

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ ТА НАУКИ УКРАЇНИ
ВОЛИНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ЛЕСІ УКРАЇНКИ
КАФЕДРА ФАРМАЦІЇ ТА ФАРМАКОЛОГІЇ

МАРЧУК ВАДИМ ВАЛЕНТИНОВИЧ
**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПРОВАДЖЕННЯ ПРОГРАМИ
"ДОСТУПНІ ЛІКИ" В ОБСЛУГОВУВАННІ СІЛЬСЬКОГО ТА
МІСЬКОГО НАСЕЛЕННЯ ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСТІ**

Напрямок підготовки: 226 «Фармація. Промислова фармація»
Робота на здобуття освітнього ступеня «Магістр»

Науковий керівник:
СМЕТАНІНА КАТЕРИНА ІВАНІВНА
Кандидат фармацевтичних наук, професор

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ЗАХИСТУ

Протокол № 8

Засідання кафедри фармації та фармакології

від « 02 » травня 2024 р.

Завідувач кафедри:

(_____) Федоровська М.І.

(підпис)

ПБ

АНОТАЦІЯ

Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування, в т.ч. із залученням механізму відшкодування вартості окремих лікарських засобів – реімбурсації. Реімбурсація посідає провідне місце в системі лікового забезпечення, оскільки є найбільш простим та найбільш ефективним засобом забезпечення соціальних гарантій при купівлі населенням ЛЗ.

Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами в межах урядової програми «Доступні ліки» в аптечних підрозділах згідно з договорами про реімбурсацію.

Особливо дієвою є програма «Доступні ліки» у забезпеченні хворих препаратами, що використовуються для лікування цукрового діабету 2 ступеня, неінсулінзалежної форми. При цьому програма дозволяє фармацевту ефективно співпрацювати з лікарем та пацієнтом для забезпечення належного рівня медичної та фармацевтичної допомоги. Оптимізація вибору ліків не лише забезпечує економічні вигоди для пацієнтів, але й збільшує відповідальність фармацевта за правильність та адекватність рецептурного обслуговування, особливо із впровадженням системи e-Health.

Особливо гостро стоїть питання провадження програми «Доступні ліки» у сільських регіонах, які за якістю лікарського забезпечення та рівнем фармацевтичної допомоги поступаються міським. Це вимагає удосконалення системи забезпечення препаратами належної якості віддалених регіонів та вимагає реформування сільської медицини.

Кваліфікаційна робота викладена на 80 сторінках і складається зі вступу, огляду літератури, 2-х розділів досліджень, висновків, списку літературних джерел та додатків. Робота ілюстрована 15 таблицями і 32

рисунками. Список літератури містить 36 джерела.

Ключові слова: лікарські засоби, цукровий діабет 2 типу, реімбурсація, програма «Доступні ліки», потреба в лікарських засобах, сільська медицина.

ANNOTATION

SUMMARY

Healthcare is provided by state funding of relevant social and economic, medical and sanitary, health and preventive programmes. The state creates conditions for effective and accessible healthcare services for all citizens, including reimbursement – the mechanism of reimbursement of certain medicines. Reimbursement plays a leading role in the system of medical supply, as it is the simplest and most effective means of providing social guarantees for the purchase of medicines by the population.

Medicines subject to reimbursement are dispensed on the basis of electronic prescriptions under the government's Affordable Medicines Programme at pharmacy units under reimbursement agreements.

The Affordable Medicines Programme is particularly effective in providing patients with medicines used to treat type 2 diabetes mellitus, a non-insulin-dependent form of diabetes. The programme allows pharmacists to work effectively with doctors and patients to ensure the appropriate level of medical and pharmaceutical care. Optimising the choice of medicines not only provides economic benefits for patients, but also increases the pharmacist's responsibility for the correctness and adequacy of prescription services, especially with the introduction of the e-Health system.

The issue of implementing the Affordable Medicines Programme in rural areas, which are inferior to urban areas in terms of the quality of medical supply and the level of pharmaceutical care, is particularly urgent. It requires improvement of the system of providing medicines of proper quality to remote regions and reforming rural healthcare.

The qualification paper is presented on 80 pages and consists of an introduction, a literature review, 2 research chapters, conclusions, a list of references and appendices. The paper is illustrated with 15 tables and 32 figures. The list of references includes 36 sources.

Key words: medicines, type 2 diabetes mellitus, reimbursement, Affordable Medicines Programme, need for medicines, rural healthcare.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	7
ВСТУП	8
РОЗДІЛ I. РОЗДІЛ I. ПРОГРАМА «ДОСТУПНІ ЛІКИ». АКТУАЛЬНІСТЬ, ДІЄВІСТЬ, ЗНАЧЕННЯ.....	11
1.1. Система реімбурсації ліків: законодавчі дефініції.....	12
1.1.1. Європейський досвід реімбурсації на фармацевтичному ринку.....	17
1.1.2. Електронний рецепт у програмі «Доступні ліки».....	21
1.2. Програма «Доступні ліки» у забезпеченні хворих на ЦД 2.....	23
1.2.1. Цукровий діабет 2 типу як об'єкт дослідження.....	23
1.2.2. Соціальні програми попередження та допомоги хворим на ЦД 2 типу	24
1.2.3. Характеристика основних груп ЛЗ, що призначаються при фармакотерапії цукрового діабету 2 ступеню	26
1.3. Особливості провадження програми «Доступні ліки» у сільських та міських регіонах	29
1.3.1. Функціонування програми в різних регіонах	29
1.3.2. Методи збору та аналізу даних.....	31
1.3.3. Особливості провадження програми в місті і селі	33
1.3.4. Фактори, що впливають на вибір препарату в міській та сільській місцевості та формування потреби в ЛЗ	34
1.4. Висновки до розділу I	39

РОЗДІЛ II. ЗАСОБИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2 СТУПЕНЮ В ПЕРЕРІЗІ ПРОГРАМИ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»	39
2.1. Аналіз сучасних методів та стратегій лікування ЦД 2 типу.....	39
2.2. Дослідження ринку та аналіз основних груп препаратів, що увійшли до програми «Доступні ліки».....	45
2.3. Препарати для лікування ЦД 2 типу, що не увійшли до програми «Доступні ліки»: аналіз основних груп.....	53
2.4. Висновки до розділу II.....	57
РОЗДІЛ III. ПРОБЛЕМАТИКА ПРОВАДЖЕННЯ ПРОГРАМИ "ДОСТУПНІ ЛІКИ" В ОБСЛУГОВУВАННІ СІЛЬСЬКОГО НАСЕЛЕННЯ ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСТІ.....	57
3.1. Виділення основних груп препаратів, що займають лідируючі позиції за частотою призначень, безпекою та ефективністю	57
3.2. Проведення дослідження "Доступні ліки. Порівняння вибору препарату у міській та сільській місцевості"	59
3.3. Розрахунок фармакоекономічної доцільності використання препаратів	66
3.4. Розрахунок потреби в ЛЗ для лікування ЦД, що підлягають реімбурсації	70
3.5. Уніфікація вимог щодо належного рівня фармацевтичного забезпечення сільського регіону при ЦД2.....	73
3.6. Висновки до розділу III.....	73
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	75
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ЛІТЕРАТУРИ	76
ДОДАТКИ	81

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

КМУ – Кабінет міністрів України;

ЛЗ – лікарський засіб;

МНН – міжнародна непатентована назва;

МОЗ – міністерство охорони здоров'я;

НСЗУ – національна служба здоров'я України;

ОЗ – охорона здоров'я;

ПДЛ – програма «Доступні ліки»;

ТН – торгова назва;

ЦД – цукровий діабет;

ЦД 2 – ЦД 2 ступеня;

e-Rp – електронний рецепт

ВСТУП

Актуальність дослідження. У світі стрімкого розвитку технологій, програм для покращення доступності ліків та постійної зміни усіх сфер життя, вплив на формування свідомості майбутнього спеціаліста фармації набуває нового виміру. Сучасні реалії накладають великі виклики на обранців цієї важливої професії, вносячи зміни в їхні пріоритети, настрої та роль у системі покращення якості життя та здоров'я суспільства. У сучасному світі, коли медична наука розвивається на шалену швидкість, а пацієнти потребують доступу до ефективних ліків, програма «Доступні ліки» стала ключовою для фармацевтів у їхній повсякденній роботі з рецептами.

Мета дослідження полягала у визначенні ролі та місця фармацевта у системі фармацевтичної допомоги при реалізації програми «Доступні ліки» в сучасних реаліях.

Для досягнення даної мети були визначені наступні **завдання**:

- вивчити та проаналізувати вітчизняні та закордонні наукові джерела літератури, в тому числі патентні по темі дослідження;
- опрацювати механізм реімбурсації ліків та його законодавче підґрунтя;
- дослідити механізм відшкодування вартості препаратів, що входять до Програми «Доступні ліки»;
- проаналізувати номенклатуру лікарських засобів, що застосовуються для лікування цукрового діабету 2 типу;
- провести аналіз фармацевтичного ринку препаратів для лікування ЦД 2;
- розглянути особливості функціонування програми «Доступні ліки» в різних регіонах і місцевостях;
- з'ясувати рівень споживання препаратів фармацевтичного асортименту для лікування цукрового діабету 2 типу залежно від району обслуговування;
- розрахувати потребу в окремих ЛЗ для лікування ЦД, що підлягають реімбурсації;

- зробити висновок про рівень фармацевтичного забезпечення сільського регіону потрібними ліками.

Предмет дослідження: реімбурсація, програма «Доступні ліки», електронний рецепт, формування потреби в ЛЗ, цукровий діабет 2 типу, сільська аптека, міська аптека, споживач ліків.

Об'єктом нашого дослідження були дані інформаційного фонду «Державний реєстр лікарських засобів України» щодо наявних на фармацевтичному ринку України груп препаратів для лікування цукрового діабету 2 типу; погляд практикуючих спеціалістів фармації рівня «Організація і управління у фармації», завідувачів ряду аптечних мереж та клінічних установ Волинської області.

Методи дослідження: загально-наукові (аналіз, структурування даних наукових досліджень), маркетингові (дослідження асортименту препаратів та їх позиціонування на фармацевтичному ринку), інформаційно-пошуковий, інформаційно-аналітичний, графічний методи аналізу, інтерв'ювання, опитовий та статистичний методи.

Практичне значення отриманих результатів. Представлені результати – погляд практикуючих спеціалістів на дієвість програми «Доступні ліки», яка вносить суттєві корективи у тактику поведінки фармацевта при відпуску лікарських засобів, що відшкодовуються в рамках програми. Оптимізація цього процесу збільшує відповідальність фармацевта за правильність та адекватність рецептурного обслуговування, особливо із впровадженням системи e-Health. Особливо гостро стоїть питання провадження програми «Доступні ліки» у сільських регіонах, які за якістю лікарського забезпечення та рівнем фармацевтичної допомоги поступаються міським, що вимагає перегляду системи лікарського забезпечення віддалених регіонів.

Уперше проведено порівняльне дослідження з особливостей вибору препаратів у міській та сільській місцевості та проаналізовано рівень фармацевтичного забезпечення шляхом порівняння з таким в умовах міста.

Апробація результатів дослідження і публікації. Дослідження проводилось на базі аптеки №102 ДВТП «Волиньфармпостач» (Волинська обл., м. Луцьк) і аптечного пункту №2 ДВТП «Волиньфармпостач» в ЛЦРЛ с.Липини.

Основні положення кваліфікаційної роботи доповідались і обговорювались: в якості доповідача на науково-практичній конференції (стендова доповідь) «Мистецтво фармації: Фармопіка. Що нового?» (17.04.24 р., м.Київ); науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики»(12.11.20 р., м.Харків); в якості учасника «Сучасна медицина: від теорії до практики»(08.12.23 р., м.Київ); «Європейські стратегії сучасної медицини» (06.12-07.12.23 р., м.Київ); XI міжнародного медико-фармацевтичного конгресу студентів і молодих вчених (2-5 квітня 2024 р., м.. Чернівці), ВІМСО. Результати наукової діяльності наведені в додатку 8 магістерської роботи.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається з вступу, огляду літератури, 2-х розділів експериментальних досліджень, висновків, списку літературних джерел та додатків.

Роботу викладено на 80 сторінках друкованого тексту, ілюстровано 16 таблицями і 30 рисунками. Список літератури містить 36 джерела.

РОЗДІЛ І. ПРОГРАМА «ДОСТУПНІ ЛІКИ»: АКТУАЛЬНІСТЬ, ДІЄВІСТЬ, ЗНАЧЕННЯ

З метою зменшення фінансового навантаження на споживачів ліків, урядом було впроваджено проєкт «Доступні ліки» - програму забезпечення громадян України необхідними лікарськими засобами (ЛЗ), розроблену для покращення якості життя, запобігання виникненню ускладнень та передчасної смертності пацієнтів з використанням спеціальних механізмів, запущених на рівні Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України. Дієвість Програми, запущеної у 2017 р. в Україні, та популяризація її серед сучасних учасників фармацевтичного ринку (лікарів, пацієнтів та фармацевтів), є відчутною, особливо з провадженням з 2019 р. Національною службою здоров'я України (НСЗУ) урядової програми реімбурсації (механізму відшкодування вартості препаратів) ЛЗ. На сьогодні програма «Доступні ліки» (ПДЛ) частково забезпечує потреби пацієнтів, хворих на ряд захворювань 515 лікарськими засобами, частину з яких можна отримати безоплатно, або з незначною доплатою. Саме реалії використання програми у практиці ведення хворих з цукровим діабетом (ЦД)2 типу, які є проблемною групою забезпечення даної програми, становить мету нашого дослідження.

З переходом програми реімбурсації в адміністрування НСЗУ, відшкодування вартості відбувається за принципом «гроші йдуть за пацієнтом в аптеку». Це досягається завдяки реалізації ряду принципів: прозорій системи укладання договорів, використання електронних інструментів (усі процеси пов'язані з укладанням договору про імбурсацію та відпуск ліків за електронним рецептом відбувається в електронній системі охорони здоров'я (ОЗ). Електронний рецепт (e-Rp.) забезпечує мобільність пацієнтів та знімає географічні обмеження, оскільки отримати ліки можна в будь-якій аптеці (за умов, що аптека бере участь у програмі), незалежно від місця, де виписано рецепт. Тому розширення доступу людей до програми реімбурсації у сільській місцевості є пріоритетом НСЗУ в плані забезпечення дієвості «Доступних ліків» на сучасному етапі.

1.1. Система реімбурсації ліків: законодавчі дефініції

Охорона здоров'я (ОЗ) забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Реімбурсація, або механізм відшкодування вартості лікарських засобів, посідає провідне місце в системі лікового забезпечення, оскільки він є найбільш простим засобом забезпечення соціальних гарантій при купівлі населенням ліків. Правову природу, організаційно-правове забезпечення та норми реімбурсації вивчали вітчизняні науковці: Беліченко А.В., Блащук Т.В., Ворон Р.М., Котвіцька А.А., Куриленко Ю.Є., Левченко Н.М., Немченко А.С., Плеханов Д.О., Полтавцева А.С. та ін. [1-5]. Як зазначає Р.А. Майданик [6], реімбурсація – це загальноприйнята назва в міжнародній практиці охорони здоров'я процесу, за допомогою якого система охорони здоров'я впливає на доступність лікарських засобів та медичних послуг для населення. Механізм реімбурсації має подвійну природу: правову та економічну. На думку Д. В. Пінчука [7], з точки зору економіки він розглядається як засіб стимулювання економічної активності виробників фармацевтичних препаратів, а з погляду права механізм реімбурсації виступає засобом забезпечення державних гарантій в сфері регулювання ринку ЛЗ. А.С.Полтавцева при цьому зазначає, що особливість реімбурсації, як механізму державно-приватних відносин, полягає у раціоналізації державних витрат [8].

Наукове дослідження з питань ставлення та застосування в сучасних реаліях програми «Доступні ліки» у межах доступності ліків для населення розглядали: Л.Бондарева, З.Гладун, З.Лободіна, І.Сенюта, В.Сорока, О.Баєва, Т.Попченко та інші [9-14]. Безпосередньо питання реімбурсації лікарських засобів вивчались в працях таких вчених, як: О.Галацан, В.Загородній, В.Лехан, В.Москаленко, А.Немченко, Я.Радиш, Н.Солоненко та ін. [15-18].

Аналіз вітчизняного законодавства підтверджує, що сучасна нормативно-правова база ОЗ в цілому та забезпечення доступності лікарських засобів формується відповідно до принципів державної політики

охорони здоров'я, визначених Конституцією України, Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та «Про лікарські засоби», іншими прийнятими відповідно до них актами законодавства, які регулюють суспільні відносини у сфері охорони здоров'я [19-21]. Будь-які відносини в системі реімбурсації, мають відбуватись у врегульованому законодавчому полі, відповідно до: Закону України «Про лікарські засоби», п.1 Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) № 152 від 17 березня 2017 р., наказу МОЗ України № 279 від 20.02.2024 р., яким затверджено оновлений Реєстр лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення [21-23].

Одним із шляхів забезпечення фізичної доступності ЛЗ є розвиток достатньої мережі аптечних закладів та створення організаційних умов щодо поліпшення забезпечення медикаментами, особливо сільського населення. У новій редакції Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016р.) [24], введено норму щодо забезпечення сільського населення лікарськими засобами. Ще одним необхідним інструментом державного регулювання забезпечення доступності лікарських засобів сільського населення є прийняття наказу МОЗ України № 813 від 17.10.2012 р. «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 4 листопада 2011 р. № 755», згідно з яким фельдшерським, фельдшерсько-акушерським пунктам, центрам первинної медичної допомоги (медико-санітарної) та амбулаторіям надаються повноваження щодо здійснення роздрібною торгівлі ЛЗ у випадках і у спосіб, передбачений чинним законодавством. Фельдшерські та фельдшерсько-акушерські пункти забезпечують населення ліками і виробами медичного призначення, мінімальний обов'язковий асортимент яких затверджено наказом МОЗ України № 495 від 27.09.2005 р. [25]

До запровадження Програми «Доступні ліки» в Україні не існувало жодної системи державного відшкодування вартості ЛЗ, особливо рецептурного обігу для амбулаторного лікування. Протягом 2012–2013 рр. МОЗ України започаткувало пілотну програму відшкодування вартості гіпотензивних засобів, але після закінчення фінансування, - припинилася. Більша частина ліків в амбулаторному секторі практично ніколи не покривалася з державного бюджету. Численні дослідження, проведені на рівні МОЗ, свідчать про те, що значними витратами пацієнтів була саме оплата медичних послуг.

Слід відзначити, що програма «Доступні ліки» (ПДЛ) здійснюється наступним способом: держава компенсує вартість ЛЗ за найнижчою ціною, виробник (дистриб'ютор) якого подав заявку на участь у ПДЛ (саме такий препарат пацієнт отримує безкоштовно); препарат, ціна якого нижча за граничну оптово-відпускну, хворий отримує, доплативши лише різницю між сумою відшкодування за упаковку та фактичною ціною препарату. За такими умовами пацієнт може отримати лише монопрепарати, тобто ЛЗ, що містять лише одну діючу речовину. Це показує блок-схема отримання ліків, зображена на рис.1.1. Станом на лютий 2024 р. програмою відшкодування (частково або повністю) можуть скористатися люди із: серцево-судинними та цереброваскулярними (порушення роботи нервової системи) захворюваннями; нецукровим діабетом (діабет неінсулінозалежний, цукровий діабет (ЦД) 2 типу (ЦД 2)); хронічними хворобами нижніх дихальних шляхів; розладами психіки та поведінки, епілепсією; хворобою Паркінсона. Можливе також відшкодування вартості для тих, хто потребує: ЛЗ у посттрансплантаційному періоді; для усунення болю (зокрема, морфіни таблетовані для онкохворих) та надання паліативної допомоги; препарати інсуліну; тест-смужки для глюкометрів; деякі комбіновані препарати.

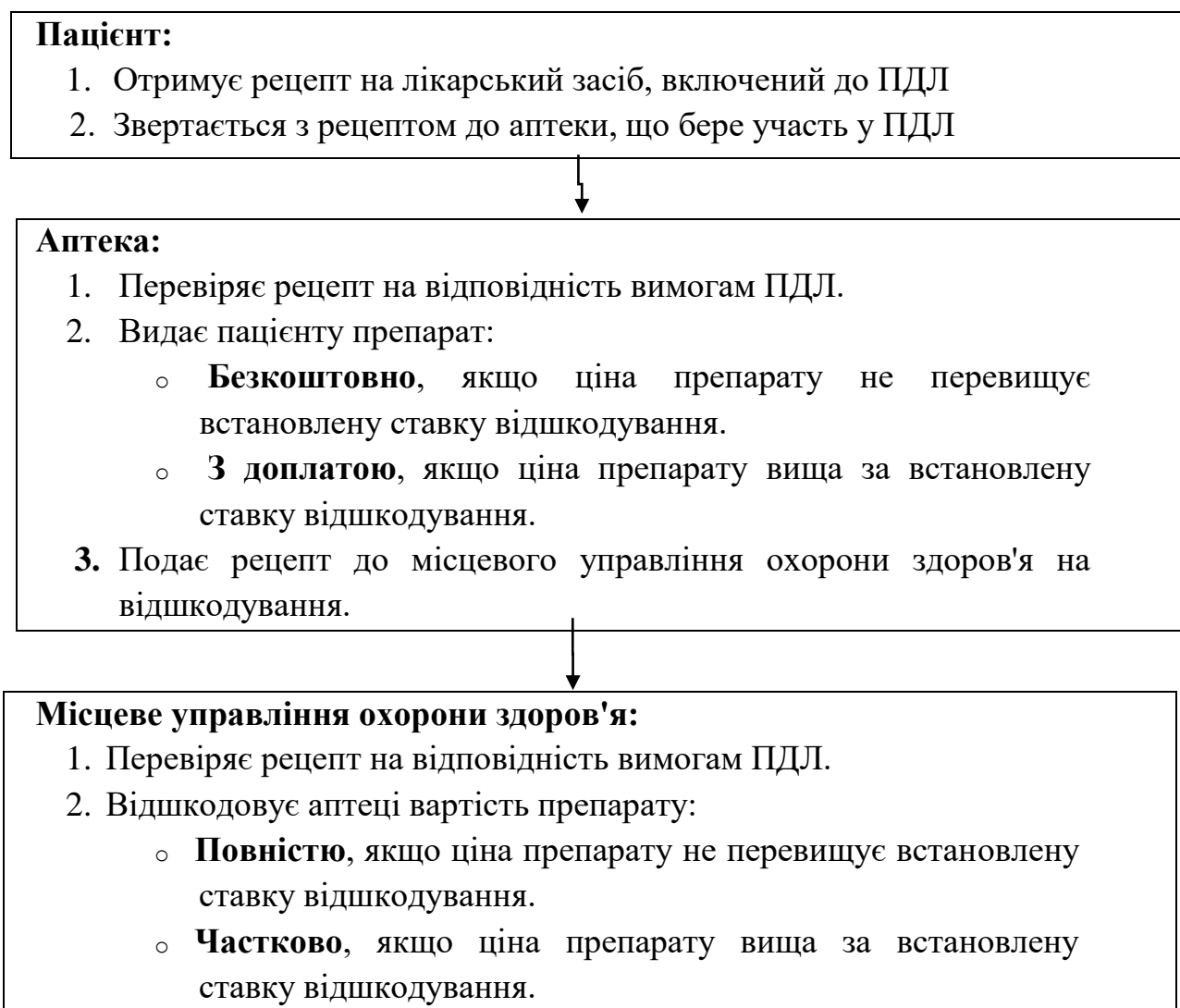


Рис.1.1. Механізм програми «Доступні ліки»

Зауважимо, що у версії 2017 р. програмою розглядались лише 3 захворювання: серцево-судинні захворювання, діабет 2 типу і бронхіальна астма з відповідними міжнародними непатентованими назвами (МНН).

Оснoву для формування переліків ЛЗ, що обертаються на ринку України, складає Національний перелік основних лікарських засобів. До цього списку входять і препарати, які підпадають під відшкодування вартості в межах ПДЛ. У Національному переліку ЛЗ зафіксований 31 клас різних позицій і нозологій препаратів, зареєстрованих в Україні (додаток 1, 2). Але отримати їх людина може лише в аптеці, яка працює в рамках цієї програми, яка має договір з НСЗУ, за рецептом, оформленим в паперовому варіанті чи електронним способом, без прив'язки до місця проживання пацієнта й місцевості, де рецепт було видано [26].

Важливо розуміти, що держава компенсує вартість найдешевшого лікарського засобу, який подав заявку на участь у програмі «Доступні ліки». Найдешевше не означає низької якості. Усі ліки, задіяні у програмі, зареєстровані в Україні та пройшли необхідні процедури експертизи перед їх державною реєстрацією. Людині згідно чинного законодавства, виписують активну речовину (міжнародну непатентовану назву (МНН), за якою вона має можливість обрати в аптеці саме те торгове найменування (ТН) препарату, який їй підходить в кожному окремому випадку. Наказом МОЗ України № 279 від 20.02.2024 р. було затверджено оновлені переліки ЛЗ і ВМП, які підлягають реімбурсації за програмою «Доступні ліки». Проте наказом МОЗ України № 414 від 12.03.2024 р. цей список було переглянуто. Станом на сьогодні до оновлених переліків увійшли: 412 лікарських засобів; 68 препаратів інсуліну; 9 комбінованих лікарських засобів; 41 медичний виріб (глюкоза IVD (діагностика *in vitro*), реагент) [23, 30]. Для усіх МНН, що входять до ПДЛ, збираються дані про медіану зареєстрованої ціни (з розрахунку на встановлену добову дозу) в п'яти референтних країнах (Чехія, Угорщина, Латвія, Польща і Словаччина) і на їх основі визначається середня референтна ціна для кожної МНН. До програми відшкодування вартості включені ТН генеричних ЛЗ з ціною на рівні або нижче референтної ціни. Це означає, що всі торгові найменування генериків з ціною вище референтної не відшкодовуються. Для кожної МНН, що підлягає відшкодуванню, референтна ставка відшкодування встановлюється на рівні найдешевшої ціни ТН генерика (після додавання регульованої роздрібною маржі та податку на додану вартість). Усі ТН генеричних ЛЗ з ціною нижче референтної – але вище референтної ставки відшкодування – відшкодовуються, проте пацієнту потрібно доплатити різницю з цією референтною ставкою [26]. В узагальненому, механізм ПДЛ схематично зображено на рис.1.2 нашої роботи.



Рис. 1. 2. Схеми організації ПДЛ

1.1.1. Європейський досвід реімбурсації на фармацевтичному ринку

Соціально-економічні стратегії функціонування системи реімбурсації класично можна поділити на дві системи: державна система медичної та фармацевтичної допомоги (суто соціального характеру); недержавна система (переважає приватний характер фармацевтичної допомоги). В умовах функціонування першої стратегії ліки видаються, переважно, в межах надання первинної медичної допомоги, стаціонарного лікування та фінансуються за рахунок джерел державного бюджету, фондів соціального страхування та загальнообов'язкового медичного страхування. Основна мета цієї системи – отримати стабільні джерела фінансування та здешевити ліки, що передбачає вибір ефективних препаратів, що підлягають реімбурсації, їх раціональне використання, встановлення бюджетних асигнувань та соціально обґрунтовану участь пацієнтів в оплаті вартості ліків. Функціонування недержавної системи реімбурсації та забезпечення доступності ліків для

населення, як правило, здійснюється в умовах посилення цінової конкуренції, включаючи заміну ліків на аналоги, контроль оптово-відпускних цін і роздріб, і дозволяє використовувати джерела фінансування та компенсації вартості ЛЗ. При цьому відшкодування коштів за амбулаторно-поліклінічну допомогу може здійснюватися за двома механізмами: 1) для застрахованого – застрахований пацієнт оплачує надані йому медичні або фармацевтичні послуги, отримує рахунок на витрачену суму, який перераховує страховій компанії; 2) для закладів ОЗ– компенсаційні кошти стягуються безпосередньо зі страхової компанії на підставі договору між страховою касою, медичними та фармацевтичними установами. Зауважимо, що в Україні не врівноважена система страхової медицини, фактично вона тільки набуває свого становлення, тому другий варіант є заскладним для впровадження його на наших теренах. В Україні діє система компенсації вартості ліків залежно від захворювання, його тяжкості та категорії хворого.

У більшості країн застосовується система референтного ціноутворення на лікарські засоби для визначення рівня відшкодування (табл. 1.1). Для формування конкурентних груп зазвичай застосовується класифікація на основі активної речовини, за терапевтичною/фармакологічною групою або схожим терапевтичним ефектом/механізмом дії [27].

Аналізуючи європейський досвід провадження системи реімбурсації, ми прийшли до висновку, що у світовій практиці поширеним є створення т.з. «позитивних» і «негативних» списків. Більшість країн застосовують позитивний список (Positive list) лікарських засобів, які можуть призначатися пацієнтам за рахунок коштів платника. Ряд країн, але таких небагато, використовують негативний список (Negative list), в якому вказані всі препарати, виключені з системи відшкодування. Тобто вартість усіх препаратів в основному покривається, якщо вони знаходяться в Positive list. Але є країни, в яких можна побачити ці два списки.

Таблиця 1.1

Підходи до реімбурсації генеричних препаратів у різних країнах ЄС

Країна	Австрія	Бельгія	Болгарія	Чехія	Данія	Фінляндія	Франція	Німеччина	Греція	Угорщина	Ірландія	Італія	Литва	Нідерланди	Польща	Португалія	Румунія	Словаччина	Іспанія	Швеція	Туреччина	Великобританія
Використання референтного ціноутворення для визначення ціни відшкодування генериків																						
Так		+	+	+		+		+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+		+	
Ні	+				+		+						+							+		+
Наявність позитивного та/або негативного переліку																						
Позитивний перелік	+	+	+	+	+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Негативний перелік								+	+	+									+			+
Наявність доплати з боку пацієнта за генеричні препарати																						
Так	+	+	+	***	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Ні							+															+
Розмір доплати																						
Річне/щомісячне споживання пацієнтом (DDD)															+							
Фіксована сума	+							+		+		+										
Відсоток від вартості ліків		+	+			+			+	+					+	+			+			
Різниця з референтною ціною						+				+	+				+	+	+					
Інше				+	+								+	+				+		+	+	

У Великобританії та Франції вартість генеричних ЛЗ відшкодовується повністю. В інших країнах застосовуються ті чи інші види співфінансування. Так, у Фінляндії, Угорщині, Ірландії, Польщі, Португалії, Румунії пацієнт доплачує різницю між референтною та фактичною ціною препарату. В Австрії розмір доплати фіксований і становить € 6,3, у Німеччині - 10% роздрібною ціни (€5–10). У Данії розмір відшкодування розраховується на основі ціни найдешевшого препарату, а якщо споживач бажає придбати більш дорогий варіант, він має сплатити різницю у вартості [27]. У Словаччині створені сприятливі умови для встановлення системи референтних цін на фармацевтичному ринку. Варто відзначити досить ефективну державну політику у сфері страхування, в результаті реалізації якої на даний час в країні діє система обов'язкового медичного страхування (з додатковими можливостями), що дозволило підвищити рівень забезпечення населення високоякісними послугами від страховиків та сприяло запровадженню референтної ціни на лікарські засоби. В Угорщині, щоб препарат попав у систему реімбурсації, треба довести ефективність лікування ним. До переліку реімбурсованих ЛЗ у Румунії, наприклад, входять препарати для лікування СНІДу, діабету й раку [29]. В Іспанії для отримання лікарським препаратом статусу такого, що підлягає реімбурсації, подається заява до уповноваженого Директорату з лікарського забезпечення населення. Якщо препарат не одержав статус реімбурсованого, ціноутворення вільне. Існує чотири рівні компенсації: 100% – тільки для лікарських препаратів, що використовуються в стаціонарі, 70% – для деяких хронічних захворювань, 60% – для більшості ЛЗ, 0% – для безрецептурних. У країнах ЄС «компенсація вартості ліків для населення, відповідно до страхової рецептури, становить 70-90%, в Україні з держбюджету оплачується 20% вартості препаратів, а решта покривається особистими коштами громадян» [28]. В нашій країні гранична ціна для входу ЛЗ у програму «Доступні ліки» визначається через порівняння цін на препарати з однією діючою речовиною у 5 сусідніх країнах: Польщі, Словаччині, Угорщині, Чехії

та Латвії. МОЗ України, спираючись на різницю цін у цих країнах, встановлює т.з. «граничну» ціну на ЛЗ (ринкове регулювання цін). Зазвичай, у більшості країн ЄС передбачається участь пацієнта в оплаті необхідних йому препаратів у формі мінімальної доплати або у формі доплати відсотка від вартості рецепту. Україна для себе обрала модель повного відшкодування препарату за найменшою ціною, за інші – пацієнт сплачує різницю у аптечному закладі. Це, в свою чергу, дозволяє покращити доступ до лікування усім верствам населення. При цьому в Україні ціни на лікарські засоби в програмі переглядаються двічі на рік, формується новий перелік ліків, що підлягають відшкодуванню.

У ході дослідження, нами було з'ясовано, що в Україні Національний перелік основних лікарських засобів опрацьовується Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів [31].

1.1.2. Електронний рецепт у програмі «Доступні ліки»

З 1 квітня 2019 року ЛЗ за урядовою програмою реімбурсації «Доступні ліки» можна отримати тільки за електронним рецептом (е-рецепт, e-Rp), виписаним сімейними лікарями, терапевтами та вузькоспеціалізованими лікарями через електронну систему ОЗ. Так, електронні рецепти на препарати інсуліну та ЛЗ для лікування нецукрового діабету виписуються лікарями за спеціальностями «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (лікарі-ендокринологи), а також лікарями, які надають первинну медичну допомогу, тільки на основі призначення, внесеного до електронної системи ОЗ лікарем-ендокринологом». Алгоритм дій для отримання ЛЗ на безоплатній основі представлений на рис. 1.3.

У 2023 р. мешканцями Волині погашено 390 тисяч е-рецептів із 450 тис. виписаних, тобто 86,7%. За погашеними рецептами аптеки області отримали 48 млн грн від НСЗУ. На сьогодні у Волинській області 404 аптеки є учасницями

програми «Доступні ліки». З них – 302 міські аптеки, 73 у селищах міського типу та 29 у селах.

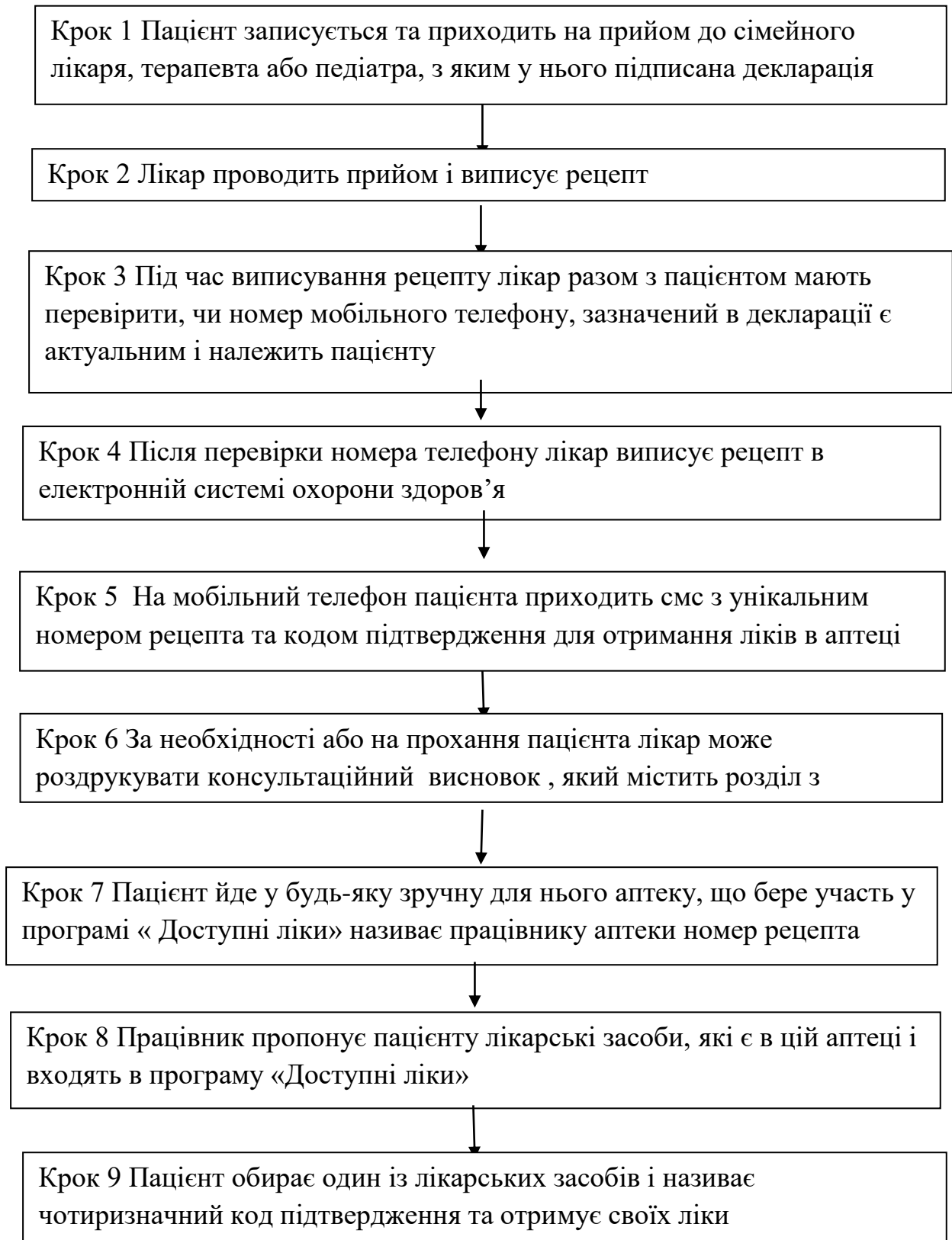


Рис. 1.3. Алгоритм дій для отримання ЛЗ на безоплатній основі за ПДЛ

1.2. Програма «Доступні ліки» у забезпеченні хворих на ЦД 2

Об'єктом нашого дослідження був цукровий діабет та особливості забезпечення ліками, що при цьому використовуються, відповідно до уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги. На сьогодні фармацевтичний ринок України представлений широким асортиментом препаратів, в першу чергу, на основі інсуліну. Дуже багато протоколів ведення хворих з ЦД 1 ступеню. Але в нашому дослідженні ми робили наголос на ЦД 2 ступеню, і відповідно, детально вивчали проблематику використання ЛЗ, що застосовуються при його лікуванні; обіг препаратів за умов реімбурсації останніх; забезпеченість ними сільських регіонів та доступність лікового забезпечення загалом.

1.2.1. Цукровий діабет 2 типу як об'єкт дослідження

ЦД має декілька типів та може перебувати на різних стадіях, що впливає на підхід до лікування та управління хворобою. Розрізняють наступні типи цукрового діабету (рис.1.4):

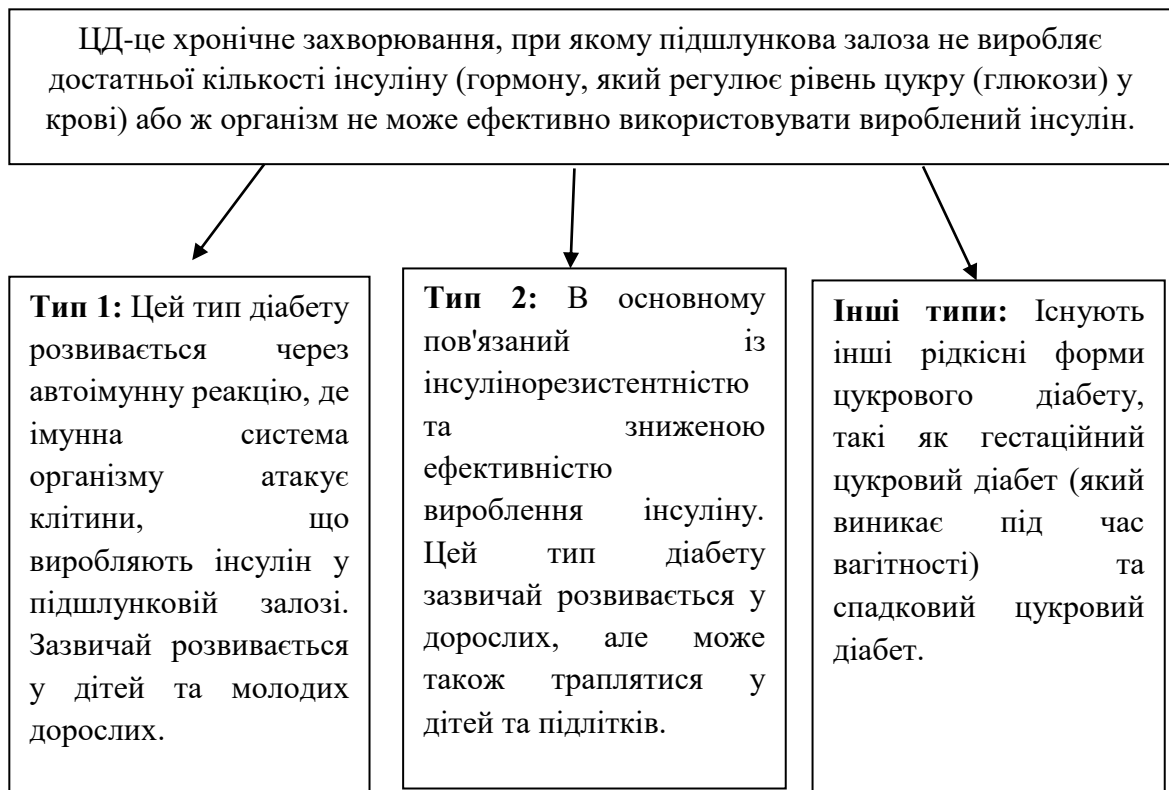


Рис. 1.4. Типи цукрового діабету

Розуміння типу та стадії цукрового діабету дозволяє медичним фахівцям та пацієнтам підбирати оптимальні методи лікування, контролювати хворобу та уникнути потенційних ускладнень. Відповідно, кожен тип ЦД має ряд стадій розвитку (рис.1.5):

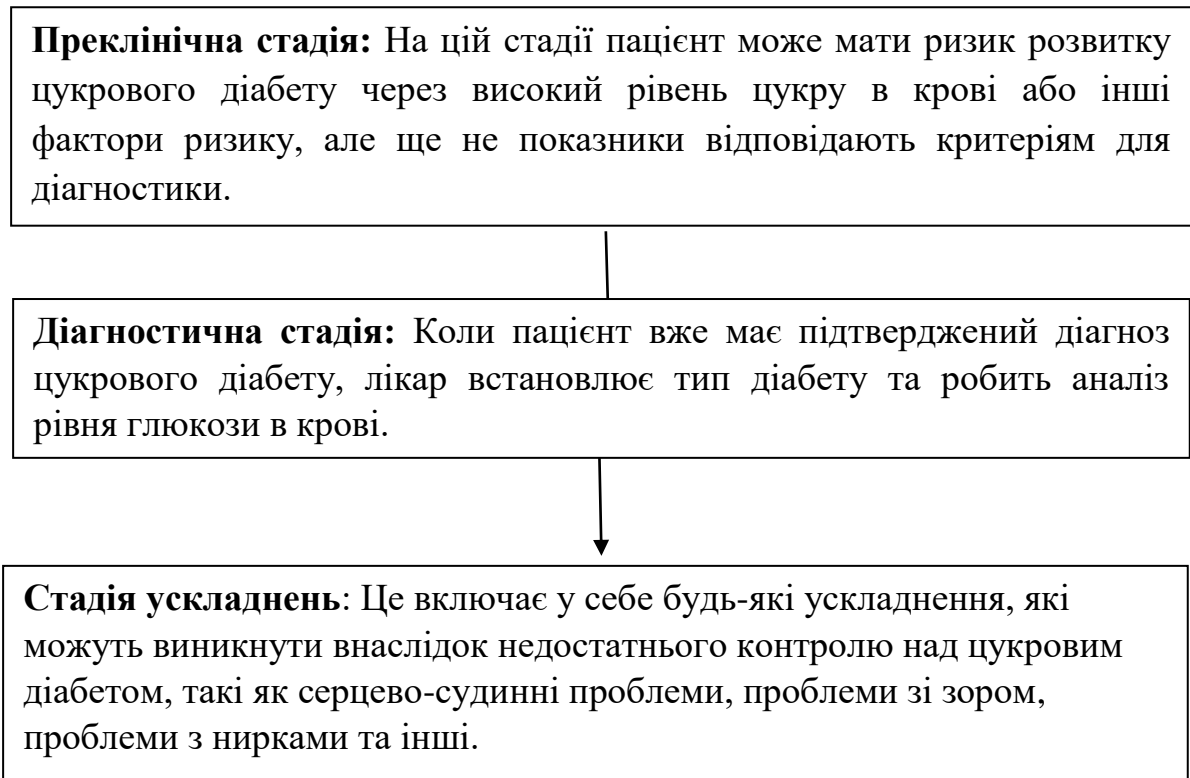


Рис. 1.5. Стадії цукрового діабету

1.2.2. Соціальні програми попередження та допомоги хворим на ЦД 2 типу

Своєчасне діагностування та контроль діабету дозволяють попередити розвиток тяжких ускладнень. Люди з діабетом повинні дотримуватися здорового харчування, підтримувати вагу в нормі та бути фізично активними. Але при любых профілактичних заходах, нажаль, прийом ліків при вказаній патології є постійним. Люди з груп ризику або з виявленим ЦД можуть отримати безоплатну допомогу за програмою медичних гарантій. До пакету безоплатних послуг на рівні первинної меддопомоги, спрямованих на профілактику, діагностику та лікування діабету, включено: вимірювання рівня цукру в крові; регулярне вимірювання артеріального тиску; оцінку загального серцево-судинного ризику за шкалою SCORE; вимірювання індексу маси тіла;

аналіз на загальний холестерин; консультація щодо здорового способу життя; направлення на інші аналізи та дослідження у вузьких спеціалістів; призначення ліків з ПДЛ. І головне: виписування рецепту на інсулін та інші препарати, на які розповсюджується реімбурсація за урядовими програмами, за призначеним ендокринологом планом лікування.

До Реєстру ліків, що підлягають реімбурсації за Програмою медичних гарантій, включено 72 препарати інсулінів, 45 з них – повністю безоплатні. Ці препарати відпускають майже 11 тисяч аптек по всій країні. Отримати свої ліки пацієнти можуть у будь-якій із них, незалежно від того, в якому медичному закладі і в якому регіоні був виписаний рецепт (додаток 3, 4). Відпуск інсулінів та препаратів для лікування ЦД максимально спрощений на час воєнного стану. Пацієнти з діабетом можуть отримати життєво необхідні препарати як за електронним, так і за паперовим рецептом. Хоча обидва типи діабету потребують інсуліну для лікування, вони мають різні потреби: ЦД 1 типу - це аутоімунне захворювання, при якому організм не виробляє інсулін. Пацієнти потребують замісної інсулінотерапії протягом всього життя. Їм зазвичай призначають швидкодіючий та короткодіючий інсулін для контролю рівня цукру в крові після їжі; ЦД 2 типу – неінсулінозалежний, при ньому підшлункова залоза виробляє інсулін, але його недостатньо або він не використовується ефективно (інсулінорезистентність). Їм зазвичай призначають інсулін середньої або тривалої дії, іноді в поєднанні з швидкодіючим або короткодіючим інсуліном. Високий рівень глюкози в крові може завдати непоправної шкоди організму і призвести до інших серйозних проблем зі здоров'ям, таких як хвороби серця, втрата зору і захворювання нирок [32,33].

Слід відзначити, що на світовому ринку ведення пацієнтів з ЦД перебуває у чіткому правовому та законодавчому полі. Зокрема в Україні такі хворі знаходяться під захистом соціальних програм, що знайшли відображення у додатку 9 нашої роботи.

1.2.3. Характеристика основних груп ЛЗ, що призначаються при фармакотерапії цукрового діабету 2 ступеню

Фармакотерапія ЦД 2 ступеню відбувається відповідно до Уніфікованих протоколів медичної допомоги, з використанням ряду препаратів (табл. 1.2). Відомо, що гіпоглікемічні препарати відіграють важливу роль у лікуванні та управлінні цукровим діабетом. Ці препарати призначені для зниження рівня цукру в крові, полегшуючи симптоми хвороби та запобігаючи ускладненням. Існують різні класи протидіабетичних препаратів. Метформін зазвичай рекомендується як препарат першої лінії через докази того, що він знижує смертність. Якщо метформіну недостатньо, можна використовувати другий пероральний препарат з іншого класу: сульфонілсечовину, несульфонілсечовинні секретагоги, інгібітори альфа-глюкозидази, тiazолідиндіони, аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 та інгібітори дипептидилпептидази-4 (табл. 1.2). ЛЗ, зазначені у табл.1.2, є офіційно зареєстрованими в Україні.

Таблиця 1.2

Основні групи ЛЗ, що призначаються при фармакотерапії ЦД 2

Група ліків	Приклади препаратів
Сульфонілуреї	Глібенкламід ,Глімепірид
Меглітиніди	Репаглінід
Бігуаніди	Метформін
Тiazолідинедіони (TZD)	Піоглітазон
Інгібітори ДПП-4	Ситагліптин, Вілдагліптин , Саксагліптин
Інгібітори SGLT2	Дапагліфлозин, Емпагліфлозин,
Інсулін	Інсулін глюкагон (Insulin Glucagon)
Агоністи рецепторів GLP-1	Ліраглютід

Аналіз інформаційних баз показав, що для лікування ЦД 2 у клінічних протоколах використовують наступні препарати:

1) які посилюють секрецію інсуліну; стимулюють синтез і виділення інсуліну β -клітинами підшлункової залози: препарати сульфанілсечовини (глібенкламід, гліклазид, глімеперид, гліпізид, гліквідон) і нессульфанілсечовини (глініди);

2) що знижують резистентність тканин до інсуліну й утворення глюкози в печінці, а також посилюють утилізацію глюкози тканинами: бігуаніди (метформін) і тiazоліндіони;

3) які пригнічують усмоктування вуглеводів у шлунково-кишковому тракті: інгібітори α -глюкозидази і гуарем.

4) що пригнічують глюкозозалежну секрецію глюкагону на фоні підвищення рівня глюкози крові: інгібітори дипептидилпептидази-4 (ДПП-4). (ситагліптин, вільдагліптин, саксагліптин)

5) які підвищують виведення глюкози нирками: інгібітори натрійзалежного переносника глюкози 2 типу (SGLT2).

За АТХ – класифікацією такі ЛЗ належать до наступних груп: А10В А02 Метформін, А10В В01 Глібенкламід, А10В В08 Гліквідон, А10В В09 Гліклазид, А10В В12 Глімеперид, А10В К03 Емпагліфлозин, А10В К01 Дапагліфлозин, А10В D20 Метформін та емпагліфлозин, А10В Н02 Вільдагліптин, А10В D08 Метформін і вільдагліптин, А10В D02 Метформін та похідні сульфонілсечовини, А10В D07 Метформін і ситагліптин, А10В G03 Піоглітазон, А10В D15 Метформін та дапагліфлозин, А10В F03 Воґлібоза, А10В Н03 Саксагліптин, А10В D10 Метформін та саксагліптин, А10В Х02 Репаглінід, А10В Н01 Ситагліптин. Загальний список таких ЛЗ представлений близько 100 позиціями торгових назв, що представляють 19 МНН. Вибір конкретного препарату залежить від індивідуальних потреб та характеристик кожного пацієнта і вимагає консультації з лікарем. В узагальненому вигляді, вищенаведене знайшло відображення у додатку 8. У цілому, ПДЛ привела до збільшення споживання ЛЗ за кожною передбаченою нею групою АТХ.

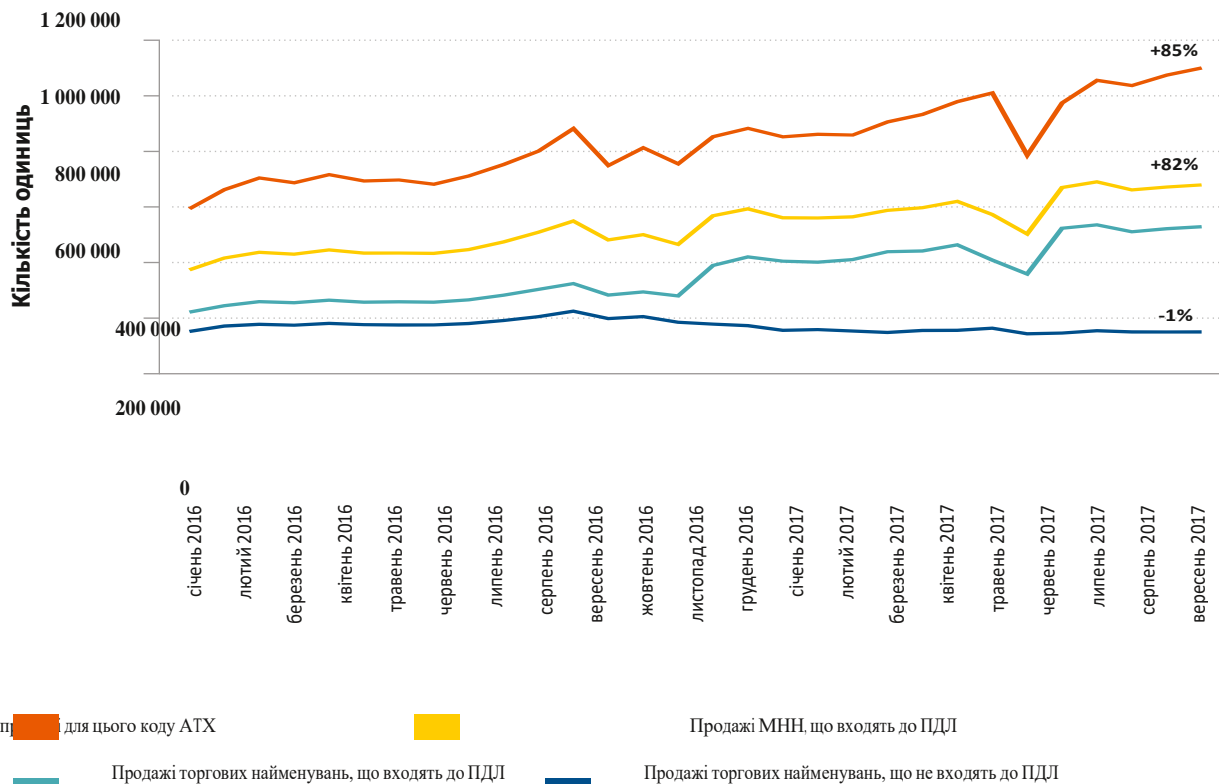


Рис.1.6 Динаміка обсягів реалізації групи А10 АТХ (препарати для лікування цукрового діабету)

Американською організацією Proxima Research було проведено дослідження з коливання обсягів реалізації групи А10 АТХ (препарати для лікування цукрового діабету), результати якого опубліковані на шпальтах Європейського регіонального бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)

Слід зауважити, що з часом високий рівень цукру в крові може спричинити значні порушення в різних органах і системах, що згодом впливатиме на перебіг хвороби, а саме: з боку серцево-судинної системи – розвиток атеросклерозу, інфаркту міокарда, проблеми з артеріями та венами; з боку нирок – нефропатії та хронічна ниркова недостатність; проблеми з зором – ретинопатія; нервової системи – невропатія, втрата чутливості, болю, проблеми з координацією рухів; з боку шкіри - інфекції, ураження та ускладнення загоєння ран; бронхолегеневої системи – синдром обструктивного апное. Ці супутні захворювання потребують додаткового контролю та управління, поряд з

лікуванням цукрового діабету. Контроль рівня цукру в крові, зміни у стилі життя та лікування захворювань, що супроводжують, допомагають зменшити ризики ускладнень та поліпшити якість життя. Відповідно, для терапії захворювань, що супроводжують ЦД 2 типу, показаний прийом ряду ЛЗ, приклади яких наведені у табл. 1.4.

Як відомо, цукровий діабет — група ендокринних захворювань, що виникають внаслідок порушення засвоєння глюкози і за умов абсолютної або відносної недостатності гормону інсуліну. При діабеті 1-го типу організм людини не виробляє інсулін; а при діабеті 2-го типу — не реагує на інсулін і з часом організм виробляє його в меншій кількості. У будь-якому випадку спостерігається надмірне збільшення рівня цукру в крові та розвиток відповідних ускладнень. Основні відмінності між різними формами діабету показані в табл. 1.5 нашої роботи.

1.3. Особливості провадження програми «Доступні ліки» у сільських та міських регіонах

1.3.1. Функціонування програми в різних регіонах

Програма «Доступні ліки» функціонує у різних населених пунктах, враховуючи їхні специфічні потреби та умови. У міських районах програма може бути спрямована на забезпечення доступності широкого асортименту ліків, враховуючи більш високу концентрацію населення і як наслідок велику класифікацію хвороб. Водночас, у сільських районах акцент може бути зроблений на забезпечення ліків, які є необхідними для конкретних захворювань, що характерні для цих регіонів, а також на забезпечення ліків віддаленим або важкодоступним територіям. Особлива увага приділяється забезпеченню рівної доступності ліків у всіх регіонах, уникненню нерівності у доступі до програми між місцевостями та забезпеченню того, щоб пацієнти у будь-якій місцевості мали однакові можливості отримати необхідні ліки.

Таблиця 1.4

Асортимент ліків, які використовуються для лікування різних патологій при цукровому діабеті 2 типу

Патологія / Ліки	Приклади препаратів
Зниження рівня глюкози в крові	Метформін, Сульфонілуреї (Глібенкламід, Гліпізид, Глімепірид), Меглітиніди (Репаглінід, Натеглінід), Тіазолідинедіони (Розіглітазон, Піоглітазон), Інгібітори ДПП-4 (Ситагліптин, Відагліптин, Саксагліптин), Інгібітори SGLT2 (Дапагліфлозин, Емпагліфлозин, Канагліфлозин), Агоністи рецепторів GLP-1 (Ексенатід, Ліраглулід, Дулаглюлід), Інсулін (різні форми та режими)
Контроль артеріального тиску	Інгібітори АПФ (еналаприл, лізиноприл), Блокатори рецепторів АТ1 ангіотензину II (лозартан, вальсартан), Діуретики (гідрохлортиазид, фуросемід), Кальцієві антагоністи (амлодипін)
Зниження ризику серцево-судинних ускладнень	Статини (аторвастатин, розувастатин), АЦК (аспірин), Інгібітори НЕП (еналаприл, лізиноприл), Бета-блокатори (метопролол, карведілол), Інгібітори АПФ (еналаприл, лізиноприл), АРБ (лозартан, вальсартан), Інгібітори SGLT2 (дапагліфлозин, емпагліфлозин), Агоністи рецепторів GLP-1 (ліраглулід, дулаглюлід)
Лікування гіпертонії	Діуретики (гідрохлортиазид, фуросемід), Інгібітори АПФ (еналаприл, лізиноприл), Блокатори рецепторів АТ1 ангіотензину II (лозартан, вальсартан), Кальцієві антагоністи (амлодипін), Бета-блокатори (метопролол, карведілол)
Захист нирок та лікування ниркової дисфункції	Інгібітори АПФ (еналаприл, лізиноприл), Блокатори рецепторів АТ1 ангіотензину II (лозартан, вальсартан), Інгібітори SGLT2 (дапагліфлозин, емпагліфлозин), Агоністи рецепторів GLP-1 (ліраглулід, дулаглюлід)
Препарати для лікування дисліпідемії	Статини, Фібрати, Ніацин.
Вітаміни та мінерали:	Вітаміни групи В: Тіамін (Вітамін В1), Рибофлавін (Вітамін В2), Піридоксин (Вітамін В6). Вітамін D: Вітамін D3. Мінерали: Магній, Цинк, Хром.

Симптоматика 2 типів цукрового діабету

Загальні симптоми	Симптоми 1-го діабету	Симптоми 2-го діабету
<p>часте сечовипускання; утома; проблеми із зором;</p> <ul style="list-style-type: none"> • спрага; • голод; • виразки на шкірі і тривале загоєння ран; • часті рецидиви хронічних захворювань, особливо викликаних грибковою мікрофлорою; • ослаблений імунітет; • оніміння і поколювання в кінцівках. 	<p>Розвиваються дуже швидко.</p> <p>Додаткові симптоми: дратівливість; стрімка втрата ваги.</p> <p>Рівень інсуліну в організмі знижується, а потім і зовсім стає відсутнім, тому хворим доводиться самостійно вводити його собі.</p> <p>найчастіше розвивається в дитячому та підлітковому віці; не пов'язаний з надмірною масою тіла; часто пов'язаний з високим рівнем кетону в організмі; не можна контролювати, не приймаючи інсулін.</p>	<p>Можуть не проявлятися аж до періоду, коли почнуть розвиватися ускладнення.</p> <p>Додаткові симптоми: надлишкова вага; підвищення артеріального тиску.</p> <p>При цукровому діабеті 2 типу клітини організму не реагують на інсулін, і клітини-мішені поглинають глюкозу з крові, бо їх рецептори до інсуліну не чутливі.</p> <p>Люди з діабетом 2-го типу часто страждають від проблем із надмірною вагою, тому важливо повністю перейти на здорове харч.</p>

1.3.2. Методи збору та аналізу даних

Для дослідження програми «Доступні ліки» у міській та сільській місцевості використовувались різні методи збору та аналізу даних: анкетування та опитування серед пацієнтів, фармацевтів та сімейних лікарів (зокрема, таке дослідження проводили на базі аптеки №102 ДВТП «Волиньфармпостач» і аптечного пункту №1/2 цієї ж структури, с.Липини); дослідження доступних статистичних даних, звітів, документів для отримання інформації та статистики про програму (при цьому використовували наступні

джерела інформативного блоку: ПабМед, Фарменциклопедія); аналіз соціальних мереж: моніторинг висловлювань у соціальних мережах щодо досвіду використання доступних ліків (соціальні мережі виробників і НСЗУ); аналіз фармацевтичних статистик: аналіз продажів та розподілу ліків в аптечних мережах (шляхом дослідження і порівняння статистики продажів)

Таблиця 1.6

Порівняння регіонів

Регіони	Місто	Село
Визначення місцевостей, населення, інфраструктура	Велика концентрація населення. Інтенсивний розвитком інфраструктури. Розвинена мережа комерційних, освітніх, медичних та інших послуг.	Відносно невелика густота заселення. Інфраструктура менш розвинена.
Економічні особливості	Інтенсивна економічна діяльність, велика кількість робочих місць у сфері послуг та промисловості.	Орієнтовані на сільське господарство, менш розвинені у сфері послуг та промисловості.
Культурні та соціокультурні особливості	Різноманіття культурних та розважальних можливостей	Більш традиційний спосіб життя та менше культурних подій
Медичні заклади	Включення різних типів медичних закладів у місті та селі для аналізу проведення бесіди лікаря і пацієнта, його рекомендації і врахування супутніх захворювань. Аналіз наявності ліків, їхню участь у програмі.	
Пацієнти	Вибір різних соціальних груп для оцінки їхнього досвіду отримання та використання ліків через програму. Оцінка доступності ліків для пацієнтів у різних регіонах, їхній досвід отримання ліків через програму.	
Регіони	Вибір конкретних міських та сільських регіонів з урахуванням їхньої географії, розмірів та особливостей медичної інфраструктури.	

Після цих досліджень проводилась порівняльна характеристика між аптеками міста та села, визначення сильних та слабких сторін програми а також можливостей та загроз для подальшого її розвитку.

1.3.3 Особливості впровадження програми в місті і селі

Таблиця 1.7

	Місто	Село
Доступність мережі аптек	Міські райони, зазвичай, мають більше аптек та аптечних мереж, що полегшує доступ до ліків.	У сільських районах може бути менше аптек та потреба в додаткових зусиллях для забезпечення доступності.
Транспортна інфраструктура	Міста зазвичай мають розвинену транспортну інфраструктуру, що полегшує доставку та розподіл ліків	У сільських районах можуть виникати виклики, пов'язані з обмеженим транспортним доступом.
Інформаційна свідомість	В містах пацієнти можуть бути більш освіченими та інформованими про програми "Доступні ліки", оскільки є більше комунікаційних засобів та можливостей для інформаційного обміну	
Лікувальні установи та медична допомога	Міські області зазвичай мають більше лікувальних установ і медичних центрів, що може впливати на доступність ліків та медичних послуг	У сільських районах може бути менше медичних закладів

Фактори, зображені в табл. 1.7, можуть створювати різниці в доступності та відпуску ліків в різних міських та сільських населених пунктах.

1.3.3. Фактори, що впливають на вибір препарату в міській та сільській місцевості та формування потреби в ЛЗ

В Україні, ринок ЛЗ є вільним для всіх зареєстрованих в Україні препаратів. Такі ліки входять до Державного реєстру ЛЗ. Лише невелика частина ЛЗ входить до списку, що покривається пацієнтам за бюджетні кошти, решта — знаходяться у вільному продажу на ринку України. У міській та сільській місцевості реалізація ПДЛ супроводжується рядом унікальних факторів, які впливають на вибір препарату та його доступність для мешканців обох типів населених пунктів. Ці відмінності створюють важливі виклики для фармацевтів та пацієнтів, але водночас відкривають нові можливості для покращення медичної допомоги в усіх регіонах. Так, у місті, де ритм життя швидший, і доступ до аптек є зручним, факторами, що впливають на вибір препарату, можуть бути переважно комерційні. Пацієнти можуть бути схильні до використання новітніх препаратів, з вищою ціновою категорією або з естетично приємним пакуванням. На вибір пацієнтів впливає система заохочень у формі, бонусів, знижок, рекламних промоцій. У селі, де доволі часто люди мають обмежений бюджет, вибір препарату може залежати від його вартості та наявності у програмі. Тут важливо враховувати доступність медичних закладів та аптек, яка може бути обмеженою. Також, у сільських регіонах може існувати більша потреба в ЛЗ для хронічних захворювань, що впливає на вибір ліків. Велике значення в обох випадках має роль фармацевта як консультанта та інформатора. У міській місцевості це може бути пов'язано з підтримкою вибору серед широкого асортименту, а в сільських районах - з наданням інформації про доступні препарати в рамках ПДЛ. Тобто ПДЛ стає інструментом для покращення якості медичного обслуговування, незалежно від типу населеного пункту, забезпечуючи ефективний вибір та доступність ліків кожному.

ПДЛ створює рівні умови, в яких люди мають рівний доступ до необхідних ліків за вигідними умовами. Для міських жителів це може бути

зручний засіб економії, а для селян - зменшення фінансових витрат та збільшення доступності ліків, які раніше можливо було важко придбати. Програма надає можливість звертати увагу на ефективність та якість лікування, а не тільки на цінові аспекти. Доступність препаратів за програмою стимулює сільське населення до профілактичних заходів та допомагає у підтримці загального стану здоров'я. У містах вибір препаратів залежить від ряду факторів: вибір ліків може змінюватися через появу нових препаратів та нових форм з цією ДР. Пацієнт має змогу після консультації з лікарем змінити підхід до лікування і спробувати новий препарат з такою ж дією, іншою речовиною. Також впливають зміни в протоколі лікування, їх вплив бачимо в таблиці 1.9

На вибір препаратів у селі впливають: обмежена доступність медичних закладів у сільських регіонах (пацієнти можуть бути обмежені в можливості отримати консультації лікаря, а до належної фахової допомоги); традиційні та культурні особливості (більша довіра до традиційних методів лікування, трав'яних засобів або рецептів, тоді як у містах може бути більше попиту на сучасні медичні рішення); спадковість знань та досвіду (знання про лікарські засоби може передаватися через покоління, що впливає на уподобання щодо використання певних препаратів); густота населення та розташування аптек (великі відстані та низька густота населення можуть обмежувати доступність аптек та впливати на вибір препаратів); вартісні аспекти; думка та вплив оточуючих. Фактори, що впливають на вибір ЛЗ у сільській місцевості, часто визначаються умовами життя, доступом до медичних послуг та економічним становищем населення. У табл. 1.10 наводяться основні порівняльні характеристики між сільським та міським типом побудови системи забезпечення.

Порівняння місцевості.1

Міська місцевість	Сільська місцевість
Потік інформації та вимоги сучасного життя. У міській місцевості ритм життя стрімкий, а кількість подій та інформації перевищує можливості адаптації середнього городянина. Фактори вибору препаратів тут пов'язані із загальними тенденціями споживання та економічним статусом	Доступність та бюджетні обмеження
Брендовість: В міських аптеках пацієнти частіше віддають перевагу брендовим препаратам або тим, що має естетично привабливе пакування. Великий вибір дозволяє обирати не лише за ефективністю, але і за зовнішніми якостями.	У сільській місцевості образ життя повільніший, а доступ до аптек та медичних закладів може бути обмеженим. Тут вибір препаратів частіше обумовлюється бюджетними можливостями та доступністю.
Новітні технології: Тенденція до використання новітніх технологій охоплює і область лікарських засобів. Пацієнти у містах активно використовують сучасні ліки та інноваційні форми випуску.	Цінова доступність: У селах, пацієнти шукають бюджетні, але ефективні препарати, доступні у рамках програми "Доступні ліки".
Модні тренди в медицині: Схильність до прийняття медичних трендів та нових напрямків лікування може впливати на вибір препаратів. Пацієнти у містах швидше приймуть новаторські рішення.	Наявність аптек: У віддалених районах може бути обмежена кількість аптек. Вибір препаратів може бути залежний від наявності ліків у конкретній аптеці.
	Спільнота та поради: Спільнота в селі грає важливу роль у виборі препаратів. Рекомендації від сусідів та спільноти можуть впливати на вибір конкретного лікарського засобу.

Порівняння.2 (переваги)

Переваги для пацієнтів:	Переваги для фахівців в галузі охорони здоров'я:	Переваги для системи охорони здоров'я та держави:
1. Ефективне та доказове лікування: Протоколи передбачають використання ефективних та доказаних методів діагностики та лікування, що сприяє поліпшенню стану здоров'я пацієнтів.	1. Чіткі рекомендації та підвищення якості клінічних рішень: Протоколи надають чіткі рекомендації для лікарів, що сприяє підвищенню якості клінічних рішень.	1. Підвищення ефективності роботи системи ОЗ: Стандартизація медичної допомоги через протоколи сприяє підвищенню ефективності роботи системи.
2. Зменшення ризику надання неефективного лікування: Через використання ефективних методів, ризик призначення неефективного лікування практично унеможливується, що допомагає уникнути зайвих витрат та негативних наслідків для пацієнтів.	2. Узгодженість в наданні медичної допомоги: Протоколи сприяють узгодженості надання медичної допомоги пацієнтам на різних рівнях, що полегшує координацію та співпрацю між фахівцями.	2. Оптимізація вартості лікування: Впровадження протоколів може допомогти у оптимізації вартості лікування через ефективне використання ресурсів.
3. Стандартизований рівень надання медичної допомоги: Протоколи гарантують, що кожен пацієнт отримає однаково високий рівень медичної допомоги,		3. Підняття довіри до системи ОЗ: Забезпечення якісними та ефективними медичними послугами за допомогою протоколів може сприяти підняттю рівня довіри.
4. Зниження рівня захворюваності та смертності: Використання ефективних методів лікування сприяє зменшенню рівня захворюваності та смертності серед пацієнтів.		
5. Покращення якості життя: Зменшення захворюваності та поліпшення результатів лікування сприяють покращенню якості життя пацієнтів.		

Таблиця 1.10

Результати порівняння: Міського і сільського типу

	Міський тип	Сільський тип
Доступ до медичних закладів	Широкий вибір закладів та лікарів, полегшує доступ до консультацій та рекомендацій. Можливість швидко та зручно дістатися до аптек чи медичних закладів завдяки розвиненій транспортній системі.	Кількість аптек обмежена, що зменшує вибір ЛЗ. Відсутність аптек у деяких селах змушує мешканців їхати до сусідніх населених пунктів. У містах області погашено рецептів більше, аніж виписано, а це означає, що жителі сіл їздять за ліками до міст, а частина людей не купує їх за рецептами взагалі.
Економічні фактори	Вищий економічний статус може визначати можливість вибору більш дорогих, але ефективних препаратів	Економічні обмеження можуть змушувати обирати доступніші, але можливо менш ефективні ліки. Пацієнти у сільських районах можуть звертати увагу на вартість ліків та використовувати програму "Доступні ліки" для економії на витратах.
Обсяг та попит на певні препарати	Широкий асортимент ЛЗ у місті дозволяє пацієнтам вибирати між декількома виробниками. Також у місті більша кількість виписаних рецептів на людину. / Асортимент часто обмежений, що впливає на доступність певних брендів і виробників. Аптеки в сільських регіонах можуть не мати у наявності весь перелік препаратів, що реімбурсуються. / Базовий перелік ліків має бути доступний як у місті, так і в селі.	
Вплив рекламних кампаній	Рекламні кампанії фармацевтичних компаній можуть мати більший вплив, де аудиторія більша та різноманітна.	

Різниця у виборі виробника лікарських засобів між сільським та міським регіоном значною мірою визначається доступністю аптек, асортиментом, логістичними можливостями, бажаннями населення та ціновою політикою. Для поліпшення доступності та вибору лікарських засобів у сільських районах важливо розвивати інфраструктуру аптек, забезпечувати стабільне постачання медикаментів та підвищувати обізнаність населення про можливості програми реімбурсації.

1.4. Висновки до розділу I

Проаналізували дієвість програми «Доступні ліки», схему реімбурсації. З'ясували, що програма перейшла в адміністрування НСЗУ. Визначили особливості провадження програми, схему отримання ліків, кількість препаратів. Опрацювали літературу на цю тему, алгоритм отримання ЛЗ за електронним рецептом. Ознайомились з європейським досвідом схожих програм реімбурсації. Провели порівняльну характеристику різних типів діабету. Провели характеристику основних груп ЛЗ і порівняли їх дієвість, переваги. Показали основні фактори, що впливають на вибір споживачем препарату залежно від району проживання. У міських та сільських районах спостерігаються різні підходи до вибору лікарських засобів через економічні, соціокультурні та доступність медичних послуг. Наявність різниці у виборі ліків вказує на необхідність розвитку індивідуальних стратегій постачання ліків та підтримки населення залежно від їхнього місця проживання.

РОЗДІЛ II. ЗАСОБИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2 ТИПУ В ПЕРЕРІЗІ ПРОГРАМИ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»

2.1. Аналіз сучасних методів та стратегій лікування ЦД 2 типу

Аналіз сучасних методів та стратегій лікування цукрового діабету 2 типу відіграє ключову роль у розумінні ефективності та доступності терапевтичних можливостей для пацієнтів.

Цукровий діабет 2 типу є хронічним захворюванням, що вимагає комплексного лікування для контролю рівня цукру в крові та попередження ускладнень. Фармакотерапія, або медикаментозне лікування, грає ключову роль у досягненні та підтриманні цільових показників глюкози у пацієнтів з ЦД 2 типу. Фармакотерапія такої форми цукрового діабету вимагає індивідуального підходу та постійного моніторингу. Важливо, щоб лікування було комплексним, включаючи зміни в стилі життя та регулярний медичний моніторинг. Лікарі і пацієнти спільно працюють для досягнення оптимального управління цією хронічною хворобою. Кожен з класів ЛЗ, що активно при цьому використовується, має свої переваги, обмеження та побічні ефекти. Індивідуалізований підбір препаратів для кожного пацієнта враховує його особливості, ступінь тяжкості захворювання та інші медичні фактори.

Для вирішення поставлених завдань, нами було опрацьовано інформаційні бази: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>, <https://tabletki.ua/>, <https://nszu.gov.ua/> , <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>. Шляхом опрацювання інструкцій по використанню препаратів метформін, глібенкламід, гліквідон, гліклазид, глімепірид, емпагліфлозин, дапагліфлозин, вільдагліптин, ситагліптин, піоглітазон, воглібоза, саксагліптин, репаглінід нами було встановлено основні представники класів ЛЗ, що мають місце у тактиці ведення хворого на ЦД 2 згідно протоколів лікування:

1. *Оральні гіпоглікемічні препарати:* Огляд класів ліків, таких як сульфонілуреї, бігуаніди, інгібітори ДПП-4, тiazолідиндіони та інші. Оральні гіпоглікемічні препарати є ключовим елементом у лікуванні ЦД 2 типу. Деякі з найпоширеніших класів цих препаратів та їх основні характеристики включають:

2. *Сульфонілуреї:* Цей клас препаратів стимулює підвищення виділення інсуліну підшлунковою залозою. Приклади включають глібенкламід, гліпізид, глімепірид. Ефективні при стимуляції інсуліну, але можуть викликати гіпоглікемію.

3. *Бігуаніди*: Метформін, найбільш поширений препарат у цьому класі, зменшує продукцію глюкози у печінці та підвищує чутливість тканин до інсуліну. Метформін також може бути корисним для контролю ваги. Метформін зазвичай рекомендують як першочергову терапію. Низький ризик гіпоглікемії. Другий пероральний засіб іншого класу можна застосовувати, якщо метформіну недостатньо. Серед інших класів ліків: сульфонілсечовина, несульфонілсечовинні стимулятори секреції, інгібітори альфа-глюкозидози, тiazолідинедіони, аналог глюкагоноподібного пептиду-1 та інгібітори дипептидил-пептидази-4. Метформін не застосовують для людей зі значними проблемами нирок або печінки. Ін'єкції інсуліну можна додати до пероральних медикаментів або застосовувати окремо. Метформін зменшує вироблення глюкози в печінці та підвищує чутливість клітин до інсуліну.

4. *Інгібітори DPP-4*: Зменшення розщеплення інкретинів, що стимулюють вироблення інсуліну та знижують рівень глюкози. Мають менший ризик гіпоглікемії та добре переносяться. Приклади включають ситагліптин, саксагліптин, лінагліптин.

5. *Тiazолідинедіони*: Розглядають як засоби, що покращують чутливість тканин до інсуліну, але існують ризики впливу на серце та печінку. Приклади цього класу - розіглітазон, піоглітазон.

6. *SGLT-2 інгібітори*: Зменшення зворотного всмоктування глюкози в нирках та збільшення її виділення з сечею. Ефективні в зниженні рівня цукру в крові та полегшенні серцево-судинних ускладнень. Емпагліфлозин, канагліфлозин - приклади препаратів цього класу.

7. *GLP-1 агоністи*: Збільшують виділення інсуліну, зменшують виділення глюкагону, та сповільнюють травлення. Ексенатид, ліраглутид - приклади цього класу.

Вибір конкретної схеми терапії зазвичай залежить від багатьох факторів, включаючи індивідуальні потреби пацієнта, ступінь контролю глюкози, стиль життя, фізичну активність та інші медичні фактори. Консультація з лікарем або

ендокринологом допоможе визначити найбільш ефективну схему терапії для кожного пацієнта. Нові препарати (інсулінові препарати нового покоління, комбіновані ЛЗ) можуть бути використані як монотерапія або в комбінації з іншими ліками для досягнення кращого контролю глюкози в крові та підтримання оптимального здоров'я пацієнта з ЦД 2 типу. Важливо консультиватися з лікарем для вибору найбільш підходящого препарату з урахуванням індивідуальних потреб і характеристик кожного пацієнта. Нами було виявлено, що для покращення контролю рівня глюкози в крові та зменшення ризику ускладнень, разом із ЛЗ для лікування ЦД 2 активно використовується інсулінотерапія. Було з'ясовано, що вона може стати необхідною при: неефективності інших методів лікування: Якщо дієта, фізична активність та пероральні препарати не контролюють рівень цукру в крові, інсулін може бути необхідним.

Проведене інтерв'ювання спеціалістів-ендокринологів показало, що неабияке значення в покращенні показників якості життя хворого з ЦД 2 має т.з. «комбінована терапія», яка дозволяє проводити не монотерапію окремо взятим препаратом, а групою ліків. Деякі з комбінацій інсулінової терапії з іншими препаратами включають:

1. *Інсулін і метформін*: Комбінація інсуліну з метформіном може бути корисною, оскільки метформін допомагає знизити рівень глюкози в крові та покращує чутливість до інсуліну.

2. *Інсулін і інгібітори SGLT-2 (наприклад, емпагліфлозин, канагліфлозин)*: Ці препарати допомагають зменшити поглинання глюкози нирками, що сприяє зниженню рівня цукру в крові. Комбінація з інсуліном може підвищити ефективність лікування.

3. *Інсулін і GLP-1 агоністи*: Гормон подібні препарати, як ліраглулід та ексенатид, сприяють зниженню рівня глюкози в крові шляхом стимуляції виділення інсуліну та затримки травлення їжі. Комбінація з інсуліном може бути ефективною для контролю гіперглікемії.

4. *Інсулін і інгібітори ДПП-4 (наприклад, ситагліптин, саксагліптин):* Ці препарати сприяють зниженню рівня глюкози в крові, збільшуючи рівень інкретинових гормонів. Комбінація з інсуліном може покращити контроль глюкози.

Комбінована терапія інсуліну з іншими препаратами може бути корисною для пацієнтів, у яких монотерапія інсуліном не дозволяє досягти необхідного контролю рівня глюкози, спрямовані на максимізацію ефективності лікування, зменшення побічних ефектів та оптимізацію контролю рівня глюкози в крові.

Комбінація оральних гіпоглікемічних препаратів:

Комбінація оральних гіпоглікемічних препаратів - це стратегія лікування цукрового діабету 2 типу, яка включає в себе одночасне призначення двох або більше препаратів з метою підвищення ефективності контролю рівня цукру в крові. Цей підхід дозволяє досягти кращого контролю глюкози в крові, зменшити ризик ускладнень та знизити потребу в інсуліні. Ось кілька типових комбінацій препаратів:

1. *Метформін + Сульфонілуреї (наприклад, гліпизид або гліменірид):* Метформін зменшує продукцію глюкози в печінці, тоді як сульфонілуреї стимулюють вироблення інсуліну в підшлунковій залозі.

2. *Метформін + Інгібітори ДПП-4 (наприклад, ситагліптин або вілагліптин):* Інгібітори ДПП-4 збільшують рівень інкретинових гормонів, які стимулюють вироблення інсуліну та знижують продукцію глюкагону, та сприяють зниженню рівня глюкози в крові.

3. *Сульфонілуреї + Тіазолідіндіони (наприклад, розіглітазон):* Ця комбінація сприяє зменшенню опору до інсуліну та збільшенню чутливості тканин до інсуліну.

4. *Метформін + Інгібітори SGLT2 (наприклад, емнагліфлозин або канагліфлозин):* Інгібітори SGLT2 зменшують зворотне всмоктування глюкози

в нирках, що призводить до видалення більшої кількості глюкози з сечею та зниження рівня цукру в крові.

Ми прийшли до висновку, що важливо планувати такі комбінації під наглядом лікаря, оскільки це дозволить уникнути побічних ефектів та максимізувати переваги лікування. Вибір конкретної комбінації може бути залежний від індивідуальних характеристик пацієнта та його реакції на лікування.

Комбінування препаратів дозволяє використовувати різні механізми дії для досягнення більш ефективного контролю глюкози в крові. Важливо, щоб комбінація препаратів була обрана лікарем відповідно до індивідуальних потреб кожного пацієнта, а також з урахуванням його стану здоров'я та інших факторів.

Індивідуалізований підбір терапії для лікування цукрового діабету 2 типу - це підхід, спрямований на вибір оптимальної стратегії лікування, що враховує унікальні потреби та характеристики кожного пацієнта. Ось ключові аспекти індивідуалізованого підбору терапії: урахування тяжкості цукрового діабету, динаміка рівня глюкози в крові, інші проблеми зі здоров'ям, які можуть впливати на лікування; врахування віку, статі, фізичної активності, наявності інших захворювань або факторів ризику; оцінка реакції на попередні ліки або лікувальні режими для визначення найефективніших методів; урахування стилю життя, харчування, фізичної активності, що впливають на прийом ліків та контроль рівня глюкози; розгляд методів введення ліків (оральний прийом, ін'єкції), можливість ведення самоконтролю; врахування побоювань або непокоїв пацієнта щодо певних методів лікування; можливість комбінованого лікування.

Індивідуалізований підбір терапії допомагає максимально підлаштувати лікування під конкретні потреби та характеристики кожного пацієнта, що сприяє досягненню кращих результатів у лікуванні ЦД 2. Важливо проводити консультацію з лікарем чи ендокринологом для вибору найбільш дієвої терапії

з індивідуалізованим підходом. При такому типі терапії слід враховувати генетично-успадковані захворювання, що впливають на ступінь та перебіг діабету. Окремо при виборі оптимальної терапії необхідно враховувати і факт наявності у хворого супутньої патології [34]. Ще одним суттєвим фактором, який впливає на рівень цукру в крові, є спосіб життя пацієнта, рівень його активності, харчування, режим дня та інші аспекти способу життя. Не слід забувати і про вплив окремих препаратів на організм людини, їхню побічну дію, особливо в поєднанні один з одним. Поняття лікарської несумісності в тактиці вибору терапії відіграє значущу роль [34]. Забезпечення доступності ліків для лікування ЦД вимагає співпраці між урядовими органами, виробниками ліків та медичними організаціями для забезпечення того, що всі пацієнти можуть отримати необхідне лікування. Обов'язковим елементом покращення рівня доступності є підвищення рівня інформаційної освіченості з проблематики лікування різних форм діабету. Неабияке значення на доступність та вибір препаратів відіграє вартість лікування, особливо для сільського населення. Тому програми страхування або державні програми, що покривають витрати на ліки та технології, можуть зробити для такої категорії населення лікування більш доступним.

2.2. Дослідження ринку та аналіз основних груп препаратів, що увійшли до програми «Доступні ліки»

Ретельний аналіз баз даних НСЗУ, законодавчої бази показав, що до ПДЛ входять 412 ЛЗ, опис цих препаратів зображено в додатку. Проведений нами аналіз рівня призначень окремих груп препаратів при лікуванні ЦД дозволив виділити нам групу основних ЛЗ, що користуються широким попитом серед населення:

1. *Глібенкламід*. Згідно реєстру з діючою речовиною Глібенкламід в програмі є 3 препарати і всі вони вироблені в Україні (рис. 2.1). Рис. 2.1 надає чіткий механізм провадження ПДЛ на прикладі Глібенкламіду



Рис. 2.1. Глібенкламід: відшкодування вартості

Гліклазид. Згідно реєстру з діючою речовиною Гліклазид в програмі є 9 препаратів, з яких українського виробництва 4 (рис.2.2-2.3): препарати ДІАГЛІЗИД® MR "Фармак", (Україна), Гліклазид-Здоров'я таблетки по 80 мг №30 «Здоров'я» (Україна). Імпортного 5 ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR (Болгарія), Діабетон MR Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Гліклада таблетки з модиф. вивіл. по 60 мг №30 КРКА, д.д., Ново место, (Словенія). Українське виробництво займає 44%, імпортне - 56%

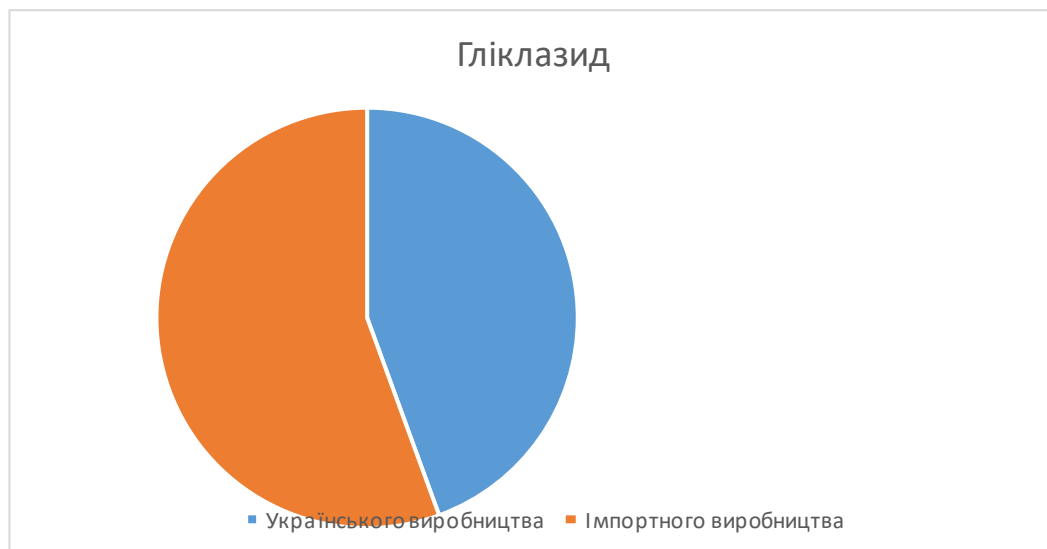


Рис. 2.2. Позиціонування гліклазиду за фірмою-виробником

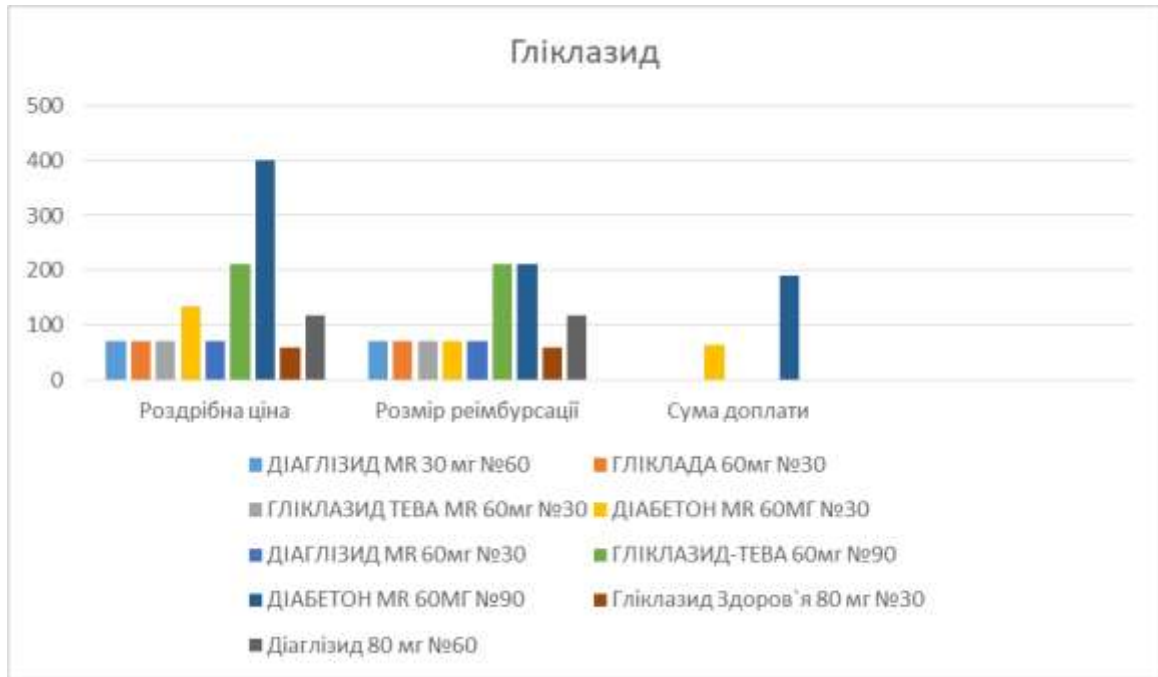
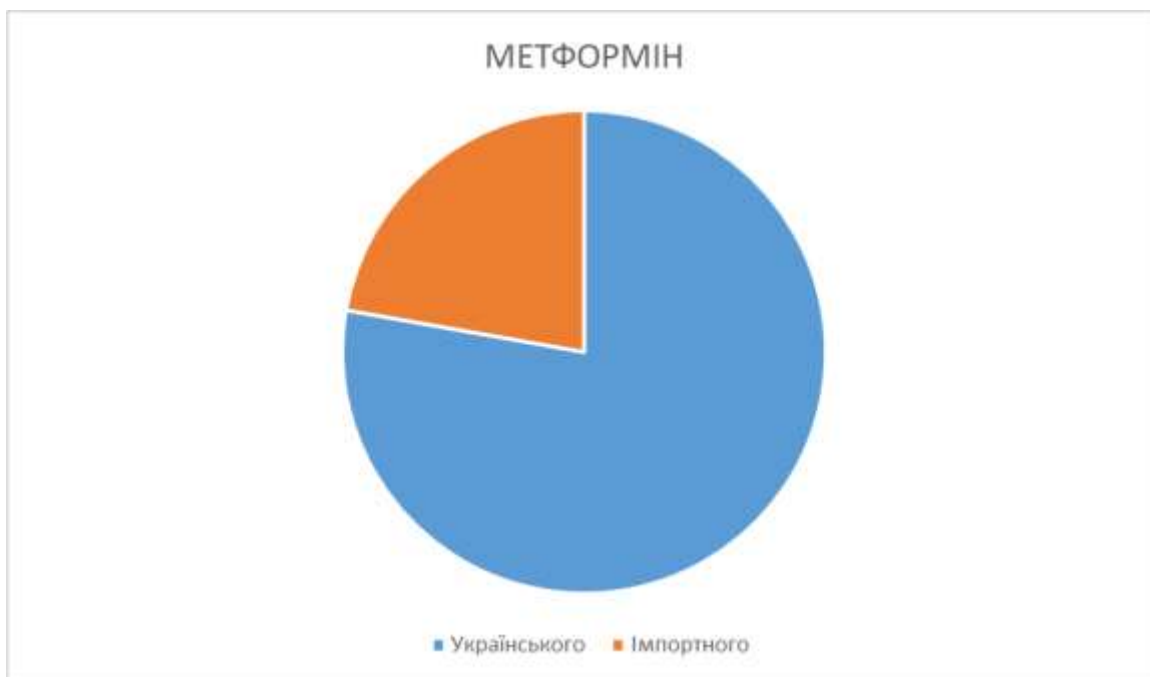


Рис. 2.3. Гліклазид: відшкодування вартості

2. *Метформін*. Згідно реєстру з діючою речовиною Метформін в програмі є 45 препаратів, з яких українського виробництва 35 препарати, імпортного -10 (рис. 2.4)



Українського виробництва 78%, імпортного - 22%

Рис. 2.4. Позиціонування Метформіну за фірмою-виробником

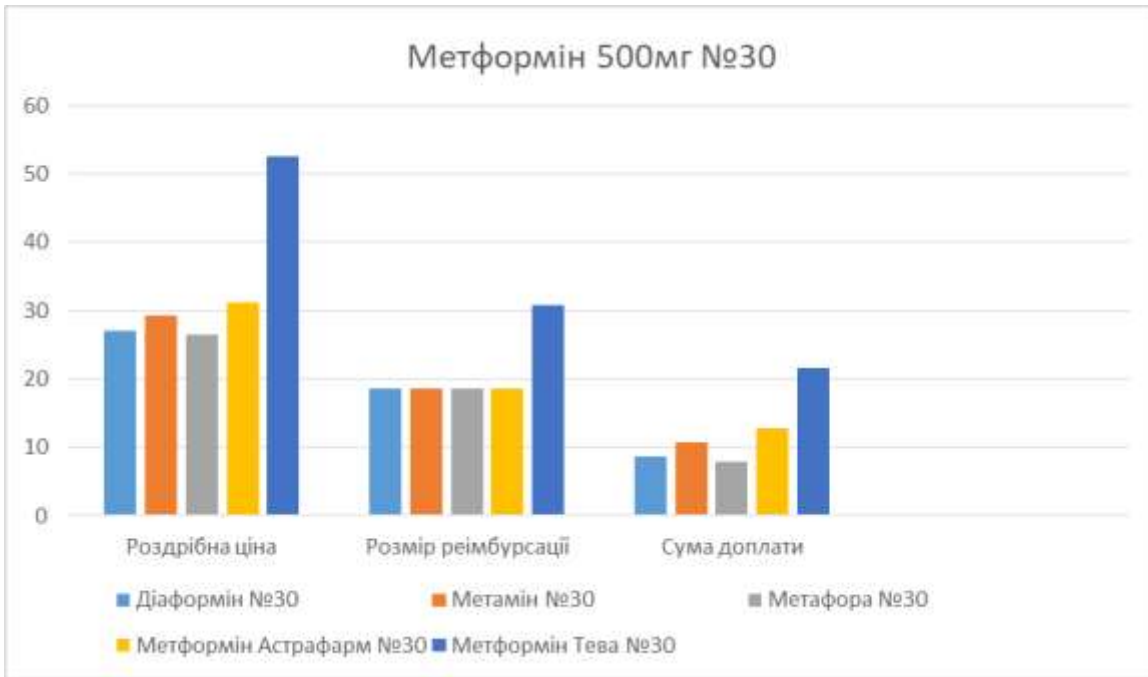


Рис. 2.5. Метформін 500 мг №30: відшкодування вартості

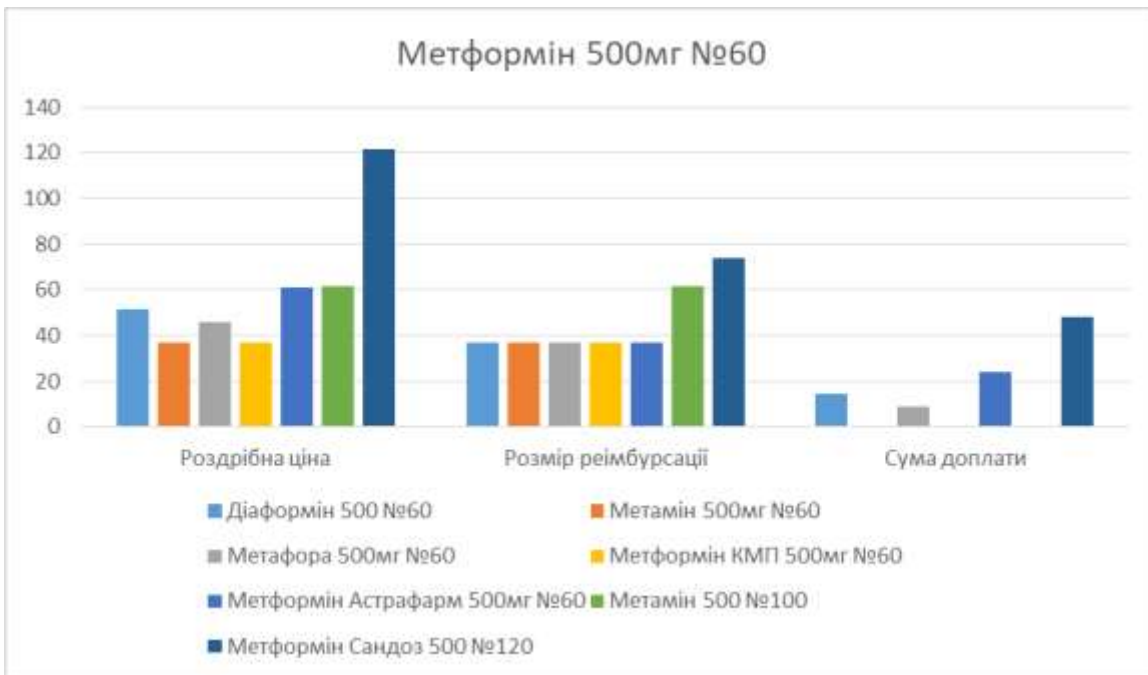


Рис. 2.6. Метформін 500 мг №60: відшкодування вартості

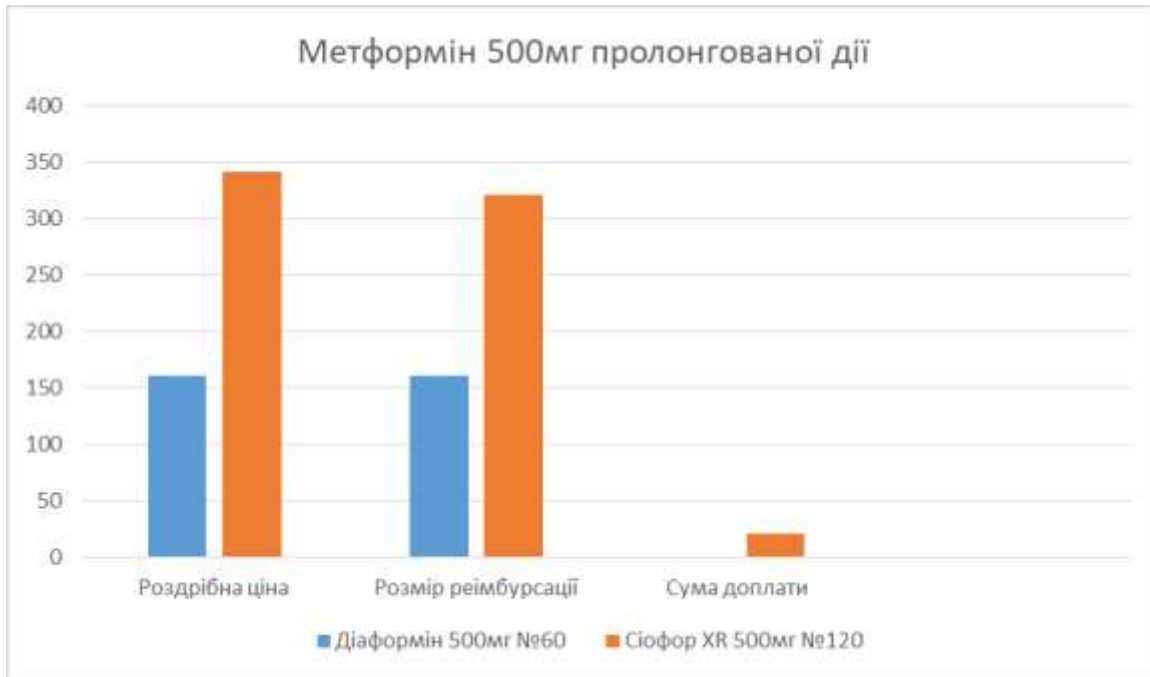


Рис. 2.7. Метформін 500 мг пролонгованої дії: відшкодування вартості

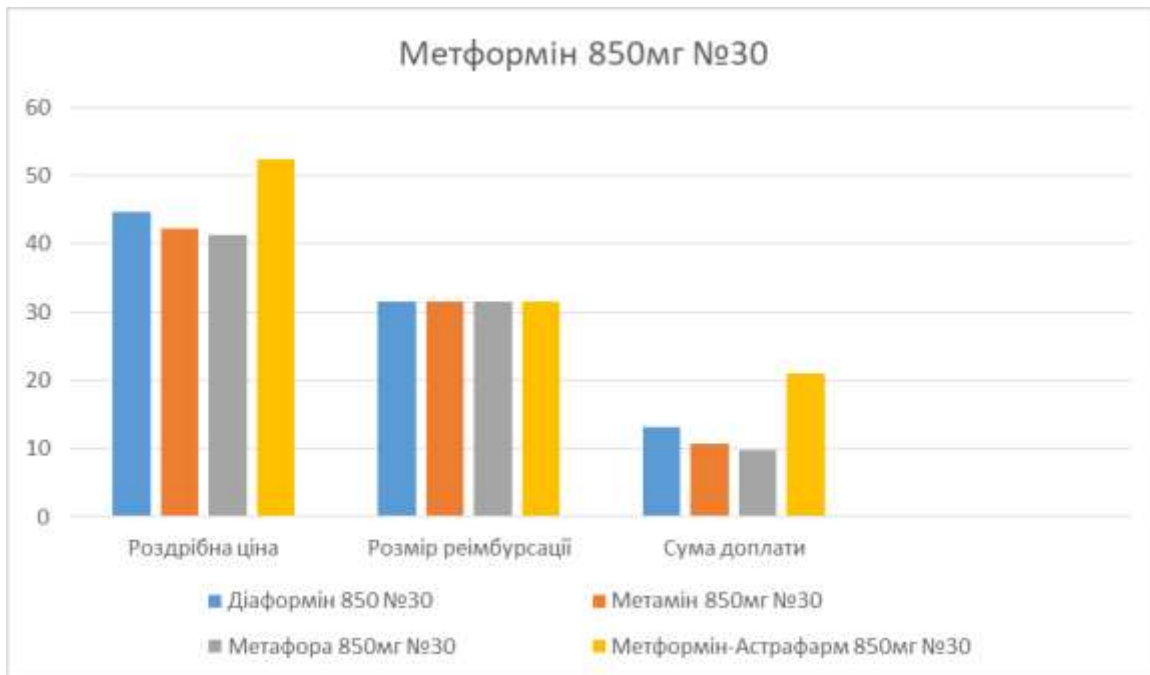


Рис. 2.8. Метформін 850 мг №30: відшкодування вартості

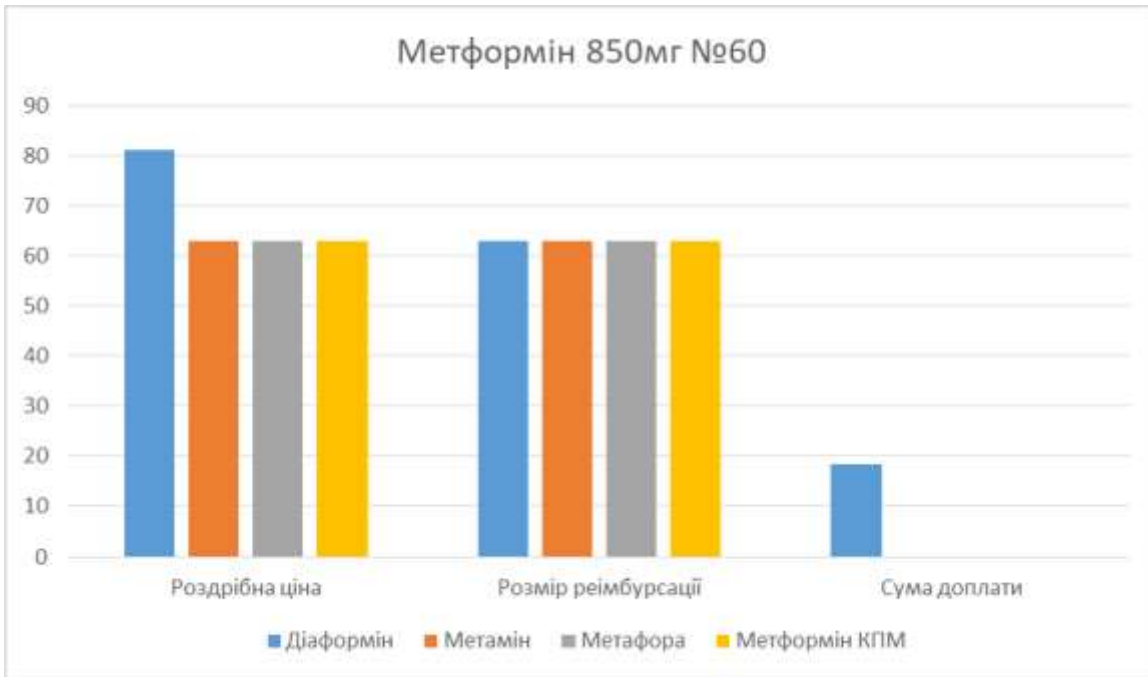


Рис. 2.9. Метформін 850 мг №60: відшкодування вартості

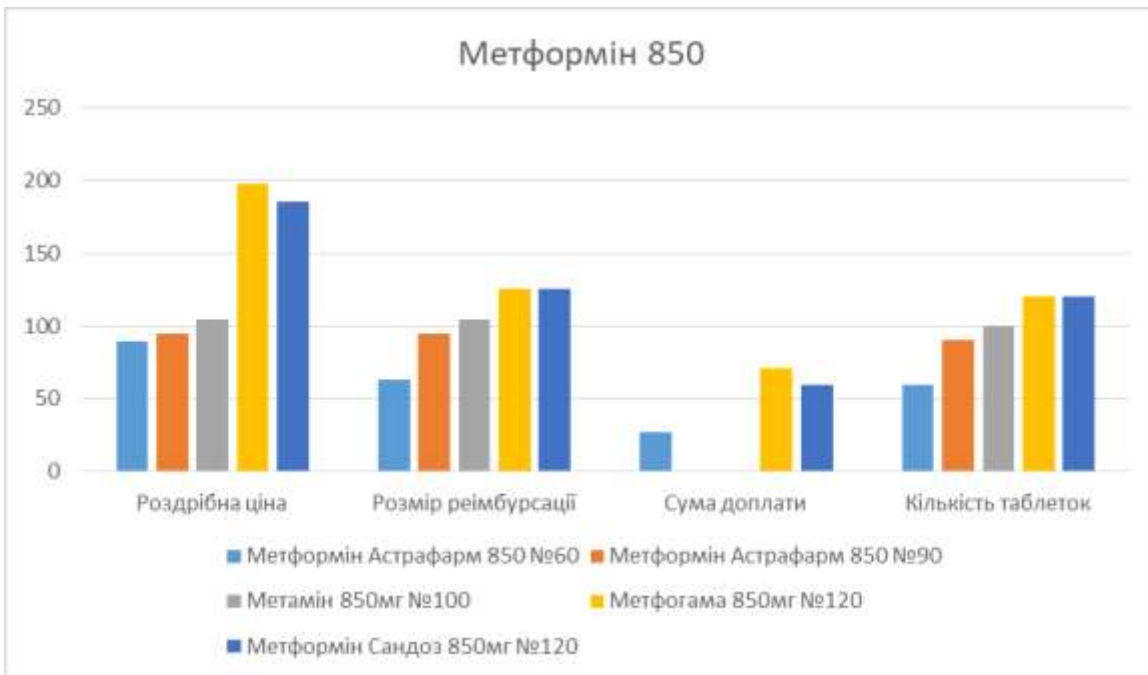


Рис. 2.10. Метформін 850: відшкодування вартості

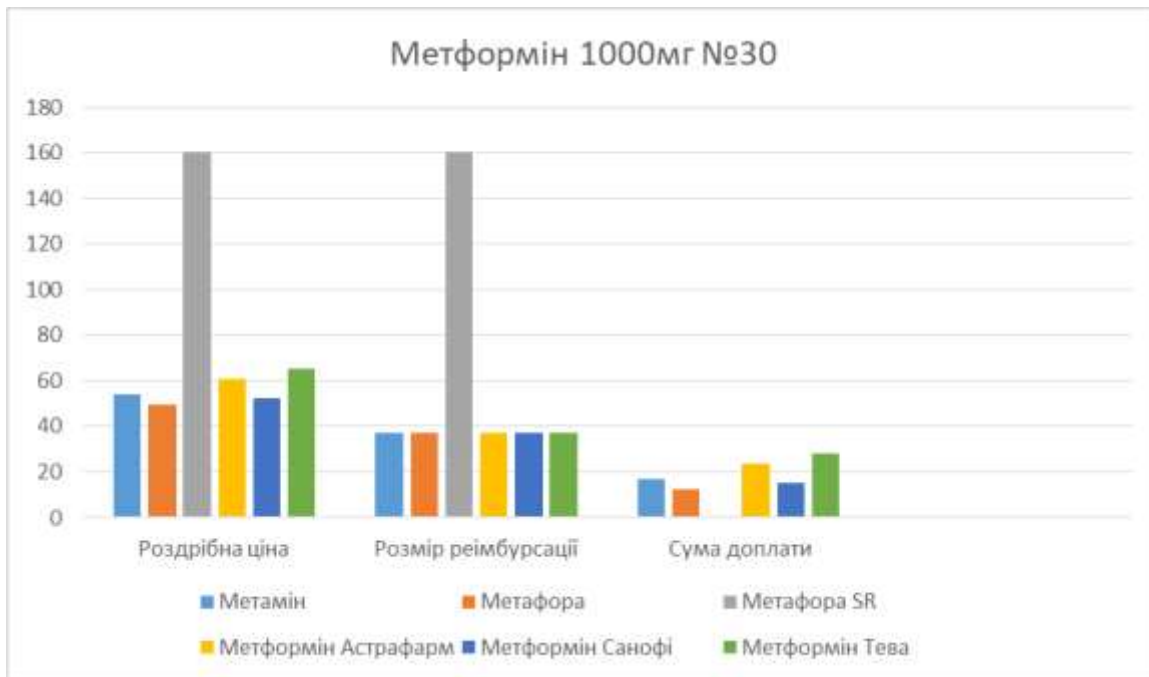


Рис. 2.11. Метформін 1000 мг №30: відшкодування вартості

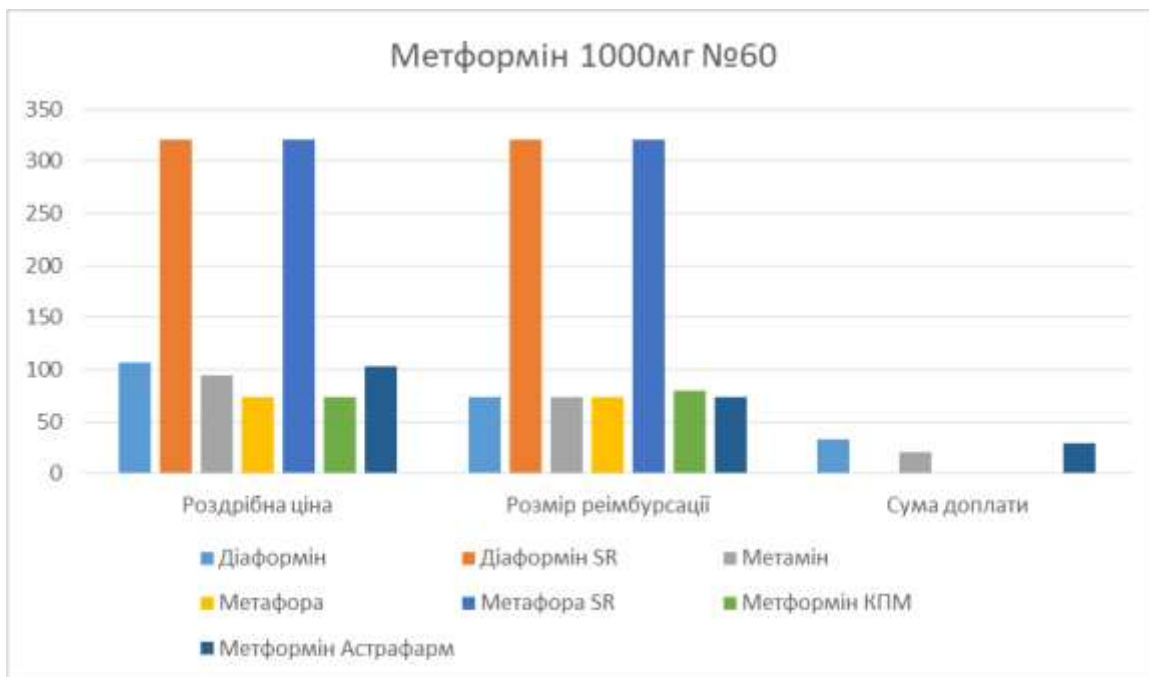


Рис. 2.12. Метформін 1000 мг №60: відшкодування вартості

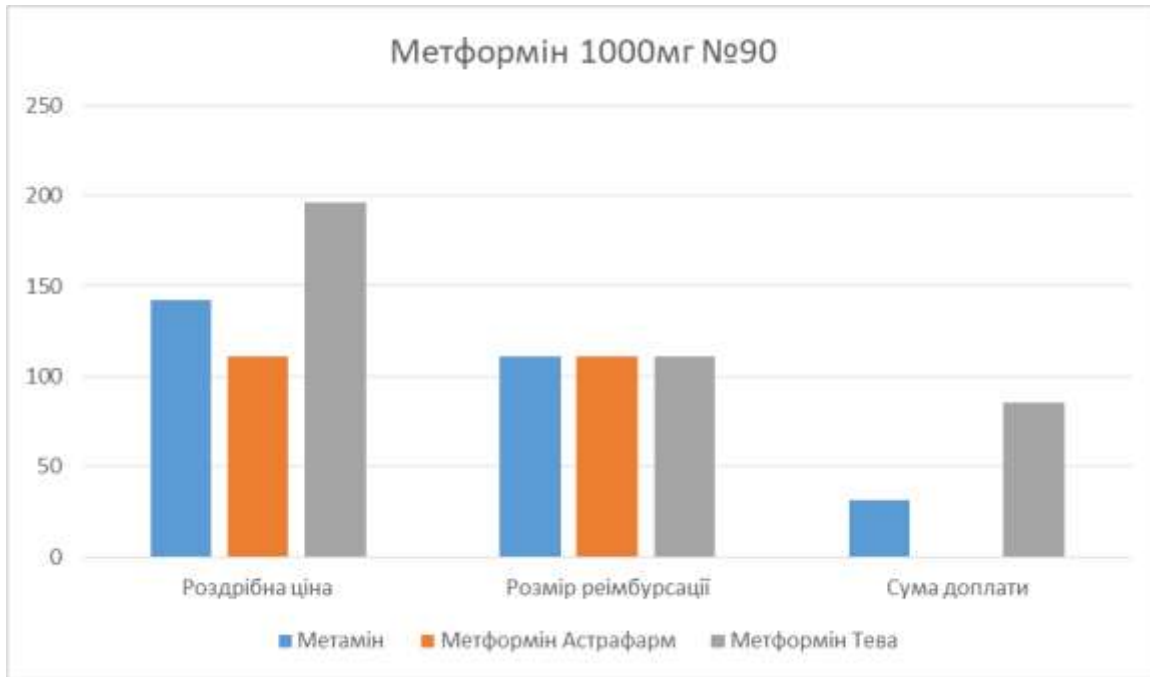


Рис. 2.13. Метформін 1000 мг №90: відшкодування вартості

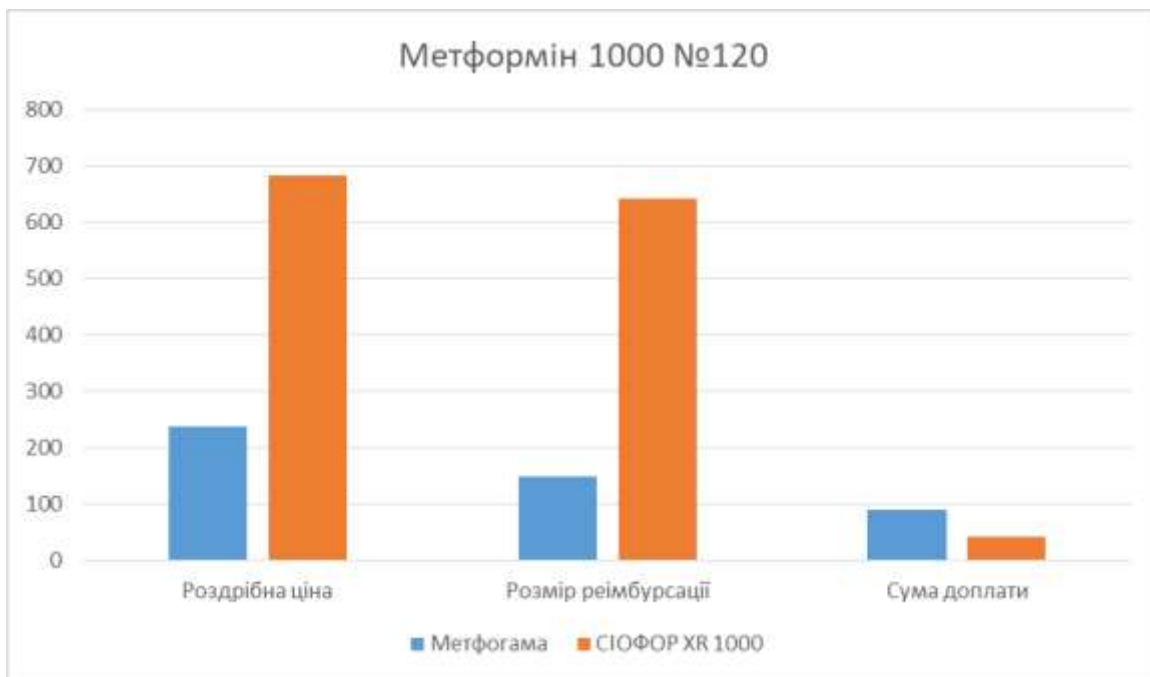


Рис. 2.14. Метформін 1000 мг №120: відшкодування вартості

Рис. 2.5-2.14 наглядно демонструють розмір реімбурсації на різні ТН препаратів, об'єднаних МН Метформін різної форми та дозування. В табл. 2.1

подані результати проведеного нами аналізу Державного реєстру ЛЗ та моніторингу рингу.

2.3. Препарати для лікування ЦД 2 типу, що не увійшли у програму «Доступні ліки»: аналіз основних груп

Окремо нами був проведений аналіз ринку препаратів для лікування ЦД 2. Основні групи препаратів наведені у додатках 3-4. Проаналізувавши реєстр, ми встановили, що за час існування програми через закінчення реєстрації з програми забрали: Метформін-Тева таблетки по 500 мг №30 (15x2), Метформін-Тева таблетки по 850 мг №30 (10x3), Метформін-Тева таблетки в/плів. обол. по 850 мг №30 (10x3), Метформін-Тева таблетки, в/плів. обол. по 1000 мг №60 (10x6), Метформін-Тева таблетки в/плів. обол. по 850 мг №100 (10x10). Але при цьому було додано Метформіни пролонгованої дії. Уся група цих препаратів відпускається лише за призначенням лікаря, за рецептом. Більш детальна інформація про такі ліки наведена у додатку 5 кваліфікаційної роботи.

Таблиця 2.1

Аналіз ринку препаратів для лікування ЦД 2, що підлягають реімбурсації

Група препаратів	Механізм дії	Приклади препаратів	Форми випуску	Додаткова інформація
Метформін	Знижує вироблення глюкози в печінці та покращує засвоєння глюкози м'язами	Глюкофаж, Сіофор, Метамін, Діаформін	Таблетки, капсули	Найпоширеніший препарат для лікування цукрового діабету 2 типу
Сульфонілсечовини	Стимулюють вироблення інсуліну підшлунковою залозою	Амарил, Діабетон, Глібенкламід, Гліклазид	Таблетки, капсули	Можуть викликати гіпоглікемію
Інгібітори DPP-	Блокують	Саксенда,	Таблетки	Можуть

4	фермент DPP-4, що призводить до збільшення рівня гормонів GLP-1 і GIP, які стимулюють вироблення інсуліну та знижують рівень глюкозону	Джардінс, Форксіга	тки	викликати нудоту, діарею
Інгібітори SGLT2	Блокують транспорт глюкози з нирок назад у кров, що призводить до її виведення	Джардінс, Форксіга	Таблетки	Можуть викликати genital infections, urinary tract infections

Таблиця 2.2.

Характеристика препаратів

Характеристика	Глібенкламід	Гліклазид	Метформін
Група препаратів	Сульфонілсечовини II покоління	Сульфонілсечовини II покоління	Бігуаніди
Механізм дії	Стимулює секрецію інсуліну з бета-клітин підшлункової залози	Стимулює секрецію інсуліну з бета-клітин підшлункової залози	Знижує прод. глюкози в печінці, збільшує чутл. тканин до інсуліну
Початок дії	30-60 хв	1-2 год	2-3 год

Максимальна конц. в плазмі	2-3 години	4-6 годин	6-8 годин
Тривалість дії	12-24 години	12-24 години	24 години
Спосіб застос.	Препарат слід приймати одразу після їжі.	Препарат слід приймати одразу після їжі.	Приймають внутрішньо, під час або безпосередньо після їжі.
Дозування	5-20 мг/добу	40-320 мг/добу	500-2000 мг/добу
Побічні ефекти	Гіпоглікемія, кишкові розлади, шкірні реакції, алергічні реакції	Гіпоглікемія, кишкові розлади, шкірні реакції, алергічні реакції	Кишкові розлади, лактатацидоз (рідко)
Протипоказання	ЦД 1 типу, гіпоглікемія, захворювання печінки та нирок, вагітність, лактація	ЦД 1 типу, гіпоглікемія, тяжкі захворювання печінки та нирок, вагітність, лактація	ЦД 1 типу, лактацидоз, тяжкі захворювання нирок, лактація

Глибокий аналіз сучасних наукових публікацій, присвячених проблематиці впровадження окремих препаратів до системи реімбурсації показав, що не всі препарати для лікування ЦД 2 типу увійшли до цієї програми, оскільки: програма «Доступні ліки» фінансується з державного бюджету, і на неї виділяється обмежена сума коштів. Включення до програми всіх наявних на ринку препаратів для лікування ЦД 2 типу може призвести до перевищення бюджету; при прийнятті рішення про включення того чи іншого препарату до ПДЛ Міністерство охорони здоров'я України ґрунтується на *наукових доказах* його ефективності та безпечності. Не всі препарати мають достатню кількість доказів, які б відповідали критеріям для включення до програми; ПДЛ пріоритетно включає генеричні препарати, які є більш доступними за ціною, ніж оригінальні. Якщо для лікування ЦД 2 типу на ринку доступні декілька генеричних препаратів з подібною ефективністю та безпечністю, до програми

може бути включено лише один з них; ціна на ліки є одним з ключових факторів при прийнятті рішення про їх включення до ПДЛ. МОЗ України проводить переговори з фармацевтичними компаніями щодо зниження цін на їхні препарати, перш ніж включати їх до програми; перелік препаратів, включених до ПДЛ, постійно переглядається та оновлюється. Нові препарати можуть бути включені до програми, а деякі з вже включених можуть бути виключені, якщо з'являються нові дані про їхню ефективність, безпечність або вартість.

Існує декілька причин, чому не всі препарати для лікування цукрового діабету 2 типу включені до програми «Доступні ліки»:

1. Вартість: деякі з цих препаратів, наприклад, інгібітори SGLT2 та GLP-1, значно дорожчі за інші ліки, що вже включені до програми. Включення їх до програми "Доступні ліки" суттєво збільшило б бюджетні витрати.

2. Доказова база: деякі з цих препаратів, наприклад, агоністи GLP-1, були схвалені для використання в Україні порівняно недавно. Їх довгострокова ефективність та безпечність все ще вивчаються, тому МОЗ України потребує більше даних, перш ніж включати їх до програми реімбурсації.

3. Наявність альтернатив: для деяких з цих препаратів існують більш доступні аналоги, які вже включені до програми «Доступні ліки». Наприклад, для лікування ЦД 2 можуть використовуватися метформін, сульфонілсечовини та інгібітори DPP-4.

4. Переговорний процес: включення нових препаратів до програми «Доступні ліки» потребує тривалих переговорів між МОЗ України та фармацевтичними компаніями. Цей процес може бути складним і потребувати багато часу, тому не всі препарати вдається включити до програми одночасно.

Важливо також враховувати думки лікарів, пацієнтів та інших зацікавлених сторін. Включення закордонних аналогів до програми «Доступні ліки» може мати багато переваг для пацієнтів. Це може призвести до зниження витрат на ліки, покращення доступності та більшого вибору варіантів

лікування. Однак важливо, щоб це робилося з урахуванням всіх факторів, щоб гарантувати, що пацієнти отримують якісні та доступні ліки.

2.4. Висновки до розділу II

Список препаратів, доступних за програмою «Доступні ліки», постійно оновлюється. МОЗ України регулярно переглядає перелік ЛЗ на основі нових даних про їх ефективність, безпечність та доступність. Нами був проведений аналіз фармацевтичного ринку препаратів для лікування ЦД 2 типу. Було виділено ряд препаратів, які користуються широким попитом і вимагають ретельного аналізу на відповідність європейським умовам сертифікації та стандартизації. Показані елементи реімбурсації в кожному окремому випадку.

РОЗДІЛ III. ПРОБЛЕМАТИКА ПРОВАДЖЕННЯ ПРОГРАМИ "ДОСТУПНІ ЛІКИ" В ОБСЛУГОВУВАННІ СІЛЬСЬКОГО НАСЕЛЕННЯ ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСТІ

3.1. Виділення основних груп препаратів, що займають лідируючі позиції за частотою призначень, безпекою та ефективністю

Нами було проведено анонімне опитування, в якому прийняло участь 65 респондентів. Результати анкетування наведено у додатку 6. Для наробітки баз даних, ми провели аналіз дослідження на базі аптечного пункту аптеки №102 мережі ДВТП «Волиньфармпостач», з місцем розташування: м.Луцьк, вул. Львівська, 61 та апт.пункт №1/2 с.Липини (ЛЦРЛ)

В ході аналізу було встановлено, що для лікування цукрового діабету 2 типу за ПДЛ можна отримати 3 препарати за МНН: Глібенкламід, Гліклазид і Метформін. Метформін та Глібенкламід включені до програми реімбурсації «Доступні ліки». Однак, останніми роками на український ринок почали виходити закордонні аналоги метформіну та глібенкламід, що впливає на доступність та конкурентне середовище. Закордонні аналоги, як правило, дешевші, ніж оригінальні препарати. Це може зробити лікування ЦД2 більш доступним для українців, особливо для тих, хто не має медичного страхування.

Наприклад, ціна 30 таблеток метформіну (торгова марка Глюкофаж) становить близько 50 грн, тоді як ціна 30 таблеток аналогічного препарату метформіну (торгова марка Меформін-Ланс) може бути вдвічі меншою. Вихід на ринок закордонних аналогів може призвести до посилення конкуренції серед виробників метформіну та глібенкламіду. Це може стимулювати виробників знижувати ціни та покращувати якість своїх продуктів. Як висновок: вихід на український ринок закордонних аналогів метформіну та глібенкламіду може мати значний вплив на доступність та конкурентне середовище. Це може призвести до покращення доступу до лікування для українців з ЦД2, а також до стимулювання інновацій у фармацевтичній галузі. Вихід на український ринок закордонних аналогів метформіну та глібенкламіду може мати як позитивні, так і негативні наслідки. Важливо, щоб ПДЛ враховувала ці наслідки при прийнятті рішень щодо включення закордонних аналогів до програми.

Спробуємо розібратись у позиціюванні окремих препаратів, формуванні поиту на них та ін. Як приклад обрали Гліклазид - належить до класу сульфонілуреї, збільшує вироблення і відділення інсуліну з підшлункової залози. Фармацевтичний ринок України представлений аналогами, об'єднаними МНН Гліклазид:

1. *Діаглізид® MR*: Цей препарат є формою з повільним звільненням гліклазиду. Призначений для лікування цукрового діабету типу 2 і допомагає контролювати рівень цукру в крові. Механізм дії полягає в стимуляції вироблення інсуліну підшлунковою залозою.

2. *Гліклада*: містить гліклазид і призначена для лікування цукрового діабету типу 2. Вона знижує рівень цукру в крові, покращуючи чутливість тканин до інсуліну.

3. *Діабетон® MR 60 мг*: містить гліклазид з повільним вивільненням. Допомагає підтримувати стабільний рівень цукру в крові.

4. *Гліклазид-ТЕВА MR*: препарат з повільним вивільненням гліклазиду, що використовується для контролю рівня цукру в крові у хворих на ЦД 2.

5. *Гліклазид-Здоров'я*: містить гліклазид. Сприяє зниженню рівня цукру в крові.

6. *Діаглізид®*: ще одна форма гліклазиду, яка використовується для лікування ЦД 2 і допомагає контролювати рівень цукру в крові.

3.2. Проведення дослідження «Доступні ліки. Порівняння вибору препарату у міській та сільській місцевості»

Розуміння та оптимізація доступу до ліків у міських та сільських областях стає важливим завданням для розширення і ефективності програми «Доступні ліки». Нами було проведено дослідження з рівня доступності та факторів, що впливають на вибір споживачами тих чи інших препаратів, залежно від їх місця проживання та належності до певного регіону. Дослідження проводили методом порівняння. проводили аналіз рецептури, частоту виписування ліків спеціалістами, можливість хворих отримати ліки за заявленою ціною та аналіз вибору хворим ЛЗ залежно від їх індивідуальних спроможностей та можливостей. Нами було встановлено, що суттєвим фактором, який впливає на вибір хворим конкретного препарату, є фінансовий стан хворого. В даному випадку є відчутним різниця у рівні доходів між жителями міста та села. Різниця в розвиненості медичної інфраструктури між містами та сільськими районами впливає на доступ до інформації про ліки та сам вибір препаратів, але суттєвим фактором, що впливає на остаточний вибір споживачем ЛЗ, - є його рівень освіти та інформаційного забезпечення (рис. 3.1).



Рис.3.1. Обізнаність респондентів про існування Програми «Доступні ліки»

Залежно від соціального стану, найбільш обізнаними щодо функціонування ПДЛ є пенсіонери (30% від загальної кількості респондентів), робітники (20% від загальної кількості опитаних) та працівники бюджетної сфери (9% від загальної кількості опитаних) (рис. 3.2).



Рис. 3.2. Обізнаність населення щодо можливостей користування ПДЛ

Згідно рис. 3.2, кожен другий респондент не має потреби у використанні, кожен четвертий – користувався і 30% респондентів намагались, але з певних причин не змогли скористатись ПДЛ.

Крім того, особливості вибору ліків можуть залежати й від специфічних потреб різних груп населення в містах та селах, таких як пацієнти з хронічними захворюваннями, літні люди чи діти, характер зайнятості тощо. У табл.3.1 наведено взаємозв'язок користування Програмою та віку респондентів.

Таблиця 3.1

Користування Програмою залежно від віку респондентів

Варіанти відповідей/Вік	18-35	35-59	60 років і більше	Всього
Не мав потреби	85%	54,3%	53,8%	58,8%
Так, користувався	15%	23,9%	26,9%	23,5%
Маю бажання	–	21,7%	19,2%	17,6%
Всього	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Як видно з даних табл.3.1, більша частка молоді не має потреби у користуванні ПДЛ. Кожен другий респондент середніх літ не має потреби у використанні Програми (~54%), кожен четвертий скористався (~24%) та кожен п'ятий – намагався, але не зміг (21,7%). Кожен четвертий респондент віком 60 та більше років (26,9%) користувався Програмою, та кожен другий респондент не мав у цьому потреби (53,8%).

Загалом можна зробити висновки: забезпечення ліками у сільській місцевості є серйозною проблемою, яка має значний вплив на здоров'я та добробут мешканців цих районів, що зумовлено наступними чинниками:

- у сільських районах може бути обмежена кількість медичних закладів та аптек. Це може бути пов'язано з недостатньою населеністю та обмеженими фінансовими ресурсами для розвитку і підтримки інфраструктури;
- у сільських районах відчутна нестача лікарів, фармацевтів та іншого медичного персоналу. Це є причиною того, що окремі препарати просто неможливо отримати, оскільки немає спеціалістів, які можуть правильно оформити їх до відпуску чи провести консультацію з основ використання;
- сільське населення часто має низький рівень доходів, що робить закупівлю препаратів з високими ціновими показниками недоступною та обмежує право вибору споживача, особливо при призначенні імпортних ЛЗ;
- у сільських районах може бути обмежений доступ до транспорту, що робить складним переміщення до місць, де можна придбати ліки.

Як наслідок вищезазначеного: в осіб, що проживають у селі, часто є погіршення стану здоров'я внаслідок недоступності препаратів, наявності непродіагностованих та непролікованих захворювань, що загрожує здоров'ю та життю населення; неотримання необхідного лікування може збільшити ризик розвитку серйозних захворювань та ускладнень; хвороби, які можна було б запобігти або легковилікувати, можуть призвести до втрати продуктивності та збільшення фінансового навантаження на сім'ї; погане забезпечення ліками може також підірвати довіру мешканців до медичної системи в цілому,

зменшуючи їхню готовність звертатися за медичною допомогою в майбутньому; погане забезпечення ліками може призвести до загального погіршення якості життя та зменшення економічного розвитку районів загалом. Недостатнє забезпечення ліками, неможливість придбати їх за електронним скеруванням, відсутність належного медичного обслуговування, нерозвинута аптечна інфраструктура, необізнаність людей в первинній допомозі, відсутність належної кваліфікаційної первинної допомоги, інформаційний вакуум та багато ін.чинників створюють прецедент, коли бажання вилікуватись обертається загрозою для показників якості життя та здоров'я. Статистика свідчить, що з 70 тис. виписаних електронних рецептів за програмою «Доступні ліки» в селах Волинської області було отримано ліки лише за 12 тис. них, інші ж були відпущені у містах [39] Це підтверджує факт, що жителі сіл не мають з різних причин можливостей придбати ЛЗ за виписаними рецептами.

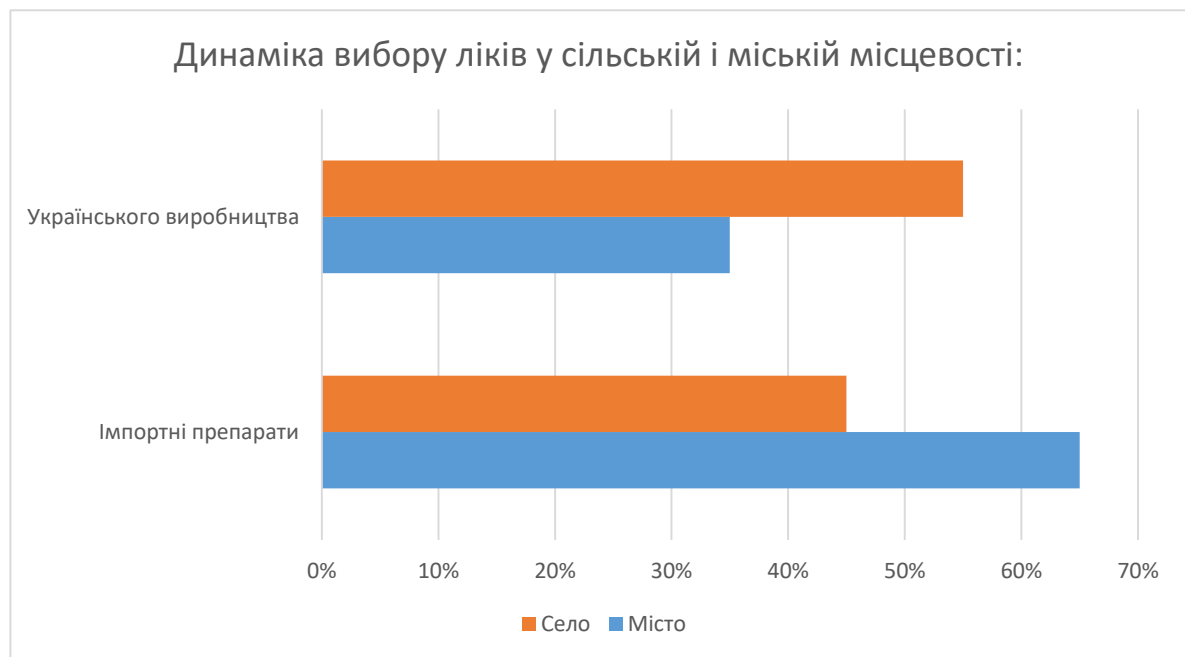


Рис.3.3. Переваги у виборі препаратів для різних регіонів

Як видно з рис.3.3, жителі сільських регіонів надають перевагу вітчизняним ЛЗ за доступною вартістю.

Наведені нижче графіки (рис. 3.4а-3.4ж) показують реальний стан та можливості придбання різних категорій населення окремих препаратів для лікування ЦД 2 ступеню. Показана динаміка спаду можливостей споживачів у придбанні ліків, причиною якої є низка причин, але видно, що сільська місцевість відстає від міської по багатьох показниках в середньому на 25-30%.

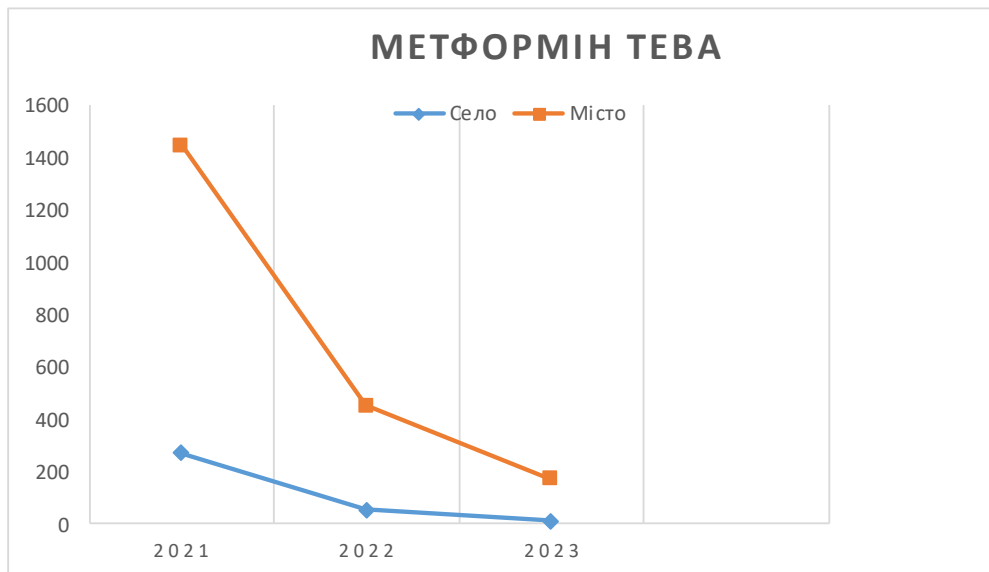


Рис. 3.4 а.

Популярність препаратів у містах та селах

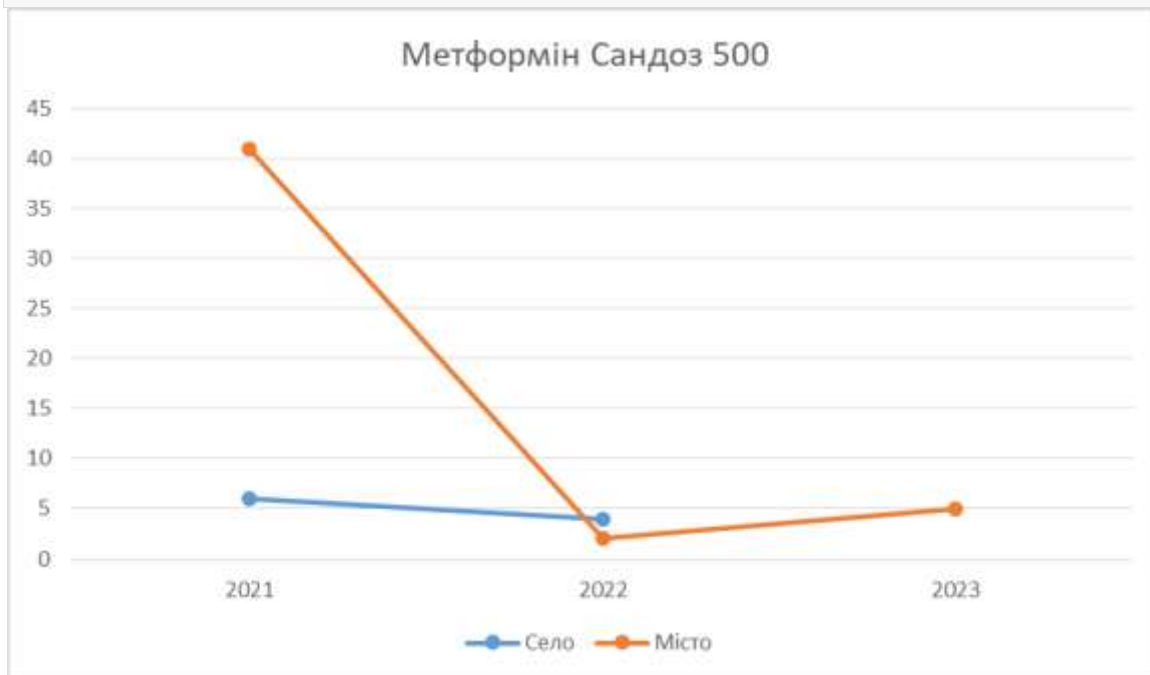


Рис. 3.4 б. Популярність препаратів у містах та селах

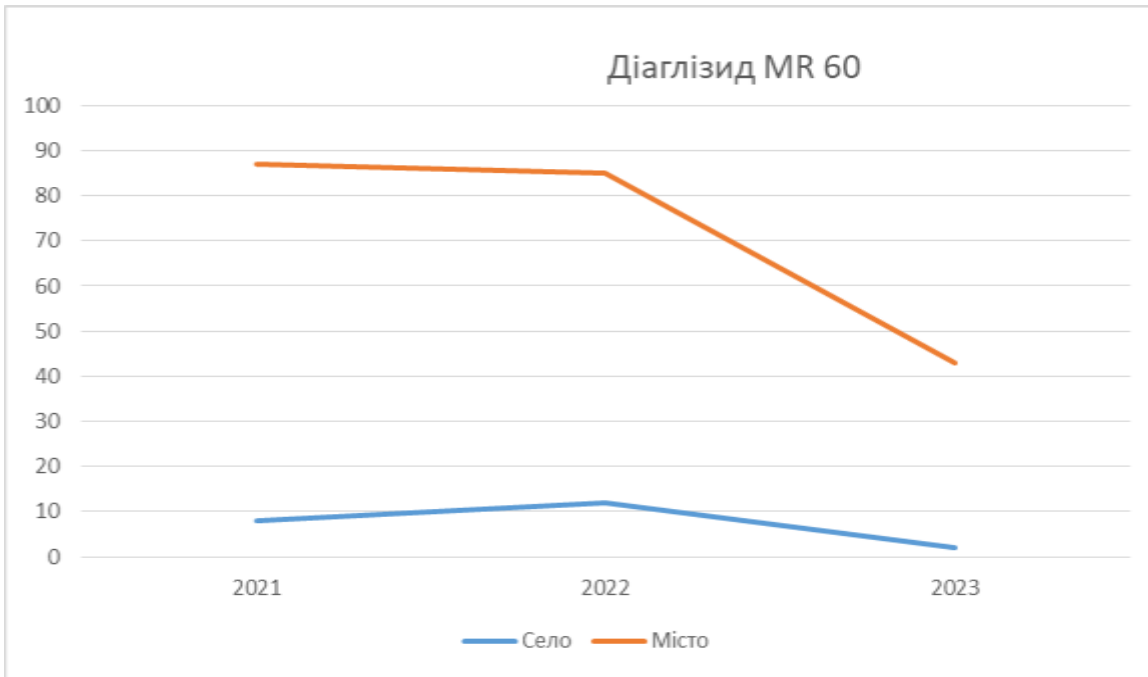


Рис. 3.4 в. Популярність препаратів у містах та селах

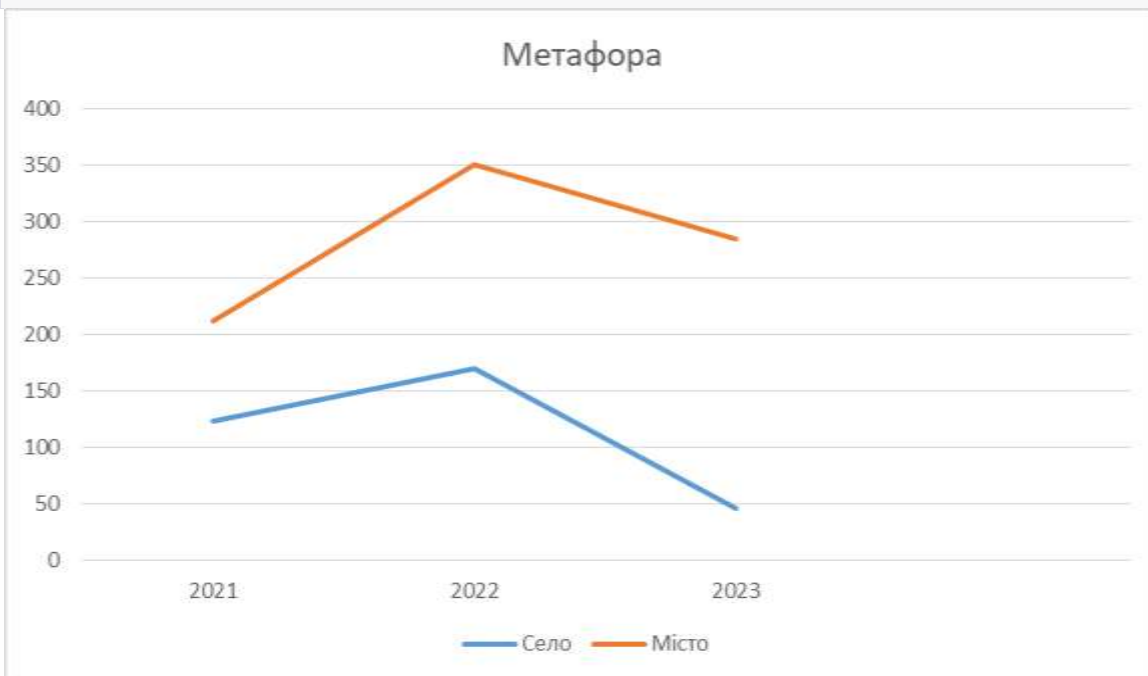


Рис. 3.4 г. Популярність препаратів у містах та селах

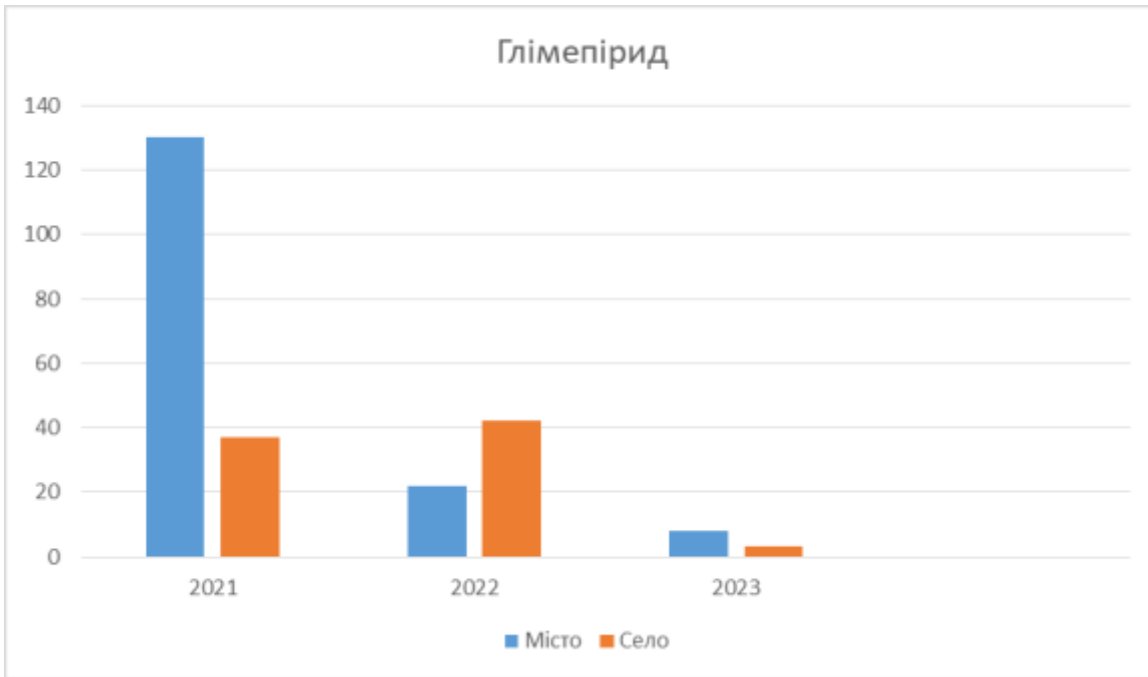


Рис. 3.4 д. Популярність препаратів у містах та селах

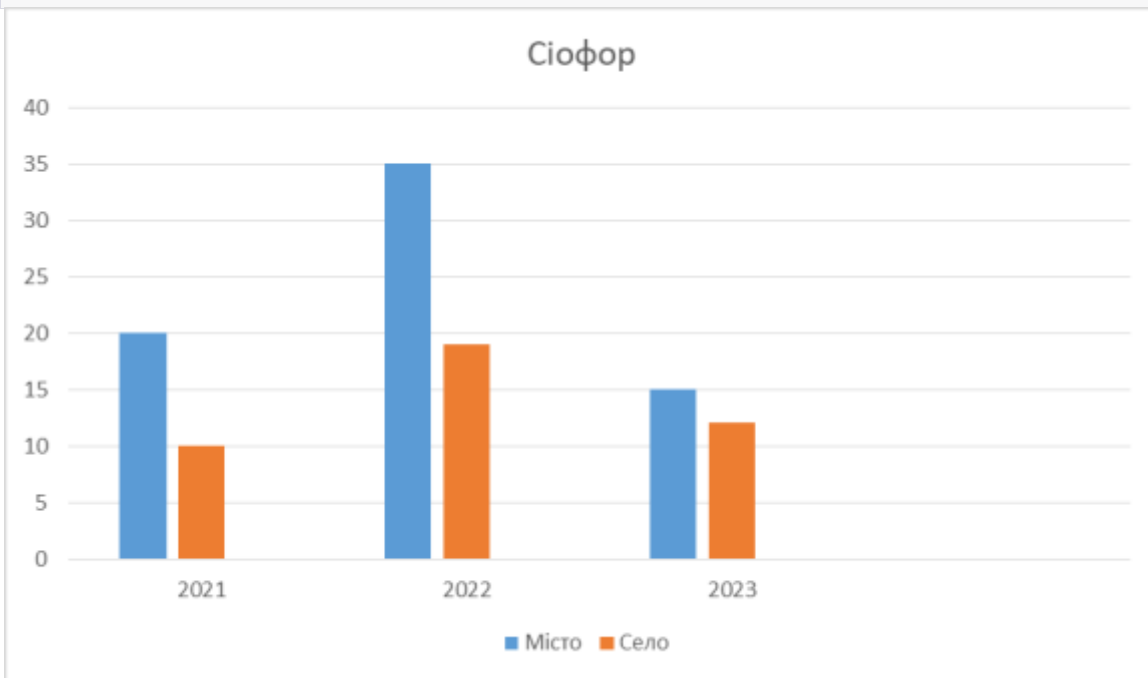


Рис. 3.4 е. Популярність препаратів у містах та селах

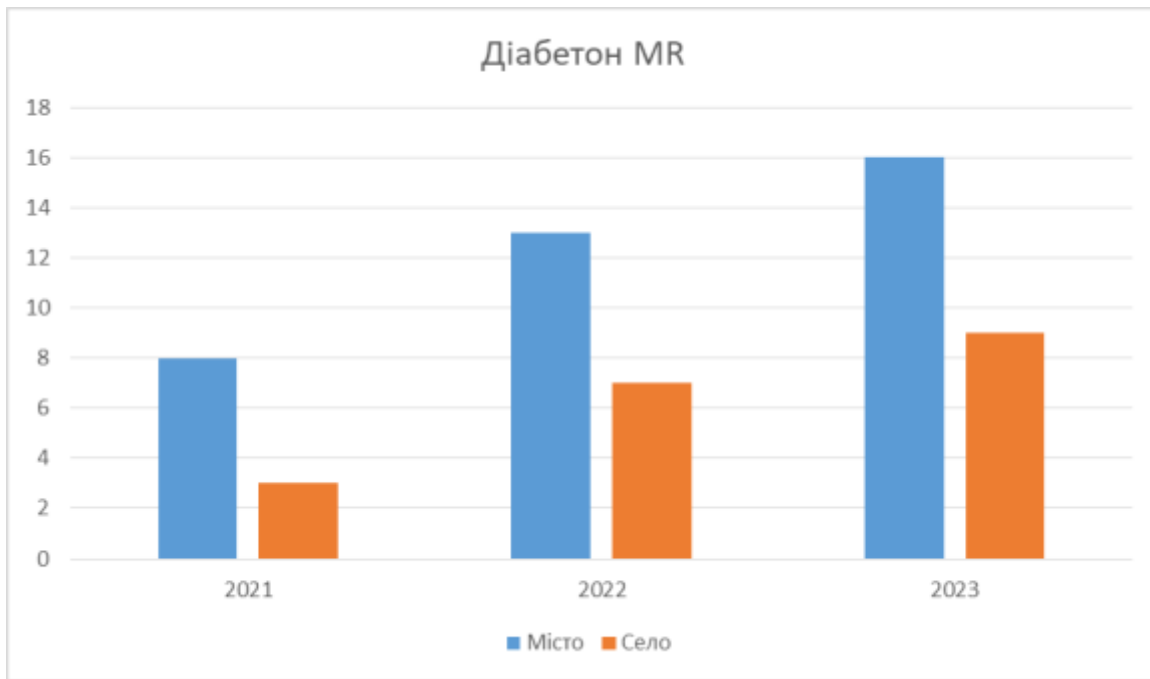


Рис. 3.4 ж. Популярність препаратів у містах та селах

Проблемою сьогодення є можливість отримати ліки, наприклад, від діабету другого типу, особливо у сільській місцевості. Так, анонімне опитування показало, що практично 10% респондентів не змогли отримати дані препарати не зважаючи на тип населеного пункту, в якому проживає та звернувся до лікарів і аптеки для отримання ліків, а по селу такі показники, нажаль, становлять майже 30%. Однією з причин виникнення проблем при отриманні препаратів є незручність розташування пунктів, де можна отримати ліки по програмі, їх відсутність у місті проживання чи просто відсутність препарату в базі. Ми проводили аналіз продажів ЛЗ для лікування ЦД 2 типу залежно від регіональних особливостей. Результати дослідження наведені у табл. 3.3.

3.3. Розрахунок фармакоекономічної доцільності використання препаратів

Економічну складову дослідження розглядали на прикладі препарату Глібенкламід (Глибенкламід - МНН) (табл.3.4). Глібенкламід - це пероральний гіпоглікемічний препарат, який використовується для лікування ЦД 2 типу. Він

належить до класу сульфонілуреї і працює, збільшуючи секрецію інсуліну з бета-кліток підшлункової залози.

Об'єктами дослідження були: Глібенкламід-Здоров'я (Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».); Глібенкламід «Фармак» (Виробник АТ «Фармак».); Глібенкламід (Виробник ЧАО «Технолог»). Препарати мають схожий механізм дії та застосування, оскільки містять у своєму складі активний інгредієнт (глібенкламід). Однак, деякі відмінності можуть бути в упаковці препарату, дозуванні та можливо в допоміжних речовинах, тому важливо дотримуватися рекомендацій лікаря та інструкцій до препарату.

Таблиця 3.4

Економічна оцінка глібенкламід

Торговельна назва лікарського засобу	Кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці	Оптововідпускна ціна за упаковку, грн	Роздрібна ціна за упаковку, грн	Розмір реімбурсації за споживчу упаковку лікарського засобу, грн	Сума доплати за споживчу упаковку, грн
Глібенкламід (Технолог, Україна)	20	10,69	14,47	14,47	0
Глібенкламід-Здоров'я (Здоров'я, Україна)	30	17,82	24,12	24,12	0
Глібенкламід (Фармак, Україна)	50	45,75	61,92	48,24	13,68

Таблиця 3.3

Аналіз продаж ЛЗ в міській та сільській місцевості

Аптека у міській місцевості								Аптека у сільській місцевості					
№	Торгова назва	2021р.		2022р.		2023р.		2021р.		2022р.		2023р.	
		Прихід	Розхід	Прихід	Розхід	Прихід	Розхід	Прихід	Розхід	Прихід	Розхід	Прихід	Розхід
1	Метфогама 1000мг №120	13	8	-	-	1	1	31	27	18	22	-	-
2	Метформін 500мг №120	33	39	-	-	1	1	6	4	4	6	-	-
3	Метформін 850мг №120	54	51	-	-	3	3	-	-	-	-	-	-
4	Метформін 1000мг №30	516	512	375	364	170	170	293	279	51	65	9	9
5	Метамін 500мг №30	-	-	16	8	33	37	6	3	2	4	3	2
6	Метамін 850мг №60	-	-	-	-	31	40	3	3	3	3	1	1
7	Метамін 1000мг №90	-	-	11	14	90	110	23	20	11	14	16	11
8	Метафора 500мг №60	-	-	-	-	23	28	10	10	9	1	8	6

9	Метафора 850мг №60	-	-	-	-	30	30	-	-	9	7	6	6
10	Метафора 1000мг №60	-	-	-	-	161	156	112	91	-	-	16	15
11	Метафора SR 1000мг №60	-	-	-	-	35	35	2	1	5	5	9	8
12	Діаформін SR 1000мг №60	1	2	-	-	3	3	-	-	-	-	-	-
13	Діаформін SR 500мг№60	-	-	-	-	3	2	-	-	-	-	-	-
14	Діаформін 500мг №60	82	82	12	16	3	6	-	-	-	-	-	-
15	Діаформін 850мг №60	87	91	9	13	7	6	1	1	-	-	-	-
16	Діаформін 1000мг №60	135	142	51	55	28	28	-	-	-	-	-	-
17	Діабетон MR 60	41	44	-	-	10	10	-	-	-	-	-	-
18	Діаглізид MR 30 мг №60	61	68	-	-	19	15	8	7	7	7	-	-
19	Діаглізид MR 60 мг №30	84	87	85	89	43	46	8	5	11	12	2	2
20	Діаглізид 80мг №30	197	194	59	65	45	42	13	12	-	-	2	2

Тепер порівняємо ціни та рівень реімбурсації:

- Найбільш доступний варіант - Глібенкламід (Виробник ЧАО «Технолог».) з оптовою ціною 10,69 грн та реімбурсацією 14,47 грн. *Пацієнт не повинен доплачувати.*

- Глібенкламід-Здоров'я (Здоров'я, Україна) має оптову ціну 17,82 грн та реімбурсацію 24,12 грн. *Пацієнт також не має додаткової оплати.*

- Глібенкламід (Фармак, Україна) коштує 45,75 грн оптово та має реімбурсацію 48,24 грн. *Пацієнт повинен доплатити 13,68 грн.*

З економічної точки зору, Глібенкламід (Технолог, Україна) та Глібенкламід-Здоров'я (Здоров'я, Україна) є більш вигідними для пацієнтів, оскільки не вимагають додаткової оплати. Глібенкламід (Фармак, Україна), хоча й має найвищу реімбурсацію, проте зумовлює значну доплату від пацієнта.

3.4. Розрахунок потреби в ЛЗ для лікування ЦД, що підлягають реімбурсації

Розрахунок потреби здійснюється за такою формулою [35]:

$$\begin{array}{l} \text{Загальна кількість} \\ \text{лікарських засобів,} \\ \text{необхідних для} \\ \text{вирішення проблеми} \end{array} \quad += \quad \begin{array}{l} \text{Кількість епізодів} \\ \text{лікування} \\ \text{хвороби/патологічного} \\ \text{стану} \end{array} \quad \times \times \quad \begin{array}{l} \text{Кількість лікарських} \\ \text{засобів, необхідних} \\ \text{для стандартного} \\ \text{курсу лікування 1} \\ \text{епізоду} \end{array}$$

Результати дослідження наведені у табл. 3.5

Таблиця 3.5

Дослідження розрахунку потреби

МКХ	Хвороба/стан	Назва лікарського засобу	Середня терапевтична доза для дорослих	Кількість прийому ЛЗ на день	Кількість діб лікування	Кількість лікарського засобу на курс лікування
E10-E14	Цукровий діабет	Метформін Тева 500 мг №30	500мг	3	30	45000мг (місяць)
E10-E14	Цукровий діабет	Метформін-Тева 1000 мг №30	1000мг	3	30	90000мг (місяць)

500*30=15 000(одна упаковка) Метформін Тева 500мг №30

На місяць 45 000мг(три упаковки) Метформін Тева 500мг №30

1000*30=30 000(одна упаковка) Метформін Тева 1000мг №30

На місяць 90 000(3 упаковки) Метформін Тева 1000мг №30

Кількість лікарського засобу на курс лікування

Розрахунок збільшення загальної кількості кожного лікарського засобу з урахуванням можливих втрат:

Рівень можливих втрат може становити до 3% на рік (коефіцієнт 1,03).

Розрахунок проводиться за наступною формулою: [36]

$$\text{Потреба у лікарських засобах з урахуванням можливих втрат} = \frac{\text{Загальна кількість лікарських засобів, необхідних для вирішення проблеми}}{\text{X}} \cdot 1,03$$

Метформін Тева 1000мг №30 ЛЗ з урахуванням можливих втрат

Ми провели розрахунок дослідження потреби, дослідили препарат Метформін-Тева

$$90\ 000\text{мг} \cdot 1,03 = 92\ 700$$

Відпуск ЛЗ, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску ЛЗ, із зазначенням номера електронного рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений препарат. Для завершення реєстрації відпуску через систему уповноважена особа накладає електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису. Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсуліну – за первинну упаковку препарату інсуліну), визначається в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації [23]. Механізм процесу реімбурсації зафіксований у додатку б дослідження

Розмір реімбурсації за споживчу упаковку лікарського засобу (крім

препаратів інсуліну) розраховується за такою формулою:

$$Pr = M \times K (1 + Ho/100) \times (1 + Hp/100) \times (1 + ПДВ/100),$$

Де « Pr – розмір реімбурсації за споживчу упаковку лікарського засобу; M – мінімальна оптово-відпускна ціна; K – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці; Ho – гранична постачальницько-збутова надбавка; Hp – гранична торговельна (роздрібна) надбавка; $ПДВ$ – податок на додану вартість».

Розмір реімбурсації (роздрібна ціна) за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну в разі повного відшкодування його вартості розраховується за такою формулою:

$$\langle Pr (Pц) = ОВЦ (1 + Ho / 100) \times (1 + Hp / 100) \times (1 + ПДВ/100), \text{ де}$$

Pr – розмір реімбурсації за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну; $Pц$ – роздрібна ціна за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну; $ОВЦ$ – оптово-відпускна ціна за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну; Ho – гранична постачальницько-збутова надбавка; Hp – гранична торговельна (роздрібна) надбавка; $ПДВ$ – податок на додану вартість».

У разі зменшення роздрібною ціни за споживчу упаковку лікарського засобу (для інсуліну – за первинну упаковку препарату інсуліну), включеного до Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації, «аптечний заклад проводить розрахунок із заокругленням до двох знаків після коми: розміру реімбурсації та суми доплати за первинну упаковку препарату інсуліну відповідно до Порядку; розміру реімбурсації за споживчу упаковку препарату шляхом його зменшення на розмір зменшення роздрібною ціни». Значення розмірів реімбурсації та суми доплати, розрахованих відповідно до цього пункту, не можуть перевищувати значень, наведених у Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженому станом на відповідну дату.

В Україні інформація про ЛЗ міститься в інструкції з медичного застосування, а в ЄС та інших країнах – у «короткій характеристиці»,

призначеній для фахівців, та у «листу-вкладишу», призначеному для пацієнтів. На часі також впровадження цієї європейської практики і в Україні. Водночас у ЄС наразі триває розробка системи електронної інформації про препарати (ePI), в рамках якої на упаковці лікарського засобу або в інструкції розміщується QR-код з посиланням на спеціальну сторінку в мережі Інтернет, де знаходиться найактуальніша інформація про препарат.

3.5. Уніфікація вимог щодо належного рівня фармацевтичного забезпечення сільського регіону при ЦД2

Програма «Доступні ліки» відіграє ключову роль у поліпшенні доступності лікарських засобів для населення. Програма спрямована на забезпечення необхідними ЛЗ з підтвердженою ефективністю за рахунок системи реімбурсації, що сприяє дотриманню курсу лікування, так як виписуються препарати на декілька місяців і заощаджує фінанси пацієнтів. Програма створює стимули для фармацевтичних компаній розробляти та виробляти більше ліків, що сприяє розвитку та інноваціям у цій галузі. ПДЛ спрямована на регулювання цін на ключові медичні засоби, забезпечуючи їх доступність для людей з різними рівнями доходів; допомагає людям з обмеженими фінансовими можливостями отримати необхідні ліки за доступними цінами. Вона сприяє забезпеченню якісних медичних засобів, що відповідають встановленим стандартам безпеки та ефективності; створює умови для постійного доступу до ліків для пацієнтів, які потребують довготривалого лікування.

Програма є важливим засобом забезпечення доступу населення до ліків та лікування, що особливо важливо для людей з обмеженими фінансовими можливостями. Основна роль програми полягає в тому, щоб зменшити бар'єри для доступу до ліків, які є фінансово недоступними для малозабезпечених та незастрахованих пацієнтів.

3.6. Висновки до розділу III

Ми виділили основні групи препаратів, що займають лідируючі позиції за частотою призначень, безпекою та ефективністю, провели аналіз нашого опитування щодо програми «Доступні ліки» у різних місцевостях і зробили графіки. Також у вигляді таблиці проаналізували прихід і розхід торгових найменувань у міській і сільській місцевостях. Розрахували фармакоеконімічну доцільності і потреби

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. На підставі проведених комплексних досліджень теоритично і експериментально обґрунтовано дієвість програми «Доступні ліки», схему реімбурсації.
2. З'ясували, що програма перейшла в адміністрування НСЗУ. Визначили особливості провадження програми, схему отримання ліків, кількість препаратів. Список препаратів, доступних за програмою «Доступні ліки», постійно оновлюється. МОЗ України регулярно переглядає перелік ЛЗ на основі нових даних про їх ефективність, безпечність та доступність.
3. Опрацювали літературу на цю тему, алгоритм отримання ЛЗ за електронним рецептом.
4. Ознайомились з європейським досвідом схожих програм реімбурсації.
5. Провели порівняльну характеристику різних типів діабету. Провели характеристику основних груп ЛЗ і порівняли їх дієвість, переваги. Показали основні фактори, що впливають на вибір споживачем препарату залежно від району проживання.
6. Нами був проведений аналіз фармацевтичного ринку препаратів для лікування ЦД 2 типу. Було виділено ряд препаратів, які користуються широким попитом і вимагають ретельного аналізу на відповідність європейським умовам сертифікації та стандартизації. Показані елементи реімбурсації в кожному окремому випадку.
7. Також у вигляді таблиці проаналізували прихід і розхід торгових найменувань у міській і сільській місцевостях. Розрахували фармакоеконімічної доцільності і потреби

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Правове регулювання реімбурсації лікарських засобів в Україні в контексті оптимізації соціального забезпечення населення. Майка Н.В., Труфанова Ю.В., Бачинська Н.О. *Юридичний науковий журнал*, №8/2022.
URL: <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2022-8/28> (дата звернення 15.03.2024)
2. Беліченко А.В. Державне регулювання забезпечення населення лікарськими засобами : автореф. дис. канд. держ. упр.: 25.00.02. Харків, 2010. 19 с.
3. Блащук Т.В. Договір про надання медичних послуг (медичного обслуговування) в умовах реформи медичної галузі. *Часопис Національного університету "Острозька академія". Серія "Право"*. 2017. №2(16).
4. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації витрат на лікарські засоби. *Вісник фармації*. 2006. № 3. Котвіцька, А. А., Кубарева, І. В., Сурікова, І. О., Котвицкая, А. А., Кубарева, И. В., Сурикова, И. А. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1062>
5. Вивчення основних етапів становлення та розвитку соціальної фармації у світі та в Україні. А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, І.О. Сурікова. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 3. С. 70-76
6. Майданик Р.А. Доступ до лікарських засобів в Україні: принцип співробітництва і юридична модель фармацевтичного ринку. *Право і громадянське суспільство*. №1. 2014. С. 165-176.
7. Пінчук Д. В. Механізм реалізації регуляторної політики у сфері торгівлі лікарськими засобами. Київ: КНЕУ, 2017р. URL: http://www.irbis-nbu.gov.ua/cgi bin/irbis_nbu/cgiirbis_64.exe (дата звернення 12.01.2024)
8. Полтавцева А.С. Функціонування системи реімбурсації: європейський досвід для України. *Актуальні проблеми держави і права*. 2014. Вип. 71. С. 226-232.
9. Бондарева Л.В. Нормативно-правове регулювання забезпечення доступності лікарських засобів,
URL: <https://lib.chmnu.edu.ua/pdf/naukprac/govermgmt/015/263-252-5.pdf>

10. Гладун З.С. Концептуальні засади державного-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я населення. Медичне право України: проблеми становлення та розвитку: матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції. 2007р. URL: http://medicallaw.org.ua/uploads/media/01_073_08.pdf (дата звернення: 18.01.2024)
11. Управління фінансовими ресурсами закладів охорони здоров'я : монографія / В.С. Загорський, З.М. Лободіна, Г.С. Лопушняк. Львів : ЛПІДУ НАДУ, 2010. 276 с.
URL: https://books.google.com.ua/books?hl=en&lr=&id=Eb_oBgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA96&dq=info:JAcdkVKrSTQJ:scholar.google.com&ots=HySTk1Q4-T&sig=-hV2agYhywJOfZyw4adOF12V0Go&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false
(дата звернення 12.10.2024)
12. Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / за наук. ред. І. Сенюти. Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012. 552 с.
13. Баєва О.В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я: навч. посіб. Київ: Центр учбової літератури, 2008. 640 с.
14. Попченко Т.П. Реформування сфери охорони здоров'я в Україні: організаційне, нормативно-правове та фінансово-економічне забезпечення: аналітична доповідь. К.: НІСД, 2012. С. 3–4.
15. Фармацевтичне право в державній системі мінімізації судово-фармацевтичних ризиків при обігу лікарських засобів у сільській місцевості / О. В. Галацан, В. В Шаповалов, М. О. Хмелевський. *Український вісник психоневрології*. 2013. Т. 21, вип. 2. С. 96-101.

16. Володимир Загородній. Важливо популяризувати соціальну роль аптечних закладів. *Щотижневик «АПТЕКА»*, № 37 (758) 27 вересня 2010 р.
17. Державна політика фінансування галузі охорони здоров'я в Україні / Д. В. Карамишев, О.Є. Вашев, А.С. Немченко, Б.О. Волос. *Державне будівництво*. 2007. № 1(1).
18. Знаменська М.А., Слабкий Г.О., Знаменська Т.К. Комунікації в охороні здоров'я: монографія. Київ, 2019. 194 с.
19. Конституція України.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 23.02.2024)
20. Закон України. Основи законодавства України про охорону здоров'я.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 12.12.2023)
21. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. –
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 12.02.2024)
22. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України; Перелік від 27.02.2019 № 135.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/135-2019-%D0%BF> (дата звернення: 12.02.2024)
23. Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року
URL: https://moz.gov.ua/uploads/10/53743-dn_279_20022024_dod_1.pdf (дата звернення 18.04.2024)
24. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Постанова КМУ №929 від 30.11.2016р.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 14.01.2024)

25. Наказ МОЗ України від 27.09.2005 р. № 495 Про затвердження мінімального обов'язкового асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення для фельдшерсько-акушерських пунктів .

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1303-05#Text> (дата звернення: 17.01.2024)

26. Європейське регіональне бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я Бюро ВООЗ в Україні. Оцінка програми «Доступна ліки» в Україні.

URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/346490/WHO-EURO-2019-3635-43394-60931-ukr.pdf?isAllowed=y&sequence=1>

27. Політика щодо генеричних препаратів: досвід країн Європи. Щотижневик «АПТЕКА», № 13 (1284) 5 квітня 2021р.

28. Бушуєва І.В. Питання реімбурсації: від Європи до України. Збірник праць науково-практичної конф. з міжнародною участю «Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою». Львів, 28-29 вересня 2018 р. С. 35

29. Гуз В.С., Заліська О.М., Максимович Н.М. Аналіз тенденцій у програмі реімбурсації «Доступні ліки» в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2021. №4.

30. Сайт МОЗ України. Програма реімбурсації «Доступні ліки».

URL: <https://moz.gov.ua/dostupni-liki> (дата звернення: 14.10.2024)

31. ДОСТУПНІ ЛІКИ: Досвід ЄС та як це діє в Україні. М. Метельська, Волинь онлайн, 07.06. 2018р.

32. Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 11.07.2017 № 782.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0851-17#Text> (дата звернення: 18.10.2023)

33. Медична лабораторія НІКОЛАБ. Цукровий діабет 2 типу: причини, симптоми та лікування.. 2024р.

URL: <https://nikolab.com.ua/uk/saxarnyj-diabet-2-tipa-prichiny-simptomy-i-lechenie/> (дата звернення: 15.11.2023).

34. Вікіпедія: Вільна Енциклопедія. Цукровий діабет.

URL: <https://uk.m.wikipedia.org/wiki/> (дата звернення: 17.11.2023)

35. Наказ МОЗ 11.07.2017 № 782. Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0851-17#Text> (дата звернення: 18.11.2023)

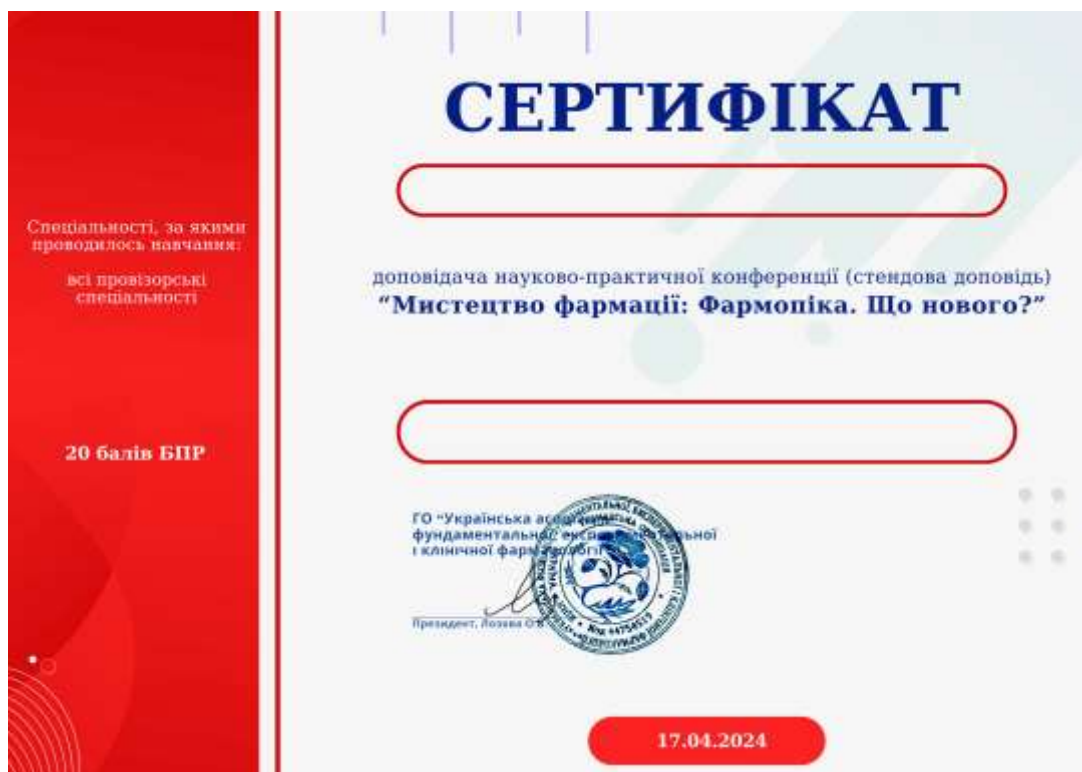
36. Розрахунок потреби у лікарських засобах.

Роз'яснення МОЗ України стосовно визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів 27.06.2019р.

URL: <https://ichnya-centr.pmsd.org.ua/novyny/rozrahunok-potreby-u-likarskyh-zasobah/> (дата звернення: 19.11.2023)

ДОДАТКИ

- в якості доповідача на науково-практичній конференції (стендова доповідь) «Мистецтво фармації: Фармопіка. Що нового?»



НЕФРОТОКСИЧНІСТЬ ЯК НАСЛІДОК ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ КРІЗЬ ПРИЗМУ КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ



Підготував: Вадим МАРЧУК, ВНУ ім. Лесі Українки, медичний ф-т, Фарм-51, м. Луцьк
Наук. кер-к: к. фарм.н., проф. Катерина СМЕТАНІНА

- науково-практична конференція з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики»



- в якості учасника «Сучасна медицина: від теорії до практики»



- В якості учасника « Європейські стратегії сучасної медицини»



- Брав участь у роботі круглого столу «Інтеграція якості, лідерства та ефективності у менеджменті охорони здоров'я та фармації» 2024, Харків





«BIMCO JOURNAL» Abstract book of the congress BIMCO, 2024

Марчук В. В.
**ФАКТОРИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ВИБІР ПРЕПАРАТІВ У МІСЬКІЙ ТА СІЛЬСЬКІЙ
МІСЦЕВОСТІ У КОНТЕКСТІ ПРОГРАМИ "ДОСТУПНІ ЛІКИ"**

Волинський національний університет імені Лесі Українки, Луцьк, Україна
Кафедра фармації та фармакології
(науковий керівник - к.фарм.н. Сметаніна К. І.)

Сучасна медична система стрімко розвивається, проте однією з основних проблем залишається доступність якісних та ефективних лікарських препаратів для всіх верств населення. Програми забезпечення доступу до ліків, зокрема "Доступні ліки", відіграють ключову роль у забезпеченні необхідними ЛЗ. Однак, розбіжності у виборі та доступності препаратів у міських та сільських районах залишаються важливим аспектом, який потребує детального дослідження.

Матеріали: інформативна база, листки призначення, електронні рецепти, історії хвороб. Методи: опитовий, анкетування, спостереження, статистичний аналіз, системний аналіз.

Результати порівняння: 1. Доступність Медичних Закладів: • Міста: Широкий вибір закладів та лікарів, полегшує доступ до консультацій та рекомендацій. • Села: Обмежений доступ може створювати виклики у виборі через відсутність професійних консультацій. 2. Економічні Фактори: • Міста: Вищий економічний статус може визначати можливість вибору більш дорогих, але ефективних препаратів. • Села: Економічні обмеження можуть змушувати обирати доступніші, але можливо менш ефективні ліки. 3. Інформаційна Доступність: • Міста: Легший доступ до інтернету та інших джерел інформації сприяє усвідомленому вибору. • Села: Обмежений доступ до інтернету може впливати на відсутність інформованості при виборі. 4. Традиції та Культурні Аспекти: • Міста: Більша схильність до інновацій та сучасних методів лікування. • Села: Традиційне лікування та використання народних методів можуть впливати на вибір ліків. 5. Густота Заселення та Інфраструктура: • Міста: Велика густота населення може визначати більший вибір закладів та товарів. • Села: Рідше заселені території можуть мати меншу інфраструктуру та обмежений доступ до аптек та медичних закладів. 6. Здоров'я та Потреби Груп Населення: • Міста: Зазвичай, більше уваги приділяється громадському здоров'ю та потребам різних груп населення. • Села: Специфічні потреби сільського населення можуть визначати вибір ліків для конкретних груп, таких як літні люди чи діти.

Використання різноманітних методів дозволяє отримати комплексний образ впливу Програми "Доступні ліки" на різні аспекти системи охорони здоров'я та вибір лікарських засобів населенням. Комбінація цих методів збору та аналізу даних дозволяє отримати широкий та репрезентативний огляд програми у міській та сільській місцевості та зробити об'єктивні висновки про її ефективність та дієвість на різних рівнях системи ОЗ.