2	3,0

За результатами проведених розрахунків визначено, що для більшості торговельних найменувань значення K_{liq} не перевищує 0,5. Це свідчить про високе конкурентне середовище, яке склалося на фармацевтичному ринку у даному сегменті. У групі за кодом АТХ M03B (міорелаксанти центральної дії) спостерігається коливання показників коефіцієнту ліквідності від 0 до 0,5 у 61,5% випадків, решта-від 0,5 та вище у 38,5%, тобто це свідчить про коливання цін, яке складає від 50% та вище. Відповідно у групі препаратів A06A (проносні засоби) від 0 до 0,5 у 75% випадків, для решти препаратів K_{liq} був вище 0,5 (у 25% випадків). У групі препаратів N03A (протиепілептичні засоби) відзначалося варіювання значення K_{liq} від 0 до 0,5 у 95% випадків, решта – препарати зі значенням K_{liq} вище 0,5 у 5% випадків.

Таким чином, на підставі проведеного аналізу цінової кон'юнктури досліджуваних ЛЗ, встановлено, що у даному сегменті фармацевтичного ринку спостерігається висока цінова конкуренція для 81% або 80 торговельних найменувань, де показники варіювання цін не перевищують 50% різницю, що свідчить про відносну доступність ЛЗ для широких верств населення. Крім того, для решти торговельних найменувань значення коефіцієнту ліквідності ціни перевищує 50% розмах, крім ЛЗ Пікосен, Леголакс, Тізалуд, Мідокалм, де розбіжність цін характеризується більш ніж 100% різницею.

За результатами аналізу показників доступності ЛЗ ($C_{a.s.}$), значення якого було також розраховано станом на червень 2020 р., визначено, що найбільшою адекватністю до платоспроможності характеризуються ЛЗ вітчизняного виробництва, для яких коливання коефіцієнту від 0 до 0,5 спостерігалось у 61,6% або 37 торговельних найменувань, натомість частка ЛЗ іноземного виробництва становила 38,4% або 23 торговельних найменувань. Питома вага ЛЗ, що мала показник $C_{a.s.}$ вище 0,5 становила 39,4% або 39 торговельних найменувань, з них вітчизняного виробництва 38,5% або 15 торговельних найменувань та іноземного виробництва 61,5% або 24 торговельних найменувань. Результати представлені на рис.5.10

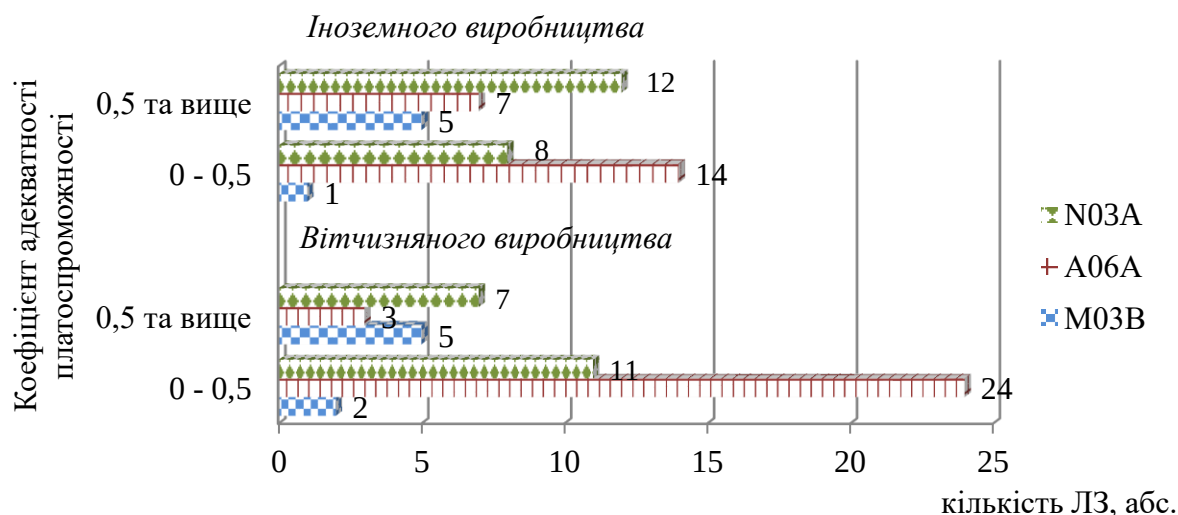


Рис. 5.10 Результати аналізу коефіцієнтів адекватності платоспроможності ЛЗ з груп ПЕП, міорелаксантів центральної дії та проносних засобів

За результатами опитування батьків, які виховують дітей з особливими медичними потребами мають низький рівень доходів, отже, і низький рівень купівельної можливості (розділ 4.1). Це також є одним із вагомих факторів, що свідчить про необхідність планування та впровадження соціально-ефективних підходів фармацевтичної допомоги дітям, які потребують ПД залежно від рівня надання даних послуг.

Для підтвердження даної думки нами розраховано коефіцієнт адекватності платоспроможності за модифікованою методикою, зокрема застосовано показники, які дозволяють співвідносити середню роздрібну ціну ЛЗ з показниками доходу споживача на прикладі протиепілептичних засобів, міорелаксантів центральної дії.

У дослідженні споживачами є діти з інвалідністю, які отримують соціальні виплати внаслідок наявного захворювання. Перш за все, сутністю таких виплат є закріплення спеціальних прав дітей з інвалідністю на отримання державної соціальної виплати як мінімальної гарантії на забезпечення необхідного рівня життя. Тому, з огляду на вищевикладене, нами використано

дані щодо розміру соціальної виплати на дитину з інвалідністю віком до 6 років та від 6 до 18 років. На момент дослідження середній розмір соціальної виплати на дитину з інвалідністю до 6 років склав 2480 грн/міс., від 6 до 18 років - 2810 грн/міс., порядок розрахунку зазначено у Законі України «Про державну соціальну допомогу особам з інвалідністю з дитинства та дітям з інвалідністю» №2249-VIII у ред. від 01.07.2020 р. Методику розрахунку коефіцієнта соціально-економічної доступності ЛЗ для вище зазначених категорій населення наведено у розділі 2.

Відомо, що чим менше значення коефіцієнту, тим вище показник доступності ЛЗ, й у споживачів є більше можливості у придбанні необхідних препаратів. Натомість, за результатами розрахунку показників економічної доступності протиепілептичних засобів для лікування дітей з паралітичними синдромами в амбулаторних умовах виявлено варіювання коефіцієнту від 0,8 (Карбамазепін) до 49,07 (Конвулекс) за середнім показником у двох вікових групах.

У групу з високою ціною доступністю увійшло 4 торговельні найменування ЛЗ вітчизняного виробництва (Карбамазепін, Карбамазепін-ФС, Карбамазепін-Дарниця, Карбамазепін-Астрафарм). До групи протиепілептичних засобів із середньою ціною доступністю увійшли 7 торговельних найменувань, що становить майже 7%, решта склали групу з низькою ціною доступністю (88%). Що стосується інших досліджуваних нами ЛЗ, то у групі міорелаксантів спостерігається варіювання коефіцієнту від 4,9 (Тізалуд) до 269,8 (Диспорт). Результати розрахунків показників коефіцієнту адекватності платоспроможності за модифікованою методикою наведено у додатку Л.1.

Таким чином, за середнім показником у двох вікових групах до групи А, що відповідає високій ціновій доступності, віднесено 4,4% препаратів із загальної кількості аналізованих ЛЗ; до групи В (середня цінова доступність) віднесено 6% ЛЗ та до групи С (низька цінова доступність) – 89,6 % ЛЗ відповідно. Тобто, значна кількість ЛЗ, які застосовуються при

симптоматичному лікуванні дітей з паралітичними синдромами, має низьку цінову доступність, що складає 89,6% торговельних найменувань ЛЗ.

За результатами дослідження фактичного стану доступності ЛЗ, виявлено низький рівень соціально-економічної доступності ЛЗ. Крім того, застосування модифікованих коефіцієнтів доступності ЛЗ для споживачів з доходами у вигляді соціальної виплати на дитину з інвалідністю, надають більш точні показники для подальшого планування фармацевтичного забезпечення цих категорій населення. Поняття доступності визначає можливість придбання ЛЗ будь-якою людиною незалежно від рівня доходу на всій території країни, саме тому, показники фізичної доступності ЛЗ є одним з індикаторів, які характеризують рівень фармацевтичного забезпечення та формують якість фармацевтичної допомоги населенню. Так, на нашу думку, є актуальним проведення наступного етапу дослідження, мета якого полягає у вивченні фактичного стану фізичної доступності ЛЗ, що застосовуються при симптоматичному лікуванні дітей з паралітичними синдромами.

Дослідження фізичної доступності проводили на підставі вивчення даних Державного реєстру ЛЗ та аналізу асортименту препаратів, які представлені на фармацевтичному ринку роздрібної торгівлі м. Харкова (розділ 2).

Аналіз показників рівня фізичної доступності ЛЗ за МНН та торговельними найменуваннями, які застосовують при фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами здійснено у два етапи, зокрема:

- на I етапі до аналізу обрано ЛЗ з 2 фармакотерапевтичних груп: протиепілептичні засоби та міорелаксанти;
- на II етапі досліджено наявність вищезазначених ЛЗ у 468 аптеках м. Харкова та розподілено за визначеними нами категоріями фізичної доступності: низькою (I), помірною (II), середньою (III) та високою (IV).

Результати моніторингу асортименту ЛЗ за даними Державного реєстру ЛЗ України та наявності в аптеках м. Харкова наведено у табл. 5.12

Таблиця 5.12

Результати моніторингу асортименту ЛЗ за МНН та кількістю
торговельних найменувань

АТХ-код	МНН	Кількість торговельних найменувань (за даними Держреєстру ЛЗ)	Кількість торговельних найменувань (відповідно наявності в аптеках м. Харкова)
N03A – протиепілептичні засоби			
N03AG01	Вальпроєва кислота	15	10
N03AX12	Габапентин	19	12
N03AX15	Зонісамід	3	0
N03AF01	Карбамазепін	16	16
N03AE01	Клоназепам	3	0
N03AX18	Лакосамід	4	2
N03AX09	Ламотриджин	36	15
N03AX14	Леветирacetам	42	14
N03AF02	Оскарбазепін	3	1
N03AX11	Топірамат	14	7
N03AB05	Фенітоїн	2	2
M03B – Міорелаксанти			
M03BX01	Баклофен	2	2
M03AX01	Ботулінічний токсин типу А	6	2
M03BX02	Тизанідин	4	4
Всього		169	87

За результатами порівняльного аналізу асортименту ЛЗ відповідно даних Державного реєстру лікарських засобів України та даних щодо фактичної наявності в аптеках м. Харкова встановлено співвідношення кількості торговельних найменувань, що становить 169 до 87, тобто питома вага наявних ЛЗ в аптеках становить 51% від кількості зареєстрованих ЛЗ. До I категорії віднесено ЛЗ низької доступності, тобто наявність у менш ніж 25% аптек, що склало 38 торговельних найменувань з групи протиепілептичні засоби, 3 торговельні найменування з групи міорелаксанти. До II категорії віднесено ЛЗ помірної фізичної доступності, тобто наявність від 25% до 50%

аптек, що склало 29 торговельних найменувань з групи протиепілептичні засоби. До III категорії віднесено ЛЗ середньої фізичної доступності з наявністю від 50 до 75% аптек, що склало 11 торговельних найменувань з групи протиепілептичні засоби та 3 торговельних найменування з групи міорелаксанти. IV категорія - це ЛЗ високої фізичної доступності, наявність аналізованих ЛЗ більш ніж у 75% аптек відповідно, 1 торговельне найменування з групи протиепілептичні засоби, 2 торговельних найменування з групи міорелаксанти. Як зображено на рис. 5.11, найбільшою групою є ЛЗ з низькою фізичною доступністю (I категорія), що склали 47,1% від загальної кількості досліджуваних торговельних найменувань. Найменшою групою є ЛЗ з високою фізичною доступністю (IV категорія), що склало 3,4% відповідно.

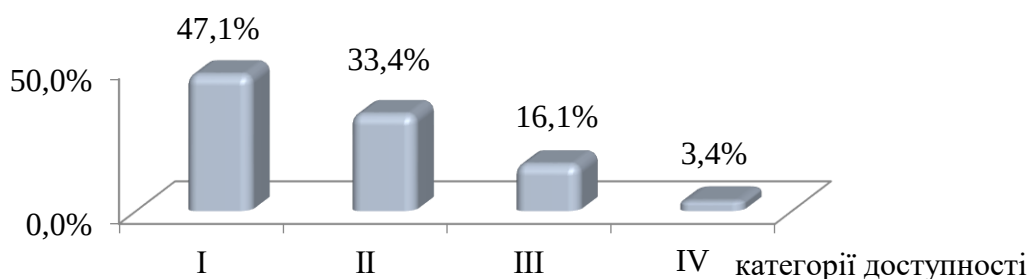


Рис. 5.11 Питома вага ЛЗ з груп протиепілептичні засоби та міорелаксантів в аптеках м. Харкова за категоріями фізичної доступності

За результатами моніторингу асортименту ЛЗ в аптечних організаціях м. Харкова встановлено, що на фармацевтичному роздрібному ринку наявні 9 МНН з групи протиепілептичні засоби, що складає 79 торговельних найменувань, з групи міорелаксанти центральної та периферичної дії 3 МНН. Здебільшого, вищезазначені ЛЗ мають низький та помірний рівень фізичної доступності, частка яких склала 80,5% від загальної кількості досліджуваних ЛЗ. Перелік ЛЗ за категоріями фізичної доступності в аптеках м. Харкова представлено у Додатку Л.1.

5.4 Обґрунтування науково-прикладних підходів до впровадження фармацевтичної складової паліативної допомоги дітям з паралітичними синдромами у вітчизняну систему охорони здоров'я

Як підтверджують проведені дослідження фармацевтична допомога є провідною складовою ПД дітям, що спрямована на вирішення фізичних потреб паліативних пацієнтів за допомогою раціонального використання ЛЗ. Крім того, ефективним підходом до фармацевтичного забезпечення дітей, які потребують ПД, є система реімбурсації, тобто відшкодування вартості фармацевтичної допомоги з державного або місцевого бюджетів, на підставі визначення потреби в обсягах ЛЗ. За результатами аналізу фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами, Державного формуляру ЛЗ України та Британського національного формуляру для дітей, маркетингового аналізу, нами запропоновано перелік ЛЗ для фармакотерапії найпоширеніших симптомів паліативних пацієнтів з паралітичними синдромами, який може бути рекомендовано для системи реімбурсації фармацевтичної допомоги дітям з паралітичними синдромами (табл. 5.13).

Таблиця 5.13

Запропонований перелік ЛЗ для системи реімбурсації фармацевтичної допомоги дітям з паралітичними синдромами, які потребують ПД

МНН	Торговельне найменування ЛЗ	ЛФ	Дозування	Обґрунтування застосування
1	2	3	4	5
Вальпроат натрію	Депакін	сироп	57,64 мг	Педіатрична ЛФ та дозування
	Конвулекс	сироп		
Леветирацетам	Кеппра	розч.ор.		
	Левіцитам	розч.ор.		
Карбамазепін	Мезакар	сусп/ор		
Топірамат	Топіромакс	таб.	25мг	Мінімальне дозування вітчизняного виробництва
Баклофен	Баклофен	таб.	10мг	Єдина пропозиція з мінімальним дозуванням
Тизанідин	Тізалуд	таб.	2 мг	Мінімальне дозування вітчизняного виробництва

Продовж. таб. 5.13

1	2	3	4	5
Лактулоза	Лактувіт	сироп	3,335г	Педіатрична ЛФ та дозування, вітчизняне виробництво
	Нормолакт	сироп	670 мг	
Гліцерол	Гліцеринові супозиторії «Фарміна»	супоз.	0,75г	
	Слабінорм-Фармекс	супоз.	0,88г	
Макрогол	Легколакс	Порошок/ ор.розч.	4г 10г	

Враховуючи сучасний стан медико-фармацевтичного та соціально-економічного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД, впровадження моделей надання фармацевтичної допомоги, у тому числі формування обсягу реімбурсації вартості ЛЗ, має ґрунтуватися на підходах: розробка та впровадження національного реєстру паліативних пацієнтів з паралітичними синдромами із визначенням основних потреб, у т.ч в обсягах ЛЗ, лікувального харчування та медичних виробів; застосування ЛЗ з клінічно доведено фармакотерапевтичною ефективністю дитячих форм випуску що відповідає міжнародним та галузевим стандартам, клінічним настановам, надання пріоритету у застосуванні ЛЗ вітчизняного виробництва за наявності у регулюючих переліках ЛЗ, забезпечення економічної та фізичної доступності ЛЗ, а також лікувального харчування та медичних виробів.

За результатами аналізу клініко-анамнестичних даних паліативних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами важкої форми, виявлено найбільш часті супутні стани, що дозволило скласти перелік ЛЗ для проведення фармакотерапії. Разом з тим, як підтверджують результати аналізу стану фармацевтичного забезпечення та клініко-економічного аналізу групи дітей з паралітичними синдромами, які потребували ПД, у зв'язку з високою вартістю фармакотерапії без державної підтримки у вигляді відшкодування коштів, витрачених на купівлю ЛЗ, ця категорія населення не в змозі

забезпечити належне лікування у повному обсязі, що становило 79% від кількості опитаних.

Відтак, фармацевтичну складову паліативної допомоги пропонуємо розглядати як складову «паліативної фармації» у напрямках підтримки та сприянні обґрунтованим рішенням з оптимального застосування лікарських засобів, лікувального харчування та медичних виробів пацієнтам з невиліковними хворобами. Разом з цим, фармацевтична складова ПД дітям є комплексом практичних фармацевтичних послуг, спрямованих на задоволення потреби у фармацевтичному забезпеченні паліативних пацієнтів. Головна мета фармацевтичної допомоги при наданні ПД полягає в усунення або зменшенні болю та інших тяжких симптомів, що впливають на якість життя пацієнта/піклувальників за допомогою раціональної та економічно доцільної фармакотерапії відповідно доказової медицини та фармації при повному забезпеченні лікувального процесу життєвонеобхідними ЛЗ належної якості, відповідної ЛФ та дозування. Фармацевтичні послуги у моделі міжпрофесійної співпраці ПД запропоновано класифікувати як суб'єктивні (клініко-терапевтичні, інформаційно-освітні) та об'єктивні (організаційні та адміністративні).

Спираючись на вище зазначене, на підставі проведених досліджень нами запропоновано сучасні підходи до організації фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, як соціально-ефективної складової ПД (рис. 5.12).



Рис. 5.12 Сучасні підходи до організації фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД

Висновки до розділу 5

1. Досліджено стан фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами за допомогою інтегрованого ABC/VEN, частотного аналізу за наступними етапами: аналіз фактичного споживання ЛЗ вибіркової групи дітей з паралітичними синдромами важкої форми, аналіз структури витрат.

2. Здійснено порівняльний аналіз ЛЗ, які складають найбільшу частку фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами важких форм на фармацевтичних ринках України, Великобританії та США.

3. Проаналізовано доступність ЛЗ для фармакотерапії дітей з паралітичними синдромами у сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку.

4. Запропоновано перелік ЛЗ для реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги дітям з паралітичними синдромами, що потребують ПД.

5. Запропоновано сучасні підходи до організації фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД, відповідно наступних етапів: визначення обсягу фармацевтичної допомоги, формування індивідуальної потреби ЛЗ та раціональна фармакотерапія.

Результати експериментальних досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Кубарева І. В., Бекетова М. С Науково-практичні підходи з оптимізації фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами. *Фармацевтичний журнал*. 2021. №5. С. 7-15. (Особистий внесок – розробка форми оцінки стану та потреб пацієнта, збір та групування даних вибіркової групи дітей з паралітичними синдромами, аналіз фармакотерапії, проведення маркетингового дослідження).

2. Korzh I., Olieinikova N., Beketova M., Kubarieva I. et all. Comparative analysis of drug consumption for the treatment of epilepsy in Ukraine, Kazakhstan and Belarus. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2022. № 2 (36). P. 26-36. DOI: 10.15587/2519-4852.2022.255840. (Особистий внесок – проведення

маркетингового аналізу лікарських засобів з групи протиепілептичні засоби на фармацевтичному ринку України).

3. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Клініко-економічні аспекти фармакотерапії паліативних пацієнтів зі спастичними формами церебрального паралічу. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 100-річчю Національного фармацевтичного університету*. Харків, 2021. С. 602.

4. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Метод. рек. Харків, 2021. 48 с. (Особистий внесок — проведення соціологічних досліджень, обробка та аналіз результатів анкетного опитування, оформлення методичних рекомендацій).

ВИСНОВКИ

1. Уперше на підставі результатів комплексних соціально-економічних та медико-фармацевтичних досліджень обґрунтовано соціально-фармацевтичну складову паліативної допомоги дітям в Україні, яка полягає у застосуванні пацієнт-орієнтованого міждисциплінарного підходу до фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами з урахуванням сучасних факторів впливу й ресурсного забезпечення вітчизняної ОЗ.

2. Вивчено теоретичні основи ПД дітям та встановлено, що у комплексній системі паліативних послуг медична та фармацевтична складові є взаємопов'язаними складовими та відповідають за вирішення фізичних потреб пацієнта, які спричинені наявним захворюванням за допомогою професійного догляду, симптоматичного лікування, ефективного знеболення.

3. Визначено превалювання у структурі захворювань паліативних пацієнтів дитячого віку незворотних невиліковних станів з класу ХНС, групи ЦППС у вигляді спастичного тетрапарезу, які супроводжуються больовим, спастичним та судомним синдромами. Кількість дітей з паралітичними синдромами важкої форми, які потребують ПД, у Харківській області за період з 2010 по 2020 рр. становила 558 осіб віком від 1 до 17 років.

4. Проведено аналіз соціально-демографічних та клініко-анамнестичних даних вибіркової групи пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами, яка налічувала 115 осіб, за результатами якої визначено перелік та кількісні характеристики симптомів, що притаманні даній групі дітей.

5. Досліджено напрями діяльності фармацевтів у сфері надання паліативних послуг в інших країнах. Обґрунтовано сучасне бачення ролі та функцій фармацевтичних працівників в організації надання фармацевтичної допомоги та послуг дітям, які потребують ПД, а також сформульовано основні завдання фармацевтів у міждисциплінарній моделі ПД дітям (адміністративні, організаційні, клініко-терапевтичні, інформаційно-освітні).

6. Запропоновано сучасні підходи до удосконалення освітніх програм для підготовки фармацевтичних кадрів з питань організації та надання ПД, представлено контент електронного інформаційного ресурсу з питань організації та надання ПД дітям.

7. З метою визначення сучасного стану соціально-економічного та медико-фармацевтичного забезпечення дітей з паралітичними синдромами, які потребують ПД, проведено соціологічне дослідження за даними якого обґрунтовано необхідність перегляду механізмів державного фінансування для поліпшення якості надання допомоги та організації загальної системи фармацевтичної допомоги відповідно до основних потреб дитини та сім'ї.

8. З метою визначення рівня поінформованості з питань організації та надання ПД у здобувачів фармацевтичної освіти проведено соціологічне дослідження за результатами якого встановлено середній рівень теоретичних знань у 67 % респондентів щодо особливостей ПД та відсутність практичних навичок надання ПД.

9. За результатами комплексних досліджень розроблено перелік ЛЗ, який рекомендовано до включення в програми реімбурсації вартості надання фармацевтичної допомоги для дітей з паралітичними синдромами, що потребують ПД;

10. Результати дисертаційних досліджень упроваджено у практичну діяльність державних органів управління у сфері охорони здоров'я державного та регіонального рівнів, суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я, та навчальний процес низки закладів вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю України.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Global Atlas of Palliative Care at the End of Life, Worldwide Palliative Care Alliance. 2014. URL: https://www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf (Date of access: 28.12.2017).
2. Європейська асоціація паліативної допомоги. Біла книга стандартів з паліативної допомоги. Рекомендації Європейської Асоціації паліативної допомоги. 2011. URL: <http://ligalife.com.ua/2011/paliativna/standart/4parent-kontekstta-metodologiya> (дата звернення: 20.11.2017).
3. Кубарєва І. В., Котвіцька А. А., Бекетова М. С. Аналіз нормативно-правового регулювання надання паліативної допомоги в Україні. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2017. № 4 (8). С. 27–32.
4. Джассал С. Формуляр лікарських засобів Асоціації дитячої паліативної медицини / наук. ред. А. Пеньков, О. Ріга. 4-те вид. Харків: Водний спектр Джі-Ем-Пі, 2017. С. 198.
5. Громовик Б. П. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Львів: Ліга-Прес, 2014. 386 с.
6. Comprehensive Guidelines for TB and DRTB Palliative Care and Support, USAID. University Research Co. LLC, 2015. URL: [file:///C:/Users/rita/Downloads/data_palliatiave_09_2018_ukr%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/rita/Downloads/data_palliatiave_09_2018_ukr%20(1).pdf) (Date of access: 20.10.2018).
7. Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/> (дата звернення: 10.02.2020).
8. Гузій О. В. Пацієнторієнтована статистика та паліативна допомога в Україні. Український медичний часопис. 2017. № 4 (120). URL: <https://www.umj.com.ua/article/112712/patsiyentoriyentovana-statistika-ta-paliativna-dopomoga-v-ukrayini> (дата звернення: 26.04.2023).

9. Про схвалення Стратегії розвитку паліативної допомоги в Україні на період до 2027 року: проєкт розпорядження КМУ. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/NT2577> (дата звернення: 10.02.2020).
10. Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні: Наказ МОЗ України від 04.06.2020 р. № 1308. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0609-20#Text> (дата звернення: 26.04.2023).
11. Wood F., Simpson S., Barnes E., Hain R. Disease trajectories and ACT/RCPCN categories in paediatric palliative care. *Palliat Med.* 2010. Vol. 24. P. 796-806.
12. World Health Organization. URL: http://www.who.int/gho/child_health/en (Date of access: 12.01.2018).
13. Levchenko M. M., Beketova M. S., Korobova E. S. Research of international experience on the current state of organization and provision of palliative and hospice care. Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student. Kharkiv: NUPh, 2018. 554 p. С. 373-374.
14. Clark D., Graham F. Evolution and change in palliative care around the world. *Medicine.* 2011. № 39 (11). P. 636–638. DOI:10.1016/j.mpmed.2011.08.014 (Date of access: 26.04.2023).
15. Європейська Асоціація Паліативної Допомоги (European Association of Palliative Care). 2009. URL: <http://www.eapcnet.eu/Themes/Resources/EAPCJournals/PalliativeMedicine.aspx> (дата звернення: 26.04.2020).
16. Association for Children's Palliative Care. A Guide to the Development of Children's Palliative Care Services. Bristol: Association for Children's Palliative Care; 2009. Together for short lives. URL: <http://www.togetherforshortlives.org.uk> (Date of access: 26.04.2020).
17. Payne S., Radbruch L. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: Part 1. *European Journal of Palliative Care.* 2009. № 16 (6). P. 278–289.

18. IMPaCCT: standards for paediatric palliative care in Europe. *European Journal of Palliative Care*. 2007. № 14 (3). P. 109–114.
19. Європейська Асоціація Паліативної Допомоги (European Association of Palliative Care). 2009. URL: <http://www.eapcnet.eu/Themes/Resources/EAPCJournals/PalliativeMedicine.aspx> (дата звернення: 26.04.2020).
20. ICPCN Fact Sheets. URL: <http://www.icpcn.org/wp-content/uploads/2017/04/ICPCN-Fact-Sheet.pdf> (Date of access: 26.04.2020).
21. Радбрух Л., Пейн С. ЕАРС обновление. Белая книга о стандартах и нормах хосписной и паллиативной помощи в Европе: часть 2 / Совет директоров СЕАП. *Европейский журнал паллиативной помощи*. 2009. № 16 (6).
22. A systematic review of risk factors for cerebral palsy in children born at term in developed countries / S. McIntyre et al. *Dev Med Child Neurol*. 2013. Vol. 55 (6). P. 499-508.
23. Engel J., Jensen M., Hoffman A., Kartin D. Pain in persons with cerebral palsy: extension and cross validation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003. Vol. 84 (8). P. 1125-1128. DOI: 10.1016/s0003-9993(03)00263-6 (Date of access: 26.04.2023).
24. Орлова Н., Ріга О. Сучасний погляд діагностики і підходів до лікування хронічного болю у дітей з паралітичними синдромами (огляд літератури). *Неонатологія, хірургія та перинатальна медицина*. 2021. С. 60-67.
25. Pain in Children With Cerebral Palsy: A Review / K. A. McKearnan et al. *J Neurosci Nurs*. 2004. Vol. 36 (5). P. 252-259. doi: 10.1097/01376517-200410000-00004 (Date of access: 26.04.2023).
26. Abdel-Hamid H., Bazzano A., Ratanawongsa B. Cerebral Palsy. *Medscape*. 2018. URL: <https://emedicine.medscape.com/article/1179555-overview> (Date of access: 26.04.2023).
27. Santamato A. Safety and efficacy of incobotulinumtoxinA as a potential treatment for poststroke spasticity. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2016. № 12. P. 251–263.

28. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації «Церебральний параліч та інші органічні ураження головного мозку у дітей, які супроводжуються руховими порушеннями : Наказ МОЗ України від 09.04.2013 р. № 286. URL: https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2013_286ykpm_d_tserparal_dity.pdf (дата звернення: 26.04.2023).
29. Development and reliability of a system to classify gross motor function in children with cerebral palsy / R. Palisano et al. Dev Med Child Neurol. 1997. Vol. 39 (4). P. 214-223. DOI: 10.1111/j.1469-8749.1997.tb07414.x (Date of access: 26.04.2023).
30. Центр медичної статистики МОЗ України. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/main.html> (дата звернення: 26.04.2023).
31. Hain R., Devins M., Hastings R., Noyes J. Pediatric palliative care: development and pilot study of a “Directory” of life-limiting conditions. BMC Palliative Care. 2013. № 12. P. 43.
32. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Епілепсії у дітей» : Наказ МОЗ України від 17.04.2014 р. № 276. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0276282-14#Text> (дата звернення: 26.04.2023).
33. WHO guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illnesses. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44540/1/9789241548120_Guidelines.pdf. (Date of access: 26.04.2023).
34. Спастичність : Настанова № 00802. Настанови на засадах доказової медицини / DUODECIM Medical Publications, Ltd. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3475> (дата звернення: 26.04.2023)..

35. Епілепсія у дітей : Настанова № 00675. Настанови на засадах доказової медицини / DUODECIM Medical Publications, Ltd. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3583> (дата звернення: 26.04.2023).
36. Конституція України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text> (дата звернення: 26.04.2023).
37. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 26.04.2023).
38. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 01.01.2021 р. № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (дата звернення: 26.04.2023).
39. Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 22.12.2020 р. № 504. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0348-18#Text> (дата звернення: 26.04.2023).
40. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Аналіз епідеміологічних показників дитячого контингенту України, який потребує паліативної допомоги. Збірник праць науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчю з дня народження професора О. Л. Грома. Львів, 2018. С. 104-108
41. Vainilovich E. G., Legkaya L. A., Gorchakova A. G., Burykin P. S. Global approaches to organization of palliative care of children. *Zdravoohranenie*. 2015. № 5. P. 22-27.
42. Santamato A. Safety and efficacy of incobotulinumtoxinA as a potential treatment for poststroke spasticity. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2016. № 12. P. 251–263.
43. Medical expenditures attributable to cerebral palsy and intellectual disability among Medicaid-enrolled children / V. Kancherla et al. *Res Dev Disabil*. 2012. № 33 (3). P. 832–840.
44. Назарова О. Ю. Загальна теорія статистики: навч.-метод. посіб. Харків : ХНУ ім. В.Н. Каразіна, 2007. С. 28-37.

45. Грабовецький Б. Методи експертних оцінок: теорія, методологія, напрямки використання. Вінниця : ВНТУ, 2010. С. 59.
46. Пшеничнюк О., Романовська О. Соціологія: посібник для підготовки до іспитів. 4 вид. стереотип. Київ : Вид. Паливода А. В., 2008. С. 2-20.
47. Рудень В. В., Гутор Т. Г. Методика проведення та оцінки результатів експертних оцінок (на прикладі впровадження системи моніторингу здоров'я на рівні первинної медико-санітарної допомоги. Український медичний часопис. 2011. № 2 (82). С. 31-34.
48. Громовик Б. П. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади. Вінниця : НОВА КНИГА, 2004. 464 с.
49. Фармакоэкономика : учеб. пособие для студентов вузов / Л. В. Яковлева и др. Харьков : Золотые страницы, 2007. 176 с.
50. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.kiev.ua> (дата звернення: 10.01.2020).
51. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. U.S. Food and Drug Administration. 2016. URL: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/> (Date of access: 26.04.2023).
52. The electronic Medicines Compendium. URL: <https://www.medicines.org.uk/emc/about-the-emc> (Date of access: 26.04.2023).
53. Мнушко З. М. Алгоритм дослідження фармацевтичного ринку країни експорту. Ліки України. 2010. № 2. С. 72–75.
54. Clark D., Graham F. Evolution and change in palliative care around the world. Medicine. 2011. № 39 (11). P. 636–638. DOI:10.1016/j.mpmed.2011.08.014 (Date of access: 26.04.2023).
55. Payne S., Radbruch L. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: Part 1. European Journal of Palliative Care. 2009. № 16 (6). P. 278–289.
56. IMPaCCT: standards for paediatric palliative care in Europe. European Journal of Palliative Care. 2007. № 14 (3). P. 109–114.

57. Планирование и оказание услуг паллиативной помощи: пособие для руководителей программ. Planning and implementing palliative care services: a guide for programme managers. Копенгаген : Всемирная организация здравоохранения, Европейское региональное бюро, 2018.
58. Assessment of the Need for Palliative Care for Children / International Children's Palliative Care Network, UNICEF. 2013. URL: <https://www.icpcn.org/wp-content/uploads/2013/11/Assessment-of-the-Need-for-Palliative-Care-for-Children.-Three-Country-Report-South-Africa-Kenya-and-Zimbabwe.pdf> (Date of access: 26.04.2023).
59. Державна та соціальна статистика. Охорона здоров'я / Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/> (дата звернення: 26.04.2023).
60. Кубарева И. В., Бекетова М. С., Мусозода С. М., Кишвар Фаридуни. Исследование роли фармацевтов в паллиативной помощи. Наука и инновация. 2022. № 1. С. 90-105.
61. Scientific Measurement of The Current Role of Pharmacist in the Paradigm of Pharmaceutical Care Development. Panfilova H., Nemchenko A., Korzh I. et al. Research Journal of Pharmacy and Technology Vol. 12 (2), 2019. P. 817-826
62. Macmillan Pharmacy Service Project 2014: Early Evaluation of Initial Community Pharmacy Palliative Care Training Programme / M. Bennie et al. 2014. URL: <https://strathprints.strath.ac.uk/57289/> (Date of access: 26.04.2023).
63. Brulhart M. I., Wermeille J. P. Multidisciplinary medication review: evaluation of a pharmaceutical care model for nursing homes. International journal of clinical pharmacy. 2011. Vol. 33, №. 3. P. 549-557.
64. Brühwiler L. D., Hersberger K. E., Lutters M. Hospital discharge: What are the problems, information needs and objectives of community pharmacists? A mixed method approach. Pharmacy Practice. 2017. № 15 (3). P. 1046.
65. Bussieres J. Chapter B. Clinical Pharmacy Services. 2007/08 Hospital pharmacy in Canada report. P. 20. URL:

http://www.lillyhospitalsurvey.ca/hpc2/content/2008_report/2007_08_full.pdf#page=11 (Date of access: 26.04.2023).

66. Cortis L. J., McKinnon R. A., Anderson C. Palliative care is everyone's business, including pharmacists. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2013. Vol. 77, №. 2. P. 21.
67. Christiansen N. Pharmacist Impact On Medicine Management And Patient Safety In Paediatric Palliative Care. *Archives of Disease in Childhood*. 2014. Vol. 99, №. 8. DOI: 10.1136/archdischild-2014-306798.16 (Date of access: 26.04.2023).
68. ASHP Guidelines on the Pharmacist's Role in Palliative and Hospice Care / C. M. Herndon et.al. *Am J Health-Syst Pharm*. 2016. Vol. 73. P. 1351-1367.
69. ASHP–SHM Joint Statement on Hospitalist–Pharmacist Collaboration / D. J. Cobaugh et.al. *Am J Health-Syst Pharm*. 2008. Vol. 65. P. 260-263.
70. Effectiveness of palliative care services: A population-based study of end-of-life care for cancer patients / R. De Palma et al. *Palliative Medicine*. 2018. Vol. 32 (8). P. 1344–1352. DOI: 10.1177/0269216318778729 (Date of access: 26.04.2023).
71. Integration of a clinical pharmacist into an interdisciplinary palliative care outpatient clinic / S. L. Di Scala et al. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. 2017. Vol. 34, №. 9. P. 814-819.
72. Dispennette R., Hall L. A., Elliott D. P. Activities of palliative care and pain management clinical pharmacists. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2015. Vol. 72, №. 12. P. 999-1000.
73. El Osta B., Bruera E. Models of palliative care delivery. *Textbook of pall medicine*. Boca Raton: CRC Press, 2015. P. 275-286.
74. Care of the dying : a pathway to excellence / eds. J. Ellershaw, S. Wilkinson. Oxford University Press, 2011.
75. Hill R. R. Clinical pharmacy services in a home-based palliative care program. *Am J Health-Syst Pharm*. 2007. Vol. 64, Iss. 8. P. 806–810.
76. Methadone, Pain Management, and Palliative Care. ASHP 2006: Highlights of the 2006 American Society of Health-System Pharmacists Midyear Clinical

Meeting. URL: www.medscape.com/viewarticle/550895. (Date of access: 26.04.2023).

77. Atayee R. S., Best B. M., Daniels C. E. Development of an Ambulatory Palliative Care Pharmacist Practice. *Journal of Palliative Medicine*. 2008. Vol. 11, № 8. P. 1077-1082. DOI: 10.1089/jpm.2008.0023 (Date of access: 26.04.2023).

78. ASHP–SHM Joint Statement on Hospitalist–Pharmacist Collaboration / D. J. Coughlin et.al. *Am J Health-Syst Pharm*. 2008. Vol. 65. P. 260-263.

79. *Palliative Pharmacy Care* / ed. G. M. Strickland ; American Society of Health-System Pharmacists. Bethesda, Maryland, 2009. P. 238.

80. Impact of a Pharmacist-Facilitated Hospital Discharge Program / P. C. Walker et. al. *Arch Intern Med*. 2009. Vol. 169 (21). URL: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1108583> (Date of access: 26.04.2023).

81. Rola farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej- aspekty organizacyjne i prawne / L. Pawiowski et. al. *Medycyna Paliatywna w Praktyce*. 2009. № 3 (1). P. 19–27.

82. Walker K. A. Role of the pharmacist in palliative care. *Progress in Palliative Care*. 2010. Vol. 18, №. 3. P. 132-139.

83. Walker K. A., Scarpaci L., McPherson M. L. Fifty reasons to love your palliative care pharmacist. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. 2010. Vol. 27, №. 8. P. 511-513.

84. A stepwise approach to changing the landscape of pharmacist education on pain and palliative care: A report from the Strategic Planning Summit for the Advancement of Pain and Palliative Care Pharmacy / C. Herndon et al. *The Journal of Pain*. 2010. Vol. 11, №. 4. P. S20.

85. Role of the community pharmacy in palliative care: a nationwide survey in Japan / Y. Ise et al. *Journal of palliative medicine*. 2010. Vol. 13, №. 6. P. 733-737.

86. Introduction of pharmaceutical expertise in a palliative care team in Sweden / B. Norrström et al. *Pharmacy world & science*. 2010. Vol. 32, №. 6. P. 829-834.

87. Hussainy S. Y., Box M., Scholes S. Piloting the role of a pharmacist in a community palliative care multidisciplinary team: an Australian experience. *BMC Palliative Care*. 2011. Vol. 10, №. 1. P. 16.
88. Exploring the community pharmacist's role in palliative care: Focusing on the person not just the prescription / M. O'Connor et al. *Patient education and counseling*. 2011. Vol. 83, №. 3. P. 458-464.
89. The palliative care interdisciplinary team: where is the community pharmacist? / M. O'Connor et al. *Journal of Palliative Medicine*. 2011. Vol. 14, №. 1. DOI: 10.1089/jpm.2010.0369 (Date of access: 26.04.2023).
90. Impact of pharmacist intervention on clinical outcomes in the palliative care setting / S. Wilson et al. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. 2011. Vol. 28, №. 5. P. 316-320.
91. Consensus recommendations from the strategic planning summit for pain and palliative care pharmacy practice / C. M. Herndon et al. *Journal of pain and symptom management*. 2012. Vol. 43, №. 5. P. 925-944.
92. Moore P., Radwany S. Barnstorming, Directing, Producing: Integration of a Clinical Pharmacist Across the Full Spectrum of Palliative Care Services (341): Program Chiefs SIG. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2012. Vol. 43, №. 2. P. 365.
93. Effective delivery of pharmaceutical palliative care: challenges in the community pharmacy setting / G. Akram et al. *Journal of palliative medicine*. 2012. Vol. 15, №. 3. P. 317-321.
94. Cortis L. J., McKinnon R. A., Anderson C. Palliative care is everyone's business, including pharmacists. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2013. Vol. 77, №. 2. P. 21.
95. Tobin R. T. The Pharmacist As an Integral Member of the Hospice Interdisciplinary Team. *Hospice Ethics: Policy and Practice in Palliative Care* / eds. T. W. Kirk, B. Jennings. Oxford University Press, 2014. P. 59-81. DOI: 10.1093/acprof:oso/9780199944941.001.0001 (Date of access: 26.04.2023).

96. Barbee Jr. J., Kelley S., Andrews J., Harman A. Palliative Care: The Role of the Pharmacist. *Pharmacy Times*. 2016. URL: <http://www.pharmacytimes.com/publications/health-system-edition/2016/november2016/palliative-care-the-pharmacists-role> (Date of access: 26.04.2023).
97. Khan J., Gaze S., Tomlin S. The role of the pharmacist in paediatric palliative care. *Archives of Disease in Childhood*. 2016. Vol. 101 (9). DOI: 10.1136/archdischild-2016-311535.22 (Date of access: 26.04.2023).
98. The Role of the Pharmacist in the Provision of Palliative Care / J. M. Wilkinson et al. URL: <http://6cpa.com.au/wp-content/uploads/The-Role-of-the-Pharmacist-in-the-Provision-of-Palliative-Care-Final-Report1.pdf> (Date of access: 26.04.2023).
99. Pruskowski J., Arnold R., Skledar S. J. Development of a health-system palliative care clinical pharmacist. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2017. Vol. 74, №. 1. P. 26-38.
100. Atayee R. S., Sam A. M., Edmonds K. P. Patterns of Palliative Care Pharmacist Interventions and Outcomes as Part of Inpatient Palliative Care Consult Service. *J Palliat Med*. 2018. № 21 (12). P. 1761-1767.
101. Kuruvilla L., Weeks G., Eastman P., George J. Medication management for community palliative care patients and the role of a specialist palliative care pharmacist: A qualitative exploration of consumer and health care professional perspectives. *Palliat Med*. 2018. № 32 (8). P. 1369-1377.
102. ASHP Guidelines on the Pharmacist's Role in Palliative and Hospice Care C. M. Herndon et. al. *Am J Health-Syst Pharm*. 2016. № 73. P. 1351-1367.
103. Brühwiler L., Hersberger K., Lutters M. Hospital discharge: What are the problems, information needs and objectives of community pharmacists? A mixed method approach. *Pharmacy Practice*. 2017. № 15 (3). P. 1046.
104. Developing a Model for Pharmaceutical Palliative Care in Rural Areas—Experience from Scotland / G. Akram et al. *Pharmacy*. 2017. T. 5, №. 1. P. 6.
105. Tietze K. J. Clinical Skills for Pharmacists-E-Book: A Patient-Focused Approach. Elsevier Health Sciences, 2011.

106. Ruble J. H. Prescriber–Pharmacist Collaboration: Re-engineering the Partnership to Optimize Pain Patient Care. *Journal of pain & palliative care pharmacotherapy*. 2013. Vol. 27, №. 4. P. 365-366.
107. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги : метод. рек. Харків, 2021. 48 с.
108. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Аналіз сучасного стану соціально-економічного та медико-фармацевтичного забезпечення дитячого населення з невиліковними неврологічними захворюваннями. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*. Харків, 2021. С. 150-159.
109. Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні : Закон України від 21.03.1991 р. № 875-XII. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/875-12> (дата звернення: 26.04.2023).
110. Волошина Н. А. Курс лекцій з дисципліни «Статистика» : електрон. посіб. Дніпропетровськ, 2011.
111. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Вивчення думки фахівців охорони здоров'я щодо ролі провізора у системі паліативної допомоги дітям. *Science and Life : processing of articles the International scientific conference*. Czech Republic, Karlovy Vary, 2017. P. 181-185.
112. Кубарева І. В., Бекетова М. С., Благун О. Д. Дослідження думок фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі надання паліативної допомоги дітям. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. Т. 7, № 3. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.233>.
113. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Бекетова М. С. Освітньо-наукові аспекти розвитку паліативної допомоги в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 3. С. 23-33.
114. Князевич В. М., Губський Ю. І., Царенко А. В. Підготовка студентів з питань надання паліативної допомоги населенню: міжнародний та національний досвід. *Актуальні питання надання паліативної та хоспісної допомоги в Україні. Медико-юридичні та фармацевтичні аспекти : матеріали*

II наук.-практ. конф., м. Київ, 20–21 листоп. 2013 р. Київ : Талком, 2013. С. 22–32.

115. Вороненко Ю. В., Губський Ю. І, Царенко А. В. Створення системи паліативної і хоспісної допомоги в умовах реформування охорони здоров'я України: медичні та соціальні аспекти. Охорона здоров'я і суспільство. 2014. № 1 (2). С. 63–75.

116. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Результати експертного оцінювання з питань фармацевтичного забезпечення в структурі паліативної допомоги дітям. Збірник праць XXV міжнародного медичного конгресу студентів і молодих вчених. Тернопіль, 2021. С. 187-188.

117. Громовик Б. П. Роль та завдання провізора у сфері паліативно-хоспісної медицини. Всеукраїнська науково-практична інтернет-конференція за участю міжнародних спеціалістів. Харків, 2013. 186 с.

118. Стратегія розвитку паліативної допомоги в Україні на період до 2025р. URL: <http://moz.gov.ua/article/news/moz-proponue-kompleksnij-pidhid-schodo-organizacii-nadannja-jakisnoi-paliativnoi-dopomogi> (дата звернення: 26.04.2023).

119. Про Національну стратегію розвитку освіти в Україні на період до 2021 року : Указ Президента України від 20.06.2013 р. № 344. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua> (дата звернення: 26.04.2023).

120. Kanavos P., Schurer W., Vogler S. The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical. Brussels, Belgium, 2011. 120 p. URL: <http://eprints.lse.ac.uk/51051/> (Date of access: 26.04.2023).

121. Ruble J. H. Prescriber–Pharmacist Collaboration: Re-engineering the Partnership to Optimize Pain Patient Care. Journal of pain & palliative care pharmacotherapy. 2013. Vol. 27, №. 4. P. 365-366.

122. Bergstraesser E., Paul M., Rufibach K., Hain R. D., Held L. The Paediatric Palliative Screening Scale: Further validity testing. Palliat Med. 2014. Vol. 28 (6). P. 530-533.

123. Державна та соціальна статистика. Охорона здоров'я / Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/> (дата звернення: 26.04.2023).
124. Effect of early palliative care (PC) on quality of life (QOL), aggressive care at the end-of-life (EOL), and survival in stage IV NSCLC patients: Results of a phase III randomized trial / J. Temel et al. *Journal of Clinical Oncology*. 2010. Vol. 28. P. 15.
125. The International Children's Palliative Care Network (ICPCN). URL: <http://www.icpcn.org/the-international-childrens-palliative-care-network-icpcn/> (Date of access: 26.04.2023).
126. Vainilovich E. G., Legkaya L. A., Gorchakova A. G., Burykin P. S. Global approaches to organization of palliative care of children. *Zdravooohranenie*. 2015. № 5. P. 22-27.
127. Котвіцька А. А., Кубарєва І. В., Суріков О. О., Волкова А. В. Соціальна фармація як складова системи фармацевтичного забезпечення населення та міждисциплінарна наука. Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи : матеріали Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. за участю міжнар. спеціалістів. Харків, 2013. С. 14-28.
128. Ярних Т. Г. Методологічні аспекти створення дитячих лікарських засобів. *Вісник фармації*. 2013. № 4 (76). С. 52-56.
129. Прокіп С. Є. Соціальна фармація як невід'ємний компонент паліативної медицини. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матеріали міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., 17-20 берез. 2014 р. Харків, 2014. С. 264-266.
130. Центр медичної статистики МОЗ України. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/main.html> (дата звернення: 26.04.2023).
131. Center to Advance Palliative Care About palliative care. URL: www.capc.org/about/palliative-care (Date of access: 26.01.2019).
132. Core competencies in palliative care: an EAPC White Paper on palliative care education – part 1. *European Journal of Palliative Care*. 2013. № 20 (2). P. 86–91.

133. Ma J. D., Tran V., Chan C. Retrospective analysis of pharmacist interventions in an ambulatory palliative care practice. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. 2016. Vol. 22. P. 757-765.
134. Palliative Care Competence Framework / K. Ryan at al. Dublin : Health Service Executive, 2014. URL: <https://aiihpc.org/wp-content/uploads/2015/02/Palliative-Care-Competence-Framework.pdf> (Date of access: 26.04.2023).
135. Захист дітей, які потребують особливої уваги суспільства. Статистичний збірник / Державна служба статистики України. Київ, 2018. URL: https://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2018/zb/07/zb_zdpus_2017.pdf (дата звернення: 26.04.2023).
136. Abdel-Hamid H. Z., Bazzano A. T. F., Ratanawongsa B. Cerebral Palsy. *Medscape*. 2018. URL: <https://emedicine.medscape.com/article/1179555-overview> (Date of access: 26.04.2023).
137. Santamato A. Safety and efficacy of incobotulinumtoxinA as a potential treatment for poststroke spasticity. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2016. Vol. 12. P. 251–263.
138. British National Formulary for children. URL: <https://www.medicinescomplete.com> (Date of access: 26.04.2023).
139. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Клініко-економічні аспекти фармакотерапії паліативних пацієнтів зі спастичними формами церебрального паралічу. Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи : матеріали наук.-практ. конф. з між нар. участю, присвяч. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 вересня 2021 р. Харків, 2021. С. 602.
140. Comparative analysis of drug consumption for the treatment of epilepsy in Ukraine, Kazakhstan and Belarus / I. Korzh at al. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2022. № 2 (36). С. 26–36. DOI: 10.15587/2519-4852.2022.255840 (Date of access: 26.04.2023). (Scopus). (Особистий внесок – проведення маркетингового аналізу лікарських засобів з групи протиепілептичні засоби на фармацевтичному ринку України).

141. Кубарева І. В., Бекетова М. С Науково-практичні підходи з оптимізації фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами. Фармацевтичний журнал. 2021. № 5. С. 7-15.
142. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги: метод. рек. Харків, 2021. 48 с.

Додаток А

Форма для заповнення піклувальниками/фахівцями охорони здоров'я з ПД дітям: «Оцінка симптомів у дітей з церебральним паралічем та іншими паралітичними синдромами»

[illegible]

Додаток Б

Оцінка стану та потреб пацієнта з церебральним паралічем та іншими паралітичними синдромами

ПІБ пацієнта					
Дата народження / ___ / ___ / ___ р. вік ___ р. ___ міс стать ☐ чол. ☐ жін. Історія розвитку дитини № _____					
Вага тіла _____ кг _____ г Зріст _____ см ОГ _____ см ОГК _____ см t тіла _____					
ПІБ батьків/опікунів					
Дата огляду / ___ / ___ / ___ р.			Діагноз (код МКХ)		
Діагноз (основний):			Діагноз (супутній):		
GMFCS (рівень)	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ V ☐ не визначено				
Психолого-емоційний статус	☐ когнітивні порушення ☐ поведінкові проблеми				
Больовий синдром	☐ соматичний ☐ нейропатичний ☐ змішаний				
Судоми	☐ так ☐ ні ☐ медикаментозна ремісія				
Клініко-функціональний статус					
Трофічні порушення	☐ сухість шкіри ☐ пролежні ☐ трофічні виразки ☐ без змін				
Ротова порожнина	☐ каріє	☐ стоматит	☐ пародонтит	☐ ураження травматичного характеру	
Шлунково-кишковий тракт	☐ дисфагія	☐ гастроєзофагеальний рефлюкс	☐ гіперсаливація	☐ закреп	☐ ВВ ШКТ
Дихальна система	☐ аспірації	☐ пневмонії	☐ обструктивні ураження	☐ рестриктивні ураження	☐ управління секрецією
Серцево-судинна система	☐ тахікардія	☐ брадікардія	☐ анемія	☐ кардіоміопатія	☐ наявність ВВС
Сечовивідна система	☐ дисфункція сечовипускання		☐ інфекції шляхів	☐ наявність вроджених вад	
Коментарі:					
Оцінка харчування					
Тип годування	☐ оральний	☐ назофагальний зонд	☐ гастростомічна трубка	☐ парентеральний	☐ змішаний
Дата гастростомії	/ ___ / ___ / ___ р.		Фундоплікація	☐ так	☐ ні
Поза при годуванні	☐ не тримає позу	☐ на руках	☐ у спеціальному кріслі	☐ звичайний стілець	
Проблеми при годуванні ☐ слинотеча ☐ поперхування ☐ не жує ☐					
Консистенція їжі	☐ за бажанням ☐ фарш ☐ м'яка ☐ пюре ☐ рідка				
Тривалість годування	☐ <15хв.	☐ 15 хв.	☐ 20-30 хв.	☐ > 30 хв.	
Дефіцит маси тіла	☐ 10-20 %	☐ 20-30 %	☐ > 30 %	Потреба додаткового харчування	☐ так ☐ ні
Коментарі:					

Продовження додатку Б

Фармакотерапія							
Найменування ЛЗ	Л Ф	ОВ	Схема лікуванн я	ДД	тривалість ФТ	побічні ефекти	Джерело фінансування
						☐ так ☐ ні	☐ держбюджет ☐ місцевий бюджет ☐ власні кошти
Найменування ЛЗ	Л Ф	ОВ	Схема лікуванн я	ДД	тривалість ФТ	побічні ефекти	Джерело фінансування
						☐ так ☐ ні	☐ держбюджет ☐ місцевий бюджет ☐ власні кошти
Коментарі:							
Соціально-економічний статус							
Група інвалідності: ☐ І ☐ І (А) ☐ надбавка на догляд ☐ не оформлена							
Соціальні пільги: ☐ медико-реабілітаційні ☐ житлово-комунальні ☐ транспортні ☐ соціально-побутові							
Категорія сім'ї: ☐ повна ☐ неповна ☐ повна багатодітна ☐ неповна багатодітна ☐ матері-одиначки ☐ сиблінги							
Соціальна ізоляція ☐		Фінансово-економічні потреби ☐			Матеріально-побутові потреби ☐		
Потреба у ТЗР ☐		Потреба у ЛЗ ☐		Потреба у лікувальному харчуванні ☐		Потреба у ВМП ☐	
Коментарі:							
План втручання:							
Лікар-координатор:							

Додаток В
Анкета для батьків
Шановні батьки!

Національний фармацевтичний університет за участі Харківського обласного спеціалізованого будинку дитини «Гіппократ» у рамках розробки проекту Програми з організації паліативної допомоги дитячому населенню Харківської області, проводить дослідження сучасного стану медико-фармацевтичного забезпечення сімей, які виховують дітей з особливими потребами.

Просимо Вас взяти участь в анонімному опитуванні, яке проводиться з метою вивчення думки батьків, які виховують дітей з особливими потребами щодо рівня організації та надання медико-соціальних послуг.

Ми гарантуємо повну конфіденційність Ваших відповідей згідно чинного законодавства України, які будуть використані виключно у сукупності з відповідями інших респондентів. Ваша думка важлива для нас. Дякуємо за участь в опитуванні!

Вкажіть, будь-ласка:

вік Вашої дитини (кількість повних років, місяців) _____

стать Вашої дитини ☐ чол. ☐ жін.

Ви мешканці ☐ м. Харків ☐ Харківська область

☐ інший регіон України (вказіть) _____

1. Якими заходами соціальної підтримки користується Ваша сім'я?

- ☐ санаторно-курортне лікування;
- ☐ курси медико-соціальної реабілітації (не менш ніж 2 рази на рік);
- ☐ забезпечення технічними засобами реабілітації;
- ☐ безкоштовне забезпечення дитини лікарськими засобами;
- ☐ регулярне відвідування лікарем дитини на дому;
- ☐ інше (вказіть) _____

Продовж. додатку В

2. Чи задоволені Ви порядком забезпечення дитини технічними засобами реабілітації (ТЗР)?

- ☐ так (перейдіть до питання № 4)
☐ ні
☐ не зовсім

3. Що саме Вас не влаштовує у порядку забезпечення технічними засобами реабілітації?

- ☐ забезпечення не в повному обсязі;
☐ незадовільна якість;
☐ вузький асортимент;
☐ не влаштовують терміни забезпечення;

4. Чи встановлена у Вашої дитини група інвалідності?

- ☐ так ☐ ні (перейдіть до питання № 5)

Відзначте, будь ласка, групу інвалідності:

- ☐ I ☐ I (підгрупа А) ☐ (оформлюємо)

Відзначте діагноз Вашої дитини, стосовно якого оформлена група інвалідності:

- ☐ Дитячий церебральний параліч;
☐ Вроджена вада розвитку ЦНС (мікроцефалія);
☐ Вроджена вада розвитку ЦНС (гідроцефалія);
☐ Порушення обміну речовин;
☐ Множині вади розвитку;
☐ Наслідки перенесеної нейроінфекції;
☐ Хромосомні аномалії (Хвороба Дауна);
☐ Органічне ураження ЦНС;
☐ інше (вказіть) _____

5. Яке захворювання має Ваша дитина? _____

6. Оберіть з переліку та вкажіть джерело фінансування- за кошти державного бюджету або власний рахунок (доповніть, якщо в переліку не зазначені лікарські засоби, які потребує Ваша дитина):

Продовж. додатку В

ТН ЛЗ	Отримую за державні кошти в повному обсязі	Частково за державні кошти, а частково за власний	Повністю власним коштом	ТН ЛЗ	Отримую за державні кошти в повному	Частково за державні кошти, а частково за власний рахунок	Повністю власним коштом
Депакін	☐	☐	☐	Домрид	☐	☐	☐
Левіцитам	☐	☐	☐	Гепабене	☐	☐	☐
Топамакс	☐	☐	☐	Укрлів	☐	☐	☐
Топіромакс	☐	☐	☐	Глутаргін	☐	☐	☐
Оксапін	☐	☐	☐	Креон	☐	☐	☐
Карбамазепін	☐	☐	☐	Піколакс	☐	☐	☐
Бензонал	☐	☐	☐	Йогурт	☐	☐	☐
Конвульсофін	☐	☐	☐	Аквадетрім	☐	☐	☐
Сибазон	☐	☐	☐	Нейровітан	☐	☐	☐
Нейралгін	☐	☐	☐	Магне В6	☐	☐	☐
Амітриптилін	☐	☐	☐	Кардонат	☐	☐	☐
Когнум	☐	☐	☐	Кальцію глюконат	☐	☐	☐
Нообут	☐	☐	☐	Аспаркам	☐	☐	☐
Ноофен	☐	☐	☐	Актовегін	☐	☐	☐
Нейроксон	☐	☐	☐	Ферумбо	☐	☐	☐
Сомазіна	☐	☐	☐	Гемаферон	☐	☐	☐
Цинаризин	☐	☐	☐	Пульмикорт	☐	☐	☐
Гліцисед	☐	☐	☐	Фликсотид	☐	☐	☐
Бофен	☐	☐	☐	Діакарб	☐	☐	☐
Тізалуд	☐	☐	☐	L-Тироксин	☐	☐	☐
Мідокалм	☐	☐	☐	Каптоприл	☐	☐	☐
Нормолакт	☐	☐	☐	Каптопрес	☐	☐	☐
Лактувит	☐	☐	☐	Диспорт	☐	☐	☐
Еспумізан	☐	☐	☐	...	☐	☐	☐

7. Вкажіть причину, з якої Ви не маєте змогу одержати лікарські засоби за рахунок державних коштів:

☐ ліки, що приймає моя дитина не зазначені у переліку лікарських засобів, які надаються за рахунок державних коштів;

☐ захворювання моєї дитини не відповідає категорії захворювань, при яких лікарські засоби надаються безкоштовно;

☐ не маю змогу отримати рецепт на безкоштовні лікарські засоби;

Продовж. додатку В

☐ лікарі або робітники аптеки аргументують відмову тим, що ліків немає в наявності;

☐ не знаю алгоритм отримання безкоштовних ліків (алгоритм відшкодування коштів, витрачених на купівлю ліків);

☐ з інших причин (вказіть) _____

8. Які види допомоги потрібні Вашій дитині?

☐ медична допомога;

☐ реабілітаційна допомога (фізична терапія, психолого-педагогічна корекція);

☐ послуги соціальних працівників;

☐ консультативні послуги фармацевтичних працівників;

☐ паліативна допомога;

☐ юридична допомога;

☐ підтримка духівників;

☐ матеріальна допомога;

☐ соціальний перепочинок (тимчасове перебування дитини під наглядом персоналу відділень паліативної допомоги);

☐ інша допомога (вказіть) _____

9. Наскільки Вам/Вашій дитині доступні послуги медичних організацій за місцем Вашого проживання?

☐ усі види медичних послуг доступні;

☐ більшість видів медичних послуг доступно;

☐ доступні тільки окремі види послуг (сімейний лікар, фельдшер, медична сестра);

☐ медичні послуги взагалі не доступні;

10. Відзначте, до якої категорії відноситься Ваша сім'я:

☐ повна сім'я (батько і мати);

☐ неповна сім'я (батько або мати);

☐ повна багатодітна сім'я;

☐ неповна багатодітна сім'я;

☐ сім'я матері-одиначки;

11. Відзначте характер допомоги Ваших рідних (бабуся/дідусь):

☐ виконують догляд за дитиною (тимчасово);

☐ матеріальна допомога;

☐ господарюють у будинку;

☐ не допомагають;

☐ не маю

12. Чи отримуєте Ви/ Ваша дитина допомогу від перерахованих нижче організацій?

☐ органи державної влади, місцевої адміністрації;

☐ центри соціального захисту населення;

☐ громадські організації;

Продовж. додатку В

- ☐ благодійні фонди;
☐ релігійні організації;
☐ інші (вказіть) _____ ☐ не отримую

13. Як часто Ви отримуєте допомогу від вище зазначених організацій?

- ☐ регулярно - щомісяця, щоквартально, щорічно (відповідне підкресліть);
☐ нерегулярно;
☐ одноразово;
☐ не отримую (перейдіть до питання № 20);

14. Вкажіть, будь ласка вид допомоги, яку Ви отримували: _____

15. Які Ваші житлові умови?

- ☐ власна квартира;
☐ приватний власний будинок;
☐ соціальне житло;
☐ комунальна квартира;
☐ гуртожиток;
☐ оренда чужого житла;

16. Чи задоволені Ви своїми житловими умовами?

- ☐ так, повністю задоволені;
☐ так, цілком задоволені;
☐ не надто задоволені;
☐ ні, житлові умови погані;
☐ ні, житлові умови дуже погані;

17. Назвіть, будь ласка, основні соціально-побутові проблеми, з якими Ви/Ваша дитина постійно стикається?

- ☐ матеріально-фінансові проблеми;
☐ умови житла;
☐ медичне обслуговування;
☐ повноцінне харчування;
☐ забезпеченість дитини лікарськими засобами;
☐ забезпеченість дитини освітніми послугами в будь-яких формах;

18. Як би Ви оцінили матеріальне становище Вашої сім'ї?

- ☐ дуже гарне;
☐ скоріше гарне;
☐ середнє, не гірше і не краще, ніж у інших;
☐ скоріше погане;
☐ дуже погане;

Продовж. додатку В

19. Вкажіть, будь ласка, основні джерела доходів Вашої сім'ї:

- ☐ заробітна плата одного з батьків;
- ☐ дохід від індивідуальної трудової діяльності батьків;
- ☐ допомога рідних і близьких;
- ☐ виплата державної соціальної допомоги на дитину з інвалідністю;
- ☐ надбавка на догляд за дитиною з інвалідністю підгрупи А;
- ☐ інше (вкажіть) _____

20. Яку частку в загальній сумі середньомісячного доходу Вашої сім'ї становить розмір соціальної державної виплати?

- ☐ менше 1/3;
- ☐ 2/3;
- ☐ половину;
- ☐ інших доходів не маю;
- ☐ інше (вкажіть) _____
- ☐ не отримую

21. Якою мірою Ви задоволені розміром виплати державної соціальної допомоги на дитину з інвалідністю та надбавки на догляд за дитиною з інвалідністю?

- ☐ розмір соціальної державної виплати повністю задовольняє мої потреби та потреби моєї дитини;
- ☐ розміру соціальної державної виплати вистачає тільки на особисті потреби дитини та медичне забезпечення;
- ☐ розміру соціальної державної виплати вистачає тільки на повноцінне харчування дитини;
- ☐ розміру соціальної державної виплати не вистачає навіть на повноцінне харчування дитини;

22. Відзначте, які з перерахованих проблем, залишаються не вирішеними?

- ☐ забезпечення дитини лікарськими засобами в повному обсязі за рахунок державних коштів;
- ☐ низький рівень матеріального забезпечення та фінансової допомоги з боку держави;
- ☐ реабілітація за місцем проживання дитини за участю батьків та інших членів сім'ї;
- ☐ адаптація домашнього середовища з урахуванням індивідуальних потреб дитини;
- ☐ планування та реалізація програм навчання батьків навичкам допомоги дитині;
- ☐ відсутність служби домашнього візитування (соціальне обслуговування на дому, включаючи медичну, психологічну, педагогічну підтримку та ін.);
- ☐ амбулаторне обслуговування сімей з дітьми з отриманням консультацій фахівців за місцем проживання;
- ☐ належна медична допомога;
- ☐ інше (вкажіть) _____

23. Які ще існують потреби, крім зазначених вище _____

Даю згоду на обробку персональних даних _____ (підпис)

Додаток В.1

Соціально-демографічні характеристики дітей з паралітичними
синдромами, які потребують ПД

Соціально-демографічні показники	Кількість респондентів	
	n	%
Всього:	267	100
Місце проживання:		
• м. Харків	121	45
• Харківська область	146	55
Вікова категорія (роки):		
• 0-1	6	3
• 1-3	127	47
• 4-7	96	36
• 8-12	33	12
• 12-17	5	2
Стать:		
• чол	162	60
• жін	105	40
Структура захворювань:		
• ДЦП	120	45
• Інші ЦППС	37	14
• ВВР ЦНС: мікроцефалія	37	14
• Хвороба Дауна	19	7
• Органічне ураження ЦНС	16	6
• ВВР ЦНС: гідроцефалія	16	6
• Множинні вади розвитку	12	4
• Наслідки перенесеної нейроінфекції	5	2
• Порушення обміну речовин	5	2
Група інвалідності:		
• I (підгрупа А)	159	60
• I	64	24
• оформлюють	11	4
• не встановлена	33	12

Додаток Г

Анкета для медичних фахівців

Шановний колего!

Просимо Вас, взяти участь в опитуванні, яке проводиться з метою вивчення доцільності й ефективності послуг фармацевтичних фахівців у контексті надання паліативної допомоги дітям. Ми гарантуємо повну конфіденційність Ваших відповідей згідно чинного законодавства України, які будуть використані виключно у сукупності з відповідями інших респондентів. Ваша думка важлива для нас. Дякуємо за участь в опитуванні!

Вкажіть, будь ласка:

ПІБ _____

Місце роботи _____

Спеціальність _____

Загальний стаж роботи за спеціальністю _____

Стаж роботи з паліативними пацієнтами _____

1. Чи надаєте Ви у своїй професійній діяльності послуги пацієнтам, які мають невиліковні захворювання?

☐ так☐ ні

2. Ваші пацієнти мають захворювання:

☐ неонкологічного характеру☐ онкологічного характеру

3. Відзначте, будь ласка, вікові категорії пацієнтів, яким Ви надаєте допомогу:

☐ від 0 до 4 років;☐ від 4 років до 7 років;☐ від 7 років до 18 років.

4. Чи погоджуєтесь Ви, що пацієнти з невиліковними хворобами потребують (зробіть по одній позначці в кожному горизонтальному рядку):

Продовж. додатку Г

Потреби	повністю згодні(а)	скоріше згодні(а)	скоріше не згодні(а)	категорично не згодні(а)	важко відповісти
симптоматичне лікування та ефективне знеболення;	1	2	3	4	5
ефективність й безпека ФТ;	1	2	3	4	5
забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення;	1	2	3	4	5
індивідуальний підхід при проведенні ФТ;	1	2	3	4	5
безперервний професійний догляд;	1	2	3	4	5
доступність послуг інших фахівців охорони здоров'я.	1	2	3	4	5

5. Чи вважаєте Ви доцільним участь фармацевтичного фахівця у вирішенні питань стосовно фармакотерапії у дітей з невиліковними захворюваннями?

- ☐ так, вважаю доцільним;
☐ так, вважаю доцільним, але не бачу умов для співпраці;
☐ не вважаю доцільним, але не заперечую;
☐ категорично не вважаю доцільним.

6. Чи погоджуєтесь Ви з тим, що впроваджуючи свою професійну діяльність ФП можуть здійснювати наступні завдання (зробіть по одній позначці в кожному горизонтальному рядку):

№ з/п	Завдання	повністю згодні(а)	скоріше згодні(а)	скоріше не згодні(а)	категорично не згодні(а)	важко відповісти
1	забезпечення паліативних пацієнтів якісними ЛЗ та виробами медичного призначення;	1	2	3	4	5
2	ідентифікація та управління потенційними проблемами фармакотерапії у паліативних хворих;	1	2	3	4	5
3	контроль фармакотерапії при амбулаторному лікуванні паліативних пацієнтів;	1	2	3	4	5

Продовж. додатку Г

4	забезпечення своєчасного надання ефективних ЛЗ для контролю та управління симптомами;	1	2	3	4	5
5	забезпечення ефективних механізмів для негайного приготування нестандартних лікарських форм і способів отримання їх пацієнтами з паліативним статусом;	1	2	3	4	5
6	здійснення спільної з лікарями діяльності з оптимізації фармакотерапії паліативним пацієнтам;	1	2	3	4	5
7	виявлення потреб пацієнта та сім'ї для вибору оптимального методу лікування;	1	2	3	4	5
8	створення рекомендацій щодо призначення, дозування й використання ЛЗ в домашніх умовах для лікування неконтрольованих симптомів у дітей;	1	2	3	4	5
9	надання консультативних послуг фахівцям ПД з приводу обігу й застосування ЛЗ;	1	2	3	4	5
10	надання консультативних послуг батькам/опікунам пацієнтів з приводу обігу й застосування ЛЗ;	1	2	3	4	5
11	спостерігати за змінами у фармацевтичному законодавстві, появою нових ЛЗ та ін.	1	2	3	4	5
12	надання пропозицій щодо удосконалення нормативно-правового регулювання з організації ПД;	1	2	3	4	5
13	надання допомоги в поліпшенні рівня знань про ЛЗ, оптимізації схем ЛЗ з метою зменшення побічних ефектів для медичних фахівців міждисциплінарної команди ПД;	1	2	3	4	5
14	забезпечення безперешкодного надання фармацевтичної допомоги пацієнтам з обмеженими життєвими умовами та їхнім родинам;	1	2	3	4	5

Даю згоду на обробку персональних даних _____ (підпис)

« » _____ 20__ р.

Додаток Д

Анкета для фармацевтичних фахівців

Шановний колего!

Кафедра соціальної фармації Національного фармацевтичного університету проводить дослідження рівня поінформованості фахівців, які отримують або мають вищу фармацевтичну освіту, щодо організації та принципів надання паліативної допомоги.

Просимо Вас, прийняти участь в опитуванні, яке проводиться з метою визначення напрямків удосконалення навчальних програм підготовки фахівців фармацевтичної галузі.

Анкетування не має на меті оцінювання Ваших професійних навичок.

Ваша думка важлива для нас. Дякуємо.

Вкажіть, будь ласка:

ПІБ _____

Ваш вік (кількість повних років) _____

Стать ☐ чол. ☐ жін.

Освіта

☐ навчаюсь ☐ вища

Який заклад вищої освіти закінчили? _____

Місце роботи _____

Посада _____

1. Чи знайоме Вам поняття «паліативна допомога»?

☐ так

☐ ні

2. Що Ви розумієте під поняттям «паліативна допомога»? _____

3. Що з нижче переліченого відповідає основним потребами паліативних пацієнтів?

☐ адекватне симптоматичне лікування та ефективне знеболення;

- ☐ фармацевтична опіка;
- ☐ професійний догляд;
- ☐ морально-психологічна підтримка;
- ☐ соціальна допомога;
- ☐ юридичний супровід;
- ☐ духовний супровід.

4. Як Ви вважаєте, які нозологічні групи захворювань можуть супроводжуватися паліативним станом?

- ☐ ВІЛ/СНІД;
- ☐ злоякісні новоутворення;
- ☐ доброякісні новоутворення головного мозку та інших частин ЦНС;
- ☐ церебральні паралічі та інші паралітичні синдроми;
- ☐ уроджені аномалії розвитку ЦНС;
- ☐ інші уроджені аномалії;
- ☐ хромосомні аномалії;
- ☐ родова травма (церебральний крововилив, церебральні порушення);
- ☐ групи захворювань, які супроводжуються хронічним больовим синдромом;
- ☐ групи захворювань, які загрожують життю або обмежують його тривалість.

5. Вкажіть, які регулюючи законодавчі акти України містять перелік лікарських засобів для лікування болю та надання паліативної допомоги _____

6. Відзначте лікарські засоби для симптоматичної фармакотерапії у паліативній допомозі:

- ☐ Амітриптилін;
- ☐ Дексаметазон;
- ☐ Ондансетрон;
- ☐ Габапентин;
- ☐ Налоксон;
- ☐ Лактулоза;
- ☐ Морфін.

7. Вкажіть, чи повинні Ви як фахівці галузі охорони здоров'я (оберіть з переліченого):

- ☐ розуміти та вміти описувати значення терміну «умова, що обмежує життя»;

Продовж. додатку Д

☐ розуміти і вміти застосовувати принципи паліативної допомоги та пропонувати людям з обмеженими життєвими умовами систему підтримки для забезпечення якомога кращої якості життя;

☐ розуміти значення фізичних, соціальних, психологічних і духовних проблем людей з обмеженими умовами життя та як вони можуть вплинути на потребу в фармацевтичній допомозі;

☐ забезпечувати професійну допомогу пацієнтам із захворюваннями, які загрожують життю з урахуванням індивідуальності кожної людини.

8. Вкажіть, чи повинні Ви як фармацевтичні працівники (оберіть з переліченого):

☐ інтегрувати принципи паліативної допомоги у фармацевтичну практику;

☐ надавати індивідуальну фармацевтичну допомогу людям з обмеженими умовами життя та їхнім сім'ям;

☐ знаходити, оцінювати та інтерпретувати інформацію про лікарські засоби, які використовуються при наданні паліативної допомоги;

☐ розуміти зміну потреб у фармакологічній та фармацевтичній допомозі людям протягом перебігу захворювання, яке обмежує термін життя;

☐ розуміти, як підхід паліативної допомоги може поліпшити оцінку і лікування симптомів;

☐ надавати консультативні послуги іншим фахівцям охорони здоров'я у відношенні спеціалізованих лікарських засобів.

9. Як Ви вважаєте, на якому освітньому рівні у фармацевтичних навчальних закладах слід впроваджувати навчальні дисципліни з питань організації та надання паліативної допомоги?

☐ початковий рівень (короткий цикл);

☐ перший (бакалаврський) рівень;

☐ другий (магістерський) рівень;

☐ третій (освітньо-науковий/освітньо-творчий) рівень;

☐ науковий рівень.

10. Які знання про паліативну допомогу, на Вашу думку, доцільно отримати в рамках фармацевтичної вищої освіти? _____

Даю згоду на обробку персональних даних _____ (підпис)

« _____ » 20__ р.

Додаток Е

Результати розподілу відповідей респондентів за ступенем валідності щодо визначення рівні поінформованості фармацевтичних фахівців з питань організації та надання ПД

Питання анкети	Спостереження					
	Валідні		Пропущені		Всього	
	п*	%* *	п *	%**	п*	%**
1. Чи знайоме Вам поняття «паліативна допомога»?	378	100	0	0	378	100
2. Що Ви розумієте під поняттям ПД?	378	100	0	0	378	100
3. Що з нижче переліченого відповідає основним потребам паліативних пацієнтів?	359	95	19	5	378	100
4. Як Ви вважаєте, які нозологічні групи захворювань можуть супроводжуватися паліативним станом?	353	93,5	25	6,5	378	100
6. Відзначте лікарські засоби для симптоматичної фармакотерапії у ПД в Україні.	353	93,5	25	6,5	378	100
7. Вкажіть, чи повинні Ви як фахівці галузі ОЗ...	359	95	19	5	378	100
8. Вкажіть, чи повинні Ви як фармацевтичні працівники...	359	95	19	5	378	100
9. Як Ви вважаєте, на якому освітньому рівні у фармацевтичних навчальних закладах слід впроваджувати навчальні дисципліни з питань організації та надання ПД?	363	96	15	4	378	100
10. Які знання про паліативну допомогу, на Вашу думку, доцільно отримати в рамках фармацевтичної вищої освіти?	246	65	27	132	378	100

* *n* - абсолютне число респондентів,

**% - відсоткове число респондентів.

Додаток Ж

Форма опитування батьків/піклувальників
«Оцінка історії ЛЗ, які фактично вживає дитина»

Вступ

1. Назвіть себе та професію (опитування може проводити лікар, клінічний провізор (фармацевт), медична сестра).
2. Чи можу я зайняти деякий час для узгодження ліків, які вживає Ваша дитина?
3. У мене є перелік ліків, які зазначено у медичній картці Вашої дитини, чи можу я переконатися, що він точний та актуальний?
4. Чи можна зараз обговорити це з Вами або з іншим членом сім'ї, який володіє інформацією щодо ліків Вашої дитини? Як ми можемо зв'язатися з ними?
- Збір загальної інформації.
5. У Вас є тільки перелік ліків або є медикаменти в наявності? (якщо ЛЗ є в наявності у батьків рекомендовано використовувати підхід «покажіть-розкажіть»).
6. Як Ваша дитина вживає ці ліки (з'ясуйте найменування, дозування, частоту, тривалість по кожному ЛЗ окремо)? (якщо дитина вживає ЛЗ інакше, ніж призначено лікарем або застосування ЛЗ не відповідає зареєстрованим показанням, задокументуйте фактичне вживання та відзначте розбіжності).
7. Чи вживає Ваша дитина рецептурні ЛЗ (припинення або зміна терапії)?
8. У чому полягає причина зміни медикаментозної терапії?
9. Скажіть, будь ласка, яку аптеку ви зазвичай відвідуєте та місце розташування аптеки?
10. Чи вживає Ваша дитина будь-які ліки, які Ви купуєте без рецепта лікаря (якщо так, з'ясуйте найменування, дозування, частоту, тривалість)?

Продовж. додатку Ж

11. Чи вживає Ваша дитина вітаміни, наприклад, полівітаміни або мінерали, наприклад кальцій, залізо (якщо так, з'ясуйте найменування, дозування, частоту, тривалість)?

12. Чи використовуєте Ви будь-які біологічно активні добавки (БАД) (якщо так, з'ясуйте найменування, дозування, частоту, тривалість)?

Збір інформації про наявність алергічних реакцій та побічних ефектів на ЛЗ.

13. У Вашої дитини є алергічна реакція на будь-які ліки? (якщо так, з'ясуйте найменування ЛЗ та яка реакція відбувається).

14. У Вашої дитини спостерігались побічні реакції на будь-які ліки? (якщо так, з'ясуйте найменування ЛЗ та яка реакція відбувається).

Збір інформації щодо використання пристроїв доставки ЛЗ.

15. Чи використовуєте Ви пристрої для доставлення ліків (наприклад, аерозольні інгалятори, небулайзер тощо)? (якщо так, з'ясуйте, як використовуються пристрої для доставлення ЛЗ).

Збір інформації щодо антибактеріальної терапії.

16. Чи вживала Ваша дитина якісь антибіотики за останні 3 місяці (якщо так, то з'ясуйте які саме)?

Завершення опитування.

Додаток К

Результати порівняльного аналізу асортименту ЛЗ за ЛФ та кількістю
ТН на фармацевтичних ринках України, Великобританії та США

№ з/п	МНН відповідно АТХ- класифікації (5 рівня)	ЛФ	Наявність ЛФ ЛЗ			Кількість пропозицій ЛЗ, од.			% на вітчизняному фармацевтичному ринку відносно ВБ
			Україна	ВБ	США	Україна	ВБ	США	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Баклофен	Таблетки	+	+	+	2	12	58	17
		Розчин пероральний	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	-	+	+				
2	Ботулінічний токсин типу А	Порошок/розчин для ін'єкцій	+	+	+	6	11	0	54
3	Вальпроєва кислота	Таблетки	+	+	-	17	9	20	189
		Капсули	-	-	+				
		Саше з гранулами модифікованого вивільнення	-	+	-				
		Розчин пероральний	+	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	+	-	+				
4	Вігабатрин	Таблетки	-	+	+	0	4	9	0
		Таблетки розчинні	-	+	-				
		Саше з гранулами /перорального розчину	-	+	+				
5	Габапентин	Таблетки	-	+	+	21	46	13 1	46
		Капсули	+	+	+				
		Розчин оральний	-	+	+				
6	Дантролен	Капсули	-	+	+	0	3	14	0
		Порошок/розчин для ін'єкцій	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	-	-	+				
7	Діазепам	Таблетки	+	+	+	7	14	10 1	50
		Капсули	-	-	+				
		Розчин пероральний	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	+	+	+				
		Гель ректальний	-	+	+				
		Спрей назальний	-	-	+				
8	Зонісамід	Капсули	+	+	+	3	17	54	18

Продовж. додатку К

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	Еслікарбазепіну ацетат	Таблетка	-	+	+	0	3	4	0
		Суспензія пероральна	-	+	-				
10	Етосуксимід	Капсули	-	+	+	0	4	9	0
		Розчин пероральний	-	+	-				
		Сироп	-	+	+				
11	Канабіноїди	Розчин пероральний	-	+	+	0	3	1	0
		Спрей оральний	-	+	-				
12	Карбамазепін	Таблетки	+	+	+	19	12	52	158
		Таблетки жувальні	-	-					
		Капсули	-	-	+				
		Суспензія оральна	+	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	-	-	+				
13	Клобазам	Таблетки	-	+	+	0	12	45	0
		Суспензія оральна	-	+	+				
14	Клоназепам	Таблетки	+	-	+	3	4	66	75
		Таблетки ородисперсні	-	-	+				
		Розчин пероральний	-	+	+				
15	Лакосамід	Таблетки	+	+	+	4	6	6	67
		Розчин пероральний	-	+	+				
		Розчин для інфузій	-	+	+				
16	Ламотриджин	Таблетки	+	+	+	35	16	180	218
		Таблетки дисперговані	+	+	+				
17	Леветирацетам	Таблетки	+	+	+	38	55	198	69
		Таблетки ородисперсні	-	-	+				
		Саше з гранулами /перорального розчину	-	+	-				
		Розчин пероральний	+	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	+	-	+				
		Порош.розч./інфузій	-	+	+				
18	Лоразепам	Таблетки	+	+	+	3	4	106	75
		Розчин пероральний	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	+	+	+				
		Розчин пероральний	+	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	-	+	+				
19	Мідазолам	Розчин пероральний	-	+	+	0	22	59	0
		Розчин букальний	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	-	+	+				
		Спрей назальний	-	-	+				
20	Окскарбазепін	Таблетки	+	+	+	2	7	34	28
		Суспензія пероральна	-	+	+				
21	Прегабалін	Таблетки	-	+	+	69	148	125	47
		Капсули	+	+	+				
		Розчин пероральний	+	+	+				
22	Руфінамід	Таблетки	-	+	+	0	4	12	0
		Суспензія пероральна	-	+	+				

Продовж. додатку К

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
23	Тіагабін	Таблетки	-	+	+	0	3	18	0
24	Тизанідин	Таблетки	+	-	+	4	0	64	0
		Капсули	-	-	+				
25	Топірамат	Таблетки	+	+	+	14	28	123	50
		Капсули	+	+	+				
		Суспензія пероральна	-	+	-				
26	Фелбамат	Таблетки	-	-	+	0	0	8	0
		Суспензія пероральна	-	-	+				
27	Фенітоїн	Капсули	-	+	+	2	13	63	15
		Таблетки	+	+	+				
		Таблетка жувальна	-	+	+				
		Суспензія пероральна	-	+	+				
		Розчин для ін'єкцій	-	+	+				
28	Фенобарбітал	Таблетки	+	+	-	5	8	0	62
		Еліксир	-	+	-				
		Розчин для ін'єкцій	-	+	-				
		Таблетки сублінгвальні	-	+	+				
		Пастики/розсмоктування	-	+	+				
		Спрей назальний	-	+	+				
		Спрей сублінгвальний	-	-	+				

Додаток Л

Результати аналізу фізичної доступності ЛЗ у сегменті фармацевтичного
ринка роздрібної торгівлі м. Харкова

№ з/п	ТН ЛЗ	Форма випуску/дозування	Кількість аптек, в яких наявні ЛЗ, абс.	Фізична доступність, %	Ранг
1	2	3	4	5	6
<i>Високий та середній рівень фізичної доступності</i>					
<i>I. ПЕП</i>					
1	Ламотрин	таблетки по 50мг, № 30	248	53,0	12
2	Карбамазепін-ФС	таблетки по 200мг, № 50	252	53,8	11
3	Депакін хроно 300	таблетки по 300мг, №100	254	54,3	10
4	Депакін хроно 500	таблетки по 500мг, №30	267	57,1	9
5	Ньюропентин	капсули по 300мг, №100	273	58,3	8
6	Ламотрин	таблетки по 100мг, №30	274	58,5	7
7	Вальпроком 300 хроно	таблетки по 300мг, №100	285	60,9	6
8	Вальпроком 500 хроно	таблетки по 500мг, №30	287	61,3	5
9	Карбамазепін-Дарниця	таблетки по 200мг, №50	288	61,5	4
10	Фінлепсин ретард	таблетки по 400мг, №50	328	70,1	3
11	Фінлепсин ретард	таблетки по 200мг, №50	336	71,8	2
12	Фінлепсин	таблетки по 200мг, №50	384	82,1	1
<i>II. Міорелаксанти</i>					
13	Баклофен	таблетки по 25 мг, №50	248	53	5
14	Сирдалуд	таблетки по 2мг, №30	344	73,5	4
15	Сирдалуд	таблетки по 4мг, №30	347	74,1	3
16	Тізалуд	таблетки по 4мг, №30	375	80,1	2
17	Тізалуд	таблетки по 2мг, №30	388	82,9	1
<i>Помірний рівень фізичної доступності</i>					
<i>I.ПЕП</i>					
1	Оксапін	таблетки по 300мг, №30	117	25,0	21
2	Топіромакс	таблетки по 25 мг, №30	126	26,9	20
3	Левіцитам	таблетки по 250 мг, №30	154	32,9	19
4	Левеніум	таблетки по 1000 мг, №50	172	36,8	18
5	Левеніум	таблетки по 250 мг, №50	172	36,8	
6	Топілепсин	таблетки по 100 мг, №30	172	36,8	
7	ЛеветирацетамГриндекс	таблетки по 250 мг, №30	173	37,0	17

Продовж. додатку Л

1	2	3	4	5	6
8	Нейралгін	капсули по 400 мг, №100	173	37,0	17
9	Ламітрил	таблетки по 100 мг, №60	174	37,2	16
10	Топірамін	таблетки по 25 мг, №60	175	37,4	15
11	Нейралгін	капсули по 300 мг, №100	176	37,6	14
12	Мезакар SR	таблетки по 400 мг, №50	176	37,6	
13	Ламіктал	таблетки по 50 мг, №28	177	37,8	13
14	Нейралгін	капсули по 100 мг, №100	177	37,8	
15	Депакін	сироп 57,64 мг/мл, 150мл/фл	178	38,0	12
16	Кеппра	розчин оральний 100 мг/мл, 300мл/фл	178	38,0	
17	Депакін ентерік 300	таблетки по 300 мг, №100	179	38,2	11
18	Карбалекс ретард	таблетки по 600 мг, №100	180	38,5	10
19	Нормег	таблетки по 500 мг, №60	180	38,5	
20	Топамакс	капсули по 50 мг, №28	182	38,9	9
21	Левіцитам	таблетки по 500 мг, №30	183	39,1	8
22	Тебантин	капсули по 300 мг, №50	184	39,3	7
23	Топамакс	капсули по 25 мг, №28	188	40,2	6
24	Ламіктал	таблетки по 100 мг, №30	190	40,6	5
25	Кеппра	таблетки по 1000 мг, №30	190	40,6	
26	Кеппра	таблетки по 500 мг, №60	192	41,0	4
27	Карбалекс ретард	таблетки по 300 мг, №100	199	42,5	3
28	Топіромакс	таблетки по 100 мг, №30	218	46,6	2
29	Левіцитам	таблетки по 250 мг, №60	228	48,7	1
<i>Низький рівень фізичної доступності</i>					
1	Енкорат хроно	таблетки по 500 мг, № 30	1	0,2	27
2	Ламітрил	таблетки по 150 мг, №60	1	0,2	
3	Топірамін	таблетки по 100 мг, №100	1	0,2	
4	Ламіктал	таблетки по 5 мг, №28	1	0,2	
5	Леветирацетам Гриндекс	таблетки по 500 мг, №30	2	0,4	26
6	Вімпат	таблетки по 50 мг, №14	2	0,4	
7	Карбамазепін-Дарниця	таблетки по 400 мг, №50	2	0,4	
8	Карбамазепін	таблетки по 200 мг, №20	2	0,4	
9	Ламітрил	таблетки по 25 мг, №30	3	0,6	25
10	Карбамазепін	таблетки по 200 мг, №50	7	1,5	24
11	Вімпат	таблетки по 100 мг, №14	8	1,7	23
12	Нормег	таблетки по 250 мг, №30	8	1,7	
13	Нейралгін	капсули по 300 мг, №100	11	2,4	22

Продовж. додатку Л

1	2	3	4	5	6
14	Медітан	капсули по 400 мг, №50	12	2,6	21
15	Нейралгін	капсули по 100 мг, №30	13	2,8	20
16	Енкорат хроно	таблетки по 300 мг, №30	14	3,0	19
17	Дифенін	таблетки по 117 мг, №10	16	3,4	18
18	Ламотрин	таблетки по 50 мг, №30	18	3,8	17
19	Конвулекс	розчин для ін'єкцій 100мг/мл, 5мл/амп., №5	22	4,7	16
20	Ламотрин	таблетки по 25 мг, №30	22	4,7	
21	Ламотрин	таблетки по 100 мг, №30	24	5,1	15
22	Вальпроком 300 хроно	таблетки по 300 мг, №30	24	5,1	
23	Карбамазепін-Астрафарм	таблетки по 200 мг, №20	23	4,9	14
24	Кеппра	таблетки по 250 мг, №60	31	6,6	13
25	Мезакар	суспензія оральна 100мг/мл, 100мл/фл.	38	8,1	12
26	Габапентин	капсули 300 мг, №20	40	8,5	11
27	Карбамазепін-Здоров'я	таблетки по 200 мг, №20	44	9,4	10
28	Епілептал	таблетки по 25 мг, №30	44	9,4	
29	Карбамазепін-ФС	таблетки по 200 мг, №20	48	10,3	9
30	Габантин	капсули по 300 мг, №30	53	11,3	8
31	Епілептал	таблетки по 100 мг, №30	59	12,6	7
32	Медітан	капсули 300 мг, №30	59	12,6	
33	Епілептал	таблетки по 50 мг, №30	69	14,7	6
34	Карбамазепін-Дарниця	таблетки по 200 мг, №20	78	16,7	5
35	Мезакар	таблетки по 200 мг, №50	89	19,0	4
36	Нейралгін	капсули по 300 мг, №30	94	20,1	3
37	Ламотрин	таблетки по 25 мг, №30	99	21,2	2
38	Дифенін	таблетки по 117 мг, №60	112	23,9	1
<i>II. Міорелаксанти</i>					
39	Диспорт	розчин/ін'єкцій 300ОД, №1	2	0,4	3
40	Диспорт	розчин/ін'єкцій 500ОД, №1	3	0,6	2
41	Баклофен	таблетки по 10мг, №50	81	17,3	1

Додаток Л.1

Результати аналізу фізичної та економічної доступності протиепілептичних препаратів та міорелаксантів
центральної дії в аптеках м. Харкова

ТН ЛЗ	Виробник	Дозування		Середня роздрібна ціна за упаковку, грн.	Коефіцієнти цінової доступності ЛЗ		Кількість аптек, в яких наявні ЛЗ	
		мг/тб (мг/мл)	таб/уп (мл/уп)		K _{д1}	K _{д2}	абс.	%
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Карбамазепін	ПрАТ «Технолог», Україна	200	20	21,11	0,85 ^A	0,75 ^A	2	0,4
Карбамазепін-ФС	ТОВ «Фарма Старт», Україна	200	20	21,73	0,88 ^A	0,77 ^A	48	10,3
Карбамазепін-Дарниця	ПрАТ «ФФ «Дарниця», Україна	200	20	22,02	0,89 ^A	0,78 ^A	78	16,7
Карбамазепін- Астрафарм	ТОВ «Астрафарм», Україна	200	20	22,47	0,91 ^A	0,8 ^A	23	4,9
Дифенін	АТ «КВЗ», Україна	117	10	29,83	1,2 ^B	1,06 ^B	16	3,4
Карбамазепін	ПрАТ «Технолог», Україна	200	50	40,91	1,65 ^B	1,46 ^B	7	1,5
Карбамазепін-Здоров'я	ТОВ «ФК «Здоров'я», Україна	200	20	45,51	1,84 ^B	1,62 ^B	44	9,4
Карбамазепін-Дарниця	ПрАТ «ФФ «Дарниця», Україна	200	50	48,95	1,97 ^B	1,74 ^B	288	61,5
Ламіктал	Гл.СмітКляйн С.А., Польща	5	28	50,4	2,03 ^C	1,79 ^B	1	0,2
Епілептал	ПАТ «Фармак», Україна	25	30	50,86	2,05 ^C	1,81 ^B	44	9,4
Карбамазепін-ФС	ТОВ «Фарма Старт», Україна	200	50	51,12	2,06 ^C	1,82 ^B	252	53,8
Мезакар	Кусум Хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія	200	50	60,65	2,45 ^C	2,16 ^C	89	19
Ламотрин	ТОВ «Фарма Старт», Україна	25	30	63,74	2,57 ^C	2,27 ^C	99	21,2
Ламотрин	Спесіфар С.А., Греція	25	30	78,97	3,18 ^C	2,81 ^C	22	4,7
Карбамазепін-Здоров'я	ТОВ «ФК «Здоров'я», Україна	400	50	95,38	3,85 ^C	3,39 ^C	2	0,4
Габапентин	ПрАТ "Технолог", Україна	300	20	97,42	3,93 ^C	3,47 ^C	40	8,5

Продовж. додатку Л.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Топірамін	Фармасайнс Інк., Канада	25	60	102,86	4,15 ^С	3,66 ^С	175	37,4
Епілептал	ПАТ «Фармак», Україна	50	30	107,95	4,35 ^С	3,84 ^С	69	14,7
Вальпроком 300 хроно	ТОВ «Фарма Старт», Україна	300	30	109,25	4,41 ^С	3,89 ^С	24	5,1
Ламотрин	ТОВ «Фарма Старт», Україна	50	30	118,54	4,78 ^С	4,22 ^С	248	53
Дифенін	АТ «Київський вітамінний завод», Україна	117	60	118,94	4,8 ^С	4,23 ^С	112	23,9
Депакін	Юн.ЛіквідМануфекчурінг Франція	(57,64)	(150)	120,8	4,87 ^С	4,3 ^С	178	38
Габантин	ТОВ «Фарма Старт», Україна	300	30	127,02	5,12 ^С	4,52 ^С	53	11,3
Нормег	ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка	250	30	130,75	5,27 ^С	4,65 ^С	8	1,7
Нейралгін	Фармасайнс Інк., Канада	100	30	135,43	5,46 ^С	4,82 ^С	13	2,8
Топіромакс	ТОВ «Фарма Старт», Україна	25	30	136,71	5,51 ^С	4,87 ^С	126	26,9
Медітан	ПАТ «Фармак», Україна	300	30	137,99	5,56 ^С	4,91 ^С	59	12,6
Ламотрин	Спесіфар С.А., Греція	50	30	147,39	5,94 ^С	5,25 ^С	18	3,8
Енкорат хроно	Сан Фармасьют.Інд.Лімітед, Індія	300	30	150,91	6,09 ^С	5,37 ^С	14	3
Нормег	ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка	500	60	167,6	6,76 ^С	5,96 ^С	180	38,5
Енкорат хроно	СанФармасьют.Інд.Лімітед, Індія	500	30	168,22	6,78 ^С	5,99 ^С	1	0,2
Оксапін	Кусум Хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія	300	30	172,78	6,97 ^С	6,15 ^С	117	25
Нейралгін	Фармасайнс Інк., Канада	300	30	172,79	6,97 ^С	6,15 ^С	94	20,1
Мезакар	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна	(100)	(100)	178,33	7,19 ^С	6,35 ^С	38	8,1
Мезакар SR	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна	400	50	180,43	7,28 ^С	6,42 ^С	176	37,6
Медітан	ПАТ «Фармак», Україна	400	50	189,58	7,64 ^С	6,75 ^С	12	2,6
Епілептал	ПАТ «Фармак», Україна	100	30	191,81	7,73 ^С	6,83 ^С	59	12,6
Ламотрин	ТОВ «Фарма Старт», Україна	100	30	192,26	7,75 ^С	6,84 ^С	274	58,5
Леветирацетам Гриндекс	Рон.Хел.Мед.Фарм.Прод.С.А., Греція	250	30	211,88	8,54 ^С	7,54 ^С	173	37
Вальпроком 500 хроно	ТОВ «Фарма Старт», Україна	500	30	218,44	8,81 ^С	7,77 ^С	287	61,3
Ламітрил	Фармасайнс Інк., Канада	25	30	226,46	9,13 ^С	8,06 ^С	3	0,6
Ламотрин	Спесіфар С.А., Греція	100	30	245,92	9,92 ^С	8,75 ^С	24	5,1
Топілепсин	ТОВ "ФК "Здоров'я", Україна	100	30	265,02	10,69 ^С	9,43 ^С	172	36,8

Продовж. додатку Л.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Вімпат	Ейсіка Фармасьютикалз Гмбх, Бельгія	50	14	271,52	10,95 ^с	9,66 ^с	2	0,4
Левіцитам	ТОВ «Фарма Старт», Україна	250	30	275,74	11,12 ^с	9,81 ^с	154	32,9
Топіромакс	ТОВ «Фарма Старт», Україна	100	30	279,65	11,28 ^с	9,95 ^с	218	46,6
Ламітрил	Фармасайнс Інк., Канада	100	60	326,6	13,17 ^с	11,62 ^с	174	37,2
Топамакс	Янссен-Сілаг С.п.А, Італія	25	28	328,37	13,24 ^с	11,69 ^с	188	40,2
Нейралгін	Фармасайнс Інк., Канада	100	100	329,31	13,28 ^с	11,72 ^с	177	37,8
Тебантин	ВАТ»Гедеон Ріхтер», Угорщина	300	50	383,6	15,47 ^с	13,65 ^с	184	39,3
Топамакс	Янссен-Сілаг С.п.А, Італія	50	28	385,27	15,54 ^с	13,71 ^с	182	38,9
Ньюропентин	Кусум Хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія	300	100	397,05	16,01 ^с	14,13 ^с	273	58,3
Левеніум	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	250	50	399,25	16,1 ^с	14,21 ^с	172	36,8
Кеппра	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	250	60	402,87	16,24 ^с	14,34 ^с	31	6,6
Кеппра	НекстФарма САС, Франція	(100)	(300)	411,16	16,58 ^с	14,63 ^с	178	38
Ламіктал	ГлаксоСмітКляйн Фармасьюти-калз С.А., Польща	100	30	411,45	16,59 ^с	14,64 ^с	190	40,6
Фінлепсин	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	200	50	419,05	16,9 ^с	14,91 ^с	384	82,1
Нейралгін	Фармасайнс Інк., Канада	300	100	422,68	17,04 ^с	15,04 ^с	176	37,6
Депакін хроно 500	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	500	30	451,09	18,19 ^с	16,05 ^с	267	57,1
Фінлепсин ретард	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	200	50	477,19	19,24 ^с	16,98 ^с	336	71,8
Вімпат	Ейсіка Фармасьютикалз Гмбх, Бельгія	100	14	489,04	19,72 ^с	17,4 ^с	8	1,7
Левіцитам	ТОВ «Фарма Старт», Україна	500	30	496,21	20,01 ^с	17,66 ^с	183	39,1
Депакін ентерік 300	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	300	100	500,93	20,2 ^с	17,83 ^с	179	38,2
Левіцитам	ТОВ «Фарма Старт», Україна	250	60	501,74	20,23 ^с	17,86 ^с	228	48,7
Ламітрил	Фармасайнс Інк., Канада	150	60	541,39	21,83 ^с	19,27 ^с	1	0,2

Продовж. додатку Л.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Карбалекс ретард	Г.Л.Фарма Гмбх, Австрія	300	100	568,5	22,92 ^С	20,23 ^С	199	42,5
Нейралгін	Фармасайнс Інк., Канада	400	100	572,56	23,09 ^С	20,38 ^С	173	37
Вальпроком 300 хроно	ТОВ «Фарма Старт», Україна	300	100	573,71	23,13 ^С	20,42 ^С	285	60,9
Ламіктал	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	50	28	583,39	23,52 ^С	20,76 ^С	177	37,8
Фінлепсин ретард	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	400	50	631,09	25,45 ^С	22,46 ^С	328	70,1
Карбалекс ретард	Г.Л.Фарма Гмбх, Австрія	600	100	633,69	25,55 ^С	22,55 ^С	180	38,5
Леветирацетам Гриндекс	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	500	30	672,9	27,13 ^С	23,95 ^С	2	0,4
Тебантин	ВАТ»Гедеон Ріхтер», Угорщина	300	100	675,67	27,24 ^С	24,05 ^С	11	2,4
Кеппра	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	500	60	800,35	32,27 ^С	28,48 ^С	192	41
Кеппра	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	1000	30	820,75	33,09 ^С	29,21 ^С	190	40,6
Депакін хроно 300	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	300	100	977,29	39,41 ^С	34,78 ^С	254	54,3
Топірамін	Фармасайнс Інк., Канада	100	100	1032,76	41,64 ^С	36,75 ^С	1	0,2
Левеніум	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	1000	50	1042,51	42,04 ^С	37,1 ^С	172	36,8
Конвулекс	Г.Л. Фарма ГмбХ/G.L. Pharma GmbH, Австрія	(100)	(25)	1292,85	52,13 ^С	46,01 ^С	22	4,7
Тізалуд	АТ "Київський вітамінний завод" Україна	2	30	129,81	5,23 ^С	4,62 ^С	388	82,9
Баклофен	ФЗ «Польфарма» С.А., Польща	10	50	166,89	6,73 ^С	5,94 ^С	81	17,3
Тізалуд	АТ "Київський вітамінний завод", Україна	4	30	184,45	7,44 ^С	6,56 ^С	375	80,1
Баклофен	ФЗ «Польфарма» С.А., Польща	25	50	199,19	8,03 ^С	7,03 ^С	248	53
Сирдалуд	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	2	30	237,85	9,59 ^С	8,46 ^С	344	73,5
Сирдалуд	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	4	30	342,77	13,82 ^С	12,2 ^С	347	74,1
Диспорт	Іпсен Біофарм Лімітед, Велика Британія	500ОД	1	7110,45	286,71 ^С	253,04 ^С	3	0,6
Тізалуд	АТ "Київський вітамінний завод" Україна	2	30	129,81	5,23 ^С	4,62 ^С	388	82,9

Примітка: ^А - ЛЗ високої цінової доступності ($K_d < 1$); ^В - ЛЗ середньої цінової доступності ($K_d = 1-2$); ^С - ЛЗ низької цінової доступності ($K_d > 2$).

Додаток М

Результати розрахунків мінімальної, максимальної, середньомісячної вартості ЛЗ та ABC/VEN-аналізу у вибірці пацієнтів на курс лікування тривалістю 30 днів

Торговельне найменування	ОВ	Частота призначень (кількість / % пацієнтів)	Добова доза ЛЗ ($D_{min-max}$)	Кількість ЛЗ на курс лікування ($K_{н, min-max}^{ЛЗ}$)	Середня кількість ЛЗ на курс лікування	Вартість одиниці ЛЗ, грн. ($Cost_{1од.ЛЗ}$)	Інтервал min-max		Середньомісячна вартість, грн. ($Cost_{фф}$)	Частка витрат, %	Куммулятивний %	Група ABC/VEN	Група А В С/% витрат
							Вартість 1 дня фактичної фармакотерапії, грн. ($Cost_{фф1день}$)	Вартість фактичної фармакотерапії на 30 дн., грн. ($Cost_{фф}$)					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Сабріл	таб	4/3,5	1,6 - 4	48 - 120	84	31,00	49,60 - 124,00	1488,00 - 3720,00	2604,00	12,79	12,8	AE	A/ 80,2
Ноофен	таб	13/11,3	1,5	45	45	26,02	39,03	1170,90	1170,90	5,75	18,5	AN	
Сомазина	мл	7/6,1	1-3	30 - 90	60	18,46	18,46 - 55,38	553,80 - 1661,40	1107,60	5,44	24	AN	
Кальцикер	мл	1/0,2	7,5	225	225	4,10	30,75	922,50	922,50	4,53	28,5	AN	
Креон 10000	капс	13/11,3	2-3	60 - 90	75	11,89	23,78 - 35,67	713,40 - 1070,10	891,75	4,38	32,9	AE	
Вентолін небули	неб	2/0,4	1-4	30 - 120	75	10,22	10,22 - 40,88	306,60 - 1226,40	766,50	3,76	36,7	AV	
Гамалате В6	таб	4/0,8	1-2	30-60	45	16,03	16,03 - 32,06	480,90 - 961,8	721,35	3,54	40,2	AN	
Цераксон	мл	3/2,6	0,5 - 2	15 - 60	37,5	16,74	8,37 - 33,48	251,10 - 1004,40	627,75	3,08	43,3	AN	
Мілукант	таб	1/0,9	1	30	30	20,34	20,34	610,20	610,20	3,00	46,3	AE	

Продовж. додатку М

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Топамакс 25	капс	6/5,2	1- 2	30 -60	45	11,15	11,50 - 23,00	345,00 - 690,00	517,50	2,54	48,8	AE	A/ 80,2
Бофен	мл	2/0,4	15-22,5	450-675	562,5	0,92	13,80 - 20,70	414,00 - 621,00	517,50	2,54	51,4	AV	
Левіцитам 250	таб	12/10,4	1-3,25	30 - 97,5	63,75	8,08	8,08 - 26,20	242,40 - 786,00	514,20	2,53	53,9	AE	
Пульмікорт	мл	8/7	1	30	30	15,39	15,39	461,70	461,70	2,27	56,2	AV	
Хофітол	таб	1/0,9	3	90	90	5,12	15,36	460,80	460,80	2,26	58,4	AN	
Пантогам	таб	3/2,6	0,5-3	15 - 90	52,5	7,51	3,75 - 22,53	112,50 - 675,90	394,20	1,94	60,4	AN	
Йогурт	капс	7/6,1	2-6	60 - 180	120	3,28	6,56 - 19,68	196,80 - 590,40	393,60	1,93	62,3	AN	
Укрлів	мл	4/3,5	1,25-3	37,5 - 90	63,75	5,88	7,35 - 17,64	220,50 - 529,20	374,85	1,84	64,1	AE	
Мезакар	мл	5/4,3	5-20	150- 600	375	0,95	4,75 - 19,00	142,50 - 570,00	356,25	1,75	65,9	AV	
Конвулекс	мл	7/6,1	4-7	120- 210	165	2,00	8,00 - 14,00	240,00 - 420,00	330,00	1,62	67,5	AV	
Нообут ІС	таб	11/9,6	1-2	30 - 60	45	7,23	7,23 - 14,46	216,90 - 433,80	325,35	1,60	69,1	AN	
Депакін Хроно	таб	10/8,7	0,6-1,6	18 - 48	33	9,73	5,84 - 15,56	175,20 - 466,80	321,00	1,58	70,7	AV	
Фликсотид неб.	мл	3/2,6	0,5-1	15 - 30	22,5	14,0 2	7,01 - 14,02	210,30 - 420,60	315,45	1,55	72,2	AV	
Діакарб	таб	4/3,5	1-1,5	30 - 45	37,5	7,94	7,94 - 11,91	238,20 - 357,30	297,75	1,46	73,7	AV	
Еспумізан	мл	2/1,7	1-2,5	30 - 75	52,5	5,34	5,34 - 13,35	160,20 - 400,50	280,35	1,38	75,1	AE	
Домрид	мл	2/1,7	1,5- 12,75	45-382,5	213,75	1,28	1,92 - 16,32	57,60 - 489,60	273,60	1,34	76,4	AE	
Гепабене	капс	4/3,5	0,5-2	15 - 60	37,5	7,16	3,58 - 14,32	107,40 - 429,60	268,50	1,32	77,7	AE	B/15,1
Кардонат	капс	13/11,3	0,25-2	7,5 - 60	33,75	7,44	1,86 - 14,88	55,80 - 446,40	251,10	1,23	79	AN	
Біфрен	капс	2/1,7	1	15	15	8,30	8,30	249,00	249,00	1,22	80,2	AN	
Магне В6	мл	22/19,1	3-10	90 - 300	195	1,20	3,60 - 12,00	108,00 - 360,00	234,00	1,15	81,3	BN	
Лактувіт	мл	4/3,5	2,5-15	75 - 450	262,5	0,89	2,23 - 13,35	66,90 - 400,50	233,70	1,15	82,5	BV	
Сирдалуд	таб	2/1,7	0,5-1	15 - 30	22,5	9,90	4,95 - 9,90	148,50 - 297,00	222,75	1,09	83,6	BE	
Ламіктал	таб	2/1,7	1-2	30 - 60	45	4,81	4,81- 9,62	144,30 - 288,60	216,45	1,06	84,6	BV	
Агвантар	мл	2/1,7	0,5-2,5	15 - 75	45	4,50	2,25 - 11,25	67,50 - 337,50	202,50	0,99	85,6	BN	
Глутаргін	таб	1/0,9	1-2	30-60	45	4,42	4,42 - 8,84	132,6 - 265,20	198,90	0,98	86,6	BN	

Продовж. додатку М

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Нормолакт	мл	41/35,7	5-15	150- 450	300	0,66	3,30 - 10,00	99,00 - 297,00	198,00	0,97	87,6	BV	B/15,1
Нурофен	мл	2/1,7	5-7,5	150-225	187,5	1,04	5,20 - 7,80	156,00 - 234,00	195,00	0,96	88,5	BV	
Беродуал Н	доз	2/1,7	3-6	90 - 180	94,5	1,37	4,11 - 8,22	123,30 - 246,60	184,95	0,91	89,4	BV	
Топіромакс 25	таб	5/4,3	0,6-2	18 - 60	39	4,31	2,58 - 8,62	77,40 - 258,60	168,00	0,82	90,3	BE	
Когнум	таб	14/12,2	0,75-2	22,5 - 60	41,25	3,95	2,96 - 7,90	88,80 - 237,00	162,90	0,80	91,1	BN	
Нейроксон	мл	2/1,7	0,5-2	15-60	37,5	4,18	2,09 - 8,36	62,70 - 250,80	156,75	0,77	91,8	BN	
Левіцитам	мл	18/15,7	1,6-5,6	48 - 168	108	1,34	2,14 - 7,50	64,20 - 225,00	144,60	0,71	92,5	BE	
Гемоферон	мл	14/12,2	5-10	150- 300	225	0,60	3,00 - 6,00	90,00 - 180,00	135,00	0,66	93,2	BE	
Депакін	мл	56/48,7	2-8	60 - 240	150	0,81	1,62 - 6,48	48,60 - 194,40	121,5	0,60	93,8	BV	
Кеппра	мл	8/7	1,2-3	36 - 90	63	1,75	2,10 - 5,25	63,00 - 157,50	110,25	0,54	94,3	BE	
Конвулекс ретард 300	таб	2/1,7	0,5-1	15 - 30	22,5	4,55	2,27 - 4,55	68,10 - 136,50	102,30	0,50	94,9	BV	
Ламотрин 25	таб	3/2,6	1-2	30- 60	45	2,17	2,17 - 4,34	65,10 - 130,20	97,65	0,48	95,3	CV	C/4,7
Кальцію глюконат	таб	2/1,7	0,5-1	15-30	22,5	4,30	2,15 - 4,30	64,50 - 129,00	96,75	0,48	95,8	CV	
Конвульсофін	таб	4/3,5	1-1,5	30 - 45	37,5	2,42	2,42 - 3,63	72,60 - 108,90	90,75	0,45	96,3	CV	
Гліцисед	таб	11/9,6	2	60	60	1,51	3,02	90,60	90,60	0,44	96,7	CN	
Аквадетрим вітамін D ₃	мл	20/17,4	0,06-0,3	1,8 - 9	5,4	15,04	0,90 - 4,51	27,00 - 135,30	81,15	0,40	97,1	CE	
Мідокалм	таб	17/14,8	0,5	15	15	5,41	2,70	81,00	81,00	0,40	97,5	CE	
Нейровітан	таб	7/6,1	0,5-1	15 - 30	22,5	3,37	1,68 - 3,37	50,40 - 101,16	75,78	0,37	97,9	CN	
Габапентин	капс	2/1,7	0,5-1	15-30	22,5	3,35	1,67 - 3,35	50,10 - 100,50	75,30	0,37	98,2	CV	
Конвулекс	капс	3/2,6	0,5	15	15	4,55	2,27	68,10	68,10	0,33	98,6	CV	
Тізалуд	таб	14/12,2	0,5	15	15	4,31	2,16	64,80	64,80	0,32	98,9	CE	
Бензонал IC	таб	4/3,5	0,6- 0,8	18 - 24	21	2,00	1,20 - 1,60	36,00 - 48,00	42,00	0,21	99,1	CV	
Верошпірон	таб	3/2,6	0,16-1,5	4,8 - 45	24,9	1,62	0,26 - 2,43	7,80 - 73,00	40,40	0,20	99,3	CV	

Продовж. додатку М

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Фенобарбітал-ЗН	таб	2/1,7	3	90	90	0,35	1,05	31,50	31,50	0,15	99,4	CV	C/4,7
Клоназепам ІС	таб	3/2,6	0,5-1,5	15 - 45	30	1,06	0,53 - 1,60	15,90 - 48,00	31,95	0,16	99,5	CE	
Піколакс	мл	2/1,7	0,3-0,6	9-18	13,5	2,13	0,63 - 1,27	18,90 - 38,10	28,50	0,14	99,6	CE	
Анаприлін	таб	2/1,7	0,8-1	24-30	27	0,86	0,68 - 0,86	20,40 - 25,80	23,10	0,11	99,8	CE	
Карбамазепін-фс	таб	3/2,6	0,5-1	15 - 30	22,5	0,85	0,43 - 0,85	12,90 - 25,50	19,2	0,09	99,9	CV	
Аспаркам	таб	4/3,5	1-1,5	30 - 45	37,5	0,34	0,34 - 0,51	10,20 - 15,30	12,75	0,06	100	CE	
Всього:									20 364,08	100			100

Додаток М.1

Розрахунок вартості фармакотерапії на курс лікування у групі пацієнтів, які вживали $5 \geq$ найменувань ЛЗ

Пацієнт	Торговельне найменування	ОВ	Кількість ЛЗ у натуральних показниках на курс лікування ($K_{лз}^j$)	Ціна за одиницю ЛЗ, грн. ($Cost1_{одЛЗ}^j$)	Вартість ЛЗ на курс лікування, грн. ($K_{лз}^j \times Cost1_{одЛЗ}^j$)	Вартість курсу лікування, грн. ($CostK_{Л_i} = \sum K_{лз}^j \times Cost1_{одЛЗ}^j$)	Тривалість курсу лікування, днів (D_i)	Вартість одного ліжко-дня, грн. ($V_{лді}$)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Фромілід	мл	64	2,65	169,60	1 982,95	30	66,00
	Пульмікорт	мл	30	15,39	461,70			
	Нообут	таб	30	7,23	216,90			
	Тізалуд	таб	15	4,31	64,65			
	Креон 10000	капс	90	11,89	1070,10			
2	Левіцитам	таб	45	8,08	363,6	1 939,64	30	64,65
	Депакін Хроно	таб	48	9,73	467,04			
	Ламотрин 25	таб	60	2,17	130,20			
	Нормолакт	мл	300	0,66	198,00			
	Гамалате В6	таб	30	13,72	411,60			
	Кортексін	амп	10	36,92	369,20			
3	Топіромакс 25	таб	60	4,31	258,60	1 901,04	30	63,36
	Левіцитам 250	таб	48	8,08	387,84			
	Нормолакт	мл	450	0,66	297,00			
	Фликсотид	доз	60	2,10	126,00			
	Вентолін	доз	90	9,24	831,60			

Продовж. додатку М.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
4	Депакін Хроно	таб	37,5	9,73	364,88	1 892,50	30	63,08
	Левіцитам	таб	97,5	8,08	787,80			
	Нормолакт	мл	300	0,66	198,00			
	Нообут	таб	60	7,23	433,80			
	Магне В6	мл	90	1,20	108,00			
5	Конвулекс	мл	120	2,00	240,00	1 682,80	30	56,09
	Кордарон	таб	7,5	7,10	53,25			
	Анаприлін	таб	24	0,86	20,64			
	Нормолакт	мл	300	0,66	198,00			
	Ноофен	таб	45	26,02	1 170,90			
6	Конвулекс 300рет.	таб	15	4,55	68,25	1 671,10	30	55,70
	Ламіктал 25	таб	60	4,81	288,60			
	Клоназепам	таб	37,5	1,06	39,75			
	Топамакс 25	капс	97,5	11,65	1 135,87			
	Нормолакт	мл	210	0,66	138,60			
7	Депакін	мл	60	0,81	75,33	1552,98	30	51,76
	Кеппра	мл	36	1,25	45,00			
	Нормолакт	мл	150	0,66	99,00			
	Агвантар	мл	60	4,43	256,80			
	Цераксон	мл	60	16,07	964,20			
	Пантогам	таб	15	7,51	112,65			
8	Левіцитам	таб	30	8,08	242,40	1 396,46	30	46,54
	Топіромакс 25	таб	44,4	4,31	191,36			
	Нормолакт	мл	150	0,66	99,00			
	Са гопантенат	таб	30	5,01	150,30			
	Креон 10000	капс	60	11,89	713,40			

Продовж. додатку М.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
9	Депакін	мл	60	0,81	48,60	1 259,80	30	41,90
	Бензонал ІС	таб	24	2,00	48,00			
	Нормолакт	мл	210	0,66	138,60			
	Пантогам	таб	90	7,51	675,90			
	Кальцикер	мл	225	1,55	348,75			
10	Левіцитам	мл	90	1,34	120,60	1080,30	30	36,01
	Конвулекс	мл	156	2,00	312,00			
	Клоназепам	таб	15	1,06	15,90			
	Нормолакт	мл	300	0,66	198,00			
	Нообут	таб	60	7,23	433,80			
11	Депакін	мл	150	0,81	121,5	993,15	30	33,10
	Силденафіл	таб	1,8	45,75	82,35			
	Верошпірон	таб	45	1,62	72,90			
	Беродуал Н	мл	45	11,22	504,90			
	Нурофен	мл	225	0,94	211,50			
12	Депакін	мл	135	0,81	109,35	953,70	30	31,79
	Нормолакт	мл	150	0,66	99,00			
	Біфрен	капс	45	6,76	304,20			
	Магне В6	мл	300	1,20	360,00			
	Мідокалм	таб	15	5,41	81,15			
13	Депакін	мл	204	0,81	165,24	844,45	30	28,15
	Мезакар	мл	225	1,65	371,25			
	Нормолакт	мл	300	0,66	198,00			
	Гліцисед	таб	30	1,51	45,30			
	Тізалуд	таб	15	4,31	64,65			

Продовж. додатку М.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
14	Депакін	мл	90	0,81	72,90	833,55	30	27,80
	Тізалуд	таб	15	4,31	64,65			
	Когнум	таб	60	3,95	237,00			
	Нормолакт	мл	150	0,66	99,00			
	Магне В6	мл	300	1,20	360,00			
15	Депакін	мл	93	0,81	75,33	795,31	30	26,50
	Левіцитам	мл	48	1,34	64,32			
	Лактувіт	мл	150	0,91	136,50			
	Сомазина	мл	30	13,72	411,16			
	Магне В6	мл	90	1,20	108,00			
16	Конвулекс	мл	195	2,00	390,00	722,55	30	24,10
	Ламотрин 25	таб	60	2,17	130,20			
	Тізалуд	таб	15	4,31	64,65			
	Піколакс	мл	15	1,98	29,70			
	Магне В6	мл	90	1,20	108,00			
17	Мезакар	мл	135	1,65	222,75	598,43	30	19,95
	Депакін	мл	66	0,81	53,46			
	Кеппра	мл	60	1,25	75,00			
	Сирдалуд	таб	15	9,88	148,22			
	Нормолакт	мл	150	0,66	99,00			
18	Депакін	мл	117	0,81	94,77	383,62	30	12,80
	Кеппра	мл	90	1,25	112,5			
	Габапентин	таб	15	3,35	50,25			
	Аквадетрим вітмін D ₃	мл	1,8	15,04	27,10			
	Нормолакт	мл	150	0,66	99,00			
Всього:						15 832,93	-	749,28
Середнє значення:						1 248,90		41,63

Додаток Н

Приклад інтерфейсу навчально-інформаційного ресурсу «Palliapharm»

PALLIAPHARM

Інформаційно-навчальний ресурс

Фармацевтична паліативна допомога- це підтримка та сприяння обґрунтованим рішенням з оптимального застосування лікарських засобів та виробів медичного призначення пацієнтами з невиліковними хворобами.

Основи паліативної допомоги

Планування догляду

Фармакокорекція симптомів

Комунікація та співпраця

Підтримка паліативна допомога

Проект сприяє розширенню системи знань та підвищенню компетенцій з питань організації та надання паліативної допомоги. Надає огляд знань, необхідних для професійної практики у сфері фармацевтичної паліативної допомоги. Допомогає сформувати навички роботи з пацієнтами або піклувальниками та іншими фахівцями міждисциплінарної команди.

Інформаційно-навчальний ресурс призначений для використання здобувачами фармацевтичної освіти, професіоналами фармації, іншими фахівцями охорони здоров'я та фахівцями з паліативної допомоги для підтримки розвитку їхньої практики на поглибленому рівні.

PALLIAPHARM

Інформаційно-навчальний ресурс

Основи паліативної допомоги

- Що таке паліативна допомога?
- Пацієнти паліативної допомоги.
- Характеристика захворювань.
- Догляд наприкінці життя.

На головну

PALLIAPHARM

Інформаційно-навчальний ресурс

Планування догляду

- Комплексний підхід.
- Індивідуальний план фармацевтичних втручань.
- Управління лікарськими засобами.

На головну

PALLIAPHARM

Інформаційно-навчальний ресурс

Фармакокорекція симптомів

- Симптоми паліативних пацієнтів.
- Загальні принципи фармакокорекції

На головну

PALLIAPHARM

Інформаційно-навчальний ресурс

Комунікація та співпраця

- Навички комунікації з пацієнтами та піклувальниками.
- Принципи роботи в команді.

На головну

Додаток П

Список публікацій здобувача

Статті в наукових фахових виданнях

1. Кубарєва І. В., Котвіцька А. А., Бекетова М. С. Аналіз нормативно-правового регулювання надання паліативної допомоги в Україні. *Scientific Journal «ScienceRise: Pharmaceutical Science»*. 2017. № 4 (8). С. 27 – 31. DOI: 10.15587/2519-4852.2017.108902. (Особистий внесок – аналіз нормативно-правових джерел щодо регулювання надання паліативної допомоги дітям).
2. Кубарєва І. В., Бекетова М. С., Благун О. Д. Дослідження думок фахівців охорони здоров'я щодо ролі та функцій фармацевтичних працівників у сучасній системі надання паліативної допомоги дітям. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2021. Т. 7, № 3. С. 12 – 20. DOI:10.24959/sphhcj.21.233 (Особистий внесок – розробка алгоритму соціологічного дослідження, проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).
3. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Науково-практичні підходи з оптимізації фармацевтичного забезпечення паліативних пацієнтів дитячого віку з паралітичними синдромами. *Фармацевтичний журнал*. 2021. № 5. С. 7 – 15. DOI:10.32352/0367-3057.5.21.01 (Особистий внесок – розробка форми оцінки стану та потреб пацієнта, збір та групування даних вибіркової групи дітей з паралітичними синдромами, аналіз фармакотерапії, проведення маркетингового дослідження).
4. Котвіцька А. А., Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Освітньо-наукові аспекти розвитку паліативної допомоги в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2021. №3. С. 23 – 33. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.3.12389 (Особистий внесок – проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).
5. Korzh I., Olieinikova N., Beketova M., Kubarieva I. at all. Comparative analysis of drug consumption for the treatment of epilepsy in Ukraine, Kazakhstan and Belarus/*ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2022. № 2 (36). С. 26 – 36. DOI:

10.15587/2519-4852.2022.255840 (Scopus). (Особистий внесок – проведення маркетингового аналізу лікарських засобів з групи протиепілептичних засоби на фармацевтичному ринку України).

6. Кубарева И. В., Бекетова М.С., Мусозода С.М., Кишвар Фаридуни. Исследование роли фармацевтов в паллиативной помощи. *Наука и инновация* (Душанбе). 2022. № 1. С. 90 – 105. ISSN 2312-3648. (Особистий внесок – проведення та обробка результатів анкетного опитування, підготовка статті до публікації).

Методичні рекомендації

7. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Метод. рек. Харків, 2021. 48 с. (Особистий внесок — проведення соціологічних досліджень, обробка та аналіз результатів анкетного опитування, оформлення методичних рекомендацій).

Статті в інших виданнях

8. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Аналіз сучасного стану соціально-економічного та медико-фармацевтичного забезпечення дитячого населення з невиліковними неврологічними захворюваннями. «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи». VII Міжнародна науково-практична конференція Харків, 2021. С. 150 – 159

Тези

9. Кубарева І. В., Бекетова М. С. Вивчення думки фахівців охорони здоров'я щодо ролі провізора у системі паліативної допомоги дітям. SCIENCE AND LIFE: Proceedings of articles the international scientific conference/Czech Republic, Karlovy Vary, 2017. С. 181 – 185.

10. Levchenko M. M., Beketova M. S., Korobova E. S. Research of international experience on the current state of organization and provision of palliative and hospice care. Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student/Kharkiv: NUPh, 2018. С. 373 – 374

11. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Аналіз епідеміологічних показників дитячого контингенту України, який потребує паліативної допомоги. Збірник праць науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчю з дня народження професора О. Л. Грома. Львів, 2018 р. С. 104 – 108

12. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Результати експертного оцінювання з питань фармацевтичного забезпечення в структурі паліативної допомоги дітям. Збірник праць XXV міжнародного медичного конгресу студентів і молодих вчених. Тернопіль, 2021 р. С. 187 – 188

13. Кубарєва І. В., Бекетова М. С. Клініко-економічні аспекти фармакотерапії паліативних пацієнтів із спастичними формами церебрального паралічу. Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 100-річчю Національного фармацевтичного університету. Харків, 2021 р. С. 602

Апробація результатів дисертації

Основні положення роботи викладено та обговорено на науково-практичних конференціях різного рівня:

1. SCIENCE AND LIFE: Proceedings of articles the international scientific conference. Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv, 16-17 November 2017 (публікація тез).

2. Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student. Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. Kharkiv, April 18-20, 2018 (публікація тез).

3. Науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвячена 90-річчю з дня народження професора Р. М. Піняжка і 75-річчю з дня народження професора О. Л. Грома. Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. Львів, 28-29 вересня 2018 р. (публікація тез).

4. XXV міжнародний медичний конгрес студентів і молодих вчених. Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф Тернопіль, 12-14 квітня, 2021 р. С.187-188 (публікація тез).

5. Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 вересня 2021 р. (публікація тез).

6. VII Міжнародна науково-практична конференція «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи». Харків.2021 (публікація статті).

Додаток С
Акти впровадження

«ЗАТВЕРДЖЕНО»
директор Державного
підприємства «Державний
експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України»



канд. фарм. наук.
Михайло БАБЕНКО

18 грудня 2024 р.

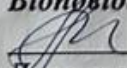
АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Назва пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації за темою: «Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги».
- 2. Установа, її адреса, виконавці:** Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; к. фарм. наук, доц. Кубарева І.В., здобувач наукового ступеня кандидата наук (доктора PhD) Бекетова М.С.
- 3. Джерела інформації:** Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги.: метод. рек. Х., 2021. – 49 с.

Впроваджено: Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

- 1. Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень використанні для вдосконалення сучасних засад надання фармацевтичної допомоги паліативним пацієнтам дитячого віку з урахуванням провідного зарубіжного досвіду та застосуванням мультидисциплінарного підходу.
- 2. Використання розробки** показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
- 3. Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

 О.ПІНЯЖКО, канд.фарм.н.,
Директорка Департаменту ОМТ

« 08 » грудня 2024 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО



Наталія АНДРІЄНКО

Вересень 2022р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Назва пропозиції для впровадження: Методичні рекомендації за темою: «Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги».

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; к. фарм. наук, доцент Кубарєва І.В., аспірант Бекетова М.С.

Джерела інформації: Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49

Впроваджено: Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області.

Ефективність впровадження: Результати проведених досліджень можуть бути використані при обґрунтуванні напрямів підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги паліативним хворим на державному та регіональному рівні системи охорони здоров'я.

Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

Зауваження, пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:  Олена Кедінетс

«08» Вересень 2022р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Назва пропозиції для впровадження: Методичні рекомендації за темою:
*«Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації
 педіатричної паліативної допомоги».*

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний
 університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул.
 Пушкінська, 53; к. фарм. наук, доцент Кубарєва І.В., аспірант Бекетова
 М.С.

Джерела інформації: Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад
 організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49

Впроваджено: Державною службою з лікарських засобів та контролю за
 наркотиками у Полтавській області.

Ефективність впровадження: Результати проведених досліджень можуть
 бути використані при обґрунтуванні напрямів підвищення ефективності
 надання фармацевтичної допомоги паліативним хворим на державному та
 регіональному рівні системи охорони здоров'я.

Використання розробки показало, що ефективність впровадження
 відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

Зауваження, пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження: Заступник начальника Державної
 служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській
 області

Лариса ПОДОРОЖНА

«11» жовтня 2023 р.

Проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету



доктор фарм. наук, професор,
Владимирова Інна Миколаївна

« 11 » 20 22 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Назва пропозиції для впровадження: Методичні рекомендації за темою:
*«Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної
паліативної допомоги».*

Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет,
кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; к. фарм.
наук, доцент Кубарева І.В., аспірант Бекетова М.С.

Джерела інформації: Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад
організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49

Впроваджено: кафедрою соціальної фармації Національного
фармацевтичного університету.

Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані
при формуванні методичного забезпечення організаційно-економічних
дисциплін соціального спрямування для студентів за спеціальністю 226
«Фармація, промислова фармація».

Використання розробки показало, що ефективність впровадження
відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

Зауваження, пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувачка кафедри соціальної фармації
Національного фармацевтичного університету
к. фарм. н., доц.

Аліна ВОЛКОВА

« 23 » 11 20 22 р.

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Перший проректор

Національного університету

охорони здоров'я імені П. Л. Шупика

академік НАМН України

професор Вдовиченко Ю.П.



20 23 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації за темою: «Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги».
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; к. фарм. наук, доцент Кубарєва І.В., аспірант Бекетова М.С.
3. **Джерела інформації:** Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49

Впроваджено: кафедрою фармації Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика

1. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення організаційно-економічних освітніх компонент за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».
2. **Використання розробки** показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
3. **Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

В.о. завідувача кафедри фармації
професор

С.О. Соловійов

«28» 04 2023 р.

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Проректор з наукової роботи
Івано-Франківського національного
медичного університету
доктор мед. наук, професор,
Ігор ВАКАЛЮК
«27» квітня 2023 р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації за темою: *«Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги»*.
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; к.фарм.наук, доцент Кубарева І.В., аспір. Бекетова М.С.
3. **Джерела інформації:** Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49.
4. **Впроваджено:** кафедрою судової медицини, медичного та фармацевтичного права Івано-Франківського національного медичного університету відповідно до протоколу №11 від «27» квітня 2023 року.
5. **Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення організаційно-економічних освітніх компонент за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».
6. **Використання розробки** показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
7. **Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальні за впровадження:

Декан фармацевтичного факультету,
доц. кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права
Ірина ФЕДЯК _____

Зав. кафедри судової медицини, медичного та фармацевтичного права
проф. Наталія КОЗАНЬ _____

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Проректор з науково-педагогічної діяльності КиМУ

д. мед. наук, професор

Мартиненко С.М.

« 21 » Відень 2023 р. № 223

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Методичні рекомендації за темою: «Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги».
2. Установа, її адреса, виконавці: Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; к. фарм. наук, доцент Кубарева І.В., аспірант Бекетова М.С.
3. Джерела інформації: Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49

Впроваджено: кафедрою фармації, технології ліків та фармацевтичного менеджменту фармацевтичного факультету Київського міжнародного університету

1. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення організаційно-економічних дисциплін за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація».
2. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
3. Зауваження, пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

завідувач кафедри фармації, технології ліків
та фармацевтичного менеджменту,
к.фарм.н., доцент

Гетало О.В.

« 12 » Квітень 2023 р.

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Директор Інституту підвищення
кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного
університету

доктор фарм. наук, професор

Гімине О.Ф.

кваліфікації
спеціалістів
фармації

«04» квітня 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Назва пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації за темою:
«Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації
педіатричної паліативної допомоги».
- 2. Установа, її адреса, виконавці:** Національний фармацевтичний
університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул.
Пушкінська, 53; к. фарм. наук, доцент Кубарева І.В., аспірант Бекетова
М.С.
- 3. Джерела інформації:** Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад
організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49

Впроваджено: кафедрою управління та економіки фармації Інституту
підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного
фармацевтичного університету.

- 1. Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень
використані при формуванні методичного забезпечення
організаційно-економічних дисциплін на передатестаційних циклах
для фармацевтичних фахівців.
- 2. Використання розробки** показало, що ефективність
впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах
інформації.
- 3. Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження: завідувачка кафедри УЕФ ЗПК
проф. Марія Зарічкова

«04» квітня 2023 р.

Клінічна лікарня «ФЕОФАНІЯ»
Державного управління справами

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Клінічна лікарня «Феофанія»
Державного управління справами
м. Києва
Красуля О.
«27» квітня 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації за темою: «Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги».
2. **Установа, її адреса, виконавці:** Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; к. фарм. наук, доцент Кубарєва І.В., аспірант Бекетова М.С.
3. **Джерела інформації:** Обґрунтування соціально-фармацевтичних засад організації педіатричної паліативної допомоги. Х: НФаУ, 2021. С. 49

Впроваджено: аптекою клінічної лікарні «Феофанія» Державного управління справами міста Києва.

1. **Ефективність впровадження:** Результати проведених досліджень можуть бути використані при обґрунтуванні напрямів підвищення ефективності надання фармацевтичної допомоги паліативним хворим.
2. **Використання розробки** показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.
3. **Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

Фармацевт вищої категорії
Аптеки КЛ «Феофанія»
Державного управління справами

Красуля О.

«27» квітня 2023 р.

