

**АНАЛІЗ ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ
БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ У ДІТЕЙ ЗГІДНО З ДЕРЖАВНИМ
ФОРМУЛЯРОМ****Ключові слова:** Державний формуляр лікарських засобів, бронхіальна астма у дітей, коефіцієнт оновлення асортиментуК. L. KOSYACHENKO (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),I. A. KOSTIUK (<https://orcid.org/0000-0002-3689-3379>)*Bogomolets National Medical University, Kyiv***ANALYSIS OF THE LIST OF DRUGS FOR THE TREATMENT OF BRONCHIAL
ASTHMA IN CHILDREN ACORDING TO STATE FORM****Key words:** state form of drugs, bronchial asthma in children, renewal of assortment

На сьогодні, в умовах економічної нестабільності, важливим елементом розвитку системи охорони здоров'я в Україні є оптимізація використання лікарських засобів (ЛЗ) у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування та економії ресурсів [1].

Ефективним засобом є прийнятий у 2009 р. Державний формуляр ЛЗ, що дає змогу забезпечити ефективну фармакотерапію шляхом регламентації призначення та застосування ЛЗ, а також дає можливість вилучати з вітчизняного фармацевтичного ринку неефективні ЛЗ.

Згідно з Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», лікарський формуляр – це перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним [2].

Актуальність впровадження формулярної системи зазначено і в Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр., що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 13. 09. 2010 № 769, де відзначено, що при наявності насиченого вітчизняного фармацевтичного ринку важливим чинником є економічна доступність ефективних, безпечних та якісних ЛЗ за даними доказової медицини [3].

На сьогодні актуальним питанням в системі охорони здоров'я є протидія низці захворювань, до яких належить і бронхіальна астма (БА) за рахунок включення цієї нозології до Державної програми реімбурсації «Доступні ліки». Пріоритетність була надана цій хворобі поряд із серцево-судинними захворюваннями та діабетом II типу, оскільки саме вони найбільше впливають на показники смертності населення, знижують якість життя [4, 5].

Рекомендації щодо раціональної фармакотерапії містяться у Державному формулярі ЛЗ, перегляд та оновлення якого відбувається постійно, майже щорічно. Науковцями вже досліджувалася динаміка переліків, зокрема для гепатопротекторів [6], для надання паліативної та хоспісної терапії [7], однак аналіз асортименту ЛЗ для лікування БА у дітей ще не проводили.

Метою роботи є дослідження переліків та динаміки кількості ЛЗ для лікування бронхіальної астми у дітей у Державному формулярі ЛЗ першого–десятого випусків.

Матеріали та методи дослідження

Дослідження проводили на основі даних Державного формуляра ЛЗ першого–десятого випусків, Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей» [8–19]. У роботі було застосовано такі методи дослідження: контент-аналіз, статистичний, порівняння та узагальнення.

Результати дослідження та обговорення

Згідно з наказом МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення ЛЗ закладів охорони здоров'я», Державний формуляр ЛЗ – керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, який включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною [8].

Перший випуск Державного формуляра ЛЗ було розроблено в 2009 р. експертним методом без використання даних доказової медицини. Однак у подальшому вимоги до міжнародних непатентованих назв (МНН) для включення до Державного формуляра ЛЗ значно змінилися. Нині, для забезпечення наявності ЛЗ у Державному формулярі, МНН має відповідати низці вимог. Так, однією з умов є наявність МНН у Державному реєстрі ЛЗ, а також у міжнародних/зарубіжних клінічних настановах-рекомендаціях щодо застосування ЛЗ, у формулярі-прототипі, що розроблений за принципами доказової медицини [8]. Важливим аспектом також є рекомендації щодо застосування ЛЗ у клінічних настановах, медичних стандартах, уніфікованих клінічних протоколах медичної допомоги, що затверджені відповідними наказами МОЗ України.

У наказі МОЗ України від 22. 07. 2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» визначено ряд критеріїв відбору ЛЗ до Державного формуляра, а саме наявність державної реєстрації ЛЗ та досвід його застосування на практиці не менше 2 років, наявність високих показників якості, ефективності, безпеки та економічно доцільного використання ЛЗ (згідно з документом, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики, а також даним доказової медицини, зокрема результатами фармакоекономічних досліджень). Також доцільною є наукова інформація із первинних (оригінальні наукові статті), вторинних (дані інформаційних бюлетенів, електронних баз даних) та третинних джерел (клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, що затверджені наказами МОЗ України, формуляр Всесвітньої організації охорони здоров'я та інших країн, а також бази даних міжнародних клінічних настанов щодо розроблення статистичних даних стосовно ефективності та безпеки ЛЗ) [8].

На підставі попередніх досліджень було встановлено, що згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей» та Державним реєстром лікарських засобів України кількість ЛЗ для лікування БА у дітей містить 13 МНН.

Проведений аналіз першого–десятого випуску Державного формуляра ЛЗ для фармакотерапії БА у дітей демонструє, що переважна більшість МНН представлені у 10 випусках Державного формуляра ЛЗ, окрім Omalizumab, що був наявний у 9 із 10 випусків.

Загалом спостерігається збільшення кількості торгових назв із кожним випуском Державного формуляра ЛЗ. Аналіз даних здійснювали по ланцюговим показникам і встановлено, що кількість торгових назв у десятому випуску порівняно з 1 збільшилася на 22% (рис. 1).

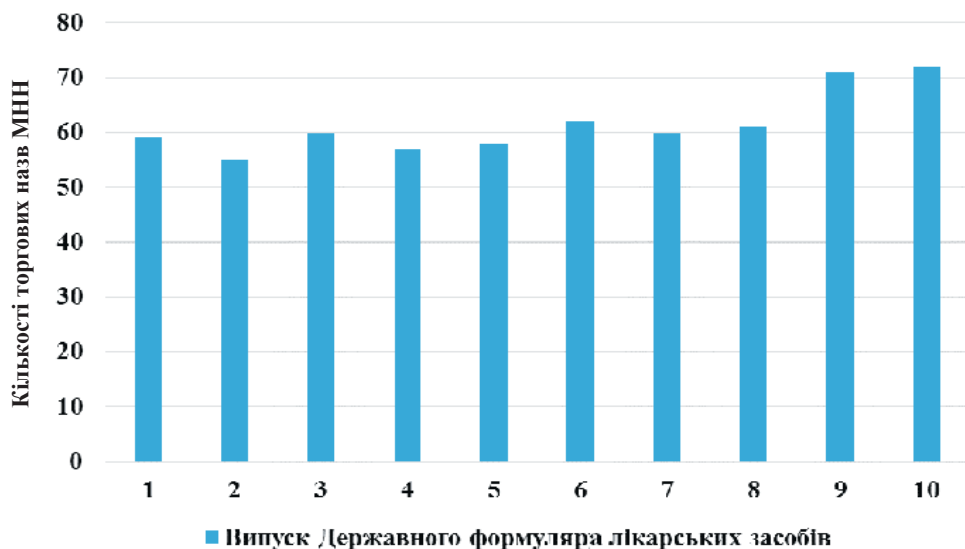


Рис. 1. Динаміка кількості торгових назв лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей у першому–десятому випусках Державного формуляра лікарських засобів

Надалі було проведено детальний аналіз асортименту в першому–десятому випусках Державного формуляра торгових назв ЛЗ за всіма МНН, що застосовують при лікуванні БА у дітей. У зв'язку з різноманіттям вибірки МНН наводимо частину проведеного дослідження динаміки асортименту на прикладі Salbutamol (табл. 1).

Т а б л и ц я 1

Динаміка асортименту лікарських засобів із МНН Salbutamol для лікування бронхіальної астми у дітей у Державному формулярі лікарських засобів першого–десятого випусків

№	Торгова назва	Виробник, країна	Випуск Державного формуляра ЛЗ									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Salbutamol												
1	Сальбутамол-МФ	ТОВ «Мікрофарм», м. Харків, Україна	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-
2	Сальбутамол-нео	Україна	-	-	+	+	+	+	+	-	+	+
3	Асталін	«Cipla», Індія	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	Сальбутамол		-	+	+	+	+	+	-	-	-	-
5	Вентилор	«Exir Pharmaceutical Co.», Іран	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	Вентолін™ Евохалер™»	«GlaxoSmithKline Export Ltd», Великобританія	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Вентолін™ небули		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
8	Сальбутамол		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	Саламол-Еко	«Norton Waterford T/A IVAX Pharmaceuticals», Ірландія	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
10	Саламол-Еко Легке Дихання		+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
11	Сальбутексал	«Hexal AG», Німеччина	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-
12	Сальбутамол	Laboratorio Aldo-Union, S.A. для УАВ «INTELI GENERICS NORD», Іспанія/Литва	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
13	Саламол стері-неб	АЙБЕКС Фармасьютикалз с.р.о., Чеська Республіка	-	-	+	+	+	+	+	-	-	-
14	Небутамол®	ТОВ «Юрія-Фарм», м. Київ, Україна	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
15	Сальбутамол-інтелі	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.А., Іспанія	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
16	Сальбутамол	ТОВ «Мультиспрей», Україна	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
17	Сальбувент	Аерофарм ГмбХ, Німеччина	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+

Також було проведено аналіз кількісних змін торгових назв по кожній МНН у першому–десятому випусках Державного формуляра ЛЗ. Згідно з отриманими даними МНН було розподілено на 3 групи: 1 – МНН, кількість торгових назв яких збільшується; 2 – МНН, кількість торгових назв яких зменшується; 3 – МНН, кількість торгових назв яких відносно не змінюється. Результати демонструють нам, що для більшості МНН кількість торгових назв або збільшується, або відносно не змінюється, однак наявні 2 МНН – Beclometasone та Methylprednisolone – кількість торгових назв яких постійно знижувалася, а різниця між першим та десятим випуском становила близько 40% (табл. 2).

Т а б л и ц я 2

Розподіл МНН для лікування бронхіальної астми у дітей за зміною кількості торгових назв у Державному формулярі лікарських засобів першого–десятого випусків

Зміни кількості торгових назв		
збільшується	зменшується	відносно не змінюється
Fenoterol	Beclometasone	Budesonide
Formoterol	Methylprednisolone	Dexamethasone
Montelukast		Fluticasone
		Ipratropium bromide
		Mometasone
		Omalizumab
		Salbutamol
		Salmeterol

Наступним етапом дослідження стало вивчення постійної наявності ЛЗ для лікування БА у дітей в першому–десятому випусках Державного формуляра ЛЗ. Для цього ЛЗ у вибірці було розділено на 3 категорій: 1 – ЛЗ, що наявні постійно (не менше ніж у 9 із 10 випусків); 2 – ЛЗ, що з'явилися в останніх 3 випусках; 3 – інші ЛЗ. Дослідження виявило, що майже третина, а саме 31,1%, ЛЗ належали до 1 категорії, тобто були наявні не менше ніж у 9 із 10 випусків Державного формуляра ЛЗ. Із 13 МНН, що було проаналізовано, 7 – мають більш ніж 50% ЛЗ 1 категорії. До таких МНН належали Beclometasone, Budesonide, Dexamethasone, Fenoterol, Methylprednisolone, Mometasone, Montelukast та Omalizumab. Майже половина досліджуваних МНН не мала оновлення в останніх 3 випусках, до таких МНН належали Dexamethasone, Fluticasone, Ipratropium bromide, Methylprednisolone, Mometasone та Omalizumab.

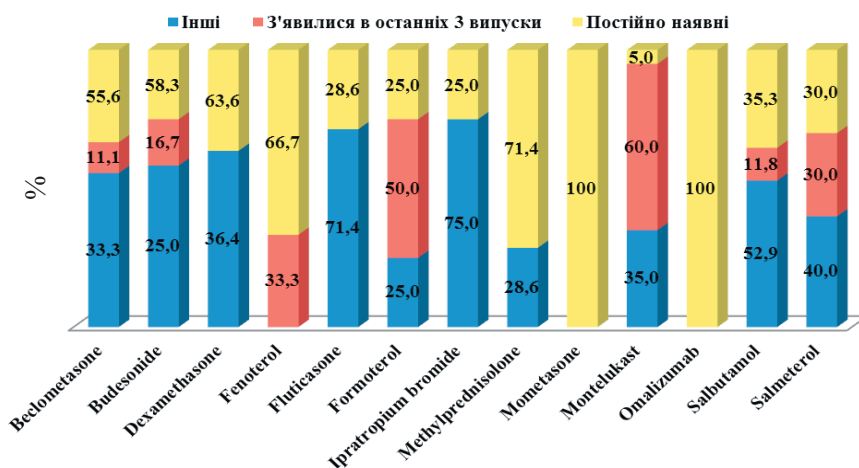


Рис. 2. Динаміка кількості торгових назв лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей у першому–десятому випусках Державного формуляра лікарських засобів

Для аналізу асортименту ЛЗ для лікування БА у дітей у першому–десятому випусках Державного формуляра ЛЗ було проведено дослідження за країнами-виробниками. Отримані дані свідчать, що 87% ЛЗ проаналізованої групи виготовляють іноземні фармацевтичні компанії, а лише 13% – вітчизняні. Причому закордонне виробництво представлено 20 країнами, а вітчизняне – 10 компаніями. Найбільший сегмент у виробництві займає Індія, яка виготовляє 25 торгових назв із 103, що становить 24,3%, Великобританія і Україна – по 12,6%. Такі держави як Німеччина, США, Польща та Ірландія виготовляють від 5–8% ЛЗ, а ще 25,2% ЛЗ – випускають 14 інших країн (рис. 3).

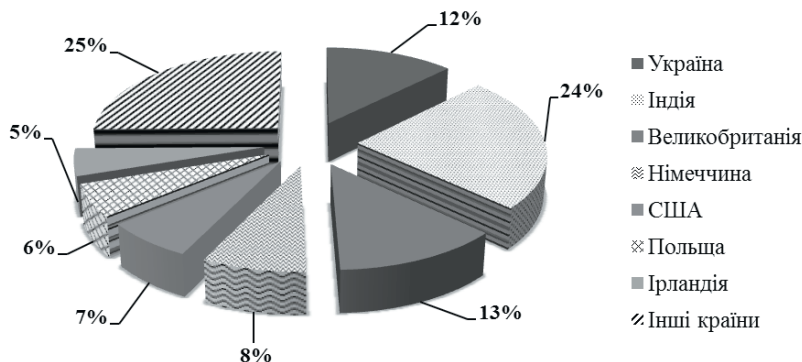


Рис. 3. Розподіл лікарських засобів, що застосовують для лікування бронхіальної астми у дітей, за країнами-виробниками

Для визначення динаміки асортименту ЛЗ для лікування БА у дітей було використано коефіцієнт оновлення асортименту ($K_{он}$), який обчислювали за формулою:

$$K_{он} = \frac{H-B}{\Pi}$$

де H – кількість торгових назв ЛЗ для лікування БА у дітей, які було включено до певного випуску Державного формуляра ЛЗ;

B – кількість торгових назв ЛЗ для лікування БА у дітей, які було виключено з цього випуску Державного формуляра ЛЗ порівняно з попереднім (ланцюговий $K_{он}$) або прийнятим за базовий (базисний $K_{он}$);

Π – кількість торгових назв ЛЗ для лікування БА у дітей у попередньому (ланцюговий $K_{он}$) або прийнятому за базовий (базисний $K_{он}$) випуску Державного формуляра ЛЗ [20].

Т а б л и ц я 3

Динаміка асортименту лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей у Державному формулярі лікарських засобів першого–десятого випусків за коефіцієнтом оновлення асортименту

Номер випуску Державного формуляра ЛЗ	Базисний $K_{он}$	Ланцюговий $K_{он}$
1	1	1
2	0,81	0,81
3	0,84	1
4	0,72	0,9
5	0,64	0,91
6	0,69	1,01
7	0,64	0,9
8	0,61	0,93
9	0,76	1,13
10	0,78	0,91

За даними базисного $K_{он}$ можемо відзначити вагоме оновлення асортименту торгових назв ЛЗ для лікування БА в дітей у кожному випуску. Показники ж ланцюгового $K_{он}$ демонструють, що найбільше оновлення асортименту було в дев'ятому випуску (збільшення кількості торгових назв на 12, 10 з яких з'явилися вперше в Державному формулярі ЛЗ) (табл. 3).

Дані проведеного аналізу можуть бути використані у подальших фармакоеконічних дослідженнях.

Висновки

1. Проведений контент-аналіз першого–десятого випуску Державного формуляра ЛЗ дає змогу встановити, що кількість торгових назв МНН із кожним роком зростає, а порівняно з 1 випуском збільшилася на 22%.

2. Дослідження кількісних змін торгових назв демонструє у більшості МНН асортимент ЛЗ збільшується або відносно не змінюється, однак різниця між першим та десятим випуском Державного формуляра ЛЗ по Beclometasone та Methylprednisolone становить 40%.

3. Виявлено, що більш ніж 30% ЛЗ були наявні у Державному формулярі постійно, тобто не менше ніж у 9 із 10 випусків.

4. Проведене дослідження за країнами-виробниками дає можливість встановити, що 87% ЛЗ проаналізованої групи виготовляють іноземні фармацевтичні компанії, а лише 13% – вітчизняні. Найбільший сегмент у виробництві займає Індія – 24,3%, Великобританія і Україна – по 12,6%.

5. Базисний K_{on} демонструє вагоме оновлення асортименту торгових назв ЛЗ для лікування БА у дітей кожного випуску, а ланцюговий K_{on} – найбільше оновлення асортименту було в дев'ятому випуску (збільшення кількості торгових назв на 12, 10 з яких з'явилися вперше в Державному формулярі).

6. Проведені дослідження дають змогу зробити висновок, що асортимент ЛЗ для лікування БА у дітей у першому–десятому випуску Державного формуляра є доволі значним, проте розширення вітчизняного виробництва цієї групи ЛЗ із доведеною ефективністю та безпечністю за даними доказової медицини є актуальним.

Список використаної літератури

1. Руденко В. В. Сучасний стан фінансового забезпечення охорони здоров'я в Україні // Економіка і суспільство. – 2018. – № 19. – С. 1129–1138. <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2018-19-170>

2. Закон України від 19. 11. 1992 № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

3. Наказ МОЗ України від 13. 09. 2010 № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України 2011–2020 роки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>

4. Tomnsend N., Wilson L., Bhathagar W. et al. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016 // Eur. Heart J. – 2016. – V.37. – P. 3232–3245. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw334>

5. Naborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management / Diabetes & Metabolic Syndrom: Clinical Research & Reviews. – 2018 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871402118303266#> <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>

6. Понювич В. П. Порівняльний аналіз асортименту гепатопротекторів у чотирьох випусках Державного формуляру лікарських засобів // Військова медицина України. – 2012. – Т. 13, № 2. – С. 84–87.

7. Громовик Б. П., Прокин С. Є. Дослідження формулярних переліків лікарських засобів для паліативної та хоспісної медицини // Фармац. журн. – 2013. – № 4. – С.27–34.

8. Наказ МОЗ України від 22. 07. 2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09>

9. Наказ МОЗ України від 17. 03. 2009 № 173 «Про затвердження першого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0173282-09>

10. Наказ МОЗ України від 28. 01. 2010 № 59 «Про затвердження другого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0059282-10>

11. Наказ МОЗ України від 23. 03. 2011 № 159 «Про затвердження третього випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0159282-11>

12. Наказ МОЗ України від 28. 03. 2012 № 209 «Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0209282-12>

13. Наказ МОЗ України від 28. 03. 2013 № 251 «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130329_0251.html

14. Наказ МОЗ України від 08. 04. 2014 № 252 «Про затвердження шостого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим до-

ступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0252282-14>

15. Наказ МОЗ України від 30. 03. 2015 № 183 «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/ru/v0183282-15>

16. Наказ МОЗ України від 14. 03. 2016 № 183 «Про затвердження восьмого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ips.ligazakon.net/document/view/moz26011?an=2>

17. Наказ МОЗ України від 03. 04. 2017 № 363 «Про затвердження дев'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn_20170403_363_dod_2.pdf

18. Наказ МОЗ України від 10. 05. 2018 № 868 «Про затвердження десятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf

19. Наказ МОЗ України від 08. 10. 2013 № 868 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при бронхіальній астмі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0868282-13>

20. *Болюх М. А., Бурчевський В. З., Горбатюк М. І. та ін.* Економічний аналіз. – К.: КНЕУ, 2003. – 556 с.

References

1. *Rudenko V. V.* Suchasniy stan finansovogo zabezpechennya ohoroni zdorov'ya v Ukrayina // *Ekonomika i suspilstvo*. – 2018. – № 19. – S. 1129–1138. <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2018-19-170>

2. *Zakon Ukrayini vid 19. 11. 1992 № 2801-III «Osнови zakonodavstva Ukrayini pro ohoronu zdorov'ya»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

3. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 13. 09. 2010 № 769 «Pro zatverdzhennya Kontseptsiyi rozvitku farmatsevtichnogo sektoru galuzi ohoroni zdorov'ya Ukrayini 2011–2020 roki»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>

4. *Tommsend N., Wilson L., Bhathagar W. ta in.* Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016 // *Eur. Heart J.* – 2016. – V.37. – P. 3232–3245. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw334>

5. *Naborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I.* Current trends of digital solutions for diabetes management // *Diabetes & Metabolic Syndrom: Clinical Research & Reviews*. – 2018 [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871402118303266#!> <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>

6. *Popovich V. P.* Porivnyalniy analiz asortimentu gepatoprotektoriv u chotiroh vipuskah Derzhavnogo formulyaru likarskih zasobiv // *Viyskova meditsina Ukrayini*. – 2012. – T. 13, № 2. – S. 84–87.

7. *Gromovik B. P., Prokip S. E.* Doslidzhennya formulyarnih perelikiv likarskih zasobiv dlya paliativnoyi ta hospisnoyi meditsini // *Farmats. zhurn.* – 2013. – № 4. – S. 27–34.

8. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 22. 07. 2009 № 529 «Pro stvorennya formulyarnoyi sistemi zabezpechennya likarskimi zasobami zakladiv ohoroni zdorov'ya»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09>

9. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 17. 03. 2009 № 173 «Pro zatverdzhennya pershogo vipusku Derzhavnogo formulyaru likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0173282-09>

10. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 28. 01. 2010 № 59 «Pro zatverdzhennya drugogo vipusku Derzhavnogo formulyara likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0059282-10>

11. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 23. 03. 2011 № 159 «Pro zatverdzhennya tretogo vipusku Derzhavnogo formulyara likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0159282-11>

12. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 28. 03. 2012 № 209 «Pro zatverdzhennya chetvertogo vipusku Derzhavnogo formulyaru likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0209282-12>

13. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 28. 03. 2013 № 251 «Pro zatverdzhennya p'yatogo vipusku Derzhavnogo formulyaru likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130329_0251.html

14. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 08. 04. 2014 № 252 «Pro zatverdzhennya shostogo vipusku Derzhavnogo formulyaru likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0252282-14>

15. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 30. 03. 2015 № 183 «Pro zatverdzhennya somogo vipusku Derzhavnogo formulyara likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/ru/v0183282-15>

16. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 14. 03. 2016 № 183 «Pro zatverdzhennya vosmogo vipusku Derzhavnogo formulyara likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://ips.ligazakon.net/document/view/moz26011?an=2>

17. *Nakaz MOZ Ukrayini vid 03. 04. 2017 № 363 «Pro zatverdzhennya dev'yatogo vipusku Derzhavnogo formulyara likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti»* [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn_20170403_363_dod_2.pdf

18. Nakaz MOZ Ukraini vid 10. 05. 2018 № 868 «Pro zatverdzhennya desyatogo vipusku Derzhavnogo formuljara likarskih zasobiv ta zabezpechennya yogo dostupnosti» [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: http://moz.gov.ua/uploads/1/5052-dn_20180510_868_dod_2.pdf

19. Nakaz MOZ Ukraini vid 08. 10. 2013 № 868 «Pro zatverdzhennya ta vprovadzhennya mediko-tehnologichnih dokumentiv zi standartizatsiyi medichnoyi dopomogi pri bronhialniy astmi» [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0868282-13>

20. *Bolyuh M. A., Burchevskiy V. Z., Gorbatyuk M. I. ta in.* Ekonomichny analiz. – K.: KNEU, 2003. – 556 s.

Надійшла до редакції 8 квітня 2019 р.

Прийнято до друку 8 травня 2019 р.

К. Л. Косяченко (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),

І. А. Костюк (<https://orcid.org/0000-0003-0372-0356>)

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

АНАЛІЗ ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ У ДІТЕЙ ЗГІДНО З ДЕРЖАВНИМ ФОРМУЛЯРОМ

Ключові слова: Державний формуляр лікарських засобів, бронхіальна астма у дітей, оновлення асортименту А Н О Т А Ц І Я

На сьогодні, в умовах економічної нестабільності країни, забезпечення раціональної фармакотерапії є важливим елементом розвитку системи охорони здоров'я України. Ефективним інструментом для цього є Державний формуляр лікарських засобів, що дає змогу вилучати неефективні препарати, а лікування проводити лікарськими засобами з доведеною ефективністю за даними доказової медицини.

Метою роботи стало дослідження переліків та динаміки кількості лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей у Державному формулярі лікарських засобів першого–десятого випусків.

Матеріалом та методом дослідження став контент-аналіз Державного формуляра лікарських засобів першого–десятого випусків та Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма у дітей».

У результаті проведених досліджень з'ясовано, що кількість лікарських засобів для лікування бронхіальної астми у дітей містить 13 міжнародних непатентованих назв, усі вони були представлені у 10 випусках Державного формуляра лікарських засобів, окрім Omalizumab, що був наявний у 9 із 10 випусків. Загалом спостерігається збільшення кількості торгових назв із кожним випуском Державного формуляра лікарських засобів, аналіз даних, здійснений по ланцюговим показникам, дав змогу встановити, що кількість торгових назв у десятому випуску порівняно з першим збільшилася на 22%. Дослідження кількісних змін торгових назв демонструє нам, що для більшості міжнародних непатентованих назв асортимент лікарських засобів збільшується або відносно не змінюється, однак різниця між першим та десятим випуском Державного формуляра лікарських засобів по міжнародним непатентованим назвам Beclometasone та Methylprednisolone становить 40%. Проведений аналіз країн-виробників дає змогу встановити, що 87% лікарських засобів проаналізованої групи виготовляють іноземні фармацевтичні компанії, а лише 13% – вітчизняні. При цьому закордонне виробництво представлено 20 країнами, а вітчизняне – 10 компаніями. Найбільший сегмент досліджуваної вибірки лікарських засобів формує Індія – 24,3%, Великобританія і Україна – по 12,6%.

Проведені дослідження дають можливість зробити висновок про доцільність вітчизняного виготовлення цієї групи лікарських засобів із доведеною ефективністю та безпечністю за даними доказової медицини, що дасть змогу знижувати загальну вартість лікування бронхіальної астми у дітей шляхом збільшення частки лікарських засобів українського виробництва.

К. Л. Косяченко (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),

І. А. Костюк (<https://orcid.org/0000-0003-0372-0356>)

Національний медичний університет імені А. А. Богомольця, г. Київ

АНАЛИЗ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ У ДЕТЕЙ СОГЛАСНО ГОСУДАРСТВЕННОМУ ФОРМУЛЯРУ

Ключевые слова: Государственный формуляр лекарственных средств, бронхиальная астма у детей, обновление ассортимента

А Н Н О Т А Ц И Я

Сегодня, в условиях экономической нестабильности страны, обеспечение рациональной фармакотерапии является важным элементом развития системы здравоохранения Украины. Эффективным инструментом для этого является Государственный формуляр лекарственных средств, который позволяет изымать неэффективные препараты, а лечение проводить лекарственными средствами с доказанной эффективностью.

Целью работы является исследование перечней и динамики количества лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы у детей в Государственном формуляре лекарственных средств первого–десятого выпусков.

Материалом исследования стал Государственный формуляр лекарственных средств первого–десятого выпусков и Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной) медицинской помощи «Бронхиальная астма у детей».

В результате проведенных исследований установлено, что количество лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы у детей включает 13 международных непатентованных названий, все они были представлены в 10 выпусках Государственного формуляра лекарственных средств, кроме Omalizumab, который присутствовал в 9 из 10 выпусков. В общем наблюдается увеличение количества торговых названий с каждым выпуском Государственного формуляра лекарственных средств. Анализ данных, осуществленный по цепным показателям, позволил установить, что количество торговых названий в десятом выпуске по сравнению с первым увеличилось на 22%. Исследование количественных изменений торговых названий демонстрирует, что для большинства международных непатентованных названий ассортимент лекарственных средств увеличивается или относительно не меняется, однако разница между первым и десятым выпуском Государственного формуляра лекарственных средств по международным непатентованным названиям Beclometasone и Methylprednisolone составляет 40%. Проведенный анализ стран-производителей позволяет установить, что 87% лекарственных средств проанализированной группы изготавливают иностранные фармацевтические компании, а только 13% – отечественные. При этом зарубежное производство представлено 20 странами, а отечественное – 10 компаниями. Наибольший сегмент исследуемой выборки лекарственных средств формирует Индия – 24,3%, Великобритания и Украина – по 12,6%.

Проведенные исследования позволяют сделать вывод о целесообразности расширения отечественного ассортимента этой группы лекарственных средств с доказанной эффективностью и безопасностью, что даст возможность снижать общую стоимость лечения бронхиальной астмы у детей путем увеличения доли лекарственных средств украинского производства.

K. L. Kosyachenko (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>),

I. A. Kostiuk (<https://orcid.org/0000-0003-0372-0356>)

Bogomolets National Medical University, Kyiv

ANALYSIS OF THE LIST OF DRUGS FOR THE TREATMENT OF BRONCHIAL ASTHMA IN CHILDREN ACORDING TO STATE FORM

Key words: state form of drugs, bronchial asthma in children, renewal of assortment

ABSTRACT

Today, in the conditions of economic instability of the country, provision of rational pharmacotherapy is an important element of the development of the health system of Ukraine. An effective tool for this is the state form of drugs that allows to remove ineffective drugs, and the treatment of proven efficacy by evidence-based medicine.

The purpose of the work was to study the lists and dynamics of the number of drugs for the treatment of bronchial asthma in children in the State form of the Ministry of Health of the first-tenth issues.

Material and method of research was the content analysis of the State form for the first-tenth issues of the Ministry of Health and the Unified Clinical Protocol for Primary, Secondary (Specialized) Medical Aid «Bronchial Asthma in Children».

In the results of the conducted research, the number of drugs for the treatment of asthma in children contains 13 international non-proprietary names (INNs), all of which were presented in 10 issues of the State form of drugs, except for Omalizumab, which was available in 9 out of 10 issues. In general, there is an increase number of trade names (TN) with each issue of the State form of drugs, analysis of the data carried out on chain indicators allowed to establish that the number of TN in the tenth issue compared with the first increased by 22%. A study of quantitative changes in TN shows us that for most INNs, the range of drugs increases or does not change, but the difference between the first and the tenth release of the State form of INN drugs use for Beclometasone and Methylprednisolone is – 40%. The analysis allows producing countries to establish that 87% of the analyzed group of drugs manufactured by foreign pharmaceutical companies, and only 13% – domestic. This production represented 20 foreign countries and domestic – 10 companies. The largest segment of the studied sample drugs generates India – 24.3%, Great Britain and Ukraine – by 12.6%.

The conducted studies allow us to conclude that the domestic production of this group of drugs with proven efficacy and safety according to evidence-based medicine is advisable, which will reduce the total cost of treatment for asthma in children, by increasing the proportion of Ukrainian drug production.

*Електронна адреса для листування з авторами: iryna.kostuk@ukr.net
(Костюк І. А.)*