

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**  
**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ**  
Кафедра організації та економіки фармації

**ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему «Аналіз динаміки номенклатури лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань в Урядовій програмі «Доступні ліки»»**

Виконала: здобувачка вищої освіти 5 курсу групи М1А

Напряму підготовки (спеціальності) 226

«Фармація, промислова фармація» Чанг О.Ч.

Керівник: доцентка кафедри організації та економіки фармації, к.фарм.н., доцент Костюк І.А.

Рецензент: к.біол.н. асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Темірова О.А.

**Київ-2024**

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. Аналіз показників захворюваності та поширеності серцево-судинних нозологій в Україні та світі	7
РОЗДІЛ 2. Нормативно-правове регулювання лікування серцево-судинних захворювань та реімбурсації лікарських засобів за Урядовою програмою «Доступні ліки»	12
РОЗДІЛ 3. Аналіз динаміки асортименту лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань за Урядовою програмою «Доступні ліки» за 2017-2023 роки	17
ВИСНОВКИ	32
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	34
ДОДАТКИ	41
АНОТАЦІЯ	52

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТ – акціонерне товариство

АТХ – анатомо-терапевтично-хімічна (класифікація)

БХФЗ – Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод

ДЗ – дослідний завод

ЛЗ – лікарський засіб

КВЗ – Київський вітамінний завод

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НВЦ – науково-виробничий центр

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ПАТ – публічне акціонерне товариство

ПМГ – Програма медичних гарантій

ПрАТ – приватне акціонерне товариство

ССЗ – серцево-судинні захворювання

США – Сполучені Штати Америки

ТН – торговельна назва

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ФК – фармацевтична компанія

ФФ – фармацевтична фабрика

COVID-19 – COronaVirus Disease-19

## ВСТУП

*Актуальність.* Серцево-судинні захворювання (ССЗ) на сьогодні є однією з найбільших проблем сучасності у сфері охорони здоров'я в усьому світі. Епідемія комплексу цих нозологій має значну загрозу для життя населення, оскільки є основною причиною смертності і з кожним роком вражає більшу частину молодого покоління.

В Україні ССЗ поширені у значного сегмента населення і у 2021 році займали першу позицію серед причин смерті (408 163 осіб), передуючи онкологією (77 880 осіб) та COVID-19 (21 284 осіб).

Такі вражаючі показники демонструють потребу у проведенні комплексних досліджень щодо профілактики ССЗ, а також підвищенні фізичної та економічної доступності лікарських засобів (ЛЗ) для лікування досліджуваних нозологій.

*Метою* випускної кваліфікаційної роботи став комплексний аналіз динаміки номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки».

Для досягнення поставленої мети були визначені необхідні *завдання дослідження*:

- проаналізувати показники захворюваності та смертності на ССЗ в Україні та світі
- провести аналіз нормативно-правового актів, які регулюють лікування ССЗ в Україні, а також реімбурсацію ЛЗ для досліджуваних нозологій
- здійснити контент-аналіз номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за такими параметрами як:
  - міжнародні непатентовані назви (МНН)
  - торговельні назви (ТН)
  - АТХ-група
  - країни-виробники
  - компанії-виробники

- розмір реімбурсації.

*Предмет дослідження.* Стан медичного та фармацевтичного забезпечення населення, яке має ССЗ.

*Об'єкт дослідження.* Дані нормативно-правової бази та літератури з питань регулювання лікування ССЗ та фармацевтичного забезпечення даної категорії пацієнтів, дані Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», Національної служби здоров'я України (НСЗУ), а також міжнародні показники щодо захворюваності та смертності від ССЗ.

*Методи дослідження.* Під час виконання випускної кваліфікаційної роботи були використані такі методи як: системно-оглядовий, контент-аналіз, порівняльний аналіз, аналіз статистичних даних та документації, математичні та статистичні методи, а також систематизації та узагальнення.

Обробку даних проведено на персональному комп'ютері з використанням пакета ліцензійних програм Microsoft Office Word 2021, Microsoft Office Excel 2021.

*Новизна та значення одержаних результатів* полягає в комплексному дослідженні реімбурсації ЛЗ для лікування ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки».

*Апробація результатів дослідження.* Основні результати випускної кваліфікаційної роботи обговорювалися на науково-практичних конференції з міжнародною участю, присвяченій 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного факультету (м. Харків, 102 листопада 2023 року).

*Публікації.* За матеріалами випускної кваліфікаційної роботи опубліковано 1 тезу доповіді у матеріалах науково-практичної конференції з міжнародною участю.

*Структура роботи.* Випускна кваліфікаційна робота викладена на 53 сторінках друкованого тексту. Робота складається зі вступу, 3 розділів,

висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота проілюстрована 12 рисунками та наведено 7 таблиць. Список використаної літератури охоплює 47 джерел.

## РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ ПОКАЗНИКІВ ЗАХВОРЮВАНОСТІ ТА ПОШИРНОСТІ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ НОЗОЛОГІЙ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

Захворюваність населення на серцево-судинні хвороби залишається однією з найбільш вагомих соціальних проблем у всьому світі. Також ці нозології є і значною медико-біологічною проблемою, оскільки саме вони є основними причинами смертності та факторами інвалідності.

Згідно дослідження Глобального тягара хвороб, що було проведене у 2019 році, ССЗ мають значний тягар, яка зростає впродовж десятиліть у країнах з середнім та низьким доходом. У порівнянні з 1990 роком у 2019 році кількість випадків ССЗ подвоїлась – з 271 мільйона (1990 р.) до 523 мільйонів (2019 р.) [1].

Щодо України, то, на жаль, ССЗ є головною причиною смертності та наша країна залишається одним із світових лідерів за цим показником. У порівнянні з 1990 роком кількість смертей від ССЗ збільшилась та становила 350 тисяч (1990 р.) та 500 тисяч (2019 р.), що свідчить про збільшення смертності на 8 %. Розподіл рівня смертності від ССЗ у світі наведений на рисунку 1 [1-3].

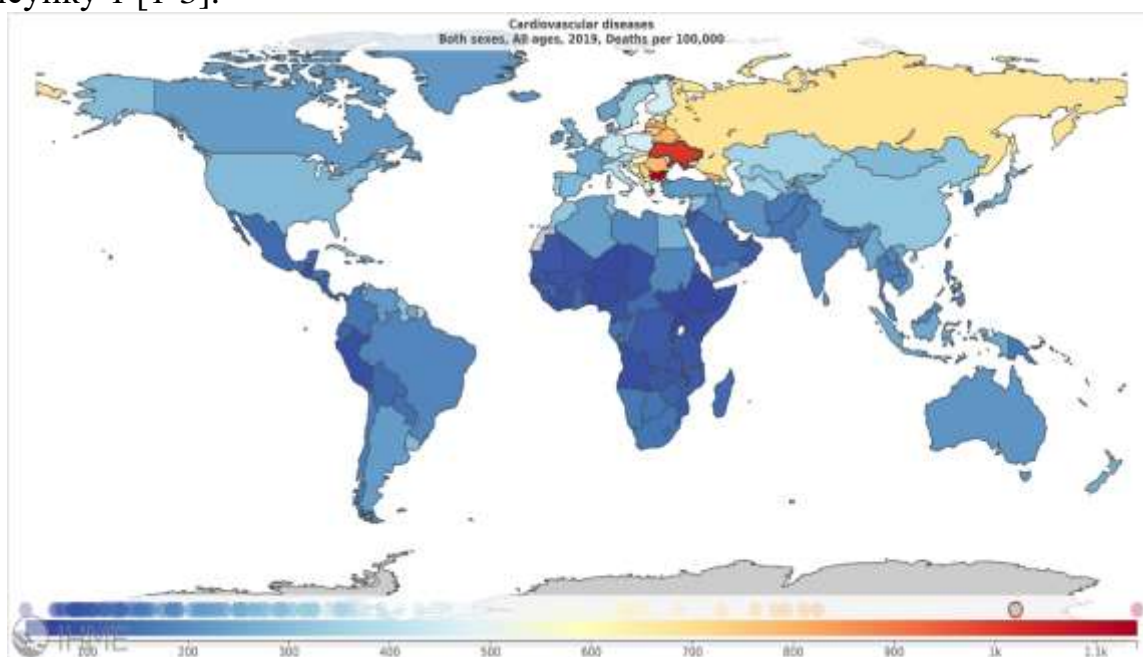


Рис. 1. Розподіл рівня смертності від ССЗ у світі у 2019 році

Аналізуючи структуру смертності, згідно зі статистичними даними Міністерства фінансів України за 2021 рік, летальність внаслідок ССЗ займає перше місце та становить 60,36 % від усіх причин. На другому місці є коронавірусна хвороба (COVID-19), а на третьому – онкопатології. Основні причини смертності в Україні у 2021 році наведено на рисунку 2 [4].

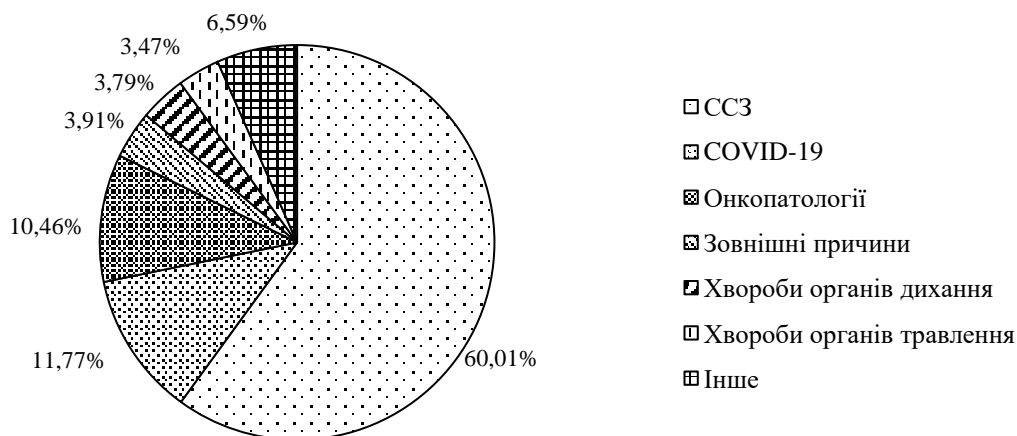


Рис. 2. Основні причини смертності в Україні, 2021 рік

З дев'яностих років минулого століття статистичні показники сильно не змінювалися і приблизно дві третини всіх випадків смерті в нашій державі пов'язані з ССЗ [3].

Причини смертності залежно від типу ССЗ відрізняються у чоловіків та жінок. Перші три – ішемічна хвороба серця, цереброваскулярні захворювання, а також кардіоміопатія і міокардит співпадають в обох гендерів, а інші – відрізняються. Ранжування причин смертності від типу ССЗ для чоловіків та жінок наведено у таблиці 1 [3, 5].

Таблиця 1

**Ранжування смертельних випадків, залежно від типу ССЗ у чоловіків та жінок усіх вікових діапазонів**

<b>Чоловіки</b>	<b>Жінки</b>
Ішемічна хвороба серця	Ішемічна хвороба серця
Цереброваскулярні захворювання	Цереброваскулярні захворювання



Кардіоміопатія і міокардит	Кардіоміопатія і міокардит
Захворювання периферичних судин	Миготлива аритмія
Аневризма аорти	Захворювання периферичних судин
Миготлива аритмія	Інші ССЗ
Інші ССЗ	Гіпертонічна хвороба серця
Гіпертонічна хвороба серця	Ревмокардит
Ревмокардит	Аневризма аорти
Ендокардит	Неревматичні розлади клапанів

У структурі ССЗ основною причиною летальності є ішемічна хвороба. Понад чотирьох з п'яти смертей від ССЗ виникають від інфаркту та інсульту. Російсько-українська війна значно вплинула та збільшила кількість летальних випадків від ССЗ. Результати первинних профілактичних оглядів пацієнтів спеціалістами Національної академії медичних наук України у рамках виїзних консультацій на деокупованих територіях та внутрішньо переміщених осіб демонструють значний зріст поширеності ССЗ та летальних випадків від них. Причинами зростання цих показників є:

1. Інвалідизація населення з тимчасово окупованих територій
2. Економічна нестабільність
3. Обмеження фізичної та економічної доступності до ЛЗ, а також медичного персоналу [6].

ССЗ значно впливають на якість життя населення та кількість років, втрачених через передчасну смерть. Так, за розрахунками Світового банку, Україна у 2019 році посідала 1 місце за показником кількості років, втрачених через передчасну смерть від ССЗ (Рис. 3).

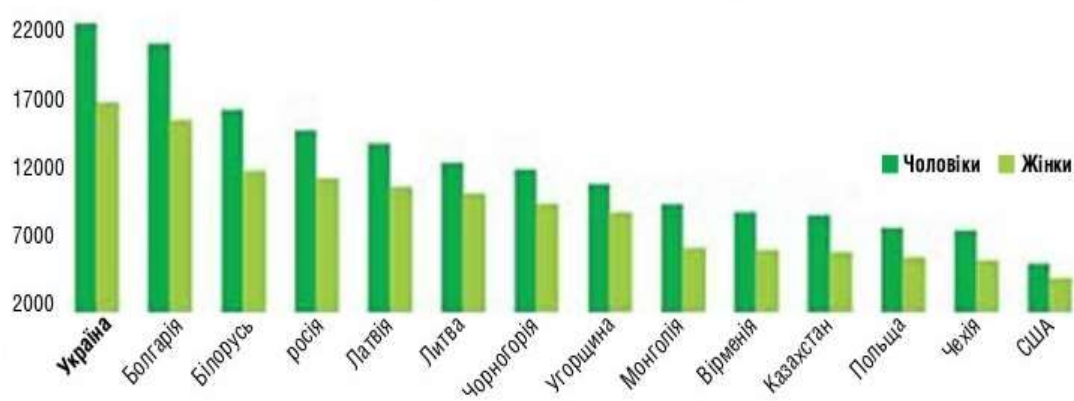


Рис. 3. Кількість років життя, втрачених через передчасну смерть від ССЗ

Зменшити тягар від ССЗ в Україні можливо при впливі на основні фактори ризику передчасної смерті серед населення. До таких факторів відносять:

1. Високий артеріальний тиск
2. Погане харчування
3. Підвищений рівень холестеролу
4. Високий індекс маси тіла
5. Тютюновий дим
6. Високий рівень глюкози
7. Забруднене повітря
8. Порушення функцій роботи нирок
9. Вживання алкоголю
10. Низька фізична активність [7].

Первинна та вторинна профілактика факторів ризику ССЗ повинна проводитися постійно і на всіх рівнях надання медичної допомоги, у зв'язку з чим постійний епідеміологічний моніторинг таких соціально значущих захворювань є надзвичайно актуальним.

Звісно, ССЗ викликають і значний економічний тягар для кожної країни, на жаль, Україна не є виключенням. Значна кількість міжнародних організацій удосконалюють методикку збору даних для чіткішої оцінки витрат системи

охорони здоров'я, пов'язані з ССЗ. Євростат спільно з Організацією економічного співробітництва та розвитку розробили рекомендації щодо розподілу витрат на охорону здоров'я за такими параметрами як захворювання, вік та стать. Перші результати були оприлюднені у 2016 році, в яких зазначалося що витрати, пов'язані з ССЗ, становлять понад 10 % від поточних витрат на охорону здоров'я. Також ця група нозологій має найбільшу частку серед стаціонарних та фармакотерапевтичних витрат [8].

У 2015 році Європейська кардіологічна мережа оцінила вартість ССЗ для Європейського Союзу у 210 мільярдів євро [8]. Комплексних досліджень більше не проводилися, тому доступні лише дані на національному рівні з досліджуваного питання. До країн з високим доходом належить Англія, а її витрати на ССЗ становлять 7,4 мільярдів фунтів стерлінгів [9]. У 2018 році Франція оцінила витрати на ССЗ у розмірі 14,3 мільярдів євро. Розрахунок проводився за даними осіб, які охоплені державним страхуванням, а витрати на ССЗ становили понад 10 % від відшкодованих витрат на охорону здоров'я [10]. Статистичні дані Нідерландів у 2017 році зазначали, що державні витрати на ССЗ склали 10,2 мільярда євро та становлять 11,7 % від загальних витрат на охорону здоров'я [11]. Ці всі дані демонструють значні витрати на ССЗ серед країн з високим рівнем доходу.

Дані з європейських країн з середнім рівнем доходу є ще більш обмежені. Так, за даними уряду Вірменії, тягар від ССЗ становить 40,2 % від загальнодержавних витрат на охорону здоров'я. Однак такі вражаючі показники не відображають додаткових витрат з кишені пацієнтів [12].

## **РОЗДІЛ 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЛІКУВАННЯ ССЗ ТА РЕІМБУРСАЦІЇ ЛЗ ЗА УРЯДОВОЮ ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»**

ССЗ є тривалими та складними нозологіями, лікування яких потребує належного нормативно-правового регулювання. З метою дослідження стану регулювання у першу чергу було проаналізована класифікація ССЗ.

До ССЗ належать:

1. Ішемічна хвороба серця
2. Дисліпідемія
3. Артеріальна гіпертензія
4. Кардіоміопатія
5. Міокардит
6. Перикардит
7. Ендокардит
8. Набуті вади серця
9. Порушення ритму та провідності серця
10. Хронічна серцева недостатність [13].

Для дослідження нормативно-правової бази щодо медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення ССЗ було проаналізовано наявність та актуальність галузевих стандартів та клінічних настанов. На сайті Державного експертного центру МОЗ України наявні 169 позицій нормативних актів, серед яких лише 14 для ССЗ [14].

МОЗ України затверджені наступні настанови та протоколи – «Артеріальна гіпертензія», «Ішемічний інсульт», «Геморагічний інсульт», «Гіпертензивні розлади у вагітних», «Фібриляції передсердь», «Легенева гіпертензія», «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST», «Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST», «Стабільна ішемічна хвороба серця», «Надання допомоги при спонтанному внутрішньомозковому крововиливі», «Тромбоемболія легеневої артерії», а також «Профілактики

серцево-судинних захворювань» та «Вторинна профілактика інсульту». Загалом це 1 стандарт, 13 настанов та 11 протоколів.

Відповідно значна частина ССЗ немає затверджених МОЗ України стандартів лікування.

З метою дослідження актуальності нормативно-правових актів було проаналізована роки їх затвердження та запланованого перегляду. Лише половина актів затверджена у 2021-2022 роках та має запланований перегляд 2025-2027 роках. Інша частина нормативно-правових актів затверджувалась дуже давно, а її запланований перегляд мав відбутися у 2015-2020 роках (Рис. 4).

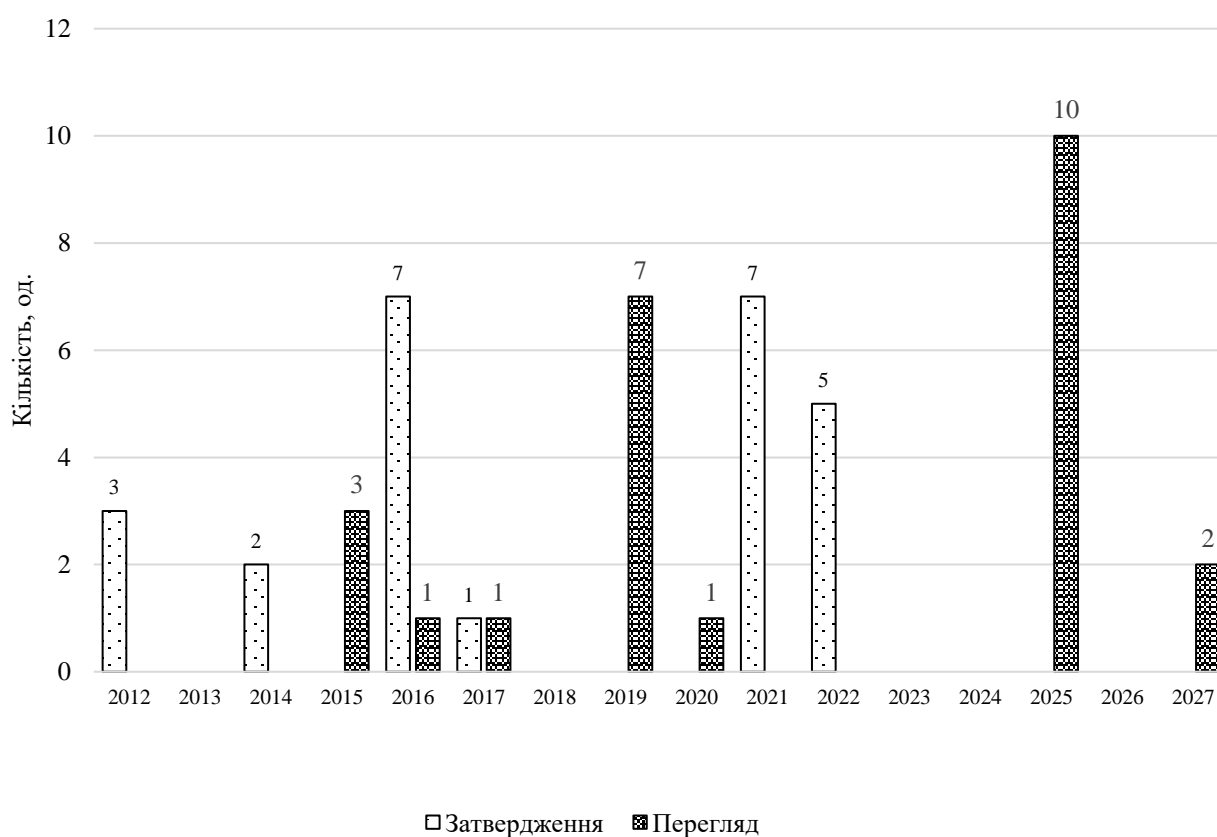


Рис. 4. Кількість затверджених галузевих стандартів і клінічних настанов і тих, які потребують перегляду, для ССЗ за роками

Детальна інформація щодо років затвердження та запланованого перегляду галузевих стандартів та клінічних настанов наведена у таблиці 2.

Таблиця 2

**Зведені дані щодо років затвердження та запланованого перегляду  
галузевих стандартів та клінічних настанов щодо ССЗ**

<b>Назва</b>	<b>Вид</b>	<b>Рік затвердження</b>	<b>Рік запланованого перегляду</b>
Артеріальна гіпертензія	Протокол	2012	2015
	Настанова	2017	2020
Спонтанний внутрішньомозковий крововилив	Стандарт	2022	2025
	Настанова	2021	2025
Геморагічний інсульт	Протокол	2014	2016
	Настанова	2014	2017
Гіпертензивні розлади у вагітних	Протокол	2022	2025
	Настанова	2022	2025
Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST	Протокол	2021	2025
	Настанова	2021	2025
Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST	Протокол	2021	2025
	Настанова	2021	2025
Ішемічний інсульт	Протокол	2012	2015
	Настанова	2012	2015
Легенева гіпертензія	Протокол	2016	2019
	Настанова	2016	2019
Стабільна ішемічна хвороба серця	Протокол	2021	2025
	Настанова	2021	2025
Тромбоемболія легеневої артерії	Настанова	2016	2019

Фібриляцій передсердь	Протокол	2016	2019
	Настанова	2016	2019
Вторинна профілактика інсульту	Протокол	2022	2027
	Настанова	2022	2027
Профілактика ССЗ	Протокол	2016	2019
	Настанова	2016	2019

Реформування системи охорони здоров'я в цілому, включаючи фармацевтичний сектор необхідне для ефективного використання державних коштів, надання якісної медичної допомоги, а також покращення фізичної та економічної доступності ЛЗ.

Одними з причин високих показників захворюваності на ССЗ є висока вартість фармакотерапії та невисока платоспроможність громадян. Ефективним інструментом для протидії цього є реімбурсація. Це механізм повного або часткового відшкодування державою вартості ЛЗ для лікування соціально значущих захворювань.

В Україні цей процес був запущений з 2017 року і функціонує до сьогодні. Постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» було затверджено порядок реімбурсації ЛЗ, а також порядок визначення розміру реімбурсації ЛЗ. З 1 квітня 2019 року адміністрування Урядової програми «Доступні ліки» покладено на НСЗУ [29].

У 2021 році відбулися певні зміни і Постановою КМУ від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування» встановлено порядок реімбурсації ЛЗ та медичних виробів [30].

Програма державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення або Програма медичних гарантій (ПМГ) – це перелік та обсяг медичних послуг та ЛЗ, які гарантуються населенню та фінансуються з Держбюджету [31, 32].

Загалом починаючи з 2017 року щорічно Реєстр ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, оновлювався двічі на рік, виключенням став 2020 рік – оновлення відбувалось тричі [33-46].

У цих Реєстрах представлені ЛЗ та медичні вироби для лікування ССЗ, бронхіальної астми, цукрового та нецукрового діабету, хвороби Паркінсона, розладів психіки та поведінки, а також епілепсії.

Детальний аналіз нормативно-правових актів, які регулюють лікування ССЗ та реімбурсацію ЛЗ за Урядовою програмою «Доступні ліки» наведено у додатку А.



### РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ДИНАМІКИ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ССЗ ЗА УРЯДОВОЮ ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ» ЗА 2017-2023 РОКИ

З 2017 року розпочався значний етап у реформуванні системи охорони здоров'я – реімбурсація ЛЗ для соціально значущих захворювань. Кількість нозологій, МНН, ТН та виробників зростає, тому метою дослідження став аналіз динаміки асортименту ЛЗ для лікування ССЗ за урядовою програмою «Доступні ліки» за 2017-2023 роки.

Проведений контент-аналіз 15 випусків Реєстрів ЛЗ, які підлягають реімбурсації, продемонстрував зростання кількості МНН, які застосовують для лікування ССЗ. Порівняно з першим випуском Реєстру, п'ятнадцятий випуск оновлено на 20%, а детальний розподіл кількості МНН наведено на рисунку 5.

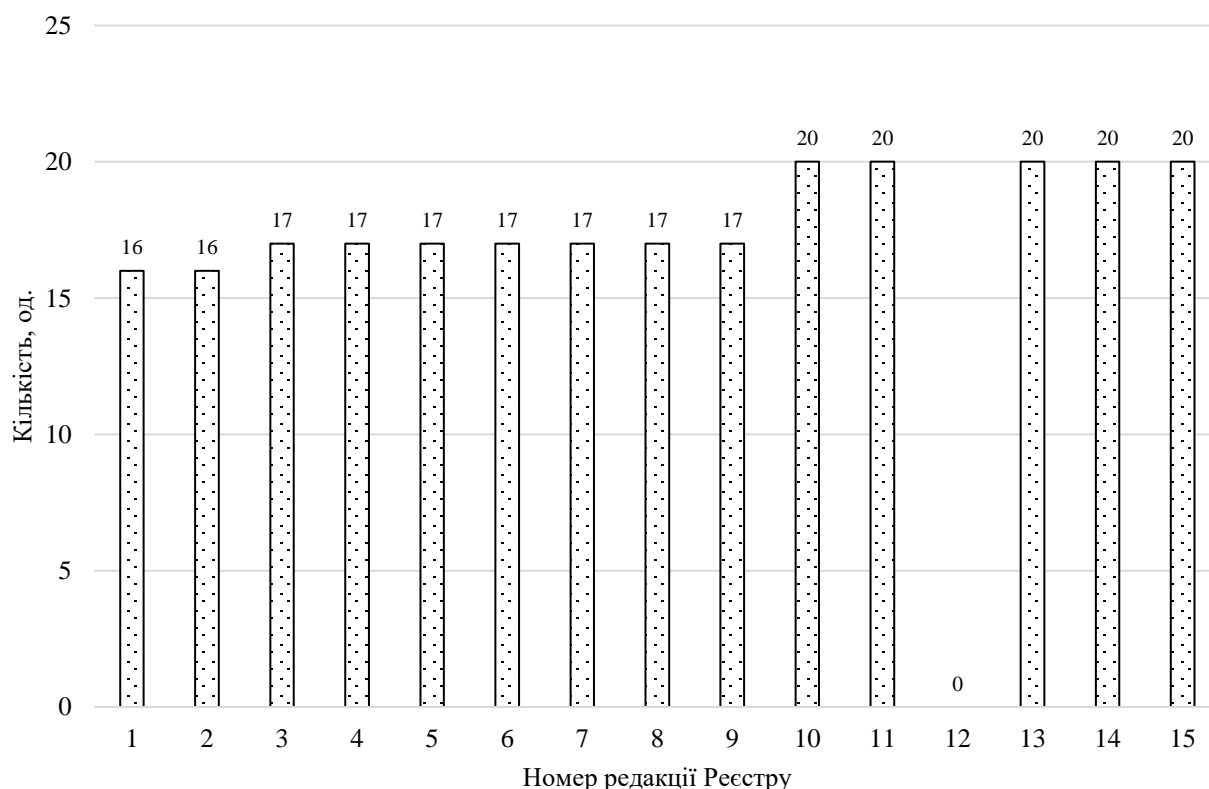


Рис. 5. Динаміка кількості МНН ЛЗ для лікування ССЗ, що увійшли до 15 випусків Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, програми «Доступні ліки»

Значних кількісних та якісних змін програма зазнала у 2021 році, де до переліку вперше увійшли ЛЗ для таких лікування таких нозологій як нецукровий діабет, розлади психіки та поведінки, а також епілепсія. Відповідно з 13 редакції Реєстру можемо відзначити зменшення долі ТН ЛЗ для лікування ССЗ приблизно на 40%, що пов'язано зі збільшенням кількості соціально-значущих захворювань, ЛЗ на лікування яких підлягають реімбурсації (Рис. 6).

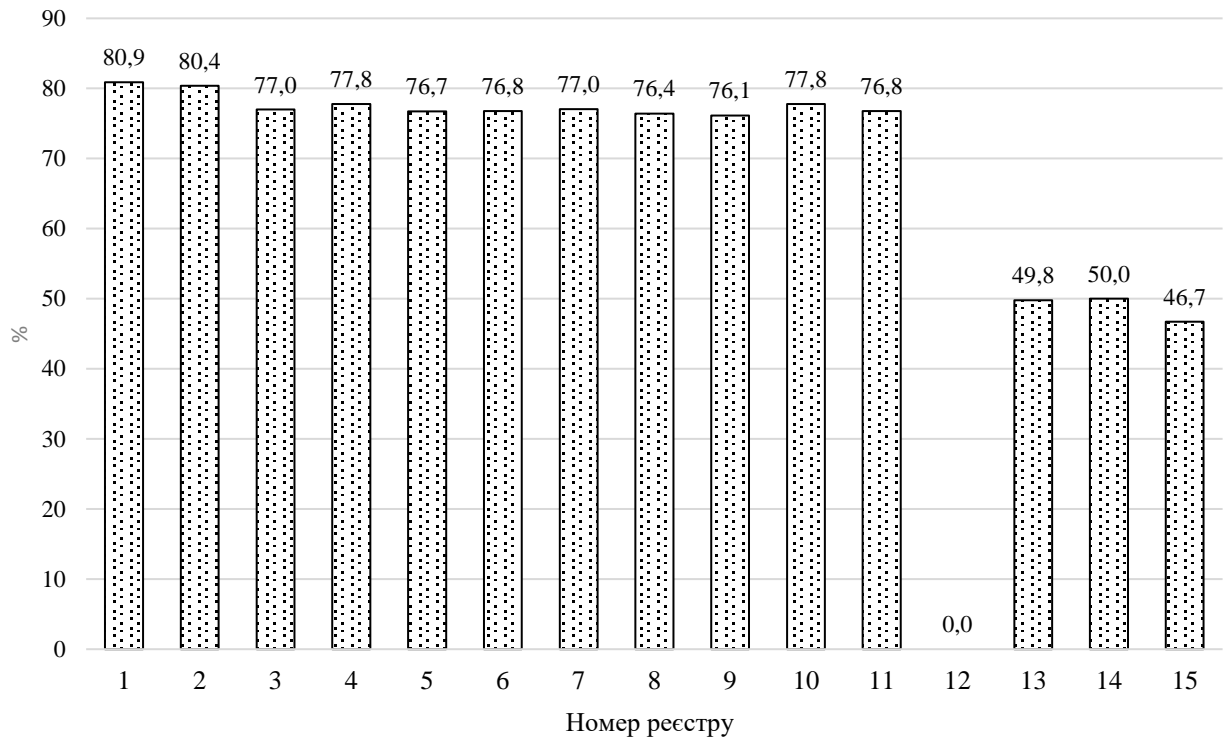


Рис. 6. Динаміка долі ТН ЛЗ для лікування ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки» за 2017-2023 роки

З метою ретроспективного аналізу номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ було проведено аналіз динаміки кількості МНН, що увійшли до 15 редакцій Реєстру. У порівнянні з 1 випуском кількість МНН в останній проаналізованій редакції Реєстру зросла на 19% та становить 19 позицій, хоча найбільша кількість МНН – 20 – була наявна у 10, 11, 13 Реєстрі. Останні два проаналізовані реєстри не мали ЛЗ такої МНН як ізосорбїду динітрат (Рис. 7).

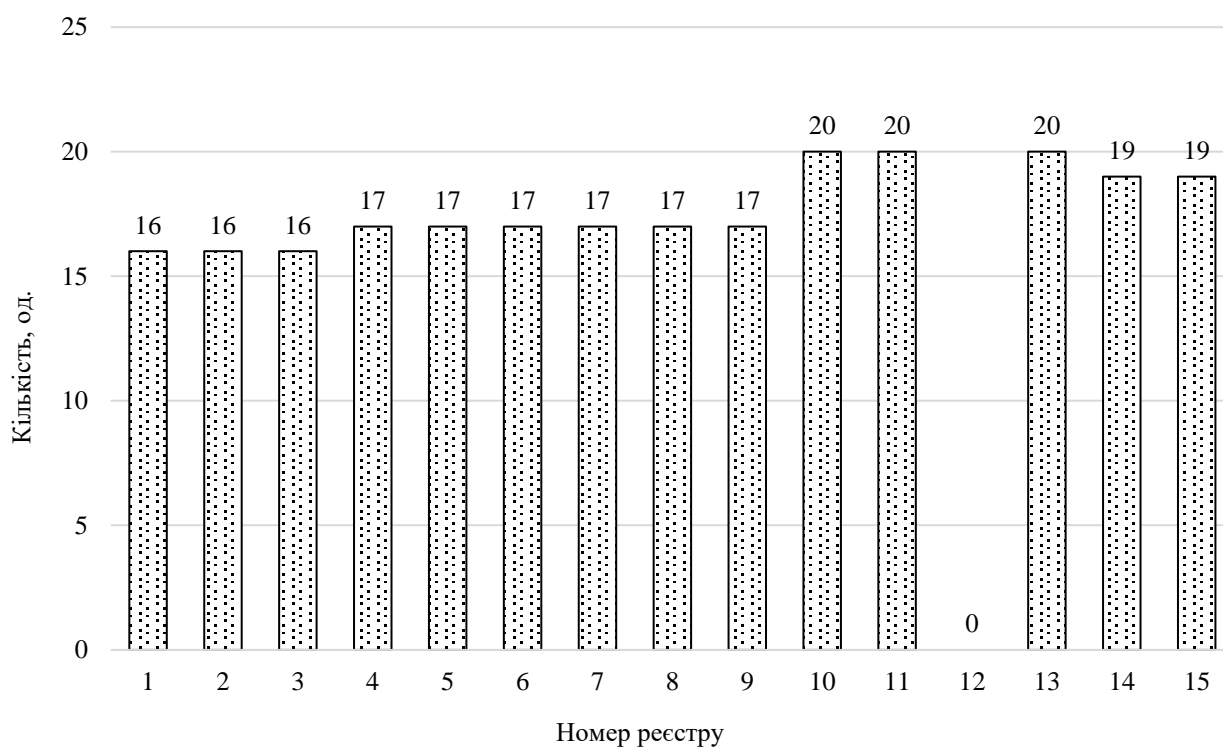


Рис. 7. Динаміка кількості МНН ЛЗ для лікування ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки» за 2017-2023 роки

Досліджувану номенклатуру ЛЗ було проаналізовано і за класифікаційною системою АТС, де препарати систематизують відповідно до їх основного терапевтичного призначення. За першим рівнем класифікації ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» потрапили до 2 категорій: В – Засоби, що впливають на системи крові та гемопоез, а також С – Засоби, що впливають на серцеву-судинну систему. За другим рівнем класифікації найбільш представленими є категорії «С01 Кардіологічні препарати» та «С07 Блокатори бета-адренорецепторів». У таблиці 3 представлено мінімальну та максимальну кількість МНН для категорій третього рівня класифікаційної системи АТС.

Таблиця 3

**Мінімальна та максимальна кількість МНН ЛЗ для лікування ССЗ за АТС-класифікацією, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»**

АТС-код	Кількість МНН	
	min, n	max, n

B01A	Антитромботичні засоби	1	3
C01A	Серцеві глікозиди	1	1
C01B	Антиаритмічні засоби I та II класу	1	1
C01D	Вазодилататори, що застосовуються в кардіології	2	2
C03A	Сечогінні препарати з помірно вираженою активністю, група тіазидів	1	1
C03C	Високоактивні діуретики	1	1
C03D	Антагоністи альдостерону та інші калійзберігаючі засоби	1	1
C07A	Блокатори бета-адренорецепторів	4	4
C08C	Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини	1	2
C08D	Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на серце	1	1
C09A	Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)	1	1
C09C	Прості препарати блокаторі рецепторів ангіотензину II	0	1
C10A	Гіполіпідемічні препарати, монокомпонентні	1	1
<b>Усього</b>		<b>16</b>	<b>20</b>

Номенклатуру ЛЗ для лікування ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки» було проаналізовано й за кількістю ТН у межах кожної МНН. Контент-аналіз Реєстрів дозволив виявити 4 МНН, які в певних редакціях взагалі не були представлені – це Ацетилсаліцилова кислота, Варфарин та Ніфедипін (ТН з’явилися з 10 редакції), а також Лозартан (ТН з’явилися з 3 редакції). Найбільш представленими були так МНН як Амлодипін (37 ТН), Бісопролол (33 ТН), Клопідогрель (26 ТН), Еналаприл (23 ТН), а також Лозартан (20 ТН). Детальний

розподіл мінімальної та максимальної кількості ТН по кожній МНН ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» представлено у таблиці 4.

Таблиця 4

**Мінімальна та максимальна кількість ТН ЛЗ для лікування ССЗ, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»**

МНН	АТС-код	Кількість ТН	
		min, n	max, n
Аміодарон	C01B	7	10
Амлодипін	C08C	30	37
Атенолол	C07A	3	4
Ацетилсаліцилова кислота	B01A	0	17
Бісопролол	C07A	26	33
Варфарин	B01A	0	10
Верапаміл	C08D	4	4
Гідрохлортіазид	C03A	1	11
Дигоксин	C01A	2	2
Еналаприл	C09A	12	23
Ізосорбїду динїтрат	C01D	1	3
Карведилол	C07A	8	17
Клопїдогрель	B01A	18	26
Лозартан	C09C	0	20
Метопролол	C07A	8	8
Нїтрогліцерин	C01D	2	3
Нїфедипін	C08C	0	4
Симвастатин	C10A	4	16
Спіронолактон	C03D	2	8
Фуросемід	C03C	4	4

Для визначення динаміки номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ було використано коефіцієнт оновлення асортименту ( $K_{OH}$ ), який був розрахований за формулою:

$$K_{OH} = \frac{(H-B)}{П},$$

де  $H$  – кількість ТН ЛЗ для лікування ССЗ, включені до певного Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації,

$B$  – кількість ТН ЛЗ для лікування ССЗ, вилучені з цього випуску Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації порівняно з попереднім (ланцюговий  $K_{OH}$ ) або прийнятим за базовий (базисний  $K_{OH}$ ),

$П$  – кількість ТН ЛЗ для лікування ССЗ у попередньому (ланцюговий  $K_{OH}$ ) або прийнятим за базовий (базисний  $K_{OH}$ ) випуску Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації [47].

Дані базисного та ланцюгового коефіцієнту оновлення асортименту демонструють вагоме оновлення ТН ЛЗ для лікування ССЗ у кожній редакції Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації. Відповідні показники розрахованих коефіцієнтів наведені у таблиці 5.

*Таблиця 5*

**Динаміка номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми  
«Доступні ліки» за коефіцієнтом оновлення асортименту**

<b>Номер реєстру</b>	<b>Кількість ТН</b>	<b>Ланцюговий коефіцієнт</b>	<b>Базисний коефіцієнт</b>
1	127	1,00	1,00
2	160	0,96	0,96
3	184	0,93	0,96
4	203	0,93	0,97
5	198	0,91	0,94
6	195	0,89	0,89
7	198	0,94	0,88

8	188	0,91	0,88
9	201	0,99	0,88
10	231	0,96	0,87
11	225	0,92	0,85
13	221	0,94	0,86
14	231	0,93	0,84
15	227	0,91	0,83

Для виявлення асортиментної ніші для вітчизняного виробництва досліджувану номенклатуру ЛЗ для лікування ССЗ було проаналізовано і за виробниками. Асортимент досліджуваної групи ЛЗ формують фармацевтичні компанії 19 країн. Препарати вітчизняного виробництва за роки реалізації Урядової програми переважали, їх сегмент становив 59,7 % (Рис. 8).

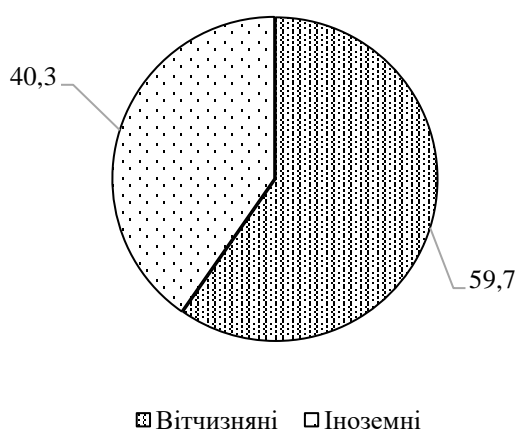


Рис. 8. Співвідношення сегментів вітчизняного та іноземного виробництва ЛЗ для лікування ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки» за 2017-2023 роки

Розрахунок співвідношення сегментів вітчизняного та іноземного виробництва ЛЗ для лікування ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки» було здійснено для кожного випуску Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації. У першій редакції Реєстру частка вітчизняного виробництва ЛЗ значно домінувала (70,1 %), однак аналіз подальших випусків демонструє тенденцію до

зменшення кількості препаратів українських виробників. Останні редакції Реєстру свідчать про те, що вітчизняний сегмент стабілізувався та перебуває у діапазоні 60-63 %. Відповідно сегмент іноземного виробника у порівнянні з першою редакцією Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, зростає та у номенклатурі ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» наявна значна кількість ТН препаратів 18 країн-виробників (Рис. 9).

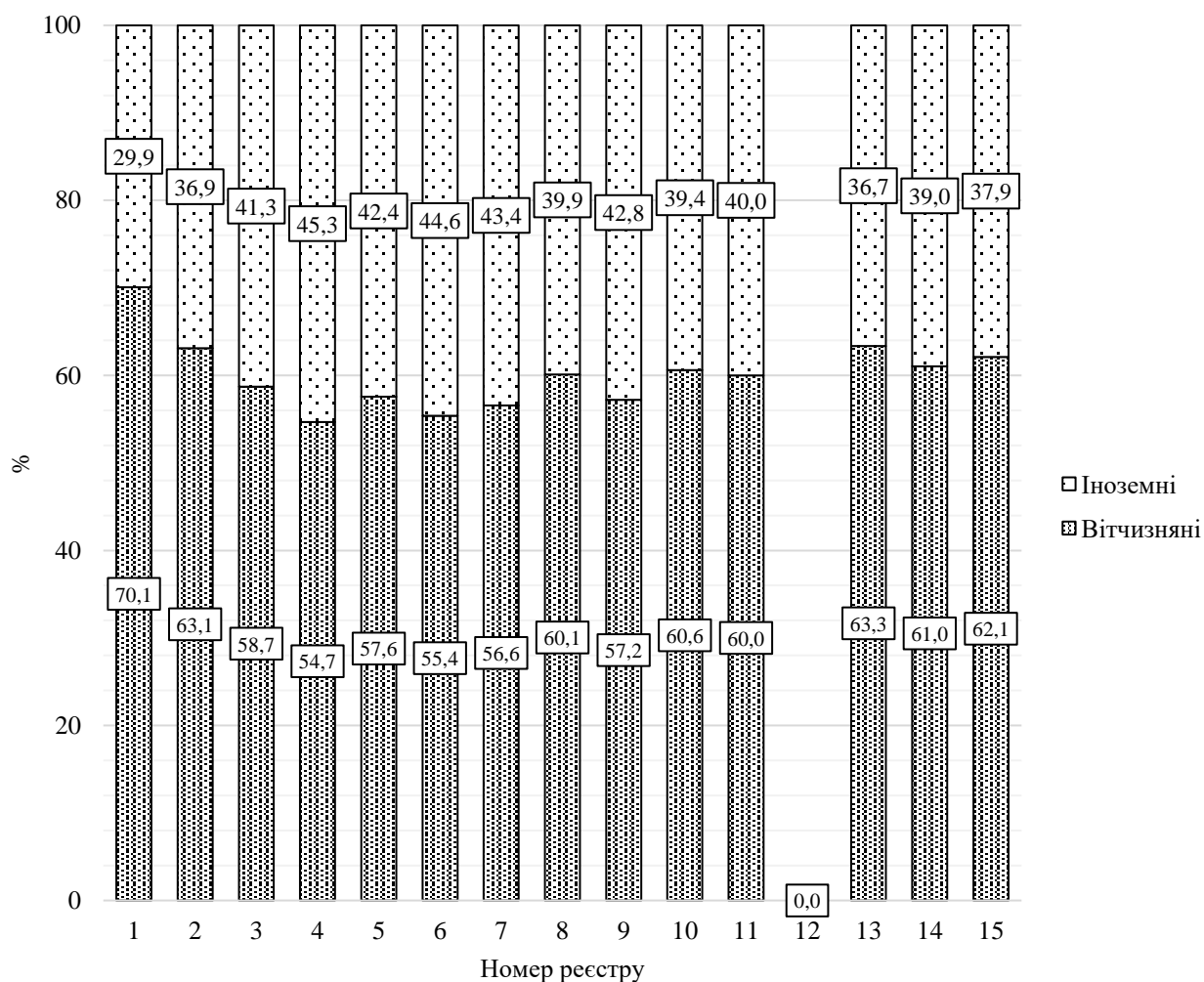


Рис. 9. Співвідношення сегменту вітчизняного та іноземного виробництва ЛЗ для ССЗ в Урядовій програмі «Доступні ліки» за 2017-2023 роки

У зв'язку зі значною різноманітністю сегмент іноземного виготовлення був проаналізований за країнами-виробниками. Усього в редакціях Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, були представлені ЛЗ 18 іноземних країн-виробників. Однак, майже половина іноземної номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» виготовляється в таких країнах як



Угорщина та Індія. Детальний розподіл сегменту ЛЗ для лікування ССЗ за країнами-виробниками представлений на рисунку 10.

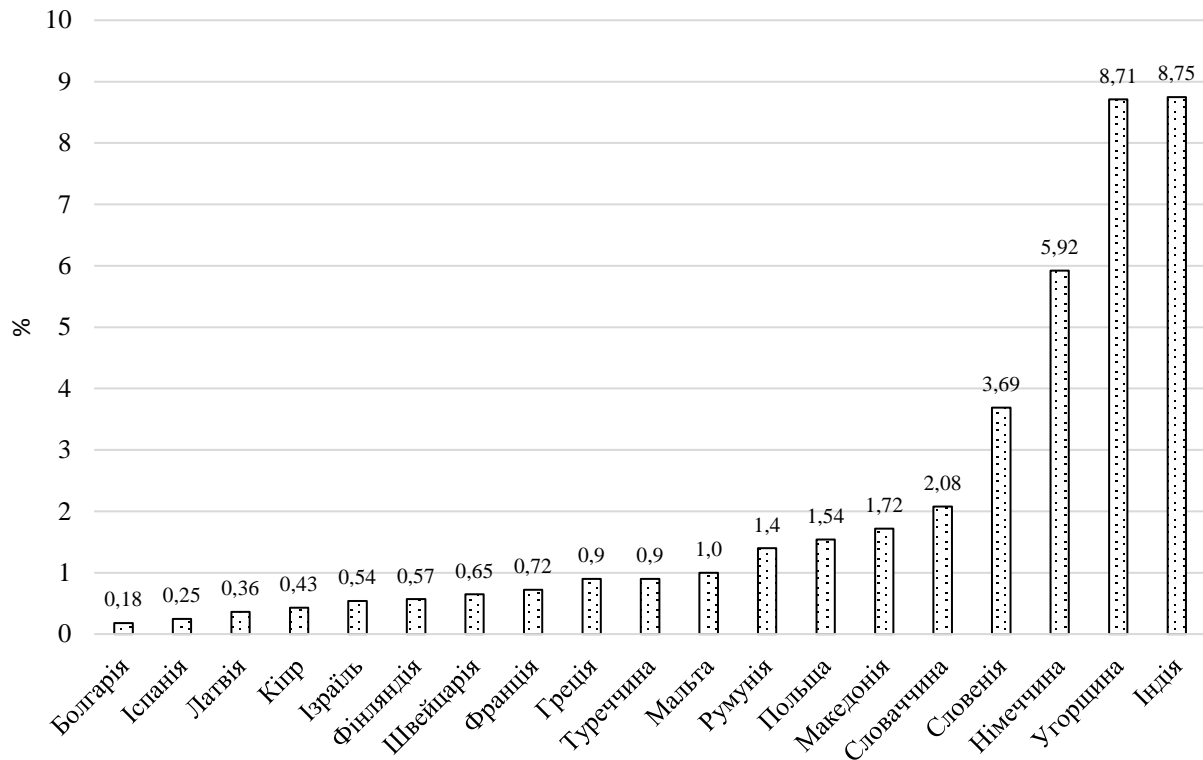


Рис. 10. Розподіл іноземного сегменту ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за країнами-виробниками

Значної уваги набуває і вітчизняний сегмент досліджуваної групи препаратів, тому було проведено детальний аналіз українських компаній-виробників, які формують номенклатуру ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки». Загалом у Реєстрі ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, досліджувану групу ЛЗ представило 19 вітчизняних компаній-виробників, які виготовляли препарати самостійно або співпрацювали з іншими фармацевтичними виробництвами.

До топ-3 найбільш представлених українських компаній-виробників увійшли АТ «Фармак», ТОВ «Астрафарм» та ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Остання ж із зазначених лідерів виготовляла ЛЗ з досліджуваної номенклатури як самостійно, так і в співпраці з такими компаніями як ТОВ «Фармакс Груп» та ТОВ «ДЗ «ГНЦЛС» (Рис. 11).

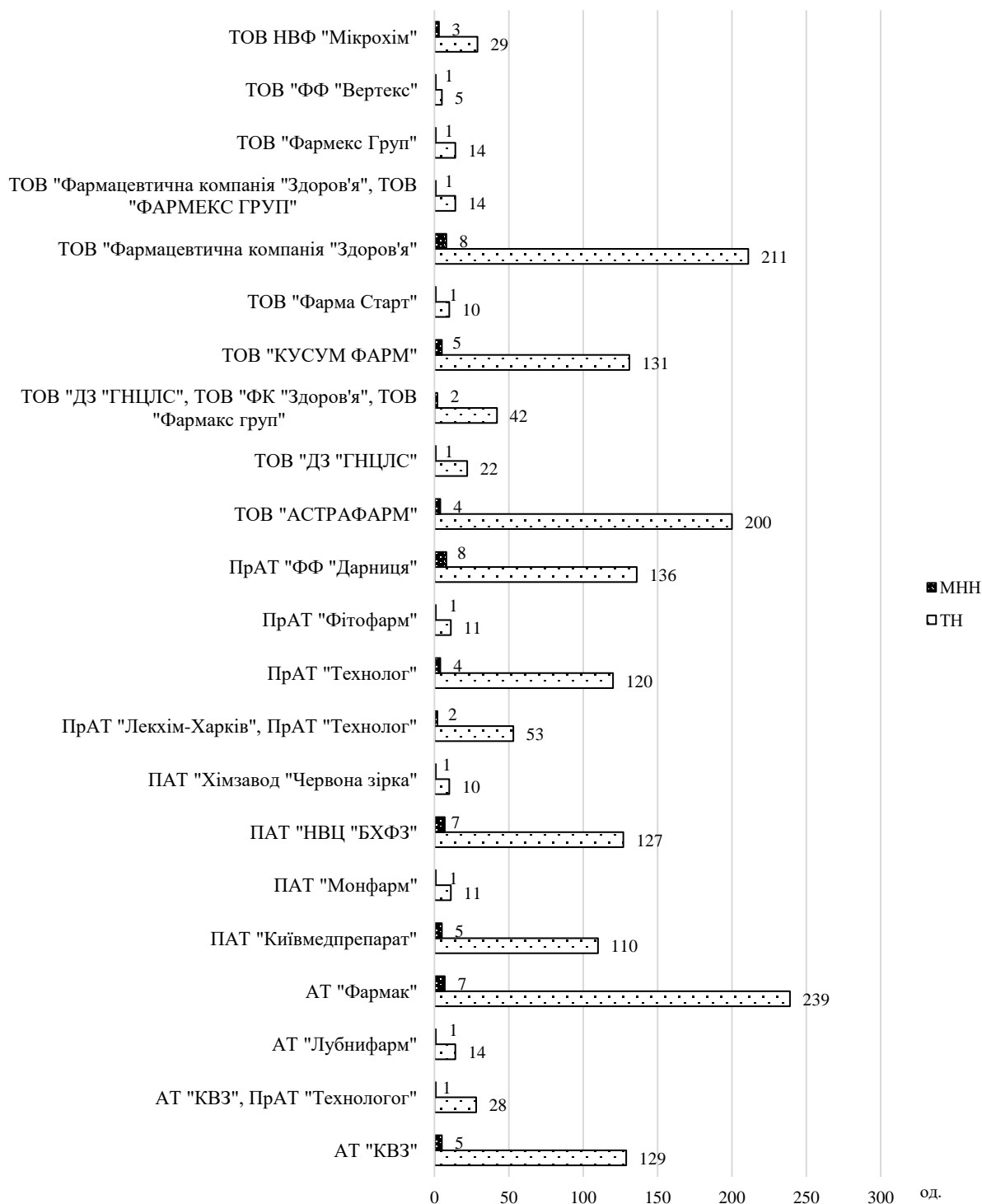


Рис. 11. Розподіл вітчизняного сегменту ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за компаніями-виробниками

Оскільки завдання Урядової програми «Доступні ліки» є підвищення як фізичної, так і економічної доступності ЛЗ для лікування соціально значущих захворювань, то було проаналізовано розмір реімбурсації ЛЗ для лікування ССЗ.

Проведений контент-аналіз опублікованих редакцій Реєстру дозволив виявити, що у асортименті кожної МНН є ЛЗ, розмір реімбурсації якої становить 100%. До топ-3 МНН, які мають найменший відсоток реімбурсації за всі проаналізовані випуски Реєстру, належать Еналаприл (13,96 %), Карведилол (17,94 %) та Амлодипін (22,22 %). Щодо останнього проаналізованого випуску Реєстру, то найменша доля відшкодування була для ЛЗ МНН Бісопролол (24,3 %), Амлодипін (24,55 %) та Еналаприл (24,62 %). Детальна інформація щодо розміру реімбурсації за МНН наведена у таблиці 6.

Таблиця 6

**Мінімальний та максимальний розмір реімбурсації номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за МНН**

№	МНН	Усі випуски		Останній випуск	
		min, %	max, %	min, %	max, %
1	Аміодарон	44,37	100,00	47,57	100,00
2	Амлодипін	22,22	100,00	24,55	100,00
3	Атенолол	32,80	100,00	32,80	100,00
4	Ацетилсаліцилова кислота	46,06	100,00	46,06	100,00
5	Бісопролол	24,30	100,00	24,30	100,00
6	Варфарин	59,12	100,00	59,12	100,00
7	Верапаміл	31,32	100,00	31,32	100,00
8	Гідрохлортіазид	30,00	100,00	56,6	100,00
9	Дигоксин	70,31	100,00	100	100,00
10	Еналаприл	13,96	100,00	24,62	100,00
11	Ізосорбїду динїтрат	99,4	100,00	-	-
12	Карведилол	17,94	100,00	27,13	100,00
13	Клопїдогрель	23,97	100,00	27,16	100,00
14	Лозартан	35,25	100,00	52,21	100,00
15	Метопролол	25,36	100,00	32,18	100,00

16	Нітрогліцерин	42,52	100,00	100	100,00
17	Ніфедипін	37,13	100,00	37,13	100,00
18	Симвастатин	50,31	100,00	65,57	100,00
19	Спіронолактон	41,68	100,00	41,68	100,00
20	Фуросемід	38,42	100,00	38,42	100,00

Розмір реімбурсації ЛЗ для лікування ССЗ програми «Доступні ліки» було проаналізовано і за виробниками. За думкою учасників програми більший розмір відшкодування притаманний ЛЗ вітчизняних фармацевтичних виробників.

Однак після детального контент-аналізу номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ, яка була зібрана з 15 Реєстрів ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, встановлено, що з 20 МНН, які наявні у відповідних переліках, 4 МНН мають ЛЗ іноземного виготовлення з більшим розміром відшкодування.

Так, для Ацетилсаліцилової кислоти відсоток реімбурсації іноземних препаратів на 2,15 %, для Ізосорбїду динітрату – 0,79 %, для Карведилолу – 15,89 % та для Симвастатину – 7,83 %.

Такі МНН як Атенолол, Верапаміл, Дигоксин, Нітрогліцерин, Ніфедипін та Фуросемід не мають ТН ЛЗ іноземного виготовлення, тому порівняння розміру реімбурсації для них проведено не було. Узагальнені дані щодо Розмір реімбурсації номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за вітчизняним та іноземним сегментом наведені у таблиці 7.

*Таблиця 7*

**Розмір реімбурсації номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за вітчизняним та іноземним сегментом**

№	МНН	Вітчизняні, %	Іноземні, %
1	Аміодарон	87,61	55,53
2	Амлодипін	77,31	30,3
3	Атенолол	81,02	-

4	Ацетилсаліцилова кислота	64,72	66,87
5	Бісопролол	77,65	49,59
6	Варфарин	87,05	79,01
7	Верапаміл	74,71	-
8	Гідрохлортіазид	92,35	79,58
9	Дигоксин	98,62	-
10	Еналаприл	61,21	21,68
11	Ізосорбїду динїтрат	99,21	100
12	Карведилол	58,64	74,53
13	Клопїдогрель	75,01	63,15
14	Лозартан	82,17	66,77
15	Метопролол	81,51	36,81
16	Нїтрогліцерин	90,45	-
17	Нїфедипїн	87,47	-
18	Симвастатин	83,69	91,52
19	Спіронолактон	82,42	69,40
20	Фуросемїд	83,57	-

За середніми показниками відсотку реїмбурсації переважають ТН ЛЗ вітчизняного виготовлення 9 МНН (Аміодарон, Амлодипїн, Бісопролол, Варфарин, Гідрохлортіазид, Клопїдогрель, Лозартан, Метопролол, Спіронолактон). Для 4 МНН – Ацетилсаліцилової кислоти, Ізосорбїду динїтрат, Карведилолу та Симвастатину – відсоток реїмбурсації для ТН ЛЗ іноземного виготовлення є вищим. Різниця між відсотком відшкодування ТН ЛЗ вітчизняного та іноземного виготовлення для таких МНН як Атенолол, Верапаміл, Дигоксин, Нїтрогліцерин, Нїфедипїн та Фуросемїд розрахована не була, у зв'язку з тим, що зазначені МНН мають препарати лише українських фармацевтичних компаній. Узагальнені дані щодо середніх показників розміру

реімбурсації номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за вітчизняним та іноземним сегментом наведені на рисунку 12.

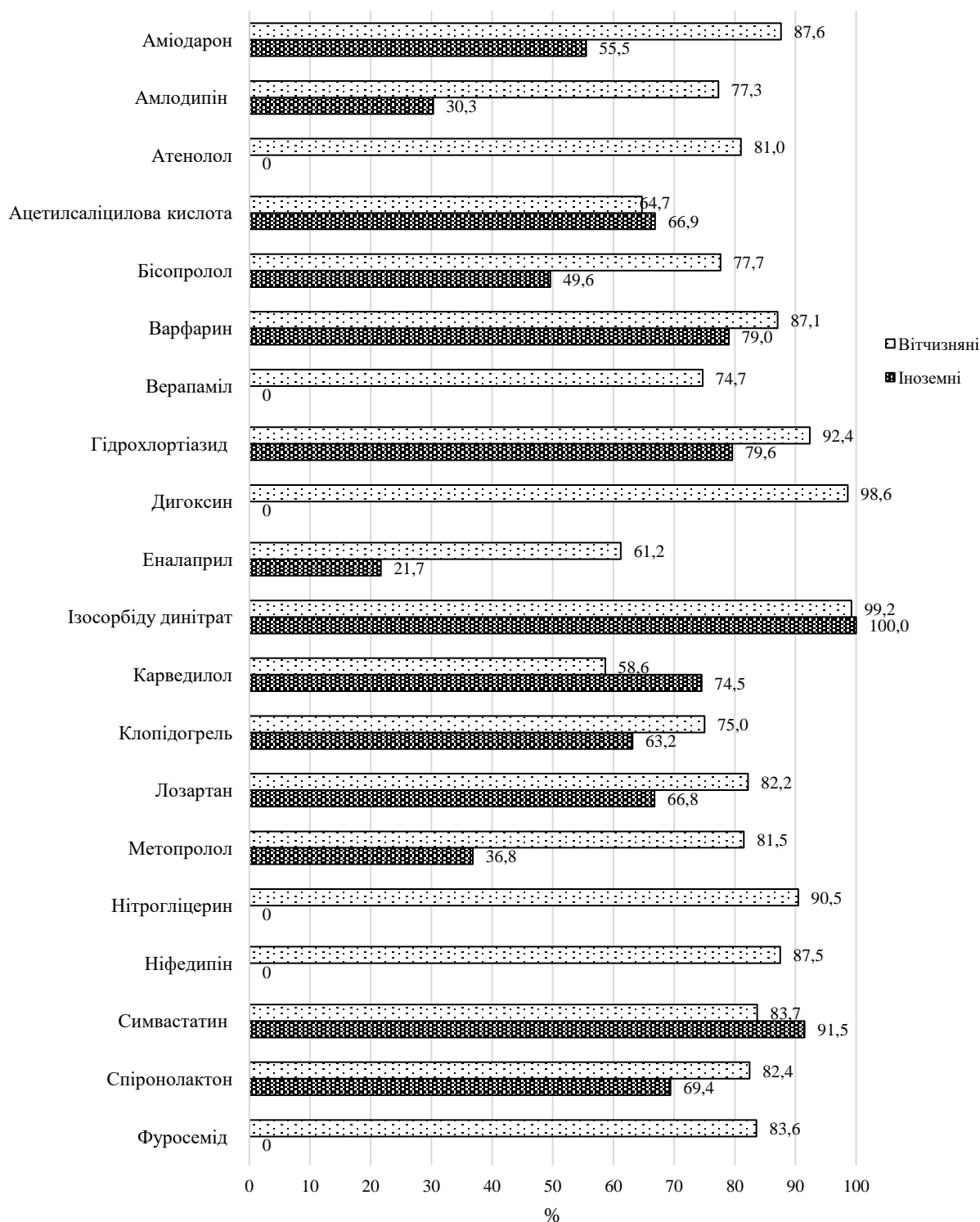


Рис. 12. Розподіл середніх показників розміру реімбурсації номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ Урядової програми «Доступні ліки» за вітчизняним та іноземним сегментом

У цілому номенклатура ЛЗ для лікування ССЗ постійно оновлюється та розширюється. Значне різноманіття асортименту забезпечує як вітчизняний сегмент (19 фармацевтичних компаній) так і 18 іноземних країн-виробників. Проведений контент-аналіз опублікованих редакцій Реєстру дозволив виявити, що у асортименті кожної МНН є ЛЗ, розмір реімбурсації якої становить 100 %.

## ВИСНОВКИ

Випускна кваліфікаційна робота присвячена дослідженню динаміки номенклатури ЛЗ для лікування ССЗ в урядовій програмі «Доступні ліки».

1. Проаналізовано показники захворюваності населення на серцево-судинні хвороби. В Україні ССЗ є головною причиною смерті впродовж багатьох десятиліть. У порівняння з 1990 роком показник смертності зріс на 8 %. Також за розрахунками Світового банку Україна посідає 1 місце за показником кількості років, втрачених через передчасну смерть від ССЗ.
2. Проведено аналіз нормативно-правового регулювання лікування ССЗ та реімбурсації ЛЗ за Урядовою програмою «Доступні ліки». В Україні затверджено 1 стандарт, 13 настанов та 11 протоколів лікування ССЗ, однак значна частина досліджуваних нозологій немає належної нормативно-правової бази щодо лікування. Близько 60 % проаналізованих документів мають протермінований перегляд та оновлення.
3. За результатами контент-аналізу номенклатури ЛЗ для ССЗ, що увійшла до 15 редакцій Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, за Урядовою програмою «Доступні ліки» встановлено оновлення переліку МНН на 20 % у порівнянні з першою редакцією.
4. Аналіз номенклатури ЛЗ за АТС-класифікацією виявив, що найбільш представленими є такі категорії як «С01 Кардіологічні препарати» та «С07 Блокатори бета-адренорецепторів».
5. Дослідження номенклатури ЛЗ для ССЗ за країнами-виробниками встановило, що проаналізований асортимент формують 19 держав. Сегмент іноземного виготовлення (40,3 %) сформували 19 країн-виробників. Препарати вітчизняного виробництва за роки реалізації Урядової програми переважали, їх сегмент у середньому становив 59,7 %. Станом на сьогодні українська частка у порівнянні з попередніми редакціями Реєстру стабілізувалася та перебуває у діапазоні 60-63 %.
6. Виявлено лідерів серед українських компаній-виробників аналізованої номенклатури ЛЗ. До топ-3 увійшли АТ «Фармак», ТОВ «Астрафарм» та ТОВ



«Фармацевтична компанія «Здоров'я». Остання ж із зазначених лідерів виготовляла ЛЗ з досліджуваної номенклатури як самостійно, так і в співпраці з такими компаніями як ТОВ «Фармекс Груп» та ТОВ «ДЗ «ГНЦЛС».

7. Проведений контент-аналіз опублікованих редакцій Реєстру дозволив виявити, що у асортименті кожної МНН є ЛЗ, розмір реімбурсації якої становить 100%. До топ-3 МНН, які мають найменший відсоток реімбурсації за всі проаналізовані випуски Реєстру, належать Еналаприл (13,96 %), Карведилол (17,94 %) та Амлодипін (22,22 %).

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Global Burden of Disease URL: <https://www.healthdata.org/research-analysis/gbd>
2. Sun, J., Qiao, Y., Zhao, M. et al. Global, regional, and national burden of cardiovascular diseases in youths and young adults aged 15–39 years in 204 countries/territories, 1990–2019: a systematic analysis of Global Burden of Disease Study 2019. BMC Med 21, 222 (2023). <https://doi.org/10.1186/s12916-023-02925-4>
3. Сіренко Ю.М. Стан проблеми серцево-судинної захворюваності та смертності в Україні. Ліки України. 2022. № 2 (258). С. 11-14. [https://doi.org/10.37987/1997-9894.2022.2\(258\).264084](https://doi.org/10.37987/1997-9894.2022.2(258).264084)
4. Федоров С.В. Ішемічна хвороба серця – основна причина смертності хворих на серцево-судинні захворювання. Ліки України. 2022. № 2 (258). С. 15-17. [https://doi.org/10.37987/1997-9894.2022.2\(258\).264086](https://doi.org/10.37987/1997-9894.2022.2(258).264086)
5. Круцевич Т., Іванік О. Гендерні особливості прояву факторів ризику серцево-судинних захворювань у чоловіків та жінок зрілого віку. Спортивний вісник Придніпров'я. 2019. №3. С. 110-117.
6. Мультидисциплінарний аналіз структури серцево-судинних захворювань пацієнтів України з деокупованих територій та внутрішньо переміщених осіб. О. Зборовський та ін. Medicine. Innovate areas of solving problems of science and practice. 2023. P. 330-333.
7. Серцево-судинні захворювання – головна причина смерті українців. Висновки з дослідження Глобального тягаря хвороб у 2019 році. URL: <https://phc.org.ua/news/sercevo-sudinni-zakhvoryuvannya-golovna-prichina-smerti-ukrainciv-visnovki-z-doslidzhennya>
8. Adam Timmis, Panos Vardas, Nick Townsend et al. European Society of Cardiology , on behalf of the Atlas Writing Group, European Society of Cardiology: cardiovascular disease statistics 2021. European Heart Journal. 2022. № 43. P. 716-799. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab892>

9. Health matters: preventing cardiovascular disease: GOV.UK Public Health England. 2019. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/health-matters-preventingcardiovascular-disease/health-matters-preventing-cardiovascular-disease>
10. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses-Propositions de l'Assurance Maladie pour 2019: L'Assurance Maladie. 2021. URL: <https://www.viepublique.fr/rapport/29982-ameliorer-la-qualite-du-systeme-de-sante-et-maitriser-les-depenses>
11. Zorguitgaven voor hart-en vaatziekten ruim 10 miljard euro. Volksgezondheidszorg.info. URL: <https://www.vzinfo.nl/hart-en-vaatziekten#node-zorguitgaven-hart-en-vaatziekten-naar-sector>
12. World Health Organization. Prevention and control of noncommunicable diseases in Armenia. The case for investment: World Health Organization, UNDP, UN Interagency Task Force on NCDs; 2019. URL: [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0017/401273/BizzCase-ARM-web.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0017/401273/BizzCase-ARM-web.pdf)
13. Серцево-судинні захворювання. Класифікація, стандарти діагностики та лікування. За ред. В.М. Коваленка, М.І. Лутая, Ю.М. Сіренка, О.С. Сичова. 2-ге вид., переробл. та доповн. К.: МОПІОН, 2016. 192 с.
14. Галузеві стандарти та клінічні настанови. URL: [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/)
15. Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.05.2012 р. № 384. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/384\\_2012ykpmd\\_ag.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/384_2012ykpmd_ag.pdf)
16. Клінічна настанова «Артеріальна гіпертензія». 2017. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/kn\\_artergipert.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/kn_artergipert.pdf)

- 17.Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ішемічному інсульті: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.08.2012 р. № 602.  
URL: [https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2012\\_602/2012\\_602dod4ykpmd.pdf](https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2012_602/2012_602dod4ykpmd.pdf)
- 18.Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при геморагічному інсульті: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.04.2014 р. № 275.  
URL: [https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2014\\_275\\_GI/2014\\_275\\_YKPMD\\_GI.pdf](https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/images/dodatki/2014_275_GI/2014_275_YKPMD_GI.pdf)
- 19.Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гіпертензивні розлади під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.01.2022 р. № 151. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/01/2022\\_151\\_ykpmd\\_giprozlvagitn.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/01/2022_151_ykpmd_giprozlvagitn.pdf)
- 20.Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при фібриляції передсердь: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.06.2016 р. № 597.  
URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016\\_597\\_ykpmd\\_fibrpreds.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ykpmd_fibrpreds.pdf)
- 21.Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при легеневій гіпертензії: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.06.2016 р. № 614.  
URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016\\_614\\_ykpmd\\_leggipert\\_dor.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_614_ykpmd_leggipert_dor.pdf)
- 22.Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та кардіореабілітації «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від

- 14.09.2021 р. № 1936. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/09/2021\\_1936\\_ykpm�\\_gkszelev.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/09/2021_1936_ykpm�_gkszelev.pdf)
- 23.Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та кардіореабілітації «Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.09.2021 р. № 1957. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/09/2021\\_1957\\_ykpm�\\_gksbezelev.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/09/2021_1957_ykpm�_gksbezelev.pdf)
- 24.Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Стабільна ішемічна хвороба серця»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.12.2021 р. № 2857. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016\\_152\\_ykpm�\\_ihs.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_152_ykpm�_ihs.pdf)
- 25.Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Надання допомоги при спонтанному внутрішньомозковому крововиливі»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.01.2022 р. № 9. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/01/2022\\_08\\_standart\\_vmk.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/01/2022_08_standart_vmk.pdf)
- 26.Клінічна настанова, заснована на доказах «Тромбоемболія легеневої артерії». 2016. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/akn\\_tla.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/akn_tla.pdf)
- 27.Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в частині профілактики серцево-судинних захворювань: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2016 р. № 564. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016\\_564\\_ykpm�\\_pssz.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_564_ykpm�_pssz.pdf)
- 28.Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від

02.11.2022 р. № 1967. URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/vtorynna-profilaktyka-insultu/>

29. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 р. № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#Text>
30. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування: Постанова Кабінету Міністрів України від 28.07.2021 р. № 854. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>
31. Програма медичних гарантій 2023. Стійкість та розвиток попри війну. 2023. 126 с. URL: [https://health.kyivcity.gov.ua/files/2023/4/10/pr\\_2023.pdf](https://health.kyivcity.gov.ua/files/2023/4/10/pr_2023.pdf)
32. Про державні фінансові гарантій медичного обслуговування населення: Закон України від 19.10.2017 р. №2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
33. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 03 квітня 2017 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.04.2017 р. № 360. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0360282-17#Text>
34. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 26 липня 2017 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.07.2017 р. № 856. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0856282-17#n6>
35. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 22 січня 2018 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.01.2018 р. № 111. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0111282-18#n6>
36. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2018 р. № 1367. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1367282-18#n6>

37. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 21 січня 2019 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.01.2019 р. № 148.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0148282-19#n282>
38. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 29 липня 2019 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2019 р. № 1715.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1715282-19#n7>
39. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 лютого 2020 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2020 р. № 316.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0316282-20#n12472>
40. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 28 травня 2020 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01.06.2020 р. № 1284.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1284282-20#n6>
41. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 серпня 2020 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 11.08.2020 р. № 1851.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1851282-20#n6>
42. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 10 лютого 2021 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.02.2021 р. № 251.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0251282-21#n6>
43. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.08.2021 р. № 1705.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1705282-21#n2>
44. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення,

станом на 18 лютого 2022 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.02.2022 р. № 366.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0366282-22#Text>

45.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 20 жовтня 2022 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.10.2022 р. № 1931.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1931282-22#n7>

46.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.02.2023 р. № 351.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0351282-23#n6>

47.Гадяк І. В., Громовик Б. П. Динаміка асортименту простапротекторів у Державному формулярі лікарських засобів першого-дев'ятого випусків. Фармацевтичний журнал. 2017. №5-6. С. 7-15.



# ДОДАТКИ

## Додаток А

**Нормативно-правові акти, які регулюють лікування ССЗ та реімбурсацію ЛЗ за Урядовою програмою  
«Доступні ліки»**

<b>Номер і дата затвердження</b>	<b>Назва нормативно-правового акту</b>	<b>Короткий зміст</b>
<b>Закон України</b>		
№2168-VIII від 19.10.2017 р.	Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення	Законом визначено державні гарантії надання необхідних пацієнтам медичних послуг та реімбурсації ЛЗ та медичних виробів за рахунок Держбюджету за ПМГ
<b>Постанови КМУ</b>		
№ 152 від 17.03.2017 р.	Про забезпечення доступності лікарських засобів	Регламентовано порядок реімбурсації ЛЗ та визначення розміру реімбурсації ЛЗ
№ 854 від 28.07.2021 р.	Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування	Регламентовано порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ та медичні вироби, а також порядок реімбурсації ЛЗ та медичних виробів

**Накази МОЗ України**

<p>№ 384 від 24.05.2012 р.</p>	<p>Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія»</p>	<p>Зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з підвищенням артеріального тиску</p>
<p>№ 602 від 03.08.2012 р.</p>	<p>Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ішемічному інсульті</p>	<p>Затверджено уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги «Ішемічний інсульт (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога та медична реабілітація» та «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстрена, вторинна (спеціалізована) медична допомога»</p>
<p>№ 275 від 17.04.2014 р.</p>	<p>Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при геморагічному інсульті</p>	<p>Затверджено уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації «Геморагічний інсульт»</p>
<p>№ 564 від 13.06.2016 р.</p>	<p>Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в частині профілактики серцево-судинних захворювань</p>	<p>Затверджено уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Профілактика серцево-судинних захворювань»</p>

№ 597 від 15.06.2016 р.	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при фібриляції передсердь	Затверджено уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Фібриляція передсердь»
№ 614 від 21.06.2016 р.	Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при легеневій гіпертензії	Затверджено уніфікований клінічний протокол екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих» та уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дітей»
№ 360 від 03.04.2017 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 03 квітня 2017 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 03 квітня 2017 року
№ 856 від 26.07.2017 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 26 липня 2017 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 26 липня 2017 року

№ 111 від 22.01.2018 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 22 січня 2018 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 22 січня 2018 року
№ 1367 від 23.07.2018 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 23 липня 2018 року
№ 148 від 21.01.2019 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 21 січня 2019 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 21 січня 2019 року
№ 1715 від 30.07.2019 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 29 липня 2019 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 29 липня 2019 року
№ 316 від 13.02.2020 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 лютого 2020 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 07 лютого 2020 року
№ 1284 від 01.06.2020 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 28 травня 2020 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 28 травня 2020 року

№ 1851 від 11.08.2020 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 серпня 2020 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 07 серпня 2020 року
№ 251 від 15.02.2021 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 10 лютого 2021 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 10 лютого 2021 року
№ 1705 від 10.08.2021 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 року
№ 1936 від 14.09.2021 р.	Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та кардіореабілітації «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST»	Затверджено уніфікований клінічний протокол екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та кардіореабілітації «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST»
№ 1957 від 15.09.2021 р.	Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та	Затверджено уніфікований клінічний протокол екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної

	кардіореабілітації «Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST»	допомоги та кардіореабілітації «Гострий коронарний синдром без елевації сегмента ST»
№ 2857 від 23.12.2021 р.	Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Стабільна ішемічна хвороба серця»	Затверджено уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Стабільна ішемічна хвороба серця»
№ 9 від 05.01.2022 р.	Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Надання допомоги при спонтанному внутрішньомозковому крововиливі»	Затверджено уніфікований клінічний протокол екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації «Геморагічний інсульт (Внутрішньомозкова гематома, аневризмальний субарахноїдальний крововилив)»
№ 151 від 24.01.2022 р.	Про затвердження Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гіпертензивні розлади під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді»	Затверджено уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гіпертензивні розлади під час вагітності, пологів та у післяпологовому періоді»

№ 366 від 25.02.2022 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 18 лютого 2022 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 18 лютого 2022 року
№ 1931 від 27.10.2022 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 20 жовтня 2022 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 20 жовтня 2022 року
№ 1967 від 02.11.2022 р.	Про затвердження Стандартів медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту»	Затверджено Стандарти медичної допомоги «Вторинна профілактика інсульту»
№ 351 від 21.02.2023 р.	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року	Визначено номенклатуру торговельних назв ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, станом на 14 лютого 2023 року
<b>Клінічна настанови</b>		
КНп 2017-108	Клінічна настанова, заснована на доказах «Тромбоемболія легеневої артерії»	Узагальнено та оцінено дані, що необхідні фахівцям охорони здоров'я для вибору найефективнішої стратегії лікування пацієнтів з тромбоемболією легеневої артерії



КНп 2017-128	Клінічна настанова «Артеріальна гіпертензія»	Узагальнено та оцінено дані, що необхідні фахівцям охорони здоров'я для вибору найефективнішої стратегії лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією
--------------	--	--

## Додаток Б

### Список публікацій здобувача

1. Костюк І.А., Чанг О.Ч. Аналіз динаміки асортименту лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань за Урядовою програмою «Доступні ліки»: матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченій 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, Харків, 01-02 листопада, 2023 р. НФаУ. С. 197.

## Додаток В

## Апробація результатів випускної кваліфікаційної роботи



## SUMMARY

**Chang Olena**

ANALYSIS OF THE DYNAMICS OF THE NOMENCLATURE OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF CARDIOVASCULAR DISEASES IN THE GOVERNMENT PROGRAM «AFFORDABLE MEDICINES»

**Department of Organization and Economy of Pharmacy**

**Scientific supervisor:** Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department Kostiuk Iryna

**Keywords:** cardiovascular diseases, medicines, reimbursement, government program «Affordable Medicines»

**Introduction.** Cardiovascular disease (CVD) is currently one of the biggest healthcare challenges of our time around the world. The epidemic of the complex of these nosologies poses a significant threat to the lives of the population, as it is the leading cause of death and affects most of the younger generation every year.

In Ukraine, CVDs are common in a significant segment of the population and in 2021 ranked first among the causes of death (408,163 people), preceding cancer (77,880 people) and COVID-19 (21,284 people).

Such impressive figures demonstrate the need for comprehensive research on CVD prevention, as well as increasing the physical and economic availability of medicines for the treatment of the studied nosologies.

**Materials and methods.** The research materials were all editions of the Registers of medicines subject to reimbursement. Methods: systematic review, content analysis, comparative analysis, analysis of statistical data and documentation, mathematical and statistical methods.

**Results.** We analyzed the regulatory framework for CVD treatment and reimbursement of medicines under the Government's Affordable Medicines Program. In Ukraine, 1 standard, 13 guidelines and 11 protocols for CVD

treatment have been approved, but a significant number of the studied nosologies do not have an adequate regulatory framework for treatment. About 60,0 % of the analyzed documents are overdue for revision and updating. According to the results of the content analysis of the nomenclature of medicines for CVD included in 15 editions of the Register of Medicines Subject to Reimbursement under the Government Program, the list of INNs was updated by 20,0 % compared to the first edition. We also analyzed the nomenclature of medicines by ATC classification. It revealed that the most represented categories are «C01 Cardiological drugs» and «C07 Beta-adrenoceptor blockers».

The study of the nomenclature of medicines for CVD by country of manufacture found that the analyzed assortment is formed by 19 countries. The foreign-made segment (40,3 %) was formed by 19 manufacturing countries. Over the years of the Government Program implementation, domestically produced medicines prevailed, with an average share of 59,7 %. As of today, the Ukrainian share has stabilized compared to previous editions of the Register and is in the range of 60-63 %.

The leaders among Ukrainian manufacturers of the analyzed nomenclature of medicines were identified. The top 3 are Farmak JSC, Astrapharm LLC and Pharmaceutical Company Zdorovye LLC.

The content analysis of the published editions of the Register revealed that each INN has a medicinal product with a reimbursement rate of 100 %. The top 3 INNs with the lowest percentage of reimbursement for all analyzed issues of the Register include Enalapril (13,96 %), Carvedilol (17,94 %) and Amlodipine (22,22 %).

**Conclusions.** The nomenclature of medicines for the treatment of cardiovascular diseases in the Government's Affordable Medicines Program is extensive and constantly growing, which increases the physical and economic availability of medicines. The article identifies assortment niches as a prospect for domestic producers to substitute imports of medicines for socially important diseases.