

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЛЬВІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ІНСТИТУТ

На правах рукопису

ЯЦКОВА Галина Юріївна

ОПТИМІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДІТЕЙ

15.00.04 - організація та економіка фармації

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня  
кандидата фармацевтичних наук

Львів - 1996

5015.1

Лв. 35.743

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі організації та економіки фармації з курсом технології ліків Львівського державного медичного інституту.

Науковий керівник:

доктор фармацевтичних наук, професор  
*ПАРНОВСЬКИЙ БОРИС ЛЮДОМИРОВИЧ*

Офіційні опоненти:

кандидат фармацевтичних наук, професор  
*ГРОМ ОРЕСТ ЛАВРЕНТІЙОВИЧ*

доктор фармацевтичних наук, професор  
*ДМИТРИЄВСЬКИЙ ДМИТРО ІВАНОВИЧ*

Провідна організація: Запорізький державний медичний університет

Захист відбудеться "6" листопада 1996 року о 10<sup>00</sup> год.  
на засіданні спеціалізованої вченої ради К 04.19.05 у Львівському державному медичному інституті за адресою: 290000, МСП, м. Львів, вул. Пекарська, 69.  
З дисертацією можна ознайомитися в науковій бібліотеці інституту (290000, м.Львів, вул. Січових стрільців, 6).

Автореферат розісланий "5" жовтня 1996 р.

Вчений секретар  
спеціалізованої вченої ради К 04.19.05

доцент

*ГАСЮК Г.Д.*

ЛННБ України ім.В.Стефаника



00760076 (Q)

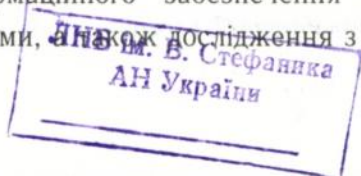
## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність і ступінь дослідженості тематики. У роботах Н.П. Черномашенцевої (1966), Т.І.Тольцман (1985), В.М. Толочка (1988), З.М. Мнушко (1993) обґрунтована доцільність спеціалізації лікарського забезпечення дітей, вивчена їхня потреба у лікарських засобах деяких фармакотерапевтичних груп.

Однак у період переходу аптечної системи України до ринкової економіки необхідні нові підходи до визначення потреби у лікарських засобах, які відповідають розвинутому фармацевтичному ринку, що дозволяє підібрати індивідуалізовану фармакотерапію хворого. Останнє особливо актуальне у педіатричній практиці. При цьому вивчення тенденцій споживання лікарських засобів доцільно поєднувати з маркетинговим аналізом стану фармацевтичного ринку.

За даними медичної статистики провідне місце у загальній структурі дитячої захворюваності займає патологія бронхолегеневої системи. Зростає кількість алергічних, онкологічних, нефрологічних та інших захворювань, у розвитку і перебігу яких значну роль відіграють порушення (первинна і вторинна недостатність) гуморального і клітинного імунітету, що вказує на доцільність застосування імунокоригуючих препаратів, зокрема, імуностимуляторів. Проте з організаційно-фармацевтичних позицій ця група лікарських засобів не вивчалась.

При значному розширенні арсеналу лікарських засобів для дітей, зокрема, для лікування надзвичайно поширеного синдрому бронхіальної обструкції, який супроводжує такі захворювання легень як природжений ателектаз, бронхіоліт, обструктивний або астматичний бронхіт, бронхіальну астму та інші, актуальність набувають розробка інформаційного забезпечення педіатрів, і фармацевтів з даної проблеми, а також дослідження з виділення ядерної



сукупності періодичних видань, де розглядаються питання застосування лікарських препаратів у педіатричній практиці.

Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом науково-дослідницької роботи Львівського державного медичного інституту і включена в державну проблему "Фармація" (номер держреєстрації 0195 У006513, шифр теми 10.06 001.93).

Мета та завдання дослідження. Метою досліджень є обґрунтування шляхів оптимізації лікарського забезпечення дітей на основі принципів ринкової економіки. Для досягнення вказаної мети були визначені наступні завдання:

- провести аналіз стану лікарського забезпечення дітей у перехідний період до ринкової економіки на регіональному рівні та в окремих медичних закладах;
- провести маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів для дітей в Україні;
- виділити ядерну сукупність періодичних видань з питань застосування ліків у педіатричній практиці;
- розробити інформаційне забезпечення педіатрів і фармацевтів з використання лікарських препаратів для лікування синдрому бронхіальної обструкції;
- вивчити динаміку вартості фармакотерапії дитячої патології на прикладі поширених захворювань органів дихання;
- дослідити закономірності споживання імуностимуляторів в Україні та розробити моделі потреби в них;
- опрацювати орієнтовану на ринкову економіку методику визначення потреби у лікарських засобах конкретного педіатричного хворого або їх сукупності на територіальному рівні з врахуванням принципу індивідуалізації фармакотерапії на основі експертного підходу.

Теоретична і практична цінність дослідження та його наукова новизна. Вперше розраховані інтегральні і порівняльні кількісні показники, що характеризують регіональні особливості стану лікарського забезпечення дітей. Встановлені закономірності споживання лікарських засобів у педіатричній практиці на регіональних рівнях у 1991 – 1995 рр. і тенденції формування фармацевтичного ринку лікарських препаратів для дітей в Україні.

Проведена експертна оцінка терапевтичної та економічної ефективності імуностимуляторів, виділений їх раціональний асортимент.

Розроблене інформаційне забезпечення педіатрів і фармацевтів з використання лікарських засобів, у тому числі таких, що стимулюють імунітет, для лікування синдрому бронхіальної обструкції в дітей. Виділена ядерна сукупність періодичних видань, в яких розглядаються питання застосування ліків у педіатричній практиці.

Визначені тенденції динаміки вартісних показників фармакотерапії бронхолегеневих захворювань у дітей за 1992–1995 рр.

Виявлені закономірності споживання імуностимуляторів в Україні за 1981 – 1991 рр., розроблені математичні моделі, на підставі котрих розрахований прогноз потреби у вказаних препаратах.

Запропонована методика отримання експертної оцінки потреби у лікарських засобах, зокрема, імуностимуляторах педіатричного хворого або їх сукупності на територіальному рівні на основі пробільного аналізу і принципу індивідуалізації фармакотерапії.

Впровадження наукових розробок. Методичні рекомендації з визначення потреби в лікарських препаратах, що стимулюють імунітет, – в Українському науково-дослідному центрі фармації НВО "Укрфармація" (акт впровадження від 22.07.1993 р.).

Інформаційний лист "Лікарська терапія синдрому бронхіальної обструкції в дітей" - у Львівському і Рівненському ОВО "Фармація"

(акти впровадження від 21.03.1993 р., 11.03.1993 р.), Львівській обласній дитячій клінічній лікарні (ЛОДКЛ), Львівській обласній дитячій спеціалізованій клінічній лікарні (акти впровадження від 24.02.1993 р., 20.02.1995 р.), Львівській міській дитячій клінічній лікарні, 2-ій міській лікарні м. Львова, 4-тій міській клінічній лікарні м. Львова, Стрийській міській дитячій лікарні, Рівненській міській дитячій поліклініці №4 (акти впровадження від 23.01.1993 р., 15.01.1993 р., 11.03.1993 р., 30.01.1995 р., 11.02.1995 р.), Будинку дитини №2 м. Львова (акт впровадження від 05.03.1993 р.), Львівському медичному училищі №1 (акт впровадження від 04.02.1993 р.).

Методика визначення потреби в імуностимуляторах (на прикладі натрію нуклеїнату) для педіатричної дільниці на рік – у 2-ій міській лікарні, 4-тій міській клінічній лікарні м. Львова (акти впровадження від 15.11.1995 р., 20.11.1995 р.).

Методичне забезпечення використання експертного підходу до визначення потреби в лікарських засобах для дітей з врахуванням індивідуальної фармакотерапії включене як окремий розділ до монографії "Організація роботи фармацевтичної служби Львівщини в ринкових умовах" (1995).

Апробація та публікації результатів дослідження. Основні фрагменти дисертації доповідались на Всесоюзній науковій конференції "Современные научные, организационные и технологические проблемы высококачественного приготовления лекарств в условиях аптеки" (Кишинів, 1991), науково-практичній конференції "Актуальные вопросы фармацевтической науки и практики" (Курськ, 1991), науково-практичній конференції фармацевтів України "Актуальные вопросы работы аптечных учреждений в современных экономических условиях" (Запоріжжя, 1992), III Національному з'їзді фармацевтів Молдови (Кишинів, 1993).

З теми дисертації опубліковано 12 наукових праць, у тому числі 1 інформаційний лист.

**Структура та обсяг роботи.** Дисертація викладена на 208 сторінках машинного друку (в тому числі 117 сторінок тексту), складається з вступу, трьох розділів, висновків, списку літератури та 7 додатків. Робота ілюстрована 22 таблицями і 14 рисунками. Список літератури містить 191 джерело, у тому числі 32 чужоземних авторів.

**Декларація конкретного особистого внеску дисертанта у розробку наукових результатів, що виносяться на захист:**

- методика та результати розрахунків інтегральних і порівняльних показників стану забезпечення областей (регіонів) лікарськими засобами як співвідношення відповідних коефіцієнтів забезпеченості і незабезпеченості;

- результати аналізу динаміки ринку імпортованих лікарських засобів для дітей в Україні за 1992 – 1995 рр.;

- ядерні сукупності періодичних видань з питань застосування лікарських засобів у педіатричній практиці;

- інформаційне забезпечення педіатрів і фармацевтів з використання лікарських засобів для фармакотерапії синдрому бронхіальної обструкції в дітей;

- методика визначення та показники динаміки вартості фармакотерапії на прикладі бронхолегеневих захворювань, що поширені у дітей;

- тенденції споживання імуностимуляторів в Україні за 1981–1991 рр., моделі для визначення потреби у вказаних препаратах;

- методика отримання експертної оцінки потреби у лікарських засобах з використанням пробільного аналізу на основі принципу індивідуалізації фармакотерапії педіатричних хворих на територіальному рівні (педіатрична дільниця).

Методологія, методи, предмет і об'єкти дослідження. При виконанні дисертаційної роботи на основі методології ринкової економіки використані методи: статистичні, моделювання, аналізу бібліографічних посилань, експертних оцінок, пробільного аналізу.

Предмет дослідження - стан лікарського забезпечення та фармацевтичного ринку лікарських засобів для дітей в Україні.

Об'єктами дослідження були показники споживання імуностимуляторів на рівні НВО "Укрфармація"; теоретичний арсенал імуностимуляторів в Україні; маркетингові характеристики лікарських засобів імпортного виробництва для дітей, що зареєстровані у Фармакологічному комітеті МОЗ України; сукупності рецептів (близько 3000), історій захворювання (540), медичних карт амбулаторних хворих (615); матеріали статистичної звітності ЛОДКЛ; показники захворюваності, стану медичного та лікарського забезпечення дітей педіатричної дільниці №15 2-ої міської лікарні м. Львова; комплекси лікарських препаратів для лікування захворювань бронхолегеневої системи у дітей за віковими групами та динаміка вартості вказаних комплексів з 1992 р.; 3820 релевантних публікацій про застосування лікарських засобів у педіатричній практиці.

## ОСНОВНІ РЕЗУЛЬТАТИ ДИСЕРТАЦІЙНОЇ РОБОТИ

### 1. Проблеми лікарського забезпечення дітей у перехідний період до ринкової економіки

Проаналізований стан забезпечення ліками дітей Донецької, Івано-Франківської, Львівської, Тернопільської, Хмельницької областей і Республіки Крим у 1994 р. Досліджено асортимент лікарських засобів, що широко застосовуються у практиці фармакотерапії захворювань дітей, з 17 основних фармакотерапевтичних груп (антибіотики, сульфаніламідні, антигістамінні, протикашльові засоби, вітамі-

ни та їх аналоги тощо). Вивчена сукупність складалась з 63 готових і 49 екстемпоральних лікарських засобів, з яких відповідно 71,4% і 51,0% входить до Переліку важливих та життєво необхідних препаратів, що потрібні населенню України. Для кількісної характеристики стану забезпеченості ліками в окремих регіонах були розраховані інтегральні показники як відношення відповідних коефіцієнтів забезпеченості до відповідних коефіцієнтів незабезпеченості диференційовано для готових і екстемпоральних лікарських засобів. В результаті проведених розрахунків зафіксовані значні відмінності у рівні лікарського забезпечення регіонів. Після реформування аптечної системи за аналогічною методикою у 1995 р. встановлено, що аптеки з власним банківським розрахунковим рахунком мали в 3,5 раза більший асортимент лікарських засобів для дітей у порівнянні з аптеками, що знаходились на централізованому постачанні.

Проведений порівняльний аналіз структури амбулаторної та стаціонарної рецептури у 1992 – 1995 рр. і виявлені закономірності застосування лікарських засобів за лікарськими формами та фармакотерапевтичними групами. Виділена основна номенклатура прописів для екстемпорального виготовлення, що часто повторюються. Встановлені характерні випадки фармацевтичних і фармакологічних несумісностей, які спостерігались у 15% рецептів дослідженої сукупності.

Узагальнений методичний підхід для діагностування раціональності застосування лікарських засобів у педіатричній практиці, в основу якого покладена систематизація критеріїв, що забезпечують ефективність лікування: 1. Профільність виписаних лікарських засобів. 2. Правильність вибору разової дози лікарського засобу, інтервалу між прийомами разових доз, тривалості курсу лікування в залежності від: 2.1 – анатоμο-фізіологічних характеристик дитини: 2.1.1 – віку (маси, поверхні тіла); 2.1.2 – стану здо-

ров'я; 2.1.3 – індивідуальної чутливості організму до лікарського засобу; 2.2 – ступеня тяжкості захворювання (легкого, середньотяжкого, тяжкого перебігу); 2.3 – стадії захворювання (початок, період розпалу, період реконвалесценції); 2.4 – виду фармакотерапії (основна або профілактична). 3. Обгрунтованість шляху введення лікарського засобу до дитячого організму. 4. Правильність вибору лікарської форми. 5. Правильність способу застосування призначеного лікарського засобу. 6. Врахування взаємодії між призначеними одночасно ліками: 6.1 – відсутність фармацевтичних несумісностей; 6.2 – відсутність біофармацевтичних несумісностей. 7. Обгрунтованість схеми фармакотерапії: 7.1 – основного захворювання: 7.1.1 – призначення засобів диференційовано етіотропної, патогенетичної, симптоматичної терапії; 7.1.2 – призначення високоефективних лікарських засобів; 7.1.3 – відсутність поліпрагмазії; 7.2 – супутніх захворювань (аналогічно з основним захворюванням). 8. Наявність призначеного лікарського препарату в аптечній мережі. 9. Інші критерії (відсутність дублювання призначень, помилок у назвах лікарських засобів тощо).

Вказаний методичний підхід апробований шляхом аналізу історій захворювання з ЛОДКЛ і типової педіатричної дільниці експертами – педіатрами з високим рівнем компетентності. Серед виявлених нераціональностей при лікуванні у стаціонарі слід відмітити наявність неадекватної фармакотерапії супутніх захворювань, поліпрагмазії при лікуванні основного захворювання, невідповідної лікарської форми, біофармацевтичних несумісностей та ін. Аналогічно для фармакотерапії в умовах педіатричної дільниці зафіксовано відносно більше випадків призначення неефективних ліків, менше – нераціональної схеми лікування супутніх захворювань, поліпрагмазії, біофармацевтичних несумісностей, значну кількість прикладів нераціональної схеми лікування основного захворювання (без

врахування необхідності етіотропної, патогенетичної і симптоматичної терапії).

Таким чином, при поступовому впровадженні засад ринкової економіки в Україні, арсенал лікарських засобів для дітей розширюється, однак його раціональне використання вимагає додаткового інформаційного забезпечення. У цьому плані опрацьований інформаційний лист "Лікарська терапія синдрому бронхіальної обструкції в дітей".

## 2. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів для дітей в Україні

Систематизовані результати вивчення фармацевтичного ринку у розрізі окремих сегментів – споживчих, товарних і регіональних; лікарських засобів за фармакотерапевтичними групами, країнами та фірмами-постачальниками, вартістю. Аналіз сукупностей зареєстрованих на один рік і на п'ять років у Фармакологічному комітеті МОЗ України за 1992 – 1995 рр. відповідно 1273 і 743 препаратів імпортного виробництва свідчить, що на лікарські засоби для дітей припадає 29,0% і 21,3%. Ядерна сукупність за країнами, в яких виробляються зареєстровані на один рік ліки для дітей, включає Індію (21,1%), Німеччину (14,6%), Австрію, Великобританію (по 6,0%), Францію (5,8%), а на п'ять років – Німеччину (15,8%), Польщу, Швейцарію (по 13,3%) і Канаду (12,7%).

Визначені тенденції динаміки вартісних показників фармако-терапії поширених захворювань органів дихання (гострої респіраторної вірусної інфекції (грипу), стенозуючого ларинготрахеїту, трахеїту, правобічної пневмонії, рецидивуючого обструктивного бронхіту легкого, середньотяжкого і тяжкого перебігу) у дітей п'яти вікових груп за період з 01.01.1992 р. по 01.09.1995 р. У відповідності з опрацьованою методикою розраховували вартість одного курсу ком-

плексного лікування (з врахуванням етіотропного, патогенетичного і симптоматичного напрямків) конкретної нозологічної форми патології. Інтегрально процес росту вартості фармакотерапії інтенсифікувався за останній рік у порівнянні з попереднім періодом. Зокрема, для трахеїту вартість лікування зросла з 01.09.1993 р. по 01.09.1994 р. на 58%, а з 01.09.1994 р. по 01.09.1995 р. – на 101%. За станом на 01.09.1995 р. найдешевше лікування є грипу, найдорожче – правобічної пневмонії, а витрати на фармакотерапію трахеїту, стенозуючого ларинготрахеїту, рецидивуючого обструктивного бронхіту відповідно в 1,6, 2,1, 3,2 раза більші від вартості лікування грипу. Виявлено, що зі збільшенням ступеня тяжкості захворювання зростала і вартість фармакотерапії: рецидивуючого обструктивного бронхіту середньотяжкого перебігу порівняно з легким і тяжкого перебігу порівняно зі середньотяжким відповідно в 2,4 і 2,8 раза максимально. Така ж тенденція спостерігалась і за виділеними віковими групами. Зокрема, за станом на 01.09.1995 р. темп приросту витрат на лікування грипу у дітей віком від 1 до 3 років по відношенню до дітей першого року життя становив 18,0%, віком від 3 до 5 років – 30,1%, від 5 до 7 років – 35,7%, від 7 до 14 років – 37,7%, а правобічної пневмонії – 53,2%, 88,1%, 123,9%, 164,3% відповідно.

Для вивчення раціональності асортименту імуностимуляторів у ринку лікарських засобів для дітей використовували метод експертних оцінок. Досліджувана сукупність містила 27 препаратів. Експертів розподіляли на дві групи: педіатри з першою і вищою кваліфікаційною категорією і досвідом викладання спеціальності "педіатрія", інші педіатри. Отримані експертні оцінки ефективності препарату були статистично оброблені. За показником розбіжності дисперсій середніх оцінок імуностимуляторів експертами двох груп виявлено, що високий ступінь суперечливості характерний для так-

тивіну, найбільш узгоджено оцінений – натрію нуклеїнат. Для експертів першої групи спостерігалась узгодженість в оцінці 13 лікарських засобів, а для експертів другої групи – лише 6. Отже, достатньо компетентними для участі у подальших дослідженнях визнані експерти першої групи. Наступний аналіз проводили у розрізі окремих за походженням підгруп імуностимуляторів. Критеріями були: активність стимуляції імунітету при лікуванні хронічних ідіопатичних захворювань, рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів, шлунково-кишкового тракту і шкіри, побічні реакції, взаємодія з іншими лікарськими засобами. При розрахунках загальної середньої оцінки імуностимулятора (E) враховували відносну важливість кожного критерію з вказаної сукупності. Одержані результати показали, що у підгрупі препаратів тимусу найбільш ефективний тималін (E=72,7), менш ефективні – тактивін (E=68,3) і тимоптин (E=66,2), а у підгрупі ліпополісахаридів грамнегативних бактерій – відповідно продигіозан (E=66,8) і пірогенал (E=54,1). Встановлено, що раціональний асортимент лікарських засобів, які стимулюють процеси імунітету, включає тималін, продигіозан, гомологічні імуноглобуліни (людини нормальний, протистафілококовий, для внутрішньовенного введення), інтерферон людини лейкоцитарний, натрію нуклеїнат, метилурацил, декарис.

Методом аналізу бібліографічних посилань виділені найбільш інформативні джерела періодичної літератури з питань використання лікарських засобів у педіатрії. Вивчено 3313 рефератів релевантних публікацій у Медичному реферативному журналі (МРЖ) і Реферативному журналі (РЖ) "Клиническая фармакология", 3219 бібліографічних посилань з 399 статей у журналі "Педиатрия" за 1986 – 1990 рр., а також 108 релевантних публікацій у журналі "Педиатрия, акушерство і гінекологія" (ПАГ) за 1991 – 1994 рр. Проведений розподіл вказаних публікацій за тематикою, виданнями

(періодичні і неперіодичні) та країнами. Ядерні сукупності періодичних видань, статті з котрих реферовані у МРЖ і РЖ "Клиническая фармакология", містять 10 і 23 назви відповідно, а ті, на які посилаються автори публікацій у журналі "Педиатрия" – 42 назви, причому видання "Педиатрия", "J. Pediatr.", "Pediatrics", "Amer. J. Dis. Child.", "Minerva pediatr." входять до складу усіх трьох ядерних сукупностей. Ядерна сукупність періодичних видань журналу ПАГ включає: "Педиатрия" (17,6%), ПАГ, "Вопросы охраны материнства и детства" (по 12,4%), "J. Pediatr.", "Amer. J. Dis. Child." (по 3,6%), "Lancet" (3,1% посилань).

### 3. Розробка моделей для визначення потреби в лікарських засобах, що стимулюють імунітет

Вивчені закономірності та структура споживання імуностимуляторів в Україні за 1981 – 1991 рр., у тому числі за окремими лікарськими формами.

Статистичний аналіз динаміки споживання імуностимуляторів проводили з використанням методу екстраполяції тенденцій. Наприклад, для ін'єкційного розчину пірогеналу по 250 МПД в 1 мл за допомогою критерію згоди Колмогорова-Смірнова виявлено, що з вірогідністю 95% немає підстав заперечувати нормальний розподіл досліджуваної ознаки. Тренд моделювали рівнянням прямої лінії (рис. 1).

З метою підтвердження значущості лінійного зв'язку між споживанням препарату і часом використовували дисперсійний аналіз. Розраховували напівширину вірогідного проміжку для лінійної регресії  $\Delta \hat{y}_t$  і для прогнозованих значень споживання препарату  $\Delta \hat{y}_{t_0}$  на період з 1992 р. по 1996 р. Аналогічно прогнозували потребу в інших 13 лікарських засобах з імуностимулюючою актив-

ністю. У динаміці споживання натрію нуклеїнату, інтерферону, гомологічних імуноглобулінів протистафілококового і людини нормального статистично обґрунтована функціональна залежність відсутня. Результати даного фрагменту досліджень впроваджені в Українському науково-дослідному центрі фармацевції (м. Київ).

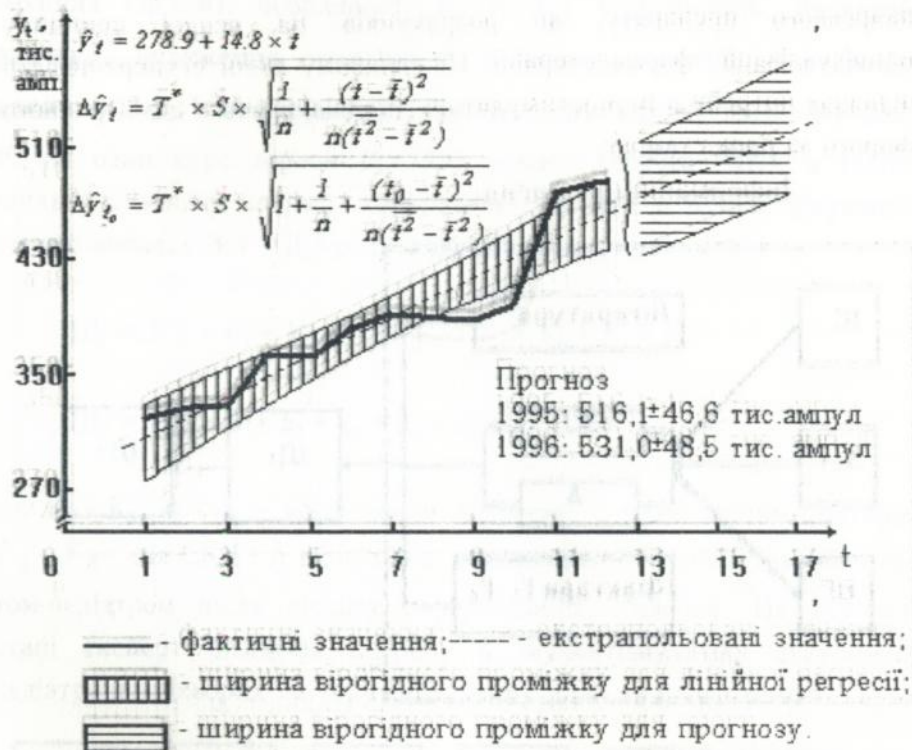
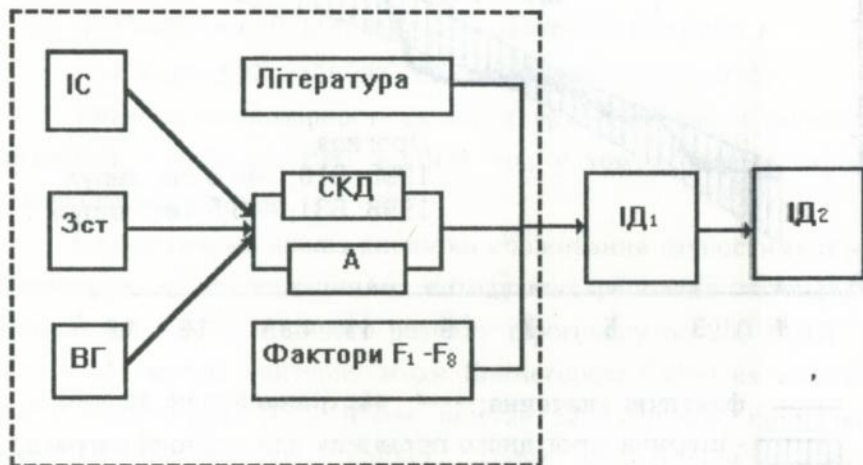


Рис. 1. Модель споживання та прогноз потреби у розчині пірогеналу для ін'єкцій по 250 МПД в 1 мл на 1992 – 1996рр.

При переході до ринкової економіки актуальним є обґрунтування короткострокового прогнозу споживання лікарських засобів за допомогою експертного підходу. Опрацьована методика отримання

експертної оцінки потреби в імуностимуляторах конкретного педіатричного хворого або їх сукупності на територіальному рівні. В теоретичному плані методика спрямована на удосконалення процесу вербалізації та видобування знань експертів-педіатрів з використанням методу пробільного аналізу, в практичному – на перехід від статистичних моделей потреби, що виходять із середньокурсових доз лікарського препарату, до розрахунків на основі принципу індивідуалізації фармакотерапії. На першому етапі експерт-педіатр визначає потребу в імуностимуляторі індивідуального педіатричного хворого за блок-схемою:

### Інформаційний масив



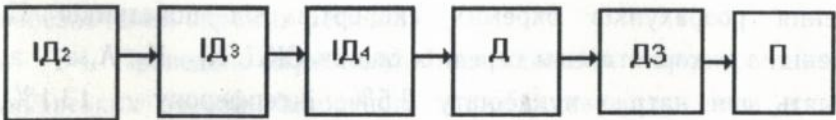
Інформаційний масив, що надається у розпорядження експерта для вивчення, включає переліки літератури про застосування імуностимулятора (ІС) в педіатричній практиці; стандартних курсових доз (СКД) і стандартних кількостей повторних курсів на рік (А) для лікування захворювань за нозологічною формою та ступенем тяжкості (Зст) у дітей за віковими групами (ВГ); факторів, що впливають на кількість ІС, яка призначається дитині, і

враховують особливості патології –  $F_1$  (етап Зст),  $F_2$  (наявність супутніх захворювань або ускладнень), особливості організму хворої дитини –  $F_3$  (порушення функціонального стану нирок і (або) печінки),  $F_4$  (підвищену індивідуальну чутливість до ІС),  $F_8$  (стан імунних систем), особливості ІС –  $F_5$  (токсичність, наявність значних, виражених негативних побічних реакцій),  $F_6$  (шлях введення),  $F_7$  (біофармацевтичний фактор). Індивідуалізовану дозу ІС на один курс терапії Зст для одного хворого ( $ІД_1$ ), а також індивідуалізовану потребу конкретного хворого в ІС для лікування одного випадку Зст ( $ІД_2$ ) розраховують за формулами:

$$ІД_1 = СКД * K_1 * K_2 * K_3 * K_4 * K_5 * K_6 * K_7 * K_8,$$

$$ІД_2 = ІД_1 * A * a_2 * a_3 * a_4 * a_5 * a_6 * a_7 * a_8,$$

де  $K_1 - K_8$ ,  $a_2 - a_8$  – коефіцієнти поправки, з врахуванням факторів  $F_1 - F_8$  для СКД і  $A$  відповідно, встановлені безпосередньо експертом-педіатром після аналізу інформаційного масиву. На другому етапі експерт визначає потребу в імуностимуляторі сукупності педіатричних хворих на територіальному рівні за блок-схемою:



Індивідуалізовану потребу одного хворого в ІС для лікування конкретного захворювання на рік ( $ІД_3$ ) розраховують за формулою:

$$ІД_3 = ІД_2 * B,$$

де  $B$  – частота виникнення даного Зст на рік, встановлена педіатром з врахуванням особливостей екологічної й епідеміологічної ситуації у регіоні та факторів  $F_2, F_3, F_8$ . Для визначення індивідуалізованої потреби педіатричних хворих в ІС для лікування конкретного Зст на рік ( $ID_4$ ) використовують рівняння:

$$ID_4 = ID_3 * C,$$

де  $C$  – кількість хворих певної ВГ даним Зст у регіоні, встановлена педіатром з врахуванням факторів  $F_2, F_3, F_4, F_8$ . Потребу педіатричних хворих певної ВГ в ІС для лікування конкретного Зст на рік ( $D$ ) одержують як суму всіх значень  $ID_4$  для дітей цієї ВГ. Шляхом інтеграції величин  $D$  (відповідно з кількістю ВГ їх п'ять) розраховують потребу педіатричних хворих в ІС для лікування даного захворювання на рік ( $D_3$ ), а сумуючи останні, визначають  $P$  – потребу педіатричних хворих на територіальному рівні у конкретному імуностимуляторі для лікування сукупності різних захворювань на рік.

Моделювання вищенаведеної методики провели на базі типової педіатричної дільниці, коли експерти визначали потребу дітей (дільниці) у натрію нуклеїнати, інтерфероні і метилурацилі. Зокрема, встановлено, що потреба педіатричних хворих у натрію нуклеїнати на 1991 р. –  $P = 57,26$  г, на 1992 р. –  $P = 70,80$  г, на 1993 р. –  $P = 66,41$  г, на 1994 р. –  $P = 85,13$  г. Виявлено, що максимальні відхилення розрахунків окремих експертів від показників  $P$ , визначених з використанням середніх оцінок СКД,  $K_1 - K_8$ ,  $A$ ,  $a_2 - a_8$  становлять для натрію нуклеїнату 8,5%, інтерферону – 13,1%, метилурацилу – 10,4% в середньому за період з 1991 р. по 1994 р. Отримані показники  $P$  порівнювали із значеннями потреби, розрахованими на основі стандартних курсових доз досліджуваних імуностимуляторів. При цьому встановлено, що опрацьований методичний підхід дозволяє збільшити точність розрахунків потреби

у вказаних лікарських засобах з імуностимулюючою активністю в порівнянні з підходом, який базується на стандартних середньотерапевтичних курсових дозах лікарських препаратів, в середньому на 17,8%. "Методика визначення потреби в імуностимуляторах (на прикладі натрію нуклеїнату) для педіатричної дільниці на рік" була впроваджена у практику роботи 2-ої міської лікарні і 4-тої міської клінічної лікарні м. Львова.

## ВИСНОВКИ

1. Перехід від централізованої системи постачання до ринкової економіки актуалізує визначення потреби у лікарських засобах для дітей на основі принципу індивідуалізації фармакотерапії.
2. Встановлені закономірності динаміки структури амбулаторної і стаціонарної рецептури для педіатричної практики за фармакотерапевтичними групами та лікарськими формами за період з 1964р. по 1995 р.
3. Шляхом розрахунків інтегральних показників забезпеченості готовими та екстемпоральними лікарськими засобами основних фармакотерапевтичних груп для дітей Донецької, Івано-Франківської, Львівської, Тернопільської, Хмельницької областей і Республіки Крим встановлено, що у період переходу до ринкової економіки спостерігаються значні відмінності у рівні лікарського забезпечення окремих регіонів.
4. Проведені маркетингові дослідження стану позиціонування лікарських засобів імпортного виробництва для дітей в Україні. Основними постачальниками зареєстрованих на п'ять років 158 лікарських засобів для дітей за країнами є Німеччина (15,8%), Польща, Швейцарія (по 13,3%) і Канада (12,7%). Зареєстровані на один рік 369 лікарських засобів для дітей постачають Індія (21,1%),

Німеччина (14,6%), Австрія, Великобританія (по 6,0%), Франція (5,8%).

5. Визначена вартість комплексної фармакотерапії бронхолегеневої патології у дітей за нозологічними формами, ступенем тяжкості та віком дитини. Витрати на фармакотерапію послідовно зростають у ряді: гостра респіраторна вірусна інфекція (грип), трахеїт, стенозуючий ларинготрахеїт, рецидивуючий обструктивний бронхіт, правобічна пневмонія, а також від вікової групи 0 – 12 місяців життя до вікової групи 7 – 14 років. Лікування рецидивуючого обструктивного бронхіту середньотяжкого перебігу порівняно з легким і тяжкого перебігу порівняно зі середньотяжким дорожче в 2,4 і 2,8 раза максимально. Виявлена загальна тенденція до систематичного зростання витрат на фармакотерапію бронхолегеневих захворювань з інтенсифікацією цього процесу у 1994 - 1995 рр.

6. На основі вивчення 3313 рефератів релевантних публікацій з питань використання лікарських засобів у педіатрії в Медичному реферативному журналі і Реферативному журналі "Клиническая фармакология", а також 3219 бібліографічних посилань з 390 статей у журналі "Педиатрия" за 1986 – 1990 рр. встановлено, що найбільш інформативними періодичними виданнями, які входять до складу кожної з трьох відповідних ядерних сукупностей, є "Педиатрия", "J. Pediatr.", "Pediatrics", "Amer. J. Dis. Child.", "Minerva pediatr.". В результаті аналізу бібліографічних посилань 108 релевантних публікацій у журналі "Педиатрия, акушерство і гінекологія" за 1991 – 1994 рр. виявлена ядерна сукупність періодичних видань: "Педиатрия" (17,6%), "Педиатрия, акушерство і гінекологія", "Вопросы охраны материнства и детства" (по 12,4%), "J. Pediatr.", "Amer. J. Dis. Child." (по 3,6%), "Lancet" (3,1%).

7. Встановлені закономірності динаміки споживання лікарських засобів, що стимулюють імунітет, в Україні за 1981 - 1991 рр.

у різних лікарських формах. На основі рівняння лінійної регресії розроблені та впроваджені моделі для прогнозування потреби у пірогеналі (ін'єкційному розчині по 100 МПД, 250 МПД, 500 МПД, 1000 МПД в 1 мл диференційовано), метилурацилі (порошку, таблеток, супозиторіях, мазі диференційовано), декарисі (таблетках по 0,05 г), продигіозані, тактивіні, тималіні, ретаболілі, гомологічному імуноглобуліні для внутрішньовенного введення. Для натрію нуклеїнату, інтерферону, гомологічного імуноглобуліну протистафілококового, гомологічного імуноглобуліну людини нормального статистично обґрунтована функціональна залежність у динаміці споживання відсутня.

8. Опрацьована орієнтована на ринкову економіку методика отримання експертної оцінки потреби у лікарських засобах конкретного педіатричного хворого або їх сукупності на територіальному рівні, що в теоретичному плані дозволяє вдосконалити процес вербалізації та видобування знань експертів-педіатрів з використанням пробільного аналізу, а в практичному – здійснити перехід від статистичних моделей потреби, що базуються на середньотерапевтичних (середньокурсових) дозах лікарського препарату, до розрахунків на основі принципу індивідуалізації фармакотерапії.

9. На прикладі лікарських засобів з імуностимулюючою активністю (натрію нуклеїнату, інтерферону і метилурацилу) експериментально встановлено для педіатричної дільниці, що потреба, визначена на основі індивідуалізованої фармакотерапії, в середньому на 17,8% точніша від розрахунків, які виходять із стандартних середньотерапевтичних доз лікарських препаратів.

Основний зміст дисертаційної роботи викладений у наступних публікаціях:

1. Організація роботи аптек Львівщини в ринкових умовах / Б.Л.Парновський, А.В.Знаєвська, С.О.Климишина, ... , Г.Ю.Яцкова, Л.С.Шелепетень. – Львів, 1994. - 269 с.

2. Яцкова Г.Ю. Експертний підхід до визначення потреби в лікарських засобах для дітей з врахуванням індивідуальної фармакотерапії // Організація роботи фармацевтичної служби Львівщини в ринкових умовах / Під ред. Б.Л.Парновського, Т.Г.Каленюка. – Львів, 1995. – С. 23 - 27.

3. Яцкова Г.Ю., Козлюк Т.І. Деякі проблеми лікарського забезпечення педіатричних хворих // Фармац. журн. – 1991. – №6. – С.72– 73.

4. Яцкова Г.Ю., Парновський Б.Л. Економічні та соціальні фактори при фармакотерапії захворювань органів дихання, поширених у дітей // Фармац. журн. – 1993. – №2. – С. 63 – 66.

5. Яцкова Г.Ю., Свердан П.Л. Прогнозування потреби в деяких лікарських препаратах з імуностимулюючою властивістю // Фармац. журн. – 1994. – №2. – С. 43 – 46.

6. Про хід та перспективи економічних реформ в аптечному господарстві / Б.Л.Парновський, О.М.Заліська, К.І.Рязанова, Г.Ю.Яцкова // Фармац. журн. – 1995. – №1. – С. 38 - 41.

7. Яцкова Г., Парновская Л., Парновский Б. Развитие экспертных подходов при определении потребности в лекарственных средствах // Revista farmaceutică a Moldovei. – 1995. – №1. – С.15– 19.

8. Яцкова Г.Ю., Головка І.М., Ходаківська Л.І. Лікарська терапія синдрому бронхіальної обструкції в дітей: Інформ. лист. – Львів, 1992. – 36 с.

9. Информационное обеспечение планирования потребности в лекарственных средствах /Б.Л.Парновский, О.Б.Блавацкая, Л.Ф.Смирнова, С.А.Климишина, Г.Ю.Яцкова // Актуальные вопросы фармацевтической науки и практики: Тез. докл. научн.-практич. конфер.- Курск, 1991.- С. 49 - 50.

10. Яцкова Г.Ю. Анализ современных тенденций применения лекарственных средств в педиатрической практике // Современные научные, организационные и технологические проблемы высококачественного приготовления лекарств в условиях аптеки: Тез. докл. Всесоюзн. научн. конфер.- Кишинев, 1991.- С. 40 - 42.

11. Яцкова Г.Ю. Вопросы бюджетного финансирования фармакотерапии детей в условиях стационара // Актуальные вопросы работы аптечных учреждений в современных экономических условиях: Сб. научн. трудов научн.-практич. конфер. фармацевтов Украины.- Запорожье, 1992.- С. 91 - 92.

12. Яцкова Г.Ю. Анализ тенденций потребления иммуностимулирующих лекарственных средств // III Национальный съезд фармацевтов Молдовы: Тез. докл.- Кишинев, 1993.- С. 57 - 59.

Яцкова Г.Ю. Оптимизация лекарственного обеспечения детей.

Диссертация в виде рукописи на соискание научной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.04 - организация и экономика фармации, Львовский государственный медицинский институт, 1996.

Диссертация содержит обоснование методики изучения лекарственного обеспечения детей в переходный период к рыночной экономике. Определены закономерности динамики потребления иммуностимуляторов в Украине, разработаны и внедрены модели

439825

для прогнозирования потребности в них. Предложена ориентированная на рыночную экономику методика получения экспертной оценки потребности в лекарственных средствах педиатрического больного или их совокупности, базирующаяся на принципе индивидуализации фармакотерапии.

Yatskova G.Y. The optimization of drug provision to children.

The thesis in the form of manuscript for obtaining the scientific degree of candidate of pharmacy in speciality 15.00.04 – organization and economics of pharmacy, Lviv state medical institute, 1996.

The thesis contains substantiation of the method of investigation of drug provision to children in the transition period to market economy. The tendencies of dynamics of the use of immunostimulators in Ukraine were determined, the models for prognosis of the need in these drugs were worked out and put into practice. Oriented on market economy method of expert evaluation of pediatric patient or their complex need in drugs based on the principle of individualization of pharmacotherapy was proposed.

Ключові слова: лікарське забезпечення дітей, фармацевтичний ринок, потреба у лікарському засобі, імуностимулятори.

