

ISSN 0367-3057 (print)  
eISSN 2617-9628 (online)

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
ЖУРНАЛ  
FARMATSEVTYCHNYI  
ZHURNAL

78 (4) • 2023

ISSN 0367-3057 (print), eISSN 2617-9628 (online). Фармац. журн. 2023. Т.78, № 4. 1–115

**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ**  
**ЖУРНАЛ Т. 78, № 4**  
**FARMATSEVTYCHNYI**  
**ZHURNAL**

Науково-практичний  
рецензований журнал  
Виходить шість разів на рік

ЗАСНОВАНИЙ У 1928 р.

ЛИПЕНЬ–СЕРПЕНЬ  
2023•Київ  
ДП «Державний експертний центр  
МОЗ України»

**З М І С Т**

**C O N T E N T**

**ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ**  
**ФАРМАЦІЄЮ**

**ORGANIZATION AND**  
**MANAGEMENT OF PHARMACY**

*Брух М. І., Левицька О. Р.,  
Городецька І. Я., Корнієнко О. М.,  
Громовик Б. П.* Імуномодулятори  
як об'єкти фармацевтичного ринку.  
Повідомлення І. Аналіз номенклатури  
імуностимуляторів ..... 3

*Brukh M. I., Levytska O. R.,  
Horodetska I. Ya., Korniyenko O. M.,  
Hromovyk B. P.* Immunomodulators as  
objects of the pharmaceutical market.  
Message I. Analysis of the nomenclature  
of immunostimulators ..... 3

*Заліська О. М., Заболотня З. О.,  
Семенов О. М., Максимович Н. М.,  
Калинюк Т. Г., Барчук О. З.*  
Аналіз тенденцій та необхідності  
екстемпорального виготовлення  
лікарських форм в аптеках під час  
воєнного стану й пандемії COVID-19  
в Україні ..... 14

*Zaliska O. M., Zabolotnia Z. O.,  
Semenov O. M., Maksymovych N. M.,  
Kalyniuk T. H., Barchuk O. Z.*  
Analysis of trends and necessity  
of extemporal compounding of  
medicinal forms in pharmacies during  
wartime and the COVID-19 pandemic  
in Ukraine..... 14

*Адонкіна В. Ю., Міщенко О. Я.,  
Грешко Ю. І.* Дослідження показників  
захворюваності населення України на  
рак молочної залози на державному  
і регіональному рівнях..... 27

*Adonkina V. Yu., Mishchenko O. Ya.,  
Greshko Yu. I.* Study of breast  
cancer incidence in the population  
of Ukraine at the state and regional  
levels ..... 27

*Власенко І. О.* Вивчення прихильності  
до лікування пацієнтів із цукровим  
діабетом в Україні ..... 38

*Vlasenko I. O.* Study of adherence to  
treatment of patients with diabetes in  
Ukraine..... 38

## **ФАРМАКОЕКОНОМІКА**

*Бабенко М. М., Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косяченко К. Л.* Наукове узагальнення підходів до розвитку системи оцінки медичних технологій у міжнародній практиці..... 46

*Костюк І. А., Міщенко Т. С., Шалабін Є. Є.* Фармакоеконімічний аналіз застосування комбінацій комплексних сполук електролітів із цитиколіном у лікуванні пацієнтів із гострим ішемічним інсультом в Україні ..... 62

*Назаркіна В. М., Сліпцова Н. А.* Аналіз економічного тягаря бульозного епідермолізу та доступності технологій його лікування..... 80

## **ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА**

*Тозіук О. Ю., Кривов'яз О. В., Томашевська Ю. О.* Індивідуальна освітня траєкторія: погляд здобувача вищої освіти..... 96

## **КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ І ФАРМАКОЛОГІЯ**

*Темірова О. А., Момро Я. В., Громова О. Л., Хайтович М. В.* Фармацевтична опіка у разі лікування порушень менструального циклу у жінок репродуктивного віку: раціональний вибір та застосування лікарських засобів..... 105

## **PHARMACOECONOMICS**

*Babenko M. M., Nazarkina V. M., Nemchenko A. S., Kosyachenko K. L.* Scientific generalization of approaches to the development of the Health Technology Assessment system in international practice.....

*Kostiuk I. A., Mishchenko T. S., Shalabin Y. Y.* Pharmacoeconomic analysis of the use of combinations of complex electrolyte compounds with citicoline in the treatment of patients with acute ischemic stroke in Ukraine.....

*Nazarkina V. M., Sliptsova N. A.* Analysis of the economic burden of epidermolysis bulous and the availability of technologies for its treatment .....

## **PHARMACEUTICAL EDUCATION**

*Toziuk O. Yu., Kryvoviaz O. V., Tomashevskaya Yu. O.* Individual educational trajectory from the point of higher education acquirer.....

## **CLINICAL PHARMACY AND PHARMACOLOGY**

*Temirova O. A., Momro Ya. V., Gromova O. L., Khaitovych M. V.* Pharmaceutical care in the treatment of menstrual cycle disorders among women of reproductive age: rational choice and use of drugs .....

М. І. БРУХ <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0009-0001-2517-5099>),

О. Р. ЛЕВИЦЬКА <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-8113-2587>), д-р фарм. наук, доцент,

І. Я. ГОРОДЕЦЬКА <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-0265-5505>), канд. фарм. наук, доцент,

О. М. КОРНІЄНКО <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-6471-9300>), канд. фарм. наук, доцент,

Б. П. ГРОМОВИК <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-6459-6021>), д-р фарм. наук, проф.

<sup>1</sup> КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 289», м. Львів

<sup>2</sup> Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

## **ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ЯК ОБ'ЄКТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ**

### **Повідомлення І. АНАЛІЗ НОМЕНКЛАТУРИ ІМУНОСТИМУЛЯТОРІВ**

**Ключові слова:** лікарський засіб, імуномодулятори, імуностимулятори, фармацевтичний ринок

#### **АНОТАЦІЯ**

Збільшення захворюваності на хронічні хвороби (бронхіальна астма, алергічні стани, рак, розсіяний склероз), незадоволені клінічні потреби щодо лікування імунних розладів, таких як ревматоїдний артрит, збільшення кількості постковідних захворювань спричиняє зростання ринку імуномодуляторів. Очікується, що у світі показник сукупного середньорічного темпу зростання на ринку імуномодуляторів становитиме 5,4% упродовж 2022–2027 років. Саме тому імуномодулятори (імуностимулятори та імуносупресанти) є перспективним сегментом фармацевтичного ринку.

Метою роботи було дослідження асортименту імуномодуляторів (у розрізі імуностимуляторів та імуносупресантів) на фармацевтичному ринку України в умовах війни та їх цінової кон'юнктури й економічної доступності на прикладі імуностимуляторів. Алгоритм нашого дослідження включав 3 етапи. Перший передбачав аналіз актуальної номенклатури зареєстрованих в Україні імуностимуляторів станом на 01.02.2023 р. Другий – дослідження цінової кон'юнктури роздрібного сегмента ринку та економічної доступності імуностимуляторів. Третій – маркетингову характеристику імуносупресантів.

На першому етапі дослідження, результати якого наведено у цій статті, використано методи інформаційного пошуку, контент-аналізу, систематизації даних та узагальнення. Об'єктом вивчення слугували дані інформаційного фонду «Державний реєстр лікарських засобів України» щодо імуностимуляторів, наявних на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Встановлено, що станом на 01.02.2023 р. в Україні було зареєстровано 12 міжнародних непатентованих назв імуностимуляторів у вигляді 114 лікарських засобів. При цьому найчисленнішою групою асортименту є лікарські засоби інтерферону альфа-2b (35,96%), а за видом лікарської форми – ін'єкційні (52,63%). З'ясовано, що майже дві третіх (61,41%) зареєстрованих лікарських засобів із групи імуностимуляторів представлено Україною, решта (38,59%) – 24 іноземними країнами-виробниками. При цьому вперше показано, що 9 або 12,86% лікарських засобів українського виробництва та 24 або 54,55% іноземного виробництва є результатом виробничої співпраці кількох підприємств. Серед українських виробників найбільшу кількість лікарських засобів (27,14% асортименту одноосібного виробництва та 7,14% номенклатури у співпраці з іншими підприємствами) зареєструвало ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек»». Серед іноземних країн найбільшу кількість імуностимуляторів на українському ринку представляє Німеччина – до виробництва 16 із них залучено 12 німецьких фірм-виробників. Три іноземні виробники (Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія, Тева Фармацевтікал Індустріз Лтд., Ізраїль і Санум-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина) виробляють по 4 лікарські засоби, а інші зарубіжні підприємства залучені до виробництва від одного до трьох препаратів.

Результати дослідження можна використати під час формування асортиментної політики фірм-виробників лікарських засобів, оптових посередників та аптечних закладів.

M. I. BRUKH <sup>1</sup>(<https://orcid.org/0009-0001-2517-5099>),  
O. R. LEVYTSKA <sup>2</sup>(<https://orcid.org/0000-0002-8113-2587>),  
I. Ya. HORODETSKA <sup>2</sup>(<https://orcid.org/0000-0003-0265-5505>),  
O. M. KORNIYENKO <sup>2</sup>(<https://orcid.org/0000-0002-6471-9300>),  
B. P. HROMOVYK <sup>2</sup>(<https://orcid.org/0000-0002-6459-6021>)

<sup>1</sup> Communal enterprise of the Lviv Regional Council «Interhospital Pharmacy №289», Lviv  
<sup>2</sup> Danylo Halytsky Lviv National Medical University

## **IMMUNOMODULATORS AS OBJECTS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET**

### **Message I. ANALYSIS OF THE NOMENCLATURE OF IMMUNOSTIMULATORS**

**Key words:** drug, immunomodulators, immunostimulators, pharmaceutical market

#### **ABSTRACT**

Increasing incidence of chronic diseases (bronchial asthma, allergic conditions, cancer, multiple sclerosis), unmet clinical needs for the treatment of immune disorders such as rheumatoid arthritis, increasing number of post-covid diseases are driving the growth of the immunomodulator market. The global CAGR of the immunomodulator market is expected to be 5.4% during 2022–2027. That is why immunomodulators (immunostimulators and immunosuppressants) are a promising segment of the pharmaceutical market.

The aim of the work was to study the range of immunomodulators (in terms of immunostimulators and immunosuppressants) on the pharmaceutical market of Ukraine in wartime conditions and their price conjuncture and economic availability using the example of immunostimulators. The algorithm of our research included 3 stages. The first provided an analysis of the current nomenclature of immunostimulators registered in Ukraine as of February 1, 2023. The second – a study of the price conjuncture of the retail segment of the market and the economic availability of immunostimulators. The third – a study of the marketing characteristics of immunosuppressants.

At the first stage of the research, the results of which are presented in this article, the methods of information search, content analysis, data systematization and generalization have been used. The object of study was the data of the information fund «State Register of Drugs of Ukraine» regarding immunostimulators available on the domestic pharmaceutical market.

It has been established that as of February 1, 2023, 12 INN immunostimulators in the form of 114 drugs were registered in Ukraine. At the same time, the most numerous group of the assortment is interferon alfa-2b drugs (35.96%), and by type of ALP – injectable ALP (52.63%). It has been found that almost two-thirds (61.41%) of registered drugs from the group of immunostimulators are represented by Ukraine, the rest (38.59%) – by 24 foreign producing countries. At the same time, it was shown for the first time that 9 or 12.86% of Ukrainian-made pharmaceuticals and 24 or 54.55% of foreign-made pharmaceuticals are the result of production cooperation of several enterprises. Among Ukrainian manufacturers, the largest number of drugs (27.14% of the range of individual production and 7.14% of the range in cooperation with other enterprises) was registered by Scientific Production Company «Interpharmbiotek» LLC. Among foreign countries, the largest number of immunostimulators on the Ukrainian market is represented by Germany – 12 German manufacturing companies are involved in the production of 16 of them. Three foreign manufacturers (Accord Helskea Limited, Great Britain, Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel and Sanum-Kelbeck GmbH & Co. KG, Germany) produce 4 drugs each, and other foreign enterprises are involved in the production of one to three drugs.

The results of the study can be used in the formation of the assortment policy of pharmaceutical companies, wholesalers and pharmacies.

---

## **Вступ**

Важливу роль у всіх процесах життєдіяльності людини відіграє імунна система, яка здійснює імунологічний нагляд над генетичною сталістю клітин організму та підтримку генетичного гомеостазу [1]. Однією з її функцій є захист від інфекційних та інших чужорідних речовин [1–3], а також участь у протипухлинному захисті, розвитку запальних, алергічних, аутоімунних, імунодефіцитних захворювань і трансплантаційному імунитеті [3].

Хворим із порушеннями імунітету з лікувальною або профілактичною метою призначають імунотерапію. Для цього використовують імуномодулятори – лікарські засоби (ЛЗ) хімічної або біологічної природи, що мають імунотропну активність [4]. Вони стимулюють або пригнічують імунну систему, що призводить до зміни імунної відповіді (активаційна або супресійна імунотерапія відповідно). До імуномодуляторів належать імуностимулятори та імуносупресанти [5].

Збільшення захворюваності на хронічні хвороби (бронхіальна астма, алергічні стани, рак, розсіяний склероз), незадоволені клінічні потреби щодо лікування імунних розладів, таких як ревматоїдний артрит, збільшення кількості постковідних захворювань спричиняє зростання ринку імуномодуляторів [5–7]. Очікується, що у світі показник сукупного середньорічного темпу зростання на ринку імуномодуляторів становитиме 5,4% упродовж 2022–2027 років [6]. Таким чином, імуномодулятори є перспективним сегментом фармацевтичного ринку.

ЛЗ, які застосовують із метою імунокорекції, часто слугують об'єктами наукових досліджень. Наукові розвідки стосовно ринку імуномодуляторів (імуностимуляторів чи імуносупресантів) було проведено Мостецькою Н. С. та Калинюком Т. Г. [8], Буткевич Т. А. та Поповичем В. П. [9], Кудрик Б. Т. та Башурою О. Г. [10], Черкашиною А. В. та Муравйовою А. С. [11], Белінським Д. І. та Ткачовою О. В. [12], Тихоновим О. І. та ін. [13], Ногачевською Г. В. та Ткачовою О. В. [14], Рибачук В. Д. та ін. [15].

Результати зазначених вище досліджень стосуються розвитку ринку імуномодуляторів у період 2013–2020 рр. і продемонстрували динамічний розвиток цього ринкового сегмента завдяки процесу постійного оновлення асортименту імуномодуляторів. Проте внаслідок поширення пандемії COVID-19 і повномасштабної військової агресії росії в Україні ускладнилась економічна кон'юнктура українського фармацевтичного ринку та ефективність функціонування ланцюгів постачання активних фармацевтичних інгредієнтів і ЛЗ, що призвело до неочікуваних і непрогнозованих змін у розвитку як ринку загалом, так й окремих його сегментів. Зазначене стало причиною цього дослідження.

**Мета** роботи – дослідження асортименту імуномодуляторів (у розрізі імуностимуляторів та імуносупресантів) на фармацевтичному ринку України в умовах війни та їх цінової кон'юнктури й економічної доступності на прикладі імуностимуляторів.

## **Матеріали та методи дослідження**

Алгоритм нашого дослідження включав 3 етапи. Перший передбачав аналіз актуальної номенклатури зареєстрованих в Україні імуностимуляторів станом на 01.02.2023 р. Другий – дослідження цінової кон'юнктури роздрібного сегмента ринку та економічної доступності імуностимуляторів. Третій – маркетингову характеристику імуносупресантів.

На першому етапі дослідження, результати якого наведено у цій статті, використано методи інформаційного пошуку, контент-аналізу, систематизації даних та

узагальнення. Об'єктом вивчення слугували дані інформаційного фонду «Державний реєстр лікарських засобів України» щодо імуностимуляторів, наявних на вітчизняному фармацевтичному ринку [16].

### Результати дослідження та обговорення

На момент дослідження в Україні було зареєстровано 12 міжнародних непатентованих назв (МНН) із групи імуностимуляторів у вигляді 114 ЛЗ.

Як бачимо з даних рис. 1, найбільш численною підгрупою є ЛЗ інтерферону альфа-2b (35,96%).

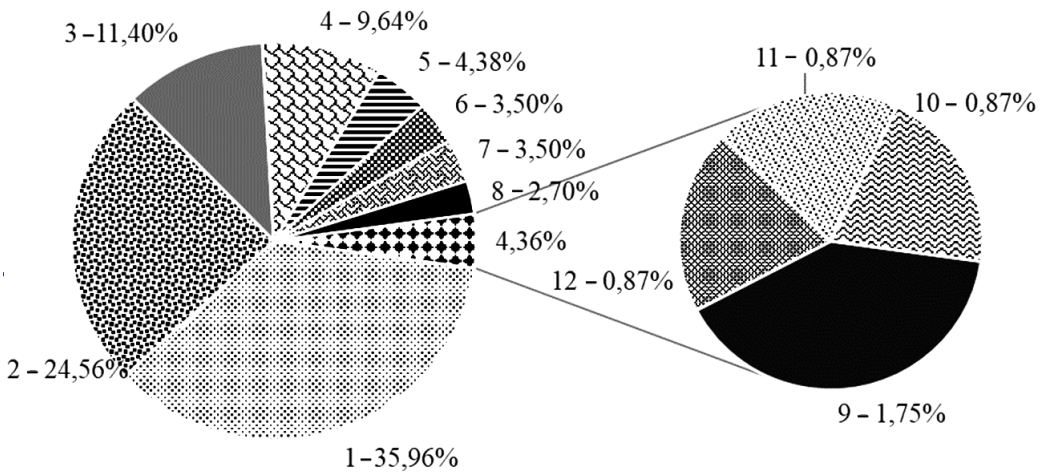


Рис. 1. Кількість зареєстрованих в Україні імуностимуляторів:

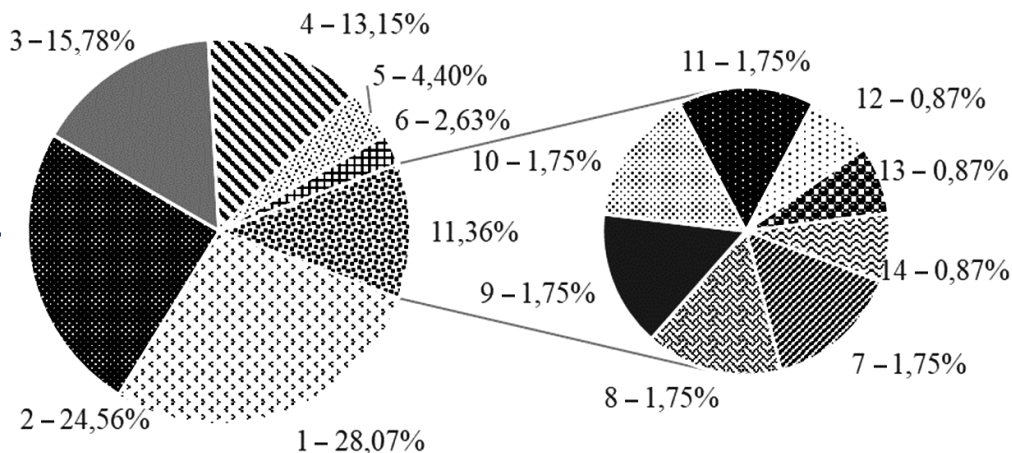
- 1 – інтерферон альфа-2b; 2 – інші препарати; 3 – ехінацея; 4 – філграстим;  
 5 – пегфілграстим; 6 – інтерферон бета-1a; 7 – глатирамер ацетат;  
 8 – пегінтерферон альфа-2b; 9 – вакцина BCG; 10 – кріданімод;  
 11 – ленограстим; 12 – інтерферон бета-1b

Майже четверту частину (24,56%) становлять ЛЗ з підгрупи «Інші препарати» (аміксин, анаферон, ісміжен тощо). ЛЗ ехінацеї представляють 11,4%, філграстиму – 9,64%, пегфілграстиму, інтерферону бета-1a і глатирамеру ацетату – по 3,5%, пегінтерферону альфа-2b – 2,7% номенклатури імуностимуляторів. Найменш численними (по одній номенклатурній позиції або по 0,86%) є препарати кріданімоду, ленограстиму та інтерферону бета-1b.

Як свідчать дані рис. 2, імуностимулятори представлено у вигляді 14 лікарських форм (ЛФ). Більше ніж половина (52,63%) із них належать до ін'єкційних ЛФ – розчини для ін'єкцій (28,07%) та ЛЗ у вигляді порошку ліофілізованого для приготування розчину для ін'єкцій (24,56%).

З'ясовано, що серед аналізованих імуностимуляторів було 70 ЛЗ (61,41% номенклатури) вітчизняного та 44 ЛЗ (38,59% номенклатури) іноземного виробництва.

Дані табл. 1 засвідчують, що два вітчизняні виробника (ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек»» і ТОВ «ФЗ «Біофарма»») індивідуально пропонують на вітчизняному ринку найбільшу кількість асортиментних позицій імуностимуляторів – 19 та 17 (27,14 та 24,29% відповідно).



**Рис. 2. Розподіл імуностимуляторів за видом лікарської форми:**  
 1 – розчин для ін'єкцій; 2 – порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій; 3 – супозиторії; 4 – таблетки; 5 – краплі пероральні; 6 – гранули; 7 – краплі назальні; 8 – спрей назальний; 9 – капсули; 10 – порошок для суспензій; 11 – порошок назальний; 12 – сироп; 13 – екстракт; 14 – збір

Таблиця 1

**Структура асортименту імуностимуляторів вітчизняного виробництва**

Назва виробника	Кількість ЛЗ	
	абс.	%
<i>ЛЗ, вироблені одним підприємством</i>		
ТОВ «Науково-виробнича компанія (НВК) «Інтерфармбіотек», м. Київ	19	27,14
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», м. Біла Церква, Київська обл.	17	24,29
ПрАТ «Лекхім-Харків», м. Харків	3	4,29
ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКОС», м. Київ	2	2,86
АТ «Фармак», м. Київ	2	2,86
ТДВ «ІнтерХім», м. Одеса	2	2,86
АТ «Лубнифарм», м. Лубни, Полтавська обл.	2	2,86
ТОВ «АСТРАФАРМ», м. Вишневе, Київська обл.	1	1,43
ТОВ «СВРАЗІЯ», смт. Котельва, Полтавська обл.	1	1,43
ДП «ЕНЗИМ», м. Ладижин, Вінницька обл.	1	1,43
ПАТ «Галичфарм», м. Львів	1	1,43
АТ «Київський вітамінний завод», м. Київ	1	1,43
ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», м. Київ	1	1,43
ТОВ «НІР», м. Київ	1	1,43
ТОВ «НВК «Екофарм», м. Київ	1	1,43
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», м. Житомир	1	1,43
ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», м. Запоріжжя	1	1,43
ПП «Кілафф», м. Суми	1	1,43
ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», м. Харків	1	1,43
ТОВ «Тернофарм», м. Тернопіль	1	1,43
Дочірнє підприємство «Агрофірма «Ян» приватного підприємства «Ян», Житомирська обл., Ружинський р-н, с. Немиринці	1	1,43
<i>ЛЗ, вироблені кількома підприємствами</i>		
ТОВ «Валартін Фарма» (пакування з форми «in bulk» фірми-виробника ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек»)	3	4,29



Назва виробника	Кількість ЛЗ	
	абс.	%
ТОВ «Валартін Фарма» (виробництво з форми «in bulk» фірми-виробника ТОВ «НВК “Інтерфармбіотек”»), АТ «Галичфарм» (виробництво за повним циклом розчинника у формі «in bulk»)	1	1,43
ТОВ «НВК “Інтерфармбіотек”» (виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового ЛЗ), ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового ЛЗ)	1	1,43
ТОВ «Ербіс», ПП «Лабораторія Ербіс», ПрАТ «Лекхім-Харків» (виробник «in bulk»)	1	1,43
ДП «Ензим» (відповідальний за випуск серій), ПрАТ «Технолог» (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування)	1	1,43
ПрАТ «Біофарма», ТОВ «ФЗ “Біофарма”», ДП «Ензим»	1	1,43
ТОВ «Ербіс», ПП «Лабораторія Ербіс», ПрАТ «Лекхім-Харків» (виробник «in bulk»), ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (виробник «in bulk»)	1	1,43
<b>Разом</b>	70	100

Слід зауважити, що виготовлення багатьох ЛЗ сьогодні у світі часто здійснюється не одним, а кількома виробниками, які виконують ті чи інші стадії виробничого процесу. Це повною мірою стосується і вітчизняних виробників імуностимуляторів. Зокрема, 9 ЛЗ виробляють від двох до чотирьох вітчизняних фармацевтичних підприємств.

Асортиментний аналіз 44 ЛЗ імуностимуляторів зарубіжного виробництва показав, що 20 із них виготовляє один виробник. До виробництва інших 24 ЛЗ залучено від 2 до 8 виробників (табл. 2).

Таблиця 2

### Структура асортименту імуностимуляторів іноземного виробництва

Назва виробника	Кількість ЛЗ	
	абс.	%
<i>ЛЗ, вироблені одним підприємством</i>		
Санум-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	4	9,09
Брусчеттіні с.р.л., Італія	2	4,55
ЗАТ Сантоніка, Литва	2	4,55
Гуна С.п.а., Італія	2	4,55
Біосідус С.А., Республіка Аргентина	2	4,55
Меркле ГмбХ, Німеччина	1	2,27
Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	1	2,27
Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	1	2,27
Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	1	2,27
Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	1	2,27
СимбіоФарм ГмбХ, Німеччина	1	2,27
Цитомед Ою, Фінляндія	1	2,27
Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина	1	2,27
<i>ЛЗ, вироблені кількома підприємствами</i>		
Хоспіра Загреб Д.О.О., Хорватія; SGS Лаб Саймон СА, Бельгія	3	6,82
Сандоз ГмбХ, Австрія; Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина	2	4,55
Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; ЗАТ Тева Балтікс, Литва	2	4,55
Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Лтд., Велика Британія; Вела Фармацевтіше Ентвіклунг унд Лабораналітік ГмбХ, Австрія; Інтас Фармасьютікалз Лтд., Індія	2	4,55

Назва виробника	Кількість ЛЗ	
	абс.	%
«Біомед-Люблін» Витурнья Суровіц і Щеййонек Спудка Акційна, Польща; Польфарма С.А. Фармасьютікал Ворк, Польща	2	4,55
Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	2	4,55
Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Нортон Хелскеа Лімітед Т/А Айвекс Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармац. завод Тева/Азія Кемікал Індастріз Лтд., Угорщина/Ізраїль; Абік Лтд., Ізраїль	2	4,55
Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Байер АГ, Німеччина	1	2,27
Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Гаупт Фарма Ліврон, Франція	1	2,27
Сінтон БВ, Нідерланди; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Еурофінс Бактім Б.В./Фармадокс Хелскеа Лтд., Нідерланди/Мальта	1	2,27
Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; Сінтон Чилі Лтда./Фармадокс Хелскеа Лтд., Чилі/Мальта; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон БВ, Нідерланди; Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди	1	2,27
Севафарма, а.с., Чеська Республіка; Імуна Фарм, а. с., Словацька Республіка	1	2,27
Сандоз ГмбХ – Виробнича Дільниця Біотехнологічних Лікарських Субстанцій Кундль (БТ ЛСК)/Сандоз ГмбХ – Виробнича Дільниця Асептичних ЛЗ Шафтенау, Австрія/Австрія; Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; Новартіс Фарма АГ, Верк Клибек, Глобал БТДМ Технікал Девелопмент Кваліті, Швейцарія; Майлан Лабораторіз Лтд., Індія; А&М Стабтест Лабор фюр Аналітік унд Стабілітетспрюфунг ГмбХ, Німеччина	1	2,27
ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбН, Австрія; ЮСВ Прайвет Лімітед, Індія; Юта Фарма ГмбХ, Німеччина	1	2,27
Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о./Аккорд Хелскеа Лімітед, Польща/Велика Британія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; ПозЛаб Сп. з о.о./Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща/Польща; Синоптис Індастріал Сп. з о.о./СК Фарма Логістіке ГмбХ, Польща/Німеччина; Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія	1	2,27
Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; ДіЕйчЕль Сеплай Чейн (Італі) ЕсПіЕй, Італія; МакДермот Лабораторіз Лімітед Т/А Майлан Дублін Байолоджикс, Ірландія; Чарлз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; Чарлз Рівер Лабораторіз Единбург Лімітед, Велика Британія	1	2,27
<b>Разом</b>	<b>44</b>	<b>100</b>

Загалом до виробництва 44 імпортих імуностимуляторів залучено 63 фармацевтичні виробники з 24 країн світу.

Як впливає з даних, наведених у табл. 3, до виробництва 16 ЛЗ імпортих імуностимуляторів залучено 12 виробників із Німеччини, а 12 ЛЗ із аналізованої групи – 6 виробників із Польщі. Від 3 до 5 фармацевтичних підприємств з Ізраїлю, Великої Британії, Індії, Італії, Австрії, Нідерландів та Іспанії представляють на ринку від 5 до 8 імуностимуляторів.

Своєю чергою від одного до двох виробників із 15 країн (Литви, Бельгії, Хорватії, Швейцарії, Ірландії тощо) залучені до виробництва 1–4 ЛЗ імуностимуляторів, представлених на фармацевтичному ринку України.

У розрізі виробників (табл. 4) Аккорд Хелскеа Лімітед (Велика Британія), Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Ізраїль) і Санум-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ (Німеччина) виробляють по 4 ЛЗ з аналізованої групи, Сандоз ГмбХ (Австрія), SGS Лаб Саймон СА (Бельгія), Інтас Фармасьютікалз Лімітед (Індія) та Хоспіра Загреб Д.О.О

(Хорватія) – по 3 ЛЗ. Інші зарубіжні підприємства залучені до виробництва 1–2 ЛЗ із досліджуваної групи.

Т а б л и ц я 3

**Структура асортименту імуностимуляторів за іноземними країнами-виробниками**

№ з/п	Назва країни	Кількість		№ з/п	Назва країни	Кількість	
		виробників	ЛЗ			виробників	ЛЗ
1	Німеччина	12	16	13	Швейцарія	2	3
2	Польща	6	12	14	Ірландія	2	2
3	Ізраїль	3	8	15	Мальта	1	2
4	Велика Британія	3	7	16	Республіка Аргентина	1	2
5	Індія	5	7	17	Словенія	1	2
6	Італія	4	7	18	Угорщина	1	2
7	Австрія	4	6	19	Франція	2	2
8	Нідерланди	3	6	20	Чилі	1	2
9	Іспанія	4	5	21	Словацька Республіка	1	1
10	Литва	2	4	22	Фінляндія	1	1
11	Бельгія	1	3	23	Чеська Республіка	1	1
12	Хорватія	1	3	24	Японія	1	1
<b>Разом</b>						63	44

Т а б л и ц я 4

**Структура асортименту імпортих імуностимуляторів за виробниками, залученими до їх виробництва**

Назва фірми-виробника, країна	Кількість ЛЗ	Назва фірми-виробника, країна	Кількість ЛЗ
Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	4	Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	2
Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	4	Сінтон БВ, Нідерланди	2
САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	4	Фармахемі Б.В., Нідерланди	2
Сандоз ГмбХ, Австрія	3	Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди	2
SGS Лаб Саймон СА, Бельгія	3	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина	2
Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія	3	Аккорд Хелскеа Польска Сп. з о.о., Польща	2
Хоспіра Загреб Д.О.О., Хорватія	3	«Біомед-Люблін» Витвурня Суровіц і Щейонек Спулка Акційна, Польща	2
Нортон Хелскеа Лімітед Т/А Айвекс Фармасьютікалз ЮОК, Велика Британія	2	Польфарма С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща	2
Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	2	ПозЛаб Сп. з о.о., Польща	2
Абік Лтд., Ізраїль	2	Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща	2
Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	2	Селвіта Сервісіс Сп. з о.о., Польща	2
Мерк Сероно С.п.А., Італія	2	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	2
Гуна С.п.а., Італія	2	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	2
Брусчеттіні с.р.л., Італія	2	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	2
ЗАТ Сантоніка, Литва	2	Сінтон Чилі Лтд., Чилі	2
ЗАТ Тева Балтік, Литва	2	Мерк Сероно С.А., Швейцарія	2
Інші 31 фірма – по 1 ЛЗ			

Отже, одержані результати підтвердили тенденцію до збільшення кількості імуностимуляторів вітчизняного виробництва. Якщо у 2014 р. за даними одних досліджень їх було 39,8% [9], а за іншими – 41,2% [8], то у 2020 р. – уже 63,58% [15]. За результатами нашого дослідження станом на 01.02.2023 їх частка становила 61,41%, тобто зменшилась порівняно з 2020 р. на 2,17%. Це, на нашу думку, пов'язано зі зміною економічної кон'юнктури українського фармацевтичного ринку, спричиненою російсько-українською війною. У 2014 р. провідне місце серед вітчизняних виробників імуностимуляторів посідало підприємство «Біофарма» [8, 9]. У 2020 р. лідером стала ТОВ «Науково-виробнича компанія “Інтерфармбіотек”» [15], яка утримує лідируючі позиції також у 2023 р. Стосовно ЛФ, то у 2023 р. імуностимулятори найчастіше було представлено у вигляді розчинів для ін'єкцій (28,07%), тоді як у 2014 р. – у вигляді порошку ліофілізованого для приготування розчину для ін'єкцій (27,0%) [8].

## Висновки

1. Встановлено, що станом на 01.02.2023 р. в Україні було зареєстровано 12 МНН імуностимуляторів у вигляді 114 ЛЗ. При цьому найчисленнішою групою асортименту є ЛЗ інтерферону альфа-2b (35,96%), а за видом ЛФ – ін'єкційні ЛФ (52,63%).

2. З'ясовано, що майже дві третіх (61,41%) зареєстрованих ЛЗ із групи імуностимуляторів представлено вітчизняними виробниками, решта (38,59%) – 24 іноземними країнами-виробниками. При цьому вперше показано, що 9 або 12,86% ЛЗ українського виробництва та 24 або 54,55% ЛЗ іноземного виробництва є результатом виробничої співпраці кількох підприємств.

3. Серед українських виробників найбільшу кількість ЛЗ (27,14% асортименту одноосібного виробництва та 7,14% номенклатури у співпраці з іншими підприємствами) зареєструвало ТОВ «Науково-виробнича компанія “Інтерфармбіотек”». Серед іноземних країн найбільшу кількість імуностимуляторів на українському ринку представляє Німеччина – до виробництва 16 із них залучено 12 німецьких фірм-виробників. Три іноземні виробники (Аккорд Хелскеа Лімітед (Велика Британія), Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Ізраїль) і Санум-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ (Німеччина)) виробляють по 4 ЛЗ, а інші зарубіжні підприємства залучені до виробництва від одного до трьох ЛЗ.

## Список використаної літератури

1. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія: підручник для студ. вищих мед. навч. закладів / За ред. В. П. Широбокова. 3-тє вид., оновл. та допов. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 920 с.
2. Аббас А. К., Ліхтман Е. Г., Піллай Ш. Основи імунології (функції та розлади імунної системи) / Під наук. ред. проф. В. В. Чоляк. – К.: ВСВ «Медицина», 2020. – 327 с.
3. Чоляк В. В., Потьомкіна Г. О., Гаврилюк А. М. та ін. Клінічна імунологія та алергологія: навч. посібник (ВНЗ III–IV р. а.). – К.: ВСВ «Медицина», 2017. – 224 с.
4. Клінічна фармакологія: підручник / За ред. О. М. Біловола. – Вінниця: Нова Книга, 2021. – 544 с.
5. Global Immunomodulators Market – Industry Trends and Forecast to 2028. <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-immunomodulators-market>
6. Immunomodulators market size & share analysis – growth trends & forecasts (2023–2028). <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/immunomodulators-market>
7. Iqbal Yattoo M., Hamid Z., Rather I. et al. Immunotherapies and immunomodulatory approaches in clinical trials – a mini review // Hum. Vaccin. Immunother. – 2021. – V. 17, N 7. – P. 1897–1909. <https://doi.org/10.1080/21645515.2020.1871295>

8. *Мостецька Н. С., Калинюк Т. Г.* Маркетингові дослідження асортименту лікарських засобів імуностимулювальної дії, представлених на фармацевтичному ринку України // *Фармац. часопис.* – 2014. – № 1. – С. 103–107.
9. *Буткевич Т. А., Попович В. П.* Аналіз імуностимулювальних лікарських засобів, що включені до Державного реєстру лікарських засобів // *Фармац. часопис.* – 2014. – № 3. – С. 65–70.
10. *Кудрик Б. Т., Башура О. Г.* Вивчення вітчизняного фармацевтичного ринку імуномодулювальних лікарських засобів // *Фармац. журн.* – 2015. – № 5. – С. 30–35. [http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh\\_2015\\_5\\_6](http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2015_5_6)
11. *Черкашина А. В., Муравйова А. Є.* Маркетинговий аналіз препаратів імуносупресивної дії на фармацевтичному ринку України / Зб. наук. ст. IV міжнар. наук.-практ. Internet-конф. «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (м. Харків, 24–25 березня 2016 р.). – Харків: НФаУ, 2016. – С. 457–459.
12. *Белінський Д. І., Ткачова О. В.* Аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів групи імуностимуляторів. Мат. III Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» (м. Харків, 14–15 листопада 2017 р.). – Харків: НФаУ, 2017. – С. 30–31.
13. *Тихонов О. І., Коваль В. М., Штичак О. С. та ін.* Аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів імуномодулювальної дії в Україні // *Соціальна фармація в охороні здоров'я.* – 2018. – Т. 4, № 4. – С. 76–84.
14. *Ногачевська Г. В., Ткачова О. В.* Імуносупресивні засоби: дослідження асортименту та обсягів споживання в Україні // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.* – 2019. – № 2 (58). – С. 70–75. <https://doi.org/10.24959/uekj.19.18>
15. *Рибачук В. Д., Ляховченко Ю. П., Янко А. Ю.* Аналіз асортименту лікарських препаратів-імуностимуляторів, представлених на ринку України // *Вісн. фармації.* – 2021. – № 1 (101). – С. 66–70. <https://doi.org/10.24959/nphj.21.46>
16. Інформаційний фонд «Державний реєстр лікарських засобів України». – URL: <http://www.drlz.com.ua/>

## References

1. *Medychna mikrobiologhiia, virusologhiia ta imunologhiia: pidruchnyk dlia stud. vyshchykh med. navch. zakladiv / Za red. V. P. Shyrobokova.* 3-tie vyd., onovl. ta dopov. – Vinnytsia: Nova Knyha, 2021. – 920 s.
2. *Abbas A. K., Likhman E. H., Pillai Sh.* *Osnovy imunologii (funksii ta rozlady imunnoi systemy) / Pid nauk. red prof. V. V. Chopiak.* – K.: VSV «Medytsyna», 2020. – 327 s.
3. *Chopiak V. V., Potomkina H. O., Havryliuk A. M. ta in.* *Klinichna imunologhiia ta alerholohiia: navch. posibnyk (VNZ III–IV r. a.).* – K.: VSV «Medytsyna», 2017. – 224 s.
4. *Klinichna farmakologhiia: pidruchnyk / Za red. O. M. Bilovola.* – Vinnytsia: Nova Knyha, 2021. – 544 s.
5. *Global Immunomodulators Market – Industry Trends and Forecast to 2028.* <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-immunomodulators-market>
6. *Immunomodulators market size & share analysis – growth trends & forecasts (2023–2028).* <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/immunomodulators-market>
7. *Iqbal Yattoo M., Hamid Z., Rather I. et al.* Immunotherapies and immunomodulatory approaches in clinical trials – a mini review // *Hum. Vaccin. Immunother.* – 2021. – V. 17, N 7. – P. 1897–1909. <https://doi.org/10.1080/21645515.2020.1871295>
8. *Mostetska N. S., Kalyniuk T. H.* *Marketynhovi doslidzhennia asortymentu likarskykh zasobiv imunostymuliuvalnoi dii, predstavlenykh na farmatsevychnomu rynku Ukrainy // Farmats. chasopys.* – 2014. – № 1. – С. 103–107.
9. *Butkevych T. A., Popovych V. P.* *Analiz imunostymuliuvalnykh likarskykh zasobiv, shcho vklucheni do Derzhavnoho reiestru likarskykh zasobiv // Farmats. chasopys.* – 2014. – № 3. – С. 65–70.
10. *Kudryk B. T., Bashura O. H.* *Vyvchennia vitchyznianoho farmatsevychnoho rynku imunomoduliuvalnykh likarskykh zasobiv // Farmats. zhurn.* – 2015. – № 5. – С. 30–35. [http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh\\_2015\\_5\\_6](http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2015_5_6)
11. *Cherkashyna A. V., Muraviova A. Ye.* *Marketynhovyi analiz preparativ immunosupresyvnoi dii na farmatsevychnomu rynku Ukrainy / Zb. nauk. st. IV mizhnar. nauk.-prakt. Internet-konf. «Menedzhment ta marketynh u skladі suchasnoi ekonomiky, nauky, osvity, praktyky» (m. Kharkiv, 24–25 bereznia 2016 r.).* – Kharkiv: NFaU, 2016. – С. 457–459.

12. *Belinskyi D. I., Tkachova O. V.* Analiz farmatsevtichnoho rynku likarskykh zasobiv hrupy imunostymulatoriv. Mat. III Mizhnar. nauk.-prakt. internet-konf. «Tekhnolohichni ta biofarmatsevtichni aspekty stvorennia likarskykh preparativ riznoi napravlenosti dii» (m. Kharkiv, 14–15 lystopada 2017 r.). – Kharkiv: NFaU, 2017. – S. 30–31.

13. *Tykhonov O. I., Koval V. M., Shpychak O. S. ta in.* Analiz farmatsevtichnoho rynku likarskykh zasobiv imunomoduliuvanoi dii v Ukraini // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2018. – T. 4, № 4. – S. 76–84.

14. *Nohachevska H. V., Tkachova O. V.* Imunosupresyvni zasoby: doslidzhennia asortymentu ta obsiahiv spozhyvannia v Ukraini // Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. – 2019. – № 2 (58). – S. 70–75. <https://doi.org/10.24959/uekj.19.18>

15. *Rybachuk V. D., Liakhovchenko Yu. P., Yanko A. Yu.* Analiz asortymentu likarskykh preparativ-imunostymulatoriv, predstavlenykh na rynku Ukrainy // Visn. farmatsii. – 2021. – № 1 (101). – S. 66–70. <https://doi.org/10.24959/nphj.21.46>

16. Informatsiyni fond «Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy». – URL: <http://www.drlz.com.ua/>

Надійшла до редакції 4 серпня 2023 р.

Прийнято до друку 14 серпня 2023 р.

*Електронна адреса для листування з авторами: [levytska.oksana@gmail.com](mailto:levytska.oksana@gmail.com)  
(Левицька О. Р.)*

УДК 615.12:615.451.1.014.2:615.28:355:616.988:575.834]-036.21(477)

DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.02

О. М. ЗАЛІСЬКА (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>), д-р фарм. наук, проф.,

З. О. ЗАБОЛОТНЯ (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),

О. М. СЕМЕНОВ (<https://orcid.org/0000-0002-4299-4723>),

Н. М. МАКСИМОВИЧ (<https://orcid.org/0000-0003-0515-0385>), канд. фарм. наук,  
доцент,

Т. Г. КАЛИНЮК (<https://orcid.org/0000-0002-6181-5938>), д-р фарм. наук, проф.,

О. З. БАРЧУК (<https://orcid.org/0000-0002-4704-4559>), канд. фарм. наук, доцент

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького*

## **АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ ТА НЕОБХІДНОСТІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ В АПТЕКАХ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ Й ПАНДЕМІЇ COVID-19 В УКРАЇНІ**

**Ключові слова:** екстемпоральне виготовлення, аптека, воєнний стан, коронавірусна хвороба (COVID-19), дезінфікуючі розчини, витрати, лікарські форми

### **АНОТАЦІЯ**

Обґрунтовано необхідність збереження аптек, які готують екстемпорально лікарські форми, показано їх ефективність в умовах пандемії коронавірусу та воєнного стану.

Метою нашої роботи було провести аналіз динаміки кількості аптек, які виготовляють екстемпоральні лікарські засоби, на прикладі Львівської області, міста Львова за 30 років, щоб визначити тенденції. Нашим завданням було вивчити перелік лікарських форм, які виготовляють екстемпорально. Проаналізовано перелік лікарських форм з акцентом на перелік дезінфікуючих розчинів для санітарного оброблення рук під час війни та пандемії COVID-19.

Об'єктами аналізу були документи, книги наказів аптек із виробничими відділами за останні 30 років діяльності. Було вивчено номенклатуру екстемпоральних лікарських засобів із 14 аптек, які мають діючі ліцензії та реально здійснюють екстемпоральне виготовлення ліків у місті Львові та Львівській області. Методи дослідження: історичний, бібліографічний, документальний, контент-аналіз, систематизації та узагальнення.

Нами виділено сукупність із 11 лікарських форм, які найчастіше виготовляли за час пандемії коронавірусу, дії воєнного стану впродовж 2020–2023 рр., ці прописи можна рекомендувати для впровадження у роботу виробничих відділів приватних аптек. Було виявлено, що більшість дезінфекційних промислових розчинів містять 60%-й спирт ізопропіловий або 70–75%-й спирт етиловий, тому ці розчини не відповідають рекомендаціям ВООЗ для дезінфекції в час пандемії.

Встановлено, що витрати на 1 л промислових дезінфекційних розчинів є вищими на 44,4% порівняно з 1 л дезінфектантів екстемпорального виготовлення, що має суттєві економічні вигоди для раціонального використання бюджетних коштів.

Було обґрунтовано, що нагальним завданням гармонізації зі законодавством ЄС щодо роботи аптек, які мають екстемпоральне виготовлення, є необхідним внесення змін у Постанову КМУ від 30.11.2016 р. № 929 про Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, про обов'язкове екстемпоральне виготовлення лікарських форм у кожній аптеці незалежно від форми власності.

Встановлено, що 71,4% екстемпоральних аптек є комунальної власності, коли мережеві аптеки зовсім не виконують таку функцію, тому необхідно гармонізувати з вимогами ЄС щодо наявності виробничих відділів у кожній аптеці з належними умовами та кадрами для виготовлення.

Обґрунтовано необхідність лікарняної аптеки з відповідним персоналом у кожній лікарні, госпіталі для приготування стерильних і нестерильних екстемпоральних лікарських засобів в Україні і для забезпечення практики студентів, проходження інтернатури фармацевтів.

O. M. ZALISKA (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),  
Z. O. ZABOLOTNIA (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),  
O. M. SEMENOV (<https://orcid.org/0000-0002-4299-4723>),  
N. M. MAKSYMОВYCH (<https://orcid.org/0000-0003-0515-0385>),  
T. H. KALYNIUK (<https://orcid.org/0000-0002-6181-5938>),  
O. Z. BARCHUK (<https://orcid.org/0000-0002-4704-4559>)

*Danylo Halysky Lviv National Medical University*

## **ANALYSIS OF TRENDS AND NECESSITY OF EXTEMPORAL COMPOUNDING OF MEDICINAL FORMS IN PHARMACIES DURING WARTIME AND THE COVID-19 PANDEMIC IN UKRAINE**

**Key words:** extemporaneous compounding, pharmacies, martial law, coronavirus disease (COVID-19), disinfectant solutions, cost, medicinal forms

### **ABSTRACT**

The need to saving of the pharmacies are preparing extemporaneous dosage forms (DF) is substantiated, and their effectiveness in the conditions of the coronavirus pandemic, martial law is shown.

The purpose of work was to conduct an analysis of the dynamics of the pharmacy number that manufacture EDF on the example of the Lviv region, the city of Lviv during 30 years, in order to determine trends. It was to study the list of DFs that were extemporaneously compounded. The list of DFs was analyzed, with an emphasis on the list of disinfectant solutions for sanitizing hands during the COVID-19 pandemic and wartime. The analysis objects were documents, order books of pharmacies with production departments during 30 years of activity.

The list of pharmaceuticals from 14 pharmacies that have valid licenses and actually carry out extemporaneous production in the city of Lviv, the Lviv region was studied. Research methods: historical, bibliographic, documentary, content analysis, systematization and generalization.

We have selected a set of 11 dosage forms, which were most often compounded during the coronavirus pandemic and martial law during 2020-2023, these prescriptions can be recommended for implementation in the work of compounding departments of private pharmacies. It was found that most industrial disinfectant solutions contain 60% isopropyl alcohol or 70%–75% ethyl alcohol, so these solutions do not meet WHO recommendations for disinfection during a pandemic COVID-19.

It was established that the costs of disinfectant solutions per one litre were higher by 44.4% compared to one litre of extemporaneous production disinfectants, which has significant economic benefits for the rational use of budget funds.

It was substantiated that the urgent task of harmonizing with the legislation of the European Union regarding the work of pharmacies that have extemporaneous production requires the introduction of changes to the Resolution of the CMU dated 30.11.2016 N 929 on Licensing conditions for conducting business activities in the production of medicinal products, wholesale and retail trade medicinal products, on the mandatory extemporaneous production of medicinal forms in each pharmacy, regardless of the form of ownership.

It was established that 71.4% of extemporaneous pharmacies are communally owned, when chain pharmacies do not perform such a function at all, therefore it is necessary to harmonize with EU requirements for the presence of compounding departments in each pharmacy with good conditions and personnel for production.

The need for a hospital pharmacy with appropriate staff in each hospital for the preparation of sterile and non-sterile medical forms in Ukraine, and to ensure the practice of students and the internship of pharmacists is substantiated.



## Вступ

Протягом 2020–2022 рр. через пандемію коронавірусної хвороби COVID-19, карантинні заходи населення було вимушене робити стратегічний запас лікарських засобів, особливо хворі з хронічними захворюваннями, люди похилого віку, з супутніми патологіями [1]. Аналітичні публікації свідчать про підвищений попит на ліки, що спричинило значне збільшення обсягів аптечної реалізації та попит на екстемпорально виготовлені лікарські форми в аптеках, особливо дезінфікуючі розчини, спреї для санітарного оброблення рук [2].

У зв'язку з повномасштабними бойовими діями з 24 лютого 2022 р. на східних, північних і південних областях України, обстрілами, пошкодженнями аптек, аптечних складів на території всієї країни, було суттєво скорочено час роботи багатьох аптек, що вкрай негативно впливало на лікарське забезпечення населення [3]. Тому наявні аптеки з виробничими відділами активно працювали, щоб виготовити екстемпоральні лікарські форми (ЛФ), в основному за часто повторюваними прописами (серійне виробництво) для швидкого приготування ЛФ у великих обсягах. Таке виробництво потребувало наявності висококваліфікованих кадрів із відповідними компетенціями і категоріями, належного обладнання, щоб забезпечити якість і кількість виготовлених в аптеці екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ).

Деякі аспекти виготовлення ЕЛЗ в Україні системно розглядалися у працях науковців Л. Вишневської, І. Власенко, О. Заліської, Ю. Качерай, Р. Коритнюк, О. Рубан, О. Самборського, В. Черних, Т. Ярних і співавт., в яких було показано актуальність збереження, розвитку екстемпорального виробництва ліків в аптеках України, які мають належну науково-методичну і навчальну базу, традиції виготовлення різних ЛФ [4–13]. За даними публікацій було показано, що станом на 2004 р. діяло ще 1 319 аптечних закладів, які мали ліцензію на виготовлення ЛФ в Україні, то у 2021 р. – лише 299 аптек, що свідчить про суттєве скорочення в 4,4 раза кількості аптек, які виготовляють ЕЛЗ, що значно погіршує забезпечення індивідуальних потреб хворих, особливо дитячого та старшого віку, а в умовах порушення логістики ускладнює забезпечення населення та військових під час пандемії коронавірусного захворювання та дії воєнного стану [3, 4].

**Метою** нашого дослідження було провести аналіз динаміки кількості аптек, які мають виробничі відділи і здійснюють виготовлення ЕЛЗ на прикладі Львівської області й міста Львова за останні 30 років, щоб визначити тенденції екстемпорального виготовлення в розрізі області. Також нашим завданням було вивчити перелік ЛФ, які виготовляють у цих аптеках у час війни та пандемії COVID-19, із детальним аналізом дезінфікуючих розчинів для запобігання поширенню коронавірусної інфекції та інших ЛФ для потреб військових, щоб обґрунтувати необхідність збереження та перспективні напрями розвитку номенклатури ЕЛЗ в аптеках України.

## Матеріали та методи дослідження

Об'єктами аналізу були документи, книги наказів про відкриття та закриття аптек із виробничими відділами Львівського обласного аптечного управління (1994–2008 рр.), Львівської обласної аптечної корпорації (2008–2022 рр.). Також ми виконали детальне вивчення звітів про фінансову діяльність та номенклатуру ліків, виготовлених в умовах аптеки, за даними 14 аптек, які є в підпорядкуванні МОЗ України та Міністерства оборони (МО) України, мають діючі ліцензії та реально здійснюють екстемпоральне виготовлення ЛФ, розташовані у місті Львові та

Львівській області, зробили детальне дослідження переліку ЕЛЗ, які виготовляли під час пандемії та воєнного стану за 2020–2023 рр.

Методи дослідження: історичний, документальний, контент-аналіз, систематизації та узагальнення, бібліографічний.

Нами проаналізовано звітні матеріали 14 аптек міста Львова та області, які мають ліцензію на нестерильні ліки й реально виготовляють індивідуальні прописи за рецептами лікарів та малосерійне виготовлення ЛФ за вимогами лікарень. Деталізовано було досліджено звітні дані з КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» міста Львова, в якій завідувач Зоряна Заболотня, спеціаліст вищої категорії зі спеціальності «Організація і управління фармацією», має ліцензії на екстемпоральне виготовлення стерильних, нестерильних ЛФ, відпуск наркотичних, психотропних ліків із 2014 р. і здійснює постійне постачання лікарень та медичних центрів [7].

Слід зазначити, що це єдина, на жаль, Міжлікарняна аптека у всій Львівській області, яка має ліцензію на виготовлення стерильних та інфузійних ЛФ та є базою для виробничої практики студентів та інтернатури, бо системно здійснює екстемпоральне виготовлення ЛФ та стерильних розчинів.

Вивчено історичні дані з книг наказів Львівського аптечного управління з 1994 р., коли вперше було впроваджено Ліцензійні вимоги до діяльності. Також ми використовували дані зі звітів завідувачів аптек під час навчання на передтестастійних циклах на кафедрі ОЕФ, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО ЛНМУ імені Данила Галицького за 2009–2023 рр., це дало змогу визначити тенденції кількості аптек, які забезпечували виготовлення ЕЛЗ.

### **Результати дослідження та обговорення**

На підставі історичного аналізу документів, книг наказів нами було виявлено, що станом на 1990 р. у структурі ВО «Фармація» Львівської області налічувалося 189 аптек із правом виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, зокрема у місті Львові 73 аптеки та районах області 116 аптек.

У зв'язку з впровадженням із 1994 р. в Україні перших вимог ліцензування у сфері обігу ЛЗ та затвердженням системи ліцензування господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ліками суттєво зменшилася кількість аптек, що здійснювали діяльність з виготовлення ЛЗ. Так, до 1994 р. всі 53 центральні районні аптеки (ЦРА), центральні міські аптеки (ЦМА), лікарняні й міжлікарняні аптеки Львова і Львівської області здійснювали діяльність з виготовлення ЕЛЗ в умовах аптеки. Негативну динаміку закриття аптек, які мали виробничі відділи і готували ЕЛЗ, нами ранжовано за видами аптек за майже 30 років незалежної України на прикладі Львівської області та подано на рисунку.

Як свідчать дані рисунка, спостерігається вкрай негативна тенденція катастрофічного скорочення кількості аптек, які готують ЕЛЗ, у розрізі області. Ще більш катастрофічною є ситуація через закриття Центральних районних аптек та лікарняних аптек на базі лікарень, госпіталів, які мали великі приміщення, що вимагало високої оплати оренди, комунальних послуг та існувала відсутність підтримки місцевої влади.

Так, у 2020 р. було закрито «Лікарняну аптеку № 293» м. Львова, на базі якої було організовано першу спеціалізовану аптеку в Україні для геріатричних хворих, а її завідувач Василь Павлович Кузь, організатор вищої категорії, був єдиним завідувачем аптеки у Львівській області з науковим ступенем канд. фарм. наук (науковий керівник проф. Б. Л. Парновський). У цій спеціалізованій геріатричній аптеці десятиліттями виготовляли прописи для людей похилого віку з супутніми

патологіями, було спеціальне обладнання та підготовлені фахівці [14]. Розроблені на той час організаційні матеріали для забезпечення геріатричних хворих було затверджено Головним аптечним управлінням МОЗ держави та впроваджено до всіх аптечних служб [15].

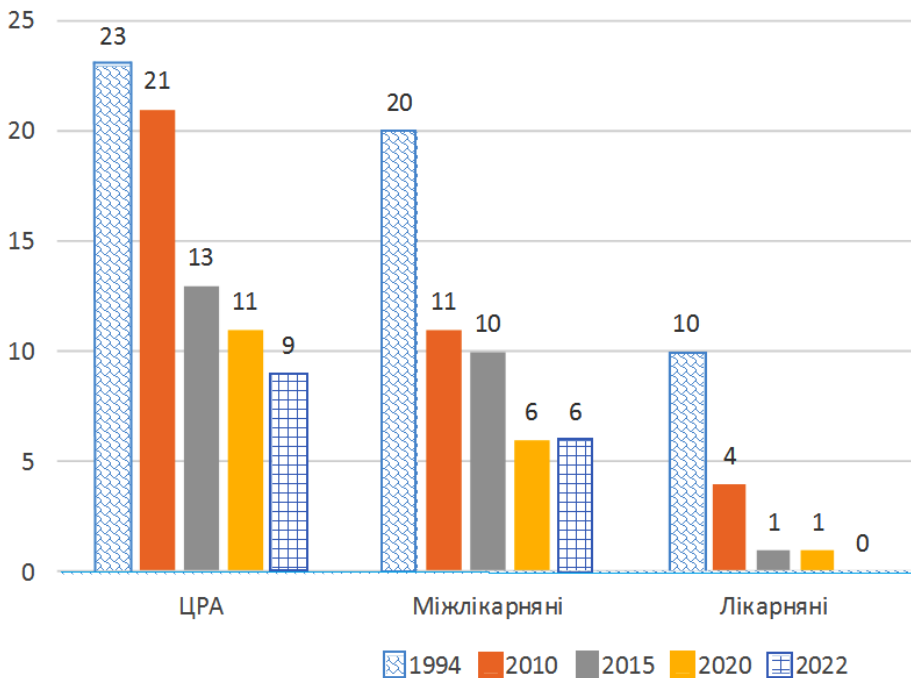


Рис. Динаміка кількості аптек, які виготовляли екстемпоральні лікарські засоби, у Львівській області та місті Львові за 1994–2022 роки

Результати аналізу динаміки кількості аптек, які готують ЕЛЗ, у Львівській області за 1994–2023 рр. свідчать про вкрай негативну тенденцію ліквідації скарбниці аптечної професійності та аптек, які забезпечували виготовлення ЕЛЗ відповідно до індивідуальних потреб хворого, особливо на стаціонарному етапі лікування.

На жаль, слід констатувати, що у Львові не залишилося жодної лікарняної аптеки станом на 1 червня 2023 р., а кількість міжлікарняних аптек скоротилася на 70%. На сьогодні лише єдина КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» міста Львова має ліцензію на виготовлення стерильних ЛФ та здійснює постачання багатьох лікувальних установ.

Характеристику аптек із виробничими відділами у місті Львові та області, які мають екстемпоральне виготовлення ЛФ за рецептами та вимогами (станом на 1 липня 2023 р.), подано в табл. 1.

Як свідчать дані табл. 1, серед аптек, які виготовляють ЕЛЗ, у місті Львові та Львівській області 71,4% є комунальної форми власності, що ілюструє таку тенденцію – саме комунальні аптеки виконують вагомі соціальні функції щодо забезпечення ЕЛЗ для індивідуальних потреб хворого залежно від віку, супутніх патологій, соціально незахищених тощо, а приватні аптечні заклади, особливо великі мережі, у більшості не здійснюють виготовлення ЕЛЗ.

Слід зазначити, що КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» міста Львова забезпечує потреби Львівської обласної клінічної лікарні, має договори про постачання лікарням,

госпіталям, зокрема це Львівський обласний перинатальний центр, Львівський обласний госпіталь ветеранів війни та репресованих ім. Ю. Липи; інші аптеки забезпечують 4-те міське поліклінічне відділення 8-ї міської клінічної лікарні, поліклінічне відділення 4-ї міської клінічної лікарні м. Львова та інші лікувальні заклади, школи області.

Т а б л и ц я 1

**Характеристика аптек, які здійснюють екстемпоральне виготовлення ліків, у місті Львові та Львівській області станом 01.07.2023 р.**

№	Аптека, місто, район	Форма власності	Міністерство	Завідувач, директор аптеки	Категорія з організації і управління фармацією
1	КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272», Львів	Комунальна	МОЗ	Зоряна Заболотня	Вища
2	КП ЛОР «Аптека № 1», Львів	Комунальна	МОЗ	Неля Бик	Вища
3	ТЗОВ «Аптека № 29» Львів	Приватна	МОЗ	Стефанія Когут	Вища
4	ТЗОВ «Аптека № 44», Львів	Приватна	МОЗ	Іван Худзік	Вища
5	ТЗОВ «Аптека № 49», Львів	Приватна	МОЗ	Орест Мандюк	Вища
6	КП ЛОР «Аптека № 296», Львів	Комунальна	МОЗ	Сергій Дубецький	Вища
7	ТЗОВ Аптека «Матері і дитини», Львів	Приватна	МОЗ	Євгенія Новицька	Вища
8	Навчально-виробнича аптека ЛНМУ імені Данила Галицького, Львів	Комунальна	МОЗ	Микола Фетько	Вища
9	КП «Стрийська міська соціальна аптека», м. Стрий, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Орест Іваницький	Вища
10	ДКП «Міжсанаторна аптека № 325» м. Трускавець, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Лілія Фірман	Перша
11	ЦРА «Аптека № 89» м. Броди, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Марія Ворошило	Вища
12	ЦРА «Аптека № 66» м. Яворів, Львівська область	Комунальна	МОЗ	Ігор Гула	Вища
13	Аптека Військово-медичного клінічного центру (ВМКЦ) Західного регіону, Львів	Комунальна	МО	Вадим Косенко	Вища
14	Аптека Львівського клінічного госпіталю Державної прикордонної служби (ЛКГДПС), Львів	Комунальна	МО	Олена Ушкалова	Вища

Необхідно констатувати, що лише 5 аптек, які підпорядковані МО України, мають ліцензію на виготовлення ліків в аптеці. І саме 2 аптеки, тобто 40% від усієї сукупності аптек в структурі МО України, діють у місті Львові завдяки професіоналізму завідувачів цих аптек (Олена Ушкалова й Вадим Косенко) та їх колективам, які виготовляють значні обсяги ЕЛЗ для військових та поранених.

**Найбільш призначувані лікарські форми, які виготовляють екстемпорально в аптеках Львова та Львівської області**

Лікарська форма, форма випуску	Міжлікарняна аптека № 272	Аптека Матері і дитини	Аптека № 1	Аптека № 44	Аптека № 49	Аптека № 29	Аптека ВМКЦ Західного регіону	Аптека ЛКГ ДПС України
Дезінфікуючий розчин для рук	+	+	+	+	+	+	+	+
Розчин глюкози 5%, 12,5% – 100,0 стерильний	+	-	-	-	-	-	-	-
Розчин натрію хлориду 0,9% стерильний	+	-	-	-	-	-	-	-
Розчин Рінгера 200,0	+	-	-	-	-	-	-	-
Перекис водню 3%, 6%	+	+	+	+	+	+	+	+
Свічки Масляка № 10	+	+	+	+	+	+	-	-
Калію йодид 5 г	+	+	+	+	+	+	-	-
Антигрипін, пор. № 10	+	+	+	+	+	+	-	-
Розчин формаліну 10%	+	-	-	-	-	-	+	+
Розчин протарголу 2%	-	+	+	+	+	+	-	-
Метиленовий синій 1%, розчин	+	+	+	+	+	+	-	+

У табл. 2 наведено сукупність із 11 найбільш часто призначуваних ЛФ, які на час пандемії коронавірусної хвороби та воєнного стану найбільш часто виготовляли в аптеках екстемпорально. Виділена сукупність ЕЛЗ є перспективною для впровадження у новостворених відділах приватних аптек, особливо мережевих аптек, при умові отримання ліцензії на виготовлення ЕЛЗ, що вимагає нагальних змін у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності аптек, які мають бути гармонізовані з вимогами законодавства ЄС для збереження приготування ЕЛЗ, забезпечення практики студентів фармацевтичних факультетів та проходження інтернатури протягом 8 місяців під час практичної частини навчання фармацевтів в Україні.

Слід зазначити, що за даними звітів КП ЛОР «Міжлікарняна аптека № 272» найбільша питома вага припадає на виготовлення таких ЛФ: інфузійних та ін'єкційних розчинів, ЛФ для новонароджених, дезінфікуючих стерильних розчинів, фурациліну, розчину ріванолу, який не має аналогу промислового виробництва, розчинів очних крапель, порошків, мікстур, суспензій, мазей відповідно до індивідуальних потреб хворого з урахуванням віку, маси тіла, супутніх патологій тощо.

Базовим для забезпечення карантинних заходів боротьби з коронавірусом SARS-Cov-2 було постачання доказово ефективних дезінфекційних засобів [16, 17]. Ці дезінфектанти класифікуються на спиртовмісні та такі, що не містять спиртів. Через відсутність або дефіцит дезінфекційних засобів, вироблених промислово, на початку пандемії коронавірусної хвороби COVID-19 в Україні, коли кордони між країнами було закрито, всі логістичні маршрути було зруйновано, а діяльність виробників було частково призупинено, провідні позиції щодо забезпечення населення та лікувальних установ дезінфекційними розчинами для оброблення рук мали саме аптеки з екстемпоральним виготовленням, які миттєво впровадили приготу-

вання дезінфекційного засобу у різних фасуваннях, за рекомендованим ВООЗ приписом на основі спирту. Відповідно до рекомендацій ВООЗ його склад був таким:

- етанол 96%-й (8 333 мл) або ізопропіловий спирт (7 515 мл);
- перекис водню 3%-й (417 мл);
- гліцерин 98%-й (145 мл) [18].

Масове виготовлення такого дезінфекційного розчину в аптеках із виробничими відділами не потребувало значних фінансових затрат, наявність на ринку активних фармацевтичних інгредієнтів та активної соціальної позиції колективів цих аптек забезпечило наявність таких розчинів відповідно до потреб населення під час пандемії у 2020–2023 рр.

Нами проаналізовано вартісні аспекти дезінфекційних розчинів, які виготовляли екстемпорально в умовах аптек м. Львова порівняно з промисловим виробництвом. У нашій методиці для порівняльного аналізу витрат на дезінфекційні розчини ми вивчили асортимент ЛФ у різних фасуваннях та обрали такі розчини, які відповідають рекомендованому ВООЗ складу. Пошук промислових дезінфекційних розчинів робили на сайті [www.tabletki.ua](http://www.tabletki.ua) станом на 1 липня 2023 р., при цьому обирали мінімальну оптову ціну ЛФ. Слід зазначити, що саме аптеки екстемпорально виготовляли і забезпечували екстрені потреби на початку пандемії у великих обсягах дезінфікуючих розчинів і відпускали для населення по 100 мл, для шкіл, лікарень, госпіталів у фасуванні по 1 л, по 5 л аптечного приготування. Ми визначили витрати у розрахунку за 1 л дезінфекційного розчину екстемпорального та промислового виробництва, враховуючи їх форму випуску та вміст спирту етилового і відповідність пропису ВООЗ (табл. 3).

Т а б л и ц я 3

**Аналіз витрат на дезінфекційні засоби,  
які було зареєстровано на ринку під час пандемії та воєнного стану**

№	Назва дезінфікуючого засобу, виготовленого екстемпорально в аптеці	Ціна за 1 л, грн.	Назва дезінфікуючого засобу промислового виробництва, ЛФ, вміст спирту	Ціна за 1 л, грн.
1	Навчально-виробнича аптека – НВА-септ 1 л (спирт етиловий, карбопол, триетаноламін, настій шавлії лікарської, вода очищена).	500,00	Манорм Crystal засіб для дезінфекції рук по 500 мл в флак., спирт ізопропіловий 60%	342,00
2	КП ЛОР «Аптека №1» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	420,0	Засіб для гігієни рук Septeril, 1л, етанол 70%	180,00
3	ТЗОВ «Аптека № 29» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	391,00	Спірітус дезінфікуючий засіб «Шкірний антисептик» спрей по 50 мл в флак., етанол 70%	900,00
4	ТЗОВ «Аптека № 44» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	380,00	Антисептик для рук Simply Care гелевий, жувальна гумка запах по 29 мл. Немає даних	2 379,31
5	КП ЛОР «Міжлікарняна аптека 272» – Засіб спиртовий дезінфекційний для обробки рук 1 л (спирт етиловий, гліцерин, вода очищена)	245,00	Засіб для дезінфекції АХД 2000 Ультра у флаконі з розпилювачем по 250 мл, етанол 75%	326,00

Як свідчать дані табл. 3, витрати на 1 л дезінфекційного розчину, приготованого в аптеці, становили 245–500 грн. за 1 л із вмістом етанолу 96%, що відповідає вимогам дезінфекційного пропису, рекомендованого ВООЗ, який має доведену ефективність для санітарного оброблення рук під час пандемії та для воєнних потреб. Аналіз дезінфекційних розчинів промислового виробництва на сайті Tabletki.ua показав, що більшість розчинів містять 60%-й спирт ізопропіловий, який має нижчу ціну, або 70–75%-й спирт етиловий, тому такі дезінфекційні розчини мають витрати на 1 л від 180 до 900 грн., що перевищує витрати на 1 л екстемпорального виготовлення на 44,4%. Слід наголосити, що склад промислових дезінфікуючих розчинів не відповідає пропису ВООЗ, рекомендованого для санітарного оброблення рук під час пандемії. Виявлено, що дезінфікуючий розчин із низькою оптовою ціною за зручну малу форму випуску в перерахунку на 1 л є дуже високовартісним до 2 379 грн., що є економічно нераціонально для забезпечення потреб населення.

В умовах надання допомоги під час військових дій у медичного персоналу не завжди є можливість якісного миття рук, особливо в польових умовах, тому велике значення має використання дезінфекційних засобів для оброблення рук. Вищенаведені у табл. 3 дезінфектанти виготовляють як у заводських умовах, так і екстемпорально в аптечних закладах. Ці розчини у великих об'ємах на початку пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19) і на сьогодні виготовляють аптеки як для потреб лікувальних закладів та населення, так і для військово-медичного постачання. Бактерицидну властивість рекомендованих ВООЗ спиртових розчинів для оброблення рук було випробувано у референтних лабораторіях згідно з європейськими стандартами (EN 1500). Їхня властивість виявилася рівносильною еталонній речовині (ізопропанол 60% об/об) для гігієнічного антисептичного оброблення рук [18].

Нами проаналізовано якісні та кількісні показники виготовлення розчину для оброблення рук за прописом ВООЗ, який КП ЛОР «Міжлікарняна аптека 272» м. Львова з березня 2020 р. системно виготовляла для потреб лікувальних установ та населення. Цей розчин готується на основі як 96%-го етилового спирту, так і ізопропілового спирту 99,8%-го. До складу також входить перекис водню 3%-й, гліцерин 98%-й та вода очищена. Гліцерин застосовують як зволожуючий засіб, але інші пом'якшувальні засоби для догляду за шкірою також можуть використовувати за умови, що вони дешеві, доступні, змішуються з водою та спиртом, не є токсичні і не призводять до алергічної реакції. Перекис водню використовують для знищення спорів шкідливих бактерій у розчині, але він не є діючою речовиною для дезінфекції рук. Будь-яка інша добавка має бути чітко маркована та бути нетоксичною, якщо її випадково проковтнути. Барвник можна додавати тільки для того, аби відрізнити цей розчин за кольором від інших, але він не має підсилювати токсичність продукту, сприяти розвитку алергії або перешкоджати антимікробним властивостям. Додавати ароматизатори або барвники не рекомендують через ризик виникнення алергічних реакцій.

Маркування ЕЛЗ на ємності з антисептичним розчином має відповідати національним вимогам і рекомендаціям та містити таку інформацію: назва установи; рецепт розчину для антисептичного оброблення рук, виготовленого власноруч за рекомендацією ВООЗ; виключно для зовнішнього використання; уникайте контакту з очима; зберігайте в недоступному для дітей місці; дата виготовлення та номер партії; спосіб використання – наберіть повну долоню розчину та рясно змочіть всю поверхню шкіри рук, доки розчин повністю не випарується; склад: етанол або ізопропанол, гліцерин та перекис водню; вогнезаймистий, тримати подалі від полум'я та тепла.

Приміщення, в яких виготовляють і зберігають антисептичні розчини, мають добре провітрюватися або бути прохолодними. Забороняється виготовляти антисептичні розчини для рук (рекомендовані ВООЗ) у кількостях, що перевищують 50 літрів, якщо ці приміщення не обладнані спеціальною системою кондиціонування та повітряної вентиляції. Оскільки нерозведений етанол та ізопропанол є легкозаймистим і може загорітися за температури 10 °С, вкрай важливо дотримуватися рекомендованої концентрації етанолу під час виготовлення антисептика. Етанол із концентрацією 80%-й (% об.) може загорітися за температури 17,5 °С, а ізопропіловий спирт 75%-й (% об.) – 19 °С. Під час зберігання компонентів та кінцевого продукту потрібно чітко дотримуватися національних рекомендацій із безпеки та місцевих законодавчих вимог. Тому аптеки, які отримують ліцензію на виготовлення ліків в умовах аптеки, мають знати і дотримуватися цих вимог.

Враховуючи зростаючу потребу в ЕЛЗ та їх виготовлення на базі лікарняних аптек, відповідно до європейських настанов, перед клінічним (шпитальним) фармацевтом є такі завдання:

- бути частиною у складі команди з фармацевтичного забезпечення лікарні, що включає процеси вибору, закупівлі, доставки, раціонального призначення, корекції дози, курсу та приготування індивідуально до потреб кожного пацієнта лікарської форми (розчин, порошок, мікстура, свічки тощо) навченим фармацевтом, ведення та моніторинг ефективності й безпеки ліків клінічним фармацевтом із метою оптимізації ефективності фармакотерапії;

- забезпечити дотримання вимог Належної аптечної практики та практики лікарняних фармацевтів: належний пацієнт, належна доза, належний шлях введення (перорально, парентерально), належна тривалість лікування, належним лікарським засобом, наявна документація про якість ЛФ [14].

За даними звіту 2022 р. Європейська Асоціація лікарняних фармацевтів (ЕАНР) та її члени з країн Європейського Союзу (ЄС) співпрацюють з національними системами охорони здоров'я, щоб забезпечити повне впровадження Європейської стратегії щодо лікарняних аптек. Завдяки роботі лікарняних аптек у Польщі, Литві, Латвії вдалося досягти таких результатів: знизити вартість фармакотерапії і витрати на лікування у стаціонарі, забезпечити контроль логістики, цін на лікарські засоби та їх споживання у відділеннях, ефективне планування запасів [19, 20]. Фармацевти лікарняної аптеки здійснюють моніторинг запасів лікарських засобів відповідно до затвердженого переліку, своєчасне поповнення запасів, визначають обсяг та номенклатуру лікарських засобів на рік (окремо щодо оригінальних препаратів та генериків), підготовку рекомендацій щодо оновлення переліку лікарських засобів для лікарні.

Нами обґрунтовано, що в Україні для гармонізації з країнами ЄС лікарняна аптека має бути у кожній лікарні для забезпечення і виготовлення нестерильних, стерильних ЛФ індивідуально до потреб пацієнтів різних відділень, особливо для дітей, новонароджених, геріатричних хворих, при супутніх хронічних патологіях. У нашій державі, як у майбутнього члена ЄС, після перемоги у війні має бути впроваджено європейський досвід з організації роботи лікарняних (міжлікарняних) аптек, враховуючи багаторічні національні традиції виробничих аптек України.

## **Висновки**

1. Історичний аналіз динаміки кількості аптек, які здійснювали екстемпоральне виготовлення лікарських форм стерильних і нестерильних, на прикладі Львівської області та міста Львова за останні 30 років (1994–2023 рр.) показав катастро-



фічну динаміку закриття аптек, які готують ЕЛЗ, оскільки немає жодної лікарняної аптеки, а кількість міжлікарняних аптек скоротилася на 70%, а загальна кількість аптек зменшилася за 1994–2023 рр. в 4,4 раза, що є катастрофічною тенденцією закриття аптек, які готують ЕЛЗ для потреб населення, а також виконують велику навчально-методичну роботу для підготовки студентів фармацевтичних факультетів та проведення інтернатури фармацевтів.

2. Наші результати свідчать, що в умовах пандемії та воєнного стану необхідним є швидке відновлення та відкриття аптек із виробничими відділами, що вимагає внесення відповідних вимог у Ліцензійні умови та формування нормативної бази МОЗ України щодо наявності відділу для виготовлення ЕЛЗ із метою гармонізації вітчизняного законодавства з вимогами Європейського Союзу, де більшість аптек мають виробничі відділи і готують екстемпорально за рецептами лікарів та постачають лікарні. Це є вкрай нагальним для збереження соціальних функцій та раціонального використання коштів на фармацевтичну допомогу населенню, особливо під час війни.

3. Аналіз номенклатури ЕЛЗ, які готують в умовах пандемії та воєнного стану виявив сукупність із 11 найчастіше виготовлених прописів ЕЛЗ до потреб лікування військовослужбовців та хворих із коронавірусною інфекцією.

4. Нами виявлено, що більшість дезінфекційних розчинів промислового виробництва на сайті [Tabletki.ua](http://Tabletki.ua) містять 60%-й спирт ізопропіловий, який має нижчу ціну, або 70–75%-й спирт етиловий, тому такі дезінфекційні розчини не відповідають рекомендаціям ВООЗ для дезінфекції у час пандемії. Встановлено, що витрати у перерахунку на 1 л промислового дезінфекційного розчину становлять від 180 до 900 грн., що перевищує витрати на 1 л дезінфекційного розчину екстемпорального виготовлення на 44,4%. Тому екстемпоральні дезінфекційні розчини мають суттєві економічні переваги для економії бюджетних коштів.

5. Для гармонізації з вимогами ЄС щодо діяльності лікарняних аптек та належного кадрового забезпечення (фармацевтів, клінічних фармацевтів) у кожній лікарні обґрунтовано необхідність та доцільність відкриття лікарняних аптек з виробничими відділами для виготовлення ЕЛЗ для забезпечення індивідуальних потреб хворих, особливо на коронавірусну хворобу (COVID-19) та постковідні стани, для військовослужбовців, постраждалих під час воєнних дій, також для людей похилого та дитячого віку, хворих із супутніми захворюваннями, що вимагає набуття відповідних компетенцій у фармацевтів та внесення змін у навчальні програми безперервного професійного розвитку лікарів і фармацевтів.

*Конфлікт інтересів.* Автори заявляють, що немає конфлікту інтересів, що може нанести шкоду неупередженості статті.

*Джерела фінансування.* Ця стаття не отримала фінансової підтримки від державної, комерційної або громадської організації.

#### Список використаної літератури

1. Динаміка роздрібного фармринку під час війни // Аптека online. – 2022. – № 12/13 (1333/1334). – URL: <https://www.apteka.ua/article/637791>
2. Фармринок під час війни: проблеми, виклики та шляхи їх подолання // Аптека online. – 2022. – № 14/15 (1335/1336). – URL: <https://www.apteka.ua/article/639203>
3. *Zaliska O., Oleshchuk O., Forman R., Mossialos E.* Health impacts of the Russian invasion in Ukraine: need for global health action // *The Lancet*. – 2022. – V. 399, Iss. 10334. – P. 1450–1452. – URL: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00615-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00615-8/fulltext)

4. Заліська О. М., Качерай Ю. В., Заболотня З. О., Семенов О. М. Аналіз тенденцій екстемпорального виготовлення ліків в аптеках для дітей // Фармац. журн. – 2021. – Т. 76, № 6. – С. 18–27. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.21.02>
5. Коритнюк Р. С., Давтян Л. Л., Шматенко В. В., Малецька З. В. Відродження практики виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки // Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – 2015. – Вип. 24 (5). – С. 322–328. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo\\_2015\\_24%285%29\\_63](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2015_24%285%29_63)
6. Власенко І. О., Давтян Л. Л. Активні фармацевтичні інгредієнти у складі дерматологічних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України // Фармац. журн. – 2019. – № 1. – С. 9–19. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>
7. Дедишина Л. Львівська «Міжлікарняна аптека № 272»: справжня фармація повертається // Фармацевт-практик. – 2016. – № 4. – С. 40–41.
8. Заліська О., Парновський Б., Бик Н., Худз'як І. Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти // Аптека online. – 2014. – № 22 (943). – С. 13. – URL: <http://www.apteka.ua/article/293675>
9. Мельник Г. М., Ярних Т. Г., Рухмакова О. А. До питання розробки загальних фармакопейних статей та окремих монографій на екстемпоральні лікарські засоби / Dynamics of the development of world science. Abstracts of V Inter. Scientific and Practical Conf. Vancouver, Canada 22–24 January 2020. – 2020. – С. 727–730. – URL: [https://d1wqtxtslxzle7.cloudfront.net/65127475/dynamics\\_of\\_the\\_development\\_of\\_world\\_science\\_22\\_24.01.2020.pdf?&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA#page=727](https://d1wqtxtslxzle7.cloudfront.net/65127475/dynamics_of_the_development_of_world_science_22_24.01.2020.pdf?&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA#page=727)
10. Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном // Фармац. часопис. – 2018. – № 1. – С. 102–114. – URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.1.8695>
11. Штучна Н. І., Вишневська Л. І. Досвід роботи екстемпоральної аптеки та забезпечення населення ліками в умовах воєнного стану // Вісн. фармації. – 2022. – № 2. – С. 54–60. – URL: <https://doi.org/10.24959/nphj.22.97>
12. Рубан О. А., Хохлова Л. М., Колісник Т. С. Вплив різних марок KOLLIDON® на технологічні показники таблетованих форм / Мат. міжнар. наук.-практ. дистанційної конф. «Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних та косметичних лікарських засобів». Зб. наук. праць. – Харків: Вид-во НФаУ, 2020. – С. 122–125.
13. Черних В. П., Половко Н. П. Реалії і перспективи екстемпорального виробництва ліків в Україні / Зб. мат. конференції «Соціальна фармація в Україні». – 2017. – С. 3–7.
14. Парновський Б. Л., Волох Д. С., Знаєвська А. В. Специализированная аптека. Монография. – К., 1988. – 88 с.
15. Кузь В. П. Програмно-целевое планирование организации гериатрических аптек. Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. – Харьков, 1985. – 21 с.
16. COVID-19 pandemic: Guidelines for pharmacists and the pharmacy workforce. – URL: <https://www.fip.org/files/content/priority-areas/coronavirus/COVID-19-Guidelines-for-pharmacists-and-the-pharmacyworkforce>
17. The International Pharmaceutical Federation. – FIP. – URL: <https://www.fip.org/>
18. Рекомендації ВООЗ. Як власноруч зробити дезінфектори для рук: рецепти Всесвітньої організації охорони здоров'я. Метод. рекомендації для місцевого виробництва. – URL: [http://www.recpr.org/wp-content/uploads/2020/04/WHO\\_recommended\\_handrub\\_ukr.pdf](http://www.recpr.org/wp-content/uploads/2020/04/WHO_recommended_handrub_ukr.pdf)
19. Заліська О., Піняжко О., Максимович Н. та ін. Лікарняні аптеки, їх функції: сучасний стан і перспективи розвитку відповідно до європейських трендів // Аптека online. – 2018. – № 24 (1145). – URL: <https://www.apteka.ua/article/460373>
20. European Association of hospital pharmacists. Annual report. – 2022. – URL: [https://www.eahp.eu/sites/default/files/v5\\_annual\\_report\\_2022.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/v5_annual_report_2022.pdf)

## References

1. Dynamika rozdrubnogo farmrynu pid chas viiny // Аптека online. – 2022. – № 12/13 (1333/1334). – URL: <https://www.apteka.ua/article/637791>
2. Farmrnyok pid chas viiny: problemy, vyklyky ta shliakhy yikh podolannia // Аптека online. – 2022. – № 14/15 (1335/1336). – URL: <https://www.apteka.ua/article/639203>
3. Zaliska O., Oleshchuk O., Forman R., Mossialos E. Health impacts of the Russian invasion in Ukraine: need for global health action // The Lancet. – 2022. – V. 399, Iss. 10334. – P. 1450–1452. – URL: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00615-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00615-8/fulltext)

4. *Zaliska O. M., Kacherai Yu. V., Zabolotnia Z. O., Semenov O. M.* Analiz tendentsii ekstemporalnoho vyhotovlennia likiv v aptekakh dlia ditei // *Farmats. zhurn.* – 2021. – T. 76, № 6. – S. 18–27. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.21.02>
5. *Korytniuk R. S., Davtian L. L., Shmatenko V. V., Maletska Z. V.* Vidrozhennia praktyky vyhotovlennia likarskykh zasobiv v umovakh apteky // *Zb. nauk. prats spivrob. NMAPO im. P. L. Shupyka.* – 2015. – Vyp. 24 (5). – S. 322–328. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo\\_2015\\_24%285%29\\_63](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2015_24%285%29_63)
6. *Vlasenko I. O., Davtian L. L.* Aktyvni farmatsevtichni inhrediienty u skladi dermatolohichnykh likarskykh zasobiv na farmatsevtichnomu rynku Ukrainy // *Farmats. zhurn.* – 2019. – № 1. – S. 9–19. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>
7. *Dedyshyna L.* Lvivska «Mizhlikarniana apteka № 272»: spravzhnia farmatsiia povertaietsia // *Farmatsevt-praktyk.* – 2016. – № 4. – S. 40–41.
8. *Zaliska O., Parnovskyi B., Byk N., Khudzik I.* Ekstemporalne vyhotovlennia likiv: tradytsii i problemni aspekty // *Apteka online.* – 2014. – № 22 (943). – S. 13. – URL: <http://www.apteka.ua/article/293675>
9. *Melnyk H. M., Yarnykh T. H., Rukhmakova O. A.* Do pytannia rozrobky zahalnykh farmakopeinykh statei ta okremykh monohrafiy na ekstemporalni likarski zasoby / Dynamics of the development of world science. Abstracts of V Inter. Scientific and Practical Conf. Vancouver, Canada 22–24 January 2020. – 2020. – S. 727–730. – URL: [https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/65127475/dynamics\\_of\\_the\\_development\\_of\\_world\\_science\\_22\\_24.01.2020.pdf?&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA#page=727](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/65127475/dynamics_of_the_development_of_world_science_22_24.01.2020.pdf?&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA#page=727)
10. *Samborskyi O. S.* Doslidzhennia mozhyvosti ekstemporalnoho vyhotovlennia v Ukraini ta za kordonom // *Farmats. chasopys.* – 2018. – № 1. – S. 102–114. – URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2018.1.8695>
11. *Shtuchna N. I., Vyshnevskaya L. I.* Dosvid roboty ekstemporalnoi apteky ta zabezpechennia naselennia likamy v umovakh voiennoho stanu // *Visn. farmatsii.* – 2022. – № 2. – S. 54–60. – URL: <https://doi.org/10.24959/nphj.22.97>
12. *Ruban O. A., Khokhlova L. M., Kolisnyk T. Ye.* Vplyv riznykh marok KOLLIDON® na tekhnolohichni pokaznyky tabletovanykh form / *Mat. mizhnar. nauk.-prakt. dystantsiinoi konf. «Suchasni aspekty stvorennia ekstemporalnykh alopatychnykh, homeopatychnykh ta kosmetychnykh likarskykh zasobiv».* *Zb. nauk. prats.* – Xarkiv: Vyd-vo NFaU, 2020. – S. 122–125.
13. *Chernykh V. P., Polovko N. P.* Realii i perspektyvy ekstemporalnoho vyrobnytstva likiv v Ukraini / *Zb. mat. konferentsii «Sotsialna farmatsiia v Ukraini».* – 2017. – S. 3–7.
14. *Parnovskyi B. L., Volokh D. S., Znaievskaya A. V.* Spetsializirovanaia apteka. Monohrafiia. – K., 1988. – 88 s.
15. *Kuz V. P.* Prohramno-tselevoe planirovanie orhanizatsii heriatricheskikh aptek. Avtoref. dis. ... kand. farm. nauk. – Kharkov, 1985. – 21 s.
16. COVID-19 pandemic: Guidelines for pharmacists and the pharmacy workforce. – URL: <https://www.fip.org/files/content/priority-areas/coronavirus/COVID-19-Guidelines-for-pharmacists-and-the-pharmacyworkforce>
17. The International Pharmaceutical Federation. – FIP. – URL: <https://www.fip.org/>
18. Rekomendatsii VOOZ. Yak vlasnoruch zrobyty dezinfektory dlia ruk: retsepty Vsesvitnoi orhanizatsii okhorony zdorovia. Metod. rekomendatsii dlia mistsevoho vyrobnytstva. – URL: [http://www.repc.org/wp-content/uploads/2020/04/WHO\\_recommended\\_handrub\\_ukr.pdf](http://www.repc.org/wp-content/uploads/2020/04/WHO_recommended_handrub_ukr.pdf)
19. *Zaliska O., Piniashko O., Maksymovych N. ta in.* Likarniani apteky, yikh funksii: suchasnyi stan i perspektyvy rozvytku vidpovidno do yevropeiskykh trendiv // *Apteka online.* – 2018. – № 24 (1145). – URL: <https://www.apteka.ua/article/460373>
20. European Association of hospital pharmacists. Annual report. – 2022. – URL: [https://www.eahp.eu/sites/default/files/v5\\_annual\\_report\\_2022.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/v5_annual_report_2022.pdf)

Надійшла до редакції 10 липня 2023 р.  
Прийнято до друку 25 липня 2023 р.

Електронна адреса для листування з авторами: [olzaliska@gmail.com](mailto:olzaliska@gmail.com)  
(Заліська О. М.)

В. Ю. АДОНКІНА (<https://orcid.org/0000-0001-5803-1131>), канд. фарм. наук,  
О. Я. МІЩЕНКО (<https://orcid.org/0000-0001-5862-4543>), д-р фарм. наук, проф.,  
Ю. І. ГРЕШКО (<https://orcid.org/0000-0002-3950-6688>)

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## ДОСЛІДЖЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЗАХВОРЮВАНОСТІ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ НА ДЕРЖАВНОМУ І РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ

**Ключові слова:** рак молочної залози, аналіз показників захворюваності, державний рівень, регіональний рівень

### АНОТАЦІЯ

Онкологічні захворювання є однією з найактуальніших проблем сучасної медицини. У структурі онкологічної захворюваності в Україні рак молочної залози займає перше місце серед жіночого населення.

Мета дослідження – аналіз динаміки показників захворюваності населення на рак молочної залози в Україні та в її адміністративно-територіальних об'єднаннях (областях) за 2017–2021 рр. для подальшого визначення необхідного обсягу витрат на надання медичної і фармацевтичної допомоги.

Для аналізу було використано офіційні дані щорічних бюлетенів та інших публікацій Національного канцер-реєстру України № 19-24 «Рак в Україні» за 2017–2021 рр. ДНП «Національний інститут раку». Під час виконання досліджень використовували ретроспективний, математико-статистичний, логічний, системно-аналітичний та порівняльний методи аналізу.

Результати аналізу показників захворюваності на рак молочної залози за 2017–2021 рр. в Україні показали, що мінімальну кількість хворих на рак молочної залози, які стоять на обліку в онкологічних диспансерах, спостерігали у 2017 р. (142 097 осіб) із поступовим зростанням до 157 274 осіб у 2020 р. У 2021 р. кількість хворих становила 52 752 осіб. У 2021 р. відбулося різке зниження рівня захворюваності, що могло статися не за рахунок реального зменшення захворюваності, а внаслідок зниження рівня діагностики, якому сприяли карантинні обмеження щодо коронавірусної інфекції, спалах якої почався у 2019 р.

Аналіз динаміки змін кількості випадків захворювання на рак молочної залози в Україні за 2017–2021 рр. свідчить, що максимальне значення абсолютного приросту спостерігали у 2017 р. (1 326 осіб), а мінімальне – у 2020 р. (-2 031 осіб).

Встановлено наявність суттєвої варіабельності показників захворюваності у різних адміністративно-територіальних об'єднаннях країни. В Рівненській, Тернопільській, Івано-Франківській і Львівській областях спостерігали збільшення кількості хворих на рак молочної залози. Найнижчі показники захворюваності спостерігали в Херсонській, Вінницькій і Донецькій областях.

Велика кількість хворих, яким вперше було діагностовано рак молочної залози, зумовлює необхідність ефективності фінансового забезпечення у разі надання медичної та фармацевтичної допомоги для реалізації конституційних прав громадян на отримання ефективних лікарських препаратів.

V. Yu. ADONKINA (<https://orcid.org/0000-0001-5803-1131>),  
O. Ya. MISHCHENKO (<https://orcid.org/0000-0001-5862-4543>),  
Yu. I. GRESHKO (<https://orcid.org/0000-0002-3950-6688>)

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

## STUDY OF BREAST CANCER INCIDENCE IN THE POPULATION OF UKRAINE AT THE STATE AND REGIONAL LEVELS

**Key words:** breast cancer, analysis of incidence rates, state level, regional level

### ABSTRACT

Oncological diseases are the one of the most actual problems of modern medicine. In the oncological diseases structure in Ukraine breast cancer (BC) takes the first place among women.

© Колектив авторів, 2023

The purpose of the study is to analyze the dynamic of the population's morbidity rates for breast cancer (BC) in Ukraine and its administrative-territorial units (regions) for 2017–2021 in order to further determine the necessary amount of costs for providing medical and pharmaceutical care.

For the analysis, official data for 2017–2021 of the annual bulletins and other publications of the National Cancer Registry of Ukraine № 19-24 «Cancer in Ukraine» for 2017–2021 of the SNE «National Cancer Institute» were used. Retrospective, mathematical-statistical, logical, system-analytical and comparative methods of analysis were used.

The results of the analysis of the BC incidence rates for 2017–2021 in Ukraine showed that the minimum number of patients with BC registered in oncology dispensaries was observed in 2017 (142,097 people) with a gradual increase to 157,274 persons in 2020. In 2021, the incidence rate was 52,752 persons. In 2021, there was a sharp decrease in the incidence rate, which could have happened not due to a real decrease in incidence, but due to a decrease in the level of diagnostics, which was facilitated by quarantine restrictions regarding the coronavirus infection, the outbreak of which began in 2019.

Analysis of the dynamics of changes in the number of cases of BC in Ukraine for 2017–2021 shows that the maximum value of the absolute increase was observed in 2017 (1,326 people), and the minimum – in 2020 (-2,031 people).

The existence of significant variability of morbidity indicators in different administrative and territorial associations of the country was established. In the Rivne, Ternopil, Ivano-Frankivsk and Lviv regions, there is an increase in the number of patients with BC. The lowest incidence rates were observed in Kherson, Vinnytsia and Donetsk regions.

The large number of patients who were diagnosed with BC for the first time determines the need for effective financial support in the provision of medical and pharmaceutical assistance in order to realize the constitutional rights of citizens to receive effective medicines.

---

## Вступ

Онкологічні захворювання є однією з найактуальніших проблем сучасної медицини. За даними GLOBOCAN 2020 (глобальної онкологічної бази даних), у 2020 р. було діагностовано нових випадків раку 19,3 млн. і майже 10,0 млн. осіб померли через рак [1]. GLOBOCAN прогнозує, що кількість випадків раку у 2040 р. зросте до 28,4 млн. [2].

У структурі онкологічної захворюваності в Україні рак молочної залози (РМЗ) займає перше місце серед жіночого населення. Щорічно в Україні реєструється понад 16 тис. нових випадків РМЗ, із них 24,5% становлять жінки репродуктивного віку. Рівень захворюваності на РМЗ за останні 30 років зріс в 2,5 раза, щорічний приріст при цьому становить 7,1%. Пікових значень рівень захворюваності на РМЗ набуває у віці 55–59 та 70–74 роки. Щорічно у світі від РМЗ вмирає 41 тис. жінок [3, 4].

Проблема онкології давно вже переступила за рамки охорони здоров'я і стала серйозною соціальною проблемою. Оскільки смертність від злоякісних новоутворень призводить до соціально-економічних втрат, це дає можливість розглядати боротьбу зі злоякісними новоутвореннями як державну проблему. Соціальна значущість онкогінекологічних хвороб визначається високими показниками захворюваності та смертності серед осіб працездатного та репродуктивного віку [5, 6]. Тому організація ефективної медичної та фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ у багатьох країнах світу є пріоритетним питанням у побудові соціально орієнтованої держави.

Різним аспектам епідеміологічної ситуації щодо РМЗ приділяли увагу вітчизняні вчені. У більшості наукових публікаціях питання епідеміології РМЗ розглядають як самостійний напрям досліджень, за результатами яких визначають необхідність розгляду тих чи інших проблем надання медичної допомоги хворим [7–9]. У працях організаційно-економічного, зокрема фармакоеконімічного, напряму результати епідеміологічних

досліджень використовують як проміжні показники, які необхідні у дослідженнях із розроблення ефективних моделей фармацевтичного забезпечення хворих.

Дослідження епідеміології РМЗ у різних регіонах України (Івано-Франківська, Закарпатська, Запорізька області, м. Київ та область) висвітлено в наукових працях [10], проте на сьогодні аналіз динаміки показників захворюваності населення на РМЗ, що необхідні для подальшого визначення необхідного обсягу витрат на надання медичної і фармацевтичної допомоги, не здійснювали. Вивчення медико-демографічних характеристик, тенденцій і закономірностей стану здоров'я населення, зокрема на регіональному рівні, набуває важливого значення, враховуючи зростання показників захворюваності населення України останнім часом. На сьогодні результати епідеміологічного аналізу можуть бути використані у подальших дослідженнях для прогнозування сум реімбурсації лікарських препаратів, які застосовують для лікування хворих на РМЗ.

**Мета** дослідження полягала у виконанні аналізу динаміки показників захворюваності населення на РМЗ в Україні та в її адміністративно-територіальних об'єднаннях (областях). Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- проаналізувати динаміку змін кількості випадків захворювання на РМЗ в Україні за 2017–2021 рр.;
- дослідити динаміку змін кількості випадків захворювання на РМЗ серед працездатного населення України;
- визначити, які адміністративно-територіальні об'єднання є лідерами за кількістю випадків РМЗ;
- розподілити адміністративно-територіальні об'єднання за епідеміологічним показником на три групи за рівнем захворюваності;
- розрахувати загальний рівень захворюваності на РМЗ за адміністративно-територіальними об'єднаннями.

### **Матеріали та методи дослідження**

Для виконання дослідження було використано офіційні дані щорічних бюлетенів та інших публікацій Національного канцер-реєстру України №19-24 «Рак в Україні» за 2017–2021 рр. ДНП «Національний інститут раку» [11] в електронному доступі станом на 01.07.2023 р. Інформацію у щорічних бюлетенях постійно оновлюють, вносять корективи, які виділяють червоним кольором зі зазначенням дати внесення змін. Для здійснення аналізу динаміки захворюваності населення на РМЗ в Україні розраховували статистичні показники: абсолютний приріст ( $\Delta$ ), темп приросту (%), довжина кроку ( $h$ ); рівень загальної захворюваності за відповідними формулами [12, 13].

Абсолютний приріст ( $\Delta Y$ ):

$$\Delta Y = Y_i - Y_{i-1},$$

де  $Y_i$  – рівень ряду динаміки;

$Y_{i-1}$  – різниця одиниць наступного ряду динаміки.

Темп приросту ( $T_{\text{пр}}$ , %):

$$T_{\text{пр}} = ((Y_i - Y_{i-1}) / Y_{i-1}) \cdot 100\%,$$

де  $Y_i$  – рівень ряду динаміки;

$Y_{i-1}$  – різниця одиниць наступного ряду динаміки.

Довжина кроку ( $h$ ):

$$h = (\max - \min) / n,$$

де  $\max$  – максимальне значення показника;

$\min$  – мінімальне значення показника;

$n = 3$  (кількість груп).

Рівень загальної захворюваності (Зз):

$$\text{Зз} = K_3 \cdot 100 / \text{Ч}_n,$$

де  $K_3$  – кількість зареєстрованих хворих за поточний період;

$\text{Ч}_n$  – чисельність населення у поточному періоді.

Під час виконання досліджень використовували ретроспективний, математико-статистичний, логічний, системно-аналітичний та порівняльний методи аналізу. Статистичне оброблення даних здійснювали за допомогою стандартних пакетів статистичного аналізу Statistica (version 12.0, StatSoft, Tulsa, USA) and Excel spreadsheet. Значення  $p < 0,05$  вважали статистично значущим [14, 15].

### Результати дослідження та обговорення

У ході аналізу встановлено, що мінімальна кількість хворих на РМЗ, які стоять на обліку в онкологічних диспансерах, спостерігалась у 2017 р. (142 097 осіб) із поступовим зростанням до 157 274 осіб у 2020 р. У 2021 кількість хворих становила 52 752 осіб. Також слід зазначити, що невеликий ріст кількості випадків РМЗ, що було зареєстровано у 2021 р., зумовлений відсутністю даних Донецького регіону у Національному канцер-реєстру.

У 2020–2021 рр. в Україні почалося активне впровадження пакетів Програми медичних гарантій із надання допомоги онкологічним хворим. Безоплатне надання низки діагностичних послуг за Програмою медичних гарантій мало посприяти активізації раннього виявлення онкологічних захворювань і зростанню попиту на лікувальні послуги. Проте ці самі роки відзначалися сплесками епідемії захворювання на COVID-19 і відповідними карантинними обмеженнями, які спричинили зменшення звернень до онкологічних закладів охорони здоров'я пацієнтів із відповідними захворюваннями, що, безумовно, вплинуло на частоту виявлення РМЗ в українській популяції.

Аналіз показників захворюваності на РМЗ жіночої частини населення у розрізі працездатного й непрацездатного віку показав, що у 2017 р. частка жінок працездатного віку, яким було діагностовано і підтверджено гістологічно РМЗ, становила 57,2% та 42,8% відповідно, а у 2021 р. – 62,0% та 41,5% відповідно (рис. 1).

За даними щорічних бюлетенів Національного канцер-реєстру, до працездатного жіночого населення України ми відносили контингент хворих віком від 18 до 74 років. Хворих вікових груп від народження до 17 років і старших за 75 років було віднесено до групи непрацездатних.

На наступному етапі дослідження зроблено аналіз динаміки змін кількості зареєстрованих випадків захворювання на РМЗ в Україні за 2017–2021 рр. Результати аналізу наведено у табл. 1.

Доведено, що максимальне значення абсолютного приросту спостерігається у 2021 р. (1 326 осіб), а мінімальне – у 2020 р. (-2 031 осіб). Аналіз показників темпу приросту захворюваності на РМЗ за 2017–2021 рр. свідчить про хвилеподібний характер. Так, у 2018 р. темп приросту становив -3,47%, у 2019 р. – -1,08%, у 2020 р. – -13,67 %, а у 2021 р. показник темпу приросту мав значення 10,34%.

Розрахований темп приросту свідчить про тенденцію подальшого росту значень показників захворюваності.

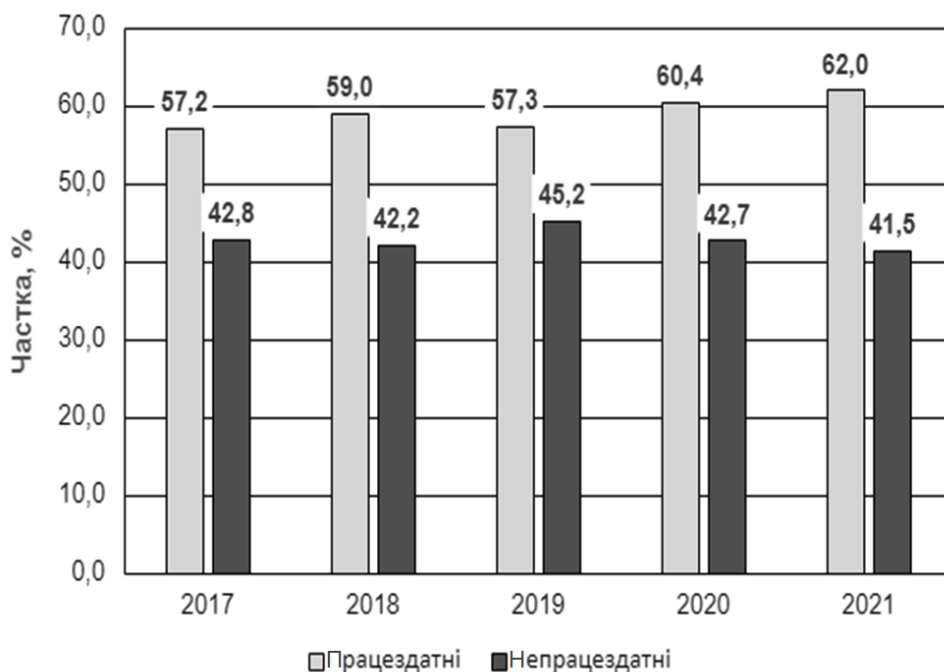


Рис. 1. Розподіл показників захворюваності на рак молочної залози жіночого населення працездатного та непрацездатного віку в Україні за 2017–2021 рр.

Таблиця 1

Аналіз динаміки змін кількості випадків захворювання та смерті від раку молочної залози за 2017–2021 рр.

Роки	Кількість хворих (1) і померлих (2)		Кількість на 100 тис. населення		Абс. приріст		Темп приросту, %	
	1	2	1	2	1	2	1	2
2017	14 514	5 685	47,3	15,8	–	–	–	–
2018	15 017	5 726	46,5	16,0	503	41	3,47	0,72
2019	14 855	5 472	46,3	15,3	-162	-254	-1,08	-4,44
2020	12 824	4 998	38,9	14,1	-2 031	-474	-13,67	-8,66
2021	14 150	4 769	44,4	13,7	1 326	-229	10,34	-4,58

Також нами було здійснено аналіз динаміки змін кількості випадків смертей від РМЗ за 2017–2021 рр. Результати аналізу наведено у табл. 1. Встановлено, що максимальне значення абсолютного приросту кількості випадків смерті від РМЗ спостерігається у 2018 р. (41 особа), а мінімальне – у 2020 р. (-474 особи). Аналіз показників темпу приросту кількості смертельних випадків від РМЗ за 2017–2021 рр. свідчить про хвилеподібний характер. Мінімальне значення показника абсолютного приросту кількості випадків смерті за 2020 р. свідчать про те, що пацієнти з РМЗ в активній формі або в анамнезі мають більш високий ризик важкого перебігу COVID-19. Онкологія на 30% підвищує ймовірність госпіталізації, а також до



13,4% – ризик смерті в результаті хвороби в перші 30 днів із моменту зараження [16], тому причину смерті, ймовірно, констатували як від коронавірусної хвороби і її ускладнень.

Наступним важливим етапом дослідження є порівняння показників захворюваності окремо за адміністративно-територіальними об'єднаннями (областями) України з урахуванням демографічно-географічних даних областей.

Результати аналізу показників захворюваності населення на РМЗ за адміністративно-територіальними об'єднаннями (областями) України впродовж 2017–2021 рр. наведено у табл. 2.

Таблиця 2

**Аналіз показників захворюваності на рак молочної залози осіб працездатного віку за областями (2017–2021 рр.)**

Адміністративно-територіальні об'єднання (обл.)	Коефіцієнт росту/зниження ланцюговий (k)				
	k1	k2	k3	k4	k <sub>ср</sub>
Рівненська	1,16	0,98	0,92	1,13	1,05
Тернопільська	1,05	1,14	0,70	1,29	1,05
Івано-Франківська	1,07	1,01	0,86	1,16	1,03
Львівська	1,19	0,99	0,80	1,13	1,03
Київ	1,12	0,98	0,86	1,09	1,01
Луганська	1,16	1,11	0,84	0,95	1,01
Волинська	0,97	1,00	0,97	1,09	1,01
Чернігівська	1,04	0,98	0,84	1,17	1,01
Черкаська	0,99	0,97	0,81	1,24	1,00
Запорізька	1,03	0,97	0,81	1,18	1,00
Полтавська	0,97	1,04	0,83	1,15	1,00
Дніпропетровська	1,07	0,95	0,93	1,03	1,00
Одеська	0,98	0,93	0,93	1,13	0,99
Закарпатська	1,00	0,90	0,83	1,22	0,99
Житомирська	1,15	0,89	0,89	1,02	0,99
Сумська	1,03	1,05	0,77	1,09	0,98
Хмельницька	1,03	1,01	0,82	1,08	0,98
Харківська	0,94	0,93	0,88	1,18	0,98
Миколаївська	1,01	0,98	0,86	1,08	0,98
Кіровоградська	0,99	0,97	0,83	1,10	0,97
Київська	1,02	1,02	0,82	1,01	0,96
Чернівецька	0,95	0,89	0,92	1,09	0,96
Херсонська	0,93	0,99	0,92	0,99	0,96
Вінницька	0,95	1,05	0,72	1,06	0,94
Донецька	1,11	0,86	0,91	0,00	0,72
Разом по Україні	1,04	0,98	0,85	1,06	0,98

Установлено, що впродовж 2017–2021 рр. спостерігалось збільшення кількості хворих на РМЗ за такими адміністративно-територіальними об'єднаннями, як Рівненська, Тернопільська, Івано-Франківська і Львівська області. Найнижчі показники захворюваності відмічено в Київській, Чернівецькій, Херсонській і Вінницькій областях. Найнижчий показник спостерігається у Донецькій області, що пов'язано з відсутністю статистичних даних у Національному канцер-реєстрі за 2021 рік.

Слід зазначити, що у 2021 р. максимальна кількість вперше зареєстрованих хворих, яким було діагностовано злоякісне новоутворення молочної залози, спо-

стерігалася у м. Києві (1 410 хворий), Дніпропетровській (1 340 хворих) та Харківській (994 хворих) областях.

Встановлено, що саме північні області України лідирують за кількісними показниками захворюваності. Так, загальна кількість хворих за цими областями становить від 5 361 осіб у 2017 р. до 3 200 осіб у 2021 р., або 37,8% та 24,6% відповідно від загальної кількості зареєстрованих хворих.

На наступному етапі дослідження нами було здійснено розподіл адміністративно-територіальних об'єднань на три групи за середнім показником захворюваності в Україні за 2017–2021 рр. Розрахований крок інтервалу за показником захворюваності становив 403.

Першу групу сформували області, для яких було характерне коливання в інтервалі 1 423–1 373, другу – 981–543, третю – 474–213. Із урахуванням результатів розподілу адміністративно-територіальних об'єднань за епідеміологічним показником було сформовано групи за рівнем захворюваності – високий (1 423–1 373), середній (981–543) і низький (474–213), які наведено у табл. 3.

Одержані результати досліджень свідчать, що найбільша кількість адміністративно-територіальних об'єднань України (16 областей або 64% від загальної кількості) представлена у групі низького рівня захворюваності на РМЗ. Для 7 областей (28%) характерний середній рівень і лише дві області (8%) можна віднести до групи високого рівня.

Таблиця 3

**Результати групування областей України за середнім показником захворюваності (%) населення працездатного віку на рак молочної залози у 2017–2021 рр.**

Групи за рівнем захворюваності	Кількість областей	%	Адміністративно-територіальні об'єднання (захворюваність, кількість осіб)
Високий	2	8,0	м. Київ (1 423), Дніпропетровська (1 373)
Середній	7	28,0	Харківська (981), Львівська (840), Одеська (781), Київська (706), Запорізька (648), Вінницька (544), Полтавська (543)
Низький	16	64,0	Миколаївська (474), Хмельницька (460), Черкаська (447), Донецька (437), Сумська (436), Херсонська (417), Кіровоградська (403), Житомирська (397), Чернігівська (374), Івано-Франківська (355), Рівненська (309), Тернопільська (307), Волинська (304), Закарпатська (284), Луганська (241), Чернівецька (213).

Із метою визначення стану захворюваності на РМЗ за адміністративно-територіальними об'єднаннями, нами було розраховано та проаналізовано показник рівня загальної захворюваності, що є опосередкованим індикатором визначення надання якості медичної та фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ. Результати аналізу показника рівня загальної захворюваності населення на РМЗ за областями України у 2021 р. наведено на рис. 2. Встановлено, що максимальні значення показників рівнів загальної захворюваності населення на РМЗ спостерігаються у м. Київ (0,048%), Дніпропетровській (0,043%) та Кіровоградській (0,042%) областях. Мінімальні показники коефіцієнтів відзначаються у Закарпатській (0,023%), Чернівецькій (0,023%) та Луганській (0,011%) областях.

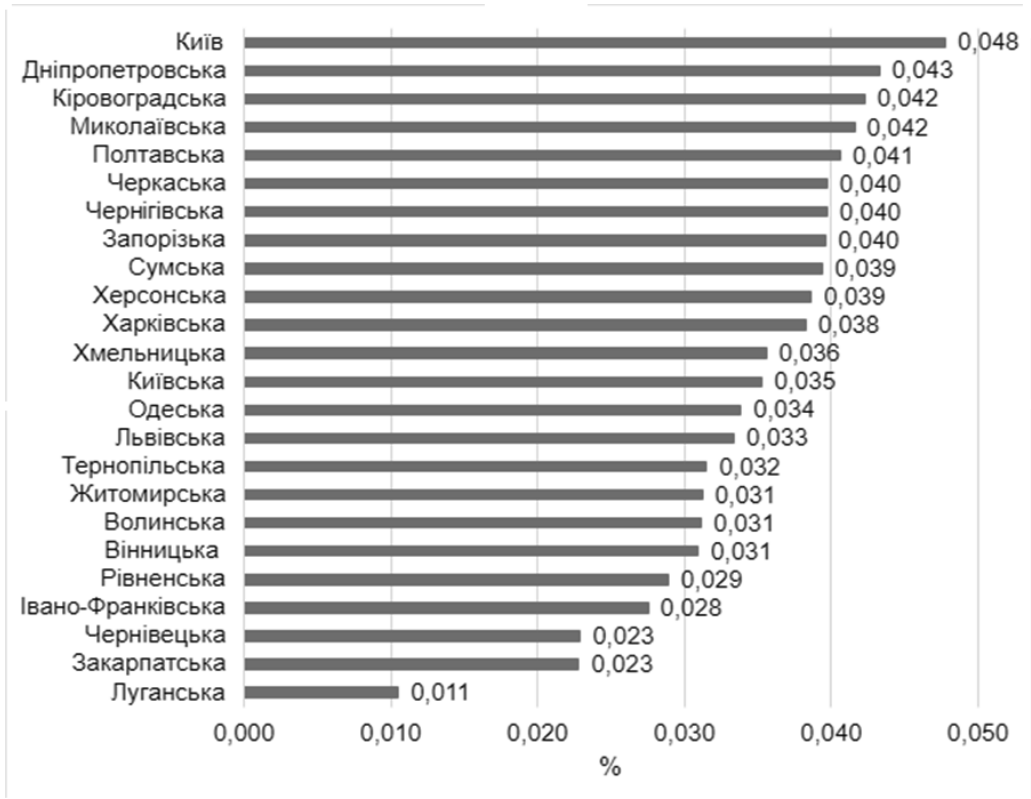


Рис. 2. Показники рівня загальної захворюваності населення на рак молочної залози за областями України у 2021 р.

## Висновки

1. Результати аналізу показників захворюваності за 2017–2021 рр. в Україні свідчать, що мінімальну кількість хворих на рак молочної залози, які стоять на обліку в онкологічних диспансерах, спостерігали у 2017 р. (142 097 осіб) із поступовим зростанням до 157 274 осіб у 2020 р. У 2021 р. кількість хворих становила 52 752 осіб. У 2021 р. відбулося різке зниження рівня захворюваності, що могло статися не за рахунок реального зменшення захворюваності, а внаслідок зниження рівня діагностики, якому сприяли карантинні обмеження щодо коронавірусної інфекції, спалах якої почався в 2019 році.

2. Аналіз динаміки змін кількості випадків захворювання на РМЗ в Україні за 2017–2021 рр. свідчить, що максимальне значення абсолютного приросту спосте-

рігали у 2017 р. (1 326 осіб), а мінімальне (по суті відсутність приросту і зниження кількості випадків захворювання) – у 2020 р. (-2 031 особа).

3. За результатами дослідження показників захворюваності на РМЗ в Україні за 2017–2021 рр. встановлено наявність суттєвої розбіжності зазначених показників у різних адміністративно-територіальних об'єднаннях країни. В Рівненській, Тернопільській, Івано-Франківській і Львівській областях спостерігали збільшення кількості хворих на РМЗ. Найнижчі показники захворюваності спостерігали в Херсонській, Вінницькій і Донецькій областях.

4. Велика кількість хворих, яким вперше було діагностовано РМЗ, зумовлює необхідність ефективності фінансового забезпечення під час надання медичної та фармацевтичної допомоги для реалізації конституційних прав громадян на отримання ефективних лікарських препаратів.

5. Установлено, що максимальні значення рівнів загальної захворюваності на РМЗ населення спостерігаються у м. Київ (0,048%), Дніпропетровській (0,043%) та Кіровоградській (0,042%) областях. Мінімальні показники коефіцієнтів відзначаються у Закарпатській (0,023%), Чернівецькій (0,023%) та Луганській (0,011%) областях. Такий результат пояснюється економічними, екологічними та соціальними особливостями окремих регіонів.

6. Результати досліджень формують статистичну базу для виконання перспективних науково-дослідницьких робіт із визначення необхідного обсягу фінансування вартості надання фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ за адміністративно-територіальними об'єднаннями (областями), прогнозування реімбурсації вартості лікарських препаратів.

*Перспективи подальших досліджень.* Враховуючи соціально-економічне значення показників, що досліджували, важливим напрямом подальших досліджень буде оцінка стану надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ для розроблення ефективних заходів щодо раціонального використання ресурсів системи охорони здоров'я.

*Конфлікт інтересів:* відсутній.

### Список використаної літератури

1. Deo S. V. S., Sharma J., Kumar S. GLOBOCAN 2020 Report on Global Cancer Burden: Challenges and Opportunities for Surgical Oncologists // *Ann. Surg. Oncol.* – 2022. – V. 29. – P. 6497–6500. <https://doi.org/10.1245/s10434-022-12151-6>
2. Sung H., Ferlay J., Siegel R. L. et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries // *CA Cancer J. Clin.* – 2021. – V. 71, Iss. 3. – P. 209–249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
3. Монакова О. С., Вавіла О. М., Титаренко В. Ю. Аналіз динаміки захворюваності та смертності на рак молочної залози в Україні за 2017–2020 роки // *Modern problems of science, education and society: Proceedings of the 180 International scientific and practical conference*, Kyiv, Ukraine, April 24–26, 2023. – Kyiv, 2023. – P. 180–183.
4. Міщенко О. Я., Адонкіна В. Ю., Музика Т. Ф. Аналіз показників захворюваності населення України на рак молочної залози // Актуальні питання фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації. *Мат. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, присвяченої десятиріччю кафедри клінічної фармакології ІПКСФ, НФаУ, Харків, жовтень 20–21, 2023 р.* – Харків, 2023. – С. 82.
5. Гандзюк Н. М., Теренда Н. О. Основні тенденції і прогнозні оцінки смертності та захворюваності на онкогінекологічну патологію у жінок репродуктивного віку в Україні й Тернопільській області // *Вісн. соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України.* – 2021. – № 2 (88). – С. 13–17.

6. Теренда Н. О., Гандзюк Н. М. Ретроспективне дослідження онкогінекологічної патології у 2015–2019 роках // Вісн. соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2021. – № 1 (87). – С. 11–14.
7. Присяжнюк А. С., Базика Д. А., Романенко А. Ю. та ін. Епідеміологія раку молочної залози в Україні з урахуванням факторів ризику Чорнобильської аварії // Проблеми радіаційної медицини та радіобіології. – 2019. – Вип. 24. – С. 150–168.
8. Федоренко З. П., Михайлович Ю. Й., Гулак Л. О. та ін. Епідеміологічні та організаційні передумови впровадження скринінгу раку грудної залози в Україні // Клин. онкологія. – 2018. – Т. 8, № 3. – С. 191–196.
9. Brinton L. A., Gaudet M. M., Gierach G. L. Breast cancer. In: Cancer Epidemiology and Prevention / Ed. by M. J. Thun, M. S. Linet, J. R. Cerhan et al. 4th ed. – New York: Oxford University Press, 2018. – P. 861–888.
10. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Аналіз захворюваності на рак молочної залози в Україні та місті Києві // Фармац. журн. – 2023. – Т. 78, № 3. – С. 39–47. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.23.04>
11. Федоренко З. П., Михайлович Ю. Й., Гулак Л. О. та ін. Рак в Україні, 2019–2020. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби // Бюлетень Нац. канцер-реєстру України. – К., 2021. – 120 с.
12. Кулинич О. І., Кулинич Р. О. Теорія статистики: підруч., 5-те вид., перероб. і допов. – К.: Знання, 2010. – 239 с.
13. Мармоза А. Т. Теорія статистики: підруч., 2-ге вид., перероб. і доп. – К.: Центр учбової літератури, 2013. – 592 с.
14. Благодир Ф. К., Благодир Л. А., Рудницький С. О. Елементи теорії ймовірностей та математичної статистики: навч. посіб. / МОН України, Уманський держ. пед. ун-т імені Павла Тичини. – Умань: Сочінський М. М., 2021. – 125 с.
15. Огірко О. І., Галайко Н. В. Теорія ймовірностей та математична статистика: навч. посіб. – Львів: ЛьвДУВС, 2017. – 292 с.
16. Patients in cancer remission at high risk for severe COVID-19 illness. News release 21-JAN-2021. – URL: <https://www.eurekalert.org/news-releases/722305>

## References

1. Deo S. V. S., Sharma J., Kumar S. GLOBOCAN 2020 Report on Global Cancer Burden: Challenges and Opportunities for Surgical Oncologists // Ann. Surg. Oncol. – 2022. – V. 29. – P. 6497–6500. <https://doi.org/10.1245/s10434-022-12151-6>
2. Sung H., Ferlay J., Siegel R. L. et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries // CA Cancer J. Clin. – 2021. – V. 71, Iss. 3. – P. 209–249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>
3. Monakova O. S., Vavila O. M., Tytarenko V. Yu. Analiz dynamiky zakhvoriuvanosti ta smertnosti na rak molochnoi zalozy v Ukraini za 2017–2020 roky // Modern problems of science, education and society: Proceedings of the 2nd International scientific and practical conference, Kyiv, Ukraine, April 24–26, 2023. – Kyiv, 2023. – P. 180–183.
4. Mishchenko O. Ya., Adonkina V. Yu., Muzyka T. F. Analiz pokaznykiv zakhvoriuvanosti naselennia Ukrainy na rak molochnoi zalozy // Aktualni pytannia farmakolohii, klinichnoi farmakolohii ta klinichnoi farmatsii. Mat. nauk.-prakt. internet-konf. z mizhnar. uchastiu, prysviachenoj desiatyrichchju kafedry klinichnoi farmakolohii IPKSF, NFaU, Kharkiv, zhovten 20–21, 2023 r. – Kharkiv, 2023. – S. 82.
5. Handziuk N. M., Terenda N. O. Osnovni tendentsii i prohnozni otsinky smertnosti ta zakhvoriuvanosti na onkohinekolohichnu patolohiiu u zhinok reproduktyvnogo viku v Ukraini u Ternopilskii oblasti // Visn. sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy. – 2021. – № 2 (88). – S. 13–17.
6. Terenda N. O., Handziuk N. M. Retrospektyvne doslidzhennia onkohinekolohichnoi patolohii u 2015–2019 rokakh // Visn. sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy. – 2021. – № 1 (87). – S. 11–14.
7. Prysiazhniuk A. Ye., Bazyka D. A., Romanenko A. Yu. ta in. Epidemiolohiia raku molochnoi zalozy v Ukraini z urakhuvanniam faktoriv ryzyku Chornobylskoi avarii // Problemy radiatsiinoi medytsyny ta radiobiolohii. – 2019. – Vyp. 24. – С. 150–168.
8. Fedorenko Z. P., Mykhailovych Yu. Y., Hulak L. O. ta in. Epidemiolohichni ta orhanizatsiini peredumovy vprovadzhennia skryninhu raku hrudnoi zalozy v Ukraini // Klyn. onkolohiia. – 2018. – Т. 8, № 3. – S. 191–196.

9. *Brinton L. A., Gaudet M. M., Gierach G. L.* Breast cancer. In: *Cancer Epidemiology and Prevention* / Ed. by *M. J. Thun, M. S. Linet, J. R. Cerhan et al.* 4th ed. – New York: Oxford University Press, 2018. – P. 861–888.
10. *Rafalska Ya. D., Kosiachenko K. L.* Analiz zakhvoriuvanosti na rak molochnoi zalozy v Ukraini ta misti Kyievi // *Farmats. zhurn.* – 2023. – Т. 78, № 3. – С. 39–47. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.23.04>
11. *Fedorenko Z. P., Mykhailovych Yu. Y., Hulak L. O. ta in.* Rak v Ukraini, 2019–2020. Zakhvoriuvanist, smertnist, pokaznyky diialnosti onkologichnoi sluzhby // *Biuletен Nats. kantser-reiestru Ukrainy.* – К., 2021. – 120 s.
12. *Kulynych O. I., Kulynych R. O.* Teoriia statystyky: pidruch., 5-te vyd., pererob. i dopov. – К.: Znannia, 2010. – 239 s.
13. *Marmoza A. T.* Teoriia statystyky: pidruch., 2-he vyd., pererob. i dop. – К.: Tsentр uchbovoi literatury, 2013. – 592 s.
14. *Blahodyr F. K., Blahodyr L. A., Rudnytskyi S. O.* Elementy teorii ymovirnosti ta matematychnoi statystyky: navch. posib. / MON Ukrainy, Umanskyi derzh. ped. un-t imeni Pavla Tychyny. – Uman: Sochinskyi M. M., 2021. – 125 s.
15. *Ohirko O. I., Halaiko N. V.* Teoriia ymovirnosti ta matematychna statystyka: navch. posib. – Lviv: LvDUVS, 2017. – 292 s.
16. Patients in cancer remission at high risk for severe COVID-19 illness. News release 21-JAN-2021. – URL: <https://www.eurekalert.org/news-releases/722305>

Надійшла до редакції 20 липня 2023 р.  
Прийнято до друку 8 серпня 2023 р.

*Електронна адреса для листування з авторами: [oksanamishch2021@gmail.com](mailto:oksanamishch2021@gmail.com)  
(Міщенко О. Я.)*

**ВИВЧЕННЯ ПРИХИЛЬНОСТІ ДО ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ В УКРАЇНІ****Ключові слова:** цукровий діабет, прихильність до лікування, хворі на цукровий діабет, фармацевт, стратегія втручання**АНОТАЦІЯ**

Прихильність хворого до лікування значно впливає на досягнення цілей терапії. Прихильність до лікування цукрового діабету коливається від 36% до 93%. Очікується, що поліпшення прихильності знизить витрати на охорону здоров'я, зменшить HbA1c і ризик ускладнень. В Україні переважна частина пацієнтів із цукровим діабетом не досягають задовільних цілей глікемії. Прихильність до лікування пацієнтів із цукровим діабетом не вивчено в Україні, тому було виконано дослідження їхньої прихильності до терапії методом анкетування.

Метою роботи було вивчити прихильність до лікування пацієнтів із цукровим діабетом.

Опитування хворих на цукровий діабет щодо прихильності до лікування здійснено методом анкетування з використанням дистанційних форм за допомогою Google форми.

Анкетування встановило численні проблеми щодо застосування лікарських засобів та низьку прихильність до лікування пацієнтів із цукровим діабетом в Україні. Основні причини низької прихильності пацієнтів: проблеми з пам'яттю та когнітивні порушення, проблеми з використанням обладнання (глюкометрів, шприц-ручок), емоційне виснаження, погана комунікація з лікарем, поліпрагмазія, недоступність необхідного лікування та розхідних матеріалів для контролю цукрового діабету. Одночасно опитування виявило проблеми комунікації пацієнтів із медиками та фармацевтами. На думку пацієнтів із цукровим діабетом в Україні, вони очікують від лікаря та фармацевта більше інформації та навчання, доступніше пояснення цілей та схеми лікування. Для поліпшення ситуації медичні та фармацевтичні працівники мають використовувати доступну мову без застосування складних термінів, демонструвати зацікавленість, підтримку, співчуття, терпимість, емпатію та інколи доцільний гумор. У світі існують три стратегії втручання фармацевтів для підвищення прихильності до лікування – освітня (підвищення знань пацієнтів про цукровий діабет), поведінкова (консультації, моніторинг цілей лікування, зміна поведінки, моніторинг побічних реакцій) та освітньо-поведінкова.

Стратегії втручання фармацевтів поліпшать прихильність до лікування, які можна впровадити за допомогою стандартів належної аптечної практики, що спрямована на пацієнтів цієї нозології. Поліпшення прихильності до лікування цукрового діабету підвищить ефективність лікування, досягнення цілей глікемії та запобіжить розвитку ускладнень.

І. О. VLASENKO (<https://orcid.org/0000-0002-5530-4189>)*Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv***STUDY OF ADHERENCE TO TREATMENT OF PATIENTS WITH DIABETES IN UKRAINE****Key words:** diabetes mellitus (DM), adherence to therapy, patients with diabetes (PwD), pharmacist, intervention strategy**ABSTRACT**

The patient's medication adherence significantly affects the achievement of therapy goals.

Adherence to DM therapies ranges from 36% to 93%. Improving adherence is expected to reduce healthcare costs, reduce HbA1c and the risk of complications. In Ukraine, the majority of patients with diabetes (PwD) do not achieve satisfactory glycemic goals. Adherence to the treatment of PwD has not been studied in Ukraine. Survey of their adherence to therapy of PwD was conducted.

The aim of the work was to study the adherence to treatment of PwD.

© І. О. Власенко, 2023

The survey of PwD regarding adherence to treatment was conducted by the questionnaire method using remote forms with applying Google forms.

The conducted survey identified the numerous problems regarding the use of drugs and adherence to the treatment of PwD in Ukraine. Main reasons of low adherence to therapies of PwD are memory problems and cognitive impairment fear of hypoglycemia; problems with the use of equipment (glucometers, pens); emotional exhaustion; poor communication with the doctor; polypharmacy; unavailability of necessary treatment and control DM. At the same time, the survey revealed communication problems with doctors and pharmacists. According to PwDs view in Ukraine, the attributes they expect from a doctor and pharmacist are: more information and training; a more accessible explanation of the goals and regimen of treatment. To improve the situation, medical and pharmaceutical workers should use accessible language, without using complex terms and show interest, support, compassion, tolerance, empathy and sometimes appropriate humor. In the words three intervention strategies of pharmacists to increase adherence to treatment are identified: educational (increasing patients' knowledge about DM), behavioral (consultations, monitoring treatment goals, behavior change, monitoring adverse reactions), and educational-behavioral.

Intervention strategies by pharmacists will improve adherence to treatment, which can be implemented according to GPP, tailored to patients of this nosology. Improving adherence to diabetes treatment will improve treatment efficacy and achieve glycemic goals and prevent the development of complications.

---

## **Introduction**

The patient's medication adherence significantly affects the achievement of therapy goals. Low adherence to treatment characterizes nearly half of the patient population, leading to serious health complications, premature death, and increased health care application and funding [1].

Adherence to therapies is influenced by many factors: management of therapy (complexity of treatment, duration of therapy, mode of taking drugs, their side effects, time spent on treatment per day); the health care system (quality of the relationship between the patient and the service provider, access to medical care), demographic and socio-economic factors [2].

The three most common chronic diseases – diabetes mellitus (DM), hypertension and hyperlipidemia – are distinguished by the extent of avoidable health complications.

Adherence to DM therapies ranges from 36% to 93%. Improving adherence is expected to reduce healthcare costs, reduce HbA1c and the risk of complications [3]. Additional factors are also described: depression, forgetfulness, cognitive impairment, limited knowledge about DM, etc.

Low adherence to DM treatment is associated with demographic factors such as younger or older age, lower education, and lower income [4].

In Ukraine, the majority of patients with diabetes (PwD) do not achieve satisfactory glycemic goals [5] despite the presence of many new classes of drugs [6,7] and increased patient education efforts [8].

Adherence to the treatment of PwD has not been studied in Ukraine. Survey of their adherence to therapy of PwD was conducted using a questionnaire.

**The aim** of the work was to study the adherence to treatment of PwD.

## **Research materials and methods**

The survey of PwD regarding adherence to treatment was conducted by the questionnaire method using remote forms with applying Google forms. The developed questionnaire included no-alternative and alternative closed-type questions and a socio-demographic section. During the development of the questionnaire, a preliminary examination was



carried out with the participation of PwD. Relevant questionnaires of 510 patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus were included in the study. 64.7% of the respondents who took part in the survey were under 40 years old, the other 35.3% were over 40 years old. The participants of the study had a significant history of DM: 23.5% of all participants had more than 20 years, 11–20 years – 13.7%, and 4–10 years – 35.3% of the participants.

## Result and discussion

The analysis of answers to the questions of the questionnaire showed that 66% of PwD, in addition to glucose-lowering drug, take also drugs for the treatment of another diseases (conditions).

In response to a clarifying question about the type of drugs that PwD also take, a list of groups of the most used drugs based on the statistics of complications (antihypertensive, antilipidemic, for CVD) is proposed. More than half (57.5%) of the respondents answered that they use other drugs which isn't specified in the list. A third of the respondents (27.5%) take antihypertensive drugs, 17.5% – for CVD. Only 7.5% take antilipidemic drugs, which may indicate insufficient attention to this indicator. According to foreign studies, PwD are more inclined to high cholesterol, which is a risk of CVD. Cholesterol control measures should be taken to prevent CVD and premature death. Disturbed cholesterol balance underlies not only CVD, but also a growing number of other diseases, such as neurodegenerative diseases and cancer [9].

The conducted survey identified the numerous problems regarding the use of drugs and adherence to the treatment of PwD in Ukraine.

To the question «Mark the questions that you can answer affirmatively», 82.2% of patients noted that they «forgot to take their medicine on time», and 62.2% of respondents are not attentive to the hours of taking medicine (sometimes they take medicine 1–2 hours later). Part (13.3%) of patients skips the next dose of drug if they feel bad after taking the medication, which disrupts the regimen, which is upon affects glycemic control.

Answers to the following question revealed difficulties in taking medication: compliance with the regimen of taking medication from the time of eating (45.5%), alternating several drugs (22.7%) and compliance with the frequency of administration (29.5%). That is, a significant part of patients have difficulties in the use of drugs. It is possible to eliminate some of them thanks to the clarification pharmaceutical care during dispensing drugs, or pharmaceutical consultations, which require more time (Fig. 1).

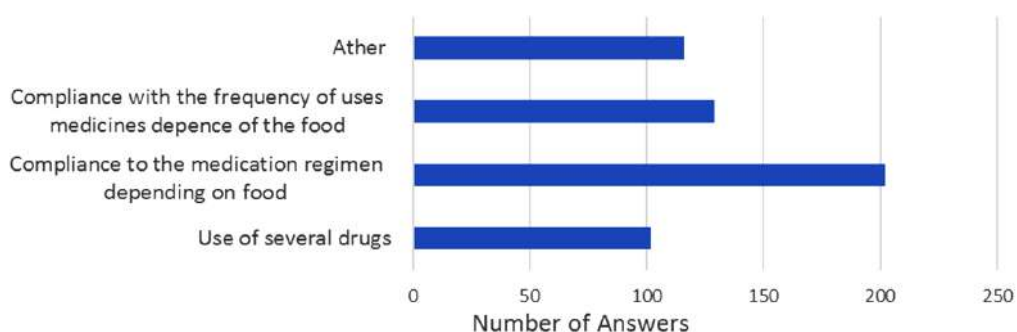
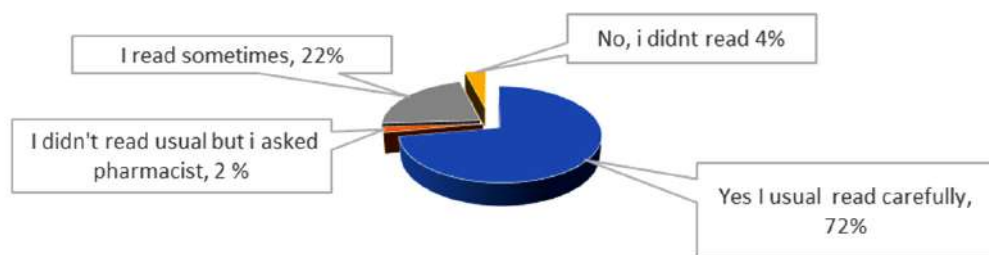


Fig. 1. Difficulties that arise when taking drugs by PwD

Regarding familiarization with the Patients Leaflet of medicines taken by the patient, the responses showed that the vast majority (72%) of patients read the instructions care-

fully. This shows that the majority of respondents understand the need for detailed information about taking the drug. Only 4% of respondents do not read the Patients Leaflet of medicines at all (Fig. 2). It is worrisome that only 2% of PwD turn to pharmacists with this question, although it is their function to provide clarification on the use of drugs in accordance with the GPP.



**Fig. 2. Segmentation of answers to the question «Do you read carefully the Patients Leaflet of medicines that you are taking?»**

When it was asked about the awareness of patients about the actions and benefits of drugs prescribed by a doctor, the majority (83.7%) of respondents believe that they are well informed about this issue. But, according to the questionnaires, significantly fewer patients are aware about the side effects of the drugs prescribed by the doctor, and percentage is 62% of the respondents. Thus, despite the fact that most patients read the Patients Leaflet of medicines, the issue of awareness, which affects the adherence to the treatment regime of PwD, is relevant and needs immediate resolution.

The majority of PwD have concomitant diseases and therefore take several drugs, so the issue of drug interaction matters a lot for this category of patients. Patient responses indicate that less than half (46%) of respondents believe that they are well aware about the interaction of drugs prescribed by the doctor, and the rest do not know enough about it. Therefore, the pharmacist's task is to provide comprehensive information on drug interactions. The interaction of insulin with other drugs is separate in this matter, which requires considerable attention of pharmacists when dispensing insulin.

The awareness of patients regarding the time of taking medicines is quite high – 66.7% of patients answered that they are aware about this issue. The rest of the answers indicate that PwD are not aware, but are interested in this issue to one degree or another and would like to know more about it. That is, the need to provide pharmaceutical information when dispensing drugs regarding the time of drug use has been established.

The patient's awareness about the consequences of diabetes and its complications affects adherence to treatment and maintenance of normoglycemia by the patient, if he is aware about the complications that may develop with unsatisfactory control. The answers to the following question showed that the vast majority of respondents believe that they are well informed (70%) about complications, and 26% of respondents are not aware, but would like to know more. Thus, pharmacists need to strengthen their work in explaining the consequences of diabetes and the need to control diabetes.

The last question in this block was about patients' satisfaction with their diabetes treatment. Satisfaction with treatment is a patient-reported outcome, which is defined as the patient's assessment of the process of taking medications and the associated outcomes of their use [10]. Patient satisfaction with treatment is a predictor of the success of therapy, its continuation, satisfactory adherence to treatment, appropriate use of resources, etc. [11].

There is a good trend that patients are generally satisfied (12.2%) with their treatment or more satisfied than dissatisfied (53.1%). But still, almost a third of patients are dissatisfied, so medical and pharmaceutical care needs improvement.

In order to specifically indicate the reasons and problems that, according to PwD, are the reasons for low adherence to treatment, an open question was proposed: «Indicate specific problems associated with low adherence to the doctor's recommendations» (Table).

Table

### Reasons of low adherence to therapies of PwD

N	Reasons of low adherence to therapies of PwD
1	The need of monitoring and performing manipulations related to diabetes every day (3–4 insulin injections per day and 2–4 blood glucose measurements)
2	Constant recalculation of the insulin dose depending on nutrition and physical activity
3	Automatic actions every day and sometimes the patient does not remember the injection
4	Poor memorization or difficulty understanding instructions
5	Fear of hypoglycemia
6	Problems with the use of equipment and tools related to treatment (glucometers, syringe pens) (insufficient training on the use of the device, cognitive impairment, etc.)
7	Stigmatization in society (injections are omitted if they need to be done in public places)
8	Emotional exhaustion – having to perform actions according to the regime for many years
9	Reluctance to show one's weakness and ask for help in carrying out certain manipulations
10	Poor communication with the doctor and the doctor's misunderstanding of the real-life problems of PwD (the patient's questions irritate the doctor, unexplained questions accumulate and affect the control of diabetes)
11	Polypharmacy – the use of many drugs, which affects the performance of actions regarding their reception and compliance with the recommendations of the Patients Leaflet of medicines
12	Financial burden – unavailability of necessary treatment and consumables for DM control

Sometimes the prescription of doctor is resisted by the patient and he deliberately does not adhere to the treatment, which is related to beliefs/preferences and poor communication with the doctor.

Thus, most barriers of adherence to treatment occur due to unintentional nonadherence of regimen. PwD generally want to adhere an agreed treatment plan, but are unable to do it due to many factors beyond their direct control, as they perceive it.

At the same time, the survey revealed communication problems with doctors and pharmacists. According to PwDs view in Ukraine, the attributes they expect from a doctor and pharmacist are: more information and training; a more accessible explanation of the goals and regimen of treatment. To improve the situation, medical and pharmaceutical workers should use accessible language, without using complex terms and show interest, support, compassion, tolerance, empathy and sometimes appropriate humor.

This survey established their unsatisfactory commitment to the treatment of PwD in Ukraine. And low adherence to treatment is associated with a decrease in the quality of life and health of PwD [12]. Patient responses show poor adherence to treatment for reasons sometimes beyond their control.

Therefore, it is imperative to design interventions to increase treatment adherence not only to obtain greater benefit from available resources, but also to improve the quality of life of PwD.

One of the ways to improve adherence is the prescription of long-acting drugs and combined glucose-low drugs that affect various key links in the pathogenesis of diabetes [13].

All groups of health professionals, including pharmacists, should be involved to increase the adherence to treatment of PwD, which will ensure optimal use of human resources and reduce health care costs. Care-oriented pharmacists (including education, monitoring of treatment goals, adherence, assessment of medication-related problems) can improve adherence and consequently treatment outcomes [14].

International guidelines for DM recommend collaboration and a multidisciplinary approach to ensure more holistic treatment and better outcomes. Numerous studies show the positive effect of involving a pharmacist to a multidisciplinary team for the treatment of diabetes [15].

But today, in Ukraine, pharmacists have a narrow scope, they are focused on a limited number of interventions mainly regarding the pharmacy assortment with a product orientation, while in other countries there are examples of their extensive involvement, even such as the initiation of insulin therapy or vaccination, which is inherent to medical workers. Interventions by pharmacists to improve adherence of PwD may help achieve glycemic targets and prevent complications.

The importance of collaboration between pharmacists and other healthcare professionals to provide more comprehensive medico-pharmaceutical care to patients should be emphasized.

In the literature, three intervention strategies of pharmacists to increase adherence to treatment are identified: educational (increasing patients' knowledge about DM), behavioral (consultations, monitoring treatment goals, behavior change, monitoring adverse reactions), and educational-behavioral.

A combined intervention strategy that includes educational (training) and behavioral interventions to improve adherence is the most popular strategy used by pharmacists. It includes training with subsequent consultations. Education is usually integrated into each intervention strategy and is seen as a basis for improving treatment adherence through interaction between the health care/pharmaceutical worker and the patient. A combined educational-behavioral strategy aimed at increasing patients' knowledge about DM and enhancing DM control so that they are more aware about their condition for behavioral changes to achieve better outcomes. Both strategies (educational and combined educational-behavioral strategies) are effective in improving treatment adherence and achieving glycemic goals [16].

Studies by foreign scientists have shown that patients who regularly visit one pharmacy are approximately 1.1 to 2.5 times more likely to adhere to their medication regimen than patients who visit several different pharmacies. Continuous provision of support by pharmacists can reduce the irrational use of drugs by 21–32% and the use of other expensive services by 12–29%. This suggests that pharmacist follow-up of medication prescriptions can improve the safe use of medications by patients [17] and reduce the financial burden on the health care system.

## **Conclusion**

1. Low adherence to DM treatment in Ukraine has been established by the questionnaire method, despite the availability of many new classes of glucose-lowering drugs and increasing efforts to educate patients.

2. Intervention strategies by pharmacists will improve adherence to treatment, which can be implemented according to GPP, tailored to patients of this nosology. Improving adherence to diabetes treatment will improve treatment efficacy and achieve glycemic goals and prevent the development of complications.

## Список використаної літератури

1. *Polonsky W. H., Henry R. R.* Poor medication adherence in type 2 diabetes: recognizing the scope of the problem and its key contributors // *Patient Preference and Adherence.* – 2016. – V. 10. – P. 1299–1307. <https://doi.org/10.2147/PPA.S106821>
2. *Khan R., Socha-Dietrich K.* Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency: Adherence to medicines for diabetes, hypertension, and hyperlipidaemia<sup>TM</sup>/ OECD Health Working Papers, 2018 – N 105. – Paris: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/8178962c-en>
3. *Capoccia K., Odegard P., Letassy N.* Medication adherence with diabetes medication: a systematic review of the literature // *Diabetes Educat.* – 2016. – V. 42, Iss. 1. – P. 34–71. <https://doi.org/10.1177/0145721715619038>
4. *Lokhandwala T., Smith N., Sternhufvud C. et al.* A retrospective study of persistence, adherence, and health economic outcomes of fixed-dose combination versus loose-dose combination of oral anti-diabetes drugs // *J. Med. Econ.* – 2016. – V. 19, Iss. 3. – P. 203–212. <https://doi.org/10.3111/13696998.2015.1109518>
5. *Ковальов А., Верецьак Т., Штена А.* Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні // *Діабет. Ожиріння. Метабол. синдром.* – 2020. – № 6. – С. 45–62.
6. *Власенко І. О.* Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 5. – С. 35–46. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.22.04>
7. *Vlasenko I. O., Davtian L. L., Zaliska O. M.* Study of pharmaceutical provision of type 2 diabetes therapy in Ukraine // *Фармац. часопис.* – 2022. – № 2. – С. 12–20. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.2.13332>
8. *Маньковський Б. М., Барна О. М., Кирилюк М. Л., Власенко І. О. та ін.* Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання: навч.-метод. посіб. – К.: 2012. – 160 с.
9. *Luo J., Yang H., Song B. L.* Mechanisms and regulation of cholesterol homeostasis // *Nat. Rev. Mol. Cell Biol.* – 2020. – V. 21 (4). – P. 225–245. <https://doi.org/10.1038/s41580-019-0190-7>
10. *Langerman H., Gadsby R.* Treatment satisfaction: a neglected but important outcome measure in older people with type 2 diabetes // *J. Ageing Res. Clin. Pract.* – 2017. – V. 6. – P. 124–132.
11. *Mehari E. A., Muche E. A., Gonete K. A., Shiferaw K. B.* Treatment Satisfaction and Its Associated Factors of Dolutegravir Based Regimen in a Resource Limited Setting // *Patient Prefer. Adherence.* – 2021. – V. 15. – P. 1177–1185. <https://doi.org/10.2147/PPA.S308571>
12. *Chantzaras A., Yfantopoulos J.* Association between medication adherence and health-related quality of life of patients with diabetes // *Hormones.* – 2022. – V. 21. – P. 691–705. <https://doi.org/10.1007/s42000-022-00400-y>
13. *Kalra S., Das A. K., Priya G. et al.* Fixed-dose combination in management of type 2 diabetes mellitus: Expert opinion from an international panel // *J. Family Med. Prim. Care.* – 2020. – V. 9 (11). – P. 5450–5457. [https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc\\_843\\_20](https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_843_20)
14. *Presley B., Groot W., Pavlova M.* Pharmacy-led interventions to improve medication adherence among adults with diabetes: A systematic review and meta-analysis // *Res. Social Adm. Pharm.* – 2019. – V. 15, Iss. 9. – P. 1057–1067. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.09.021>
15. *Hughes J., Sunderland V., Wibowo Y., Hoti K.* The role of the pharmacist in the management of type 2 diabetes: current insights and future directions // *Integrated Pharm. Res. Pract.* – 2017. – V. 6. – P. 15–27. <https://doi.org/10.2147/IPRP.S103783>
16. *Korcegez E., Sancar M., Demirkan K.* Effect of a pharmacist-led program on improving outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus from northern Cyprus: a randomized controlled trial. // *J. Manag. Care Spec. Pharm.* – 2017. – V. 23 (5). – P. 573–582. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2017.23.5.573>
17. *Choi E., Lee I-H.* Relational continuity of care in community pharmacy: A systematic review // *Health Soc. Care Community.* – 2022. – V. 30, Iss. 1. – P. e39–e50. <https://doi.org/10.1111/hsc.13428>

## References

1. *Polonsky W. H., Henry R. R.* Poor medication adherence in type 2 diabetes: recognizing the scope of the problem and its key contributors // *Patient Preference and Adherence.* – 2016. – V. 10. – P. 1299–1307. <https://doi.org/10.2147/PPA.S106821>
2. *Khan R., Socha-Dietrich K.* Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency: Adherence to medicines for diabetes, hypertension, and hyperlipidaemia<sup>TM</sup>/ OECD Health Working Papers, 2018 – N 105. – Paris: OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/8178962c-en>

3. *Capoccia K., Odegard P., Letassy N.* Medication adherence with diabetes medication: a systematic review of the literature // *Diabetes Educat.* – 2016. – V. 42, Iss. 1. – P. 34–71. <https://doi.org/10.1177/0145721715619038>
4. *Lokhandwala T., Smith N., Sternhufvud C. et al.* A retrospective study of persistence, adherence, and health economic outcomes of fixed-dose combination versus loose-dose combination of oral anti-diabetes drugs // *J. Med. Econ.* – 2016. – V. 19, Iss. 3. – P. 203–212. <https://doi.org/10.3111/13696998.2015.1109518>
5. *Kovalov A., Vereshchak T., Shtepa A.* Analiz systemy likuvannya ta rozrakhunok ekonomichnykh vtrat vid tsukrovoho diabetu v Ukraini // *Diabet. Ozhyrinnia. Metabol. syndrom.* – 2020. – № 6. – S. 45–62.
6. *Vlasenko I. O.* Analiz asortymentu peroralnykh tsukroznyzhvalnykh preparativ, shcho pidliahaiut reimbursatsii v Ukraini // *Farmats. zhurn.* – 2022. – T. 77, № 5. – S. 35–46. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.22.04>
7. *Vlasenko I. O., Davtian L. L., Zaliska O. M.* Study of pharmaceutical provision of type 2 diabetes therapy in Ukraine // *Farmats. chasopys.* – 2022. – № 2. – S. 12–20. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.2.13332>
8. *Mankovskiy B. M., Barna O. M., Kyryliuk M. L., Vlasenko I. O. ta in.* Navchannia khvorykh na tsukrovyy diabet osnovam samokontroliu zakhvoriuvannya: navch.-metod. posib. – K.: 2012. – 160 s.
9. *Luo J., Yang H., Song B. L.* Mechanisms and regulation of cholesterol homeostasis // *Nat. Rev. Mol. Cell Biol.* – 2020. – V. 21 (4). – P. 225–245. <https://doi.org/10.1038/s41580-019-0190-7>
10. *Langerman H., Gadsby R.* Treatment satisfaction: a neglected but important outcome measure in older people with type 2 diabetes // *J. Ageing Res. Clin. Pract.* – 2017. – V. 6. – P. 124–132.
11. *Mehari E. A., Muche E. A., Gonete K. A., Shiferaw K. B.* Treatment Satisfaction and Its Associated Factors of Dolutegravir Based Regimen in a Resource Limited Setting // *Patient Prefer. Adherence.* – 2021. – V. 15. – P. 1177–1185. <https://doi.org/10.2147/PPA.S308571>
12. *Chantzaras A., Yfantopoulos J.* Association between medication adherence and health-related quality of life of patients with diabetes // *Hormones.* – 2022. – V. 21. – P. 691–705. <https://doi.org/10.1007/s42000-022-00400-y>
13. *Kalra S., Das A. K., Priya G. et al.* Fixed-dose combination in management of type 2 diabetes mellitus: Expert opinion from an international panel // *J. Family Med. Prim. Care.* – 2020. – V. 9 (11). – P. 5450–5457. [https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc\\_843\\_20](https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_843_20)
14. *Presley B., Groot W., Pavlova M.* Pharmacy-led interventions to improve medication adherence among adults with diabetes: A systematic review and meta-analysis // *Res. Social Adm. Pharm.* – 2019. – V. 15, Iss. 9. – P. 1057–1067. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.09.021>
15. *Hughes J., Sunderland V., Wibowo Y., Hoti K.* The role of the pharmacist in the management of type 2 diabetes: current insights and future directions // *Integrated Pharm. Res. Pract.* – 2017. – V. 6. – P. 15–27. <https://doi.org/10.2147/IPRPS103783>
16. *Korcegez E., Sancar M., Demirkan K.* Effect of a pharmacist-led program on improving outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus from Northern Cyprus: a randomized controlled trial. // *J. Manag. Care Spec. Pharm.* – 2017. – V. 23 (5). – P. 573–582. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2017.23.5.573>
17. *Choi E., Lee I-H.* Relational continuity of care in community pharmacy: A systematic review // *Health Soc. Care Community.* – 2022. – V. 30, Iss. 1. – P. e39–e50. <https://doi.org/10.1111/hsc.13428>

Надійшла до редакції 5 липня 2023 р.  
Прийнято до друку 23 липня 2023 р.

Електронна адреса для листування з автором: [vlasenkoiryna5@gmail.com](mailto:vlasenkoiryna5@gmail.com)  
(Власенко І. О.)

М. М. БАБЕНКО<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>), канд. фарм. наук, доцент,  
В. М. НАЗАРКІНА<sup>2</sup> (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>), д-р фарм. наук, проф.,  
А. С. НЕМЧЕНКО<sup>2</sup> (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>), д-р фарм. наук, проф.,  
К. Л. КОСЯЧЕНКО<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>), д-р фарм. наук, проф.

<sup>1</sup> Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

<sup>2</sup> Національний фармацевтичний університет, м. Харків

## НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ПІДХОДІВ ДО РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У МІЖНАРОДНІЙ ПРАКТИЦІ

**Ключові слова:** оцінка медичних технологій, система охорони здоров'я, інституційна структура управління, структурно-функціональний аналіз

### АНОТАЦІЯ

У процесі розбудови вітчизняної системи оцінки медичних технологій дуже важливо врахувати позитивний світовий досвід щодо обґрунтування перспективної моделі, раціональної структури управління, розподілу функцій і повноважень, налагодження ефективної взаємодії з громадськістю, з міжнародними партнерськими організаціями.

Метою роботи є аналіз сучасних підходів до організації проведення оцінки медичних технологій у різних країнах та визначення пріоритетних напрямів розвитку національної системи оцінки медичних технологій та її інституційної структури з урахуванням світового досвіду.

У дослідженні використано систематичний пошук у джерелах літератури та на веб-сайтах органів та установ, що здійснюють оцінку медичних технологій, системний аналіз, контент-аналіз, структурно-функціональний аналіз, систематизація, узагальнення.

Виконано аналіз особливостей діяльності 53 організацій, які здійснюють оцінку медичних технологій у 27 європейських країнах. Системи оцінки медичних технологій різняться за способом їх створення та побудови залежно від місця в охороні здоров'я, ролі в процесі ухвалення рішень із ціноутворення та реімбурсації. Побудова організаційної структури системи оцінки медичних технологій здійснюється переважно на національному рівні, за винятком країн із децентралізованими системами охорони здоров'я, що зумовлено особливостями державного устрою та структури самої системи. Спостерігається тенденція до об'єднання зусиль держав-членів ЄС у сфері створення єдиного медичного простору та підвищення доступу і доступності ліків і вакцин, впроваджено Регламент з оцінки медичних технологій, спрямований на спрощення процедури, уніфікацію методології та оптимізацію витрат. Інституції, що проводять оцінку медичних технологій на національному рівні, здебільшого незалежні від компетентних органів, з якими вони співпрацюють (74%), хоча їхня діяльність, як правило, підвітна цим органам. На нашу думку, органи оцінки медичних технологій, які працюють «на відстані витягнутої руки», мають місце у більш розвинених системах і забезпечують належний рівень прозорості та неупередженості. Як правило, більшість незалежних органів виконують консультативну функцію (54%), публікують свої звіти та результати оцінки медичних технологій у відкритому доступі, тоді як інтегровані – зберігають конфіденційність. Разом з тим, більшість результатів оцінки медичних технологій не має обов'язкової юридичної сили (80%).

Встановлено, що у всіх аналізованих країнах добре розвинені процеси для оцінки лікарських засобів, але часто відсутні для інших медичних технологій. Наявність більш ніж одного агентства з оцінки медичних технологій на національному рівні часто свідчить, що ці органи мають різні повноваження та оцінюють різні медичні технології. До виконання оцінки медичних технологій активно залучають різні зацікавлені сторони (зокрема громадські професійні та пацієнтські організації) як членів комітету з оцінки медичних технологій (94%) та/або за допомогою зовнішніх консультацій (76%).

M. M. BABENKO<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>),  
V. M. NAZARKINA<sup>2</sup> (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>),  
A. S. NEMCHENKO<sup>2</sup> (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),  
K. L. KOSYACHENKO<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-0472-2196>)

<sup>1</sup> *Bogomolets National Medical University, Kyiv*

<sup>2</sup> *National University of Pharmacy, Kharkiv*

## **SCIENTIFIC GENERALIZATION OF APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SYSTEM IN INTERNATIONAL PRACTICE**

**Key words:** health technology assessment (HTA), health care system, institutional management structure, structural and functional analysis

### **ABSTRACT**

In the process of developing the national system of the HTA, it is very important to take into account the positive international experience in substantiating a promising model, a rational management structure, distribution of functions and powers, and establishing effective interaction with the public and international partner organizations.

The purpose of the study is to analyze current approaches to the organization of HTA in different countries and to identify priority areas for the development of the national HTA system and its institutional structure, taking into account international experience.

The study used the following methods: systematic search in the literature and on the websites of bodies and institutions that conduct HTA, system analysis, content analysis, structural and functional analysis, systematization and generalization.

The article focuses on the peculiarities of the activities of 53 organizations that provide HTA in 27 European countries. HTA systems differ in the way they are created and structured depending on their place in the healthcare system and their role in the decision-making process on pricing and reimbursement. The organizational structure of the HTA system is being built mainly at the national level, except for countries with decentralized healthcare systems, due to the peculiarities of the state system and the structure of the system itself. There is a tendency to unite the efforts of the EU Member States to create a common medical space and increase access to and affordability of medicines and vaccines, and the HTA Regulation has been implemented to simplify the HTA procedure, unify the methodology and optimize costs. Institutions that conduct HTA at the national level are mostly independent of the competent authorities which they cooperate with (74%), although their activities are usually accountable to these authorities. In our view, arm's length bodies are more common in more developed HTA systems and ensure an appropriate level of transparency and impartiality. As a rule, most independent bodies perform an advisory function (54%) and publish their reports and results of the HTA in the public domain, while integrated bodies keep their results confidential. At the same time, most of the results of the HTA don't have required legal validity (80%). It was found that all the countries analyzed have well-developed processes for the evaluation of medicines, but often lack them for other HTs. The existence of more than one HTA agency at the national level often indicates that these agencies have different mandates and evaluate different HTs. Some different concerned parties (such as public trade and patient's organizations) are actively implicated to HTA management as commission of HTA members (94%) and/or with help of outdoor consultations (76%).

---



## **Вступ**

Оцінка медичних технологій (ОМТ) наразі є одним із найефективніших інструментів, що використовують практично усі країни Європи для обґрунтування пріоритетів у виборі медичних технологій (МТ) і ухвалення відповідних рішень щодо їх фінансування. Загребуваність ОМТ відображає підвищений попит на достовірну інформацію, яка потрібна для підтвердження ефективності МТ на основі даних доказової медицини.

Вітчизняна система ОМТ перебуває у стані становлення і наразі потребує певних виважених кроків у напрямі посилення потенціалу та підвищення незалежності і прозорості. У процесі розбудови вітчизняної системи оцінки медичних технологій дуже важливо врахувати позитивний світовий досвід щодо обґрунтування перспективної моделі, раціональної структури управління, розподілу функцій та повноважень, налагодження ефективної взаємодії з громадськістю, а також із міжнародними партнерськими організаціями. Варто зауважити, що успішність реалізації запропонованої моделі залежить від цілої низки факторів, зумовлених національними особливостями побудови системи охорони здоров'я (ОЗ) та її фінансування, державної політики ОЗ, професіоналізму та поінформованості зацікавлених осіб, що залучатимуться до проведення ОМТ.

Системи ОМТ у різних країнах розрізняються за способом їх створення та побудови залежно від їхнього місця в ОЗ, а також ролі в процесі ухвалення рішень щодо ціноутворення, реімбурсації та публічних закупівель певних МТ. Тож, на нашу думку, доцільно було б розглянути напрями діяльності офіційних органів ОМТ та інших організацій (академічних інституцій, регуляторних органів, страхових компаній), які здійснюють ОМТ, із позицій їх місії, візії та функціоналу, а також оцінити ступінь їх відкритості та взаємодії з різними зацікавленими сторонами.

**Метою** роботи є узагальнення сучасних підходів до організації проведення ОМТ у міжнародній практиці та визначення пріоритетних напрямів розвитку національної системи ОМТ та її інституційної структури з урахуванням світового досвіду.

## **Матеріали та методи дослідження**

Аналіз виконували методом систематичного пошуку у джерелах літератури та на веб-сайтах компетентних органів різних країн, що здійснюють ОМТ (органи ОМТ національного та регіонального рівня, міністерства охорони здоров'я, національні організації медичного страхування), а також науково-дослідних інститутів (НДІ), які працюють у цьому актуальному науково-практичному напрямі. Нами було зроблено аналіз особливостей діяльності 53 організацій, які здійснюють ОМТ у 27 європейських країнах. У дослідженні було використано методи системного аналізу, зокрема структурно-функціональний аналіз, систематизація та узагальнення.

## **Результати дослідження та обговорення**

Наразі агентства/органи з ОМТ створено у понад 60 країнах світу, більшість з яких – у європейських країнах. Для дослідження нами було обрано 53 органи/установи, які здійснюють ОМТ у 27 європейських країнах, було визначено ключові характеристики та зроблено порівняння з особливостями вітчизняної системи ОМТ.

Узагальнені результати подано в табл. 1 та 2.

На першому етапі досліджено структуру управління ОМТ. Побудова системи управління ОМТ залежить від особливостей системи ОЗ і балансу між автономією та централізованим контролем. Так, у разі централізованого прийняття рішень

про ціноутворення та реімбурсацію, ОМТ також проводять централізовано. У разі децентралізованої структури та розподілу ресурсів ОМТ доцільно здійснювати на регіональному рівні. Разом з тим, ОМТ може проводитися на національному, регіональному і навіть локальному рівнях (госпітальна ОМТ).

Залежно від поставлених цілей і функціоналу органи ОМТ можуть бути незалежними від державних структур, але підзвітними їм, діяти «на відстані витягнутої руки», або інтегрованими в урядові структури (наприклад МОЗ), що передбачає відповідні повноваження та сферу відповідальності. Як свідчить практика, незалежні органи вважають більш прозорими, ніж інтегровані, оскільки вони орієнтовані на суспільство [1].

У результаті систематизації та узагальнення наукових публікацій [1–9] і даних офіційних джерел було встановлено, що в європейських країнах система ОМТ, зокрема інституційна структура, є неоднорідною. Так, у 26 європейських державах створено систему ОМТ на національному рівні (табл. 3), що слугує для підтримки процесу ухвалення важливих політичних рішень щодо ціноутворення та реімбурсації ЛЗ, включення їх до відповідних переліків.

Т а б л и ц я 1

**Огляд систем оцінки медичних технологій у державах-членах ЄС та Великій Британії**

Критерій	Узагальнені результати	Кількість країн	Приклади країн
Управління ОМТ	Автономна структура	39	Австрія, Нідерланди, Німеччина, Польща, Фінляндія, Франція, Хорватія та ін.
	Інтегровано у державні органи	14	Греція, Італія, Іспанія (регіональні), Кіпр, Мальта, Словаччина та ін.
Тип організації, що виконує ОМТ	Науково-дослідна інституція (НДІ)	11	Австрія, Бельгія, Естонія, Ірландія, Іспанія, Литва, Словаччина, Фінляндія
	Регулятор ЛЗ	5	Італія, Португалія, Румунія, Угорщина, Фінляндія
	Державна установа (ДУ)	6	Греція, Литва, Люксембург, Словаччина та ін.
	Агенція ОМТ	12	Франція, Німеччина, Польща, Португалія та ін.
	Нац./ регіон. орган. ОЗ (ООЗ)	15	Болгарія, Іспанія, Італія, Латвія, Литва, Нідерланди, Німеччина, Фінляндія, Швеція та ін.
	Страхова агенція (СА)	5	Австрія, Бельгія, Хорватія, Естонія, Словенія
Роль та функції ОМТ	Консалтинг	27	Люксембург, Нідерланди, Португалія та ін.
	Координація	2	Фінляндія, Великобританія
	Регулятор	16	Болгарія, Чехія, Італія, Естонія, Німеччина, Швеція та ін.
	Консалтинг і координація	5	Австрія, Бельгія, Ірландія, Іспанія та ін.
Сфера ОМТ	Лікарські засоби	42	Австрія, Бельгія, Болгарія, Греція, Кіпр, Мальта, Німеччина, Фінляндія, Франція, Хорватія та ін.
	Медичні вироби	35	Ірландія, Іспанія, Латвія, Литва, Німеччина, Португалія, Угорщина, Швеція та ін.
	Інші МТ	29	Бельгія, Литва, Нідерланди, Хорватія, Швеція та ін.
	Усе разом	20	Естонія, Нідерланди, Польща, Фінляндія, Франція та ін.

Критерій	Узагальнені результати	Кількість країн	Приклади країн
Участь стейкхолдерів в ОМТ	Як члени комітету з ОМТ	51	Греція, Іспанія, Кіпр, Нідерланди, Польща, Португалія, Фінляндія, Хорватія, Швеція та ін.
	Через публічні зв'язки	40	Австрія, Бельгія, Болгарія, Велика Британія, Естонія, Ірландія, Іспанія, Латвія, Литва, Португалія, Словаччина, Словенія, Фінляндія, Франція, Чехія та ін.
Рекомендації з ОМТ і рішення про фінансування	Обов'язкові	11	Болгарія, Італія, Кіпр, Литва, Німеччина, Португалія, Фінляндія, Швеція та ін.
	Рекомендовані	42	Австрія, Бельгія, Греція, Естонія, Іспанія, Нідерланди, Польща, Угорщина, Франція та ін.
Публікація звітів	Так	41	Бельгія, Іспанія, Нідерланди, Німеччина, Швеція та ін.
	Ні	12	Естонія, Греція, Угорщина, Словаччина, Словенія та ін.

У Великій Британії, Іспанії та Італії організація системи ОМТ є децентралізованою, що пов'язано з особливостями державного устрою та системи ОЗ. Наприклад, Іспанська мережа агенцій з ОМТ (RedETS), складається зі семи регіональних агентств і одного державного агентства, які працюють у координації з МОЗ за спільною методологією та принципом взаємного визнання та співпраці. Мережа створена через Раду RedETS, яка функціонує як колегіальний орган при МОЗ і має постійний технічний секретаріат. Основним напрямом роботи є підготовка звітів з ОМТ, а також клінічних практичних рекомендацій, проведення моніторингових досліджень і методичних розробок [10]. В Італії тривають дискусії щодо реформування системи «multiple-HTA-system» у різних регіонах і органах, таких як МОЗ, Італійське агентство з ЛЗ (AIFA), Національне агентство регіональних служб ОЗ (AGENAS) і Вищий інститут ОЗ [11].

У Сполученому Королівстві є три органи ОМТ: Шотландський консорціум ЛЗ (SMC – Scottish Medicines Consortium), Національний інститут ОЗ та підвищення якості медичної допомоги (NICE – National Institute for Health and Care Excellence) та Уельська група зі стратегії щодо ЛЗ (AWMSG – All-Wales Medicines Strategy Group). ОМТ є важливою частиною діяльності Національного інституту досліджень у галузі ОЗ та догляду (NIHR – National Institute for Health and Care Research) [12].

У 12 юрисдикціях (Австрія, Бельгія, Велика Британія, Естонія, Ірландія, Литва, Німеччина, Словаччина, Словенія, Фінляндія, Хорватія, Швеція) наразі функціонує більше однієї організації, що здійснюють ОМТ на національному рівні. У 7-ми країнах (Австрії, Канаді, Німеччині, Італії, Іспанії, Польщі та Швеції) визначено органи ОМТ на регіональному і локальному рівні. В Іспанії та Італії організації, що виконують ОМТ на регіональному рівні, здебільшого інтегровані в регіональний уряд. У Швеції існує близько 15 регіональних органів з ОМТ, які оцінюють клінічну та економічну ефективність процедур та медичних пристроїв; вони відіграють консультативну роль у радах регіонів та допомагають інформувати про рішення про відшкодування витрат. Однак їх рекомендації не є обов'язковими [8]. В Австрії наукові установи, як Університет медичних наук, медичної інформатики та технологій (UMIT), підрозділ IAMEV у Медичному університеті Граца та Дунайський університет Кремса (DUK) здійснюють наукові дослідження у сфері ОМТ. У Польщі госпітальна ОМТ на базі лікарень активно розвивається в університетських клініках та інститутах [1]. Однак масштаби та вплив такої діяльності на рішення про фінансування важко оцінити.

Структурно-функціональний аналіз ключових характеристик систем оцінки медичних технологій у різних країнах світу

Країна	Установа, що здійснює ОМТ	Тип організації	Роль та функції в ОМТ	Участь стейкхолдерів у комітеті з ОМТ	Консультації зі стейкхолдерами	ОМТ у прийнятті рішень	Звіти публічні	ЛЗ	МВ	Інші МТ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Австрія	GÖG	НДІ	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Зовнішні експерти	Реком.	✓	✓	✓	✓
Бельгія	AIPITA	НДІ		Фахівці ОЗ	Виробники	Реком.	✓	✓	✓	✓
	KSE	НДІ	Консалтинг, координація	Органи ОЗ, ФМС, ГПО, фахівці ОЗ, експерти	Держ. органи (МОЗ), науковці, Пра	Реком.	✓	✓	✓	✓
	INAMI	Нац. СА	Регулювання	ФМС, фахівці ОЗ, вчені	–	Реком.	✓	✓	✓	✓
Болгарія	NCPR	Нац. ООЗ	Регулювання	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Експерти ОЗ	Обов'язк.	✓	✓	–	–
Велика Британія	NICE	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	НСОЗ, ГПО, вчені, виробники	ГПО, громадські організації	Реком.	✓	✓	✓	✓
	SMC	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, НСОЗ, виробники	ГПО, фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	✓	–
	NTW	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	НСОЗ, пацієнти, фахівці ОЗ, ЕОЗ	НСОЗ, фахівці ОЗ, ГПО, виробники, громадяни	Реком.	✓	–	✓	✓
Греція	AWMSG	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	НСОЗ, виробники, ЕОЗ, фахівці ОЗ, ГПО	Фахівці ОЗ, ГПО, виробники, громадяни	Реком.	✓	✓	–	–
	NiHR	НДІ	Координація	–	НСОЗ, ГПО, органи влади, громадські організації	Реком.	✓	✓	✓	✓
	MOZ	ДУ	Регулювання	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти ОЗ	–	Реком.	–	✓	–	–
Естонія	UT	НДІ	Консалтинг	ЕОЗ, експерти, фахівці ОЗ	ДУ, ФМС, Пра, вчені	Реком.	✓	✓	✓	✓
	ENIF	Нац. СА	Регулювання	ЕОЗ, експерти, фахівці ОЗ	–	Реком.	–	✓	✓	✓
Ірландія	NCPE	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, експерти ОМТ, ЕОЗ	Пацієнти	Реком.	✓	✓	✓	–
	NIQA	НДІ	Консалтинг, координація	Нац. орган ОМТ, експерти ОЗ, ГПО, ЕОЗ	Науковці, фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	–	✓

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Іспанія	ISCP	НД	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	✓	✓	
	AQuAS	Регіон. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	✓	✓	✓	
	OSTEBA	Регіон. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓	
	AETSA	Регіон. орган ОМТ	Консалтинг	Експерти ОЗ, центр фармаконагляду	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Реком.	✓	✓	✓	✓	
	SESCS	Регіон. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ, ГПО	Реком.	✓	–	✓	✓	
	UETS	Регіон. ДУ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	–	
	Avalia-t	Регіон. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓	
	IACS	НД	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓	
	AIFA	Регулятор	Регулювання	Експерти ОЗ	Експерти	Пацієнти	Обов'язк.	–	✓	–	–
	AGENAS	Нац. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Фахівці ОЗ, ГПО, експерти і фахівці ОЗ	Реком.	✓	–	✓	–	
	CRU	Регіон. ООЗ	Консалтинг	Експерти ОЗ, пацієнти	Експерти ОЗ	Реком.	✓	✓	–	–	
Кіпр	ERSalute	Регіон. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	Експерти ОЗ	Реком.	✓	–	✓	–	
	МОЗ	ДУ	Регулювання	Управління ОЗ і МОЗ	–	Обов'язк.	✓	✓	–	–	
Латвія	NVD	Нац. ООЗ	Регулювання	Експерти ОЗ	Фахівці ОЗ	Обов'язк.	–	✓	✓	–	
	VASPVТ	Нац. ООЗ	Консалтинг	Експерти ОЗ	Експерти ОЗ	Реком.	✓	–	✓	✓	
Литва	Ін-т гігієни	НД	Консалтинг	Експерти ОЗ	–	Реком.	✓	–	–	✓	
	МОЗ	ДУ	Регулювання	Фахівці ОЗ, експерти ОЗ	–	Обов'язк.	✓	✓	✓	✓	
Люксембург	СЕМ	ДУ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, експерти ОЗ	–	Реком.	–	✓	–	–	
	ДРА	ДУ	Консалтинг	МОЗ, ЕОЗ, фахівці ОЗ	Відповідні стейкхолдери	Реком.	–	✓	–	–	
Нідерланди	ZiN	Нац. ООЗ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти ОМТ	ГПО, науковці та ін.	Реком.	✓	✓	✓	✓	

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Німеччина	IQWiG	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ГПО, ЕОЗ	Громадяни	Реком.	✓	✓	✓	✓
	G-BA	Нац. ООЗ	Регулювання	Пра, фахівці ОЗ, пацієнти, ЕОЗ	Пацієнти та ГПО	Обов'язк.	✓	✓	✓	✓
Польща	AOTMiT	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Органи влади, ГПО	–	Реком.	✓	✓	✓	✓
Португалія	INFARMED	Нац. орган ОМТ	Регулювання, координація	МОЗ, виробники, ГПО, фахівці ОЗ	Пацієнти	Обов'язк.	✓	✓	✓	–
Румунія	NAMMD	Регулятор	Регулювання	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти	–	Реком.	✓	✓	–	–
Словацьчина	НТА відділ МОЗ	ДУ	Консалтинг	МОЗ, ФМС, Пра, вчені, фахівці ОЗ, експерти ОЗ	ГПО	Реком.	✓	✓	✓	–
	UNIBAFoF	НД	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ	Науковці, експерти ОЗ	Реком.	–	✓	–	–
Словенія	ZZS	Нац. СА	Регулювання	Фахівці ОЗ	Пацієнти	Обов'язк.	–	✓	–	–
Угорщина	OGYÉI	Регулятор	Консалтинг	Фахівці ОЗ, ЕОЗ	–	Реком.	–	✓	✓	✓
Фінляндія	FIMEA	Регулятор	Консалтинг	ЕОЗ, експерти ОЗ	НД, фахівці ОЗ, ГПО	Реком.	✓	✓	–	–
	FinSSHTA	НД	Координація	–	Громадяни	Реком.	✓	✓	✓	✓
	HLA	Нац. ООЗ	Регулювання	Держ. установи, експерти	–	Обов'язк.	–	✓	–	–
Франція	HAS	Нац. орган ОМТ	Консалтинг	Фахівці ОЗ, пацієнти	ГПО	Реком.	✓	✓	✓	✓
Хорватія	AAZ	Нац. ООЗ	Консалтинг	МОЗ, Пра, ГПО, експерти ОЗ	Пацієнти	Реком.	–	✓	✓	✓
	HZZO	Нац. СА	Регулювання	Фахівці ОЗ	–	Реком.	✓	✓	–	–
Чехія	SUKL	Регулятор	Регулювання	Страхові компанії, виробники	ГПО та Пра	Обов'язк.	–	✓	–	–
	TLV	Нац. ООЗ	Регулювання	Управління ОЗ, фахівці ОЗ, ЕОЗ, пацієнти	–	Обов'язк.	✓	✓	✓	–
Швеція	SBU	Нац. ООЗ	Консалтинг, координація	Фахівці ОЗ, ЕОЗ, експерти ОЗ	Пацієнти	Реком.	✓	–	–	✓

Примітка: Пра – професійні асоціації, ФМС – фонд медичного страхування; ГПО – громадські пацієнтські організації; НСОЗ – Національна служба ОЗ; ЕОЗ – фахівці з економіки ОЗ.

### Особливості інституційної структури системи оцінки медичних технологій у різних країнах [13]

Організаційна структура системи ОМТ	Функції органів/установ, що виконують ОМТ	Країни	
		назви країн	кількість
Єдиний національний орган ОМТ	Одна основна функція, рекомендації з ОМТ	Болгарія, Велика Британія, Польща, Словаччина, Франція	5
	Регуляторні функції	Угорщина, Фінляндія	2
	Функції ціноутворення та/або реімбурсації	Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди	4
	Регуляторні та ціноутворення та/або реімбурсації	Кіпр, Португалія, Чехія	3
Два або більше органів	Принаймні один із регуляторними функціями ціноутворення, реімбурсації	Іспанія	1
	Принаймні один із функціями ціноутворення та/або реімбурсації	Австрія, Бельгія, Ірландія, Німеччина, Хорватія, Швеція	6
	Посидують функції регулювання та ціноутворення та/або реімбурсації	Естонія, Італія, Литва, Норвегія, Румунія, Словенія	6

У цілому, за результатами дослідження, більшість (74%,  $n = 39$ ) із аналізованих установ є окремими незалежними структурами, що функціонують «на відстані витягнутої руки» від уряду. До незалежних організацій нами було включено установи або організації, які не працюють у рамках МОЗ, регулюючі органи, а також національні страхові організації, які проводять ОМТ самостійно для прийняття рішень про економічну доцільність відшкодування МТ на базі її оцінки. Органами, інтегрованими в державну структуру, були переважно регіональні органи або комітети з ОМТ при МОЗ.

Одним із ключових аспектів дослідження було визначення типу організацій, що здійснюють діяльність у сфері ОМТ. Серед них:

- національні/регіональні органи ОМТ, що зосереджені на проведенні ОМТ та впровадженні її результатів;
- національні/регіональні організації охорони здоров'я (ООЗ), які зазвичай діють автономно, «на відстані витягнутої руки» від уряду;
- академічні організації, що серед іншого виконують деякі види діяльності з ОМТ;
- науково-дослідні установи з ОМТ;
- національні страхові організації;
- урядові організації, що входять до складу МОЗ;
- компетентні органи з регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів (ЛЗ), які дозволяють використання МТ із чіткою окремою функцією їх оцінки [14, 15].

Аналіз свідчить, що серед досліджених організацій, які здійснюють повну або часткову оцінку тих чи інших МТ, офіційний статус агенції/органу з ОМТ мали 22% ( $n = 12$ ), оцінка для них є основним видом діяльності. Ще 28% ( $n = 15$ ) є національними або регіональними ООЗ та 11% ( $n = 6$ ) – державними установами (ДУ).

Встановлено, що 15 із досліджуваних країн мають єдиний національний орган ОМТ. Із них у п'яти країнах (Болгарія, Велика Британія, Польща, Словаччи-

на, Франція) національний орган ОМТ зосереджується виключно на розробленні рекомендацій ОМТ. У решті країн цей орган поряд із проведенням ОМТ реалізує регуляторні функції (Угорщина, Фінляндія), функції ціноутворення і/або відшкодування (Латвія, Люксембург, Мальта, Нідерланди), усі перераховані вище функції (Кіпр, Португалія, Чехія). У 12 з аналізованих країн функціонують два або більше національних органів ОМТ. При цьому функції регулювання, ОМТ та ціноутворення й відшкодування розподілено. У всіх країнах Європи, крім Литви, є принаймні один орган ОМТ, який поряд з основною функцією щодо експертної ОМТ виконує мінімум одне з таких завдань, як розробка стандартів якості, створення клінічних рекомендацій, сканування горизонту, складання реєстрів, освіта/навчання, підготовка і проведення перемовин, наукові рекомендації.

Залежно від умов інституції, що здійснюють ОМТ, можуть виконувати консультативну, регулюючу або координуючу роль у процесі прийняття політичних рішень. Консультативні органи на основі оцінки формують рекомендації, які носять рекомендований характер і можуть бути використані під час ухвалення рішень або як основа для переговорів із виробниками. Регуляторні органи безпосередньо впливають на рішення про ціноутворення та реімбурсацію. Діяльність координаційних органів не передбачає розроблення обов'язкових до виконання рекомендацій і, як правило, більш характерна для систем ОЗ із децентралізованою структурою, що мають декілька органів ОМТ, що потребує узгодження їх діяльності для уникнення дублювання функцій.

Наступний важливий критерій оцінки – це сфера (предмет та об'єкт) і особливості проведення ОМТ, від чого суттєво залежатимуть інші аспекти діяльності. У результаті дослідження встановлено, що деякі органи оцінюють лише певний вид МТ. Наприклад, фінське агентство з ЛЗ (FIMEA) проводить оцінку виключно для ЛЗ, що використовують у стаціонарі [5], тоді як SUKL (State Institute for Drug Control) у Чехії та TLV у Швеції – навпаки, тільки для ЛЗ в амбулаторному лікуванні.

Таким чином, можна виокремити три основні моделі ОМТ, які відображають цілі та пріоритети систем ОЗ:

- модель клінічної та економічної ефективності;
- модель порівняльної оцінки клінічної користі;
- модель оцінки, заснована на цінності, що враховує додаткові характеристики, окрім ефективності, безпеки та витрат (наприклад, інноваційність лікування та міркування справедливості).

У контексті побудови ефективної системи ОМТ, що має реалізовувати сучасні принципи публічного управління в ОЗ та пацієнт-орієнтований підхід, актуальності набуває залучення зацікавлених сторін до проведення ОМТ. Консультації з різними зацікавленими сторонами, включаючи професіоналів ОЗ (медичних і фармацевтичних працівників, спеціалістів у сфері економіки ОЗ), а також професійні асоціації та громадські організації пацієнтів/пацієнтів, громадян, страхових компаній, фахівців з етики та представників виробників та дистриб'юторів, наразі є складовою ОМТ, що сприяє інклюзивності, прозорості, скороченню кількості апеляцій. Участь стейкхолдерів може бути реалізовано у такий спосіб:

- зацікавлені сторони беруть участь як члени комітету з ОМТ;
- зацікавлені сторони залучаються як зовнішні експерти.

Дуже важливим аспектом дослідження є залученість зацікавлених сторін у процес ОМТ, за яким можна судити про прозорість і публічність системи. Встановлено, що участь різних стейкхолдерів як членів комітетів ОМТ має місце майже в усіх аналізованих організаціях (окрім Данії, Фінляндії та Великої Британії). Варто зау-



важити, що ступінь «відкритості» системи і відповідно типи зацікавлених сторін, що залучаються до процесу ухвалення рішень, значно варіювали у різних країнах – від представників ФМС і організацій громадської ОЗ, експертів у галузі ОЗ, фахівців з етики, економістів у галузі ОЗ, медичних і фармацевтичних працівників до представників професійних і пацієнтських громадських організацій.

Як показав аналіз, результати ОМТ можуть мати різний статус, тобто бути обов'язковими чи рекомендованими для обґрунтування рішення компетентного органу. Так, якщо характер рекомендаційний, то негативний висновок необов'язково тягне за собою негативне рішення про фінансування МТ. В обов'язковому випадку результати ОМТ за законом мають бути враховані покупцями/замовниками медичних послуг.

Встановлено, що рекомендації і звіти ОМТ у переважній більшості випадків (80%) мають необов'язковий характер. Втім, будь-яка МТ при проходженні процедури оцінки набуває певного статусу – чи то допуску на ринок, чи включення до Національного переліку, чи номенклатури закупівлі, відшкодування тощо.

Методологічні розбіжності, а також відмінності у рівні соціально-економічного розвитку і пріоритетів політики ОЗ створюють певні перешкоди у застосуванні результатів ОМТ для різних країн. Це зумовлює необхідність розроблення та впровадження національних програм з ОМТ.

Незважаючи на політичні цілі, ОМТ має завжди ґрунтуватись на результатах досліджень і застосовувати науковий підхід. ОМТ допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторити впровадження нових МТ у медицині й фармації. Система ОМТ допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів задля забезпечення гарантії їх оптимального використання.

Аналіз міжнародного досвіду дав змогу нам розробити такі основні наукові положення для вітчизняної системи ОМТ:

I. Ефективність системи ОМТ значною мірою залежить від доцільної повноти, чіткості й узгодженості законодавчих норм, що регламентують як ОМТ, так і процес ухвалення рішень на їх основі.

II. Раціональну організацію системи ОМТ визначає її інституційна структура. Національні органи з ОМТ можуть мати відмінності у функціях і повноваженнях, однак це мають бути незалежні наглядові й консультативні органи чи структури, підзвітні урядові. З погляду забезпечення прозорості та участі як принципів публічного управління, слід заохочувати залучення зацікавлених сторін (пацієнтів, надавачів медичних послуг, громадських організацій та ін. зацікавлених осіб).

III. В основу системи ОМТ мають бути покладені достовірні й прозорі процеси і методики, а реалізація – здійснюватися на підставі чітких та обґрунтованих рекомендацій (документів) з урахуванням національних особливостей. Цінова політика нових МТ, ефективність яких підтверджено аналітично, має стимулюватися відповідними методиками ціноутворення й реімбурсації.

IV. Практична значущість впровадження ОМТ визначається повнотою і своєчасністю ухвалених рішень із подальшою реалізацією її висновків на національному й місцевому рівнях. Саме це є проблемним через виникнення протиріч на місцевому рівні, пов'язаних із нестачею ресурсів.

V. Розроблення національної системи ОМТ є особливо актуальною для таких країн, як Україна, що мають обмежені ресурси для планування й реалізації більш формалізованих і всеохоплюючих оцінок МТ [13].

Отже, ОМТ є одним із найдієвіших механізмів, що застосовують для обґрунтування пріоритетів і ефективних рішень у системі ОЗ. Доцільно виділити низку факторів, які впливають на ефективність системи ОМТ, а саме:

- місце і роль ОМТ у контексті національних стратегічних цілей і принципів розвитку ОЗ й фармації;
- організація та контроль процесу ОМТ і суб'єктів, залучених у цей процес;
- методики ціноутворення та реімбурсації, що застосовують під час проведення оцінок МТ;
- прозорість у процесі оцінювання й ухвалення рішень і своєчасні ефективні заходи щодо поширення інформації й реалізації рішень або рекомендацій;
- необхідність спрямування міжнародного досвіду на розроблення національних рекомендацій ОМТ, які певним чином враховують місцеві умови і мають бути реалізовані на усіх рівнях управління системою ОЗ і фармації.

Зважаючи на різницю у соціально-економічному рівні країн, економічні результати оцінки часто не можуть бути використані іншими державами. Отже, керівні принципи і підготовка кадрів для адаптації таких досліджень необхідні у поєднанні з міжнародною співпрацею для розроблення спільних методологічних підходів. Використання ефективної оцінки дозволяє інший прийнятний варіант – якнайкраще застосовувати обмежені статистичні та інші дані, а також ресурси.

Зважаючи на обмеженість ресурсів (фінансових, кадрових та часових) і усвідомлюючи важливість обміну досвідом та інформацією щодо методології проведення ОМТ і використання її результатів, було створено декілька професійних об'єднань у світі. Так, у 1985 р. було створено Міжнародне співтовариство ОМТ (ІСТАНС), яке функціонувало близько 20 років. Його правонаступницею є створена у 2003 р. міжнародна організація з ОМТ (НТАі), до якої наразі входять 82 організації та понад 2 500 індивідуальних членів із 65 країн світу [16].

Європейську мережу ОМТ EUnetHTA було створено у 2006 р., вона має динамічну структуру і функціонує як об'єднання національних агентств ОМТ, науково-дослідних установ і МОЗ для реалізації конкретних проєктів і ефективного обміну інформацією, оптимізації діяльності у сфері ОМТ та сприяння більш ефективному використанню ресурсів. Одними з головних результатів співпраці в межах EUnetHTA стали базова модель ОМТ і проєкт європейського Регламенту з ОМТ. Наразі діяльність EUnetHTA-21 зосереджена на підтримці майбутньої системи ОМТ ЄС відповідно до Регламенту з ОМТ. Спільний консорціум EUnetHTA-21 очолює ZIN (Нідерланди) і включає такі агенції ОМТ: АЕМПС (Іспанія), АІФА (Італія), АІНТА (Австрія), GBA (Німеччина), HAS (Франція), INFARMED (Португалія), IQW КСЕ (Бельгія), NCPE (Ірландія), NIPN (Угорщина), NOMA (Норвегія) та TLV (Швеція) [17].

Міжнародна мережа агенцій з ОМТ (ІНАНТА) функціонує з 1993 р. і наразі включає 53 агенції з ОМТ, які підтримують прийняття рішень у 33 країнах світу (більше 2 100 співробітників і консультантів). ІНАНТА адмініструє міжнародну базу даних ОМТ [18].

Глобальним професійним об'єднанням, діяльність якого направлена на впровадження передових результатів досліджень для покращення процесу прийняття рішень у сфері ОЗ є Міжнародне товариство фармакоекономічних досліджень (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes research – ISPOR), до якого входять представники зі 110 країн світу.

З метою обміну інформацією та доказами у сфері ОЗ і ОМТ формуються професійні мережі, серед них:

– Guidelines International Network (GIN), що об'єднує 111 організацій і фахівців ОЗ із 61 країни світу;

– Cochrane, що координує систематичні огляди медичних втручань і діагностичних тестів і публікує їх у Кокранівській бібліотеці; включає 53 оглядові групи, приблизно 30 000 експертів-волонтерів з усього світу;

– Orphanet – європейська мережа орфанних захворювань, що об'єднує організації та установи ОЗ, фахівців ОЗ (лікарів, фармацевтів, генетиків, експертів), лабораторій, виробників орфанних препаратів, пацієнтські організації тощо.

З метою уніфікації діяльності з проведення ОМТ на рівні ЄС 15.12.2021 р. було ухвалено Регламент 2021/2282 про ОМТ (НТАР), який буде обов'язковим до виконання у всіх державах-членах ЄС із 12.01.2025 р. Регламент спрямовано на посилення співпраці у галузі ОМТ шляхом створення Координаційної групи для проведення спільних клінічних оцінок, наукових консультацій, сканування горизонту та оформлення відповідних документів тощо. Передбачено створення ІТ-платформи у складі загальнодоступної веб-сторінки та захищеної мережі для обміну інформацією між членами Координаційної групи, розробниками МТ та експертами, Європейським агентством із ЛЗ (ЕМА), Координаційною групою з МВ та іншими зацікавленими особами [20].

Більшість країн на різних етапах процесу ОМТ залучають певну низку зацікавлених осіб – науковців, виробників, працівників медичних і аптечних закладів та пацієнтів, які впливатимуть на вибір пріоритетних проблем щодо ОМТ, розроблення відповідних рекомендацій, а також братимуть участь у прозорому обговоренні отриманих результатів. Більш високий рівень залучення учасників у процес ОМТ сприятиме якіснішим оцінкам та повнішій реалізації рекомендацій, розроблених в результаті ОМТ.

За результатами проведеного нами аналізу офіційних публікацій, більшість інституцій з ОМТ мають національний масштаб (70%), є незалежними (74%), відіграють консультативну роль (54%), оцінюють ЛЗ переважно або виключно (78%), оцінюють МТ на основі їхньої клінічної та економічної ефективності (73%) та залучають різні зацікавлені сторони як членів комітету з ОМТ (94%) та/або за допомогою зовнішніх консультацій (76%). Більшість результатів ОМТ не має обов'язкової юридичної сили (80%).

Саме тоді як у деяких країнах рекомендації ОМТ безпосередньо впливають на рішення про страхове покриття, в інших країнах ОМТ може застосовуватися тільки для оцінки, яка використовується системами ОЗ при прийнятті рішення про те, чи слід включати МТ до переліків відшкодування чи ні.

## **Висновки**

1. Таким чином, проведене нами системне дослідження ключових процесів ОМТ у міжнародній практиці дало змогу встановити, що побудова організаційної структури системи ОМТ здійснюється переважно на національному рівні, за винятком країн із децентралізованими системами в ОЗ (Італія, Іспанія, Великобританія, Швеція), що зумовлено особливостями державного устрою та структури самої системи. У країнах, де заходи з ОМТ здійснюються як на національному, так і на регіональному рівні, оцінка клінічної користі для однієї МТ може означати дублювання функцій. Саме тому на рівні ЄС заохочуються різні форми співпраці у сфері ОМТ та сканування горизонту, впроваджено Регламент з ОМТ, який спрямовано

на спрощення процедури проведення ОМТ, уніфікацію методології та оптимізацію витрат на ОЗ.

2. Інституції, що виконують ОМТ на національному рівні, здебільшого незалежні від компетентних органів, з якими вони співпрацюють (наприклад МОЗ, організацій медичного страхування, комітетів з ціноутворення), хоча їхня діяльність, як правило, підзвітна цим органам. На нашу думку, органи ОМТ, які працюють «на відстані витягнутої руки», мають місце у більш розвинених системах ОМТ і забезпечують належний рівень прозорості та незалежності, а також неупередженості. Менш розвинені системи ОМТ (у Греції, Кіпрі та Мальті) найчастіше інтегровані в компетентні органи, що само по собі передбачає певне обмеження незалежності, неупередженості й прозорості, оскільки оцінки мають внутрішній характер, а рекомендації не публікуються у відкритому доступі, що робить процеси прийняття рішень і переговорів непрозорими. Разом з тим, інтегровані функції системи ОМТ можуть бути використані як відправна точка в реалізації діяльності з ОМТ, особливо за умов недостатнього потенціалу для створення незалежного органу з ОМТ, зокрема в Україні. Як правило, більшість незалежних органів публікують свої звіти та результати ОМТ у відкритому доступі, тоді як інтегровані – зберігають конфіденційність.

3. Результати проведеної систематизації та узагальнення свідчать, що у всіх аналізованих країнах добре розвинені процеси для оцінки ЛЗ, але часто відсутні для медичних пристроїв та інших МТ. Наявність більш ніж одного агентства з ОМТ на національному рівні часто свідчить, що ці органи ОМТ мають різні повноваження та оцінюють різні МТ. Наприклад, в Уельсі AWMSG оцінює лише ЛЗ, а НТW – медичне обладнання та інші МТ.

#### Список використаної літератури

1. *Fontrier A. M., Visintin E., Kanavos P.* Similarities and Differences in Health Technology Assessment Systems and Implications for Coverage Decisions: Evidence from 32 Countries // *PharmacoEconomics – Open.* – 2022. – V. 6 (3). – P. 315–328. <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00311-5>
2. 2015 Global survey on health technology assessment by national authorities. – WHO, 2015. – URL: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-economics>
3. *Akehurst R. L., Abadie E., Renaudin N., Sarkozy F.* Variation in health technology assessment and reimbursement processes in Europe // *Value Health.* – 2017. – V. 20 (1). – P. 66–76. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.725>
4. *Angelis A., Lange A., Kanavos P.* Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries // *The Eur. J. Health Economic.* – 2018. – V. 19 (1). – P. 123–152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>
5. *Chamova J.* Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2018. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/5065>
6. *Kristensen F. B.* Mapping of HTA methodologies in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2017. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/472312>
7. Health Technology Assessment (HTA) in the Nordic countries. Introduction to and Status of HTA's Role in the Value Chain of Medical Technology. – Nordic Medtech Growth, 2017. – 48 p. – URL: <http://surl.li/kmusg>
8. Health Technology Assessment Survey 2020/21. Main findings. – WHO. – URL: <https://www.who.int/data/stories/health-technology-assessment-a-visual-summary>
9. Health Technology Assessment and Health Benefit Package Survey 2020/2021. – URL: <http://surl.li/kmuum>
10. Spanish Network of Agencies for Assessing National Health System Technologies and Performance. – URL: <https://redets.sanidad.gob.es/en/conocenos/quienesSomos/home.htm>
11. Italy Tackles HTA, Pricing and Reimbursement Reforms. EVERSANA. – 2020. – URL: <https://www.eversana.com>

12. NICE makeover: a new look for the UK's HTAs. *Pharmaceuticaltechnology*. – URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/nices-makeover-a-new-look-for-uk-htas/>
13. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косьяченко К. Л., Бабенко М. М. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: монографія / За наук. ред. А. С. Немченко. – К.: Фармацевт Практик, 2022. – 288 с.
14. Бабенко М. М. Розвиток публічного управління системою охорони здоров'я та фармації в Україні // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 4. – С. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.22.01>
15. Філінюк О. М., Алешко Д. В., Бабенко М. М. та ін. Нормативно-правова основа прийняття рішень по впровадженню медичних технологій на рівні лікувального закладу в Україні // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 1. – С. 6–14. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.22.01>
16. Health Technology Assessment International (HTAi). – URL: <https://htai.org/>
17. European network for Health Technology Assessment. – URL: <https://www.eunetha.eu/>
18. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). – URL: <https://www.inahta.org/>
19. ISPOR – The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research. – URL: <https://www.ispor.org/>
20. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. COM/2018/051 final – 2018/018 (COD). – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52018PC0051>

## References

1. Fontrier A. M., Visintin E., Kanavos P. Similarities and Differences in Health Technology Assessment Systems and Implications for Coverage Decisions: Evidence from 32 Countries // *PharmacoEconomics – Open*. – 2022. – V. 6 (3). – P. 315–328. <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00311-5>
2. 2015 Global survey on health technology assessment by national authorities. – WHO, 2015. – URL: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-economics>
3. Akehurst R. L., Abadie E., Renaudin N., Sarkozy F. Variation in health technology assessment and reimbursement processes in Europe // *Value Health*. – 2017. – V. 20 (1). – P. 66–76. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.08.725>
4. Angelis A., Lange A., Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries // *The Eur. J. Health Economic*. – 2018. – V. 19 (1). – P. 123–152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>
5. Chamova J. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2018. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/5065>
6. Kristensen F. B. Mapping of HTA methodologies in EU and Norway. – EC, Directorate-General for Health and Food Safety, Publ. Office, 2017. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/472312>
7. Health Technology Assessment (HTA) in the Nordic countries. Introduction to and Status of HTA's Role in the Value Chain of Medical Technology. – *Nordic Medtech Growth*, 2017. – 48 p. – URL: <http://surl.li/kmusg>
8. Health Technology Assessment Survey 2020/21. Main findings. – WHO. – URL: <https://www.who.int/data/stories/health-technology-assessment-a-visual-summary>
9. Health Technology Assessment and Health Benefit Package Survey 2020/2021. – URL: <http://surl.li/kmuum>
10. Spanish Network of Agencies for Assessing National Health System Technologies and Performance. – URL: <https://redets.sanidad.gob.es/en/conocenos/quienesSomos/home.htm>
11. Italy Tackles HTA, Pricing and Reimbursement Reforms. *EVERSANA*. – 2020. – URL: <https://www.eversana.com>
12. NICE makeover: a new look for the UK's HTAs. *Pharmaceuticaltechnology*. – URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/nices-makeover-a-new-look-for-uk-htas/>
13. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косьяченко К. Л., Бабенко М. М. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: монографія / За наук. ред. А. С. Немченко. – К.: Фармацевт Практик, 2022. – 288 с.
14. Бабенко М. М. Розвиток публічного управління системою охорони здоров'я та фармації в Україні // *Фармац. журн.* – 2022. – Т. 77, № 4. – С. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.22.01>

15. *Filiniuk O. M., Aleshko D. V., Babenko M. M. ta in.* Normatyvno-pravova osnova pryiniattia rishen po vprovadzhenniu medychnykh tekhnolohii na rivni likuvalnoho zakladu v Ukraini // *Farmats. zhurn.* – 2022. – Т. 77, № 1. – С. 6–14. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.22.01>
16. Health Technology Assessment International (HTAi). – URL: <https://htai.org/>
17. European network for Health Technology Assessment. – URL: <https://www.eunetha.eu/>
18. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). – URL: <https://www.inahta.org/>
19. ISPOR – The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research. – URL: <https://www.ispor.org/>
20. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU. COM/2018/051 final – 2018/018 (COD). – URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52018PC0051>

Надійшла до редакції 20 липня 2023 р.

Прийнято до друку 8 серпня 2023 р.

*Електронна адреса для листування з авторами: [esopotisca@niph.edu.ua](mailto:esopotisca@niph.edu.ua)  
(Назаркіна В. М.)*

УДК 616.831-005.1-005.4:615.31.03:54-145-386:615.214

DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.06

І. А. КОСТИЮК <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-3689-3379>), канд. фарм. наук, доцент,

Т. С. МІЩЕНКО <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-4086-890X>), д-р мед. наук, проф.,

Є. Є. ШАЛАБІН <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0009-0009-4309-3044>)

<sup>1</sup> Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

<sup>2</sup> Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, м. Харків

<sup>3</sup> ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ», м. Київ

## **ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ КОМБІНАЦІЙ КОМПЛЕКСНИХ СПОЛУК ЕЛЕКТРОЛІТІВ ІЗ ЦИТИКОЛІНОМ У ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ГОСТРИМ ІШЕМІЧНИМ ІНСУЛЬТОМ В УКРАЇНІ**

**Ключові слова:** гострий ішемічний інсульт, комплексні сполуки електролітів із цитиколіном, аналіз ефективності витрат, вплив на бюджет

### **АНОТАЦІЯ**

Ішемічний інсульт – це клінічний синдром швидкого розвитку ознак фокальної чи глобальної втрати мозкових функцій, які тривають 24 години і більше або призводять до смерті за відсутності інших (не судинних) причин. Мозковий інсульт належить до найбільш тяжких форм цереброваскулярних патологій.

Значне місце у фармакотерапії інсульту посідає призначення лікарських засобів, які збільшують схоронність нервової тканини. Цитиколін є важливим посередником в біосинтезі фосфатидилхоліну, який є основним компонентом біологічних мембран.

Метою роботи було виконання аналізу ефективності витрат та впливу на бюджет у разі застосування комбінацій комплексних сполук електролітів із цитиколіном у лікуванні пацієнтів із гострим ішемічним інсультом в Україні.

Здійснено аналіз витрат на підставі моделі «дерево рішень», яка розроблена для лікування протягом 28 днів після випадку ішемічного інсульту, включаючи ймовірність потреби проходження пацієнтом курсу реабілітаційної допомоги у амбулаторних або стаціонарних умовах.

Виконано визначення вартості прямих витрат за результатами на курс застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією порівняно зі застосуванням тільки стандартної терапії, яка за результатами змодельованого аналізу становить 30 407,10 грн. та 28 171,43 грн. на 1 особу відповідно. Виконуючи фармакоеконічний аналіз за методом «вартість–користь» було розраховано показник CUR, який для лікування з Нейроцитином® становить 47 142,79 грн., а для стандартної терапії – 46 031,74 грн. Розрахований показник ICUR становить 68 996,36 грн., що свідчить про те, що технологія застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією є більш ефективною, хоча і більш витратною. Співвідношення потенційного порогу «готовності платити» та значення показника ICUR візуально демонструє, що з позиції рівня ефективності витрат технологія застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією лежить у межах порогу готовності платити з перспективи державного бюджету.

За результатами аналізу впливу на бюджет було встановлено, що вартість сценарію № 3 (щорічному 20%-му збільшенні кількості пацієнтів, яким буде призначено Нейроцитин® у комбінації зі стандартною терапією) буде становити 17,2 млрд. грн.

I. A. KOSTIUK <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-3689-3379>)  
T. S. MISHCHENKO <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-4086-890X>)  
Y. Y. SHALABIN <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0009-0009-4309-3044>)

<sup>1</sup> *Bogomolets National Medical University, Kyiv*

<sup>2</sup> *V. N. Karazin Kharkiv National University, Kharkiv*

<sup>3</sup> *YURIA-PHARM LLC, Kyiv*

## **PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF THE USE OF COMBINATIONS OF COMPLEX ELECTROLYTE COMPOUNDS WITH CITICOLINE IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH ACUTE ISCHEMIC STROKE IN UKRAINE**

**Key words:** acute ischemic stroke, complex electrolyte compounds with citicoline, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis

### **ABSTRACT**

Ischemic stroke is a clinical syndrome of rapid development of signs of focal or global loss of brain function that lasts 24 hours or more or leads to death without other (nonvascular) causes. Cerebral stroke is one of the most severe forms of cerebrovascular disease.

A significant place in stroke pharmacotherapy is occupied by prescription drugs that increase the preservation of nervous tissue. Citicoline is an essential mediator in phosphatidylcholine biosynthesis, a major component of biological membranes.

The study aimed to analyze the cost-effectiveness and budget impact on using of complex electrolyte compounds with citicoline combinations in treatment of patients with acute ischemic stroke in Ukraine.

The cost analysis was based on a decision tree model developed for treatment within 28 days after an ischemic stroke, including the likelihood that a patient will need to undergo rehabilitation care in an out-patient or in-patient treatment.

The cost of direct expenses was determined based on the results of the course of Neurocytin® in combination with standard therapy, compared to the use of standard therapy alone, which, according to the results of the modelled analysis, is 30 407.10 UAH and 28 171.43 UAH per 1 person, respectively. Due to performing a pharmacoeconomic analysis using the cost-effectiveness method, the cost-utility indicator was calculated, which for treatment with Neurocytin® is 47 142.79 UAH, and for standard therapy – 46 031.74 UAH. The calculated ICUR value is 68 996.36 UAH, which indicates that the technology of Neurocytin® in combination with standard therapy is more effective and more costly. The ratio of the potential threshold of «willingness to pay» and the ICUR value visually demonstrates that in terms of cost-effectiveness, the technology of Neurocytin® in combination with standard therapy is within the threshold of willingness to pay from the perspective of the state budget.

Based on the budget impact analysis results, it was found that the cost of Scenario 3 (an annual 20% increase in the number of patients prescribed Neurocytin® in combination with standard therapy) will amount to 17.2 billion UAH.

### **Вступ**

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги «Ішемічний інсульт (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація)» інсульт – це клінічний синдром швидкого розвитку ознак фокальної чи глобальної втрати мозкових функцій, які тривають 24 години і більше або призводять до смерті при відсутності інших (не судинних) причин. Мозковий інсульт належить до найбільш тяжких форм цереброваскулярних патологій [1].

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я щорічно у світі фіксують понад 15 млн. нефатальних інсультів та більше ніж 5 млн. смертей від інсульту. Ця нозологія займає третє місце серед причин смерті після серцево-судинних захворювань та новоутворень. Така висока захворюваність та інвалідизація населення демонструє значне економічне навантаження інсульту [2, 3].



Значне місце у фармакотерапії інсульту посідає призначення лікарських засобів (ЛЗ), які збільшують схоронність нервової тканини. У лікуванні гострого ішемічного інсульту використовують медикаментозну нейроцитопротекцію, завдяки якій зменшуються пошкодження, відбувається запобігання смерті нейросудинної одиниці, а також сприяння відновленню клітин мозку після гострої ішемії чи реперфузії [4].

Цитиколін є важливим посередником у біосинтезі фосфатидилхоліну, який є основним компонентом біологічних мембран. В експериментальних дослідженнях наведено дані про здатність цитиколіну зменшувати об'єм інсульту, неврологічного дефіциту, набряку мозку, а також покращувати пам'ять та функціональну реабілітацію пацієнтів [5, 6].

Ішемічний інсульт нерідко супроводжується розвитком набряку головного мозку, що значно погіршує прогноз перебігу захворювання. Водночас низка заходів із профілактики та адекватна інфузійна терапія здатні суттєво поліпшити результати лікування. Згідно з клінічною настановою АНА/ASA, значна роль у веденні пацієнтів з інсультом та набряком головного мозку відводиться адекватній інфузійній терапії з використанням ізотонічних розчинів (клас рекомендації Ib, рівень доказів C). Під час її проведення не рекомендовано використання гіпотонічних чи гіпоосмолярних розчинів (клас рекомендації III, рівень доказів C). Саме тому доцільною є тактика підтримання нормоволемії та нормоосмолярності в плазмі крові хворого зі застосуванням ізотонічних інфузійних розчинів зі збалансованим електролітами складом [1, 10].

Наразі на фармацевтичному ринку України єдиним представленим препаратом, що є комбінацією комплексних сполук електролітів із цитиколіном, є Нейроцитин<sup>®</sup>, ТОВ «Юрія-Фарм», Україна [7]. З огляду на це актуальним є виконання аналізу ефективності витрат та впливу на бюджет саме на прикладі цього ЛЗ.

**Метою** роботи було здійснення аналізу ефективності витрат та впливу на бюджет у разі застосування комбінацій комплексних сполук електролітів із цитиколіном у лікуванні пацієнтів із гострим ішемічним інсультом в Україні.

## Матеріали та методи дослідження

Матеріалами для проведеного дослідження стали нормативно-правова база України, інструкції для медичного застосування ЛЗ, клінічні рекомендації та дослідження, Реєстр оптово-відпускних цін, тарифи програми державних гарантій медичного обслуговування населення, ціни з електронної системи публічних закупівель.

Для досягнення поставленої мети та визначення економічних показників ефективності було зроблено: аналіз витрат методом «знизу догори», моделювання «дерево рішень», фармакоекономічний аналіз за методом «вартість–користь», аналіз чутливості та аналіз впливу на бюджет системи охорони здоров'я.

З метою визначення порівняльної вартості застосування Нейроцитину<sup>®</sup> у комбінації зі стандартною терапією порівняно зі застосуванням тільки стандартної терапії було розраховано показник загальних витрат за формулою:

$$\text{Показник загальних витрат} = DC + IC$$

де *DC* (direct costs) – прямі витрати;

*IC* (indirect costs) – непрямі витрати, не були включені в розрахунок загальних витрат, оскільки середній вік пацієнтів понад 60 років [8, 9].

До прямих витрат під час виконання аналізу витрат було включено такі медичні витрати:

- вартість курсу терапії ЛЗ у разі застосування технології охорони здоров'я;
- вартість медичних виробів (МВ), необхідних для проведення курсу терапії ЛЗ;
- вартість стандартної терапії за стандартними тарифами на пролікований випадок, визначеними Національною службою здоров'я України (НСЗУ);
- вартість реабілітаційної допомоги у стаціонарних і амбулаторних умовах за стандартними тарифами на пролікований випадок, визначеними НСЗУ;
- вартість діагностичних тестів було включено у вартість стандартних тарифів НСЗУ і додатково не розраховували;
- вартість лікування ПР не розраховували, оскільки за результатами клінічного аналізу не було визначено відмінностей безпеки між порівнюваними технологіями або додаткового ризику виникнення побічних реакцій від окремих компонентів складу запропонованої технології [8, 10, 11].

Джерелом цін на ЛЗ слугував Реєстр оптово-відпускних цін станом на 20.03.2023 р. [12], тарифи програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 р. [13], а також ціни з електронної системи публічних закупівель [14].

### Результати дослідження та обговорення

Розрахунок прямих медичних витрат було здійснено на основі даних інструкції для медичного застосування ЛЗ і клінічних рекомендацій з урахуванням загальнопоширеної клінічної практики. Вартість асортиментної лінійки Нейроцитину® наведено у табл. 1.

Таблиця 1

#### Вартість асортиментної лінійки Нейроцитин®

№ з/п	Лікарська форма	Дозування та виробник	Оптово-відпускна ціна, грн.	Ціна з урахуванням ПЗН, грн.
1	Розчин для інфузій	Нейроцитин® по 50 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці, ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	32,04	35,24
2	Розчин для інфузій	Нейроцитин® по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці, ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	82,57	90,83
3	Розчин для інфузій	Нейроцитин® по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці, ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	124,35	136,79

Згідно з інструкцією для медичного застосування, тривалість лікування препаратом Нейроцитин® і дозування визначає лікар залежно від стану пацієнта, при цьому рекомендована добова доза становить від 50 до 200 мл протягом перших 14 днів. В аналізі витрат загальна тривалість курсу профілактики була визначена як 14 днів, а дозування як 100 мл двічі на добу, що становить 200 мл на добу загалом, оскільки це відповідає даним щодо тривалості профілактики в клінічному дослідженні Грив Л. А., 2018 р. [10], а також розповсюдженій практиці застосування цього ЛЗ в Україні.

Під час аналізу витрат було також враховано, що для застосування Нейроцитину® буде необхідне використання МВ, оскільки ЛЗ вводиться за допомогою внутрішньовенної інфузії, що становитиме додаткове економічне навантаження на заклади охорони здоров'я.

Було визначено, що для застосування Нейроцитину® необхідні такі МВ: одноразова система для вливання інфузійних розчинів, пластир для фіксації канюль,

рукавички медичні нестерильні, серветка спиртова для очищення шкіри. З метою визначення вартості зазначених МВ було проведено пошук їх цін в електронній системі публічних закупівель Prozorro. Вартість МВ було отримано з відкритих даних про результати найбільших за загальною вартістю закупівель за останні півроку (період з 01.10.2022 р. по 01.04.2023 р.) [15, 16]. Розрахунок вартості застосування Нейроцитину® на курс лікування наведено у табл. 2.

Таблиця 2

**Вартість застосування Нейроцитину® на курс лікування**

Назва ЛЗ, форма випуску	Кількість ОЛФ в уп., шт.	Вартість за уп., грн.	Вартість за 1 ОЛФ, грн.	Необхідна кількість ОЛФ на прийом, шт.	Кількість прийомів на добу	Вартість добової дози, грн.	Тривалість курсу, діб	Вартість на курс, грн.
Нейроцитин®, Розчин для інфузій	1	90,83	90,83	1	2	181,65	14	2 543,16
Одноразова система для вливання інфузійних розчинів «Medicare» (Luer slip)	1	10,18	10,18	1	2	20,36	14	285,04
Пластир «Medicare» для фіксації канюль внутрішньовенних (8 см × 6 см)	1	16,96	16,96	1	2	33,92	14	474,88
Рукавички оглядові латексні нестерильні «Medicare» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір S-M-L	1	3,39	3,39	1	2	6,78	14	94,92
148 Серветка спиртова «Medicare» (розмір 30 × 65 мм) (№ 100) 47237 – Серветка для очищення шкіри	100	33,14	0,33	1	2	0,66	14	9,28
Вартість стандартної терапії								23 386,58
<b>Разом, грн.</b>								<b>26 793,85</b>

Прямі витрати на курс застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією у дорослих пацієнтів із гострою фазою порушення мозкового кровообігу становлять 26 793,85 грн. без урахування змодельованого аналізу.

Вартість стандартної терапії одного пролікованого випадку ішемічного інсульту визначається сумою відшкодування за тарифами НСЗУ на 2023 р. [13]. Залежно від медичних послуг, які буде включено в терапію такого пацієнта, визначено три відповідні тарифи: 14 952 грн., 62 565 грн. або 131 472 грн. Оскільки вартість і специфіка медичних послуг сильно відрізняються, було вирішено розрахувати середньозважену вартість одного пролікованого випадку ішемічного інсульту за 2022 рік. Індксацію вартості тарифів не застосовували, оскільки вартість тарифів на лікування ішемічного інсульту в 2022 р. ідентична вартості тарифів на лікування ішемічного інсульту в 2023 р. Згідно з даними аналітичних панелей НСЗУ [17], у 2022 р. було проліковано 128 862 нових випадків ішемічного інсульту серед населення України на загальну суму 3 013 641 301,00 грн. Вартість одного пролікованого випадку відповідно при цьому становить 23 386,58 грн. У табл. 3 наведено розрахунок вартості стандартної терапії.

Таблиця 3

### Розрахунок вартості стандартної терапії

Вартість стандартної терапії	
Надавачі послуг, од.	258
Випадки, осіб	128 862
Нараховано до оплати, грн.	3 013 641 301,00
Середньозважена вартість пролікованого випадку в 2022 р., грн.	23 386,58

Для наочності на рис. 1 подано графічне зображення структури витрат лікування Нейроцитином® та стандартною терапією за результатами аналізу витрат методом «знизу догори».

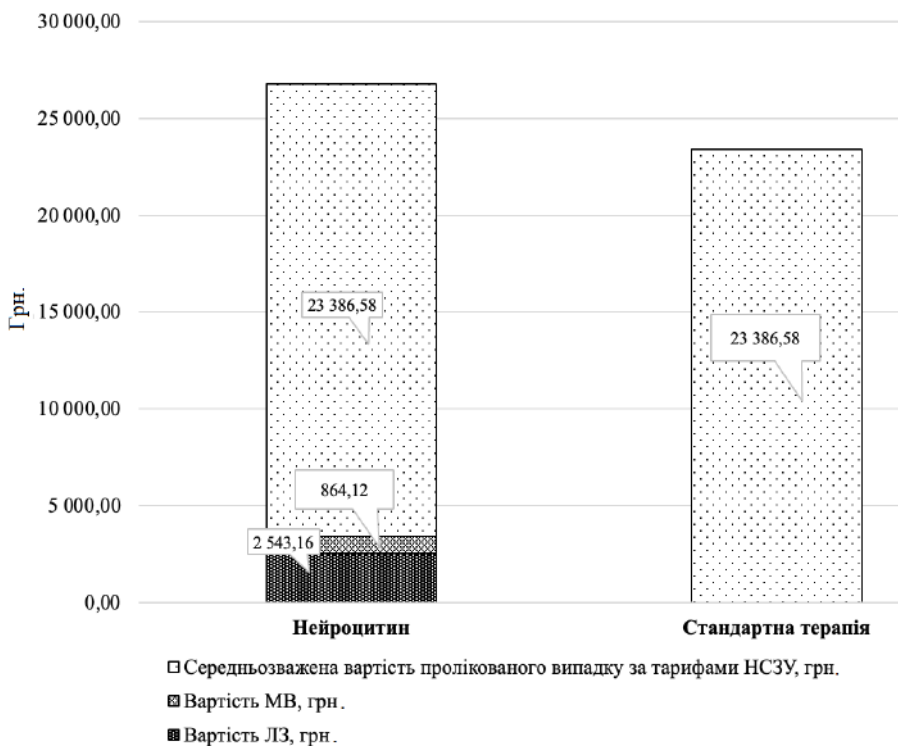


Рис. 1. Структура витрат за результатами аналізу витрат методом «знизу догори»

Проте такий підхід до аналізу витрат без врахування клінічної ефективності порівнюваних медичних технологій поза межами змодельованого аналізу не є інформативним і не може стати підставою для прийняття рішень у сфері охорони здоров'я. Натомість, нами було проведено аналіз витрат на підставі моделі «дерево рішень», що враховує клінічну ефективність порівнюваних технологій і дає змогу оцінити реальний економічний вплив від впровадження нової технології. Модель було розроблено для лікування протягом 28 днів після випадку ішемічного інсульту, включаючи ймовірність потреби проходження пацієнтом курсу реабілітаційної допомоги у амбулаторних або стаціонарних умовах (рис. 2).

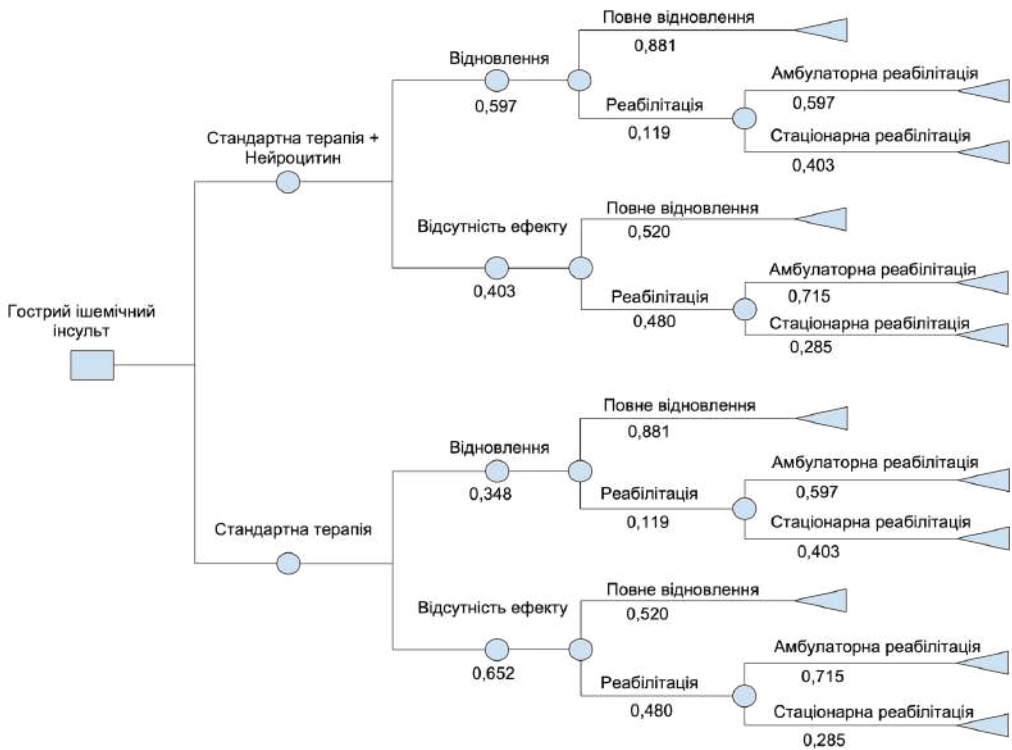


Рис. 2. Модель «дерево рішень» для лікування гострої фази порушень мозкового кровообігу, ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу

Модель «дерево рішень» протягом 28 днів враховує ймовірність відновлення пацієнта, ймовірність необхідного проходження реабілітації в амбулаторних умовах або ймовірність необхідності проходження реабілітації в умовах стаціонару. Модель не враховує можливість настання смерті під час проходження будь-яких з етапів моделі або смерті у довгостроковій перспективі, оскільки в доступних джерелах літератури не повідомлялось про відмінності між групами відносно цього показника [11]. Строк 28 днів для моделі «дерево рішень» було обрано на підставі загальноприйнятої лікарської практики, Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги «Ішемічний інсульт (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація)» [1], а також дослідження Гриб Л. А., 2018 р. [10].

Згідно з моделлю, після 14-го дня з моменту розвитку ішемічного інсульту пацієнт може бути виписаний зі стаціонару в стані відновлення, тобто мати гарну відповідь на лікування, або в стані відсутності ефекту від терапії. Пацієнти, які

мали гарну відповідь на лікування, з більшою вірогідністю не потребуватимуть додаткових спеціалізованих дій із реабілітації протягом наступних 14 днів, тоді як пацієнти, які мали погану відповідь на лікування, потребують з більшою вірогідністю додаткових дій із реабілітації.

Зокрема, показник ефективності лікування у разі використання Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією становив 59,7%, а за використання тільки стандартної терапії – 34,8% [10]. Показник вірогідності повного відновлення для пацієнтів із позитивним відгуком на лікування становив 88,1%, показник вірогідності амбулаторної реабілітації для пацієнтів із позитивним відгуком на лікування становив 7,1%, а вірогідність стаціонарної реабілітації – 4,8%. Для пацієнтів, які мали погану відповідь на лікування, ці показники становили 52,0%, 34,3% і 13,7% відповідно [18]. Коефіцієнти ймовірності події між станами було визначено за результатами досліджень Гриб, 2018 р. і Rundek, 2000 р. Коефіцієнти ймовірності подій подано в табл. 4.

Таблиця 4

#### Ймовірність подій моделі

Складові курсу лікування	Нейроцитин®	Стандартна терапія
Терапія в гострому періоді	1	1
Відновлення	0,597	0,348
Повне відновлення	0,881	0,520
Амбулаторна реабілітація	0,071	0,343
Стаціонарна реабілітація	0,048	0,137

На етапі когортного моделювання в межах моделі «дерево рішень» для застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією порівняно зі застосуванням тільки стандартної терапії було враховано ймовірності подій. У табл. 5 наведено результати когортного моделювання у розрахунку на 1 000 пацієнтів для порівнюваних технологій.

Таблиця 5

#### Результати когортного моделювання

Стан	Кількість пацієнтів (когорта), осіб	
	Нейроцитин®	Стандартна терапія
Нейроцитин® ГП/ Стандартна терапія ГП	1 000	1 000
<i>Відновлення</i>	597	348
Повне відновлення	526	306
Амбулаторна реабілітація	42	25
Стаціонарна реабілітація	29	17
<i>Відсутність ефекту</i>	403	653
Повне відновлення	210	339
Амбулаторна реабілітація	138	224
Стаціонарна реабілітація	55	89

Для подальшого визначення ефективності порівнюваних технологій нами було здійснено аналіз «вартість–користь» із використанням показників якості життя пацієнтів. Аналіз враховував отримані додаткові якісні роки життя пацієнтами після терапії залежно від потреби в реабілітації протягом року після інциденту. Згідно з даними літератури, якість життя пацієнтів після інсульту залежить від оцінки їхнього функціонального стану. Зазвичай для цього використовують мРШ [19–21], яка також вказує і на рівень догляду, який вимагатиме хворий [20, 21]. Ми

використовували дані дослідження Ganesalingam et al. [19], що найбільше відповідає нашій моделі, де для пацієнтів у стані «повне відновлення» було присвоєно 0,74 QALY (0,70–0,77), а для пацієнтів у стані «реабілітація» було присвоєно 0,38 QALY (0,47–0,29). Таким чином, кількість якісних років життя в перерахунок на 1 особу у разі використання Нейроцитину® у пацієнтів із гострим ішемічним інсультом разом зі стандартною терапією становить 0,645 QALY, а за лише стандартної терапії – 0,612 QALY. Кількість додатково отриманих якісних років життя становить 0,033 QALY. Більш детально розрахунки наведено в табл. 6.

Т а б л и ц я 6

### Результати когортного моделювання

Стан	QALY*	Кількість пацієнтів		Кількість QALY в перерахунок на 1 особу	
		Нейроцитин®	стандартна терапія	Нейроцитин®	стандартна терапія
<i>Відновлення</i>					
Повне відновлення	0,74	526	306	0,389	0,226
Амбулаторна реабілітація	0,38	42	25	0,016	0,009
Стационарна реабілітація	0,38	29	17	0,011	0,006
<i>Відсутність ефекту</i>					
Повне відновлення	0,74	210	339	0,155	0,251
Амбулаторна реабілітація	0,38	138	224	0,053	0,085
Стационарна реабілітація	0,38	55	89	0,021	0,034
<b>Разом</b>				0,645	0,612

Примітка: \* – згідно з даними дослідження Ganesalingam et al. [19]

На етапі проведення моделювання вартість кожного зі станів здоров'я пацієнта було екстрапольовано на гіпотетичну когорту розміром 1 000 осіб з урахуванням ймовірностей подій для пацієнта з попереднього стану в межах моделі «дерево рішень». Зокрема в когортній матриці витрат у межах моделі «дерево рішень» було враховано вартість станів моделі:

- вартість курсу лікування Нейроцитином® (вартість терапії ЛЗ, вартість МВ), що становить 3 407,28 грн.;
- вартість стандартної терапії згідно зі середньозваженою вартістю пролікованого випадку за тарифами НСЗУ за 2022 рік, що становить 23 386,58 грн.;
- вартість реабілітаційної допомоги у стаціонарних умовах за тарифами НСЗУ на 2023 рік, що становить 19 769,00 грн.;
- вартість реабілітаційної допомоги у амбулаторних умовах за тарифами НСЗУ на 2023 рік, що становить 10 820,00 грн. [13].

За результатами змодельованого аналізу в межах моделі «дерева прийняття рішень» (28 днів) загальні витрати у разі застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією на 1 пацієнта становили 30 407,10 грн., а за застосування тільки стандартної терапії – 28 171,43 грн. (табл. 7).

Виконуючи фармакоекономічний аналіз за методом «вартість–корисність», було розраховано коефіцієнт ефективності витрат (CUR) для кожного методу лікування. Показники витрат та корисності було визначено за результатами змодельованого аналізу, а також було розраховано інкрементальний показник корисності витрат ICUR, який визначає додаткову суму витрат за додаткову одиницю ефективності, що наведено в табл. 8.

Аналіз витрат за результатами змодельованого аналізу в межах моделі «дерево рішення»

Модель витрат									
Стан	Витрати стану, грн.		Кількість пацієнтів (когорта), осіб		Разом, грн.		На одного пацієнта, грн.		стандартна терапія
	Нейроцитин®	стандартна терапія	Нейроцитин®	стандартна терапія	Нейроцитин®	стандартна терапія	Нейроцитин®	стандартна терапія	
Нейроцитин® ГП/ Стандартна терапія ГП	26 793,85	23 386,58	1 000	1 000	26 793 853,87	23 386 578,67	26 793,85	23 386,58	
<i>Відновлення</i>									
Повне відновлення	0,00	0,00	526	306	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Амбулаторна реабілітація	10 820,00	10 820,00	42	25	459 465,19	267 444,14	459,47	267,44	
Стационарна реабілітація	19 769,00	19 769,00	29	17	567 883,14	330 551,74	567,88	330,55	
<i>Відсутність ефекту</i>									
Повне відновлення	0,00	0,00	210	339	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Амбулаторна реабілітація	10 820,00	10 820,00	138	224	1 497 091,27	2 423 950,50	1 497,09	2 423,95	
Стационарна реабілітація	19 769,00	19 769,00	55	89	1 088 810,62	1 762 900,58	1 088,81	1 762,90	
<b>Разом, грн.</b>					30 407 104,09	28 171 425,63	30 407,10	28 171,43	



## Результати аналізу «вартість–корисність»

Показник	Нейроцитин®	Стандартна терапія
Загальні витрати, грн.	30 407,10	28 171,43
QALY	0,645	0,612
CUR, грн.	47 142,79	46 031,74
Різниця витрат, грн.	2 235,68	–
Різниця ефективності, QALY	0,033	–
ICUR, грн.	68 996,36	–

Для відображення різниці між витратами та показниками результату застосування двох порівнюваних медичних технологій, згідно з рекомендаціями Настанови з Державної ОМТ [22], використали «площину ефективності витрат», яка також відображає поріг платоспроможності. Для України цей показник становить 1–3 ВВП [23], у межах якого витрати вважають ефективними (табл. 9, рис. 3).

Таблиця 9

## Значення порогу платоспроможності для України

Показник	Значення, грн.
1 ВВП / душу населення (2021 р.)	131 944,00
3 ВВП / душу населення (2021 р.)	395 832,00
ICUR	68 996,36
Співвідношення ICUR / 3 ВВП	0,17
Співвідношення ICUR / 1 ВВП	0,52

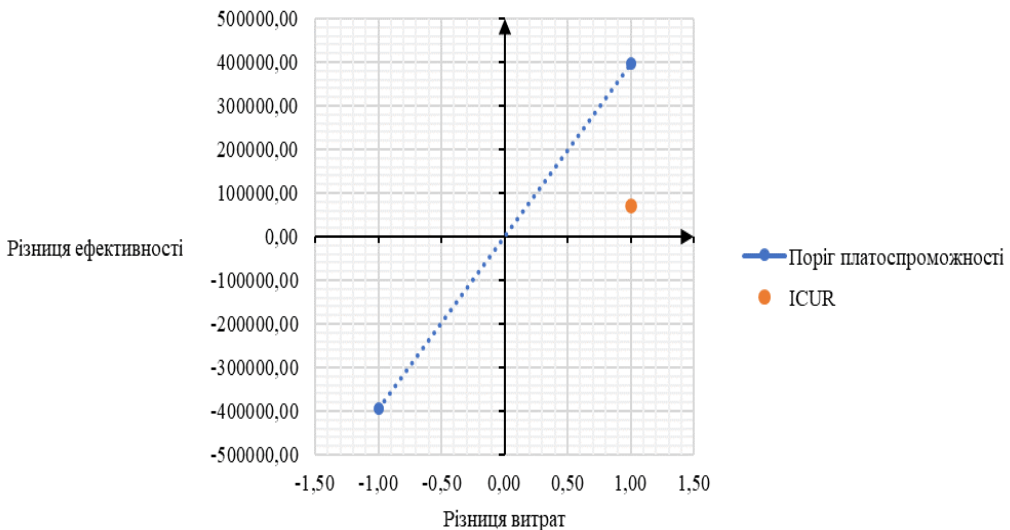


Рис. 3. Площина ефективності витрат застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією порівняно зі застосуванням тільки стандартної терапії

Розрахований за результатами змодельованого аналізу показник ICUR становить 68 996,36 грн., що свідчить про те, що технологія застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією є більш ефективною, хоча і більш витратною.

Співвідношення потенційного порогу «готовності платити» та значення показника ICUR на площині ефективності витрат візуально демонструє, що з позиції рівня ефективності витрат технологія застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією лежить у межах порогу готовності платити з перспективи державного бюджету.

З метою підтвердження стійкості одержаних результатів фармакоекономічних досліджень до коливання початкових параметрів, які використовували при розрахунках, проведено аналіз чутливості. Під час побудови моделі та проведення аналізу було з'ясовано, що кілька параметрів мають істотний вплив на результати дослідження: ціна ЛЗ, вартість стандартної терапії, визначеної НСЗУ, вартість реабілітаційної допомоги, коефіцієнти вірогідності потреби в реабілітації на 2-му етапі моделі «дерево рішень», режим дозування ЛЗ, тривалість терапії.

З метою дослідження чутливості результатів фармакоекономічного моделювання до зміни різних параметрів було проведено однофакторний аналіз чутливості. Визначено ключові параметри моделі, які мають найвищий вплив на результати аналізу – тривалість терапії, зміна режиму терапії Нейроцитином®, ціна на Нейроцитин®, вартість амбулаторної та стаціонарної реабілітації, зміна коефіцієнтів ефективності та вартість стандартної терапії.

У рамках однофакторного аналізу чутливості було визначено вплив кожного ключового параметра в рамках діапазону  $\pm 20\%$  на очікуваний результат ICUR або в рамках зазначених довірчих інтервалів/інших чинників, що безпосередньо можуть повпливати на вхідні параметри моделі. Результати дослідження подано у вигляді відповідної торнадо-діаграми (рис. 4).

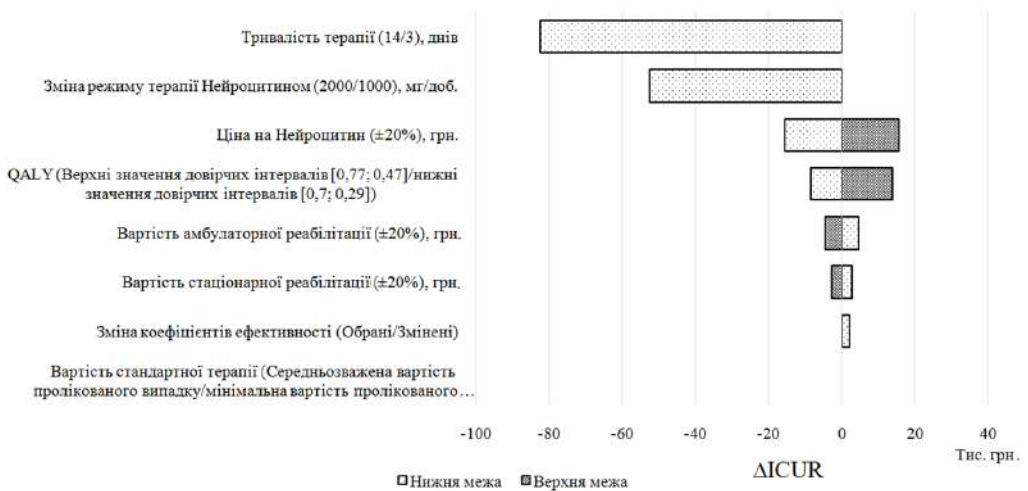


Рис. 4. Графік «Торнадо» в аналізі чутливості для показника ICUR

Проведений аналіз чутливості виявив стійкість фармакоекономічних розрахунків до зміни ключових параметрів моделі – ціна ЛЗ, вартість стандартної терапії, визначеної НСЗУ, вартість реабілітаційної допомоги, коефіцієнти вірогідності потреби в реабілітації на 2-му етапі моделі «дерево рішень», режим дозування ЛЗ, тривалість терапії, показники корисності Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією у пацієнтів з ішемічним інсультом залишаються витратно-ефективними.

З перспективи державного бюджету як потенційного джерела фінансування порівнюваних технологій охорони здоров'я було проведено аналіз впливу на бюджет. Часовий горизонт було обрано тривалістю 5 років.

Для проведення аналізу впливу на бюджет було враховано дані загальної кількості випадків ішемічного інсульту за останні роки за даними Державної служби статистики України [24]. Наразі останні доступні дані датуються 2021-м роком, тому прогноз кількості нових випадків захворювання було розраховано без урахування даних 2022 року. Для розрахунку кількості нових випадків ішемічного інсульту було проведено лінійний регресійний аналіз (рис. 5).

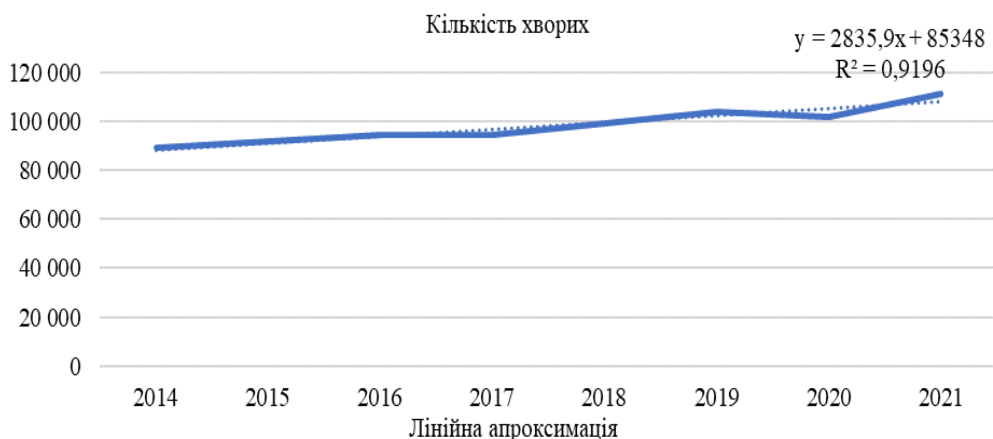


Рис. 5. Лінійний регресійний аналіз кількості випадків ішемічного інсульту в Україні за період 2014–2021 рр.

Прогнозовану кількість хворих за результатами лінійного регресійного аналізу наведено в табл. 10.

Таблиця 10

**Прогнозована кількість випадків ішемічного інсульту за період 2023–2027 рр.**

Рік	Кількість випадків, <i>n</i>
2023	113 707
2024	116 543
2025	119 379
2026	122 215
2027	125 051

У межах аналізу впливу на бюджет було побудовано 3 сценарії, які детально описано в табл. 11 та відповідають рекомендаціям Настанови з державної оцінки медичних технологій для ЛЗ [22].

Аналіз впливу на бюджет було здійснено з урахуванням параметрів і результатів змодельованого аналізу, який враховує когортне розподілення пацієнтів у разі застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією або тільки стан-

дартної терапії для лікування ішемічного інсульту. Так змодельований аналіз дає змогу врахувати всі витрати, що будуть понесені державою як платником при використанні порівнюваних технологій. Отже, під час розрахунку вартості сценаріїв було враховано витрати на визначену кількість пацієнтів щороку з урахуванням ймовірності їх переходу в різні стани моделі «дерево рішень».

Таблиця 11

### Сценарії для проведення аналізу впливу на бюджет

Сценарій, №	Контекст
1	Відображає існуючу практику ведення пацієнтів з ішемічним інсультом, тобто застосування тільки стандартної терапії у таких пацієнтів
2	Відображає майбутню прогресивну тактику ведення пацієнтів з ішемічним інсультом, тобто застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією у таких пацієнтів
3	Відображає альтернативну ситуацію, за якої упродовж наступних 5 років відбуватиметься поступове щорічне 20%-ве зростання частки призначень Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією і відповідне щорічне 20%-ве зменшення частки пацієнтів, які отримують тільки стандартну терапію як лікування ішемічного інсульту

Графічне зображення аналізу впливу на бюджет за впровадження трьох сценаріїв наведено на рис. 6, а детальні розрахунки подано у табл. 12.

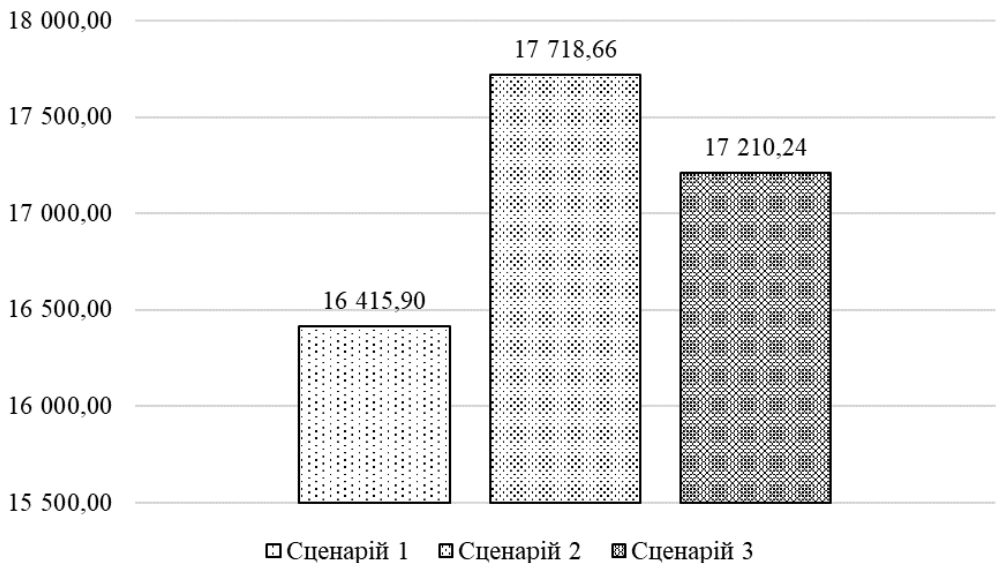


Рис. 6. Аналіз впливу на бюджет за трьома сценаріями

Також було розраховано додаткові витрати бюджету, які для сценарію 2 будуть становити 1,3 млрд. грн., а для сценарію 3 – 794,3 млн. грн.

## Аналіз впливу на бюджет

Сценарій	Рік 1	Рік 2	Рік 3	Рік 4	Рік 5
<i>Кількість пацієнтів</i>					
Сценарій 1 Застосування тільки стандартної терапії у таких пацієнтів	110 781	113 707	116 543	119 379	122 215
Сценарій 2 Застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією у таких пацієнтів	110 781	113 707	116 543	119 379	122 215
Сценарій 3 Упродовж наступних 5 років відбуватиметься поступове щорічне 20%-ве зростання частки призначень Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією і відповідне щорічне 20%-ве зменшення частки пацієнтів, які отримують тільки стандартну терапію як лікування ішемічного інсульту	22 174	45 483	69 926	95 503	122 215
<i>Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн.</i>					
Сценарій 1	3 123 396 948,41	3 203 288 294,36	3 283 179 640,31	3 363 070 986,26	3 442 962 332,21
Сценарій 2	3 371 269 078,00	3 457 500 584,49	3 543 732 090,97	3 629 963 597,45	3 716 195 103,93
Сценарій 3	674 253 815,60	1 383 000 233,79	2 126 239 254,58	2 903 970 877,96	3 716 195 103,93
<i>Вартість сценарію за 5 років, грн.</i>					
Сценарій 1	16 415 898 201,56				
Сценарій 2	17 718 660 454,84				
Сценарій 3	17 210 235 874,59				

**Висновки**

1. Досліджено медико-соціальне значення інсульту та виявлено, що він займає третє місце серед причин смерті після серцево-судинних захворювань та новоутворень. Така висока захворюваність та інвалідизація населення демонструє значне економічне навантаження.

2. Здійснено визначення вартості прямих витрат за результатами на курс застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією порівняно зі застосуванням тільки стандартної терапії, яка за результатами змодельованого аналізу становить 30 407,10 грн. та 28 171,43 грн. на 1 особу відповідно.

3. Виконуючи фармакоеконімічний аналіз за методом «вартість–користь» було розраховано показник CUR, який для лікування з Нейроцитином® становить

47 142,79 грн., а для стандартної терапії – 46 031,74 грн., це демонструє, що лікування з Нейроцитином® є більш ефективним, хоча і більш витратним.

4. Додатково розрахований за результатами змодельованого аналізу показник ICUR становить 68 996,36 грн., що свідчить про те, що технологія застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією є більш ефективною, хоча і більш витратною. Співвідношення потенційного порогу «готовності платити» та значення показника ICUR на площині ефективності витрат візуально демонструє, що з позиції рівня ефективності витрат технологія застосування Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією лежить у межах порогу готовності платити з перспективи державного бюджету.

5. Зроблений аналіз чутливості виявив стійкість фармакоекономічних розрахунків до зміни ключових параметрів моделі – ціна ЛЗ, вартість стандартної терапії, визначеної НСЗУ, вартість реабілітаційної допомоги, коефіцієнти вірогідності потреби в реабілітації на 2-му етапі моделі «дерево рішень», режим дозування ЛЗ, тривалість терапії Нейроцитину® у комбінації зі стандартною терапією у пацієнтів з ішемічним інсультом залишається домінантною.

6. За результатами аналізу впливу на бюджет було встановлено, що вартість сценарію № 3 (щорічному 20%-му збільшенні кількості пацієнтів, яким буде призначено Нейроцитин® у комбінації зі стандартною терапією) буде становити 17,2 млрд. грн.

### *Конфлікт інтересів*

Автори заявили про такі потенційні конфлікти інтересів щодо дослідження, авторства та/або публікації цієї статті: Костюк І. А. та доктор медичних наук, професор Міщенко Т. С. є науковими консультантами, а Шалабін Є. Є. – представник ТОВ «Юрія-Фарм».

### *Інформація про фінансування*

Статтю підготовлено та видано за підтримки ТОВ «Юрія-Фарм», Україна.

### **Список використаної літератури**

1. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.08.2012 р. № 602 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ішемічному інсульті». – URL: [https://zakononline.com.ua/documents/show/32024\\_\\_32024](https://zakononline.com.ua/documents/show/32024__32024)
2. Strong K., Mathers C., Bonita R. Preventing stroke: saving lives around the world // *Lancet Neurol.* – 2007. – V. 6, N 2. – P. 182–187. [https://doi.org/0.1016/S1474-4422\(07\)70031-5](https://doi.org/0.1016/S1474-4422(07)70031-5)
3. Теренда Н. О., Фарійон Н. Я., Теренда О. А. Медико-соціальне значення мозкових інсультів та фактори ризику їх розвитку // *Вісн. соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України.* – 2021. – № 1 (87). – С. 70–77. <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2021.1.12150>
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.11.2022 р. № 1967 «Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту»». – URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/vtornyina-profilaktyka-insultu/>
5. Тимов І. І. Ефективність, безпека та переносимість комбінації електролітів і цитиколіну (Нейроцитин®) у пацієнтів із гострим ішемічним інсультом: перші результати дослідження // *Міжнародний неврологічний журн.* – 2017. – № 1 (87). – С. 64–72. <https://doi.org/10.22141/2224-0713.1.875.2017.96539>
6. Álvarez-Sabín J., Román G. C. The Role of Citicoline in Neuroprotection and Neurorepair in Ischemic Stroke // *Brain Sci.* – 2013. – V. 3, Iss. 3 – P. 1395–1414. <https://doi.org/10.3390/brainsci3031395>
7. Державний реєстр лікарських засобів України. – URL: <http://www.drllz.com.ua/>
8. Леськів О. Б., Хабазина Т. Ф., Дубова М. Б. Ефективність, безпека та переносимість комбінації комплексних сполук електролітів із цитиколіном у пацієнтів із гострим ішемічним інсультом після тромболізу // *Журнал неврології ім. Б. М. Маньковського.* – 2020. – № 3–4. – С. 49–56.

9. *Вінчук С. М., Мохнач В. О.* Прогностичні фактори клінічного перебігу і наслідків гостро-го ішемічного інсульту // Укр. мед. часопис. – 2008. – № 3 (65). – URL: <https://www.umj.com.ua/article/1291/prognostichni-faktori-klinichnogo-perebigu-i-naslidkiv-gostrogo-ishemichnogo-insultu>
10. *Гриб В. А., Тітов І. І.* Ефективність, безпека та переносимість комбінації електролітів і цитиколіну (Нейроцитин®) у комплексному лікуванні пацієнтів із гострим ішемічним інсультом // Міжнародний неврологічний журн. – 2018. – № 1 (95). – С. 37–46. <https://doi.org/10.22141/2224-0713.1.95.2018.127411>
11. *Agarwal A., Vishnu V., Sharma J. et al.* Citicoline in acute ischemic stroke: A randomized controlled trial // PLoS One. – 2022. – V. 17, N 5. – P. e0269224. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0269224>
12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.03.2023 р. № 558 «Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 20 березня 2023 року». – URL: <https://www.aprteka.ua/article/661975>
13. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.12.2022 р. № 1464 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1464-2022-п#Text>
14. Електронна система публічних закупівель Prozorro. – URL: <https://prozorro.gov.ua>
15. <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2023-02-22-014174-a>
16. <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-10-12-008655-a>
17. Аналітичні панелі Національної служби здоров'я України. – URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard>
18. *Rundek T., Mast H., Hartmann A. et al.* Predictors of resource use after acute hospitalization: the Northern Manhattan Stroke Study // Neurology. – 2000. – V. 55, N 8. – P. 1180–1187. <https://doi.org/10.1212/wnl.55.8.1180>
19. *Ganesalingam J., Pizzo E., Morris S. et al.* Cost-Utility Analysis of Mechanical Thrombectomy Using Stent Retrievers in Acute Ischemic Stroke // Stroke. – 2015. – V. 46, N 9. – P. 2591–2598. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.009396>
20. *Qureshi A. I., Akinci Y., Huang W. et al.* Cost-effectiveness analysis of endovascular treatment with or without intravenous thrombolysis in acute ischemic stroke // J. Neurosurg. – 2022. – V. 138, N 1. – P. 223–232. <https://doi.org/10.3171/2022.4.JNS22514> PMID: 35901768. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35901768/>
21. *Morii Y., Abiko K., Osanai T. et al.* Cost-effectiveness of seven-days-per-week rehabilitation schedule for acute stroke patients // Cost Eff. Resour. Alloc. – 2023. – V. 21. – P. 12. <https://doi.org/10.1186/s12962-023-00421-3>
22. Постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій». – URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude\\_v1.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf)
23. Інфляційний звіт Національного банку України за січень 2023 року. – URL: [https://bank.gov.ua/admin\\_uploads/article/IR\\_2023-Q1.pdf?v=4](https://bank.gov.ua/admin_uploads/article/IR_2023-Q1.pdf?v=4)
24. Відповідь Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» за результатом розгляду листа № 399 від 21 лютого 2023 року щодо надання статистичної інформації по захворюваності та смертності від гострого ішемічного інсульту за період 2012–2022 років.

## References

1. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 03.08.2012 r. № 602 «Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry ishemicnomu insulti». – URL: [https://zakononline.com.ua/documents/show/32024\\_\\_32024](https://zakononline.com.ua/documents/show/32024__32024)
2. *Strong K., Mathers C., Bonita R.* Preventing stroke: saving lives around the world // Lancet Neurol. – 2007. – V. 6, N 2. – P. 182–187. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(07\)70031-5](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(07)70031-5)
3. *Terenda N. O., Fariion N. Ya., Terenda O. A.* Medyko-sotsialne znachennia mozkovykh insultiv ta faktory ryzyku yikh rozvytku // Visn. sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy. – 2021. – № 1 (87). – S. 70–77. <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2021.1.12150>
4. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 02.11.2022 r. № 1967 «Pro zatverdzhennia Standartiv medychnoi dopomohy “Vtorynna profilaktyka insultu”». – URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/vtorynna-profilaktyka-insultu/>
5. *Тітов І. І.* Ефективність, безпека та переносимість комбінації електролітів і тситиколіну (Нейроцитин®) у пацієнтів із гострим ішемічним інсультом: перші результати дослідження // Міжнародний неврологічний журнал. – 2017. – № 1 (87). – С. 64–72. <https://doi.org/10.22141/2224-0713.1.875.2017.96539>

6. *Álvarez-Sabín J., Román G. C.* The Role of Citicoline in Neuroprotection and Neurorepair in Ischemic Stroke // *Brain Sci.* – 2013. – V. 3, Iss. 3 – P. 1395–1414. <https://doi.org/10.3390/brainsci3031395>
7. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. – URL: <http://www.drlz.com.ua/>
8. *Leskiv O. B., Khabaznaia T. F., Dubova M. B.* Efektyvnist, bezpeka ta perenosymist kombinatsii kompleksnykh spoluk elektrolitiv iz tsytykolinom u patsientiv iz hostryim ishemichnym insultom pislia trombolizysu // *Zhurnal nevrolohii im. B. M. Mankovskoho.* – 2020. – № 3–4. – S. 49–56.
9. *Vynchuk S. M., Mokhnach V. O.* Prohnostychni faktory klinichnogo perebihu i naslidkiv hostroho ishemichnogo insultu // *Ukr. med. chasopys.* – 2008. – № 3 (65). – URL: <https://www.umj.com.ua/article/1291/prognostychni-faktori-klinichnogo-perebigu-i-naslidkiv-gostrogo-ishemichnogo-insultu>
10. *Hryb V. A., Titov I. I.* Efektyvnist, bezpeka ta perenosymist kombinatsii elektrolitiv i tsytykolinu (Neirotsytn<sup>®</sup>) u kompleksnomu likuvanni patsientiv iz hostryim ishemichnym insultom // *Mizhnarodnyi nevrolohichnyi zhurn.* – 2018. – № 1 (95). – S. 37–46. <https://doi.org/10.22141/2224-0713.1.95.2018.127411>
11. *Agarwal A., Vishnu V., Sharma J. et al.* Citicoline in acute ischemic stroke: A randomized controlled trial // *PLoS One.* – 2022. – V. 17, N 5. – P. e0269224. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0269224>
12. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 25.03.2023 r. № 558 «Pro deklaruvannya zminy optovo-vidpusknykh tsin na likarski zasoby stanom na 20 bereznia 2023 roku». – URL: <https://www.apteka.ua/article/661975>
13. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 27.12.2022 r. № 1464 «Deiaki pytannia realizatsii prohramy derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannya naseleння u 2023 rotsi». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1464-2022-p#Text>
14. Elektronna sistema publicznykh zakupivel Prozorro. – URL: <https://prozorro.gov.ua>
15. <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2023-02-22-014174-a>
16. <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-10-12-008655-a>
17. Analitichni paneli Natsionalnoi sluzhby zdorovia Ukrainy. – URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard>
18. *Rundek T., Mast H., Hartmann A. et al.* Predictors of resource use after acute hospitalization: the Northern Manhattan Stroke Study // *Neurology.* – 2000. – V. 55, N 8. – P. 1180–1187. <https://doi.org/10.1212/wnl.55.8.1180>
19. *Ganesalingam J., Pizzo E., Morris S. et al.* Cost-Utility Analysis of Mechanical Thrombectomy Using Stent Retrievers in Acute Ischemic Stroke // *Stroke.* – 2015. – V. 46, N 9. – P. 2591–2598. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.009396>
20. *Qureshi A. I., Akinci Y., Huang W. et al.* Cost-effectiveness analysis of endovascular treatment with or without intravenous thrombolysis in acute ischemic stroke // *J. Neurosurg.* – 2022. – V. 138, N 1. – P. 223–232. <https://doi.org/10.3171/2022.4.JNS22514> PMID: 35901768. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35901768/>
21. *Morii Y., Abiko K., Osanai T. et al.* Cost-effectiveness of seven-days-per-week rehabilitation schedule for acute stroke patients // *Cost Eff. Resour. Alloc.* – 2023. – V. 21. – P. 12. <https://doi.org/10.1186/s12962-023-00421-3>
22. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 23.12.2020 r. № 1300 «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii». – URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude\\_v1.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf)
23. Inflatsiinyi zvit Natsionalnogo banku Ukrainy za sichen 2023 roku. – URL: [https://bank.gov.ua/admin\\_uploads/article/IR\\_2023-Q1.pdf?v=4](https://bank.gov.ua/admin_uploads/article/IR_2023-Q1.pdf?v=4)
24. Vidpovid Derzhavnoi ustanovy «Tsentr hromadskoho zdorovia Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy» za rezultatom rozghliadu lysta № 399 vid 21 liutoho 2023 roku shchodo nadannia statystychnoi informatsii po zakhvoriuvanosti ta smertnosti vid hostroho ishemichnogo insultu za period 2012–2022 rokiv.

Надійшла до редакції 4 липня 2023 р.  
Прийнято до друку 7 серпня 2023 р.

Електронна адреса для листування з авторами: [kostiuk.i.ryna@nmu.ua](mailto:kostiuk.i.ryna@nmu.ua)  
(Костюк І. А.)



В. М. НАЗАРКІНА (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>), д-р фарм. наук, проф.,  
Н. А. СЛІПЦОВА (<https://orcid.org/0000-0002-4041-5396>)

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## **АНАЛІЗ ЕКОНОМІЧНОГО ТЯГАРЯ БУЛЬОЗНОГО ЕПІДЕРМОЛІЗУ ТА ДОСТУПНОСТІ ТЕХНОЛОГІЙ ЙОГО ЛІКУВАННЯ**

**Ключові слова:** бульозний епідермоліз, рідкісні (орфанні) захворювання, фармацевтичне забезпечення, медичні вироби

### **АНОТАЦІЯ**

Бульозний епідермоліз – група рідкісних захворювань шкіри та слизових оболонок, що призводить до утворення пухирів і ерозій. Частота захворювань на бульозний епідермоліз у світі становить 17 випадків на 1 млн. новонароджених. За даними Центру ДЕБРА Україна, громадської організації пацієнтів з бульозним епідермолізом, в Україні таких пацієнтів близько 300, із них 199 – дитячого віку, 120 – потребують інтенсивного лікування. Наразі захворювання відносять до невиліковних, доступні технології лікування бульозного епідермолізу обмежуються симптоматичним лікуванням (догляд за ранами, зменшення болю тощо).

Метою роботи є аналіз економічного тягаря бульозного епідермолізу та визначення шляхів підвищення доступності технологій його лікування.

Об'єктами дослідження слугували наукові публікації, керівні настанови (протоколи), статистичні дані, Orphanet, офіційні дані МОЗ і ДП «Медичні закупівлі України», дані офіційних сайтів уповноважених органів. Використовували контент-аналіз, порівняння, узагальнення, маркетинговий аналіз.

Здійснено аналіз нормативних документів та інформаційних матеріалів щодо організації медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення пацієнтів із бульозним епідермолізом в Україні та інших країнах. Виконано аналіз та узагальнення даних щодо економічного тягаря бульозного епідермолізу у світі. Встановлено, що переважну частку в структурі витрат на лікування цієї патології займають немедичні та непрямі медичні витрати. Ці види витрат складно піддаються порівнянню, оскільки у кожній країні система охорони здоров'я та, зокрема, план відшкодування витрат для орфанних пацієнтів має свої особливості. Разом з тим, рідкісний та клінічно гетерогенний характер самого захворювання є обмежувальним чинником у проведенні компаративного аналізу.

Доведено, що витрати на догляд за ранами (лікарські засоби та спеціальні перев'язувальні матеріали) також справляють значний вплив на фінансовий стан пацієнтів із бульозним епідермолізом та їхніх родин, оскільки відшкодовуються, як правило, вибірково. В Україні ситуація щодо забезпечення пацієнтів із тяжкими системними захворюваннями шкіри, зокрема бульозним епідермолізом, потребує нормативно-правового врегулювання, а саме перегляду номенклатури закупівель та зміни підходів до фармацевтичного забезпечення (зокрема відпуску лікарських засобів за безоплатними рецептами) з урахуванням специфіки захворювання.

V. M. NAZARKINA (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>),

N. A. SLIPTSOVA (<https://orcid.org/0000-0002-4041-5396>).

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

## **ANALYSIS OF THE ECONOMIC BURDEN OF EPIDERMOLYSIS BULLOSA AND AVAILABILITY OF TECHNOLOGIES FOR ITS TREATMENT**

**Key words:** epidermolysis bullosa, rare (orphan) diseases, pharmaceutical supply, medical devices

### **ABSTRACT**

Epidermolysis bullosa (EB) is a group of rare diseases of the skin and mucous membranes that leads to the formation of blisters and erosions. The incidence of EB in the world is 17 cases per 1 million newborns.

© В. М. Назаркіна, Н. А. Сліпцова, 2023

According to the DEBRA Ukraine Center, a public organization of patients with EB, there are about 300 such patients in Ukraine, 199 of them are pediatric patients and 120 require intensive treatment. Nowadays, the disease is classified as incurable, and the available technologies for treating EB are focused on symptomatic treatment (wound care, pain relief, etc.).

The purpose of the study is to analyze the economic burden of EB and identify ways to increase the availability of technologies for its treatment.

The objects of the study were scientific publications, guidelines (protocols), statistics, Orphanet, official data of the Ministry of Health and the State Enterprise «Medical Procurement of Ukraine», and data from the official websites of authorized bodies. We used content analysis, comparison, generalization and marketing analysis.

The analysis of regulatory documents and information materials on the organization of medical care and pharmaceutical support for patients with EB in Ukraine and other countries was conducted. The data on the economic burden of epidermolysis bullosa in the world were analyzed and summarized. It was concluded that non-medical and indirect medical costs occupy the predominant share in the structure of the cost of treating EB. These types of costs are difficult to compare, as each country has its own health care system and, in particular, reimbursement plan for orphan patients. At the same time, the rare and clinically heterogeneous nature of the disease itself is a limiting factor in conducting a comparative analysis.

It has been proved that the cost of wound care (medicines and special dressings) also greatly impacts the financial situation of patients with EB and their families, as they are usually reimbursed selectively. In Ukraine, the situation with the provision of pharmaceuticals for patients with serious systemic skin diseases, including EB, requires regulatory and legal regulation, in particular, revision of the procurement nomenclature and changes in approaches to pharmaceutical provision (including the provision of free prescriptions), taking into account the specifics of the disease.

---

## Вступ

Бульозний епідермоліз (БЕ) – група генетично та клінічно гетерогенних рідкісних захворювань, характерною рисою яких є аномальна ламкість шкіри та слизових оболонок, що призводить до утворення пухирів і ерозій. БЕ охоплює широкий спектр клінічних форм різного ступеня тяжкості, у більшості випадків призводить до інвалідності та навіть летальних випадків. Частота захворювань на БЕ в світі становить 17 випадків на 1 млн. новонароджених [1]. За даними Центру ДЕБРА Україна, громадської організації пацієнтів із БЕ, в Україні таких пацієнтів близько 300, із них 199 – дитячого віку, 120 – потребують інтенсивного лікування. За оцінками експертів, кількість осіб із невстановленим діагнозом є набагато більшою, однією з головних проблем є організація належної діагностики та обліку пацієнтів.

Відповідно до сучасних наукових уявлень існує багато різновидів БЕ, які можна розділити на чотири основних типи залежно від ураженого шару шкіри: простий, межовий, дистрофічний та БЕ Кіндлер. Кожен тип може бути підрозділений на генералізований або локалізований [1]. Зважаючи на тяжкий хронічний перебіг захворювання, лікування БЕ потребує мультидисциплінарного підходу. Згідно з протоколами, можуть бути застосовані різні групи лікарських засобів (ЛЗ), зокрема наркотичні анальгетики, стероїдні гормони.

Незважаючи на значні наукові досягнення у сфері розробок засобів передової терапії (генної інженерії, клітинної терапії), доступні наразі технології лікування БЕ обмежуються симптоматичним лікуванням (догляд за ранами, зменшення болю тощо). Різні місцеві ЛЗ і пов'язки використовують для захисту шкіри та покриття ран, необхідне періодичне спостереження для раннього виявлення плоскоклітинного раку шкіри. Також поширені ускладнення з боку слизових оболонок та внутрішніх органів, такі як стриктури стравоходу, захворювання зубів, ерозії рогівки, запори, ниркова недостатність та кардіоміопатія [2, 3].

У більшості європейських країн запроваджено національні плани/програми щодо рідкісних (орфанних) захворювань (РОЗ). У 2017 р. Єврокомісією створено 24 референтні мережі (European Reference Network – ERN) для рідкісних захворювань, зокрема й для рідкісних і недіагностованих захворювань шкіри – ERN-Skin, що об'єднує 58 постачальників медичних послуг у 21 країні. Діяльність спрямовано на транскордонне медичне співробітництво та об'єднання знань, наукові дослідження та вдосконалення діагностики, розроблення та поширення керівництв і передового досвіду, максимізацію економічно ефективного використання ресурсів, найкраще ведення пацієнтів, інформування громадськості [4].

Аналіз останніх публікацій свідчить про незначну кількість досліджень щодо впливу БЕ на фінансовий стан пацієнтів та систему охорони здоров'я (ОЗ). Це зумовлено, зокрема, тим, що вартість лікування БЕ складно оцінити, оскільки кожний окремий випадок захворювання потребує індивідуального підходу. Водночас, для удосконалення системи фармацевтичного забезпечення орфанних пацієнтів важливо визначити основні проблеми, які потребують негайного вирішення.

У 2023–2024 рр. заплановано проведення глобального дослідження BUR-EB «Зміни соціально-економічного тягаря БЕ в Європі» у шести країнах Європи (Болгарія, Іспанія, Італія, Німеччина, Угорщина, Франція) шляхом онлайн опитування хворих та осіб, які за ними доглядають. Дослідники переслідують мету порівняти одержані дані із результатами аналогічного дослідження BURQOL-RD, яке здійснено ЄС у 2010–2013 рр.[5].

В Україні подібні дослідження не робили, принаймні, відсутні опубліковані дані. Зважаючи на те, що взагалі проблема орфанних хворих та їх забезпечення в Україні в умовах обмежених ресурсів наразі залишається невирішеною, для організації належного забезпечення хворих на БЕ доцільно дослідити закордонний досвід та адаптувати його до сучасних умов з урахуванням існуючих обмежень.

**Метою** роботи є аналіз економічного тягаря БЕ та визначення шляхів підвищення доступності технологій його лікування.

## **Матеріали та методи дослідження**

Об'єкти дослідження: наукові публікації, керівні настанови (протоколи), статистичні дані, Orphanet, офіційні дані МОЗ і ДП «Медичні закупівлі України», дані офіційних сайтів уповноважених органів. Методи: контент-аналіз, порівняння, узагальнення, маркетинговий аналіз.

## **Результати дослідження та обговорення**

На першому етапі нами було проаналізовано результати опублікованих досліджень, що стосувалися економічної складової лікування різних типів БЕ. Безперечно, порівняння результатів досліджень, що проводилися у різних країнах у різний час, можна вважати коректним лише за умов врахування всіх впливових чинників (паритет купівельної спроможності, курс-курси валют, інфляція тощо). У даному випадку оцінка ускладнюється тим, що вказане рідкісне захворювання носить гетерогенний характер (а когорти пацієнтів, що страждають на кожен окремий вид БЕ, незначні). До того ж, у різних країнах підходи до фармацевтичного забезпечення хворих, що страждають на РОЗ суттєво відрізняються, що, безперечно, впливає і на витрати (як медичні, так і немедичні). Особливо значний розрив відзначається у вартості перебування у стаціонарі залежно від тяжкості БЕ та супутніх захворювань.

Масштабне дослідження витрат на амбулаторне лікування БЕ у п'яти європейських країнах (Великій Британії, Італії, Іспанії, Німеччині та Франції), опубліковане Angelis та ін. у 2016 р., дає загальне уявлення про структуру витрат на лікування БЕ (до вибірки потрапили 91 пацієнт із дистрофічним БЕ). Узагальнені результати наведено в табл. 1.

Таблиця 1

**Аналіз структури середньорічних витрат на лікування одного пацієнта з бульозним епідермолізом у країнах Європи [6]**

Основні складові витрат	Прямі медичні витрати	Прямі немедичні витрати	Непрямі витрати
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ліки та МВ,</li> <li>– діагностичні тести,</li> <li>– відвідування лікаря,</li> <li>– госпіталізація,</li> <li>– матеріальні витрати,</li> <li>– медичний транспорт</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– витрати на соціальну ОЗ,</li> <li>– професійний догляд,</li> <li>– транспортні витрати,</li> <li>– основні неформальні витрати на догляд,</li> <li>– інші неофіційні витрати на догляд</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– втрата продуктивності пацієнта</li> <li>– достроковий вихід на пенсію</li> </ul>
<b>Показники</b>			
Середня сума витрат на одного хворого, €	8357 €	41 353 €	3 649 €
Частка, %	15,7%	77,5%	6,8%
Мінімальні витрати, €, країна	5 658 €, Франція	11 961 €, Франція	1 025 €, Італія
Максимальні витрати, €, країна	12 576 €, Німеччина	57 000 €, Німеччина	9 930 €, Велика Британія
<b>Загалом</b>	53 359 €		

Як видно з табл. 1, питомі середні річні витрати в усіх країнах оцінювалися у 53 359 € (у цінах 2020 р.). Разом із тим, розмах варіації становив 60 622 €, тобто вартість лікування одного пацієнта з БЕ у Німеччині становила 79 405 €, що у 4,2 раза вище, ніж у Франції (18 783 €). Серед них прямі медичні витрати (ПМВ) коливаються в межах від 5 658 € (Франція) до 12 576 € (Німеччина) і становлять в середньому 8 357 €; прямі немедичні витрати (ПНМВ) знаходяться у діапазоні від 11 961 € (Франція) до 57 000 € (Німеччина) і оцінюються у 41 353 €; а непрямі витрати (НВ) – у діапазоні від 1 025 € (Італія) до 9 930 € (Великій Британії) і в середньому становлять 3 649 €. Отже, 77,5% загальних витрат складають ПНМВ, 15,7% – ПМВ, і 6,8% – НВ. При цьому найбільшими елементами витрат визнано немедичні витрати [6].

Структура середньорічних витрат на лікування одного пацієнта за статтями має такий вигляд (рис. 1).

Нас цікавили безпосередньо прямі медичні витрати, зокрема на ЛЗ і МВ (перев'язувальні матеріали). У цьому випадку середня сума ПМВ становила 8 357 € і розподілялася таким чином (рис. 2).

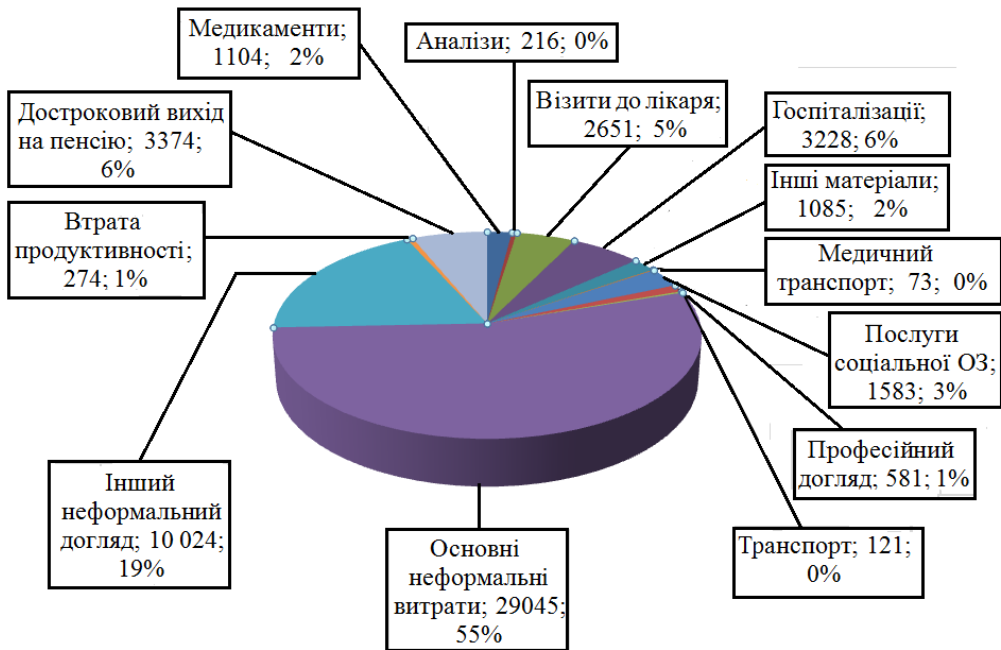


Рис. 1. Аналіз структури середньорічних витрат на лікування одного пацієнта за статтями

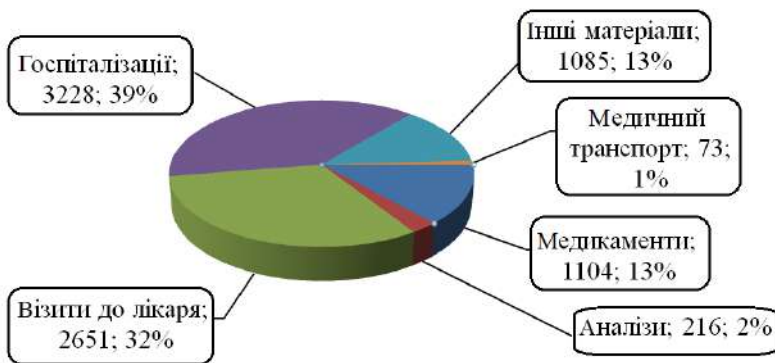


Рис. 2. Структура прямих медичних витрат на лікування бульозного епідермолізу

Варто зауважити, що пацієнти з більш легкими локалізованими формами БЕ мали середньорічні витрати у розмірі 11 241 € (ПМВ – 4 784 €, ПНМВ – 3 725 €, НВ – 2 732 €). Тяжка інвалідність тягне за собою витрати майже у сім разів вищі – 74 749 € (ПМВ – 11 786 €, ПНМВ – 57 523 €, НВ – 5 440 €). Як бачимо, це відбувається за рахунок збільшення ПНМВ [6].

Також за даними досліджень спостерігали значні відмінності у сумах витрат на лікування дорослих і педіатричних пацієнтів із БЕ (табл. 2).

Так, загальні середньорічні витрати у розрахунку на одну особу для дорослих пацієнтів оцінювалися в 33 211 €, варіюючи від 9 961 € у Франції до 44 060 € в Іспанії, для дітей, хворих на БЕ, – 69 559 € (від 27 605 € у Франції до 131 293 € у Німеччині). Відповідно, структура витрат також суттєво відрізняється [6].

**Порівняльний аналіз витрат на лікування бульозного епідермолізу у дорослих і дітей [6]**

Групи	Середньорічні витрати у розрахунку на одну особу, €														
	загальні			ПМВ				ПНМВ				НВ			
	сума, €	min, €	max, €	сума, €	частка, %	min, €	max, €	сума, €	частка, %	min, €	max, €	сума, €	частка, %	min, €	max, €
Дорослі (n = 50)	33 211	9 961 Ф	44 060 Іс	7 929	24%	3 335 Ф	13 630 Іт	19 017	57%	142 Н	32 196 Іс	6 265	19%	1 777 Іт	19 658 Н
Діти (n = 41)	69 559	27 605 Ф	131 293 Н	7 584	11%	6 189 Іт	17 435 Н	61 975	89%	19 624 Ф	113 859 Н	–	–	–	–

Примітка: Ф – Франція, Іс – Іспанія, Іт – Італія, Н – Німеччина.

За результатами ретроспективного дослідження, яке здійснено у 2016–2020 рр., за даними електронних медичних карт 412 пацієнтів, у США було визначено клінічний та економічний тягар БЕ. У контексті аналізу витрат на засоби по догляду за ранами встановлено, що кількість пов'язок на одного пацієнта за рік коливається в межах 4–55 (медіана (Me) – 24). Водночас, у пацієнтів з аутосомно-домінантним дистрофічним БЕ (DDEB) цей показник може бути в діапазоні від 4 до 52 (Me – 31), із рецесивною дистрофічною формою (RDEB) – від 6 до 61 (Me – 19), дистрофічним БЕ (DEB) неуточненого типу – від 79 до 108 (Me – 93,5) і неуточненим БЕ – від 2 до 54 (Me – 24). Середня річна вартість пов'язок, вартість яких відшкодовується, коливається від 131 до 22 679 дол. США. Орієнтовні річні витрати становили 5 341 дол. США для пацієнтів із RDEB [7].

Отже, як свідчать дослідження, економічний тягар БЕ зумовлений насамперед витратами на догляд («home-care») та стаціонарним лікуванням. Витрати на засоби для оброблення та лікування ран і відповідні пов'язки також завдають значного фінансового впливу на пацієнтів та їхні родини. Разом з тим, оскільки планами ОЗ різних країн передбачено вибіркове відшкодування вартості перев'язувальних матеріалів, такі витрати складно адекватно оцінити.

Для України проблема полягає також у обмеженому виборі медичних виробів (МВ), які закупаються централізовано і не задовольняють потреби пацієнтів. До того ж, досить специфічні високовартісні пов'язки відсутні у вільному продажі в аптеках.

Заслужують на увагу результати дослідження витрат на лікування педіатричних пацієнтів із RDEB середнього, легкого та дуже важкого ступеня в Ірландії. У табл. 3 подано витрати за 12-місячний період для дітей віком 2,5–10 років залежно від тяжкості захворювання та типу БЕ [8].

Прямі витрати коливаються від 149 421 для пацієнтів з дуже важким станом до 7 377 € – з легшою формою. Вартість перебування в лікарні (813 € за добу) та денного стаціонару (407 €) визначено за довідником цін на послуги Управління ОЗ Ірландії (HSE). Первинна медико-санітарна допомога передбачає насамперед відвідування лікарів загальної практики, фізіотерапію, послуги медичних сестер.

Середня плата за відвідування лікаря в Ірландії становить 52,50 €. Інформацію про ціни на МВ містить Список компенсованих товарів Служби відшкодування витрат на первинну медичну допомогу HSE [9]. Як свідчить аналіз, високі витрати зумовлені використанням високовартісних спеціальних пов'язок. Так, ціна пов'язки Merilex Transfer 20×50 см становила 37,20 € відповідно до рекомендацій HSE [8].

Т а б л и ц я 3

**Середні річні витрати для лікування пацієнтів із бульозним епідермолізом віком 2–18 років залежно від ступеня тяжкості [8]**

Витрати за рік на одного пацієнта, євро					
Вік пацієнтів, років	2,5	7	10	8	9
Тип БЕ	RDEB	RDEB	RDEB	EB simple	RDEB
Тяжкість захворювання	Дуже тяжкий	Дуже тяжкий	Дуже тяжкий	Легкий	Помірний
Вартість пов'язок і ЛЗ	27 252	89 780	62 699	17 732	5 986
Госпіталізація	39 837	56 910	28 455	0	0
Денний стаціонар	2 442	1 628	20 350	2 442	814
Інші заходи первинної медичної допомоги	1 890	1 102	5 145	105	577
Загальні медичні витрати	72 421	149 421	116 649	20 279	7 377

Окремої уваги заслуговує догляд за педіатричними пацієнтами, особливо за дітьми до одного року. У табл. 4 зведено витрати за перші 12 міс. життя на основі клінічного дослідження дитини з тяжкою формою БЕ.

Т а б л и ц я 4

**Середні річні витрати на лікування немовлят, що страждають на бульозний епідермоліз [8]**

Тяжкий БЕ	Вартість, євро
Вартість пов'язок і ЛЗ	8 303
Госпіталізація (перебування в стаціонарі)	104 560
Денний стаціонар	2 442
Інша вартість первинної медичної допомоги	3 360
Загальні річні медичні витрати	118 665

Таким чином, узагальнюючи результати декількох досліджень, можна зробити висновки, що вартість засобів для лікування і оброблення ран за БЕ справляє значний фінансовий вплив як на пацієнтів та їхні родини (оскільки часто не відшкодується повністю), так і на бюджет системи ОЗ.

В Україні ситуація щодо економічного тягаря БЕ, звичайно, буде відмінною. По-перше, в Україні відсутня система обов'язкового медичного страхування. За програмою медичних гарантій орфанні пацієнти можуть отримати різні послуги, починаючи від аналізу крові до перебування у стаціонарі і хірургічних втручань. Безоплатні ЛЗ, МВ та спеціальне медичне харчування хворі можуть отримувати за рахунок коштів центрального і місцевих бюджетів відповідно до постанови КМУ від 31.03.2015 р. № 160. Системні, хронічні, тяжкі захворювання шкіри віднесено до категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ відпускаються безоплатно згідно з постановою КМУ від 17.08.1998 р. № 1303. Втім, через дефіцит коштів та певні організаційні проблеми виникають труднощі щодо вчасного і повного фармацевтичного забезпечення таких пацієнтів. Відповідно до постанови КМУ від 25.03.2009 р. № 333 (в ред. постанови КМУ № 1149 від 27.12.2018 р.) за-

купівля необхідних ЛЗ для лікування рідкісних захворювань на виконання міських цільових програм можлива тільки за умови їх включення до Національного переліку ОЛЗ. Окрім того, законодавчо обмежена самостійна закупівля закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти ЛЗ, які не включено до зазначеного Національного переліку, але мають встановлені граничні оптово-відпускні ціни. Їх закупівлю здійснюють виключно централізовано через МОЗ України [10].

Однією з ключових проблем є відсутність на вітчизняному ринку МВ, що рекомендовано для використання пацієнтам із БЕ. Так, для лікування та захисту ран у разі БЕ відповідно до рекомендацій міжнародної організації DEBRA [11], використовують такі пов'язки (рис. 3).

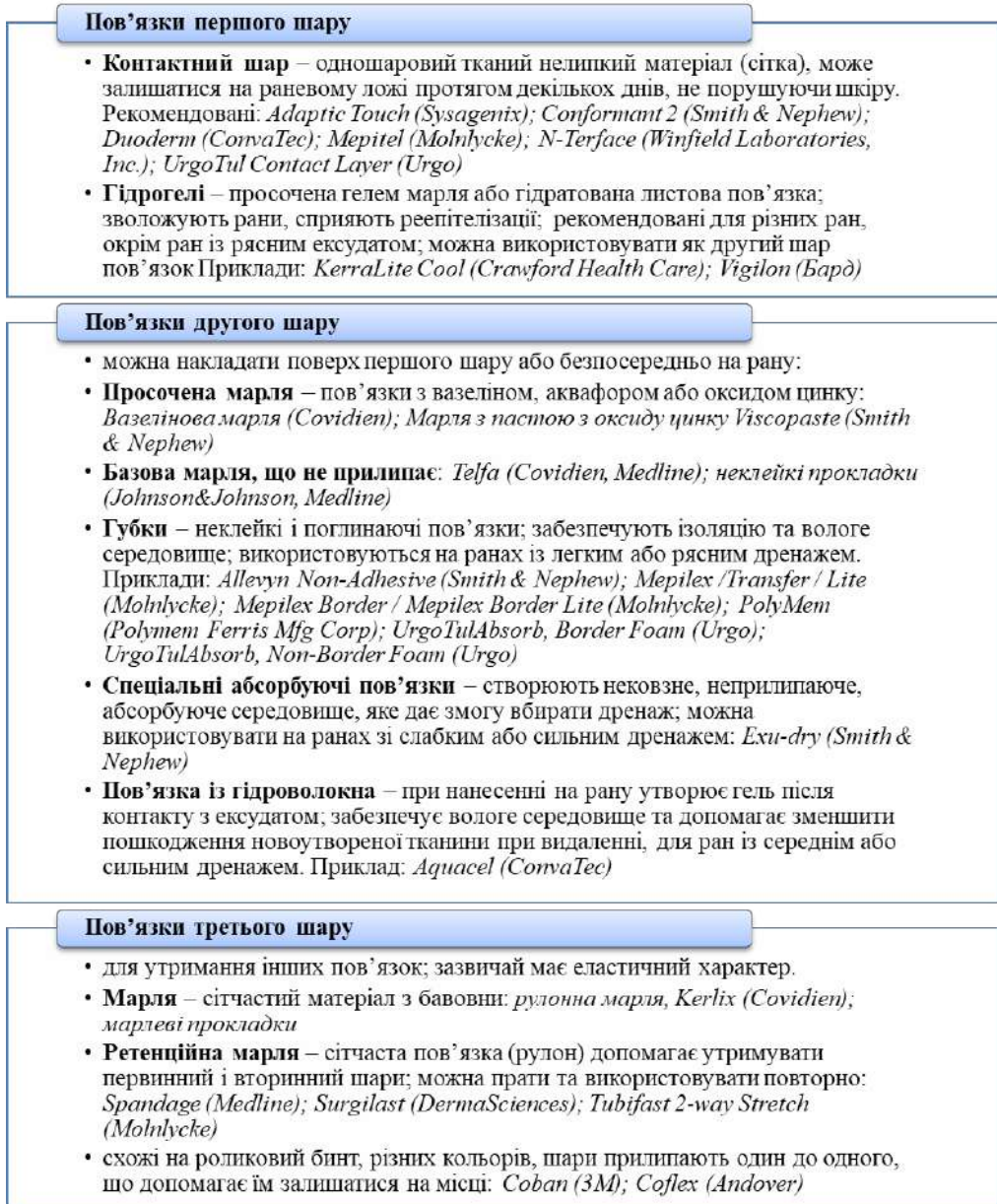


Рис. 3. Пов'язки, рекомендовані DEBRA для лікування та захисту ран за бульозного епідермолізу [11]



Нами також було проведено порівняльний аналіз рекомендацій щодо застосування пов'язок для захисту і загоєння ран за різних типів БЕ, які містяться в міжнародному консенсусному документі «Best practice guidelines for skin and wound care in epidermolysis bullosa» (2017 р.) (далі – МК) [3] та Адаптованій клінічній настанові «Бульозний епідермоліз» (2016 р.) (далі – АН) [1], яку було складено на базі міжнародної клінічної настанови 2012 р. і наразі є чинною в Україні. Це дало змогу визначити основні характеристики МВ, які рекомендовано до використання за різних форм БЕ. Результати аналізу наведено в табл. 5.

Як бачимо, серед аналізованих видів пов'язок є універсальні, що застосовують для різних ран за різних видах БЕ. Серед них: м'яка силіконова сітка Mepitel® (Mölnlycke HealthCare), Adaptic Touch® (Systagenix), Cuticell Contact (BSN Medical), ліпідно-колоїдні пов'язки UrgoTul (Urgo Medical) та ін. Водночас, є багато досить специфічних пов'язок, які використовують лише в окремих випадках. І це обов'язково слід враховувати під час формування номенклатури закупівель. До того ж, існують значні відмінності у рекомендаціях, які періодично переглядають з урахуванням нових даних доказової медицини.

Нами також було проведено аналіз цін на спеціалізовані пов'язки, рекомендовані до використання у разі БЕ за даними затвердженого списку Національної служби здоров'я Великої Британії [12] (табл. 6). Як показав аналіз, базові ціни на МВ знаходяться переважно в межах від 1,2 до 21 євро (зважаючи на різні розміри пов'язок та площу поверхні, яку вони покривають).

На наступному етапі проаналізовано стан та основні проблеми публічних закупівель МВ для пацієнтів із БЕ.

Починаючи з 2015 р. централізовані закупівлі ЛЗ і МВ у рамках реформи системи ОЗ здійснювали міжнародні спеціалізовані закупівельні організації (МСЗО), а саме британське агентство «Crown Agents», а також ПРООН і UNICEF. Починаючи з 2023 р. ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ) стало єдиною централізованою закупівельною агенцією у сфері ОЗ, проте Україна ще отримує вакцини, медичні товари для лікування БЕ та інші ЛЗ за попередніми контрактами МСЗО.

Наказом МОЗ України від 17.12.2019 р. № 2498 затверджено методичні рекомендації планування та розрахунку потреби в ЛЗ, продуктах спеціального харчування та МВ, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів.

Розрахунок загальної потреби в МВ здійснюється на основі даних структурних підрозділів із питань ОЗ облдержадміністрацій щодо кількості наявних хворих на БЕ, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць, із зазначенням дати народження, маси тіла, зросту пацієнтів, а також форми захворювання, розміщення (локалізоване/генералізоване) та локалізації уражень (частини тіла), площі уражень у відсотках, ускладнення, інформації про лікуючого лікаря, про рішення Комісії та актуальної річної потреби кожного пацієнта у МВ відповідно до затвердженої номенклатури тощо.

Наказом МОЗ України від 11.08.2021 р. № 1723 (зі змінами) затверджено номенклатуру ЛЗ, МВ та допоміжних засобів до них, зокрема за напрямом «Медичні вироби для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз». Постановою КМУ № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» від 07.03.2022 р. затверджено перелік ЛЗ, МВ, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з ОЗ.

Узагальнення клінічних рекомендацій щодо застосування перев'язувальних матеріалів для догляду за ранами за бульозного епідермолізу різних типів

Тип пов'язки	Бренд / Виробник	Використання МВ за різних видів БЕ												Призначення
		EBS		EBS-GS		JEB		DEB		Kinder syndrome				
		МК	АН	МК	АН	МК	АН	МК	АН	МК	АН			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		
М'яка силіконова Ві-stretch	Spruce Protect (ReSkin/Bullen Healthcare/ Curea Medical)	VV	-	VV	-	-	-	-	-	-	-	-	Захист ділянки з пухирями і ран без ексудату	
		VV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Охолодження Зменшення болю	
Листова гідрогелева	ActiFormCool (Activa Healthcare)	V	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	Mepilex® Border/Border Lite (Mölnlycke Health Care)	V	V	-	-	-	-	V	V	V	V	V	Ізоляція рани Захист ділянки з пухирями	
	Biatain Silicone Border/Border Lite (Coloplast)	V	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V		
	Allewyn Gentle Border/Lite(Smith & Nephew)	V	V	-	-	-	-	-	V	V	V	V		
	UrgoTul Absorb Border (Urgo)	V	-	-	-	-	-	-	-	V	V	V		
	Kerrafoam (Crawford Healthcare)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V		
	Advazorb Silflo®(AdvancisMedical)	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	V		
	Urgotul® Duo Border (Urgo)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	
	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
М'яка силіконова сітка	Meripiel®/Meripiel One (Mölnlycke HealthCare)	V	V	-	-	V	V	V	V	V	V	Контактний рановий шар Вологі рани
	Adaptic Touch® (Systagenix)	V	V	-	-	V	V	V	V	V	V	
	Cuticell Contact (BSN Medical)	V	-	V	-	V	-	V	-	V	-	
Ліпідно-колоїдні	UrgoTul (Urgo)	V	V	V	V	V	V	V	V	V	Вологі/сухі рани Раневий контактний шар	
Сітка, просочена гідрогелем	IntraSite™ Conformable (Smith & Nephew)	V	V	-	-	VV	V	-	-	-	-	Місця пошкоджених міхурів Охолодження, і зменшення болю Уникнення висушування
М'яка силіконова губчаста	Meriplex®/Lite/Transfer (Mölnlycke Health Care)	V	V	-	-	V	V	V	V	V	V	Захист Абсорбція
М'яка силіконова фіксуюча стрічка	Siltape (Advancis Medical)	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Фіксація пов'язок
Фіксуюча пов'язка (бандаж)	Meripac (Mölnlycke Health Care)	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CoFlex Haft (Aspen Medical)	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Утримання
	Soft-One (Snogg)	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Порошкова	Acti-Wrap (Activa Healthcare)	V	V	-	-	-	-	-	-	-	-	Підсушування Зменшення тертя
	Comflour (кукурузяний крохмаль)	V	V	V	-	-	-	-	-	-	-	
Трубочастий бинт	Tubifast 2-way stretch (Mölnlycke Health Care)	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	
	ActiFast 2-way stretch (Activa Healthcare)	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	Фіксація
	Comifast multi stretch (Synergy Health)	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	

Продовження табл. 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Полімерна мембрана	PolyMem (Ferris)	-	-	VV	V	VV	V	VV	V	V	-	Хронічні та гострі рани
	PolyMem Max (Ferris)	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	
Гідролокно	Durafiber (Smith & Nephew)	-	-	V	-	V	-	-	-	-	-	Дуже вологі рани, важко утримати пов'язку
	Aquacel (ConvaTec)	-	-	V	V	V	V	-	-	-	-	
М'яка силіконово-пінна з суперпоглинанням	Cutimed® Siltec® (BSN medical)	-	-	-	-	V	V	VV	V	-	-	Захист Абсорбція Надмірна ексудация
	Flivasorb (Activa Healthcare)	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	
	Kerramax Care (Crawford Healthcare)	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	
	Sorbion Sana®/SorbionSachet S® (H&R Healthcare)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Curea P1® (Curea Medical)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Eclipse® (Advancis Medical)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Губка	Allewyn (Smith & Nephew)	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	Абсорбція та захист
	UrgoTul Absorb (Urgo Medical)	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	
	Aquacel Foam (ConvaTec)	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	
Керагин	keragel (Keraplast, H&R Healthcare)	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-	Хронічні рани
	Suprasorb® X (Activa Healthcare)	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	
Біосинтетична целюлозна		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Охолодження та зменшення болу

Примітка: V – рекомендовано до використання; VV – найкращий варіант.

**Базові ціни на пов'язки за даними Тарифу Національної служби здоров'я Великої Британії**

Назва/торгова марка	Розміри медичного виробу/пов'язки, см	Базова ціна виробу, євро*	
		min	max
Spycra Protect	5×7,5; 5×150; 7,5×10; 10×18; 18×30	1,54	20,97
KerraLite Cool n/ adhesive	6×6; 8,5×12; 18×12,5	2,16	4,60
ActiFormCool	10×10; 20×20; 5×6,5; 10×15	2,27	10,05
Mepilex Border	7×7,5; 10×10,5; 10×12,5; 10×20; 10×30; 15×17,5; 17×20	1,64	7,21
Allevyn Gentle Border	7,5×7,5; 10×10; 10×20; 10×25; 10×30; 12,5×12,5; 15×15; 17,5×17,5	1,90	6,70
Allevyn Life	10,3×10,3; 12,9×12,9; 15,4×15,4; 21×21	2,14	7,57
UrgoTul Absorb Border	6,5×10; 8×8; 8×15; 10×10; 10×25; 13×13; 15×20; 20×20	1,68	5,31
Mepitel	5×7; 8×10; 12×15; 20×32	1,71	19,53
Mepitel One	6×7; 9×10; 13×15; 24×27,5; 27,5×50	1,49	46,84
Adaptic Touch	5×7,6; 7,6×11; 12,7×15; 20×32	1,36	15,06
Cuticell Contact	5×7,5; 7,5×10; 10×18; 15×25	1,38	9,24
Urgotul	5×5; 10×10; 10×40; 15×15; 15×20; 20×30	1,84	16,67
IntraSite Conformable	10×10 (7,5g), 10×20 (15g), 10×40 (30g)	2,28	5,52
Mepilex Transfer	7,5×8,5; 10×12; 15×20; 20×50	2,80	34,07
Mepilex	5×5; 11×20; 20×21; 20×50	1,52	36,42
Mepilex Lite	6×8,5; 10×10; 15×15; 20×50	2,27	33,16
Siltape	2×300, 4×150	7,51	7,51
Mepitac	2×300, 4×150	8,73	8,73
PolyMem	5×5; 8,9×11,4; 5×7,6; 8,8×12,7; 16,5×20,9; 18,4×20; 8×8; 10×10; 13×13; 17×19; 10×61; 20×60	0,62	36,88
PolyMem Max	13,3×13,3; 11×11; 20×20	3,47	13,95
Durafiber	5×5; 10×10; 15×15; 4×10; 4×20; 4×30; 2×45	1,15	5,14
Aquacel Foam n/ adhesive	5×5; 10×10; 10×20; 15×15; 15×20; 20×20	1,70	8,79
Cutimed Siltec Sorbact	7,5×7,5; 12,5×12,5; 15×15; 17,5×17,5; 22,5×22,5; 17,5×17,5	3,18	21,54
KerraMax Care	5×5; 10×10; 6,5×8; 10×22; 13,5×15,5; 20×22; 20×30; 20×50	1,18	5,56
UrgoTul Absorb	6×6; 10×10; 15×20; 12×19	1,47	5,85
Suprasorb X	5×5; 9×9; 14×20; 2×21	2,55	10,53

Примітка: \* – ціни у оригінальному документі наведено у пенсах, для можливості порівняльного аналізу було переведено у євро за курсом 1,00000 GBP = 1,17041 EUR.

Таблиця 7

**Ціни на еластичний трикотажний бандаж із віскози (трубчастий бинт) [12]**

Торгова марка	Базова ціна на бинт, євро												
	Small Limb 3,5 см	Medium Limb 5,0 см			Large Limb 7,5 см			Trunk (Child) 10,75 см			Trunk (Adult) 17,5 см	Trunk (Large Adult) 20 см	
Line	Red	Green			Blue			Yellow			Beige	Purple	
Довжина, м	1	1	3	5	1	3	5	1	3	5	1	1	5
Acti-Fast2-way stretch	0,70	0,73	2,01	3,50	0,96	2,66	4,38	1,50	4,34	7,08	2,28	3,87	19,06

Торгова марка	Базова ціна на бинт, євро												
	Small Limb 3,5 см	Medium Limb 5,0 см			Large Limb 7,5 см			Trunk (Child) 10,75 см			Trunk (Adult) 17,5 см	Trunk (Large Adult) 20 см	
Line	Red	Green			Blue			Yellow			Beige	Purple	
Довжина, м	1	1	3	5	1	3	5	1	3	5	1	1	5
Comfast MultiStretch 2-way stretch	0,71	0,74	2,05	3,55	0,97	2,69	4,62	1,52	4,41	7,55	2,91	–	–
Tubifast 2-way stretch	0,75	0,77	2,16	3,46	0,95	2,62	4,36	1,47	4,29	7,07	–	3,94	19,56

Наказом МОЗ України від 21.02.2023 р. № 352 (зі змінами) затверджено зведені показники 100% потреби у ЛЗ, МВ та допоміжних засобах до них, що закуповуватимуться ДП «Медичні закупівлі України» за напрямами використання бюджетних коштів у 2023 р. за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру». Нами було проведено аналіз стану закупівель МВ для пацієнтів, які страждають на БЕ (у 2021–2022 рр.), річний обсяг потреби та кількість закуплених МВ. Встановлено, що до номенклатури закупівель за цим напрямом увійшло 20 найменувань МВ та ЛЗ для захисту та лікування ран. Серед них: абсорбуючі губчасті пов'язки та полімерні мембрани для відкритих ран, що забезпечують контактний шар, спеціальні серветки з нетканого матеріалу, а також різні види бинтів. Також до переліку закупівель входять гель та розчин для іригації ран. За офіційними даними ДП «Медичні закупівлі України», за кошти Державного бюджету на 2023 рік за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів (в т. ч., тих, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу), імунобіологічних препаратів (вакцин), МВ та допоміжних засобів до них» у частині «Медичні вироби для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз» наразі закуплено Гель для ран Prontosan® X, туба 250 г (Б. Браун Медикал АГ, Швейцарія) 1 152 од. за ціною 3 027,34 грн., Розчин для іригації ран Prontosan®, флакон 350 мл (Б. Браун Медикал АГ, Швейцарія) за ціною 600,88 грн. за флакон. Усього на рік заплановано закупівлю МВ для пацієнтів із БЕ за 20 найменуваннями на загальну суму 119 830 тис. грн.

Раніше цей напрям державних закупівель здійснювали міжнародні спеціалізовані закупівельні організації. Так, у 2021 р. британською агенцією Crown Agents у межах до виділеної суми бюджету 168 935 тис. грн. було закуплено 718 199 од., що у 1,6 раза більше від запланованої. Отже, за рахунок об'єднання лотів та прямих зв'язків із постачальниками централізовані закупівлі дають змогу досягти суттєвої економії коштів.

Відповідно до затвердженого порядку розподіл за адміністративно-територіальними одиницями закуплених МВ здійснюється за наказами МОЗ.

Узагальнюючи результати аналізу закупівель МВ, можна зробити такі висновки. В цілому закупівельні організації успішно виконують завдання і за рахунок об'єднання транзакцій та прямих зв'язків із виробниками забезпечують зниження цін на високоартісні перев'язувальні матеріали.

Разом з тим, важливо враховувати, що перев'язувальні матеріали мають різні розміри і форму, для кожного хворого підбираються індивідуально для виконання конкретних завдань (зменшення болю, зменшення і запобігання утворенню пухирів, рубцювання та інфекції). Тож, на нашу думку, оптимальним рішенням може бути перегляд номенклатури закупівель та зміни підходів до їх організації, а саме створення так званого «хабу» (центрального складу), щоб була можливість гнучкого вибору, оскільки для орфанних хворих практика планових закупівель на рік часто виявляється неефективною.

## Висновки

1. Здійснено аналіз та узагальнення даних щодо економічного тягаря бульозного епідермолізу у світі. Встановлено, що переважну частку в структурі витрат на лікування БЕ займають немедичні та непрямі медичні витрати. Ці види витрат складно піддаються порівнянню, оскільки у кожній країні система ОЗ та, зокрема, план відшкодування витрат для орфанних пацієнтів має свої особливості. Водночас, рідкісний та клінічно гетерогенний характер самого захворювання є обмежувальними чинниками у проведенні компаративного аналізу.

2. Доведено, що витрати на догляд за ранами (лікарські засоби та спеціальні перев'язувальні матеріали) також справляють значний вплив на фінансовий стан пацієнтів із БЕ та їхніх родин, оскільки відшкодовуються, як правило, вибірково. В Україні ситуація щодо забезпечення пацієнтів із тяжкими системними захворюваннями шкіри, зокрема БЕ, потребує нормативно-правового врегулювання, а саме перегляду номенклатури закупівель та зміни підходів до фармацевтичного забезпечення (зокрема відпуску ЛЗ за безоплатними рецептами) з урахуванням специфіки захворювання.

## Список використаної літератури

1. Бульозний епідермоліз. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. – URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016\\_135\\_akn\\_be.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_135_akn_be.pdf)
2. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Бульозний епідермоліз. Наказ МОЗ від 25.02.2016 р. № 135. – URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/buloznyj-epidermoliz/>
3. *Denyer J., Pillay E., Clapham J.* Best practice guidelines for skin and wound care in epidermolysis bullosa. An International Consensus. – London: Wounds International, 2017. – 57 p.
4. European Reference Networks. – URL: <https://ern-skin.eu/>
5. Changes in the Socio-economic Burden of Epidermolysis Bullosa in Europe. – URL: <https://www.bur-eb.com/>
6. *Angelis A., Kanavos P., López-Bastida J. et al.* Social-economic costs and health-related quality of life in patients with epidermolysis bullosa in Europe // *Eur. J. Health Econ.* – 2016. – V. 17. – P. 31–42. <https://doi.org/10.1007/s10198-016-0783-4>
7. *Feinstein J. A., Bruckner A. L., Chastek B. et al.* Clinical characteristics, healthcare use, and annual costs among patients with dystrophic epidermolysis bullosa // *Orphanet J. Rare Dis.* – 2022. – V. 17. – P. 367 <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02509-0>
8. *Flannery D., Doyle C., Hickey S. et al.* Direct Costs of Epidermolysis Bullosa by Disease Severity // *Acta Dermato-Venereologica.* – 2020. – V. 100. – P. 5715. <https://doi.org/10.2340/10.2340/00015555-3456>
9. HSE. Reimbursable Items. – URL: <https://www.sspcrs.ie/druglist/pub>
10. *Даценко І. С., Кабачна А. В., Гульба В. С.* Сучасні погляди на медичне забезпечення пацієнтів із рідкісними хворобами системи кровообігу в Україні і світі // *Фармац. журн.* – 2021. – Т. 76, № 4. – С. 16–31. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.21.02>
11. Choose Products. Debra. – URL: <https://www.debra.org/how/choose-products>
12. NHS UK (2023) / Drug Tariff Part IX. April 2023. Appliances (approved list of appliances). – URL: <https://www.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff/drug-tariff-part-ix>

13. Сліпцова Н. А., Назаркіна В. М. Аналіз стану та проблем фармацевтичного забезпечення хворих на бульозний епідермоліз // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2023. – Т. 9, № 2. – С. 63–73. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.291>

## References

1. Buloznyi epidermoliz. Adaptovana klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh. – URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016\\_135\\_akn\\_be.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_135_akn_be.pdf)
2. Unifikovanyi klinichni protokol pervynnoi, vtorynnoi (spetsializovanoi) ta tretynnoi (vysokospetsializovanoi) medychnoi dopomohy. Buloznyi epidermoliz. Nakaz MOZ vid 25.02.2016 r. № 135. – URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/buloznyj-epidermoliz/>
3. Denyer J., Pillay E., Clapham J. Best practice guidelines for skin and wound care in epidermolysis bullosa. An International Consensus. – London: Wounds International, 2017. – 57 p.
4. European Reference Networks. – URL: <https://ern-skin.eu/>
5. Changes in the Socio-economic Burden of Epidermolysis Bullosa in Europe. – URL: <https://www.bur-cb.com/>
6. Angelis A., Kanavos P., López-Bastida J. et al. Social-economic costs and health-related quality of life in patients with epidermolysis bullosa in Europe // Eur. J. Health Econ. – 2016. – V. 17. – P. 31–42. <https://doi.org/10.1007/s10198-016-0783-4>
7. Feinstein J. A., Bruckner A. L., Chastek B. et al. Clinical characteristics, healthcare use, and annual costs among patients with dystrophic epidermolysis bullosa // Orphanet J. Rare Dis. – 2022. – V. 17. – P. 367 <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02509-0>
8. Flannery D., Doyle C., Hickey S. et al. Direct Costs of Epidermolysis Bullosa by Disease Severity // Acta Dermato-Venereologica. – 2020. – V. 100. – P. 5715. <https://doi.org/10.2340/10.2340/00015555-3456>
9. HSE. Reimbursable Items. – URL: <https://www.ssprc.ie/druglist/pub>
10. Datsenko I. S., Kabachna A. V., Hulpa V. S. Suchasni pohliady na medychni zabezpechennia patsientiv iz ridkisnymi khvorobamy systemy krovoobihu v Ukraini i sviti // Farmats. zhurn. – 2021. – Т. 76, № 4. – С. 16–31. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.21.02>
11. Choose Products. Debra. – URL: <https://www.debra.org/how/choose-products>
12. NHS UK (2023) / Drug Tariff Part IX. April 2023. Appliances (approved list of appliances). – URL: <https://www.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff/drug-tariff-part-ix>
13. Sliptsova N. A., Nazarkina V. M. Analiz stanu ta problem farmatsevtichnoho zabezpechennia khvorykh na buloznyi epidermoliz // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2023. – Т. 9, № 2. – С. 63–73. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.291>

Надійшла до редакції 18 липня 2023 р.

Прийнято до друку 14 серпня 2023 р.

Електронна адреса для листування з авторами: [victory.nazarkina@gmail.com](mailto:victory.nazarkina@gmail.com)  
(Назаркіна В. М.)



О. Ю. ТОЗЮК (<https://orcid.org/0000-0002-8429-6624>), канд. фарм. наук, доцент,  
О. В. КРИВОВ'ЯЗ (<https://orcid.org/0000-0001-5441-1903>), д-р фарм. наук, проф.,  
Ю. О. ТОМАШЕВСЬКА (<https://orcid.org/0000-0001-9708-1887>), канд. фарм. наук,  
доцент

*Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова*

## **ІНДИВІДУАЛЬНА ОСВІТНЯ ТРАЄКТОРІЯ: ПОГЛЯД ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Ключові слова:** освітній процес, індивідуальна освітня траєкторія, здобувачі вищої освіти

### **АНОТАЦІЯ**

Актуальність питання формування та реалізації індивідуальної освітньої траєкторії здобувачами вищої освіти зумовлена вимогами Закону України «Про вищу освіту». Ця стратегія реалізується зокрема шляхом особистісно-персоналізованого навчання.

Мета роботи – оцінити рівень реалізації права здобувачів вищої освіти на вибір освітніх компонент та можливості формування індивідуальної освітньої траєкторії.

Об'єкт дослідження – дані анкети-опитувальника, поширеної серед здобувачів вищої освіти. У дослідженні використано методи: інформаційно-пошуковий, соціологічного опитування, статистичного аналізу, порівняння та узагальнення.

Опитування здійснювали серед здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова 2–5 років навчання. За даними дослідження встановлено, що 94% респондентів задоволені правом вільно обирати елективні курси. У освітньо-професійній програмі «Фармація» представлено 57 елективних курсів, серед яких здобувачам вищої освіти потрібно обрати: 2 курс – 6 дисциплін, 3 курс – 5 дисциплін, 4 та 5 курс – по 4 дисципліни. Одержані дані свідчать, що 82% опитаних вважає таку кількість елективних курсів цілком достатньою. Більшість учасників опитування зазначили, що процедура є цілком зрозумілою та доступною.

Встановлено, що визначальними під час вибору елективних курсів є зміст курсу та компетентності, на що вказали відповідно 103 та 99 осіб із числа опитаних. Також вплив мають відгуки старшокурсників та методи навчання (відповідно 70 та 49 респондентів). За результатами опитування встановлено, що 16% мають досвід академічної мобільності. Активність здобувачів вищої освіти у науково-дослідній роботі – 25%. Участь у роботі студентського самоврядування, художній самодіяльності, волонтерстві та спорті – 32%. Встановлено, що 87% відчувають особисту відповідальність за формування та реалізацію індивідуальної освітньої траєкторії. Водночас 73% зазначають потребу більшого інформаційного супроводу у цьому питанні. Результати проведеного дослідження підтверджують, що здобувачі вищої освіти повною мірою реалізують право на вибір елективних курсів та беруть активну участь у формуванні власної індивідуальної освітньої траєкторії.

O. Yu. TOZIUK (<https://orcid.org/0000-0002-8429-6624>),  
O. V. KRYVOVIAZ (<https://orcid.org/0000-0001-5441-1903>),  
Yu. O. TOMASHEVSKA (<https://orcid.org/0000-0001-9708-1887>)

*National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia*

## **INDIVIDUAL EDUCATIONAL TRAJECTORY FROM THE POINT OF HIGHER EDUCATION ACQUIRER**

**Key words:** educational process, individual educational trajectory, higher education acquirer

### **ABSTRACT**

The relevance of the issue of formation and implementation of an individual educational trajectory by higher education acquirers is determined by the requirements of the Law of Ukraine «On Higher Education». This strategy is implemented through personal and personalized training.

The aim of the work is to assess the realization level of the higher education acquirers right to choose educational components and the possibility of individual educational trajectory formation.

The object of the research is the results of higher education acquirers survey by the questionnaire. The method of information search, sociological survey, statistical analysis, comparison and generalization have been used.

The survey was conducted among the 2<sup>nd</sup>–5<sup>th</sup> year higher education acquirers at the Pharmacy Faculty of National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia. It was established that 94% are satisfied with the right of free choice of elective courses according to the survey results. The educational and professional program «Pharmacy» includes 57 elective courses. Higher education acquirers must choose 6 disciplines for the 2<sup>nd</sup> year, 5 – for the 3<sup>rd</sup>, 4 – both for the 4<sup>th</sup> and the 5<sup>th</sup>. The results indicate that 82% agree that such a number of elective courses is quite sufficient for free choice. The majority of survey participants noted that the procedure itself is quite clear and accessible.

The content of the course (for 103 persons) and competence (for 99 persons) are decisive for the choice process. Feedback from senior students and the teaching methods are also important (for 70 and 49 respondents, respectively). It was established that 16% have experience of academic mobility. The activity of higher education acquirers in research work was determined as 25%. 32% take part in the work of student self-government, artistic activities, volunteering and sports. It was established that 87% feel personal responsibility for the formation and implementation of an individual educational trajectory. At the same time 73% note the necessity of higher informational support in this process. The results confirm that higher education acquirer use completely their right to choose elective courses and take an active part in their own individual educational trajectory formation.

---

### **Вступ**

Динамічні зміни у вищій освіті зумовлено інтеграційними процесами у соціальної та економічній сферах, розвитком інформаційних технологій та потребами ринку праці. Пріоритетом є забезпечення і поліпшення якості вищої освіти з фокусуванням на підготовку випускників із високим рівнем загальних та фахових компетентностей, а також умінням їх ефективно використовувати у професійній діяльності [1]. Одним із шляхів реалізації цієї стратегії є особистісно-персоналізоване навчання, що дає змогу враховувати індивідуальні можливості та потреби здобувачів та визначає їх право на формування індивідуальної освітньої траєкторії (ІОТ) [2–4]. Такий підхід сприяє максимальному розкриттю творчого потенціалу здобувачів вищої освіти (ЗВО), мотивує до подальшого саморозвитку. У ході попередніх досліджень було виокремлено основні складові формування ІОТ ЗВО [5]. Зокрема це набуття необхідних компетентностей, формування належного ставлення до отриманих знань, навичок та ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини, вільний вибір ЗВО елективних курсів, наукова та громадська роботи тощо. Вибіркові дисципліни є елементом концепції

особистісно-персоналізованого навчання та відповідно до нормативних документів їх частка має становити не менше 25% загального обсягу освітньої програми у кредитах Європейської кредитно-трансферної системи (ЄКТС) [6]. Для успішної реалізації права здобувачів на вільний вибір дисциплін варто враховувати їх потреби, інтереси та запити під час розроблення курсів за вибором, розміщувати у вільному доступі інформацію про вибіркові компоненти (ВК) освітньо-професійної програми, проводити опитування щодо наявного переліку вибіркових дисциплін, періодично їх оновлювати з внесенням відповідних змін у освітню програму [4, 7].

Однак за даними досліджень [4, 8] встановлено, що можливість обирати ВК досить часто є суто формальною. Існуючі суперечності між необхідністю індивідуалізації процесу навчання ЗВО та недостатньо розробленим комплексом процедур та засобів її реалізації вимагають відповідного дослідження. Оскільки згідно зі Законом України «Про вищу освіту» здобувач розцінюється як активний учасник освітнього процесу, варто враховувати його роль у впровадженні концепції ІОТ. Таким чином, представляло інтерес дослідити ставлення ЗВО до питання власного освітнього маршруту та формування ІОТ.

**Метою** роботи було оцінити рівень реалізації права здобувачів вищої освіти на вибір освітніх компонент та можливості формування індивідуальної освітньої траєкторії.

### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єкт дослідження – дані анкети-опитувальника, поширеної серед здобувачів вищої освіти.

Методи дослідження: інформаційно-пошуковий, соціологічного опитування, статистичного аналізу, порівняння та узагальнення.

Для досягнення поставленої мети проаналізовано основні положення нормативних документів, що регламентують освітній процес в Україні, а також стандарти та рекомендації Європейського простору вищої освіти [6, 9–11].

Анкету-опитувальник було розроблено за методологією Центру прикладних досліджень [12, 13]. Зразок анкети подано на рис. 1.

Створення анкети, збір відповідей та їх аналіз здійснювали за допомогою застосування Microsoft Forms. Анкета містила 15 обов'язкових запитань закритого типу.

Респондентам пропонували вибрати один або декілька варіантів можливих відповідей, які на їхню думку найбільше відповідають дійсності. Варіанти відповідей охоплювали весь спектр імовірних тверджень та суджень стосовно заявленої тематики. Опитувальник було поширено серед ЗВО фармацевтичного факультету Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова (ВНМУ) 2–5 курсів доступними каналами зв'язку. Відповідно до налаштувань, кожен здобувач міг пройти опитування один раз.

Статистичну обробку та візуалізацію даних здійснювали за допомогою програмного пакета «Microsoft Office Excel» з урахуванням параметричного t-критерію Стьюдента для оцінки статистичної значущості відмінностей міжгрупових результатів.

### **Результати дослідження та обговорення**

В опитуванні ЗВО щодо їхньої активності у формуванні ІОТ взяли участь 124 ЗВО 2–5 курсів фармацевтичного факультету ВНМУ ім. М. І. Пирогова денної форми навчання. Це становить 74% від загальної кількості осіб, які навчаються на факультеті, і є достатнім для репрезентативності дослідження [12]. Розподіл респондентів за роками навчання наведено на рис. 2.

### Індивідуальна освітня траєкторія здобувача вищої освіти

Дане опитування є анонімним. Форма не збирає імена, прізвища та електронні адреси. Будь ласка, відповідайте чесно та неупереджено. Щиро дякуємо за співпрацю!!

1. Вкажіть курс, на якому Ви навчаєтесь:
  - 2
  - 3
  - 4
  - 5
2. Вам знайоме поняття індивідуальної освітньої траєкторії?
  - так, добре розумію значення
  - так, але маю загальні уявлення
  - чув (-ла) даний термін але не розумію його значення
  - вперше чую
3. Вкажіть джерела інформації з яких Вам відомо про індивідуальну освітню траєкторію та дисципліни вільного вибору (доступно кілька відповідей):
  - Положення ВНМУ
  - представники університету
  - інші студенти
  - Державні та міжнародні законодавчі документи
  - вперше чую ці поняття
4. Чи є потреба у більшому інформаційному супроводі від представників університету про індивідуальну освітню траєкторію та шляхи її реалізації?
  - так
  - ні
5. Ви поінформовані щодо права вибору навчальних дисциплін (курсів за вибором)?
  - так, відомо достатньо
  - так, але потребую більше інформації / роз'яснення
  - невідомо, але бажаю дізнатися
  - невідомо і не представляє інтересу для ознайомлення
6. Ви задоволені правом самостійно обирати дисципліни для вивчення?
  - так
  - ні
  - байдуже
7. Чи достатні, на Вашу думку, кількість курсів у каталозі вибіркових дисциплін?
  - так, дисциплін достатньо, щоб самостійно визначитися
  - дисциплін багато, але вибрати немає з чого
  - ні, наведено малий перелік дисциплін для вільного вибору
8. Чи самостійно та за власним бажанням Ви обираєте дисципліни вільного вибору (курси за вибором)?
  - так
  - ні
9. Що для Вас є визначальним при обранні курсу за вибором (доступно кілька відповідей):
  - зміст курсу
  - авторський колектив (розробники)
  - види активностей на курсі
  - оформлення осяйомчої презентації курсу
  - відгуки старшокурсників
  - слайбус курсу
  - знання, навички та компетентності, які можна здобути
10. Чи берете участь в опитуваннях щодо викладання БК?
  - беру участь і бачу, що мої пропозиції зауваження враховують у подальшій роботі
  - беру участь але не бачу жодних змін
  - беру участь але не маю змоги оцінити, чи мої пропозиції зауваження враховані
  - мені невідомо про проведення таких опитувань
11. Чи маєте Ви досвід участі у програмах академічної мобільності?
  - так
  - ні
12. Чи займаєтесь Ви науковою роботою?
  - так
  - ні
13. Які наукові здобутки Ви маєте? (доступно кілька відповідей)?
  - виступи на засіданнях студентського наукового гуртка
  - виступи на наукових конференціях
  - публікація тез доповідей
  - публікація статей у наукових журналах
  - участь у Всеукраїнському конкурсі студентських наукових робіт
  - участь у Всеукраїнських студентських олімпіадах
  - ще не маю досвіду наукової роботи
14. Які види діяльності у межах університету Ви поєднуєте з навчанням (гуртки, ансамблі, секції інше)? (доступно кілька відповідей)
  - волонтерство
  - спорт
  - художня самодіяльність
  - рада студентського самоврядування
  - громадська діяльність
  - часу вистачає лише на навчання
15. Чи відчуваєте Ви відповідальність за формування власного освітнього маршруту під час навчання в університеті?
  - так
  - ні

Рис. 1. Форма анкети

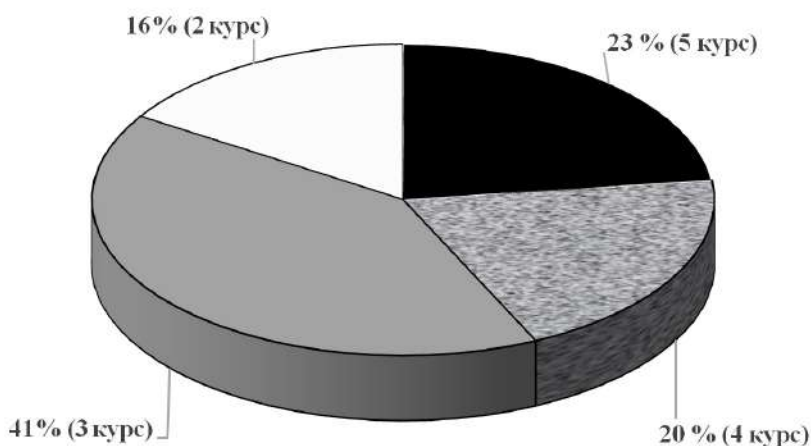
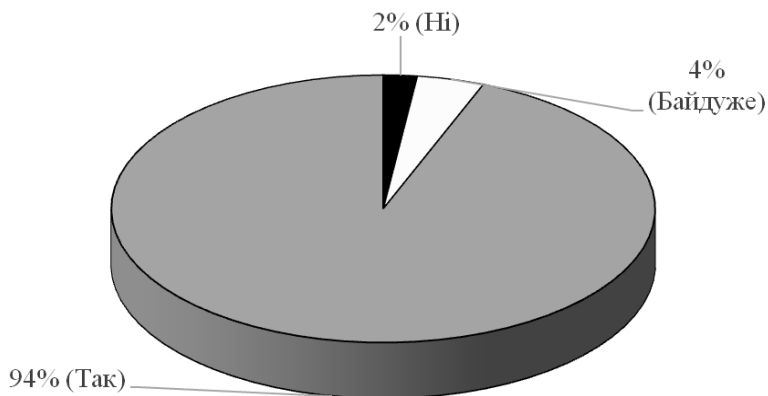


Рис. 2. Розподіл респондентів за роками навчання

У відповідь на питання, що стосувалися вибіркових дисциплін, переважна більшість ЗВО вказали, що задоволені правом самостійно обирати елективні курси відповідно до власних інтересів та вподобань, а сама процедура є цілком зрозумілою та доступною (рис. 3).

### Задоволення ЗВО правом вибору ВК



### Рівень поінформованості ЗВО про вибір ВК

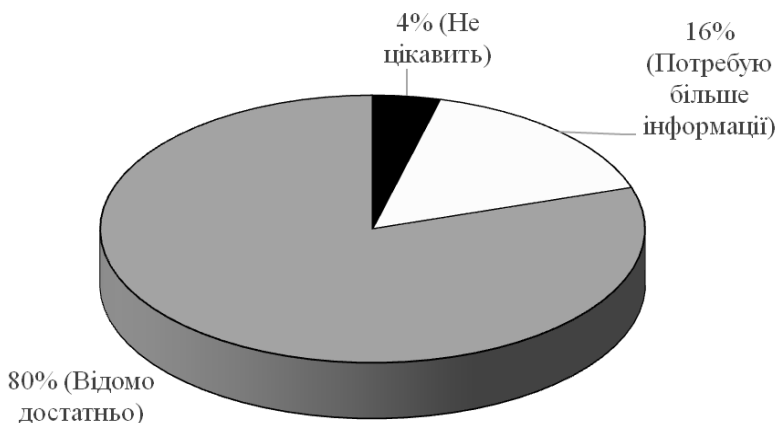


Рис. 3. Опитування щодо вибору елективних курсів

Дисципліни варіативної частини освітньо-професійної програми «Фармація», згідно з якою навчаються ЗВО фармацевтичного факультету ВНМУ ім. М. І. Пирогова, які брали участь в опитуванні, становлять 75 кредитів ЄКТС, що відповідає вимогам нормативних документів [6]. Для ЗВО фармацевтичного факультету першого року навчання на вибір представлено 12 елективних курсів, з яких потрібно обрати для вивчення 6 дисциплін. Перелік вибіркових курсів для другого року навчання містить 10 дисциплін, серед яких потрібно обрати 6. На третьому курсі ЗВО вивчають 5 елективних курсів (до вибору доступно 11 дисциплін), 4 та 5 курс – по 4 вибіркові дисципліни (обирають серед 13 та 11 відповідно). За результатами опитування встановлено, що 82% респондентів вважають таку кількість дисциплін цілком достатньою для вільного вибору з урахуванням індивідуальних інтересів (для вивчення необхідно обрати 25 курсів із 57 доступних). Для ознайомлення ЗВО зі змістом вибіркових курсів на сайтах кафедр розміщено силабуси та презента-

ції. Ознайомча презентація містить актуальність, мету, форми та методи навчання, компетентності та результати навчання, досягнення яких забезпечує ця дисципліна, колектив розробників та викладачів курсу.

Одне з питань анкети стосувалося факторів, які є визначальними для ЗВО під час обрання ВК (рис. 4). Слід зауважити, що згідно з налаштуваннями респонденти мали можливість обрати декілька варіантів відповідей на це запитання.

Встановлено, що більшість здобувачів під час вибору елективного курсу звертають увагу на його зміст, а також знання, навички та компетентності, які можна здобути у ході його вивчення. Значний вплив мають також відгуки старшокурсників та методи навчання, які використовують викладачі в освітньому процесі.

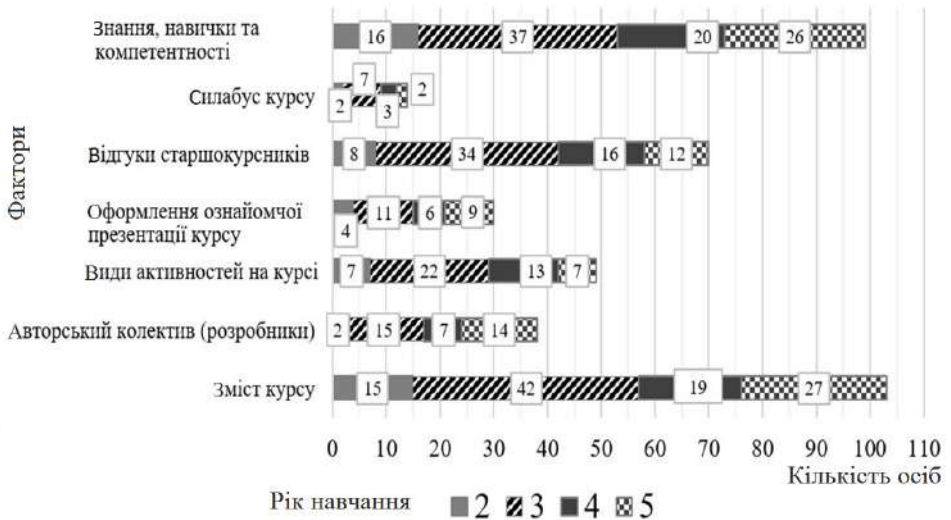


Рис. 4. Фактори обрання елективного курсу

Згідно з Положенням у встановлені терміни ЗВО, керуючись детальним алгоритмом, обирають дисципліни варіативної частини освітньої програми [11]. 96% респондентів підтвердили, що цей вибір відбувається самостійно та за власним бажанням.

З метою контролю за наданням освітніх послуг на високому рівні та дотриманням вимог державних і міжнародних стандартів освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова функціонує відділ забезпечення якості освіти. Серед іншого до обов'язків цієї структури належить проведення регулярних анонімних опитувань «Оцінка здобувачами вищої освіти організації освітнього процесу та якості викладання навчальних дисциплін». Таким чином, шляхом зворотного зв'язку для врахування думки та побажань ЗВО у ВНМУ реалізується студентоцентрикований підхід. Результати анкетувань ретельно аналізують та публікують у вільному доступі на сайті університету. У ході нашого дослідження встановлено, що більшість ЗВО беруть участь у вищезазначених опитуваннях відділу забезпечення якості освіти. На це вказали 60% опитаних. При цьому 36% опитаних зазначили, що бачать реальні зміни за результатами висловлених під час анкетування пропозицій та зауважень.

Аналіз наступних питань анкети показав, що 49% респондентів знайомі з поняттям ІОТ та мають загальні уявлення про нього. Разом із тим встановлено, що 21% опитаних чули про цей термін але не розуміють його значення, а 30% його не знають. Також виявлено, що більшість здобувачів (73%) потребують більшо-

го інформаційного супроводу з питання формування ІОТ. Це цілком узгоджується з попередніми даними, які свідчать, що ЗВО не ототожнюють поняття ІОТ та вибору ВК, що може бути ознакою їх низької поінформованості у цьому питанні. Серед найбільш вагомих джерел інформації про ІОТ респонденти визначили внутрішні Положення ВНМУ та інтернет-ресурси (такий варіант обрали відповідно 54 та 55 осіб), представників університету з числа науково-педагогічних працівників та адміністрації (33 особи). Значну роль також відіграє комунікація між ЗВО різних років навчання, на що вказали 40 опитаних. Слід зауважити, що на це запитання здобувачі могли дати декілька варіантів відповідей.

Як наступний елемент ІОТ було розглянуто участь ЗВО у програмах академічної мобільності. На сайті ВНМУ регулярно оновлюються пропозиції щодо внутрішньої або зовнішньої академічної мобільності у формі навчання за програмами академічної мобільності, мовного стажування або наукового стажування. За результатами опитування встановлено, що 16% ЗВО мають досвід академічної мобільності.

Ще однією складовою ІОТ є участь ЗВО у науковій роботі. Цей напрям діяльності реалізується зокрема через функціонування студентських наукових гуртків на базі кожної кафедри ВНМУ. Залежно від наукових інтересів під керівництвом наукового керівника здобувач має змогу досліджувати перспективний напрям та розкрити свій потенціал. Результати досліджень можуть бути представлені на засіданнях наукових гуртків, наукових конференціях, конкурсах студентських наукових робіт, олімпіадах, у вигляді публікацій у наукових виданнях в Україні та за кордоном. Мотиваційними факторами залучення ЗВО до наукової роботи є особистий розвиток та нарахування балів за індивідуальну роботу студента, які додаються до результатів оцінювання підсумкового контролю з відповідної дисципліни. Серед опитаних 23 респонденти (19%) вказали, що мають досвід презентації власних наукових досліджень на засіданнях студентського наукового гуртка. Більшість із представлених робіт у подальшому апробувалися на наукових конференціях. Невелика частка ЗВО (7%) мають опубліковані результати досліджень у вигляді тез доповідей та статей у наукових виданнях, це переважно ЗВО 4 та 5 років навчання. ЗВО фармацевтичного факультету беруть активну участь у предметних олімпіадах, на що вказало 26% опитаних. Відповідаючи на це питання ЗВО могли обрати кілька варіантів, тому цілком ймовірно, що у перерахованих видах активностей із розряду наукової роботи задіяні одні й ті самі особи. Це підтверджується даними, що 75% опитаних не мають досвіду наукової діяльності. Такі результати свідчать про необхідність популяризації серед ЗВО, особливо молодших курсів, участі у науковій роботі.

За даними опитування встановлено, що окрім безпосереднього навчання та наукової діяльності ЗВО фармацевтичного факультету беруть активну участь у громадській роботі. Серед найбільш популярних напрямів: волонтерство (14 осіб), спортивні гуртки та гуртки художньої самодіяльності (відповідно 25 та 13 осіб), членство у раді студентського самоврядування (4 особи). Разом із цим 68% опитаних зазначили високу зайнятість навчанням і відсутність часу для заняття громадською роботою.

Заключне питання анкети стосувалося індивідуальної відповідальності ЗВО за формування власного освітнього маршруту під час навчання в університеті. Так, 87% опитаних ствердно відповіли на це питання, що свідчить про високий рівень свідомості, самомотивацію та цілеспрямованість.

Аналізуючи результати проведеного дослідження встановлено, що ЗВО фармацевтичного факультету повною мірою реалізують право на вибір елективних курсів та беруть активну участь у формуванні власної ІОТ.

Узагальнення одержаних даних свідчить про те, що основний осередок активності представляє 25% ЗВО фармацевтичного факультету. Це особи, які беруть активну участь у науковій та громадській роботі, а також різних формах академічної мобільності. Разом із цим більшість ЗВО потребує вагомшого інформаційного супроводу з приводу формування власної ІОТ. Зважаючи на те, що проаналізовані елементи представляють цілісну концепцію ІОТ, їх варто розглядати та реалізовувати комплексно. Отже, детальніше роз'яснення базових принципів ІОТ допоможе залучити більшу кількість ЗВО до різних видів активностей, що, в свою чергу, сприятиме розкриттю їхнього наукового та творчого потенціалу.

## Висновки

1. Формування та реалізація індивідуальної освітньої траєкторії здобувачів вищої освіти є вимогою нормативних документів, що регламентують освітню діяльність в Україні і за кордоном, а також пріоритетним завданням закладів вищої освіти.
2. Згідно з результатами опитування здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова встановлено, що 96% опитаних підтверджують самостійний та вільний вибір елективних курсів.
3. Відзначено високий рівень відповідальності здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету за формування власного освітнього маршруту (87%).
4. Встановлено показник участі у науковій та громадській роботі здобувачів вищої освіти на рівні 25 та 32% відповідно.
5. Виявлено потребу у поглибленому інформаційному супроводі здобувачів вищої освіти щодо формування та реалізації ІОТ, на що вказали 73% опитаних.

## Список використаної літератури

1. *Кремій Ю. І., Громовик Б. П.* Дослідження взаємозв'язку освітньо-професійних програм закладів вищої фармацевтичної освіти України із концепцією «Фармацевт десяти зірок» // Фармац. журн. – 2021. – Т. 76, № 5. – С. 27–36. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.21.03>
2. *Литвин В.* Індивідуальна освітня траєкторія здобувачів вищої освіти: контент-аналіз поняття, принципи побудови, форми та методи реалізації // Молодь і ринок. – 2021. – № 9 (195). – С. 93–100. <https://doi.org/10.24919/2308-4634.2021.243899>
3. *Павленко О., Мокляк В.* Специфіка особистісно орієнтованого навчання іноземним мовам // Педагогічні науки. – 2022. – № 80. – С. 94–100. <https://doi.org/10.33989/2524-2474.2022.80.278224>
4. *Барна М. Ю., Медвідь Л. Г.* Формування індивідуальної освітньої траєкторії студентів в умовах модернізації вищої освіти // Інноваційна педагогіка. – 2019. – Т. 3, № 19. – С. 178–184. <https://doi.org/10.32843/2663-6085-2019-19-3-37>
5. *Тозюк О. Ю., Кривов'яз О. В., Гуцол В. В., Коваль В. М.* Формування та реалізація індивідуальної освітньої траєкторії здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету // Вісн. Вінницького нац. ун-ту. – 2022. – Т. 26, № 3. – С. 458–461. [https://doi.org/10.31393/reports-vnmmedical-2022-26\(3\)-19](https://doi.org/10.31393/reports-vnmmedical-2022-26(3)-19)
6. Закон України «Про вищу освіту» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/7J3mEEF>
7. *Алекперова Н. В.* Розроблення елективної дисципліни «Лідерство у фармації» для підготовки магістрів фармації, промислової фармації в Україні // Фармац. журн. – 2020. – Т. 75, № 6. – С. 46–55. <https://doi.org/https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.20.05>
8. *Стадний С., Куделя М., Жерьобкіна Т., Безман А., Кавценюк М.* Вибір без вибору: моніторинг вибірових курсів у державних вишах / Аналітичний центр CEDOS [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/jwtA9EeG>
9. Стандарти і рекомендації щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти (ESG, 2015) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/tJ3Rg1N>



10. Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» / Міністерство освіти і науки України. – Київ, 2022 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/zwtA4D5U>
11. Положення про порядок та умови обрання вибіркових дисциплін у ВНМУ ім. М. І. Пирогова [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/mwtpLqZR>
12. Анкетне опитування. Центр прикладних досліджень [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/eJT3OeB>
13. Богдан О. Що варто знати про соціологію та соціальні дослідження? – Посібник-довідник для громадських активістів та всіх зацікавлених / консультант-рецензент В. Паніотто. – К.: Дух і Літера, 2015. – 380 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/cJT31Hh>

## References

1. Kremin Yu. I., Hromovik B. P. Doslidzhennia vzaïmozv'язku osvïtno-profesiïnykh prohram zakladiv vyshchoï farmatsevychnoi osvïty Ukrainy iz kontseptsiiïeu «Farmatsevt desiaty zïrok» // Farmats. zhurn. – 2021. – Т. 76, № 5. – С. 27–36. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.21.03>
2. Lytvyn V. Indyvidualna osvïtνια traïektorïia zdobuvachiv vyshchoï osvïty: kontent-analiz poniattia, pryntsyry pobudovy, formy ta metody realizatsiiï // Molod i rynok. – 2021. – № 9 (195). – С. 93–100. <https://doi.org/10.24919/2308-4634.2021.243899>
3. Pavlenko O., Mokliak V. Spetsyfyka osobystisno oriïentovanoho navchannia inozemnym movam // Pedahohichni nauky. – 2022. – № 80. – С. 94–100. <https://doi.org/10.33989/2524-2474.2022.80.278224>
4. Barna M. Yu., Medvid L. H. Formuvannia indyvidualnoi osvïtньої traïektorïi studentiv v umovakh modernizatsiiï vyshchoï osvïty // Innovatsiïna pedahohika. – 2019. – Т. 3, № 19. – С. 178–184. <https://doi.org/10.32843/2663-6085-2019-19-3-37>
5. Toziuk O. Yu., Kryvoviaz O. V., Hutsol V. V., Koval V. M. Formuvannia ta realizatsiïa indyvidualnoi osvïtньої traïektorïi zdobuvachiv vyshchoï osvïty farmatsevychnoho fakultetu // Visn. Vinnytskoho nats. un-tu. – 2022. – Т. 26, № 3. – С. 458–461. [https://doi.org/10.31393/reports-vnmedical-2022-26\(3\)-19](https://doi.org/10.31393/reports-vnmedical-2022-26(3)-19)
6. Zakon Ukrainy «Pro vyshchu osvïtu» [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://cutt.ly/7J3mEEF>
7. Aliekperova N. V. Rozroblennia elektyvnoi dystsypliny «Liderstvo u farmatsiiï» dlia pidhotovky mahistriv farmatsiiï, promyslovoi farmatsiiï v Ukraini // Farmats. zhurn. – 2020. – Т. 75, № 6. – С. 46–55. <https://doi.org/https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.20.05>
8. Stadnyi Ye., Kudelia M., Zherobkina T., Bezman A., Kavtseniuk M. Vybir bez vyboru: monitorynh vybirkovykh kursiv u derzhavnykh vyshakh / Analitychnyi tsentr CEDOS [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://cutt.ly/jwtA9EeG>
9. Standarty i rekomendatsiiï shchodo zabezpechennia yakosti v Yevropeïskomu prostoriï vyshchoï osvïty (ESG, 2015) [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://cutt.ly/tJ3Rg1N>
10. Стандарт vyshchoï osvïty druhoho (mahisterskoho) rivnia haluzi znan 22 «Okhорона zdorovia» spetsialnosti 226 «Farmatsiïa, promyslova farmatsiïa» / Ministerstvo osvïty i nauky Ukrainy. – Kyiv, 2022 [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://cutt.ly/zwtA4D5U>
11. Polozhennia pro porïadok ta umovy obrannia vybirkovykh dystsyplin u VNMU im. M. I. Pyrohova [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://cutt.ly/mwtpLqZR>
12. Anketne opytuvannia. Tsentr prykladnykh doslidzhen [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://cutt.ly/eJT3OeB>
13. Bohdan O. Shcho varto znaty pro sotsiolohiiï ta sotsialni doslidzhennia? – Posibnyk-dovidnyk dlia hromadskykh aktyvistiv ta vsikh zatsikavlenykh / konsultant-retsenzent V. Paniotto. – К.: Дух і Літера, 2015. – 380 с. [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <https://cutt.ly/cJT31Hh>

Надійшла до редакції 8 липня 2023 р.  
Прийнято до друку 21 липня 2023 р.

Електронна адреса для листування з авторами: [olena.toziuk@vntmu.edu.ua](mailto:olena.toziuk@vntmu.edu.ua)  
(Тоziюк О. Ю.)

О. А. ТЕМІРОВА (<https://orcid.org/0000-0002-9752-6898>), канд. біол. наук,

Я. В. МОМРО (<https://orcid.org/0009-0001-7073-6537>),

О. Л. ГРОМОВА (<https://orcid.org/0000-0003-3963-3940>), канд. мед. наук,

М. В. ХАЙТОВИЧ (<https://orcid.org/0000-0001-6412-3243>), д-р мед. наук, проф.

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

## **ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА У РАЗІ ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕНЬ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛУ У ЖІНОК РЕПРОДУКТИВНОГО ВІКУ: РАЦІОНАЛЬНИЙ ВИБІР ТА ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Ключові слова:** менструальний цикл, жінки, фармацевтична опіка, лікарська взаємодія

### **АНОТАЦІЯ**

У структурі гінекологічних захворювань порушення менструального циклу становлять до 60% та є найпоширенішою проблемою серед жінок репродуктивного віку. Причинами порушення менструальної функції можуть бути гормональний дисбаланс, захворювання ендокринної системи, стрес, гіповітаміноз, надмірні фізичні навантаження. Зміна фаз менструального циклу надалі може перешкоджати нормальному заплідненню, тому необхідно своєчасно отримати належну фармакотерапію, яка спрямована на корекцію основних та супутніх патологічних станів задля нормалізації репродуктивної функції жінок.

Мета роботи – обґрунтування доцільності розроблення фармацевтичної опіки у разі порушень менструального циклу у жінок репродуктивного віку.

Проведено оцінку курсів фармакотерапії 133 жінок віком від 18 до 40 років, які звернулися на консультацію до гінеколога в КНП «Київський міський пологовий будинок № 5» та мали порушення менструального циклу. Надалі здійснено анкетне опитування, в якому взяли участь 115 жінок.

Встановлено, що курси фармакотерапії, які включали більше ніж 5 лікарських засобів і містили гормональні засоби, мали високі ризики взаємодії. Окрім того, для лікування порушень менструальної функції часто використовують фітозасоби, біологічно активні добавки та вітаміни.

За результатами соціологічного дослідження виявлено високу частоту розладів менструального циклу серед жінок репродуктивного віку, проявами яких були затримка менструації (66,6%), поява або посилення больового синдрому (52,2%), зміна характеру менструації (27,8%) та ін. Встановлено, що понад 40% жінок вдаються до самопризначення та самолікування порушень менструального циклу. Тоді як 12% не використовують засоби для нормалізації менструальної функції, рекомендовані лікарем. Окрім того, 20 жінок, які отримували лікарські засоби, зазначали появу небажаних реакцій, а саме: головний біль, втому, роздратованість, зміни маси тіла, набряки.

Для забезпечення раціональної й безпечної фармакотерапії у разі лікування порушень менструального циклу у жінок важливою є взаємодія між гінекологом–фармацевтом–пацієнткою. Фармацевт через надання фармацевтичної опіки реалізує спеціальні знання з клінічної фармакології щодо особливостей взаємодії лікарських засобів, режиму прийому та профілактики небажаних реакцій, що потенційно може збільшити ефективність лікування порушень менструальної функції у жінок.

O. A. TEMIROVA (<https://orcid.org/0000-0002-9752-6898>),  
Ya. V. MOMRO (<https://orcid.org/0009-0001-7073-6537>),  
O. L. HROMOVA (<https://orcid.org/0000-0003-3963-3940>),  
M. V. KHAITOVYCH (<https://orcid.org/0000-0001-6412-3243>)  
*Bogomolets National Medical University, Kyiv*

## **PHARMACEUTICAL CARE IN THE TREATMENT OF MENSTRUAL CYCLE DISORDERS AMONG WOMEN OF REPRODUCTIVE AGE: RATIONAL CHOICE AND USE OF DRUGS**

**Key words:** menstrual cycle, women, pharmaceutical care, drug interaction

### **ABSTRACT**

In the structure of gynecological diseases, menstrual cycle disorders are for up to 60% and are the most common problem among women of reproductive age. Disorders of menstrual function can be caused by hormonal imbalance, endocrine system diseases, stress, hypovitaminosis, and excessive physical exertion. Changing of the menstrual cycle phases in the future may prevent normal fertilization, therefore it is necessary to receive appropriate pharmacotherapy in a timely manner, which is aimed to correct the main and accompanying pathological conditions for normalizing the reproductive function of women.

The aim of the work – justification of the feasibility of developing pharmaceutical care for menstrual cycle disorders among women of reproductive age.

The pharmacotherapy courses of 133 women aged 18 to 40 who were consulted by gynecologist at the «Kyiv City Maternity Hospital No. 5» and had menstrual cycle disorders were analyzed. Then, a questionnaire was carried out, in which 115 women took part.

It was established that the pharmacotherapy courses that included more than 5 drugs and contained hormonal agents had high risks of interaction. In addition, herbal remedies, biologically active supplements, and vitamins are often used to treat menstrual disorders.

According to the results of a sociological study, a high frequency of menstrual cycle disorders was found among women of reproductive age, the manifestations of which were delayed menstruation (66.6%), the appearance or intensification of a pain syndrome (52.2%), a change in menstruation (27.8%), etc. It has been established that more than 40% of women apply to self-prescription and self-treatment of menstrual cycle disorders. While 12% do not use the drugs for the normalization of menstrual function that was recommended by the doctor. In addition, 20 women who received treatment noted the appearance of side effects, such as headache, fatigue, irritability, changes in body weight, and swelling.

The interaction between the gynecologist-pharmacist-patient is important to ensure rational and safe pharmacotherapy in the treatment of menstrual cycle disorders among women. The pharmacist, through the provision of pharmaceutical care, implements special knowledge of clinical pharmacology regarding the peculiarities of the interaction of drugs, the regimen of taking medicine, and the prevention of adverse reactions that may increase the effectiveness of the treatment of menstrual disorders among women.

---

### **Вступ**

У структурі гінекологічних захворювань порушення менструального циклу (ПМЦ) становлять до 60% та є найпоширенішою проблемою серед жінок репродуктивного віку [1]. Висока частота ПМЦ зумовлена впливом різних патологічних чинників, до яких належать: гормональний дисбаланс, захворювання ендокринної системи, стрес, гіповітаміноз, порушення фізичної активності тощо [2]. Репродуктивна система має високий ступінь залежності від психогенних чинників. Так, стрес призводить до функціональної гіперпролактинемії, що пригнічує секрецію прогестерону жовтим тілом та зменшує вироблення естрогенів [3]. За результатами клінічного дослідження, в якому взяли участь 263 жінки (віком 18–45 років) встановлено, що під час пандемії COVID-19 зростання тривожності сприяло зменшенню тривалості менструації та посиленню передменструального синдрому [4].

Вплив COVID-19 на розвиток ПМЦ у жінок також доведено результатами інших досліджень [5, 6]. Особливо гострою є проблема ПМЦ у зонах військових конфліктів. За даними клінічного дослідження, у жінок військовослужбовців виявлено достовірні зміни співвідношення прогестерону та пролактину. Такі зміни гормонального балансу призводять до стрес-асоційованих порушень репродуктивного здоров'я жінки, зокрема ПМЦ [7].

Вивчається роль системи антиоксидантного захисту в патогенезі ПМЦ. Так, за результатами клінічного дослідження С. Е. Косілова, в якому взяли участь 96 жінок репродуктивного віку з ПМЦ, встановлено достовірне зниження вітамінів-антиоксидантів, що призводить до активації перекисного окиснення ліпідів і зниження ферментів антиоксидантного захисту та, як наслідок, порушення синтезу стероїдних гормонів [8].

Ендокринні залози (гіпофіз, щитовидна залоза, підшлункова залоза, наднирники) відіграють функціональну роль у регуляції менструального циклу. Так, за даними клінічного дослідження 1 000 жінок встановлено, що 23,5% пацієнток із захворюваннями щитоподібної залози мали ПМЦ, 28,5% – невиношування вагітності та 19,3% – безпліддя [9]. Тоді як за результатами огляду G. N. Saei та співавт., у пацієнток з ендокринними захворюваннями (тиреотоксикоз, гіпотиреоз, цукровий діабет, синдром Іценка-Кушинга) встановлено високу частоту ПМЦ [10].

Порушення менструальної функції мають важливе соціальне значення. Повідомляється, що жінки з ПМЦ належать до групи ризику щодо акушерських та пренатальних ускладнень. За результатами клінічного дослідження показано, що у жінок із ПМЦ зростає ризик переривання вагітності в I триместрі, а під час пологів – передчасного розриву плодових оболонок, порушення пологової діяльності та дистресу плода [11]. Саме тому своєчасна діагностика та лікування порушень менструальної функції сприяє не лише зниженню гінекологічних патологій у жінок репродуктивного віку, але й також являється профілактикою порушень статевої системи в їхньому подальшому житті.

Для лікування ПМЦ та супутніх захворювань використовують схеми, які містять лікарські засоби різних фармакологічних груп у поєднанні з гормональними засобами (препарати прогестерону, синтетичні або природні естрогени). Альтернативними засобами для корекції ПМЦ можуть бути комбінації рослинних препаратів, вітамінні комплекси та біологічно активні добавки, які можуть давати позитивний терапевтичний ефект [12, 13].

**Мета** роботи – обґрунтування доцільності розроблення фармацевтичної опіки у разі порушень менструального циклу у жінок репродуктивного віку.

## **Матеріали та методи дослідження**

Здійснено ретроспективний аналіз схем фармакотерапії та анкетне опитування. На першому етапі дослідження проаналізовано курси фармакотерапії 133 жінок віком від 18 до 40 років (в середньому  $26,7 \pm 5,2$  років), які звернулися на консультацію до гінеколога в КНП «Київський міський пологовий будинок № 5». Під час обстеження у пацієнток виявлено синдром полікістозних яєчників ( $n = 72$ ), вторинну аменорею ( $n = 17$ ), олігоаменорею ( $n = 8$ ), альгодисменорею ( $n = 14$ ), гіперандрогенізм ( $n = 20$ ), аномальні маткові кровотечі ( $n = 6$ ). Понад 100 жінок мали супутні патологічні стани (гіпотиреоз, еутиреодний зоб, ожиріння, дефіцит вітаміну D, гірсутизм, акне, бактеріальний вагіноз тощо). Критеріями виключення були вік

менше 18 та старше 40 років, вагітні й годуючі жінки. Оцінку лікарських взаємодій зроблено з використання бази даних DrugBankOnline (<https://go.drugbank.com/>).

У анкетному опитуванні взяли участь 115 жінок. Структура анкети була традиційною: спочатку реєстраційні дані та питання щодо індивідуальних особливостей лікування ПМЦ. Посилання на опитувальник було надіслано респонденткам в електронному листі та розміщено у вільному доступі в соціальних мережах. Період здійснення дослідження – грудень 2022 р.–січень 2023 р. Анкета містила закриті питання, в яких респондентки могли обрати лише одну вірну відповідь. Також було представлено поліваріантні питання, коли опитувана зі запропонованого переліку могла обрати декілька варіантів або вписати власний. Під час проведення анкетування дотримувалися принципів добровільності, анонімності та конфіденційності.

Дослідження здійснювали відповідно до принципів біоетики, викладених у Гельсінській декларації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людей», розробленій Всесвітньою медичною асоціацією, «Загальної декларації про біоетику та права людини» (ЮНЕСКО).

### **Результати дослідження та обговорення**

За результатами аналізу медичних карток встановлено, що на курс фармакотерапії жінкам було рекомендовано від 1 до 8 (в середньому  $3,5 \pm 1,7$ ) засобів. Також було виявлено, що 84 пацієнтки у схемі лікування мали гормональні препарати (прогестерону, дидрогестерону, естрадіолу, етинілестрадіолу тощо). Тоді як для 64 жінок було рекомендовано вітамін D, для 12 – фолієву кислоту.

Для профілактики стресових станів, які негативно впливали на менструальну функцію, 18 пацієнткам було призначено ноотропний засіб фенібут. З метою нормалізації ПМЦ та гормонального дисбалансу, 39 пацієнток приймали в комплексі лікарські засоби на основі лікарської рослинної сировини. Дієтичні добавки (селену, омега-3, проталісу, фемібіону, мелатоніну, індоміролу тощо) було включено до схем фармакотерапії 33 пацієнток.

Використання 5 та більше лікарських засобів асоціювалося з ризиком взаємодій. Виявлено, що пацієнтки, яким було призначено флутамід, в комплексі приймали метформін ( $n = 6$ ), фолієву кислоту ( $n = 2$ ) або ібупрофен ( $n = 1$ ), що може пригнічувати екскрецію антиандрогенного засобу [14]. Повідомляється, що перед початком використання та протягом прийому флутаміду важливим є контроль функції печінки. Застосування лікарського засобу має здійснюватися під наглядом лікаря/клінічного фармацевта з метою моніторингу появи небажаних реакцій [15].

Встановлено, що двом пацієнткам із гіпотериозом було призначено левотироксин у комплексі з етинілестрадіолом. Повідомляється, що естрогенвмісні лікарські засоби можуть збільшувати потребу в левотироксині [16]. Окрім того, левотироксин було призначено в комбінації з каберголіном, що може сприяти зменшенню біодоступності останнього та потребує корекції дози (2 пацієнтки).

Схеми фармакотерапії 3 пацієнток включали лікарські засоби етинілестрадіолу в комплексі з ацетилсаліциловою кислотою, що може мати ризик взаємодії на етапі екскреції. Так, повідомляється, що ацетилсаліцилова кислота може зменшувати виведення етинілестрадіолу, збільшуючи його біодоступність. Разом із тим, за результатами експериментальних досліджень встановлено зменшення ефективності етинілестрадіолу за одночасного застосування ацетилсаліцилової кислоти [17].

Виявлено, що двом пацієнткам, яким було призначено дидрогестерон, рекомендовано прийом флуконазолу, який є потужним інгібітором ізоферментів цитохро-

му Р450. Флуконазол може пригнічувати метаболізм та, як наслідок, збільшувати ризик небажаних реакцій дідрогестерону [18]. Іншим пацієнткам ( $n = 2$ ) було призначено дидрогестерон у комбінації з стрептокіназою, що може призвести до зменшення антикоагулянтної активності. Тоді як норетистерон може підвищувати тромбогенну активність транексамової кислоти (1 пацієнтка).

Для 4 пацієток із ПМЦ у комплексі було призначено мелатонін, що може впливати на ефективність гормональних лікарських засобів (естрогенів, андрогенів) [19]. Схеми фармакотерапії жінок ( $n = 2$ ) включали спіронолактон – калійзберігаючий діуретик. У разі застосування дроспіренону зі спіронолактоном зростає ризик гіперкаліємії, що потребує моніторингу рівня калію в крові.

Пацієнтка, в якій було діагностовано синдром полікістозних яєчників (СПКЯ) та акне, отримувала ізотретиноїн. Лікарський засіб виявляє тератогенну дію та індукує високу частоту виникнення загрозливих для життя вад розвитку плоду. При застосуванні ізотретиноїну необхідно дотримуватися рекомендації «Програми запобігання вагітності» та відвідувати лікаря щомісяця [20].

За результатами анкетного опитування було встановлено, що майже 80% жінок ( $n = 88$ ) відзначали ПМЦ. При цьому, проявами ПМЦ були: затримка менструації (66,6%), поява або посилення болювого синдрому (52,2%), зміна характеру менструації (27,8%), повна відсутність місячних виділень (25,6%) та ін. (рис. 1). Отримані результати підтверджують високу частоту ПМЦ серед жінок репродуктивного віку. Важливо зазначити, що майже половина жінок (59 абс.) мали ПМЦ із початку повномасштабного військового вторгнення. Окрім того, у понад 15% проблема виникла вперше, що обґрунтовує важливість фармацевтичної опіки в умовах обмеження надання медичної допомоги.

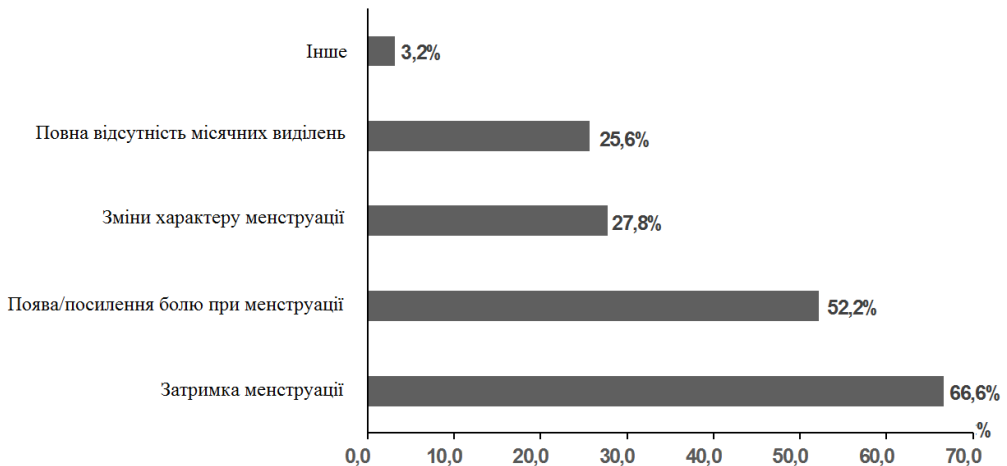


Рис. 1. Порушення менструального циклу, які зазначали респондентки

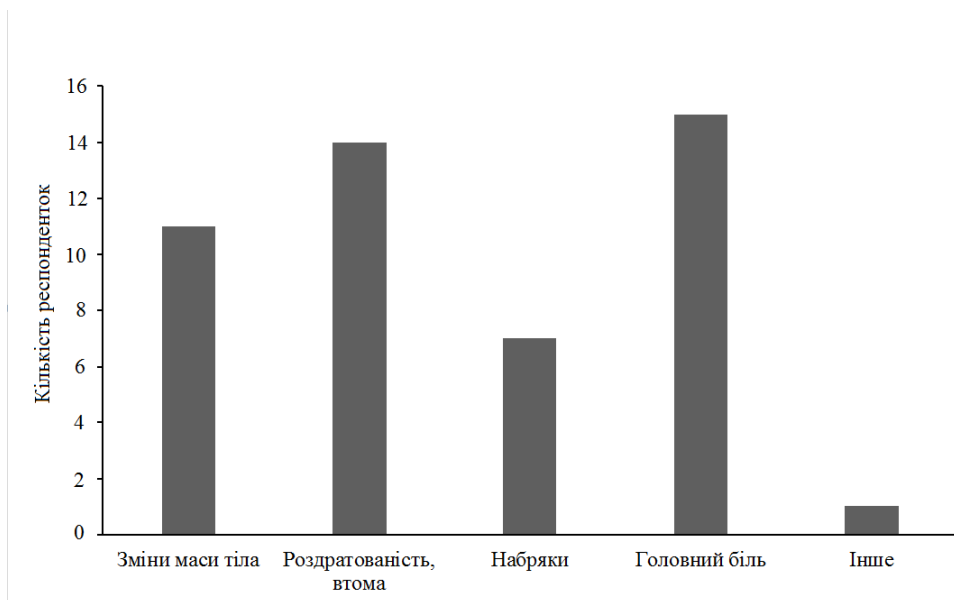
Примітка. Частка відповідей не становить 100%, оскільки респондентки зазначали декілька відповідей.

Наявність у респонденток розладів менструальної функції зумовила необхідність звернення за допомогою до фахівця (лікаря гінеколога) та/або застосування лікарських засобів. Так, серед опитуваних жінок, які мали ПМЦ, майже 60% (54 абс.) зверталися за консультацією до лікаря, тоді як 40% (34 абс.) – не зверталися.

Встановлено, що 54,5% (48 абс.) жінок приймали лікарські засоби для нормалізації менструальної функції. Разом з тим, 11 респонденток (12,5%) не приймали засоби, рекомендовані лікарем гінекологом, що може свідчити про недотримання комплаєнсу серед пацієнток із ПМЦ. Так, серед опитуваних понад 30% жінок отримували гормональні препарати, 20,9% – рослинні лікарські засоби, 11,3% – дієтичні добавки та 18,3% використовували вітаміни для лікування таких захворювань як олігоменореї, дисменореї, передменструального синдрому тощо.

На запитання: «Хто рекомендував Вам прийом лікарських засобів?» майже 58% зазначили, що лікар, тоді як більше 40% вдалися до самопризначення. Випадки використання лікарських засобів для нормалізації менструального циклу без призначення лікаря є підтвердженням неналежного самолікування, що підкреслює роль фармацевтичних працівників у забезпеченні раціональної фармакотерапії ПМЦ.

Зазначимо, що 41,6% жінок (20 абс.), які приймали засоби для нормалізації менструального циклу, зазначали появу небажаних реакцій, а саме: головний біль, втому, роздратованість, зміни маси тіла, набряки та ін. (рис. 2).



**Рис. 2. Результати опитування щодо небажаних реакцій, які зазначали респондентки після прийому лікарських засобів для нормалізації порушень менструального циклу**

Примітка. Зміни маси тіла зазначали 11 опитуваних жінок, роздратованість та втому – 14, появу набряків – 7, головний біль – 15.

За результатами опитування виявлено, що профілактичний огляд у гінеколога більшість жінок (44,3%) проходять один/два рази на рік, понад 14% – один раз на декілька років, тоді як 37,4% звертаються до лікаря лише коли щось турбує. Водночас профілактична медицина має важливе значення в попередженні гінекологічних захворювань. При реформуванні системи охорони здоров'я підвищується роль фармацевтичних працівників у збереженні здоров'я населення, зокрема участь у профілактичних заходах та інформаційно-просвітницькій діяльності. Зростає роль фармацевтів у сприянні плануванню сім'ї, зокрема через підтримку здоров'я жінок.

Фармацевти є одними з найдоступніших медичних працівників, які надають широкий спектр медичних консультацій. Фармацевтична опіка у разі звернення жінок із ПМЦ має бути спрямована на забезпечення раціонального використання лікарських засобів, попередження ризиків небажаних взаємодій та просвітницьку роботу (рис. 3). За результатами попереднього дослідження показано, що надання фармацевтами рекомендацій щодо модифікації режиму харчування та фізичної активності сприяло поліпшенню якості життя пацієнок із СПКЯ, які проживають в умовах військового стану [21]. Важливою є фармацевтична опіка у разі лікування передменструального синдрому, зокрема у забезпеченні раціонального використання анальгетиків для симптоматичного лікування [22]. Окрім того, M. Almanasef та співавт. наголошують на важливості співпраці між навчальними закладами та аптеками, що може відігравати важливу роль у поширенні відповідального самолікування серед молодих жінок [23].



Рис. 3. Алгоритм фармацевтичної опіки у разі звернення жінок із порушеннями менструального циклу

## Висновки

1. З'ясовано, що лікування жінок із порушенням менструальної функції є комплексним та включає гормональні лікарські засоби (прогестерону, дидрогестерону, естрадіолу, етинілестрадіолу тощо), вітаміни (Вітамін D<sub>3</sub>/E, фолієву кислоту), фітозасоби та біологічно активні добавки (селену, омега-3, мелатоніну, проталісу, фемібіону, індоміролу тощо), що відповідає клінічним стандартам.

2. Встановлено, що схеми лікування, які включають більше ніж 5 лікарських засобів і містять гормональні препарати, мають ризики взаємодій, які було виявлено майже у 30% пацієнок.

3. За даними анкетного опитування виявлено, що понад 40% жінок вдаються до самопризначення та самолікування порушень менструального циклу. Тоді як 12% не використовують засоби, рекомендовані лікарем для нормалізації менструального циклу.



4. Для забезпечення раціональної й безпечної фармакотерапії у разі лікування порушень менструального циклу у жінок важливою є взаємодія між гінекологом–фармацевтом–пацієнткою. Фармацевт через надання фармацевтичної опіки реалізує спеціальні знання з клінічної фармакології щодо особливостей взаємодії лікарських засобів, режиму прийому та профілактики небажаних реакцій, що потенційно може збільшити ефективність лікування порушень менструальної функції у жінок.

#### Список використаної літератури

1. Kwak Y., Kim Y., Baek K. A. Prevalence of irregular menstruation according to socioeconomic status: A population-based nationwide cross-sectional study // *PloS one*. – 2019. – V. 14, N 3. – P. e0214071. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0214071>
2. Madaminov M. Causes, symptoms, classification, treatment methods of menstrual cycle disorder // *Sci. Innovation*. – 2022 – V. 7, N 1. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7296389>
3. Huhmann K. Menses Requires Energy: A Review of How Disordered Eating, Excessive Exercise, and High Stress Lead to Menstrual Irregularities // *Clin. Therapeutics*. – 2022 – V. 42, N 3. – P. 401–407. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.01.016>
4. Demir O., Sal H., Comba C. Triangle of COVID, anxiety and menstrual cycle // *J. Obstetrics Gynecology*. – 2021 – V. 41, Iss. 8. – P. 1257–1261. <https://doi.org/10.1080/01443615.2021.1907562>
5. Rodríguez Quejada L., Toro Wills M. F., Martínez-Ávila M. C., Patiño-Aldana A. F. Menstrual cycle disturbances after COVID-19 vaccination // *Women's Health*. – 2022. – V. 18. <https://doi.org/10.1177/17455057221109375>
6. Lebar V., Laganà A. S., Chiantera V. et al. The Effect of COVID-19 on the menstrual cycle: asystematic review // *J. Clin. Med*. – 2022. – V. 11, Iss. 13. <https://doi.org/10.3390/jcm11133800>
7. Бурлака О. В., Вагнер В. О. Питання репродуктивного здоров'я жінок військовослужбовців в аспекті стрес-асоційованих дисгормональних порушень // *Військова медицина України*. – 2021. – Т. 19, № 4. – С. 58–63. <https://doi.org/10.32751/2663-0761-2019-04-08>
8. Колісова С. Е. До питання патогенезу порушення менструального циклу // *Клін. експеримент. патологія*. – 2015. – Т. 54, № 4. – С. 66–68.
9. Подольський В. В., Козарь Я. В. Порушення репродуктивного здоров'я у жінок фертильного віку йододифіцитних регіонів України // *Акт. питання педіатрії, акушерства та гінекології*. – 2009. – № 1. – С. 37–40. <https://doi.org/10.11603/24116-4944.2009.1.9654>
10. Saei Ghare Naz M., Rostami Dovom M., Ramezani Tehrani F. The menstrual disturbances in endocrine disorders: anarrative review // *Int. J. Endocrinol. Metab*. – 2020. – V. 18, N 4. – P. e106694. <https://doi.org/10.5812/ijem.106694>
11. Маланчук О., Шаргородська Є., Школьник О. Оцінка факторів ризику перинатальної патології у жінок із порушенням менструальної функції // *Буковинський мед. вісн*. – 2021. – Т. 98, № 2. – С. 75–81. <https://doi.org/10.24061/2413-0737.XXV.2.98.2021.12>
12. Bahrami A., Avan A., Sadeghnia H. R. et al. High dose vitamin D supplementation can improve menstrual problems, dysmenorrhea, and premenstrual syndrome in adolescents // *Gynecol. Endocrinol*. – 2018. – V. 34, N 8– P. 659–663. <https://doi.org/10.1080/09513590.2017.1423466>
13. Aguilar-Aguilar E. Menstrual disorders: what we know about dietary-nutritional therapy // *Nutricion Hospitalaria*. – 2021. – N 2. – P. 52–56. <https://doi.org/10.20960/nh.03358>
14. Tiong H. Y., Huang P., Xiong S. et al. Drug-induced nephrotoxicity: clinical impact and preclinical in vitro models // *Mol. Pharm*. – 2014. – V. 11, N 7. – P. 1933–1948. <https://doi.org/10.1021/mp400720w>
15. Жабіцька Л. А. Синдром полікістозних яєчників: індивідуалізований підхід до лікування (огляд літератури) // *Репродуктивна ендокринологія*. – 2020. – Т. 54, № 4. – С. 89–94.
16. DrugBank. Levothyroxine. – URL: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00451>
17. Wen Z. P., Yang R. X., Feng X. J. et al. The interaction of aspirin and ethinylestradiol in human liver microsomes // *Eur. J. Clin. Pharmacol*. – 2009. – V. 65, N 10. – P. 983–990. <https://doi.org/10.1007/s00228-009-0683-3>
18. Van der Pas R., Hofland L. J., Hofland J. et al. Fluconazole inhibits human adrenocortical steroidogenesis in vitro // *J. Endocrinol*. – 2012. – V. 215, N 3. – P. 403–412. <https://doi.org/10.1530/JOE-12-0310>
19. Liu H. C., Goldenberg A., Chen Y. et al. Molecular Properties of Drugs Interacting with SLC22 Transporters OAT1, OAT3, OCT1, and OCT2: A Machine-Learning Approach // *J. Pharmacol. Exp. Ther*. – 2016. – V. 359, N 1. – P. 215–229. <https://doi.org/10.1124/jpet.116.232660>

20. National Institute for Health and Care Excellence. Acne vulgaris: management / Clinical guideline [CG 17]. – 2018. – URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg17>

21. *Alkoudsi K. T., Al-Qudah R., Basheti I. A.* Assessing the effectiveness of a pharmaceutical care service on the quality of life of women with polycystic ovarian syndrome living in war and non-war countries // *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. – 2020. – V. 26, N 5. – P. 1467–1477. <https://doi.org/10.1111/jep.13310>

22. *Suaidi M. T., Wong P. K., Mohd Tahir N. A., Chua E. W.* Community Pharmacists' Knowledge, Attitude, and Practice in Providing Self-Care Recommendations for the Management of Premenstrual Syndrome // *Medicina (Kaunas, Lithuania)*. – 2020. – V. 56, N 4. – P. 181. <https://doi.org/10.3390/medicina56040181>

23. *Almanasef M., Alqarni H.* Self-care strategies for the management of primary dysmenorrhea among young women in Asir region, Saudi Arabia: a cross-sectional study // *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.* – 2023. – V. 27, N 1. – P. 172–178. [https://doi.org/10.26355/eurrev\\_202301\\_30869](https://doi.org/10.26355/eurrev_202301_30869)

## References

1. *Kwak Y., Kim Y., Baek K. A.* Prevalence of irregular menstruation according to socioeconomic status: A population-based nationwide cross-sectional study // *PloS one*. – 2019. – V. 14, N 3. – P. e0214071. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0214071>

2. *Madaminov M.* Causes, symptoms, classification, treatment methods of menstrual cycle disorder // *Sci. Innovation*. – 2022 – V. 7, N 1. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7296389>

3. *Huhmann K.* Menses Requires Energy: A Review of How Disordered Eating, Excessive Exercise, and High Stress Lead to Menstrual Irregularities // *Clin. Therapeutics*. – 2022 – V. 42, N 3. – P. 401–407. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.01.016>

4. *Demir O., Sal H., Comba C.* Triangle of COVID, anxiety and menstrual cycle // *J. Obstetrics Gynecology*. – 2021 – V. 41, Iss. 8. – P. 1257–1261. <https://doi.org/10.1080/01443615.2021.1907562>

5. *Rodríguez Quejada L., Toro Wills M. F., Martínez-Ávila M. C., Patiño-Aldana A. F.* Menstrual cycle disturbances after COVID-19 vaccination // *Women's Health*. – 2022. – V. 18. <https://doi.org/10.1177/17455057221109375>

6. *Lebar V., Laganà A. S., Chiantera V. et al.* The Effect of COVID-19 on the menstrual cycle: asystematic review // *J. Clin. Med.* – 2022. – V. 11, Iss. 13. <https://doi.org/10.3390/jcm11133800>

7. *Burlaka O. V., Vahnier V. O.* Pytannia reproduktyvnoho zdorovia zhinok viiskovosluzhbovtiv v aspekti stres-asotsiiovanykh dyshormonalnykh porushen // *Viiskova medytsyna Ukrainy*. – 2021. – T. 19, № 4. – S. 58–63. <https://doi.org/10.32751/2663-0761-2019-04-08>

8. *Kolisova S. E.* Do pytannia patohenezu porushennia menstrualnoho tsykladu // *Klin. eksperyment. patolohiia*. – 2015. – T. 54, № 4. – S. 66–68.

9. *Podolskyi V. V., Kozar Ya. V.* Porushennia reproduktyvnoho zdorovia u zhinok fertylnoho viku yododefitsytnykh rehioniv Ukrainy // *Akt. pytannia pediatrii, akusherstva ta hinekolohii*. – 2009. – № 1. – S. 37–40. <https://doi.org/10.11603/24116-4944.2009.1.9654>

10. *Saei Ghare Naz M., Rostami Dovom M., Ramezani Tehrani F.* The menstrual disturbances in endocrine disorders: anarrative review // *Int. J. Endocrinol. Metab.* – 2020. – V. 18, N 4. – P. e106694. <https://doi.org/10.5812/ijem.106694>

11. *Malanchuk O., Sharhorodska Ye., Shkolnyk O.* Otsinka faktoriv ryzyku perynatalnoi patolohii u zhinok iz porushenniam menstrualnoi funktsii // *Bukovynskyi med. visn.* – 2021. – T. 98, № 2. – S. 75–81. <https://doi.org/10.24061/2413-0737.XXV.2.98.2021.12>

12. *Bahrani A., Avan A., Sadeghnia H. R. et al.* High dose vitamin D supplementation can improve menstrual problems, dysmenorrhea, and premenstrual syndrome in adolescents // *Gynecol. Endocrinol.* – 2018. – V. 34, N 8–P. 659–663. <https://doi.org/10.1080/09513590.2017.1423466>

13. *Aguilar-Aguilar E.* Menstrual disorders: what we know about dietary-nutritional therapy // *Nutricion Hospitalaria*. – 2021. – N 2. – P. 52–56. <https://doi.org/10.20960/nh.03358>

14. *Tiong H. Y., Huang P., Xiong S. et al.* Drug-induced nephrotoxicity: clinical impact and preclinical in vitro models // *Mol. Pharm.* – 2014. – V. 11, N 7. – P. 1933–1948. <https://doi.org/10.1021/mp400720w>

15. *Zhabitska L. A.* Syndrom polikistoznykh yaiechnykyv: individualizovanyi pidkhd do likuvannia (ohliad literatury) // *Reproduktyvna endokrynolohiia*. – 2020. – T. 54, № 4. – S. 89–94.

16. DrugBank. Levothyroxine. – URL: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB00451>

17. *Wen Z. P., Yang R. X., Feng X. J. et al.* The interaction of aspirin and ethinylestradiol in human liver microsomes // *Eur. J. Clin. Pharmacol.* – 2009. – V. 65, N 10. – P. 983–990. <https://doi.org/10.1007/s00228-009-0683-3>

18. *Van der Pas R., Hofland L. J., Hofland J. et al.* Fluconazole inhibits human adrenocortical steroidogenesis *in vitro* // *J. Endocrinol.* – 2012. – V. 215, N 3. – P. 403–412. <https://doi.org/10.1530/JOE-12-0310>
19. *Liu H. C., Goldenberg A., Chen Y. et al.* Molecular Properties of Drugs Interacting with SLC22 Transporters OAT1, OAT3, OCT1, and OCT2: A Machine-Learning Approach // *J. Pharmacol. Exp. Ther.* – 2016. – V. 359, N 1. – P. 215–229. <https://doi.org/10.1124/jpet.116.232660>
20. National Institute for Health and Care Excellence. Acne vulgaris: management / Clinical guideline [CG 17]. – 2018. – URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg17>
21. *Alkoudsi K. T., Al-Qudah R., Basheti I. A.* Assessing the effectiveness of a pharmaceutical care service on the quality of life of women with polycystic ovarian syndrome living in war and non-war countries // *Journal of Evaluation in Clinical Practice.* – 2020. – V. 26, N 5. – P. 1467–1477. <https://doi.org/10.1111/jep.13310>
22. *Suaidi M. T., Wong P. K., Mohd Tahir N. A., Chua E. W.* Community Pharmacists' Knowledge, Attitude, and Practice in Providing Self-Care Recommendations for the Management of Premenstrual Syndrome // *Medicina (Kaunas, Lithuania).* – 2020. – V. 56, N 4. – P. 181. <https://doi.org/10.3390/medicina56040181>
23. *Almanasef M., Alqarni H.* Self-care strategies for the management of primary dysmenorrhea among young women in Asir region, Saudi Arabia: a cross-sectional study // *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.* – 2023. – V. 27, N 1. – P. 172–178. [https://doi.org/10.26355/eurrev\\_202301\\_30869](https://doi.org/10.26355/eurrev_202301_30869)

Надійшла до редакції 21 липня 2023 р.  
Прийнято до друку 8 серпня 2023 р.

*Електронна адреса для листування з авторами: [lfitsner@gmail.com](mailto:lfitsner@gmail.com)*  
(Темірова О. А.)

**Засновники журналу:** Національний фармацевтичний університет, Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

**Журнал зареєстровано** 19 квітня 2018 року, свідоцтво: КВ 23258-13098ПР.

**Мова видання:** статті – українська, англійська, анотації – українська, англійська.

**Електронну версію** наведено на сайті журналу <https://pharmj.org.ua> і сайті НБУ ім. В. І. Вернадського.

Видання Farmatsevychnyi zhurnal включено до реферативних і наукометричних баз даних: worldcat.org (із 1930 р.), elibrary.ru (із 1973 р.), Google Академія (із 2011 р.), DOAJ (із 2015 р.), НБУ ім. В. І. Вернадського (із 2011 р.).

Видання індексується Google Scholar, DOAJ. Видання відображається в реферативній базі даних «Наукова періодика України».

Журнал включено до переліку наукових фахових видань України (категорія «Б») за спеціальностями 226 «Фармація, промислова фармація» (Наказ Міністерства освіти і науки України від 18.12.2018 р. № 1412), 091 «Біологія» (Наказ Міністерства освіти і науки України від 07.05.2019 р. № 612).

Відповідальність за достовірність наведених у наукових публікаціях фактів, цитат, статистичних та інших даних несуть автори.

З питання надходження коштів звертатися до редакції.

Фармацевтичний журнал № 4, липень–серпень, Том 78, 2023. Науково-практичний рецензований журнал. Виходить шість разів на рік. Заснований у 1928 р. Видавець ДП «Державний експертний центр МОЗ України». 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14.

---

Головний редактор В. В. Трохимчук.

Редактор (відповідальний секретар) І. О. Власенко.

Технічний редактор Г. Я. Мухіна.

Верстка О. П. Щербина.

Коректор Л. П. Бабенко.

---

Здано до набору 21.08.2023 р. Підписано до друку 24.08.2023 р.

Формат 70x108 <sup>1</sup>/<sub>16</sub>.

Папір офсетний. Друк офсетний. Ум. друк. арк. 10,06. Обл. вид. арк. 9,12.

Ум. фарбо-відб. 14.5.

Наклад 100. Зам. № 3013010

Друк ТОВ «Видавництво Ліра-К». 03142, м. Київ, вул. В. Стуса, 22/1,

тел.: (050) 462-95-48, (067) 820-84-77, сайт: [lira-k.com.ua](http://lira-k.com.ua),

редакція: [zv\\_lira@ukr.net](mailto:zv_lira@ukr.net). Свідоцтво № 3981, серія ДК від 15.02.2011 р.

---

**Адреса редакції:** 03057, Київ-57, вул. Антона Цедіка, 14, кім. 205.

Тел./факс (044) 202-17-00 (внутрішній 1343).

E-mail: [pharmjournal@dec.gov.ua](mailto:pharmjournal@dec.gov.ua)

**Офіційний сайт** «Фармацевтичного журналу» <https://pharmj.org.ua>