

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

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему «Аналіз переліку медичних виробів в Урядовій програмі
«Доступні ліки»»**

Виконала: здобувачка вищої освіти 5 курсу групи
98Ф6Б

Напряму підготовки (спеціальності) 226

«Фармація, промислова фармація» Єрмак К.Є.

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

Рецензент: доцент кафедри аптечної та
промислової технології ліків, к.фарм.н., доцент
Шумейко М.В.

Київ-2024

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. Аналіз науково-практичних аспектів захворюваності, поширеності та лікування цукрового діабету в Україні та світі	7
РОЗДІЛ 2. Дослідження сучасних аспектів самоконтролю цукрового діабету	14
РОЗДІЛ 3. Аналіз Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за Урядовою програмою «Доступні ліки»	19
ВИСНОВКИ	29
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	31
ДОДАТКИ	35
АНОТАЦІЯ	41

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВВП – Валовий внутрішній продукт

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

МВ – медичний виріб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ПТТГ – пероральний тест на толерантність до глюкози

США – Сполучені Штати Америки

ТН – торговельна назва

ЦД – цукровий діабет

ВСТУП

Актуальність. Станом на сьогодні у світі відзначається безперервне глобальне зростання поширеності такого серйозного і хронічного неінфекційного захворювання як цукровий діабет (ЦД).

За даними основних глобальних висновків щодо ЦД у 2021 році понад 537 мільйонів дорослих у світі живуть з ЦД, тобто кожний десятий мешканець планети. Також це захворювання стало причиною 6,7 мільйонів смертей. На жаль, кожні 5 секунд помирає 1 особа з діабетом.

Усі ці вражаючі та страшні фактори демонструють потребу у постійному реформуванні медичної та фармацевтичної галузі з метою пошуку дієвих інструментів для забезпечення належної профілактики та лікування пацієнтів, що хворі на ЦД. Оскільки понад 80 % дорослих з діабетом – це мешканці країн з низьким та середнім рівнем доходу, особливої актуальності набувають дослідження щодо забезпечення економічної та фізичної доступності лікарських засобів та медичних виробів (МВ), які використовують пацієнти з ЦД.

Метою випускної кваліфікаційної роботи став аналіз Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення в Урядовій програмі «Доступні ліки».

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

- проаналізувати основні типи ЦД, їх етіологію, патогенез, клінічні прояви, а також показники захворюваності та смертності від ЦД в Україні та світі
- дослідити основні аспекти самоконтролю ЦД та підходи до визначення частоти скринінгу глюкози в крові
- проаналізувати асортимент Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення в Урядовій програмі «Доступні ліки» за такими параметрами як

торговельні назви (ТН), фасування, країни-виробники, розмір реімбурсації

- дослідити стан реалізації реімбурсації МВ за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення в Урядовій програмі «Доступні ліки».

Предмет дослідження. Стан забезпечення пацієнтів МВ для лікування ЦД.

Об'єкт дослідження. Дані нормативно-правової бази та літератури з питань регулювання лікування ЦД та фармацевтичного забезпечення відповідної 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 дослідження щодо лікування та самоконтролю ЦД.

Методи дослідження. Під час виконання випускної кваліфікаційної роботи були використані такі методи як: огляд літератури, контент-аналіз, аналіз статистичних даних та документації, порівняльний аналіз, математичні 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 дослідженні сучасних аспектів самоконтролю ЦД та реімбурсації МВ для скринінгу рівня глюкози в крові в Урядовій програмі «Доступні ліки».

Апробація результатів дослідження. Основні результати випускної кваліфікаційної роботи обговорювалися на Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2023» (м. Запоріжжя, 23-24 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 42 сторінках друкованого тексту. Робота складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота проілюстрована 10 рисунками та наведено 8 таблиць. Список використаної літератури охоплює 30 джерел.

РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИХ АСПЕКТІВ ЗАХВОРЮВАНOSTІ, ПОШИРЕНOSTІ ТА ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

Станом на сьогодні неінфекційні захворювання вражають значну частину населення, незалежно від соціального статусу та регіону проживання. Епідеміологія цих нозологій створює руйнівні наслідки для здоров'я як окремого громадянина, так і населення в цілому. Одним із основних завдань у сфері охорони здоров'я є профілактика та боротьба з неінфекційними захворюваннями, адже із такою тенденцією вже до середини століття 86 % із 90 мільйонів щорічних смертей будуть пов'язані з цими нозологіями.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визнає діабет однією із 4 основних неінфекційних захворювань. Україна, як і значна кількість інших держав, поставила перед собою ціль відповідно до Цілей сталого розвитку 2023 Організації Об'єднаних Націй – знизити на 1/3 кількість передчасних смертей від 4 основних неінфекційних нозологій [1, 2].

Згідно Клінічної настанови, заснованої на доказах, «Цукровий діабет» цукровий діабет (ЦД) – комплексне хронічне захворювання, що потребує постійної медичної допомоги з використанням багатофакторних стратегій зменшення ризику, окрім глікемічного контролю [3].

ЦД є поширеною хронічною нозологією, при якій рівень глюкози в крові зростає внаслідок порушення продукції інсуліну або нечутливості до нього. Загалом існує декілька типів ЦД:

1. Тип 1 – інсулінозалежний
2. Тип 2 – інсулінонезалежний
3. Тип 3 – діабет при неправильному харчування
4. Тип 4 – діабет, пов'язаний з іншими хворобами
5. Тип 5 – порушення толерантності до глюкози
6. Тип 6 – гестаційний діабет (під час вагітності) [4].

Найбільш розповсюдженими типами є ЦД 1 та 2 типу. Інсулінозалежний ЦД (1 тип) є найсерйознішим, розпочинається з дитячого або підліткового віку. Він характеризується тим, що підшлунковою залозою виробляється інсулін у недостатній кількості або він може бути повністю відсутній. Клітини підшлункової залози при цьому зазнають змін, які можуть бути спричинені як генетичними особливостями, так і різними чинниками навколишнього середовища або перенесеними дитиною вірусними інфекціями. За умови, що пацієнт веде здоровий спосіб життя, кількість ускладнень ЦД знижується, а якість життя значно підвищується [4, 5].

Інсулінонезалежний ЦД (2 тип) характеризується швидким розвитком, при цьому симптоми можуть проявлятися декілька днів і призвести навіть до діабетичної коми. Діабетична кома – це стан організму людини, який виникає у разі нестачі інсуліну, коли підшлункова залоза перестає його продукувати. Цей тип ЦД є одним із найнебезпечніших, оскільки він може довго не проявлятися, а діагноз буде поставлений значно пізніше [4,5].

У кожного із типів ЦД є свої ознаки, які наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Ознаки ЦД за різними типами

Ознаки	
ЦД 1 типу	ЦД 2 типу
<ul style="list-style-type: none"> • гострий початок • зниження рівня інсуліну в крові • спрага • кетоацидоз • часте сечовипускання • погане загоєння ран • свербіж шкіри 	<ul style="list-style-type: none"> • підвищена втомлюваність • погіршення гостроти зору • провали та погіршення в пам'яті • схильність до інфекційних хвороб • кандидоз • спрага • виразки на ногах

Звісно для такого серйозного захворювання проводять і диференційну діагностику, з метою поставити правильний діагноз у найкоротший термін, яка дозволить уникнути неякісного лікування та важких наслідків. У таблиці 2 представлена диференційна діагностика для ЦД 1 та 2 типу.

Таблиця 2

Диференційна діагностика ЦД 1 та 2 типу

Ознака	ЦД	
	1 типу	2 типу
Вік пацієнта в дебюті захворювання	Частіше до 25-30 років	Частіше після 35-40 років
Характер початку захворювання	Раптовий (швидкий)	Поступовий (виявляють випадково)
Ожиріння	Немає	Наявне у 60-80% осіб

Рання діагностика ЦД дозволяє максимально швидко визначити стратегію лікування пацієнта та знизити економічний тягар. У зв'язку з цим, ВООЗ визначила основні підходи та норми до діагностичних заходів з використанням перорального тесту на толерантність до глюкози (ПТТГ), які наведені у таблиці 3.

Таблиця 4

Лабораторна діагностика ЦД

Діагноз	Час визначення рівня глюкози в крові	Концентрація глюкози, ммоль/л		
		Цільна кров		Плазма
		Венозна	Капілярна	Венозна
Норма	Натще (через 2 години після ПТТГ)	>3,3; <5,5<6,7	> 3,3; <5,5< 7,8	> 4,0; <6,1<7,8
ЦД	Натще (через 2 години після ПТТГ або випадкове визначення)	≥6,1≥10,0	≥6,1≥11,1	≥7,0≥11,1

	глікемії в будь-який час доби, незалежно від прийому їжі)			
Порушена толерантність до глюкози	Натще (через 2 години після ПТТГ)	$<6,1 \geq 6,7;$ $<10,0$	$<6,1 \geq 7,8;$ $<11,1$	$<7,0 \geq 7,8;$ $<11,1$
Порушена глікемія натще	Натще (через 2 години після ПТТГ)	$\geq 5,6;$ $<6,1 < 6,7$	$\geq 5,6;$ $<6,1 < 7,8$	$\geq 6,1;$ $<7,0 < 7,8$

Діагноз ЦД встановлює лікар-ендокринолог на підставі клінічної симптоматики та/або критеріїв лабораторної діагностики захворювання і, на жаль, з кожним роком кількість встановлених діагнозів зростає.

За прогнозами ВООЗ загальна кількість осіб, хворих на діабет, зросте до 643 мільйонів до 2030 року, а до 2045 року ця кількість буде сягати 783 мільйонів (табл. 4).

Таблиця 4

Кількість осіб, хворих на ЦД у світі за регіонами

№	Регіон	Кількість випадків, млн.	Прогноз до 2045 року, млн.	Зростання, %
1	Африка	24	55	134
2	Близький Схід та Північна Африка	70	136	87
3	Європа	61	69	13
4	Західна частина Тихого океану	206	260	27
5	Південна і Центральна Америка	32	49	50

6	Південно-Східна Азія	90	152	68
7	Північна Америка та Карибський басейн	51	63	24

Також ретроспективні дослідження демонструють, що захворюваність на ЦД значно зростає у період з 1980 по 2014 роки. Так, кількість пацієнтів із діабетом у світі зростає з 108 до 402 мільйонів осіб. Такі вражаючі показники призвели до визнання ЦД однією з пандемій 21 сторіччя [6].

Одним із вагомих аспектів змін у поширеності та захворюваності на ЦД є змолодшення пацієнтів. Так, кількість нових випадків діабету серед осіб, молодше 40 років, зростає на 9 % щорічно. Такі дані демонструють збільшення економічних втрат від цієї нозології внаслідок передчасного вибуття осіб з категорії економічно активного населення [6].

Згідно узагальнених даних, кількість пацієнтів з ЦД в Україні складає близько 3,5 млн осіб, при цьому з невстановленим діагнозом – 1,23 млн осіб, що становить 35 % від усіх осіб з діабетом. У нашій країні недиагностованість досліджуваної нозології становить 65 %, що у 2 рази вища ніж у таких країн як Великобританія та Польща. Це пов'язано як з поведінкою вітчизняних пацієнтів, адже є високий рівень побоювання значних витрат на лікування та зміну харчових звичок, а також з недостатнім рівнем знань та можливостей на рівні первинної ланки медичної допомоги [7].

Згідно даних Міжнародної діабетичної федерації поширеність ЦД в Україні становить 7,3 %. У зв'язку зі скасуванням форми № 12 «Звіт про захворювання, зареєстровані у хворих, які проживають в районі обслуговування лікувального закладу, яка надавалась Державній установі «Центр медичної статистики МОЗ України», статистичні дані з основних показників щодо ЦД після 2018 року проаналізовані із наявних доступних джерел [8].

За даними Міністерства фінансів України показники смертності від ЦД протягом 2015-2022 років перебували в діапазоні 0,32-0,35%. Детальний розподіл наведений на рисунку 1.

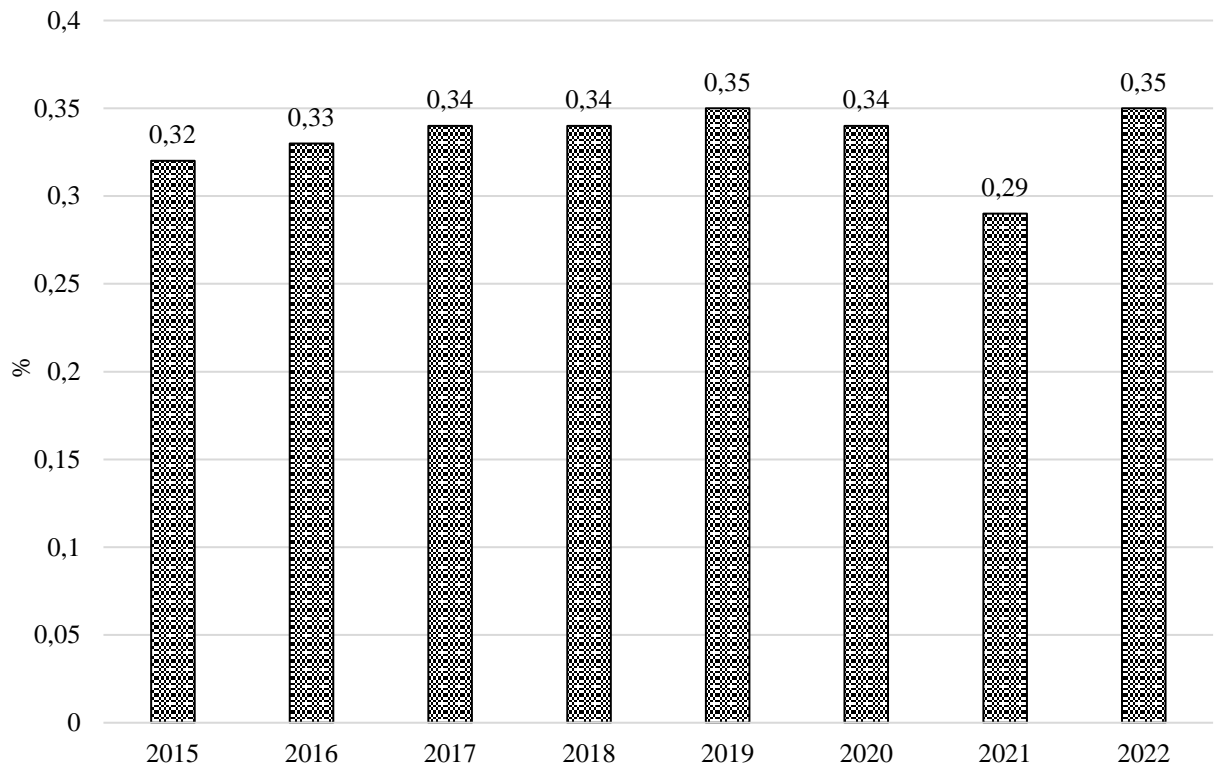
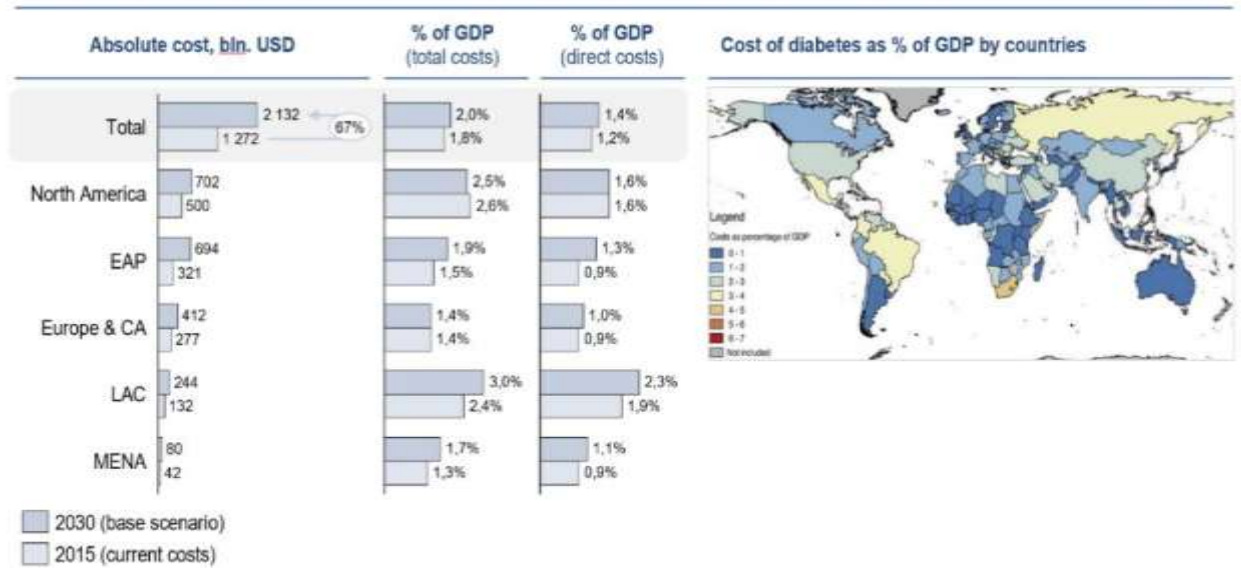


Рис. 1. Розподіл питомої ваги смертності від ЦД (%) за 2015-2022 роки

Згідно даних дослідження «Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні», яке спільно провели Київська школа економіки та Асоціація виробників інноваційних ліків у 2020 році, визначено значні економічні втрати, що спричинені ЦД та його ускладненнями. Варто зазначити, що у цілому загальні втрати від цього захворювання оцінені в 0,8 – 1,8 % від ВВП у різних країнах світу [7].

Науковці з університету Гьотінгена провели міжнародне дослідження втрат від ЦД та спрогнозували витрати, які зростуть з 1,8 % світового ВВП у 2015 році до 2,0 % – у 2030 році, що наведені на рисунку 2 [9].

Cost of diabetes (absolute, % of GDP) by regions¹, 2015-2030

Sources: 1. "Global economic burden of diabetes in adults: projections from 2015 to 2030", C. Bommer et al, 2018, Diabetes Care

Рис. 2. Загальні економічні втрати від ЦД у світі

Вітчизняними науковцями було проведено фармакоеконімічні розрахунку з урахуванням популяції пацієнтів, а також витрат на лікування захворювання та його ускладнень, та встановлено, що загальні економічні витрати у 2019 році перебували в діапазоні 36-104 млрд. гривень на рік (1,0-2,5 % від ВВП). З них 65 % – це прямі медичні витрати, а інші 35 % – це витрати, пов'язані з передчасною втратою працездатності або з передчасною смертю. Також виявлено, що лише 30 % пацієнтів на інсулінотерапії регулярно вимірюють рівень глюкози. Це негативно вражаючі показники, адже саме щоденний регулярний скринінг дозволяє знижувати рівень глікованого гемоглобіну [7].

РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ АСПЕКТІВ САМОКОНТРОЛЮ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

Лікування та самоконтроль ЦД є основним комплексом заходів у боротьбі з ЦД. Звісно регулярний самоконтроль є дороговартісною процедурою, однак це значно дешевше ніж усувати наслідки ускладнення захворювання. Різні країни накопичили достатню кількість доказів щодо наявності позитивного зв'язку між рівнем самоконтролю та зниженням економічного, епідеміологічного тягаря ЦД на систему охорони здоров'я [10].

Самоконтроль – це самостійний облік хворими, які пройшли відповідне навчання, комплексу показників з подальшим аналізом індивідуально або з лікарем терапевтичних заходів, фізичних навантажень, харчування. До таких показників належать: суб'єктивні відчуття, маса тіла, артеріальний тиск, рівень глікемії, глюкозурії та ацетонуриї [11].

Вимірювання глікемії стало можливим у 1963 році, коли Ernie Adams запропонував використовувати паперові смужки, які б змінювали інтенсивність власного забарвлення пропорційно концентрації цукру в крові. Сучасні тест-смужки мають спеціалізоване волокно з певною ділянкою-реагентом, яка під час контакту з краплиною крові змінює свій колір. Порівняння забарвленої частини смужки та шкали-еталону дозволяє провести напівкількісний аналіз самостійно [11].

На сьогодні широкого застосування при самоконтролі набули глюкометри. Перший прототип був розроблений у 1970 році Антоном Клеменсом. Його вага була практично 1 кілограм, вартість – 650 доларів, а використовувати його можна було тільки в кабінеті лікаря. Уже з 1980-х років розпочалась велика робота над цим прототипом і глюкометри стали переносними і загальноприйнятими для широкого використання та моніторингу рівня цукру в крові [12].

Глікемія є важливим показником для нормальної роботи організму та показує рівень глюкози в крові. Глюкоза є найсильнішим окислювачем білків,

тому тривала глікемія призводить до неминучого пошкодження клітин та тканин.

Міжнародна федерація з клінічної хімії та лабораторної медицини, ВООЗ та Американська діабетична асоціація обрали за доцільне дослідження вмісту глюкози лише в плазмі крові, оскільки саме концентрація глюкози у плазмі крові не залежить від кількості еритроцитів та рівня гемоглобіну.

Рекомендації ВООЗ (1999, 2006, 2011 та 2023 років) визначають, що нормальний рівень глюкози натще має становити 6,1 ммоль/л. У 2003 році експерти Американської діабетичної асоціації дійшли до висновку щодо потреби зниження верхньої межі глікемії з 6,0 ммоль/л до 5,5 ммоль/л. Як наслідок цього рішення, значна кількість осіб перейшла в категорію осіб з предіабетом [13].

Предіабет – порушення вуглеводного обміну, що є передумовою початку ЦД. Даний термін був уведений Американською діабетичною асоціацією з 1997, однак офіційного застосування набув лише з 2005 року. Предіабет не є повноцінним діагнозом в країні, однак його використовують при порушенні глікемії натщесерце та при порушенні толерантності до вуглеводів. Вчасна діагностика цього стану дозволяє запобігти або відтермінувати ЦД за рахунок активної програми профілактики, що включає в себе дієтотерапію, належні фізичні навантаження, зниження маси тіла та виключення шкідливих звичок [13, 14].

Ряд широкомасштабних досліджень, таких як ACCORD, VADT та ADVANCE, демонструють потребу саме у виборі індивідуальних цілей глікемічного контролю для кожного пацієнта, адже необхідно враховувати такі показники як вік, тривалість ЦД, а також наявність ускладнень та супутніх захворювань.

До одного рішення щодо частоти тестування наукова спільнота не дійшла, однак найбільш застосованою є рекомендації Міжнародної діабетичної федерації, яка виділила 3 градації: високу, середню та низьку. Детальна характеристика наведена у таблиці 5 [15].

Таблиця 5

**Характеристика градації частоти самоконтролю глюкози в крові,
відповідно до рекомендацій Міжнародної діабетичної федерації**

Частота	Характеристика	Тип ЦД
Висока	Вимірювання щодня перед кожним прийомом їжі, через 2 години після їжі і перед сном. Загалом не рідше 4 разів на день. Для виявлення нічних гіпоглікемій можуть вводити додатковий вимір о 3 годині ночі.	ЦД 1 типу, ЦД 2 типу
Середня	Вимірювання відбувається 2 рази на день. Загалом 4-7 разів на тиждень.	ЦД 2 типу
Низька	Вимірювання відбувається 1-4 рази на тиждень. Рекомендовано пацієнтам, як досягли цільових значень рівня глюкози в крові.	ЦД 2 типу

Національний інститут охорони здоров'я Великобританії (NICE) рекомендує хворим на ЦД 1 типу проводити скринінг рівня глюкози в крові 4-10 разів на день. Це необхідно проводити перед кожним прийомом їжі, перед сном, під час і після заняття спортом, під час вагітності, а також у разі не досягнення цільового рівня глікованого гемоглобіну [16].

В Україні затверджено Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих», Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу», а також стандарт медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей», які регламентують заходи щодо діагностики, лікування та самоконтролю ЦД [17-19].

Узагальнені результати демонструють потребу у самоконтролі при різних типах ЦД, відповідно до стандартів лікування та уніфікованих клінічних протоколів (табл. 6).

Таблиця 6

Частота самоконтролю рівня глюкози при ЦД, відповідно до вітчизняних рекомендацій

Тип ЦД	Частота проведення	Характер фармакотерапії
I	4 рази на день	Інсулінотерапія
II	3 рази на день	Інсулінотерапія
II	10 разів на тиждень	Пероральна цукрознижувальна терапія
II	1 раз на тиждень	Дієтотерапія

Для проведення самоконтролю хворі на ЦД використовують глюкометри та тест-смужки, які представлені на вітчизняному ринку. У 2021 асортимент цих МВ сформували 44 торговельні назви, які були виключно іноземного виготовлення, тобто відзначається повна імпортозалежність [10, 20, 23].

Загалом найбільший сегмент, а саме 63,49% займали країни Азії: Китай, Південна Корея, Тайвань та Японія. Друге місце за чисельністю торговельних назв мають країни Європи (27,38%), а саме Німеччина, Швейцарія та Угорщина. 9,1 % сегменту глюкометрів, які є в продажі в Україні, сформували компанії-виробники США (Рис. 3).

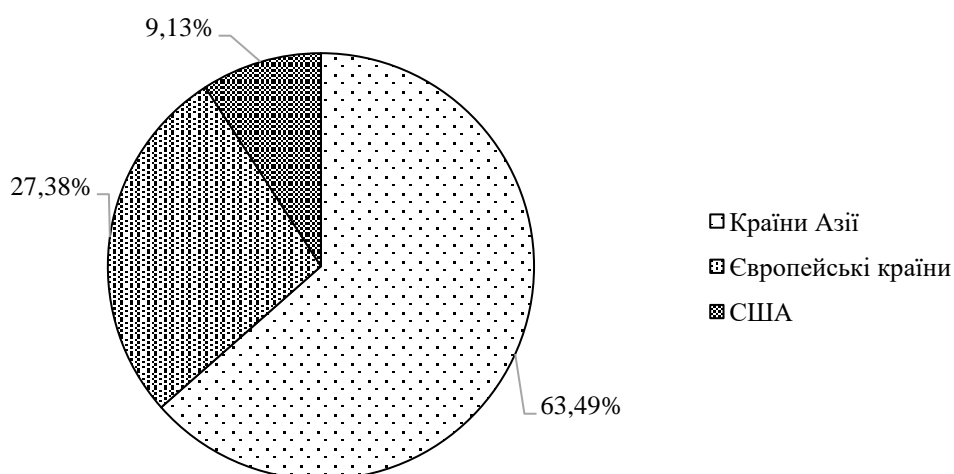


Рис. 3. Розподіл глюкометрів на ринку України за країнами-виробниками

Для здійснення самоконтролю рівня глюкози окрім глюкометра у пацієнта мають бути відповідні до медичного пристрою тест-смужки. За терміном зберігання вони поділяються на:

1. Тест-смужки в індивідуальних чарунках (термін придатності зазначено на упаковці)
2. Термін придатності тест-смужок не змінюється після відкриття тубуса
3. Термін придатності тест-смужок змінюється після відкриття тубуса.

Пацієнти, які використовують тест-смужки 3 типу повинні зазначити на тубусі дату відкриття, однак не завжди пам'ятають про необхідність цієї дії і забувають про це.

Загалом термін придатності тест-смужок перебуває у діапазоні від 3 до 21 місяця, що залежить від хімічної речовини, яку використовують на тестовому полі, а також її стійкості до впливу кисню [21-23].

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ПЕРЕЛІКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ РЕІМБУРСАЦІЇ ЗА ПРОГРАМОЮ ДЕРЖАВНИХ ГАРАНТІЙ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ, ЗА УРЯДОВОЮ ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»

В Україні доступність до медичного обслуговування, і в тому числі до фармацевтичного забезпечення, встановлена в державі на рівні конституційний гарантій. Ефективним інструментом для досягнення цього є механізм повного або часткового відшкодування лікарських засобів та МВ, який успішно функціонує в Україні.

Так, з 2017 року була запроваджена урядова програма «Доступні ліки», за якою пацієнтам відшкодовується певна вартість обраного лікарського засобу. До а вже з 2023 року дана програма розширилась і, відповідно до наказу МОЗ України від 21.08.2023 № 1495 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року», в Україні наявний перший перелік МВ, які підлягають повному або частковому відшкодуванню [24-27].

Провівши контент-аналіз досліджуваного переліку встановлено, що номенклатуру МВ, які підлягають реімбурсації, формують 23 ТН (додаток А). Усі вони є тест-смужками для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра.

Надзвичайно важливим є те, що до першої редакції Переліку ввійшли саме ця категорія МВ, адже в Україні значні показники поширеності такого хронічного та невиліковного захворювання як ЦД, який потребує постійного моніторингу вмісту цукру в крові.

Досліджувану номенклатуру було проаналізовано за кількістю одиниць в упаковці. Загалом на ринку України тест-смужки для глюкометра представлена у кількості № 10, № 25 та № 50. У Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, тест-

смужки представлені у всіх трьох дозуваннях. Найбільш представленою є фасування з 50 тест-смужок, оскільки середня кількість використання пацієнтом становить 5 одиниць/день і найбільша кількість буде і зручнішою, і економічно вигіднішою (Рис. 4).

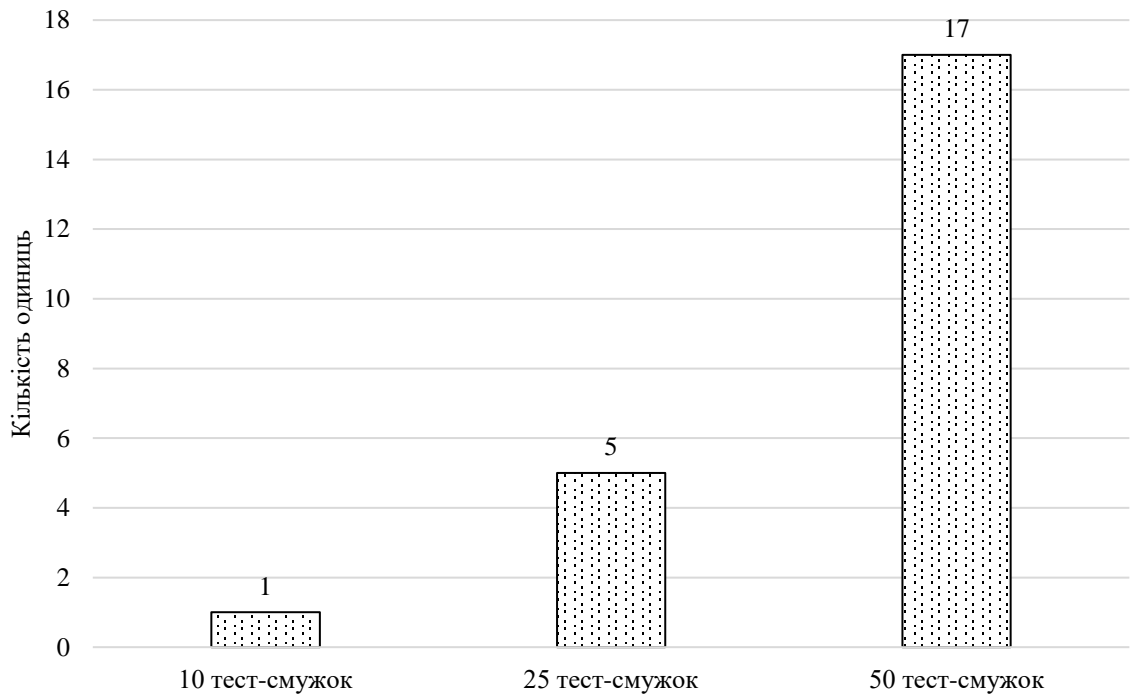


Рис. 4. Розподіл ТН, згідно Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за кількістю одиниць в упаковці

На наступному етапі дослідження номенклатуру МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, було проаналізовано за країнами-виробника. Проведений аналіз дозволив виявити, що номенклатуру сформувала продукція 6 країн, серед яких, на жаль, немає України. Найбільш значний сегмент, а саме 39,1 % сформувала продукція Тайваню, на другому місці – виробники Кореї (21,7 %), а третє місце розділили 2 країни – Австрія та Китай (по 13,0 %). Такі результати аналізу виявили не тільки перспективу для виробників України, але й потребу у МВ вітчизняного виготовлення, з метою імпортозаміщення та підвищення їх як фізичної, так і економічної доступності для пацієнтів з ЦД (Рис. 5).

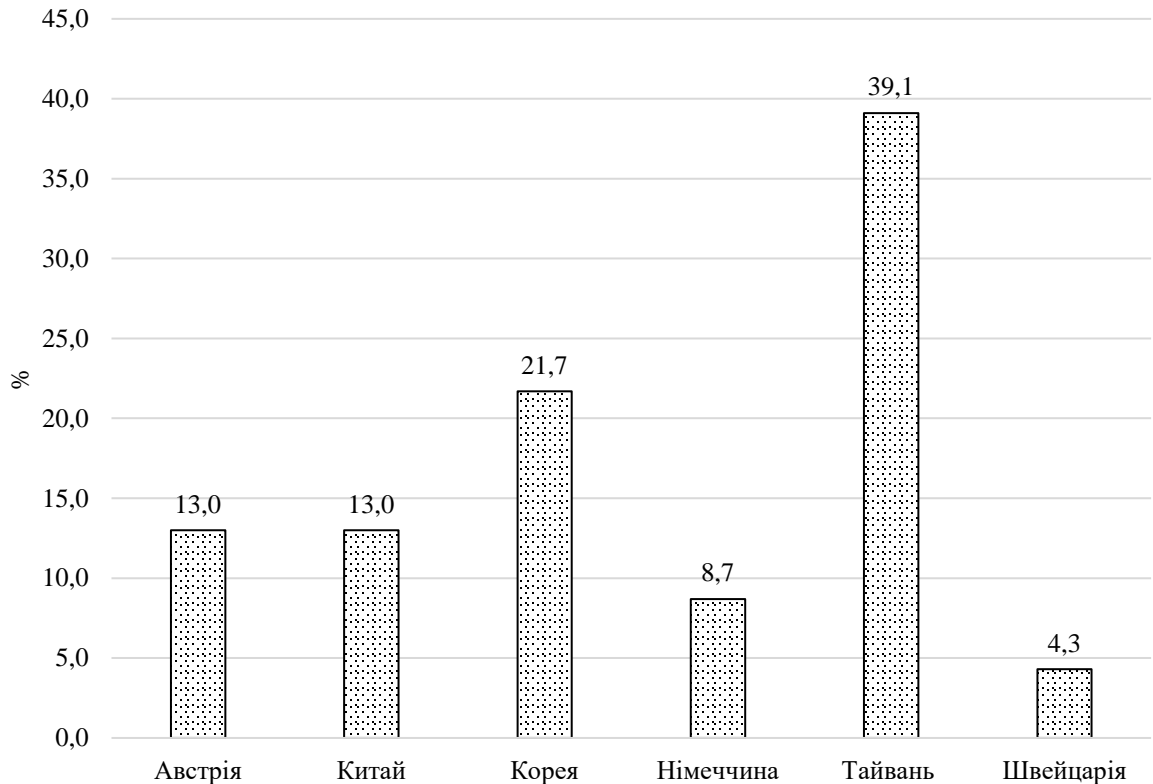


Рис. 5. Розподіл МВ за країнами-виробника, які наявні у Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Одними із головних завдань Урядової програми «Доступні ліки» є підвищення фізичної та економічної доступності лікарських засобів і МВ для пацієнтів, які мають соціально значущі для країни захворювання, серед яких і є ЦД. Тому, наступний етап дослідження стосувався аналізу співвідношення реімбурсації та доплати для номенклатури тест-смужок.

Проведений контент-аналіз Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, дозволив виявити, що лише 8,7 % номенклатури (2 ТН) мають повне відшкодування вартості з боку держави. Це тест-смужки у фасуванні 50 одиниць на упаковку, країнами-виробниками яких є Корея та Китай. Інші ж 91,3 % номенклатури потребують доплати від пацієнта (Рис. 6).

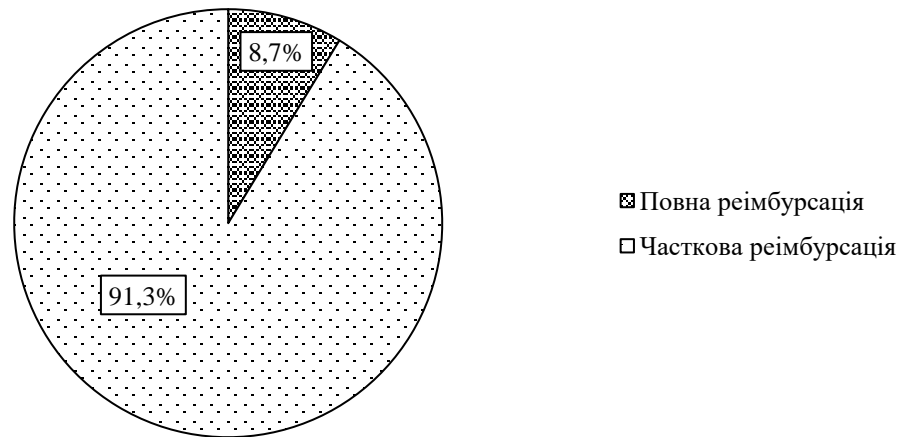


Рис. 6. Співвідношення сегментів номенклатури тест-смужок з Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за розмір реімбурсації

Детальний аналіз розміру часткової реімбурсації 21 ТН тест-смужок для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра дозволив виявити, що діапазон доплати для цих МВ перебуває у діапазоні 45,2 % – 89,13 %.

Детальна інформація щодо вартості упаковки, а також співвідношення розміру доплати й реімбурсації номенклатури тест-смужок, які наявні у Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, наведена у таблиці 7.

Таблиця 7

Вартість упаковки та розмір доплати й реімбурсації номенклатури тест-смужок, які наявні у Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Назва МВ	Кількість в упаковці, шт	Країна-виробник	Ціна, грн	Сума реімбурсації, грн	Сума доплати, грн	Розмір реімбурсації, %	Розмір доплати, %
Тест-смужки для визначення рівня глюкози	50	Швейцарія	419,68	189,75	229,93	45,21	54,79
	50	Тайвань	406,07	189,75	216,32	46,73	53,27
	50	Тайвань	406,07	189,75	216,32	46,73	53,27

для індивідуального глюкометра	50	Тайвань	406,07	189,75	216,32	46,73	53,27
	50	Тайвань	406,07	189,75	216,32	46,73	53,27
	50	Тайвань	406,07	189,75	216,32	46,73	53,27
	25	Тайвань	203,03	94,88	108,158	46,73	53,27
	25	Тайвань	203,03	94,88	108,158	46,73	53,27
	25	Тайвань	203,03	94,88	108,158	46,73	53,27
	25	Тайвань	203,03	94,88	108,158	46,73	53,27
	50	Корея	419,80	189,75	230,05	45,20	54,80
	50	Корея	212,89	189,75	23,14	89,13	10,87
	50	Корея	189,75	189,75	0,00	100,00	0,00
	50	Корея	419,80	189,75	230,05	45,20	54,80
	50	Корея	419,80	189,75	230,05	45,20	54,80
	50	Німеччина	378,99	189,75	189,24	50,07	49,93
	50	Китай	419,60	189,75	229,85	45,22	57,78
	50	Китай	419,60	189,75	229,85	45,22	57,78
	10	Австрія	83,92	37,95	45,97	45,22	54,78
	25	Австрія	209,80	94,88	114,92	45,22	54,78
	50	Австрія	419,60	189,75	229,85	45,22	54,78
	50	Німеччина	402,00	189,75	212,25	47,20	52,80
	50	Китай	189,75	189,75	0,00	100,00	0,00

Окрім цього було розраховано вартість однієї тест-смужки за кожною з 21 ТН МВ, які потребують доплати від пацієнта. Також, з розрахунку того, що в середньому кількість досліджуваних МВ на один день на одного пацієнта становить 5 одиниць, то у таблиці 8 наведено дані, щодо вартості тест-смужок з Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, з урахуванням відшкодування на один місяць (30 днів). Встановлено, що найдешевшими є тест-смужки у фасуванні 50 одиниць на упаковку корейського виробництва (вартість: 0,46 грн / за 1 одиницю, 2,31 грн / на 1 день діагностики, 69,42 грн / на 1 місяць скринінгу).

Таблиця 8

**Вартість тест-смужок, які наявні у Переліку МВ, які підлягають
реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування
населення, з урахуванням доплати пацієнта**

Назва МВ	Кількість в упаковці, шт	Країна- виробник	Ціна			
			За упаковку, грн	За одиночку, грн	На 1 день, грн	На 1 місяць, грн
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Швейцарія	229,93	4,60	22,99	689,79
	50	Тайвань	216,32	4,33	21,63	648,96
	50	Тайвань	216,32	4,33	21,63	648,96
	50	Тайвань	216,32	4,33	21,63	648,96
	50	Тайвань	216,32	4,33	21,63	648,96
	50	Тайвань	216,32	4,33	21,63	648,96
	25	Тайвань	108,15	4,33	21,63	648,90
	25	Тайвань	108,15	4,33	21,63	648,90
	25	Тайвань	108,15	4,33	21,63	648,90
	25	Тайвань	108,15	4,33	21,63	648,90
	50	Корея	230,05	4,60	23,01	690,15
	50	Корея	23,14	0,46	2,31	69,42
	50	Корея	0,00	0,00	0,00	100,00
	50	Корея	230,07	4,60	23,01	690,21
	50	Корея	230,07	4,60	23,01	690,21
	50	Німеччина	189,24	3,78	18,92	567,72
	50	Китай	229,85	4,60	22,99	689,55
	50	Китай	229,85	4,60	22,99	689,55
	10	Австрія	45,97	4,60	22,99	689,55
	25	Австрія	114,92	4,60	22,98	589,52
	50	Австрія	229,85	4,60	22,99	689,55
	50	Німеччина	212,25	4,25	21,23	636,75
50	Китай	0,00	0,00	0,00	100,00	

Продовжуючи цей фрагмент аналізу для наочної демонстрації на рисунку 7 зображено сегмент доплати від загальної вартості, що була розрахована на 1 одиницю МВ.

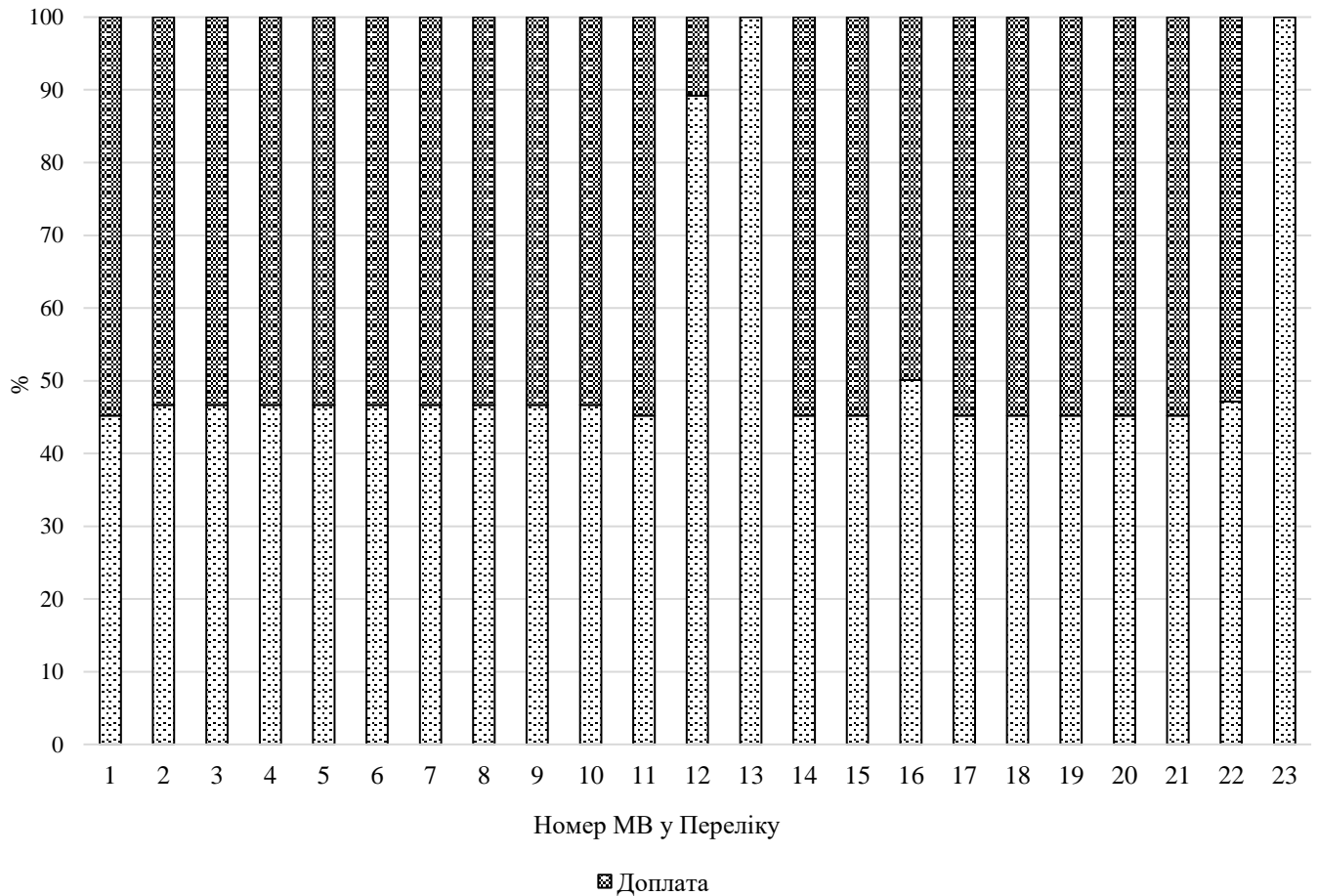


Рис. 7. Розподіл сегменту доплати від пацієнта для кожної ТН з Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Дані проведеного аналізу демонструють, що вже в першій редакції Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, наявні 2 ТН, що мають повне відшкодування з державного бюджету, а середній рівень доплати від пацієнта становить 47,24 %.

Для належного забезпечення населення необхідними для них МВ важливим є розуміння алгоритму дій усіх ключових елементів цього процесу. Основний алгоритм відпуску тест-смужок для визначення рівня глюкози для

індивідуального глюкометра відповідно до Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, зазначений на рисунку 8.

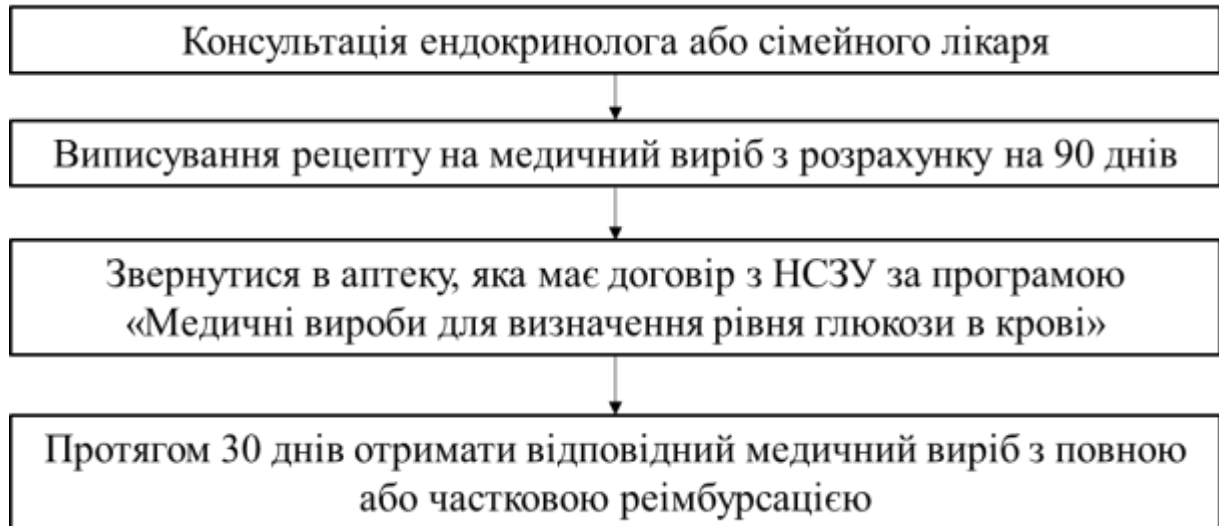


Рис. 8. Алгоритм відпуску тест-смужок для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра відповідно до Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Після виписування рецепту на тест-смужки лікарем-ендокринологом або лікарем первинної медичної допомоги пацієнт звертається до аптеки, яка є учасницею Урядової програми «Доступні ліки» та уклала відповідний договір з НСЗУ. Після сканування штрих-коду рецепта фармацевт має обов'язково узгодити тип глюкометра для індивідуального визначення рівня глюкози в крові, яким користується пацієнт, що підібрати необхідні для нього тест-смужки. Якщо в рецепті лікар зазначив назву бренду пристрою, фармацевт обов'язково має звернути на це увагу, однак все таки варто уточнити чи дійсно цією моделлю користується пацієнт. На наступному етапі фармацевт має запропонувати хворому наявні в аптеці ТН тест-смужок. Наприкінці здійснюється погашення рецепту з оплатою чи з повним відшкодування і внесення відповідних відміток в Електронну систему охорони здоров'я, накладаючи особистий кваліфікований

електронний підпис фармацевта, який відпускає МВ. Загальний алгоритм дії фармацевта при відпуску тест-смужок для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра відповідно до Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення наведено на рисунку 9.

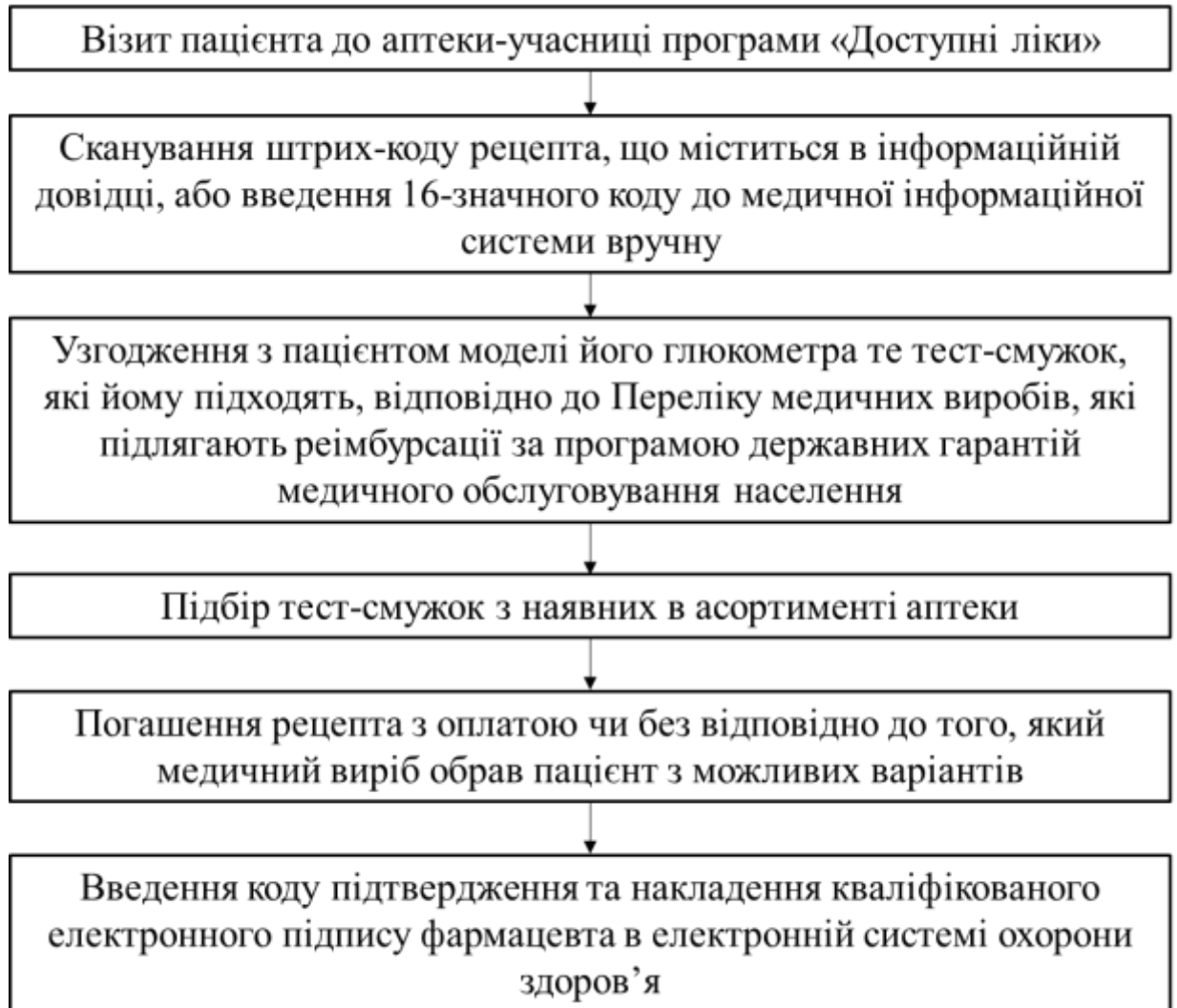


Рис. 9. Алгоритм відпуску фармацевтом тест-смужок для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра відповідно до Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Не зважаючи на те, що реімбурсація МВ розпочалась тільки з 8 жовтня 2023 року, за даними аналітичних панелей (дашбордів) НСЗУ станом на кінець

ВИСНОВКИ

Випускна кваліфікаційна робота присвячена дослідженню номенклатури Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

1. Проаналізовано показники захворюваності та поширеності ЦД в Україні та світі. Виявлено, що за прогнозами ВООЗ загальна кількість осіб, хворих на діабет, зросте до 643 мільйонів до 2030 року, а до 2045 року ця кількість буде сягати 783 мільйонів. Згідно узагальнених даних, кількість пацієнтів з ЦД в Україні складає близько 3,5 млн осіб, при цьому з невстановленим діагнозом – 1,23 млн осіб, що становить 35 % від усіх осіб з діабетом.

2. Досліджено основні аспекти самоконтролю ЦД. Проаналізовані підходи до визначення частоти скринінгу глюкози в крові, відповідно до рекомендацій Міжнародної діабетичної федерації та згідно вітчизняних стандартів у сфері охорони здоров'я. Так, за даними міжнародних експертів пацієнти з ЦД 1 типу потребують здійснювати самоконтроль 4-10 разів на добу. Однак за даними вітчизняних рекомендацій ця кількість становить 4 рази на день.

3. За результатами контент-аналізу Переліку МВ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, встановлено, що номенклатуру МВ, які підлягають реімбурсації, формують 23 ТН. Усі вони є тест-смужками для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра.

4. Виявлено, що досліджувану номенклатуру сформувала продукція 6 країн, серед яких, на жаль, немає України. Найбільш значний сегмент, а саме 39,1 % сформувала продукція Тайваню, на другому місці – виробники Кореї (21,7 %), а третє місце розділили 2 країни – Австрія та Китай (по 13,0 %). Такі результати аналізу виявили не тільки перспективу для виробників України, але й потребу у МВ вітчизняного виготовлення, з метою імпортозаміщення та підвищення їх як фізичної, так і економічної доступності для пацієнтів ЦД.

5. Встановлено, що лише 8,7 % номенклатури (2 ТН) мають повне відшкодування вартості з боку держави. Це тест-смужки у фасуванні 50 одиниць на упаковку, країнами-виробниками яких є Корея та Китай. Інші ж 91,3 % номенклатури потребують доплати від пацієнта, яка перебуває у діапазоні 67,54-95,28 %.
6. Розраховано вартість однієї тест-смужки за кожною з 21 ТН МВ, які потребують доплати від пацієнта. Встановлено, що найдешевшими є тест-смужки у фасуванні 50 одиниць на упаковку корейського виробництва (вартість: 0,46 грн / за 1 одиницю, 2,31 грн / на 1 день діагностики, 69,42 грн / на 1 місяць скринінгу).
7. Проаналізовану стан реалізації Урядової програми «Доступні ліки» для МВ та встановлено, що на кінець листопада 2023 року в Україні відпущено понад 12000 рецептів на тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Noncommunicable disease. WHO. URL: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/noncommunicable-diseases>
2. Про Цілі сталого розвитку України на період до 2030 року: Указ Президента України від 20.09.2019 року №722/2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/722/2019#Text>
3. Клінічна настанова, заснована на доказах «Цукровий діабет». URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023_nastanova_czd_dorosli.pdf
4. Щеголь І. М. Цукровий діабет. Медсестринство. 2019. №1. С. 52-54. DOI: 10.11603/2411-1597.2019.1.9989
5. Внутрішня медицина : модуль 1, змістовий модуль 1 «Основи діагностики, лікування та профілактики основних хвороб ендокринної системи» : навчальний посібник для студентів 4 курсу медичних факультетів в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», спеціальностей 222 «Медицина», 228 «Педіатрія» / С. М. Кисельов [та ін.]. Запоріжжя : ЗДМУ. 2021. 137 с.
6. Diabetes. WHO. URL: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/diabetes>
7. Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні. 2020. URL: https://kse.ua/wp-content/uploads/2020/10/TSukroviy-diabet-v-Ukrayini_Ekonomichniy-analiz.pdf
8. Кожан Н. Є. Епідеміологія діабету. Пропозиції до програми. Атлас: Діабет в Україні. URL: <https://diabetesatlas.com.ua/epidemiologia-diabetu-2023>
9. Bommer C, Sagalova V, Heesemann E, Manne-Goehler J, Atun R, Bärnighausen T, Davies J, Vollmer S. Global Economic Burden of Diabetes in Adults: Projections From 2015 to 2030. Diabetes Care. 2018. № 41(5) P. 963-970. DOI: 10.2337/dc17-1962.
10. Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету.

- Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2022. № 2. С. 19-27. DOI: 10.24959/sphhcj.22.259.
11. Тихонова Т. М., Смілка Ю. М., Хижняк О. О. Сучасні вимоги до індивідуальних засобів вимірювання глікемії. Проблеми ендокринної патології. 2018. № 2. С. 93-98. DOI: 10.21856/j-PEP.2018.2.11.
12. Tonyushkina K, Nichols JH. Glucose meters: a review of technical challenges to obtaining accurate results. Journal of Diabetes Science and Technology. 2009. № 3 (4). P. 971-980. DOI: 10.1177/193229680900300446.
13. Камінський О. В. Офіційні критерії діагностики та цукрового діабету, нормоглікемія і самоконтроль глікемії. Міжнародний ендокринологічний журнал. 2017. № 3. С. 184-190. DOI: 10.22141/2224-0721.13.3.2017.104117.
14. (Пре)діабет – що це та як розпізнати загрозовий стан? Міністерство охорони здоров'я України. 2023. URL: <https://moz.gov.ua/article/health/%28prediabet---scho-ce-ta-jak-rozpiznati-zagrozlivij-stan>
15. Тихонова Т. М., Смілка Ю. М., Хижняк О. О. Точне вимірювання глікемії – основна складова самоконтролю цукрового діабету. Проблеми ендокринної патології. 2018. № 1. С. 42-48. DOI: 10.21856/j-PEP.2018.1.05.
16. International Diabetes Federation. Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin treated Type 2 Diabetes : Guideline. 2009. 39 p. URL: <https://www.sumai-napoli.it/upload/file/id-9-1256453820-self-monitoringofbloodglucoseinnon-insulintreatedtype2diabetesguideline.pdf>
17. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстренної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих». 2023. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/43348-dn_151_26012023_dod.pdf
18. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу». 2012. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2012_1118ukpmd.pdf

19. Стандарти медичної допомоги «Цукровий діабет у дітей» 2023.
URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/02/413_28022023_dod.pdf
20. Власенко І.О. Маркетингове дослідження асортименту глюкометрів на фармацевтичному ринку України за 2021 рік. Фармацевтичний журнал. 2021. № 4. С. 32-42. DOI: 10.32352/0367-3057.4.21.03.
21. Баранова І. І., Бреусова С. В., Коваленко С. М., Чуб О. В. Дослідження товарного асортименту глюкометрів. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2020. № 1 (61). С. 58-66. DOI: 10.24959/uekj.20.8.
22. Равлів Ю. А., Томків А. А. Товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів. Медсестринство. 2022. № 3. С. 41-43. DOI: 10.11603/2411-1597.2022.3.13526.
23. Казакевич Л. І., Щигорцова О. В., Клименкова С. В., Пархоμεць Т. С. Товарознавча характеристика засобів для вимірювання рівня глікемії при вивченні медичного та фармацевтичного товарознавства медсестрами бакалаврами. Матеріали VII Міжнародної науково-практичної конференції «The world of science and innovation» 10-12 лютого 2021 року. Великобританія. С. 513-518.
24. 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>
25. 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>
26. Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року: наказ

Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2023 р. № 1495.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#Text>

27.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

28.Реімбурсація тест-смужок: алгоритм для фармацевтів. Щотижневик

Аптека. 2023. № 41 (1412). URL: <https://www.apteka.ua/article/677772>

29.Пацієнти з цукровими діабетом I типу почали отримувати тест-смужки за

програмою реімбурсації. URL: [https://ehealth.gov.ua/2023/10/10/patsiyenty-](https://ehealth.gov.ua/2023/10/10/patsiyenty-z-tsukrovym-diabetom-i-typu-pochaly-otrymuvaty-test-smuzhky-za-programoyu-reimbursatsiyi/)

[z-tsukrovym-diabetom-i-typu-pochaly-otrymuvaty-test-smuzhky-za-](https://ehealth.gov.ua/2023/10/10/patsiyenty-z-tsukrovym-diabetom-i-typu-pochaly-otrymuvaty-test-smuzhky-za-programoyu-reimbursatsiyi/)

[programoyu-reimbursatsiyi/](https://ehealth.gov.ua/2023/10/10/patsiyenty-z-tsukrovym-diabetom-i-typu-pochaly-otrymuvaty-test-smuzhky-za-programoyu-reimbursatsiyi/)

30.Аналітичні панелі (дашборди) Національної служби здоров'я України.

URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/pharmacy-map>

ДОДАТКИ

Додаток А

**Номенклатура тест-смужок для визначення рівня глюкози для
індивідуального глюкометра згідно Переліку МВ, які підлягають
реімбурсації за Урядовою програмою «Доступні ліки»**

Назва МВ	Кількість в упаковці, шт	Виробник	Розмір реімбурсації, грн	Розмір доплати, грн	% реімбур- сації	% доплати
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Швейцарія	189,75	229,93	45,21	54,79
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Тайвань	189,75	216,32	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Тайвань	189,75	216,32	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Тайвань	189,75	216,32	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Тайвань	189,75	216,32	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Тайвань	189,75	216,32	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	25	Тайвань	94,88	108,15	46,73	53,27

Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	25	Тайвань	94,88	108,15	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	25	Тайвань	94,88	108,15	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	25	Тайвань	94,88	108,15	46,73	53,27
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Корея	189,75	230,05	45,20	54,80
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Корея	189,75	23,14	89,13	10,87
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Корея	189,75	0	100,00	0,00
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Корея	189,75	230,07	45,20	54,80
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Корея	189,75	230,07	45,20	54,80
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Німеччина	189,75	189,24	50,07	49,93
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Китай	189,75	229,85	45,22	54,78

Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Китай	189,75	229,85	45,22	54,78
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	10	Австрія	37,95	45,97	45,22	54,78
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	25	Австрія	94,88	114,92	45,22	54,78
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Австрія	189,75	229,85	45,22	54,78
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Німеччина	189,75	212,25	47,20	52,80
Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра	50	Китай	189,75	0	100,00	0,00

Додаток Б

Список публікацій здобувача

1. Костюк І. А., Янішин В. Б., Єрмак К. Є. Дослідження переліку медичних виробів в Урядовій програмі «Доступні ліки»: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2023», Запоріжжя, 23-24 листопада, 2023 р. С. 75.

Додаток В

Апробація результатів випускної кваліфікаційної роботи



SUMMARY

Yermak Karina

ANALYSIS OF THE LIST OF MEDICAL DEVICES 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: Parkinson's disease, medical devices, reimbursement, government program «Affordable Medicines»

Introduction. Today, the world is witnessing a continuous global increase in the prevalence of such a serious and chronic non-communicable disease as diabetes mellitus.

According to the main global findings on diabetes in 2021, more than 537 million adults in the world are living with diabetes, that is, one in ten people on the planet. The disease has also caused 6,7 million deaths. Unfortunately, 1 person with diabetes dies every 5 seconds.

All these impressive and frightening factors demonstrate the need for continuous reform of the medical and pharmaceutical industries to find effective tools to ensure proper prevention and treatment of patients with diabetes. Since more than 80 % of adults with diabetes live in low- and middle-income countries, research on ensuring the economic and physical accessibility of medicines and medical devices (MDs) used by patients with diabetes is of particular relevance.

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

Results. According to WHO forecasts, the total number of people with diabetes will increase to 643 million by 2030, and by 2045 this number will reach 783 million. According to the generalized data, the number of patients with diabetes in Ukraine is about 3,5 million people, with 1.23 million people with an undetermined diagnosis, which is 35 % of all people with diabetes.

In accordance with the recommendations of the International Diabetes Federation and national healthcare standards, patients with diabetes should undergo regular blood sugar screening. For example, according to international experts, patients with type 1 diabetes need to self-monitor 4-10 times a day. However, according to national recommendations, this number is 4 times a day. According to the results of the content analysis of the List of Medical Devices Subject to Reimbursement under the State Guarantees of Medical Care Program, it was found that the nomenclature of medical devices subject to reimbursement is formed by 23 trade names. All of them are test strips for determining the level of glucose for an individual glucometer. The studied nomenclature was formed by products from 6 countries, including, unfortunately, Ukraine.

It was found that only 8,7 % of the nomenclature have full reimbursement from the state. These are test strips in a package of 50 units per package, the countries of origin of which are Korea and China. The remaining 91,3 % of the nomenclature requires a co-payment from the patient, which ranges from 67,54-95,28 %.

The cost of one test strip for each of the 21 trade names therapeutic categories requiring a patient co-payment was calculated. It was found that the cheapest test strips are those in a package of 50 units per package made in Korea (cost: 0.46 UAH/per 1 unit, 2,31 UAH/per 1 day of diagnostics, 69,42 UAH/per 1 month of screening).

Conclusions. The list of medical devices subject to reimbursement appeared in 2023. Its nomenclature is represented exclusively by test strips for blood sugar screening. 23 trade names on the List of medical devices subject to reimbursement do not have any Ukrainian manufacturers. The need for import substitution of the studied group of medical devices and increasing their physical and economic accessibility for patients with diabetes has been identified.