

Міністерство охорони здоров'я України  
Запорізький державний медичний університет

МАШЕЙКО АЛЬОНА МИКОЛАЇВНА



УДК 615.1:616.321/.322-002.1-08

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ  
ОПТИМІЗАЦІЇ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ ФОРМ ТОНЗИЛІТУ ТА ФАРИНГІТУ

15.00.01– технологія ліків, організація фармацевтичної справи  
та судова фармація

Автореферат  
дисертації на здобуття наукового ступеня  
кандидата фармацевтичних наук

Запоріжжя – 2018

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в ДЗ «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України».

**Науковий керівник** доктор медичних наук, доцент **Макаренко Ольга Володимирівна**, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», професор кафедри соціальної медицини, організації та управління охороною здоров'я.

**Офіційні опоненти:**

доктор фармацевтичних наук, доцент **Бушуєва Інна Володимирівна**, Запорізький державний медичний університет, професор кафедри клінічної фармації, фармакотерапії і управління та економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, професор **Унгурян Ліана Михайлівна**, Одеський національний медичний університет, завідувач кафедри організації та економіки фармації.

Захист відбудеться «14» травня 2018 р. о 12<sup>00</sup> годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 17.600.03 при Запорізькому державному медичному університеті (69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26).

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Запорізького державного медичного університету (69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26).

Автореферат розісланий «28» березня 2018 р.

Учений секретар  
спеціалізованої вченої ради Д 17.600.03



С. О. Васюк

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Стрептококовий тонзилофарингіт – захворювання, що при неправильному, несвоєчасному або незавершеному курсі лікування може призвести до розвитку серйозних ускладнень, серед яких: паратонзиллярний абсцес, гостра ревматична лихоманка та ревматична хвороба серця. Характерною особливістю даного захворювання є його переважне поширення серед дітей та підлітків віком від 5 до 15 років, що робить раціональну фармакотерапію ключовою ланкою у збереженні здоров'я підростаючого покоління.

Згідно останніх даних Державного комітету статистики 41,1 % коштів у структурі загальних витрат на охорону здоров'я складають приватні кошти громадян. При цьому за рахунок цих коштів покривається 99,6 % витрат на придбання фармацевтичних товарів для амбулаторного лікування та 86,7 % – для стаціонарного. Поряд з цим слід наголосити на низьку купівельну спроможність хворих, оскільки 36,1 % з них не мають змоги придбати призначені лікарем препарати.

Зважаючи на дефіцит фінансових ресурсів в закладах охорони здоров'я та низьку купівельну спроможність населення вартість лікування є одним з ключових факторів, що визначає тактику призначуваного лікування та спонукає до пошуку шляхів раціонального використання грошових коштів.

Таким чином, актуальність теми дисертаційної роботи зумовлена необхідністю вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на стрептококовий тонзилофарингіт, базуючись на даних доказової медицини та результатах фармакоеконічного аналізу.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» та є фрагментом НДР «Фармакоеконічна оцінка медикаментозної терапії розповсюджених офтальмологічних та оториноларингологічних захворювань» (№ держреєстрації 0114U000936). Автором роботи особисто досліджено фармакоеконічні аспекти оптимізації застосування лікарських засобів для лікування гострих форм тонзиліту та фарингіту.

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертаційного дослідження є економічна оптимізація лікарського забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт шляхом розробки переліку торговельних найменувань системних антибактеріальних препаратів з точки зору їх клінічної ефективності та економічної доцільності в умовах впровадження формулярної системи.

Згідно з метою дослідження були сформувані наступні задачі:

- проаналізувати дані доказової медицини, національні підходи до організації фармацевтичної допомоги хворим на тонзилофарингіт;
- дослідити показники захворюваності на гострий тонзилофарингіт та його постстрептококові ускладнення в Україні;

- провести маркетингове дослідження асортименту системних антибактеріальних препаратів, що представлені на фармацевтичному ринку України та застосовуються для лікування стрептококового тонзилофарингіту; проаналізувати їх конкурентоспроможність, економічну та фізичну доступність для споживача, кваліметрично оцінити їх якісні властивості;

- за допомогою методів клініко-економічного аналізу дослідити структуру споживання лікарських засобів та раціональність фінансових витрат на фармакотерапію тонзилофарингіту у дітей в умовах стаціонару;

- провести експертну оцінку антибактеріальних препаратів для системної хіміотерапії стрептококового тонзилофарингіту та обрати найбільш раціональні з точки зору їх клінічної ефективності та безпечності;

- провести фармакоеконічний аналіз «мінімізація витрат» та «витрати-ефективність» з побудовою моделі «дерево рішень» схем лікування стрептококового тонзилофарингіту;

- розробити перелік торгівельних найменувань системних антибактеріальних хіміопрепаратів для лікування стрептококового тонзилофарингіту, що рекомендовані до використання при формуванні локального формуляру та виборі ліків для державних закупівель, програм реімбурсації та медичного страхування.

*Об'єкт дослідження* – фармацевтична складова лікарського забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт.

*Предмет дослідження* – системні антибактеріальні препарати для лікування хворих на стрептококовий тонзилофарингіт.

**Методи дослідження.** Для вирішення поставлених у дисертаційній роботі завдань було використано наступні методи: бібліосемантичний; системного аналізу; медико-статистичний; методи маркетингових досліджень; інтегрований частотний/VEN/ABC-аналіз; метод експертних оцінок; методи фармакоеконічного аналізу «мінімізація витрат», «витрати-ефективність» та «дерево рішень».

Обробка інформації проводилась з використанням ліцензованих програмних продуктів *STATISTICA 6.1* (StatSoftInc., серійний № AGAR909E415822FA) та *Microsoft Excel* (Microsoft Office 2016 Professional Plus, Open License 67528927).

**Наукова новизна отриманих результатів.** Обґрунтовано та розроблено науково-практичні положення для вдосконалення фармацевтичної складової лікарського забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт шляхом розробки переліку торгівельних найменувань клінічно ефективних та економічно доцільних системних антибактеріальних препаратів.

*Уперше:*

- розроблено фармакоеконічну складову надання медичної допомоги хворим на тонзилофарингіт;

- запропоновано перелік торговельних найменувань клінічно ефективних та економічно доцільних системних антибактеріальних препаратів, що рекомендовані до використання при формуванні локального формуляру та виборі ліків для державних закупівель, програм реімбурсації та медичного страхування.

*Удосконалено:*

- проведення фармакоеконічного аналізу «мінімізація витрат» лікування гострого стрептококового тонзилофарингіту у дітей з урахуванням віку та ваги хворого;

- проведення фармакоеконічного аналізу методом «витрати-ефективність» з побудовою моделі «дерево рішень» для оцінки вартості короткострокового курсу антибактеріальної хіміотерапії в порівнянні зі стандартною 10-денною схемою лікування.

*Набуло подальшого розвитку:*

- проведення експертної оцінки антибактеріальних препаратів для системної хіміотерапії стрептококового тонзилофарингіту;

- проведення аналізу конкурентоспроможності системних антибактеріальних препаратів;

- проведення ретроспективного клініко-еконічного аналізу раціональності фінансових витрат на фармакотерапію тонзилофарингіту у дітей в умовах стаціонару як дієвого механізму оцінки впровадження формулярної системи в діяльність закладів охорони здоров'я;

- проведення аналізу еконічної доступності наявних на ринку системних антибактеріальних препаратів шляхом розрахунку коефіцієнтів ліквідності ціни та коефіцієнту адекватності платоспроможності;

- дослідження непрямих витрат під час лікування гострого бактеріального тонзилофарингіту у дітей;

- аналіз взаємозв'язку між рівнями захворюваності на гострий тонзилофарингіт із захворюваністю на можливі його ревматологічні ускладнення по регіонах України.

**Практичне значення отриманих результатів.** Результати дисертаційної роботи дозволять призначати фармакоеконічно обґрунтовану фармакотерапію та оптимізувати лікарське забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт в умовах впровадження формулярної системи. Розроблений перелік може бути використаний:

- при прийнятті рішень щодо включення антибіотиків при формуванні локального формулярного переліку;

- при складанні специфікації документації конкурсних торгів на закупівлю препаратів лікарських закладами охорони здоров'я;

- при виборі торговельних найменувань системних антибактеріальних препаратів для програм реімбурсації та медичного страхування.

На підставі проведених досліджень оформлено інформаційний лист № 214-2016 з проблеми «Клінічна фармакологія та клінічна фармація» (вип. 6, 2016).

Результати дисертаційної роботи впроваджено в роботу ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» (кафедра організації та економіки фармації і технології ліків, акти впровадження від 29.08.2017), ДЗ «Луганський державний медичний університет», м. Рубіжне (кафедра технології ліків, організації та економіки фармації, акт впровадження від 30.06.2017), КЗ «Дніпропетровська дитяча міська клінічна лікарня № 6» ДОР (акт впровадження від 13.09.2017), Національного фармацевтичного університету

(кафедра клінічної фармакології ІПКСФ, акт впровадження від 18.09.2017), Запорізького державного медичного університету (кафедра клінічної фармації, фармакотерапії і управління та економіки фармації, акт впровадження від 22.09.2017), ОКП «Фармація» Дніпропетровської області (акт впровадження від 25.09.2017), ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» (кафедра соціальної медицини, організації та управління охороною здоров'я, акти впровадження від 07.11.2017), Національного університету «Львівська політехніка» (кафедра технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології ІХХТ, акт впровадження від 15.11.2017), ПКВО «Фармація», м. Миколаїв (акт впровадження від 21.11.2017), мережа аптек ПП «Пігмаліон» (акт впровадження від 22.11.2017), КП «ЦРА № 3», м. Черкаси (акт впровадження від 24.11.2017), Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Черкаській області (акт впровадження від 25.11.2017), ТОВ «Полімед» (акт впровадження від 25.11.2017), ТОВ «БаДМ-Б» (акт впровадження від 25.11.2017), Одеського національного медичного університету (кафедра організації та економіки фармації, акти впровадження від 28.11.2017), Українська військово-медичної академії (кафедра військової фармації, акти впровадження від 11.12.2017), ПВНЗ «Київський міжнародний університет» (кафедра фармації, акти впровадження від 11.12.2017), Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького (кафедра організації та економіки фармації, акти впровадження від 14.12.2017).

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційна робота є самостійною завершеною науково-практичною працею здобувача. За участю наукового керівника був обраний напрямок дослідження, сформульовані мета та завдання дослідження, розроблена загальна методика, окреслені предмет та об'єкт дослідження. Особисто дисертантом було проведено інформаційний пошук, збір та аналіз матеріалів досліджень, статистичну обробку даних, систематизацію отриманих результатів та формулювання висновків. За науковими працями, що опубліковані у співавторстві, в дисертаційній роботі наведені лише ті положення, що є результатом особистих досліджень дисертанта.

**Апробація матеріалів дисертації.** Основний зміст дисертаційної роботи було представлено на конференціях та з'їздах: VII науково-практичній internet-конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2014), III міжнародній науково-практичній internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2015), XII з'їзді оториноларингологів України (Львів, 2015), VIII науково-практичній конференції з міжнародною участю з клінічної фармакології «Досягнення клінічної фармакології та фармакотерапії на шляхах доказової медицини» (Вінниця, 2015), VIII науково-практичній internet-конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2015), науково-практичній конференції з міжнародною участю «Профілактична медицина: здобутки сьогодення та погляд у майбутнє» (Дніпро, 2016), VIII Національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2016), X Всеукраїнській науково-практичній конференції «Актуальні питання клінічної медицини» (Запоріжжя, 2016), VI науково-практичній конференції з

міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2016), міжнародна наукова конференція молодих вчених та студентів «Перспективи розвитку біології, медицини і фармації» (Шимкент, 2016), ІХ науково-практичній internet-конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2017), V міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2017), I міжнародній науково-практичній конференції «Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів» (Харків, 2017), Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Організаційні і правові засади оптимізації системи охорони здоров'я в Україні та світі в сучасних умовах» (Полтава, 2017), міжнародній конференції «Здоров'я і суспільні виміри в академічному просторі та поза ним» (Вінниця, 2017), Науково-практичній конференції «Історичні та медико-соціальні аспекти охорони здоров'я в Україні» (Харків, 2017), V Національному з'їзді фармакологів України (Запоріжжя, 2017), ІХ Всеукраїнській науково-практичній конференції за участю міжнародних спеціалістів з клінічної фармакології «Сучасні аспекти клінічної фармакології на тлі досягнень доказової медицини» (Вінниця, 2017).

Апробацію дисертаційної роботи проведено на спільному засіданні професорсько-викладацького складу кафедр ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» 27 листопада 2017 року та Запорізького державного медичного університету 12 грудня 2017 року.

**Публікації.** За матеріалами дисертації опубліковано 25 робіт, у тому числі: 6 статей (4 статті в наукових фахових виданнях України, 2 з яких у виданнях, включених до наукометричних баз; 1 стаття у виданні іноземної держави), 18 тез доповідей, 1 інформаційний лист Укрмедпатентінформ МОЗ України.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертаційна робота викладена на 314 сторінках машинописного тексту і складається з анотації, вступу, огляду літератури, 5 розділів досліджень, загальних висновків, списку використаних джерел, 10 додатків. Обсяг основного тексту складає 134 сторінки, робота проілюстрована 36 таблицями і 18 рисунками. Список використаних джерел включає 203 найменування, з яких 75 – латиною.

## **ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

### **Аналіз підходів та проблем в організації медичної та фармацевтичної допомоги хворим на стрептококовий тонзилофарингіт (огляд літератури)**

Основою лікування стрептококового тонзилофарингіту є системна антибактеріальна хіміотерапія, метою якої є ерадикація збудника захворювання. Це попереджає розвиток постстрептококових ускладнень, запобігає поширенню інфекції та веде до зменшення важкості та тривалості клінічних проявів захворювання. Згідно національного протоколу надання медичної допомоги, затвердженого наказом МОЗ України № 181 від 24.03.2009, та ДФЛЗ до складу

лікувальної програми тонзилофарингіту входять пеніциліни, «захищені» пеніциліни, цефалоспорино I–III-го покоління, макроліди.

В табл. 1 наведений порівняльний аналіз номенклатури системних антибактеріальних препаратів для лікування тонзилофарингіту, включених до Базового переліку ОЛЗ ВООЗ для дітей, Національного переліку ОЛЗ, Британського національного формуляру, ДФЛЗ України, клінічних рекомендацій IDSA та протоколу надання медичної допомоги МОЗ України.

Таблиця 1

**Порівняльний аналіз номенклатури системних антибактеріальних препаратів для лікування тонзилофарингіту в складі чинних нормативно-правових документів, що регулюють їх застосування**

Група лікарських засобів	Нормативно-правові документи					
	Базовий перелік ОЛЗ ВООЗ для дітей (6-й випуск)	Національний перелік ОЛЗ (постанова КМУ від 25.03.2009 № 333)	Британський національний формуляр (73-й випуск)	ДФЛЗ (9-й випуск)	Клінічні рекомендації IDSA	Медичний стандарт МОЗ (наказ від 24.03.2009 № 181)
1	2	3	4	5	6	7
<b>J01CE – Пеніциліни, чутливі до дії бета-лактамаз</b>						
Феноксиметил-пеніцилін	+	+	+	–	+	+
Бензатин бензилпеніцилін	–	+	+	–	+	+
<b>J01CA – Пеніциліни широкого спектру дії</b>						
Амоксицилін	+	+	+	+	+	+
<b>J01CR – Комбінації пеніцилінів з інгібіторами бета-лактамаз</b>						
Амоксицилін/клавуланат	–	+	–	+	+	+
<b>J01DB – Цефалоспорино I покоління</b>						
Цефалексин	+	+	–	+	+	+
Цефадроксил	–	–	–	+	+	+
<b>J01DC – Цефалоспорино II покоління</b>						
Цефуроксим аксетил	–	–	–	+	–	–
<b>J01DD – Цефалоспорино III покоління</b>						
Цефіксим	–	+	–	–	–	+
Цефподоксим	–	–	–	–	–	+
Цефтибутен	–	–	–	–	–	+
<b>J01FA – Макроліди</b>						
Кларитроміцин	+	+	+	+	+	+



Продовж. табл. 1

1	2	3	4	5	6	7
Азитроміцин	–	+	+	+	+	+
J01FF – Лінкозаміди						
Кліндаміцин	–	+	–	–	+	–
ВСЬОГО	4	9	5	8	9	11

Примітка. \* Амоксицилін/клавуланат рекомендовано призначати при рецидивуючій формі тонзилофарингіту при бактеріологічній та клінічній неефективності препаратів 1 ряду вибору

Аналіз літературних джерел з означеної проблеми засвідчив наявність невирішених питань. По-перше, відсутність в національному протоколі лікування тонзилофарингіту розподілу системних антибактеріальних препаратів на «препарати вибору» та «препарати альтернативи», що сприяє їх емпіричному, хаотичному та нераціональному призначенню. По-друге, відсутність в національному протоколі та ДФЛЗ даних щодо фармакоекономічних переваг призначення системних антибактеріальних препаратів з точки зору їх максимальної ефективності та мінімальної вартості для лікування стрептококового тонзилофарингіту. Тому напрямком дисертаційного дослідження було обрано фармакоекономічні аспекти оптимізації застосування лікарських засобів для лікування зазначеної нозології.

### **Аналіз захворюваності на гострий тонзилофарингіт та його постстрептококових ускладнень**

Проведено дослідження взаємозв'язку між захворюваністю на гострий тонзилофарингіт та захворюваністю на можливі його ревматологічні ускладнення, проаналізовано динаміку за 2011–2016 рр.

Матеріалом для досліджень були статистичні звіти «Отоларингологічна допомога дітям 0–17 років включно, що перебувають під наглядом у закладах охорони здоров'я сфери управління МОЗ України» та «Кардіоревматологічна та кардіохірургічна допомога дітям 0–17 років включно, що перебувають під наглядом у закладах охорони здоров'я, що перебувають у сфері управління МОЗ України», наданого ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України».

Встановлена наявність прямого статистично значимого кореляційного зв'язку середньої сили між захворюваністю на гострий тонзилофарингіт та гостру ревматичну гарячку ( $r=+0,43$ ,  $p<0,05$ ). Отримані дані свідчать, що стрептококова інфекція верхніх дихальних шляхів все ще залишається фактором для розвитку гострої ревматичної лихоманки серед дитячого населення України, що підкреслює актуальність проведення наукового обґрунтування напрямків оптимізації лікарського забезпечення дітей хворих на стрептококовий тонзилофарингіт.

## Маркетинговий аналіз системних антибактеріальних хіміопрепаратів для лікування тонзилофарингіту

Представлено структуру асортименту системних антибактеріальних препаратів для лікування тонзилофарингіту, проаналізовано їх конкурентоспроможність, фізичну та економічну доступність, проведено порівняльний аналіз лікарських форм та виробників системних антибактеріальних препаратів для лікування тонзилофарингіту в Україні та референтних країнах.

Для маркетингового дослідження було обрано пероральні системні антибактеріальні препарати, що включені до національного протоколу лікування тонзилофарингіту та ДФЛЗ: пеніциліни (амоксицилін, амоксицилін/клавуланат), цефалоспорины I покоління (цефалексин), цефалоспорины II покоління (цефуроксим), цефалоспорины III покоління (цефіксим, цефподоксим), макроліди (klarитроміцин, азитроміцин).

За даними Державного реєстру лікарських засобів асортимент системних антибактеріальних препаратів для лікування тонзилофарингіту, зареєстрованих станом на 1 серпня 2017 року, налічує 251 торгове найменування без урахування препаратів у формах *in-bulk*.

Маркетинговий аналіз заводів-виробників показав, що в загальній вибірці досліджуваних препаратів спостерігається значне переважання імпорту над власним виробництвом (5:1). Найбільша частка препаратів українського виробництва представлена серед препаратів амоксициліну (26,3 %) та макролідів – азитроміцину (27,0 %) і klarитроміцину (22,9 %). У меншій мірі в Україні виробляються препарати амоксициліну/клавуланату (9,8 %) та цефалоспоринів – цефалексину (12,5 %) та цефіксиму (8,3 %). Препарати цефуроксиму аксетилу та цефподоксиму в Україні не виробляються.

Найвища напруженість конкурентного середовища спостерігається поміж виробників препаратів азитроміцину ( $K_{vi} = 0,99$ ), амоксициліну/клавуланату ( $K_{vi} = 0,98$ ) та klarитроміцину ( $K_{vi} = 0,97$ ). Дещо меншою напруженістю характеризується конкуренція між виробниками амоксициліну, цефуроксиму та цефподоксиму, значення коефіцієнту напруженості яких дорівнює 0,95. Несуттєво поступаються їм виробники препаратів цефіксиму ( $K_{vi} = 0,92$ ) та цефалексину ( $K_{vi} = 0,88$ ).

Для аналізу економічної доступності наявних на ринку системних антибактеріальних препаратів був проведений розрахунок коефіцієнту адекватності платоспроможності. Для розрахунку зазначеного показника були використані середньозважені роздрібні ціни станом на червень 2017 року з *on-line* ресурсу [compendium.com.ua/prices](http://compendium.com.ua/prices) та оприлюднені дані Державної служби статистики України щодо середньої суми заробітної плати найманих працівників за червень 2017 року.

Встановлено, що 100,0 % торговельних найменувань цефалексину, 80,0 % найменувань амоксициліну, 58,2 % найменувань азитроміцину, 50,0 % найменувань klarитроміцину, 43,3 % найменувань амоксициліну/клавуланату, 14,3 % найменувань цефуроксиму належали до економічно доступної для

споживача цінової категорії. Меншою економічною доступністю для пересічного споживача характеризуються препарати цефалоспоринів III покоління – цефіксим та цефподоксим, що є додатковим чинником, обумовлюючим їх застосування лише у випадках рецидивуючого тонзилофарингіту.

Оцінка рівня якісно-цінової конкурентоспроможності торговельних найменувань системних антибактеріальних препаратів для лікування тонзилофарингіту проводилась шляхом розрахунку інтегрального показника конкурентоспроможності ( $k_i$ ). Препарати порівнювались за такими функціональними параметрами як доступна в роздрібній мережі кількість доз, лікарських форм, середньозважена роздрібна ціна та вартість курсу лікування. Встановлено, що торговельні бренди українського виробництва мають кращі показники конкурентоспроможності, аніж закордонного, що обумовлено нижчою роздрібною ціною та вартістю курсу лікування. Імпортні препарати, на відміну від вітчизняних, конкурують за рахунок більшої повноти асортименту лікарських форм та зручності їх застосування у дітей різних вікових категорій.

Оцінка конкурентоспроможності міжнародних непатентованих найменувань системних антибактеріальних препаратів проводилась кваліметричним методом. Кваліметричний аналіз дозволяє кількісно оцінити якісні характеристики товару. Якісними властивостями системних антибіотиків з точки зору споживача є зручність застосування, ефективність, безпечність та витратність. Показниками, що характеризують властивості системних антибіотиків є кількість лікарських форм, кількість доз, спектр дії, добова доза, протипоказання, небажані реакції та роздрібна ціна. Так, найвищу кваліметричну оцінку отримали препарати азитроміцин ( $K^k = 0,64$ ) та амоксицилін/клавуланат ( $K^k = 0,63$ ). Певною мірою їм поступаються цефіксим ( $K^k = 0,58$ ) та амоксицилін ( $K^k = 0,55$ ). Найменші значення показника кількісної оцінки якості мали препарати цефуроксим ( $K^k = 0,52$ ), цефподоксим ( $K^k = 0,52$ ), кларитроміцин ( $K^k = 0,51$ ) та цефалексин ( $K^k = 0,50$ ).

Таким чином, за комплексом якісних властивостей – зручність застосування, ефективність, безпечність та витратність, оцінених за допомогою кваліметричного аналізу, встановлено, що найбільш повно та якісно задовольняють потреби споживача препарати азитроміцину та амоксициліну/клавуланату. Висока кваліметрична оцінка зазначених препаратів обумовлена значною напруженістю конкурентного середовища даного сегменту ринку системних антибіотиків.

### **Клініко-економічний аналіз витрат на фармакотерапію гострого тонзилофарингіту в умовах стаціонару**

В розділі представлені результати інтегрованого частотного/VEN/ABC-аналізу лікарських призначень для лікування гострого тонзилофарингіту.

Матеріалом для дослідження були медичні картки стаціонарних хворих (форма № 003/о) та листи лікарських призначень (форма № 003-4/о) 290 пацієнтів віком від 2 до 18 років з діагнозом «гострий тонзилофарингіт» середньої тяжкості

(код J03.8 та J03.9 за МКХ-10), що перебували на стаціонарному лікуванні в закладах охорони здоров'я Дніпропетровського регіону за період 2013–2015 роки. Загалом було проаналізовано 1709 препаратів.

Раціональність лікарських призначень встановлювалась шляхом визначення їх відповідності чинному протоколу надання медичної допомоги (наказ МОЗ України № 181 від 24.03.2009) та чинному ДФЛЗ України (9-й випуск).

Встановлено, що до найбільш витратної групи А увійшло 15,0 % (257 із 1709) лікарських засобів категорії «V» та 11,3 % (193 із 1709) лікарських засобів категорії «N», що за часткою витрат дорівнювало 48,9 % (83 503 із 170 767 грн.) та 7,2 % (12 303 із 170 767 грн.) відповідно. Середньо витратну групу В у переважній кількості склали другорядні засоби категорії «N» 29,6 % (505 із 1709), які в грошовому еквіваленті нараховували 27,5 % (46 905 із 170 767 грн.) витрат на фармакотерапію. Життєво важливі ліки категорії «V» у групі В становили лише 4,4 % (75 із 1709), частка витрат на які складала 3,6 % (6 102 із 170 767 грн.).

До найменш витратної групи С також належали переважно другорядні засоби «N» 34,4 % (587 із 1709), що у вартісному вираженні становили 9,7 % (16 596 із 170 767 грн.) від суми витрат. Життєво важливі засоби категорії «V» склали 5,4 % (92 із 1709) від усіх призначень лікарів, частка витрат на які дорівнювала 3,2 % (5 448 із 170 767 грн.).

Зіставлення ABC-, VEN- та частотного аналізів витрат на лікарські засоби групи А при гострому тонзилофарингіті наведено у табл. 2.

Таблиця 2

**Зіставлення ABC-, VEN- та частотного аналізів витрат на лікарські засоби групи А при гострому тонзилофарингіті в умовах стаціонару**

Група, код АТС	ABC-аналіз		VEN-аналіз (формальна оцінка)	Частотний аналіз		Середня вартість витрат на лікування 1 хворого, грн.
	сума витрат, грн.	% від суми витрат		кількість хворих	% хворих	
Цефтриаксон, J01D D04	75 246	44,1	V	228	78,6	330,03
Різні антисептики, R02A A20	12 302	7,2	N	193	66,6	63,75
Цефутоксим, J01D C02	8 257	4,8	V	29	10,0	284,72

Так, було встановлено, що основні кошти використовувались на засоби трьох фармакологічних груп: цефтриаксон (J01DD04), різні антисептики місцевої дії (R02AA20) та цефутоксим (J01DC02), серед яких найбільш витратний засіб цефтриаксон призначали найбільшій кількості хворих.

Отже, за результатами інтегрованого частотного/VEN/ABC-аналізу було встановлено, що при лікуванні тонзилофарингіту в умовах стаціонару основні грошові кошти витрачались на препарат групи цефалоспоринів третього покоління цефтриаксон. Це також підтверджується аналітичним звітом компанії «*Proxima Research*», згідно до якого цефтриаксон належить до десятки препаратів з найбільшим обсягом госпітальних закупівель за кошти місцевого бюджету.

### **Експертна оцінка та фармакоекономічний аналіз лікування гострого стрептококового тонзилофарингіту**

Зважаючи на ширину номенклатури лікарських препаратів, перелічених у Національному протоколі лікування та ДФЛЗ, мета роботи полягала в експертній оцінці запропонованих системних антибактеріальних препаратів та виборі найбільш раціональних з точки зору їх клінічної ефективності, безпечності та відповідності принципам доказової медицини для включення їх у локальний формулярний перелік. Суть методу експертних оцінок полягає у зборі інформації шляхом опитування експертів та зведенні індивідуальних думок експертів у загальну концепцію. У ролі експертів виступили 52 лікарі-спеціалісти (педіатри, отоларингологи, інфекціоністи).

Метод експертної оцінки включав наступні етапи: розробку анкети; опитування експертів методом аналітичних записок; відбір анкет з урахуванням розрахованого коефіцієнту компетентності; зведення матеріалів експертизи; розрахунок статистичних показників; інтерпретацію отриманих результатів та формулювання висновків. Анкета, що була інструментом експертної оцінки, включала перелік з 19 МНН антибіотиків, які оцінювались за їх клінічною ефективністю, безпечністю та частотою призначення за 4-х бальною шкалою.

Критерієм оцінки клінічної ефективності була відсутність рецидиву захворювання впродовж двох тижнів після завершення лікування. Безпечність антибактеріальної терапії визначалась за серйозністю небажаних реакцій, що могли виникнути протягом застосування ліків.

Номенклатуру лікарських засобів склали фармакотерапевтичні групи, що включені в протокол МОЗ України та Державний формуляр лікарських засобів: пеніциліни (пеніцилін, амоксицилін, амоксицилін/клавуланат), цефалоспорини I покоління (цефалексин, цефадроксил, цефазолін), цефалоспорини II покоління (цефуроксим), цефалоспорини III покоління (цефіксим, цефподоксим, цефтибутен, цефтриаксон, цефтазидим, цефотаксим, цефоперазон), макроліди (кларитроміцин, азитроміцин, спіраміцин, мідекаміцин), тетрацикліни (доксциклін).

Компетентність долучених лікарів-експертів оцінювалась за критеріями: стаж роботи, кваліфікаційна категорія та наявність вченого ступеня. Виходячи зі значення розрахованого коефіцієнту компетентності, для подальшого дослідження було відібрано 38 анкет експертів.

Для перевірки кількісної репрезентативності отриманої вибірки використовували рекомендації О. С. Вентцель, згідно яких для визначення

мінімальної кількості експертів у медичних наукових дослідженнях доцільно застосувати граничну помилку  $\Delta=0,5-0,3$  з довірчою вірогідністю 90–95 %. Так, при граничній помилці  $\Delta=0,3$  та довірчій вірогідності 90 % табличне значення мінімальної кількості експертів, розраховане О. С. Вентцель, становить 31. Отже, отриману вибірку експертів у кількості 38 чоловік можна вважати кількісно репрезентативною для проведення експертної оцінки.

Результати експертної оцінки лікарських засобів аналізувались шляхом розрахунку середньозваженого балу ( $\bar{R}$ ). Для ранжування лікарських засобів на групи щодо доцільності їх включення до формулярного переліку використовували порядкову шкалу, межа рангів якої визначалась з урахуванням значення медіани. Так, до групи препаратів з високою доцільністю включення до формулярного переліку увійшли амоксицилін/клавуланат, цефуроксим, амоксицилін, цефалексин та кларитроміцин. Групи препаратів з низькою та достатньою доцільністю включення сформовані переважно з антибактеріальних засобів широкого спектра дії – цефіксиму, цефтибутену, цефподоксиму, азитроміцину, цефадроксилу, цефтриаксону, цефтазидиму, цефотаксиму, цефазоліну. До групи препаратів, що за результатами розрахунків отримали найнижчий середньозважений бал, увійшли п'ять засобів з найменшим кредитом довіри лікарів-експертів – цефоперазон, доксицилін, спіраміцин, пеніцилін, мідекаміцин.

У зв'язку з тим, що результатом експертної оцінки є бали, їх статистичний аналіз проводився непараметричним методом визначення ступеня узгодженості думок експертів за коефіцієнтом конкордації Кендалла ( $W$ ). Значимість отриманого коефіцієнту конкордації оцінювалась за критерієм  $\chi^2$ . Критичне значення рівня значущості ( $p$ ) приймалося  $p < 0,05$ . Виходячи зі значень коефіцієнту конкордації Кендалла, думки лікарів-експертів є значуще узгодженими для препаратів амоксициліну, цефалексину, спіраміцину, пеніциліну, мідекаміцину.

Таким чином, з вірогідністю 95 % можна стверджувати, що існує не випадкова погодженість відносно частоти призначення, ефективності, безпечності та доцільності включення до формулярного переліку амоксициліну та цефалексину в якості препаратів вибору для системної антибактеріальної хіміотерапії гострого стрептококового тонзилофарингіту у дітей, а препарати спіраміцину, пеніциліну, мідекаміцину до формулярного переліку включати недоцільно.

Задля зменшення витратків на антибіотикотерапію стрептококового тонзилофарингіту був проведений фармакоеконічний аналіз «мінімізація витрат» (*cost-minimization analysis* – *CMA*) пероральних лікарських форм пеніцилінів, (амоксицилін, амоксицилін/клавуланат), цефалопоринів I і II покоління (цефалексин, цефуроксим) та макролідів (кларитроміцин, азитроміцин). Аналіз «мінімізація витрат» включав наступні етапи: визначення мети дослідження, вибір альтернатив, підтвердження рівної терапевтичної ефективності та безпечності порівнюваних альтернатив, розрахунок фінансових витрат для кожної альтернативи, аналіз чутливості, порівняння альтернатив та вибір найменш витратної. Оскільки курс фармакотерапії не перевищував 10 днів, дисконтування вартості не проводилось. Метою дослідження був вибір генеричних

антибактеріальних препаратів, що мають мінімальні витрати на лікування стрептококового тонзилофарингіту у дітей.

Розрахунок фінансових витрат на курс лікування проводився, виходячи зі середньозваженої роздрібної вартості упаковки станом на червень 2017 року, та добової терапевтичної дози, затвердженої МОЗ України в інструкції для медичного застосування досліджуваних препаратів.

При призначенні антибактеріальних препаратів у педіатрії слід пам'ятати, що діти – це гетерогенна популяція, де застосування препаратів вимагає індивідуальної калькуляції терапевтичної дози в залежності від маси тіла дитини та точного дозування лікарських форм. Тому обчислення фінансових витрат на курс фармакотерапії для дітей від 5 до 12 років проводився у розрахунку на 1 кг маси тіла.

Для оцінки економічної доцільності призначення певної форми випуску вазі хворого всі досліджувані препарати були розподілені на категорії:

- антибіотики, що дозволені дітям з 5 років (від 20 кг ваги);
- антибіотики, що рекомендовані з 12 років (від 40 кг ваги).

В табл. 3-4 наведені системні антибактеріальні препарати, що мають найменшу суму фінансових витрат на курс лікування тонзилофарингіту.

*Таблиця 3*

### Результати аналізу «мінімізація витрат» на лікування тонзилофарингіту у дітей

Група	Препарати вибору		Препарати альтернативи (при непереносимості β-лактамів)		Препарати для лікування рецидивуючого тонзилофарингіту	
	β-лактами		макроліди		β-лактами широкого спектра дії	
МНН	амоксицилін	цефалексин	азитроміцин	кларитроміцин	амоксицилін/клавуланат	цефуроксим аксетил
1	2	3	4	5	6	7
Схема лікування	по 25 мг/кг 2 рази на добу, 10 днів	по 12,5 мг/кг 2 рази на добу, 10 днів	по 20 мг/кг 1 раз на добу, 3 дні	по 7,5 мг/кг 2 рази на добу, 10 днів	40 мг/кг/доба, розділивши на 2-3 прийоми, 10 днів	по 125 мг 2 рази на добу, 10 днів
Торгівельна назва	Амоксил <sup>®</sup> , табл. 500 мг № 20 ПАТ «Київ-медпрепарат»	Цефалексин, гран. для орал. сусп. 250 мг/5 мл 100 мл «Хемофарм» АД	Азитроміцин-КР, пор. для орал. сусп. 200 мг/5 мл 63,5 мл ПАТ «ХВЗ «Червона	Фромілід <sup>®</sup> , гран. для орал. сусп. 250 мг/5 мл 60 мл КРКА, д.д. (з 5 років)	Флемоклав Солютаб <sup>®</sup> табл. дисперг. 500 мг/125 мг № 20 Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Зіннат <sup>™</sup> , гранули для орал. сусп. 125 мг/5 мл 100 мл ГлаксоСміт Кляйн

Продовж. табл. 3

1	2	3	4	5	6	7
	(з 5 років)	(з 5 років)	зірка» (з 5 років)		(з 6 років)	Експорт Лімітед (з 5 років)
Середньо- зважена роздрібна ціна за упаковку, грн.	58,37	63,09	70,14	198,12	104,47	197,74
Кількість упаковок на курс	1	1	0,5	1	1	1
Вартість курсу, грн./кг	2,92*	3,15*	1,66*	9,91*	4,18**	7,91**
СМА	–	+ 7,9 %	–	+ в 6 раз	–	+ 89,2 %
Чутли- вість	Результат чутливий до 8 % коливання ціни		Стійкий результат		Стійкий результат	

Примітки: \* розраховано для дітей вагою 20 кг;  
\*\* розраховано для дітей вагою 25 кг.

Порівнюючи вартість курсу лікування тонзилофарингіту у дітей та підлітків методом фармакоекономічного аналізу «мінімізація витрат», можна зробити висновки, що серед системних β-лактамних антибіотиків у дітей від 5 років найменших фінансових витрат потребує курс лікування амоксициліном, а саме препаратом Амоксил® таблетки по 500 мг № 20. Проте, зазначена фармакоекономічна перевага чутлива до 8 % коливання роздрібної ціни.

Для хворих підліткового віку найбільш економічно вигідним препаратом є Цефалексин капсули по 250 мг № 20 виробника ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» за умови, що його роздрібна вартість не збільшиться на 28 %.

Пацієнтам з непереносимістю β-лактамних антибіотиків фінансово вигідно призначати азитроміцин виробника ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка». Азитроміцин має в декілька разів меншу вартість курсу лікування у порівнянні з кларитроміцином. Так, витрати на 100 хворих, пролікованих найдешевшим генериком кларитроміцину, можуть забезпечити лікування 600 дітей або 340 підлітків найдешевшим генериком азитроміцину. Одноваріантний аналіз чутливості до коливань ціни досліджуваних препаратів в межах ±30 % довів стійкість отриманих результатів.

У випадках рецидивуючого тонзилофарингіту дітям від 5 до 11 років економічно доцільно призначати амоксицилін/клавуланат – Флемоклав Солютаб®



таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг № 20, вартість лікування яким є на 89,2 % нижчою, аніж цефуроксим аксетилом. Аналіз чутливості до коливань ціни в межах  $\pm 30\%$  довів стійкість отриманих результатів.

У разі лікування підлітків віком від 12 років амоксицилін клавуланат і цефуроксим аксетил мають майже однакову вартість лікування.

За даними доказової медицини «золотим стандартом» системної антибактеріальної терапії стрептококового тонзилофарингіту є 10-денний курс лікування пеніцилінами (феноксиметилпеніциліном або амоксициліном).

Таблиця 4

### Результати аналізу «мінімізація витрат» на лікування тонзилофарингіту у підлітків

Група	Препарати вибору		Препарати альтернативи (при непереносимості $\beta$ -лактамів)		Препарати для лікування рецидивуючого тонзилофарингіту	
	$\beta$ -лактами		макроліди		$\beta$ -лактами широкого спектра дії	
МНН	цефалексин	амоксицилін	азитроміцин	кларитроміцин	цефуроксим аксетил	амоксицилін/клавуланат
1	2	3	4	5	6	7
Схема лікування	по 500 мг 2 рази на добу 10 днів	по 500 мг 3 рази на добу 10 днів	по 500 мг 1 раз на добу 3 дні	по 250 мг 2 рази на добу 10 днів	по 250 мг 2 рази на добу 10 днів	по 875 мг 2 рази на добу 10 днів
Торгівельна назва	Цефалексин, капс. 250 мг № 20 ПАТ «НВЦ «Борщівський ХФЗ»	Амоксил <sup>®</sup> , табл. 500 мг № 20 (10x2) ПАТ «Київмед-препарат»	Азитроміцин-КР, капс. 250 мг № 6 ПАТ «Хімфарм-завод «Червона зірка» (з 13 років)	Кларитроміцин-Здоров'я, табл. 250 мг № 10 ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Цефуроксим-Сандоз <sup>®</sup> , табл. 250 мг № 14 (7x2) Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Флемоклав Солютаб <sup>®</sup> , табл. дисперг. 875 мг/ 125 мг № 14 (7x2) Астеллас Фарма Юроп Б.В.
Середньозважена роздрібна ціна за упаковку, грн.	34,25	58,37	27,89	47,92	129,59	132,65
Кількість упаковок на курс	2	1,5	1	2	1,5	1,4

1	2	3	4	5	6	7
Вартість курсу лікування, грн.	68,50	87,56	27,89	95,84	185,13	189,50
СМА	–	+ 27,8 %	–	+ в 3,4 раз	–	+2,4 %
Чутливість	Результат чутливий до 28 % коливання ціни		Стійкий результат		Результат чутливий до 3 % коливання ціни	

За дослідженнями минулих років було встановлено, що 10-денний курс лікування завершують лише 46,0 % хворих, прийом антибіотика після перших 2-3 днів на тлі покращення самопочуття багатьом пацієнтам здається зайвим. Тому пріоритетним напрямом залишається пошук препаратів, здатних за більш короткий термін забезпечити той же результат, що і 10-денний курс пеніциліну.

З метою порівняння клініко-економічних результатів застосування короткотермінового курсу антибактеріальної хіміотерапії і стандартного 10-денного курсу лікування та вибору найбільш ефективної і найменш витратної схеми лікування стрептококового тонзилофарингіту був проведений фармакоекономічний аналіз «витрати-ефективність» (*cost-effectiveness analysis*).

Для графічної побудови моделі «дерево рішень» було використано надбудову *PrecisionTree* для *Microsoft Excel*, що розроблена компанією *Palisade Corporation* (*trial version: <http://go.palisade.com/DTSDownload.html>*).

Аналіз «витрати-ефективність» передбачає використання у якості джерел інформації щодо ефективності лікування достовірні дані з клінічних досліджень та систематичних оглядів, в яких на високому доказовому рівні оцінюються результати лікування. Тому джерелом інформації щодо вірогідності ерадикації *Streptococcus pyogenes* стали результати проспективних рандомізованих порівняльних контрольованих клінічних досліджень, в яких вивчалась ефективність лікування короткостроковими курсами пероральних препаратів азитроміцину (20 мг/кг), кларитроміцину (15 мг/кг) і цефуроксиму (20 мг/кг) та 10-денного курсу лікування амоксициліном (50 мг/кг) стрептококового тонзилофарингіту у дітей. Кількісна оцінка клінічного ефекту проводилась за вірогідністю ерадикації збудника захворювання та показниками відношення шансів (*OR – odds ratio*) з 95 % довірчим інтервалом (95 % ДІ).

За вірогідністю ерадикації *Streptococcus pyogenes* короткострокові курси пероральних препаратів азитроміцину (20 мг/кг), кларитроміцину (15 мг/кг) і цефуроксиму (20 мг/кг) не поступаються стандартному 10-денному курсу лікування амоксициліном (50 мг/кг), а тому подальша економічна оцінка їх ефективності за допомогою методу «дерево рішень» є доцільною.

Аналіз економічної складової для побудови «дерева рішень» включав розрахунок прямих медичних витрат на курс лікування системними

антибактеріальними хіміопрепаратами. Вартість курсу лікування розраховувалась, виходячи зі середньозваженої роздрібною ціни, джерелом якої слугувала база даних <http://compendium.com.ua/prices> станом на червень 2017 року.

В якості препаратів для порівняння було обрано Амоксил<sup>®</sup> ДТ таблетки, що диспергуються по 500 мг № 20, Фромлід<sup>®</sup> гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) оральної суспензії, Азимед<sup>®</sup> порошок для приготування 30 мл (200 мг/5 мл) оральної суспензії, Зіннат<sup>™</sup> гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) оральної суспензії. Перелічені препарати за результатами аналізу «мінімізація витрат» були визначені як найбільш економічно вигідні серед дозволених до застосування дітям від 5 до 12 років.

Порівняльний аналіз вартості короткострокового та стандартного курсів лікування показав, що серед досліджуваних схем лікування найнижча вартість відзначалася у 10-денного курсу амоксициліном (2,94 грн. на 1 кг маси тіла дитини). Наступними у порядку збільшення вартості лікування були азитроміцин (4,46 грн. на 1 кг), кларитроміцин (4,95 грн. на 1 кг), цефуроксим (7,91 грн. на 1 кг).

Для лікування рецидиву захворювання призначається 10-денний курс амоксициліну/клавуланату 40 мг/кг на добу. У якості препарату порівняння був обраний оригінальний препарат амоксициліну/клавуланату у формі порошку для оральної суспензії, що можна призначати дітям від 5 років, Аугментин<sup>™</sup> (400 мг/57 мг в 5 мл) об'ємом 70 мл. Вартість фармакотерапії рецидивуючого тонзилофарингіту дорівнює 8,83 грн./кг.

Для вартісної оцінки ефективності лікування з урахуванням вірогідності кінцевих результатів від застосування різних тактик ведення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт було побудовано модель «дерево рішень» (рис. 1). Аналіз витрат проведено з перспективи пацієнта, що оплачує курс лікування. Горизонт моделювання дорівнює тривалості курсу фармакотерапії гострого стрептококового тонзиліту.

Як видно з рис. 1 сумарний показник витрат на стандартну терапію амоксициліном є найнижчим (4,72 грн./кг) серед досліджуваних схем лікування. Однак витрати на одиницю ефективності (*CER*) амоксициліну є на 1,7 % вищими за *CER* кларитроміцину (5,81 грн./кг) та на 11,9 % вищими за *CER* азитроміцину (5,28 грн./кг), що обумовлено вищою ефективністю макролідів в досягненні ерадикації *Streptococcus pyogenes*.

Встановлено, що використання 3-денного курсу азитроміцину для лікування стрептококового тонзилофарингіту у порівнянні з 10-денним курсом лікування амоксициліном є на 51,7 % більш витратним для платника (4,46 грн./кг проти 2,94 грн./кг), але забезпечує кращу комплаєнтність та надає додаткову ефективність – меншу вірогідність бактеріологічного рецидиву тонзилофарингіту. Застосування 5-денних курсів лікування кларитроміцином та цефуроксимом є фармакоеконімічно недоцільним у порівнянні зі стандартною 10-денною терапією амоксициліном.

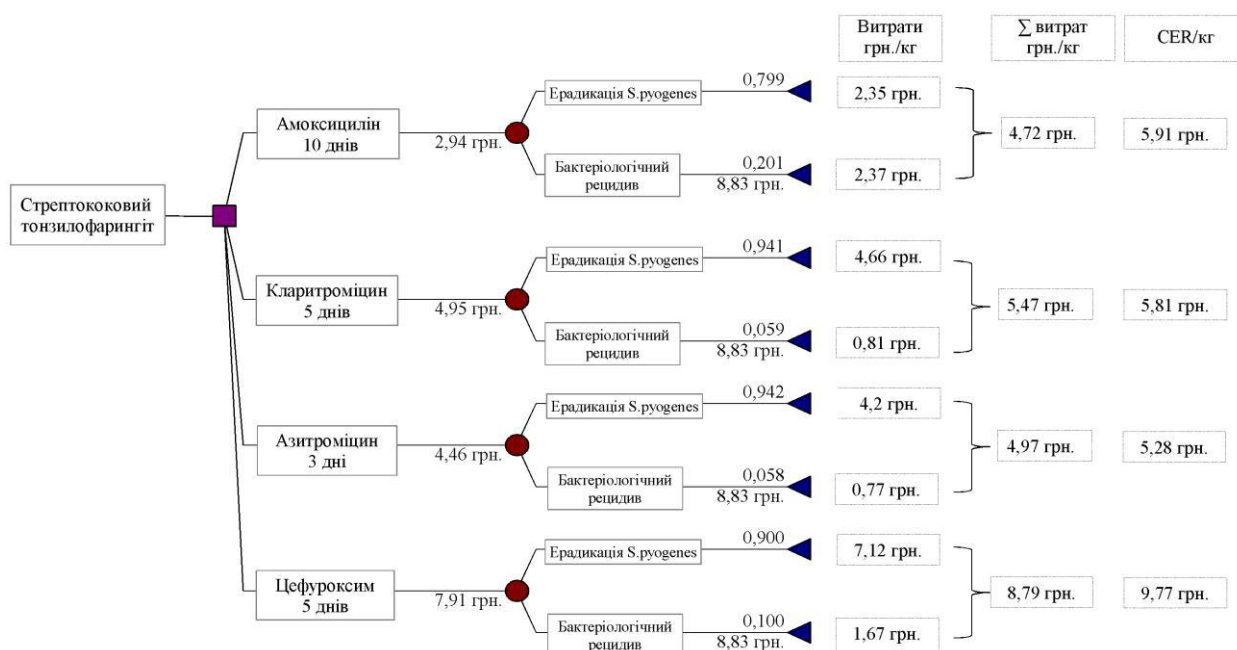


Рис. 1. Модель «дерево рішень» для фармакоеконімічної оцінки короткострокового курсу антибактеріальної хіміотерапії у порівнянні зі стандартним 10-денним лікуванням стрептококового тонзилофарингіту у дітей

Проведений аналіз чутливості показав нестійкість фармакоеконімічних результатів кларитроміцину та азитроміцину до коливань цін на упаковку препарату. Фармакоеконімічні переваги азитроміцину втрачались при 14 % коливанні ціни, а кларитроміцину – при зміні ціни на 1 %. Водночас аналіз чутливості підтвердив стійкість виявлених фармакоеконімічних закономірностей цефуроксиму по відношенню до амоксициліну.

Одним з пріоритетних напрямків розвитку системи охорони здоров'я є створення ефективної системи лікарського забезпечення населення. Впровадження в Україні формулярної системи покликане обмежити необґрунтоване застосування лікарських засобів шляхом ідентифікації ефективних, безпечних та економічно доцільних для певної клінічної ситуації ліків.

Враховуючи, що впровадження локального формуляру у практичну медицину ще перебуває на етапі становлення, наступним етапом дослідження стала систематизація отриманих даних та розробка переліку препаратів для системної антибактеріальної хіміотерапії тонзилофарингіту, рекомендованих для включення до формулярного переліку.

При виборі препаратів до формулярного переліку враховувалась наступні критерії: дані доказової медицини; наявність МНН в Національному переліку ОЛЗ, ДФЛЗ та медичному протоколі МОЗ України; думка лікарів-експертів щодо доцільності включення досліджуваних МНН; наявність державної реєстрації лікарських препаратів в Україні; фізична наявність торговельних найменувань в роздрібній мережі; вартість курсу лікування згідно результатів фармакоеконімічного аналізу «мінімізація витрат»; вікові показання до застосування лікарських форм.

З 12 МНН пероральних системних антибактеріальних препаратів для лікування тонзилофарингіту (феноксиметилпеніцилін, амоксицилін, амоксицилін/клавуланат, цефалексин, цефадроксил, цефуроксим аксетил, цефіксим, цефподоксим, цефтибутен, кларитроміцин, азитроміцин, кліндаміцин) до формулярного переліку було рекомендовано включити 4 МНН (амоксицилін, амоксицилін/клавуланат, цефалексин, азитроміцин).

На основі вищезазначених 4 МНН був розроблений формулярний перелік системних антибактеріальних препаратів для лікування стрептококового тонзилофарингіту за торговою назвою. Внесені до нього засоби розподілені за віковими показаннями на препарати, що дозволено призначати дітям від 5 років, та препарати, що рекомендовані до застосування підліткам від 12 років.

Використання розробленого формулярного переліку у практичній медицині дозволить скоротити номенклатуру призначуваних системних антибактеріальних препаратів для лікування стрептококового тонзилофарингіту, оптимізує процес фармацевтичного забезпечення хворих та стане основою при виборі ліків для державної закупівлі, програм реімбурсації та медичного страхування.

## ВИСНОВКИ

У дисертації наведено вирішення науково-практичної проблеми відсутності фармакоекономічної складової в національному протоколі лікування стрептококового тонзилофарингіту та розподілу системних антибактеріальних препаратів на «препарати вибору» та «препарати альтернативи». Надано наукове обґрунтування способу економічної оптимізації лікарського забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт шляхом розробки переліку торговельних найменувань системних антибактеріальних препаратів з точки зору їх клінічної ефективності та економічної доцільності в умовах впровадження формулярної системи.

1. За результатами аналізу показників захворюваності на гострий тонзилофарингіт та його можливих постстрептококових ускладнень виявлено, що стрептококова інфекція верхніх дихальних шляхів залишається фактором розвитку ревматологічних ускладнень серед дитячого населення України. Встановлена наявність прямого статистично значимого кореляційного зв'язку середньої сили між захворюваністю на гострий тонзилофарингіт та гостру ревматичну гарячку ( $r=+0,43$ ,  $p<0,05$ ) в регіонах України, що підкреслює необхідність оптимізації надання медичної допомоги хворим на стрептококовий тонзилофарингіт.

2. На підставі даних маркетингового аналізу виявлено, що характерною особливістю українського фармацевтичного ринку є залежність від імпорту. Ширини асортименту препаратів українських виробників недостатньо, щоб нівелювати цей недолік. За результатами оцінки рівня якісно-цінової конкурентоспроможності торговельних найменувань системних антибактеріальних препаратів, встановлено, що торговельні бренди українського виробництва мають кращі показники конкурентоспроможності, аніж закордонного, що обумовлено

нижчою роздрібною ціною та вартістю курсу лікування. Імпорتنі препарати, на відміну від вітчизняних, конкурують за рахунок більшої повноти асортименту лікарських форм та зручності їх застосування у дітей різних вікових категорій.

3. З результатів інтегрованого частотного/VEN/ABC-аналізу 290 листів лікарських призначень стаціонарних хворих встановлено, що найбільша частка витрат (44,1 %) та найбільша кількість призначень (78,6 %) припадає на препарат групи цефалоспоринів III покоління цефтриаксон.

4. Експертна оцінка системних антибактеріальних препаратів для лікування стрептококового тонзилофарингіту показала статистично значущу ( $p < 0,05$ ) узгодженість думок експертів щодо доцільності включення до формулярного переліку препаратів амоксициліну та цефалексину.

5. На основі проведеного фармакоеконічного аналізу «мінімізація витрат» та «витрати-ефективність» було встановлено торговельні назви препаратів, що мають мінімальні витрати на лікування стрептококового тонзилофарингіту у дітей та підлітків, та виявлено наявність фармакоеконічних переваг застосування 3-денного курсу азитроміцину (20 мг/кг/доба) над стандартним 10-денним курсом амоксициліну (50 мг/кг/доба).

6. Систематизувавши дані доказової медицини, результати експертної оцінки, маркетингового та фармакоеконічного аналізу було сформовано перелік торговельних найменувань препаратів для системної антибактеріальної хіміотерапії тонзилофарингіту, що може бути покладений в основу при розробці локального формулярного переліку та при виборі ліків для державних закупівель, програм реімбурсації та медичного страхування. До переліку увійшли препарати амоксициліну, амоксициліну/клавуланату, цефалексину та азитроміцину, що розподілені за віковими показаннями на препарати, які дозволено призначати дітям від 5 років та підліткам з 12 років. Лікарські засоби у переліку розміщені у порядку збільшення вартості курсу лікування.

7. Розроблені та запропоновані науково-практичні підходи до оптимізації застосування системних антибактеріальних препаратів для лікування гострого тонзилофарингіту з точки зору їх клінічної ефективності та економічної доцільності знайшли практичне застосування в організації навчально-методичного процесу вищих навчальних закладів медико-фармацевтичного профілю та в роботі закладів охорони здоров'я України.

8. Перспективи подальших розробок полягають у порівнянні фармакоеконічних переваг від використання трьох наступних медичних технологій ведення хворих з підозрою на стрептококовий тонзилофарингіт: проведення культурального дослідження з відтермінуванням антибактеріальної хіміотерапії на 2–3 доби; використання експрес-тестів з раннім початком антибактеріальної хіміотерапії; емпіричне призначення антибактеріальних хіміопрепаратів, спираючись на клінічну оцінку стану хворого.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Машейко А. М., Макаренко О. В., Чергінець А. В. Маркетингове дослідження засобів етіотропної терапії стрептококового тонзилофарингіту у дітей. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 1 (45). С. 67–71. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз матеріалу, графічне представлення результатів, написання та оформлення статті).

2. Машейко А. М., Макаренко О. В., Маврутенков В. В. Клініко-економічний аналіз витрат на фармакотерапію гострого тонзиліту в умовах стаціонару. *Фармацевтичний часопис*. 2016. № 4. С. 48–53. (Дисертант особисто виконав розробку карти-викопіювання, збір, обробку та узагальнення даних, підготовку статті до друку).

3. Машейко А. М. Аналіз захворюваності на гострий фарингіт і тонзиліт та їх постстрептококових ускладнень у дітей в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3 № 1. С. 14–22.

4. Машейко А. М., Макаренко О. В., Маврутенков В. В. Експертна оцінка системної антибактеріальної хіміотерапії гострого стрептококового тонзилофарингіту у дітей. *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2017. № 2 (53). С. 99–106. (Дисертант особисто виконав розробку анкети, проведення опитування лікарів-експертів, інтерпретацію та узагальнення отриманих результатів, подання статті до друку).

5. Masheiko A. M., Makarenko O. V. The decision-tree model in pharmacoeconomic analysis of short-term antibiotics versus standard course of oral penicillin in treating children with acute streptococcal pharyngitis. *Modern Science – Moderni Veda*. 2017. № 2. P. 120–128. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, побудову моделі «дерево рішень», написання та оформлення статті).

6. Огляд сучасних аспектів ведення дітей та підлітків хворих на стрептококовий тонзилофарингіт / А. М. Машейко, О. В. Макаренко, В. В. Маврутенков, В. Г. Слатвицький. *Дитячий лікар*. 2016. № 1 (46). С. 41–48. (Дисертант особисто виконав інформаційний пошук, систематизацію та порівняльний аналіз національних підходів до фармакотерапії гострого стрептококового тонзилофарингіту з даними доказової медицини, підготовку статті до публікації).

7. Машейко А. Н., Макаренко О. В. Острый фарингит и тонзиллит: эпидемиология заболеваемости. *Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали VII наук.-практ. internet-конф., 20 листоп. 2014 р. Х., 2014. С. 64–65. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

8. Машейко А. Н., Макаренко О. В. Маркетингове дослідження асортименту лікарських засобів для лікування гострих форм фарингіту вірусної етіології у дорослих. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : матеріали III міжнародної наук.-практ. internet-конф., 26–27 берез. 2015 р. Х., 2015. С. 222–224. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

9. Машейко А. Н., Макаренко О. В. Аналіз асортименту антибактеріальних засобів для лікування гострих форм тонзиліту. *XII З'їзд оториноларингологів України*, 18–20 трав. 2015 р. Л., 2015. С. 94. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

10. Машейко А. М., Чергінець Л. М. Оцінка відповідності фармакотерапії гострого тонзиліту засадам доказової медицини. *Досягнення клінічної фармакології та фармакотерапії на шляхах доказової медицини* : матеріали VIII наук.-практ. конф. з міжнародною участю, 9–10 листоп. 2015 р. Вінниця, 2015. С. 184–185. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

11. VEN-аналіз фармакотерапії гострого тонзиліту у дітей / А. М. Машейко, О. В. Макаренко, Д. В. Педоренко, А. В. Чергінець. *Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали VIII наук.-практ. конф., 26–27 листоп. 2015 р. Х., 2015. С. 51. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

12. Машейко А. М., Макаренко О. В., Білий М. І. Дослідження взаємозв'язку терміну перебування у стаціонарі хворих на гострий тонзиліт з його етіологічним чинником. *Профілактична медицина: здобутки сьогодення та погляд у майбутнє* : матеріали наук.-практ. конф. з міжнародною участю, 19–20 трав. 2016 р. Дніпропетровськ, 2016. С. 69–71. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

13. Masheiko A. M., Makarenko O. V. Cost-minimization analysis of the acute streptococcal tonsillopharyngitis pharmacotherapy with pediatric dosage forms. *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи* : матеріали VIII Національного з'їзду фармацевтів України, 13–16 верес. 2016 р. Х., 2016. С. 311. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

14. Машейко А. М., Педоренко Д. В., Макаренко О. В. Експертна оцінка призначення лікарських засобів для фармакотерапії гострого тонзилофарингіту (пілотне дослідження). *Актуальні питання клінічної медицини* : матеріали X Всеукр. наук.-практ. конф., 25 листоп. 2016 р. Запоріжжя, 2016. С. 43–44. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

15. Машейко А. М., Макаренко О. В. Дослідження лікарського обслуговування стаціонарних хворих на гострий тонзиліт. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів* : матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 10–11 листоп. 2016 р. Т., 2016. С. 233–234. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

16. Masheiko A. M., Makarenko O. V. Disability adjusted life years (DALYs) for upper respiratory infections in European region. *Перспективи розвитку біології, медицини і фармації* : матеріали IV междунар. науч. конф. молодих учених и студентів, 9–10 декаб. 2016 г. Шымкент, 2016. С. 70. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

17. Машейко А. М., Макаренко О. В. Мінімізація фінансових витрат на лікування рецидивуючого тонзилофарингіту пероральними формами



цефалоспоринів 1-3 покоління у дітей. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали ІХ наук.-практ. конф., 23 берез. 2017 р. Х., 2017. С. 243–244. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

18. Машейко А. М., Макаренко О. В. Експертна оцінка доцільності призначення препаратів місцевої антисептичної дії для лікування гострого тонзилофарингіту у дітей. *Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів* : матеріали І міжнар. наук.-практ. конф., 30–31 берез. 2017 р. Х., 2017. Т. 2. С. 214. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

19. Машейко А. М., Макаренко О. В. Дослідження конкурентоспроможності препаратів амоксициліну, що застосовуються для лікування гострого стрептококового тонзилофарингіту у дітей. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : збірник наукових робіт щорічної V міжнар. наук.-практ. дистанційної конф., 30–31 берез. 2017 р. Х., 2017. С. 376–379. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено статтю до друку).

20. Masheiko A. M., Makarenko O. V., Masheiko I. V. Analysis of indirect costs during the treatment of acute streptococcal pharyngitis in children in Ukraine. *Wiadomości Lekarskie*. 2017. V. LXX, № 3, p. I. P. 526. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено матеріал до друку).

21. Машейко А. М., Макаренко О. В. Оцінка фінансових витрат на лікування гострого стрептококового тонзилофарингіту препаратами групи амоксициліну в залежності від лікарської форми. *Здоров'я і суспільні виміри в академічному просторі та поза ним* : матеріали міжнар. конф., 6 жовт. 2017 р. Вінниця., 2017. С. 104–107. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

22. Машейко А. М., Макаренко О. В. Фармакоекономічна оцінка застосування короткострокового курсу лікування амоксициліном у порівнянні зі стандартною 10-денною терапією гострого стрептококового тонзилофарингіту у дітей. *V Національний з'їзд фармакологів України* : матеріали наукової програми, 18-20 жовт. 2017 р. Запоріжжя, 2017. С. 91–92. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено тези до друку).

23. Машейко А. М., Макаренко О. В. Аналіз економічної доступності препаратів для системної протимікробної хіміотерапії стрептококового тонзилофарингіту для малозабезпечених верств населення. *Історичні та медико-соціальні аспекти охорони здоров'я в Україні* : матеріали наук.-практ. конф., 25 жовт. 2017 р. Х., 2017. С. 104–107. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено статтю до друку).

24. Машейко А. М., Макаренко О. В. Рекомендації щодо розробки формулярного переліку системних протимікробних хіміопрепаратів для лікування гострого стрептококового тонзилофарингіту у дітей та підлітків. *Сучасні аспекти клінічної фармакології на тлі досягнень доказової медицини* : матеріали ІХ Всеукр. наук.-практ. конф. за участю міжнародних спеціалістів з клінічної

фармакології, 16-17 листоп. 2017 р. Вінниця, 2017. С. 66–75. (Дисертант особисто виконав збір та аналіз даних, підготовлено статтю до друку).

25. Макаренко О. В., Машейко А. М., Слатвицький В. Г. Мінімізація фінансових витрат на лікування гострого стрептококового тонзилофарингіту препаратами групи амоксициліну у дітей. *Інформ. лист про нововведення в сфері охорони здоров'я*. К. : Укрмедпатентінформ, 2016. Вип. 5 з проблеми «Клінічна фармакологія та клінічна фармація», № 214-2016. 4 с. (Дисертант особисто виконав інформаційний пошук, провів розрахунки, підготував інформаційний лист до друку).

## АНОТАЦІЯ

**Машейко А. М. Фармакоеконімічні аспекти оптимізації застосування лікарських засобів для лікування гострих форм тонзиліту та фарингіту. На правах рукопису.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Запорізький державний медичний університет МОЗ України, Запоріжжя, 2018.

Дисертаційна робота присвячена науковому обґрунтуванню способів економічної оптимізації лікарського забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт.

На підставі даних доказової медицини, результатів експертної оцінки, маркетингового та фармакоеконімічного аналізів було сформовано перелік системних антибактеріальних препаратів, що може бути покладений в основу при розробці локального формулярного переліку та при виборі ліків для програм реімбурсації та медичного страхування.

Отримані результати дозволяють оптимізувати фармацевтичну складову лікарського забезпечення хворих на стрептококовий тонзилофарингіт з точки клінічної ефективності та економічної доцільності використовуваних системних антибактеріальних препаратів.

**Ключові слова:** стрептококовий тонзилофарингіт, системні антибактеріальні хіміопрепарати, раціональне використання ліків, фармакоеконімічний аналіз, маркетинговий аналіз, формулярний перелік, медичні стандарти, фармацевтична допомога.

## АННОТАЦИЯ

**Машейко А. Н. Фармакоэкономические аспекты оптимизации применения лекарственных средств для лечения острых форм тонзиллита и фарингита. – На правах рукописи.**

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

фармацевтического дела и судебная фармация. – Запорожский государственный медицинский университет МЗ Украины, Запорожье, 2018.

В диссертации приведено решение научно-практической проблемы отсутствия фармакоэкономической составляющей в национальном протоколе лечения тонзиллофарингита и распределения системных антибактериальных препаратов на «препараты выбора» и «препараты альтернативы». Предоставлено научное обоснование способа экономической оптимизации лекарственного обеспечения больных стрептококковым тонзиллофарингитом путем разработки перечня торговых наименований системных антибактериальных препаратов с точки зрения их клинической эффективности и экономической целесообразности в условиях внедрения формулярной системы.

По результатам анализа показателей заболеваемости выявлено, что стрептококковая инфекция верхних дыхательных путей остается фактором развития ревматических осложнений среди детского населения Украины. Установлено наличие прямой статистически значимой корреляционной связи средней силы между заболеваемостью на острый тонзиллофарингит и острую ревматическую лихорадку ( $r=+0,43, p<0,05$ ) в регионах Украины, что подчеркивает необходимость оптимизации оказания медицинской помощи больным стрептококковым тонзиллофарингитом.

По результатам интегрированного частотного/VEN/ABC-анализа 290 листов врачебных назначений стационарным больным установлено, что наибольшая доля расходов (44,1 %) и наибольшее количество назначений (78,6 %) приходится на препарат группы цефалоспоринов III поколения цефтриаксон. Это так же подтверждается аналитическим отчетом компании «*Proxima Research*», согласно которого цефтриаксон принадлежит десятке препаратов с наибольшим объемом госпитальной закупок за средства местного бюджета. Цефтриаксон не включен в формулярную статью «Лекарственные средства, применяемые при заболеваниях глотки» Государственного формуляра лекарственных средств Украины. Широкое использование цефтриаксона для лечения тонзиллофарингита у детей свидетельствует о недостаточной действенности формулярной системы на этапе ее внедрения в учреждениях здравоохранения.

На основании данных маркетингового анализа выявлено, что только 59,7 % от зарегистрированных торговых наименований системных антибактериальных препаратов для лечения тонзиллофарингита физически доступны для населения в розничной сети. По результатам расчета коэффициента адекватности платежеспособности установлено, что 100,0 % торговых наименований цефалексина, 80,0 % наименований амоксициллина, 58,2 % наименований азитромицина, 50,0 % наименований кларитромицина, 43,3 % наименований амоксициллина/клавуланата, 14,3 % наименований цефуроксима принадлежат к финансово доступной для потребителя ценовой категории.

Экспертная оценка системных антибактериальных препаратов для лечения стрептококкового тонзиллофарингита показала статистически значимую ( $p<0,05$ ) согласованность мнений экспертов о целесообразности включения в формулярный перечень препаратов амоксициллина и цефалексина.

На основе проведенного фармакоэкономического анализа «минимизация затрат» пероральных лекарственных форм пенициллинов (амоксициллин, амоксициллин/клавуланат), цефалоспоринов I и II поколения (цефалексин, цефуроксим) и макролидов (klarитромицин, азитромицин) было установлено торговые названия препаратов, имеющих минимальные расходы на лечение стрептококкового тонзиллофарингита у детей и подростков.

По результатам анализа методом «дерево решений» выявлено наличие фармакоэкономических преимуществ применения 3-дневного курса азитромицина (20 мг/кг/сутки) над стандартным 10-дневным курсом амоксициллина (50 мг/кг/сутки). Использование краткосрочного курса лечения азитромицином является на 51,7% более затратным для плательщика, но обеспечивает лучшую комплаентность и предоставляет дополнительную эффективность – меньшую вероятность бактериологического рецидива. Установлено, что стоимость единицы эффективности краткосрочного курса азитромицина является на 11,9 % дешевле, чем стоимость единицы эффективности стандартного курса амоксициллина.

Систематизировав данные доказательной медицины, результаты экспертной оценки, маркетингового и фармакоэкономического анализа, был сформирован перечень торговых наименований препаратов для системной противомикробной химиотерапии тонзиллофарингита, который может быть положен в основу при разработке локального формулярного перечня и при выборе лекарств для программ реимбурсации и медицинского страхования. В перечень вошли препараты амоксициллина, амоксициллина/клавуланата, цефалексина и азитромицина, которые распределены по возрастным показаниям на препараты, которые можно назначать детям от 5 лет, и препараты, которые рекомендованы к применению детям от 12 лет. Лекарственные средства в перечне размещены в порядке увеличения стоимости курса лечения.

Полученные результаты позволяют оптимизировать фармацевтическую составляющую лекарственного обеспечения больных стрептококковым тонзиллофарингитом с точки зрения клинической эффективности и экономической целесообразности используемых системных антибактериальных препаратов.

**Ключевые слова:** стрептококковый тонзиллофарингит, системные антибактериальные химиопрепараты, рациональное использование лекарств, фармакоэкономический анализ, маркетинговый анализ, формулярный перечень, медицинские стандарты, фармацевтическая помощь.

## ANNOTATION

**Masheiko A. M. Pharmacoeconomic aspects of optimization of the use of drugs for the treatment of acute forms of tonsillitis and pharyngitis. – Manuscript.**

The thesis for obtaining the degree of Candidate of Pharmaceutical Sciences (Ph. D.) by specialty 15.00.01 – drug technology, organization of pharmaceutical business and judicial pharmacy. – Zaporizhzhya state medical university Ministry of Health of Ukraine, Zaporizhzhya, 2018.

The thesis is devoted to the scientific substantiation of the economic optimization approach of medicinal provision for patients with streptococcal pharyngitis.

Based on the data of evidence-based medicine, the results of expert assessment, market and pharmacoeconomic analysis, the formulary list of systemic antibiotics was formed. This formulary list can be used as a basis for choosing medicines for the local formulary, the reimbursement and health insurance programs.

The obtained results allow to optimize the medicinal provision of patients with streptococcal pharyngitis from the point of systemic antibiotics clinical efficiency and economic expediency.

**Key words:** streptococcal pharyngitis, systemic antibiotics, rational drug consumption, pharmacoeconomic analysis, marketing analysis, the formulary list, medical standards, pharmaceutical care.

#### ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я;
ДЗ	– державний заклад;
ДФЛЗ	– Державний формуляр лікарських засобів;
МКХ-10	– міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду;
МНН	– міжнародна непатентована назва;
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я України;
ОЛЗ	– основні лікарські засоби;
АТС	– Anatomical Therapeutic Chemical classification system;
СЕР	– показник «витрати-ефективність» (англ. the cost-effectiveness ratio);
СМА	– аналіз «мінімізація витрат» (англ. cost-minimization analysis).