

КОНОНЕНКО ОЛЬГА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК 615.1:614.27:615.371.003.13:339.13

**НАУКОВО-МЕТОДИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПІДХОДІВ
ДО УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ
МЕДИЧНИМИ ІМУНОБІОЛОГІЧНИМИ ПРЕПАРАТАМИ
ДЛЯ ПЛАНОВОЇ ВАКЦИНОПРОФІЛАКТИКИ ДІТЕЙ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ

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

Дисертацією є рукопис.

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

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

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор
ГРОМОВИК БОГДАН ПЕТРОВИЧ,
Львівський національний медичний
університет імені Данила Галицького,
завідувач кафедри організації і економіки фармації;

доктор медичних наук
ВОЛЯНСЬКИЙ АНДРІЙ ЮРІЙОВИЧ,
ДУ «Інститут мікробіології та імунології
імені І. І. Мечникова НАМН України», м. Харків,
завідувач лабораторії імунореабілітології.

Захист відбудеться «_____» _____ 2016__ року о _____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, вул. Пушкінська 53, м. Харків.

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

Автореферат розісланий «_____» _____ 2016 р.

В. о. вченого секретаря
спеціалізованої вченої ради
доктор фармацевтичних наук, професор

О. В. Посилкіна

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), інфекційні захворювання є причиною смертності в 24,7% випадків, а серед дітей цей показник становить 63%. Завдяки заходам планової вакцинопрофілактики дітей із використанням високоефективних медичних імунобіологічних препаратів (МІБП) щороку вдається запобігти до 3 млн дитячих смертей від особливо небезпечних інфекцій.

Розробка та впровадження Розширеної програми імунізації (РПІ) з 1974 р. забезпечили максимально повне охоплення заходами планової імунізації населення країн світу проти дифтерії, правця, кашлюку, кору та поліомієліту. Заходи, що проводилися в межах РПІ з 1974 р., дозволили зменшити смертність від кору з 6 млн випадків до 1 млн. Захворюваність на поліомієліт зменшилася із 300 тис. випадків до 200 тис., на кашлюк – із 3 млн до 250 тис., на дифтерію – від 80 тис. випадків до 10 тис.

Необхідно зазначити, що дві третини країн, що розвиваються, змогли ліквідувати правець, а найбільшим досягненням у сфері планової імунізації вважається ліквідація натуральної віспи, яка до 1960-х років призводила до смерті 2 млн осіб на рік. Про повну ліквідацію натуральної віспи було проголошено в 1979 р. Вищезазначене є свідченням важливої ролі заходів масової імунізації в збереженні життя та здоров'я людей, а створення вакцин виступає одним із найвагоміших досягнень медичної науки.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ для створення високого рівня популяційного імунітету, при якому можливе виникнення лише окремих випадків інфекційного захворювання та практично відсутній ризик розвитку епідемії, рівень охоплення профілактичними щепленнями має дорівнювати 95%.

Саме тому експертами ВООЗ останнім часом приділяється особлива увага стану саме інфекційної захворюваності у світі, розробляються глобальні та регіональні програми з вакцинації, основні положення яких спрямовані на підвищення доступності МІБП для населення, збільшення рівня охоплення вакцинацією, введення нових МІБП до національних календарів профілактичних щеплень.

В Україні забезпечення населення МІБП для планової вакцинації дітей здійснюється коштами державного бюджету з урахуванням строків вакцинації, які визначено Національним календарем профілактичних щеплень. Однак, на жаль, останнім часом для вітчизняної галузі охорони здоров'я негативною тенденцією є стрімке падіння рівня охоплення профілактичними щепленнями за кожною рекомендованою нозологією, що, зі свого боку, загрожує різким зростанням інфекційної захворюваності. Саме тому проведення різнобічних наукових досліджень щодо основних питань функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей визначається першим кроком реформування вітчизняної системи охорони здоров'я відповідно до міжнародного досвіду.

Питання підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення населення за різними напрямками висвітлювались у працях Д. С. Волоха, Б. П. Громовика, Т. А. Грошового, О. П. Гудзенка, О. М. Заліської, А. В. Кабачної, А. А. Котвіцької,

З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Г. Л. Панфілової, Б. Л. Парновського, М. С. Пономаренка, О. В. Посилкіної, М. М. Слободянюка, В. М. Толочка, В. В. Трохимчука, Л. В. Яковлевої та ін.

Разом з тим комплексних організаційно-економічних та фармакоекономічних досліджень, які полягають у розробці науково обґрунтованих підходів до удосконалення системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей, не проводилося, що обумовило вибір теми, спрямованість, зміст та структуру дисертаційної роботи.

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», № держ. реєстрації 0103U000479 (тему перереєстровано у 2014 р. за № 0114U000954), тема дисертаційного дослідження затверджена на ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 1 від 05.02.2014 р.).

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційного дослідження полягає у науково-методичному обґрунтуванні підходів до удосконалення системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Для досягнення вказаної мети визначено такі завдання:

- проаналізувати показники інфекційної захворюваності та стан охоплення профілактичними щепленнями в Україні та країнах Європейського регіону ВООЗ;
- дослідити стан державного фінансування системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей в Україні та організаційно-правові аспекти її функціонування;
- провести маркетингові дослідження вітчизняного ринку МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей і оцінити фізичну та економічну доступність МІБП для населення України;
- за допомогою анкетного опитування споживачів та фахівців галузі охорони здоров'я оцінити сучасний стан функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей;
- з використанням методу кластерного аналізу обґрунтувати алгоритм здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей;
- провести фармакоекономічні дослідження лікування та вакцинопрофілактики на прикладі конкретного інфекційного захворювання, оцінити переваги методу вакцинопрофілактики;
- розробити методику прогнозування потреби в МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей першого року життя;
- розробити методику оцінки залежності рівня щепленості дітей від впливу окремих факторів;
- розробити соціально-економічну модель удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Об'єктами дослідження було обрано: показники захворюваності на керовані інфекційні захворювання; показники охоплення плановими щепленнями; дані щодо державного фінансування при закупівлі МІБП для планової вакцинопрофілак-

тики дітей; законодавчу базу, що регулює процес здійснення планової вакцинопрофілактики дітей; дані щодо державної реєстрації та обсягів продажів МІБП на вітчизняному фармацевтичному ринку; медичні картки хворих на кір; анкети споживачів; анкети лікарів-педіатрів.

Предметом дослідження є удосконалення підходів до підвищення ефективності діяльності системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Методи дослідження. Під час роботи використано основні наукові методи, що визначаються як найбільш доцільні при здійсненні організаційно-економічних досліджень, а саме: історичний, бібліографічний, логічний та системно-аналітичний (для вивчення нормативно-правових, наукових, методичних, аналітичних документів щодо функціонування системи вакцинопрофілактики дітей в Україні та за кордоном); графічні методи (для представлення результатів дослідження); методи маркетингових досліджень фармацевтичного ринку (при аналізі ринку МІБП, фізичної та економічної доступності МІБП для населення); ретроспективні клініко-економічні методи: частотний аналіз (для визначення особливостей споживання лікарських засобів (ЛЗ) хворими на кір в умовах стаціонару), АВС- і VEN-аналізи (для оцінки структури витрат на спожиті ЛЗ і ступеня їх важливості для фармакотерапії хворих на кір); фармакоеконімічні методи: аналіз «вартості вакцинопрофілактики», аналіз «вартості захворювання», розрахунок показника «втрачених можливостей»; методи анкетного опитування споживачів та фахівців галузі охорони здоров'я; метод кластерного аналізу (при обґрунтуванні алгоритму здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей); методи економіко-математичного моделювання (при прогнозуванні необхідної кількості доз МІБП та оцінці впливу окремих факторів на рівень щепленості дітей).

Наукова новизна одержаних результатів. Найважливішими результатами дисертаційної роботи є обґрунтування та розробка соціально-економічної моделі удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Уперше:

- обґрунтовано та розроблено алгоритм здійснення оцінки стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей в Україні в сучасних умовах;
- запропоновано методику визначення потреби в МІБП для проведення планових щеплень дітям першого року життя з використанням методу математичного моделювання;
- розроблено методику оцінки залежності рівня щепленості дітей від впливу найбільш вагомих факторів;
- обґрунтовано та розроблено соціально-економічну модель удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей України.

Удосконалено:

- підходи до проведення клініко-економічного аналізу споживання ЛЗ та аналіз вартості фармацевтичної допомоги хворим на кір;

- підходи до оцінки економічної ефективності вакцинопрофілактики;
- науково-методичні положення щодо оцінки рівня задоволеності населення станом фармацевтичного забезпечення за допомогою соціологічних та математико-статистичних методів.

Набуло подальшого розвитку:

- маркетингові дослідження ринку МІБП, дослідження фізичної та економічної доступності МІБП;
- аналіз імунологічної структури населення при фактичному рівні охоплення профілактичними щепленнями;
- застосування методу математичного моделювання при прогнозуванні необхідної кількості МІБП, призначених для планової вакцинопрофілактики дітей.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну і методичну основу для удосконалення забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей шляхом розробки відповідних наукових пропозицій та організаційно-економічних рекомендацій.

За матеріалами дисертаційних досліджень здобувачем розроблені та погоджені ПК «Фармація» і МОЗ НАМН України, Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України такі матеріали:

- методичні рекомендації *«Соціально-правові основи фармацевтичного забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами для планової вакцинопрофілактики дітей» (2014 р.)* – знайшли застосування у практичній роботі Головного управління Держсанепідслужби у Сумській обл. (02.03.2016 р.), Державної служби з лікарських засобів у Сумській обл. (04.03.2016 р.), Черкаського обласного КП «Фармація» (20.04.2015 р.), а також у навчальному процесі Таджицького національного університету (22.04.2015 р.), Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (18.03.2015 р.), Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського (12.02.2015 р., 16.02.2015 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (19.02.2015 р., 20.02.2015 р.), Харківської медичної академії післядипломної освіти (09.02.2015 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (24.03.2015 р.); Буковинського державного медичного університету (27.02.2015 р.), Запорізького державного медичного університету (17.02.2015 р.), Дніпропетровської медичної академії (07.04.2015 р.);

- методичні рекомендації *«Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення населення при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань на прикладі кору» (2015 р.)* – знайшли застосування у практичній роботі Головного управління Держсанепідслужби у Сумській обл. (02.03.2016 р.), Державної служби з лікарських засобів у Сумській обл. (04.03.2016 р.), а також у навчальному процесі Таджицького національного університету (15.03.2016 р.), Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (20.01.2016 р.), Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського (26.01.2016 р., 27.01.2016 р.), Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (05.02.2016 р., 10.02.2016 р.), Національного університету «Львівська політехніка» (02.03.2016 р.), Запорізького державного медичного університету (25.02.2016 р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій наведено результати наукових досліджень різних аспектів функціонування системи планової вакцинопрофілактики та запропоновано науково-методичні підходи до удосконалення системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві з науковим керівником професором А. А. Котвіцькою, дисертантом особисто проведено дослідження показників інфекційної захворюваності та стану охоплення профілактичними щепленнями в Україні та за кордоном; вивчено міжнародний досвід функціонування системи планової імунізації; здійснено маркетинговий аналіз вітчизняного ринку МІБП; за допомогою методів клініко-економічного аналізу (КЕА) проведено аналіз фармакотерапії хворих на кір у стаціонарних умовах; досліджено стан задоволеності населення функціонуванням системи планової вакцинопрофілактики дітей в Україні.

За результатами оцінки фахівців охорони здоров'я та з використанням методу кластерного аналізу автором запропоновано алгоритм здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей. Із використанням методу математичного моделювання здійснено розрахунок перспективної потреби в МІБП та розроблено методiku оцінки залежності рівня щепленості дітей від впливу найбільш вагомих факторів. Виходячи з результатів комплексних досліджень, які наведено в дисертаційній роботі, дисертантом розроблено соціально-економічну модель удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертаційної роботи викладені та обговорені на XX Міжнародній науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2013); Всеукраїнській науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми, перспективи» (Харків, 2013); VI науково-практичній конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2013); XXI Міжнародній науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2014); II Міжнародній науково-практичній Internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2014); XVIII Міжнародному медичному конгресі студентів і молодих вчених (Тернопіль, 2014); 4-й Міжнародній науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства» (Белгород, 2014); Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2014); науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою» (Львів, 2014); I Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» (Харків, 2014); III Все-

українській науково-освітній internet-конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2015); XXII Міжнародній науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2015); III Міжнародній науково-практичній Internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2015); IV Міжнародній науково-практичній конференції «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (Харків, 2015); II Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» (Харків, 2015); VIII науково-практичній конференції «Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2015); XI науково-практичній конференції молодих вчених та студентів ТДМУ ім. Абуалі Ібні Сіно з міжнародною участю «Медицинская наука: достижения и перспективы» (Душанбе, 2016); XXIII Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2016).

Публікації. За матеріалами дисертації надруковано 26 праць, із них 6 статей у наукових фахових виданнях (2 з яких у закордонних виданнях), 2 методичних рекомендацій, 18 тез доповідей.

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків та викладена на 207 сторінках машинописного тексту. Обсяг основного тексту – 147 сторінок. Робота містить 37 таблиць і 25 рисунків. Список використаної літератури налічує 163 позиції, з яких 54 іноземні.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Медико-соціальні аспекти інфекційної захворюваності в країнах світу та в Україні

На сьогодні інфекційні захворювання є важливою медико-соціальною проблемою як у країнах світу, так і в Україні зокрема. Як свідчать статистичні дані, в країнах Європейського регіону ВООЗ протягом 2009-2014 рр. спостерігалось незначне зниження захворюваності за більшістю керованих інфекційних нозологій, окрім кору, захворюваність на який стрімко зростала.

Можна стверджувати, що середньоєвропейські показники охоплення профілактичними щепленнями практично відповідають рекомендованому ВООЗ рівню. Однак через невідповідність зазначених показників на регіональному рівні ризик виникнення епідемій залишається досить високим, що обумовлює виникнення спалахів інфекційних захворювань.

В Україні, згідно з Національним календарем профілактичних щеплень, передбачено здійснення обов'язкових планових щеплень проти дифтерії, кашлюка, кору, поліомієліту, правця, туберкульозу, краснухи, епідемічного паротиту, гепатиту В та гемофільної інфекції. Кожна із зазначених інфекцій при недотриманні стро-

ків вакцинації та недостатньому рівні охоплення профілактичними щепленнями становить суттєву загрозу як здоров'ю окремого індивіда, так і суспільству в цілому.

На жаль, рівень охоплення профілактичними щепленнями дітей в Україні не відповідає рекомендаціям ВООЗ практично за всіма інфекційними нозологіями, що призводить до формування групи сприйнятливих до інфекції осіб. Протягом 2009-2014 рр. спостерігалася тенденція до стрімкого зниження рівня охоплення профілактичними щепленнями. Так, наприклад, до інфекцій, проти яких вакциновано найменшу кількість дітей, у 2014 р. належали гепатит В (37%), кашлюк, дифтерія, правець (38%) та гемофільна інфекція (39%).

Необхідно зазначити, що рівень охоплення профілактичними щепленнями в Україні залишається низьким, насамперед, через недостатній рівень державного фінансування закупівлі МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей. Виходячи з аналізу стану державного фінансування закупівлі МІБП встановлено, що з 2010 р. частка фактичного фінансування від запланованої потреби щороку зменшується. Вкрай катастрофічна ситуація спостерігається, починаючи з 2013 р., коли сума виділених державою коштів залишилася на рівні попереднього року, а в 2014 р. взагалі зменшилася із 302,1 млн грн до 285,8 млн грн і склала лише 55,2% від потреби, закладеній у «Загальнодержавній програмі імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2007-2015 роки».

З огляду на вищенаведене можна стверджувати, що актуальним напрямком вирішення проблеми дитячої вакцинації в Україні є розробка науково обґрунтованих підходів до удосконалення системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Обґрунтування напрямку, загальної методики та основних методів дослідження

Враховуючи значний дефіцит бюджетних коштів, низьку платоспроможність основної частки населення України, а також високу вартість ЛЗ, вкрай важливим є визначення соціально-економічних підходів до удосконалення забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Вищезазначене обумовило необхідність проведення соціально-економічних, організаційно-правових, маркетингових та фармакоекономічних досліджень.

Методологічну основу дисертаційного дослідження становлять соціально-економічні підходи до удосконалення системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Загальну методику проведення дисертаційних досліджень, що визначає послідовність виконання основних етапів та напрямків, наведено в таблиці.

Маркетингові дослідження ринку медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються для планової вакцинопрофілактики дітей

Відповідно до мети та завдань дисертаційного дослідження розробка алгоритму маркетингових досліджень та його реалізація дозволяє комплексно оцінити

вітчизняний ринок МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей, а саме стан реєстрації МІБП, їх фізичну та економічну доступність.

Таблиця

Характеристика основних етапів та напрямків дисертаційних досліджень

Етапи дослідження	Напрямки дослідження
I. Вивчення медико-соціальних аспектів інфекційної захворюваності в Україні та світі	<ul style="list-style-type: none"> • характеристика інфекційних захворювань як важливої медико-соціальної проблеми; • вивчення організаційної структури системи планової вакцинопрофілактики дітей в Україні; • аналіз сучасних науково-інформаційних джерел щодо класифікації МІБП, що використовуються для планової вакцинопрофілактики населення; • аналіз стану охоплення профілактичними щепленнями та показників інфекційної захворюваності в Україні та країнах Європейського регіону ВООЗ; • вивчення сучасного стану забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей в Україні
II. Маркетингові дослідження ринку МІБП, які використовуються для планової вакцинопрофілактики дітей	<ul style="list-style-type: none"> • аналіз асортименту зареєстрованих в Україні вакцин, що застосовуються при здійсненні планових щеплень дітей; • оцінка фізичної доступності МІБП для вакцинопрофілактики керованих інфекцій; • оцінка економічної доступності вакцин, що застосовуються при здійсненні планових щеплень дітей
III. Дослідження сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей в Україні	<ul style="list-style-type: none"> • аналіз сучасних правових підходів до проведення планової вакцинопрофілактики дітей у країнах світу та в Україні; • оцінка задоволеності населення станом забезпечення дитячого контингенту МІБП; • дослідження сучасного стану забезпечення населення МІБП за оцінкою фахівців охорони здоров'я; • обґрунтування алгоритму здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей
IV. Розробка соціально-економічних підходів до удосконалення системи забезпечення населення МІБП	<ul style="list-style-type: none"> • клініко-економічний аналіз фармакотерапії хворих на кір в умовах стаціонару; • оцінка ефективності заходів планової вакцинопрофілактики кору на регіональному рівні; • визначення потреби у вакцинах для проведення планових щеплень дітям першого року життя з використанням методу математичного моделювання; • оцінка залежності рівня щепленості дітей від впливу окремих факторів за допомогою кореляційно-регресійного аналізу; • розробка соціально-економічної моделі удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей

За даними Державного реєстру ЛЗ України встановлено, що станом на 01.08.2014 р. в Україні зареєстровано 34 торгові назви (ТН) МІБП, які можуть використовуватися для планової вакцинопрофілактики дітей.

Аналіз асортименту МІБП за країнами-виробниками свідчить, що 65% (22 ТН) зазначеного сегмента ринку належить закордонним виробникам і лише 35% (12 ТН) вітчизняним. Результати аналізу асортиментної структури МІБП іно-

земного виробництва свідчать про те, що перше місце, а саме 29% (10 ТН), на ринку посідають вакцини бельгійського виробництва. Французьким виробником на ринку пропонується 5 вакцин, що складає 15% сегмента. Частка ринку МІБП, що належить підприємствам Росії, дорівнює 6% (2 ТН). Найменші частки, а саме по 3%, на ринку належать таким країнам, як Канада, Китай, Корея, Данія та Польща, що постачають на вітчизняний ринок по 1 вакцині.

Серед вітчизняних підприємств-виробників за кількістю зареєстрованих в Україні вакцин перше місце належить компанії ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БЮЛК» (м. Харків), яка випускає 6 вакцин, що становить 50% від зареєстрованих вітчизняних МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей.

Виробництво багатокомпонентних вакцин свідчить про значну зацікавленість держави в організації та проведенні вакцинації, а також про її готовність витрачати значні ресурси в цьому напрямку функціонування системи охорони здоров'я з огляду на те, що виробництво вакцин набагато менш прибуткове, ніж, наприклад, антибіотиків. Тому наступним етапом нашого дослідження став структурний аналіз країн-виробників зареєстрованих в Україні моновакцин та багатокомпонентних (комбінованих) вакцин.

Як свідчать результати досліджень, моновакцини та комбіновані вакцини представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку в рівній кількості – по 17 ТН. Серед країн-виробників моновакцин перше місце належить Україні, яка випускає на ринок 6 ТН (17,6% асортименту моновакцин). Лідером з постачання на вітчизняний фармацевтичний ринок комбінованих вакцин є Бельгія (41% асортименту комбінованих вакцин).

За аналізом продажів, який проводився з використанням інформаційно-пошукової системи «Моріон», встановлено, що із 34 зареєстрованих МІБП, які можуть використовуватися для планової вакцинопрофілактики дітей, станом на 01.08.2014 р. на фармацевтичному ринку України представлено 31 препарат. Для всіх МІБП характерним є постійне коливання обсягів продажів, що свідчить про нестабільність цього сегмента ринку. Виявлено, що обсяги продажу МІБП вітчизняного виробництва характеризуються тенденцією до зменшення, що свідчить про їх низьку фізичну доступність для населення.

Позитивною тенденцією є те, що більшість МІБП протягом 2010-2014 рр. мали досить високу економічну доступність для населення, що особливо характерно для МІБП вітчизняного виробництва. Найкраща ситуація стосовно доступності МІБП спостерігалася в 2013 р., що підтверджується результатами розрахунку показника доступності, який становив більше одиниці. Станом на 2016 р. цей показник для наявних на ринку МІБП також є більшим одиниці, що свідчить про їх економічну доступність для населення. Однак ситуація щодо належного рівня охоплення плановою вакцинацією дітей у 2016 р. значно ускладнюється через відсутність на ринку значної частки необхідних МІБП.

Отже, можна стверджувати, що проблема якості стану забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей ускладнюється не лише їх низькою фізичною доступністю, а також браком достовірної та повної інформації щодо ефективності методу вакцинопрофілактики у запобіганні інфекційної захворюваності.

Дослідження сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей в Україні

За порівняльним аналізом календарів вакцинації 53 країн, що належать до Європейського регіону ВООЗ, із визначенням законодавчих засад вакцинопрофілактики вказаних країн, встановлено, що рівень імунізації населення в окремих країнах є досить високим завдяки таким факторам: активна просвітницька діяльність органів, що пропагують вакцинацію; безкоштовне та безперервне забезпечення вакцинами; потужна державна підтримка біотехнологічної галузі; винайдення нових вакцин та удосконалення існуючих; проведення наукових розробок з отримання комбінованих вакцин.

Із використанням методу анкетного опитування споживачів в Україні нами здійснено оцінку задоволеності населення станом забезпечення дитячого контингенту МІБП та виявлено найбільш проблемні питання у функціонуванні вітчизняної системи планової вакцинопрофілактики дітей. В опитуванні взяли участь 409 осіб, у яких в родині є діти, з Харківської, Полтавської, Сумської, Київської, Черкаської областей. Переважна більшість опитаних – жінки (85,5%). Більша частка респондентів (62,9%) – особи віком до 29 років. Серед загальної кількості респондентів – 32,3% працюючих. Термін проведення опитування – березень-квітень 2014 р.

За результатами анкетування встановлено, що 40,3% опитаних позитивно ставляться до вакцинопрофілактики. Разом з тим категорично негативне ставлення висловлюють 8,1% респондентів.

Однією з причин занадто низького рівня охоплення профілактичними щепленнями в Україні є відсутність необхідних вакцин у поліклініках. Так, виходячи з результатів аналізу відповідей респондентів, встановлено, що повністю задоволені станом забезпечення вакцинами для планової вакцинації дитини у поліклініці лише 17,2% з них. Незадоволення через відсутність окремих вакцин висловили 50,0% опитаних. Не довіряють виробнику запропонованої їм у поліклініці вакцини 20,1% респондентів. Кількість опитаних, які не задоволені як виробником запропонованої їм вакцини, так і станом наявності необхідних вакцин у поліклініці, склала 12,7%.

Зважаючи на незадоволеність функціонуванням системи планової вакцинопрофілактики дітей в Україні з боку батьків, актуальним є вивчення думки фахівців-практиків, що безпосередньо залучені до процесу дитячої вакцинації, з метою конкретизації існуючих проблем та визначення можливих шляхів їх вирішення, що стало наступним етапом нашого дослідження.

За результатами кластерного аналізу оцінок лікарями-педіатрами окремих факторів, що визначають ефективність функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей, визначено низку найбільш проблемних питань діяльності системи планової вакцинопрофілактики, вирішення яких сприятиме максимальному підвищенню її ефективності, зокрема:

- відсутність необхідних вакцин у поліклініках;
- відсутність доступної для населення інформації щодо ефективності методу вакцинопрофілактики;

- недотримання строків вакцинації;
- необхідність отримувати вакцини за власні кошти.

На основі анкетного опитування споживачів та фахівців охорони здоров'я, а саме лікарів-педіатрів, та подальшого кластерного аналізу відповідей фахівців сформовано алгоритм здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей (рис. 1).

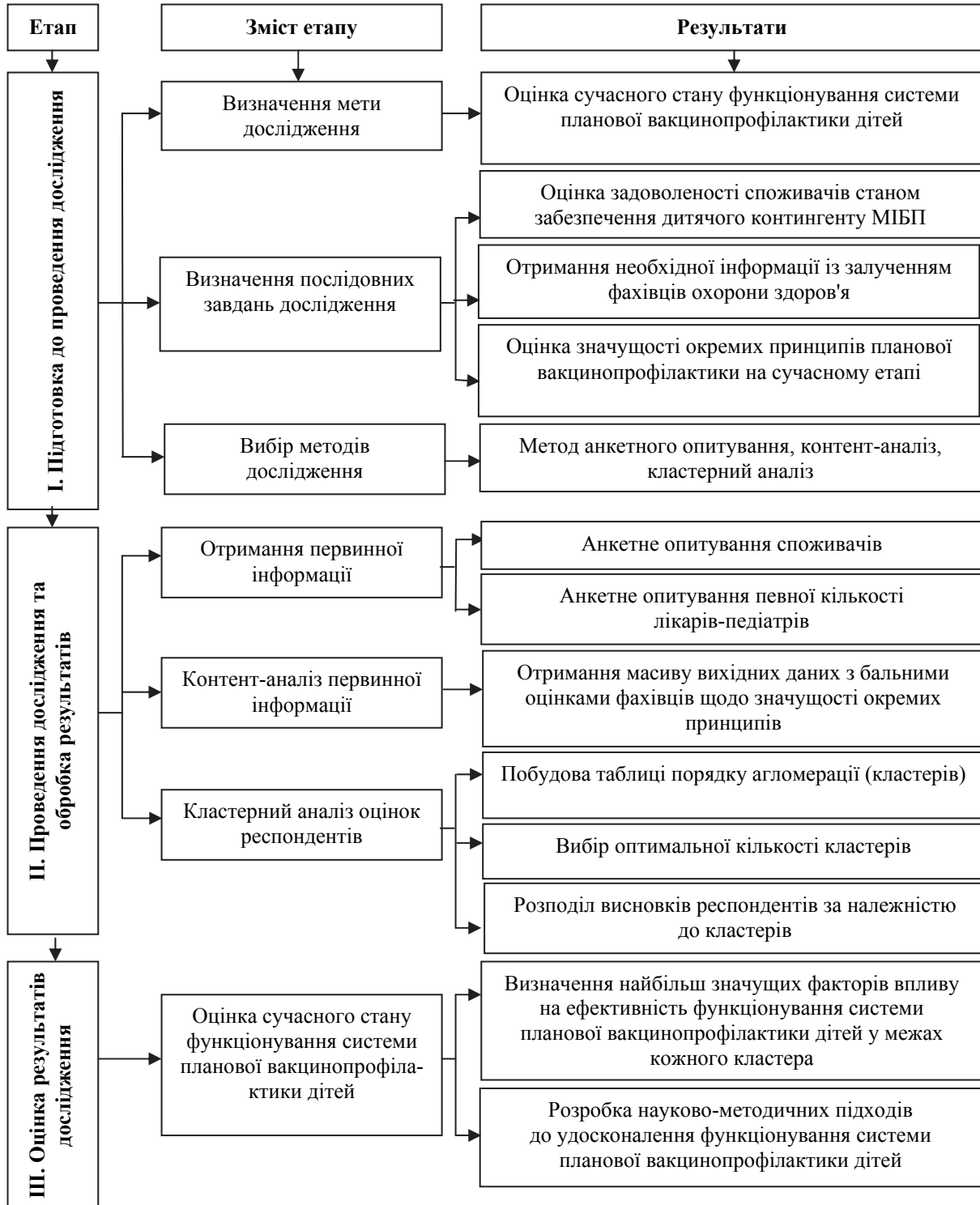


Рис. 1. Алгоритм здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей

Соціально-економічні підходи до удосконалення системи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами

Для прийняття рішення про доцільність витрат на вакцинопрофілактику та оцінку використання вже витрачених коштів необхідно здійснення аналізу економічної ефективності вакцинопрофілактики. Одними із розповсюджених методів, що використовуються під час аналізу економічної ефективності, є фармакоекономічні методи. Раціональний вибір методів розрахунку дозволяє отримати результативні показники, що найбільше демонструють ефективність вакцинопрофілактики. Під час дослідження нами використано методи «вартість захворювання» та «вартість вакцинації», що є найбільш доцільними з урахуванням обраної мети фармакоекономічного дослідження.

Дослідження щодо ефективності вакцинопрофілактики проводилися нами з використанням статистичних та звітних даних по Сумській області. Ця область обрана з урахуванням складної ситуації щодо забезпечення вакциною для планової вакцинопрофілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи. Так, у 2013 р. Сумська область не була забезпечена жодною дозою цієї вакцини, а щеплення проводилися лише за рахунок її залишків, що призвело до катастрофічно низького рівня охоплення щепленням.

Методом розрахунку показника «втрачених можливостей» встановлено, що при відсутності зареєстрованої кількості випадків кору в регіоні на зекономлені від лікування інфекції кошти протягом 2014 р. в Сумській області можна було б провакцинувати 6096 дітей.

З метою раціоналізації бюджетного фінансування заходів планової вакцинопрофілактики як на загальнодержавному, так і на регіональному рівні нами розроблено методику розрахунку потреби у вакцинах для проведення планових щеплень дітям першого року життя з використанням методу побудови ліній тренду для народжуваності за кожною адміністративно-територіальною одиницею країни.

Необхідну кількість доз МІБП, що використовуються для планових профілактичних щеплень дітей першого року життя, обчислено за формулою:

$$N = A \cdot n,$$

де N – необхідна кількість доз МІБП;

A – прогнозована кількість дітей;

n – кількість доз окремого МІБП, що використовуються для здійснення планових щеплень на першому році життя.

Важливим етапом дослідження ефективності функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей є оцінка залежності рівня щепленості дітей від впливу найбільш вагомих факторів, яку було здійснено з використанням методу кореляційно-регресійного аналізу за даними по Сумській області на прикладі щепленості вакциною КПК (для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи).

У результаті проведеного аналізу отримано рівняння регресії, що відображає залежність рівня щепленості вакциною КПК (y) від найбільш впливових факторів:

$$y = 0,236790 \cdot x_1 + 0,327799 \cdot x_2 + 0,166581 \cdot x_3,$$

де x_1 – частка бюджетного фінансування в забезпеченні вакциною КПК;

x_2 – коефіцієнт динаміки народжуваності (на 1000 жителів);

x_3 – коефіцієнт зміни фізичної доступності вакцини КПК.

Під рівнем щепленості ми розуміємо частку дітей, які одержали повну вакцинацію проти інфекції, а саме два щеплення вакциною КПК у віці до шести років.

На підставі вищенаведених результатів досліджень нами розроблено соціально-економічну модель удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей, що має чотири взаємопов'язані етапи, на кожному з яких передбачається проведення наукових досліджень соціально-економічного спрямування та визначення результативних показників (рис. 2).

Перший етап цієї моделі передбачає проведення досліджень епідеміологічних показників інфекційних захворювань, організаційних аспектів та результативних показників функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей. Результатами досліджень є виявлення інфекційних нозологій, показники захворюваності на які на території країни є особливо загрозливими, а також здійснення оцінки стану охоплення профілактичними щепленнями за кожною рекомендованою інфекційною нозологією. Виходячи з аналізу показників державного фінансування при закупівлі МІБП в Україні можна зробити висновок про те, що саме залишковий принцип фінансування медичного та фармацевтичного сектора є однією з причин низького рівня охоплення профілактичними щепленнями на сьогодні.

Другий етап запропонованої моделі передбачає проведення маркетингового аналізу ринку МІБП, які використовуються для планової вакцинопрофілактики дітей. Результатом дослідження є встановлення частки зареєстрованих в Україні вітчизняних та закордонних МІБП, а також оцінка фізичної та економічної доступності окремих МІБП для населення.

У межах третього етапу моделі нами пропонується проведення соціологічного дослідження серед населення та фахівців охорони здоров'я щодо основних аспектів планової вакцинопрофілактики дітей. За результатами анкетного опитування споживачів забезпечується можливість встановлення їх задоволеності станом функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей та можливість визначення основних проблемних питань. Результати анкетного опитування фахівців охорони здоров'я, а саме лікарів-педіатрів, надають можливість обґрунтування алгоритму здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики.

На четвертому етапі моделі передбачено проведення оцінки сучасного стану фармацевтичного забезпечення при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань та обґрунтування підходів до його удосконалення. Зокрема, обов'язковим є дослідження фармакотерапії інфекційного захворювання та його вакцинопрофілактики з використанням методів фармакоекономічного аналізу. Також для визначення перспективної потреби у МІБП здійснюється прогнозування кількості дітей, яким необхідно проведення первинного вакцинального комплексу, з використанням методу побудови ліній тренду за адміністративно-територіальними одиницями країни. З метою оцінки впливу окремих факторів на рівень щепленості дітей обґрунтовано застосування методу кореляційно-регресійного аналізу з подальшим розрахунком коефіцієнтів еластичності для факторних ознак.

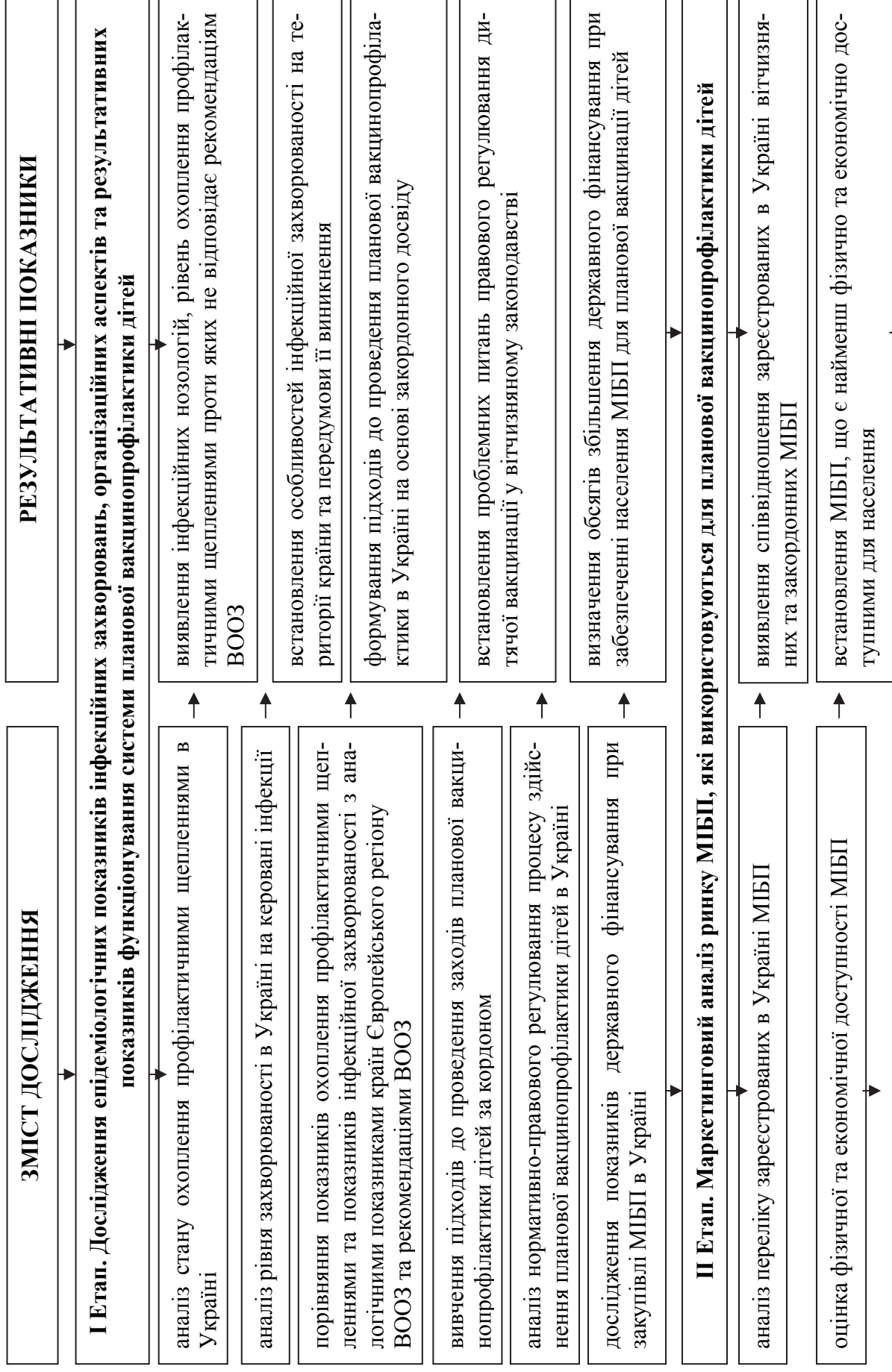


Рис. 2. Соціально-економічна модель удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей (початок)

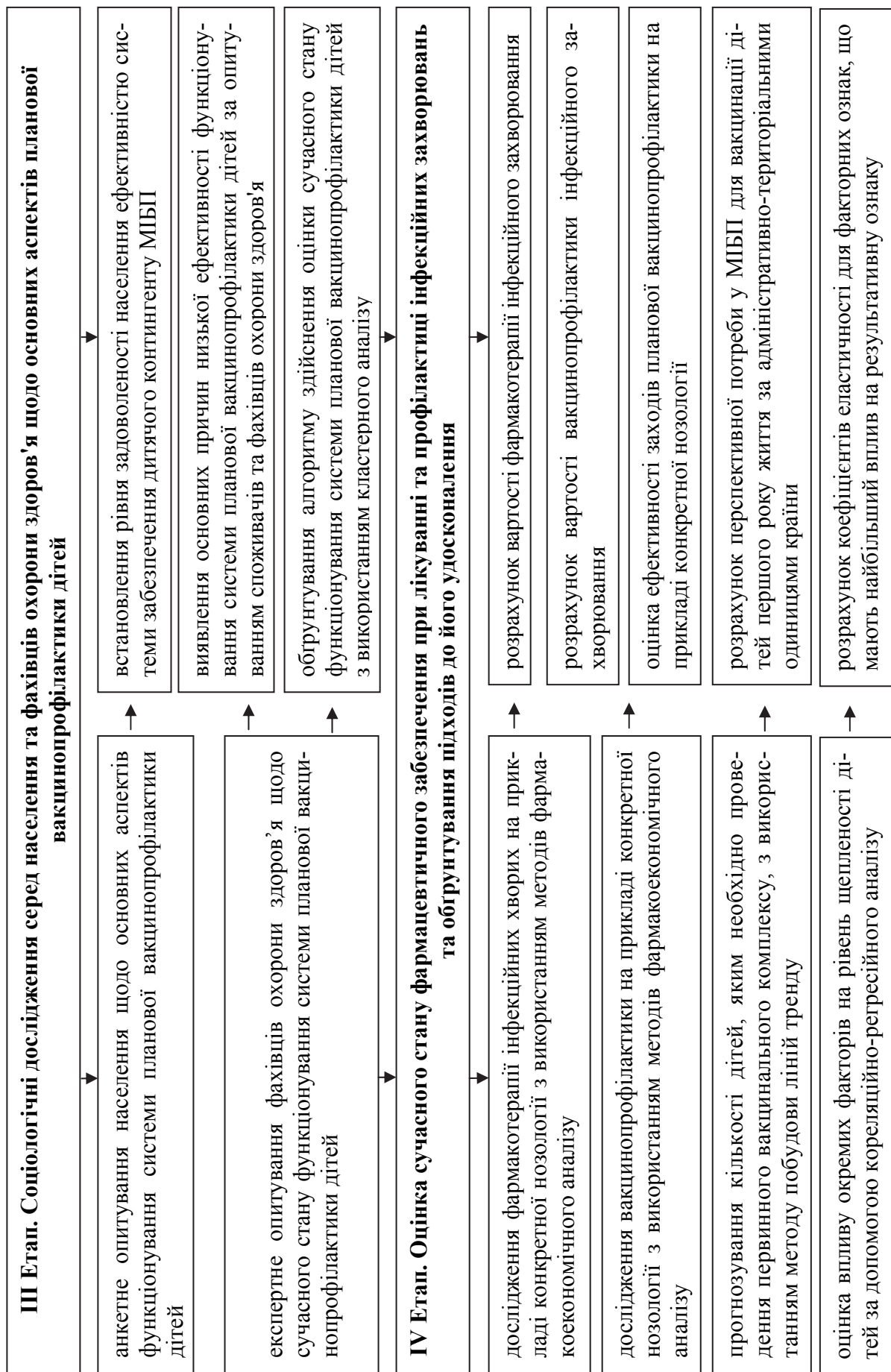


Рис. 2. Соціально-економічна модель удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей (закінчення)

Отже, проведене обґрунтування соціальної та економічної доцільності використання запропонованої соціально-економічної моделі є основою для підвищення ефективності діяльності системи планової вакцинопрофілактики дітей в Україні.

ВИСНОВКИ

На підставі результатів дослідження теоретичних джерел, маркетингових, медико-соціальних, статистичних і фармакоекономічних методів досліджень уперше обґрунтовано науково-методичні підходи до удосконалення системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дитячого контингенту населення, що сприятимуть більш раціональному використанню бюджетних коштів та підвищенню фізичної й економічної доступності МІБП для населення.

1. За результатами аналізу показників інфекційної захворюваності та стану охоплення профілактичними щепленнями в країнах світу та в Україні встановлено, що для більшості країн світу характерним є високий рівень охоплення профілактичними щепленнями та поступове зниження рівня інфекційної захворюваності. За аналізом показників охоплення профілактичними щепленнями дитячого контингенту населення в Україні визначено, що протягом 2009-2014 рр. спостерігається тенденція до їх стрімкого зменшення, що створює значний ризик виникнення та розповсюдження інфекційних захворювань.

2. Встановлено, що низькі показники охоплення профілактичними щепленнями значною мірою обумовлені низьким державним фінансуванням щодо закупівлі МІБП в Україні. Так, частка державних витрат у 2014 р. на закупівлю МІБП відповідно до «Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2007-2015 роки» становила лише 55,2% від запланованої потреби, що свідчить про необхідність пошуку можливих шляхів раціоналізації використання обмежених бюджетних коштів.

3. За результатами маркетингового аналізу ринку МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей визначено, що серед зареєстрованих МІБП переважають вакцини іноземного виробництва, частка яких складає 65% (22 торгові назви). Вітчизняними виробниками на ринку пропонується, відповідно, 35% від зазначеного асортименту (12 торгових назв).

4. Дослідження обсягів продажу МІБП дозволяє стверджувати, що перші місця за обсягом продажу як у натуральних, так і в грошових показниках, що протягом аналізованого періоду щороку зростали, належать Франції та Великобританії. Разом з тим обсяги продажу МІБП вітчизняного виробництва характеризуються тенденцією до зменшення, що свідчить про їх низьку фізичну доступність для населення.

5. На підставі результатів розрахунку показника доступності доведено, що позитивною тенденцією є те, що більшість МІБП протягом 2010-2014 рр. мали високу економічну доступність для населення, що особливо характерно для МІБП вітчизняного виробництва. Найкраща ситуація стосовно доступності МІБП спостерігалася в 2013 р., що підтверджується результатами розрахунку показника доступності, який становив більше одиниці.

6. За результатами анкетного опитування населення виявлено основні проблеми у забезпеченні дитячого контингенту МІБП для планової вакцинопрофілактики.

Встановлено, що основною причиною низького охоплення вакцинацією є відсутність вакцин у поліклініках у необхідні строки. За аналізом думок респондентів визначено, що повністю задоволені станом забезпечення лише 17,2% респондентів, а майже половина опитаних змушені були придбати деякі вакцини за власний рахунок. Також особливої уваги потребує висвітлення питань необхідності проведення вакцинації в ЗМІ, що відмічено 81,4% респондентів.

7. На підставі результатів експертного опитування фахівців галузі охорони здоров'я, а саме лікарів-педіатрів, визначено, що до найбільш значущих факторів, що впливають на ефективність функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей, належать наявність необхідних вакцин у поліклініках, безкоштовне забезпечення вакцинами та своєчасність здійснення планових щеплень. На основі методу кластерного аналізу розроблено алгоритм оцінки ефективності функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей із застосуванням анкетного опитування споживачів і фахівців галузі охорони здоров'я.

8. Шляхом розрахунку показників рівня охоплення профілактичними щепленнями, що включає дітей, які перебувають у стадії вакцинації і ще не повністю вакциновані, та показників щепленості, що демонструє кількість дітей, які одержали повну вакцинацію проти кору, здійснено дослідження імунологічної структури населення Сумської області. За результатами розрахунків встановлено, що рівень охоплення щепленнями вакциною КПК останнім часом є катастрофічно низьким і не відповідає рекомендованому ВОЗ 95% рівню. Найменші показники рівня спостерігалися у 2010 та 2013 рр. – 40,2 та 50,6% відповідно. Частка дітей, які отримали повну вакцинацію, або рівень щепленості, є ще меншою. Аналогічно показнику охоплення щепленнями показник щепленості був найнижчим у 2010 та 2013 рр. – 31,6 та 46,2% відповідно.

9. Із використанням фармакоекономічних методів розрахунку «вартості захворювання» та «вартості вакцинації» визначено, що при належному рівні охоплення профілактичними щепленнями та зменшенні кількості випадків захворювання на кір досягається суттєва економія бюджетних коштів. Розрахована загальна вартість лікування одного хворого на кір у стаціонарних умовах становить 5478,67 грн, тоді як загальна величина витрат на вакцинацію однієї особи вакциною КПК дорівнює 39,26 грн. Методом розрахунку показника «втрачених можливостей», який показує частку бюджетних коштів, що може бути зекономлена при більш раціональному їх розподілі, встановлено, що при відсутності зареєстрованої кількості випадків кору в регіоні на зекономлені від лікування інфекції кошти протягом 2014 р. у Сумській області можна було б провакцинувати 6096 дітей.

10. Із використанням методу побудови ліній тренду розраховано потребу у вакцинах для проведення планових щеплень дітям першого року життя на 2016 р. за адміністративно-територіальними одиницями країни.

11. Шляхом кореляційно-регресійного аналізу визначено залежність впливу рівня щепленості дітей вакциною КПК від найбільш вагомих факторів, що впливають на ефективність функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей, на рівні Сумської області. Зокрема встановлено, що найбільший вплив на рівень щепленості дітей мають такі фактори, як частка бюджетного забезпечення вакциною КПК, коефіцієнт динаміки народжуваності (на 1000 жителів) та коефіцієнт зміни фізичної доступності вакцини КПК.

12. На основі результатів проведених досліджень розроблено соціально-економічну модель удосконалення фармацевтичного забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дітей, що має чотири взаємопов'язані етапи, на кожному з яких чітко окреслюються результативні показники, що потребують першочергової уваги з боку фахівців медичного та фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення сучасних підходів до проведення планової імунізації у країнах світу / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко, І. В. Кубарева // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2014. – № 3 (16). – С. 72-76. *(Особистий внесок: проаналізовано сучасні підходи до проведення планової імунізації в Україні та країнах Європейського регіону ВООЗ, підготовлено та оформлено статтю).*

2. Котвіцька А. А. Моніторинг вітчизняного ринку медичних імунобіологічних препаратів для планової вакцинопрофілактики дітей / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 5 (43). – С. 40-45. *(Особистий внесок: проведено маркетингові дослідження ринку МІБП, які застосовуються для планової вакцинопрофілактики дітей і систематизацію матеріалу, підготовлено та оформлено статтю).*

3. Kotvitska A. A. Analysis of the assortment of immunobiological medical products used for children routine immunization at the Ukrainian pharmaceutical market / A. A. Kotvitska, O. V. Kononenko // News of pharmacy. – 2015. – № 1 (81). – С. 49-54. *(Особистий внесок: здійснено аналіз обсягів продажів МІБП у натуральному та грошовому виразі, розраховано коефіцієнти адекватності платоспроможності та доступності, підготовлено статтю).*

4. Котвіцька А.А. Оцінка фармакотерапії хворих на кір в умовах стаціонару методами АВС-, VEN- та частотного аналізу / Котвіцька А.А., Кононенко О.В. // Фармацевтичний журнал. – 2015. – № 6. – С. 3-9. *(Особистий внесок: здійснено аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на кір в інфекційному боксованому відділенні клінічної лікарні м. Суми з використанням КЕА, підготовлено та оформлено до друку статтю).*

5. Котвицкая А. А. Исследование информационной обеспеченности населения по основным вопросам плановой вакцинопрофилактики детей / А. А. Котвицкая, О. В. Кононенко // Вестник фармации (Беларусь). – 2015. – № 2 (68) – С. 6-12. *(Особистий внесок: проведення анкетування населення, узагальнення та обробка результатів дослідження, підготовка статті).*

6. Kotvitska A. Research on the immunization coverage and infectious morbidity rates in Ukraine and the WHO European region / A. Kotvitska, O. Kononenko // Scripta Scientifica Pharmaceutica. – 2016. – Vol. 3, № 1. – С. 21-26. *(Особистий внесок: дослідження сучасного стану інфекційної захворюваності та показників охоплення профілактичними щепленнями в Україні та країнах Європейського регіону ВООЗ, систематизація матеріалу, підготовка статті).*

7. Котвіцька А. А. Соціально-правові основи фармацевтичного забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами для планової вакцинопрофі-

лактики дітей: метод. рек. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. В. Кононенко. – К., 2014. – 35 с. (*Особистий внесок: участь в аналізі та узагальненні отриманих результатів досліджень, здійснення маркетингових досліджень ринку МІБП, аналіз результатів анкетування споживачів щодо основних аспектів функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей, підготовка рекомендацій до друку*).

8. Котвіцька А. А. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення населення при лікуванні та профілактиці інфекційних захворювань на прикладі кору: метод. рек. / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко. – К., 2015. – 41 с. (*Особистий внесок: дослідження епідеміологічних показників інфекційних захворювань в Україні, аналіз фармакотерапії хворих на кір методами КЕА, оцінка заходів планової вакцинопрофілактики кору на регіональному рівні, підготовка та оформлення рекомендацій*).

9. Котвіцька А. А. Вивчення методології фармакоекономічних досліджень вакцинопрофілактики / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку: матер. VI наук.-практ. конф., м. Харків, 22 листоп. 2013 р. / редкол.: В.П. Черних та ін. – Х.: НФаУ, 2013. – С. 206-207.

10. Котвіцька А. А. Інфекційна захворюваність в Україні як важлива медико-соціальна проблема / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко, І. В. Кубарева // Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матер. всеукр. наук.-практ. інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів, 3 квіт. 2013 р. / ред. кол.: А.А. Котвіцька та ін. – Х.: НФаУ, 2013. – С. 196-197.

11. Kononenko O.V. Social epidemiological aspects of pharmaceutical provision of patients with infectious diseases in Ukraine / O.V. Kononenko, A.A. Kotvitska, I. V. Kubarieva // Topical issues of new drugs development: Abstracts of XX International Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students (April 25-26, 2013). – Kh.: Publishing Office NUPh, 2013. – P. 241.

12. Кононенко О. Порівняльний аналіз медико-соціальних підходів до проведення планової імунізації населення у вітчизняній та закордонній практиці / О. Кононенко // Матер. XVIII Міжнар. мед. конгресу студ. та мол. вч. (м. Тернопіль, 28-30 квіт. 2014 року). – Т. : Вид-во Укрмедкнига, 2014. – С. 83.

13. Kononenko O.V. The analysis of the children immunization by DTP vaccine in Ukraine / O.V. Kononenko, A.A. Kotvitska, I.V. Kubareva // Actual Questions of Development of New Drugs: Abstracts of XX International Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students (April 22-23, 2014). – Kh.: Publishing Office, 2014. – P. 277.

14. Котвицкая А. А. Исследование ассортимента вакцин, представленных на фармацевтическом рынке Украины / А. А. Котвицкая, О. В. Кононенко // Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства: сб. матер. 4-й междунар. науч.-практ. конф., г. Белгород, 9-16 апр. 2014 г. / отв. ред. Е.Т. Жиликова. – Белгород: ИД «Белгород» НИУ «БелГУ», 2014. – С. 13-15.

15. Котвіцька А. А. Маркетинговий аналіз українського ринку медичних імунобіологічних препаратів / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: матеріали II міжнар. наук.-практ. Internet-конференції (м. Харків, 27-28 берез. 2014 р.) / редкол.: В.В. Малий та ін. – Харків: НФаУ, 2014. – С. 245-246.

16. Котвіцька А. А. Дослідження правових аспектів планової вакцинопрофілактики дітей в Україні / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. В. Кононенко // Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: матер. міжнар наук.-практ. інтернет-конференції, 17-20 берез. 2014 р. / ред. кол.: А.А. Котвіцька та ін. – Х.: НФаУ, 2014. – С. 336-337.

17. Котвіцька А. А. Аналіз вітчизняної нормативно-правової бази з регулювання планової імунопрофілактики в Україні / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою: зб. матер. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 50-літтю створення кафедри організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (м. Львів, 25-26 верес. 2014 р.). – Львів: Растр-7, 2014. – С. 66-67.

18. Котвіцька А. А. Дослідження фармацевтичного ринку багатокомпонентних вакцин, що використовуються для планової вакцинопрофілактики дітей / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матер. I Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (м. Харків, 7-8 листоп. 2014 р.) – Х. : НФаУ, 2014. – С. 100.

19. Котвіцька А. А. Дослідження стану забезпечення вакцинами проти гепатиту В для здійснення планових щеплень дітей на регіональному рівні / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матер. III Всеукр. наук.-освіт. internet-конференції (м. Харків, 12 берез. 2015 року). – Х. : НФаУ, 2015. – С. 172-173.

20. Котвіцька А. А. Аналіз стану охоплення профілактичними щепленнями проти керованих інфекційних захворювань та рівня інфекційної захворюваності в Україні / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики: матер. IV міжнар. наук.-практ. конференції, м. Харків, 2-3 квіт. 2015 р. / ред. кол. О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, Я.Г. Онищенко. – Х. : НФаУ, 2015. – С. 264-265.

21. Kononenko O. V. The analysis of immunization coverage in Ukraine and in WHO European-region countries / O.V. Kononenko, A.A. Kotvitska // Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXII International Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students (April 23, 2015). – Kh.: Publishing Office NUPh, 2015. – P. 484-485.

22. Котвіцька А. А. Аналіз стану організації проведення планових щеплень дітей в Україні з позиції споживачів / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: матер. III міжнар. наук.-практ. Internet-конференції (м. Харків, 26-27 берез. 2015 р.) / редкол.: В.В. Малий та ін. – Харків : НФаУ, 2015. – С. 168-169.

23. Котвіцька А. А. Дослідження динаміки продажів вакцин, що використовуються для проведення планових щеплень дітей в Україні / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матер. II Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції (м. Харків, 12-13 листоп. 2015 р.): Х. : НФаУ, 2015. – С. 149-150.

24. Котвіцька А. А. Оцінка ефективності заходів планової вакцинопрофілактики кору на регіональному рівні / А. А. Котвіцька, О. В. Кононенко // Фармакоєконо-

міка в Україні: стан та перспективи розвитку : матер. VIII наук.-практ. конф., м. Харків, 26-27 листоп. 2015 р. / редкол. : В. П. Черних та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – С. 66-67.

25. Кононенко О. В. Исследование состояния государственного финансирования при обеспечении населения вакцинами для плановой иммунизации детей в Украине / О.В. Кононенко // Медицинская наука: достижения и перспективы: матер. науч.-практ. конф. молодых ученых и студентов ТГМУ им. Абуали ибни Сино с международным участием, посвящённой 25-летию государственной независимости Республики Таджикистан (г. Душанбе, 29 апр. 2016 г.). – Душанбе, 2016. – С. 343.

26. Kotvitska A.A. The study of legal and ethical aspects of the routine children's immunization in Ukraine by using a questionnaire survey of paediatricians / A.A. Kotvitska, O.V. Kononenko// Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXIII International Scientific and Practical Conference of Young Scientists and Students (April 21, 2016) in 2 vol. Vol. 2. – Kh.: Publishing Office NUPh, 2016. – P. 211-212.

АНОТАЦІЯ

Кононенко О. В. Науково-методичне обґрунтування підходів до удосконалення системи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами для планової вакцинопрофілактики дітей. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2016.

Уперше запропоновано соціально-економічну модель удосконалення системи забезпечення населення МІБП для планової вакцинопрофілактики дитячого контингенту населення на підставі результатів маркетингових, медико-соціальних, статистичних і фармакоекономічних методів досліджень. На основі кластерного аналізу оцінок фахівців охорони здоров'я запропоновано алгоритм здійснення оцінки сучасного стану функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей. Із використанням методу побудови ліній тренду запропоновано методику визначення потреби у вакцинах для проведення планових щеплень дітям першого року життя для окремих адміністративно територіальних одиниць країни. Шляхом кореляційно-регресійного аналізу визначено залежність рівня щепленості дітей вакциною КПК від найбільш значущих факторів, що впливають на ефективність функціонування системи планової вакцинопрофілактики дітей, на прикладі Сумської області та розроблено методику оцінки впливу найбільш значущих факторів на рівень щепленості дітей.

Ключові слова: інфекційні захворювання, планові профілактичні щеплення, медичні імунобіологічні препарати, потреба, фармакоекономічний аналіз.

АННОТАЦИЯ

Кононенко О. В. Научно-методическое обоснование подходов к совершенствованию системы обеспечения населения медицинскими иммунобиологическими препаратами для плановой вакцинопрофилактики детей. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического

дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2016.

Впервые предложены научно-методические подходы к совершенствованию системы обеспечения населения МИБП для плановой вакцинопрофилактики детского контингента населения на основании результатов маркетинговых, медико-социальных, статистических и фармакоэкономических методов исследований. На основании кластерного анализа оценок специалистов здравоохранения предложен алгоритм проведения оценки современного состояния функционирования системы плановой вакцинопрофилактики детей. С использованием метода построения линий тренда предложена методика определения потребности в вакцинах для проведения плановых прививок детям первого года жизни для отдельных административно-территориальных единиц страны. Путем корреляционно-регрессионного анализа определена зависимость уровня привитости детей вакциной КПК от наиболее значимых факторов, влияющих на эффективность функционирования системы плановой вакцинопрофилактики детей, на примере Сумской области и разработана методика оценки влияния наиболее значимых факторов на уровень привитости детей.

Ключевые слова: инфекционные заболевания, плановые профилактические прививки, медицинские иммунобиологические препараты, потребность, фармакоэкономический анализ.

SUMMARY

Kononenko O. V. Scientific methodic ground of social and economic approaches to the improvement of the availability of medical immunobiological preparations for children routine immunization.

The thesis is for Candidate of Pharmacy Degree in specialty 15.00.01 – Technology of drugs, pharmacy organization and judicial pharmacy. – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2016.

Social economic model for the improvement of system of providing by MIP for routine immunization of children on the basis of marketing, medical, social, statistical and pharmaco-economic research methods is first proposed.

The comparative analysis of infectious morbidity and indicators of immunization coverage in Ukraine and countries of the WHO European Region are shown in the work. According to the recommendations of WHO experts to form the required level of population immunity, which prevents the development of the epidemic process, the level of immunization coverage for each infectious nosology must be equal to not less than 95%. However, based on the coverage rates of immunization of children in Ukraine, it was found that during the period 2009-2014 there was a tendency to their rapid decrease, which creates a significant risk of emergence and spread of infectious diseases. In particular, the proportion of children under the age of 1 year, who received immunizations according to the National calendar of preventive vaccination, was extremely low for each recommended nosology, namely in 2014: diphtheria, tetanus and pertussis – 38.4%; polio – 44.7%; tuberculosis – 56.5%; measles, mumps and rubella – 57.0%; haemophilus influenza – 38.5%; hepatitis B – 36.5%.

It was found that low rates of immunization coverage is largely due to low public financing procurement of medical immunobiological preparations in Ukraine. Thus, the share of public spending in 2014 to medical immunobiological preparations purchase in accordance with the «National immunization program and protection of the population from infectious diseases in 2007-2015» amounted to only 55,2% of the estimated needs, which highlights the need to find possible ways to rationalize use of limited budgetary resources.

As a result of the marketing analysis of market of medical immunobiological preparations for routine vaccination of children was determined that among the registered medical immunobiological preparations foreign-made vaccines dominated, which account for 65% (22 trade names). Domestic manufacturers in the market, respectively, offered 35% of the specified range (12 trade names).

The research of medical immunobiological preparations sales allows to assert that sales of domestic medical immunobiological preparations are characterized by a tendency to decrease, indicating their low physical accessibility for the population.

Based on results of the calculation of availability indicators positive trend economic accessibility of medical immunobiological preparations was defined that is especially true for domestic medical immunobiological preparations.

The results of a questionnaire survey of health professionals, namely pediatricians, provided an opportunity with using the method of cluster analysis to evaluate the significance of individual factors ensuring the effective functioning of the system of children planned vaccination. It was determined that the most significant factors belong to the following: availability of the necessary vaccines in clinics, providing free vaccines and timeliness of routine immunization.

With the use of pharmacoeconomic methods for calculating the «the cost of illness» and «the cost of vaccination» it was determined that the appropriate level of immunization coverage and reduce the number of measles cases achieved significant budget savings. It calculated the total cost of treating one patient with measles in stationary conditions of 5478,67 UAN, while the total amount of the cost of vaccination per person by MMR vaccine is 39,26 UAN. The method of calculating of the index of «missed opportunities» found that in the absence of the registered number of measles cases in the region on the saved funds from the treatment of an infection during 2014 in Sumy region may have been vaccinated 6096 children.

Using the trendline method a method of determining of the need for vaccines for routine immunization of first year children was developed for each administrative-territorial unit.

Through correlation and regression analysis of the dependent of children immunization by MMR vaccine from the impact of certain factors that affect the efficiency of the system of routine vaccination of children at Sumy region was determined and the method of assessing the impact of certain factors on the level of children immunization was proposed.

Based on the results of the dissertation research the socio-economic model for the improving of the pharmaceutical provision of the population by medical immunobiological preparations for routine vaccination of children was proposed. The model includes four stages, each of which is clearly define indicators, requiring priority attention by the specialists of medical and pharmaceutical sector of the healthcare sphere.

Key words: infectious diseases, routine immunizations, medical immunobiological preparations, requirement, pharmacoeconomic analysis.

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

КЕА – клініко-економічний аналіз

КПК – вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи

ЛЗ – лікарський засіб

МІБП – медичний імунобіологічний препарат

РПІ – Розширена програма імунізації

ТН – торгова назва

Підписано до друку 26.10.2016. Формат 60x84/16.
Папір офсетний. Гарнітура Times New Roman. Друк цифровий.
Ум. друк. арк. 0,9. Наклад 100 пр. Зам. № б/н.
Надруковано СПД ФО Степанов В. В., м. Харків, вул. Ак. Павлова, 311
Свідоцтво про державну реєстрацію В00 № 941249 від 28.01.2003р.

