

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 розладів психіки та поведінки в Урядовій програмі «Доступні ліки»»

Виконала: здобувачка вищої освіти 5 курсу групи
В1А

Напряму підготовки (спеціальності) 226

«Фармація, промислова фармація» Палатова Я.М.

Керівник: завідувач кафедри організації та
економіки фармації, д.фарм.н., професор
Косяченко К.Л.

Рецензент: завідувач кафедри аптечної та
промислової технології ліків, д.фарм.н., професор
Полова Ж.М.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. Загальна характеристика розладів психіки та поведінки: класифікація, епідеміологія, тягар захворювань	7
РОЗДІЛ 2. Дослідження алгоритму реалізації лікарських засобів для лікування розладів психіки та поведінки за Урядовою програмою «Доступні ліки»	13
РОЗДІЛ 3. Аналіз динаміки асортименту лікарських засобів для лікування розладів психіки та поведінки в Урядовій програмі «Доступні ліки» 2020-2023 роки	17
ВИСНОВКИ	32
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	34
ДОДАТКИ	38
АНОТАЦІЯ	40

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТХ – анатомо-терапевтично-хімічна

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

МНН – міжнародна непатентована назва

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ПТСР – посттравматичний стресовий розлад

РРП – розлади психіки та поведінки

США – Сполучені Штати Америки

ТН – торговельна назва

ВСТУП

Актуальність. Станом на сьогодні кількість пацієнтів із розладами психіки та поведінки (РПП) стрімко зростає у багатьох країнах світу. За загальною статистикою одна з чотирьох осіб впродовж життя стискається з РПП. Поширеність таких розладів є вищою у країнах, які мають соціоекономічні проблеми (бідність, насильство, конфлікти). Такі значні показники захворюваності на РПП у світі пов'язані з пандемією COVID-19, яка спричинила поширення депресії (53,2 млн осіб) та тривожних розладів (76,2 млн осіб) у 2020 році.

Статистики поширеності РПП в Україні є надзвичайно актуальним предметом дослідження. За висновками Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України наслідки повномасштабної війни стануть причиною тяжких психічних травм, адже кожний 10 мешканець нашої держави зараз відчуває депресію, тривогу, психосоматичні розлади, тривалість яких може сягати до 10 років. Лише 8 млн внутрішньо переміщених осіб уже потребують психологічної підтримки та консультації профільних лікарів, а 3-4 млн – медикаментозного лікування.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) у своїх рекомендаціях наголошує, що фактором, який визначає доступність системи охорони здоров'я для пацієнта в цілому, є як фізична, так і економічна доступність лікарських засобів (ЛЗ), що особливо актуально під час військових дій, окупації території та внутрішнього переміщення великої частини населення країни.

Усе це демонструє неймовірну актуальність комплексних досліджень щодо протидії стрімкого зростання захворюваності на РПП, пошуку інструментів для ефективного лікування даної групи нозологій, а також пошук шляхів підвищення якості життя пацієнтів.

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

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

- проаналізувати показники захворюваності та смертності від розладів психіки та поведінки, етіологію, патогенез, клінічна прояви
- провести аналіз алгоритму відпуску ЛЗ для лікування РПП за Урядовою програмою «Доступні ліки»
- здійснити контент-аналіз номенклатури ЛЗ для лікування розладів психіки та поведінки 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. Сучасний стан медичного та фармацевтичного забезпечення населення, які мають розлади психіки та поведінки.

Об'єкт дослідження. Дані нормативно-правової бази та літератури з питань регулювання профілактики, діагностики та лікування РПП, дані МОЗ України, Національної служби здоров'я України (НСЗУ), а також міжнародні дослідження щодо захворюваності та смертності від досліджуваних нозологій.

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 комплексному дослідженні реімбурсації ЛЗ для лікування розладів психіки та поведінки в Урядовій програмі «Доступні ліки».

Апробація результатів дослідження. Основні результати випускної кваліфікаційної роботи обговорювалися на науково-практичній конференції з міжнародною участю «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», присвячена 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (м. Київ, 19-20 грудня 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 45 сторінках друкованого тексту. Робота складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота проілюстрована 25 рисунками та наведено 5 таблиць. Список використаної літератури охоплює 24 джерела.

РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ: КЛАСИФІКАЦІЯ, ЕПІДЕМІОЛОГІЯ, ТЯГАР ЗАХВОРЮВАНЬ

Психічне здоров'я – це стан благополуччя, при досягненні якого людина може реалізувати свій потенціал, впоратися із життєвими стресами, плідно працювати, а також робити внесок у життя своєї спільноти [1].

За Міжнародною класифікацією хвороб РПП належать до класу V «Розлади психіки та поведінки». Даний клас має дуже розгалужену структуру, яка представлена у таблиці 1 [2].

Таблиця 1

Класифікація РПП за Міжнародною класифікацією хвороб

Рубрика	Назва
F00-F09	Органічні, включаючи симптоматичні, психічні розлади
F10-F19	РПП внаслідок вживання психоактивних речовин
F20-F29	Шизофренія, шизотипові стани та маячні розлади
F30-F39	Розлади настрою (афективні розлади)
F40-F49	Невротичні, пов'язані зі стресом та соматоформні розлади
F50-F59	Поведінкові синдроми, пов'язані з фізіологічними розладами та фізичними факторами
F60-F69	Розлади зрілої особистості та поведінкові розлади
F70-F79	Розумова відсталість
F80-F89	Розлади, пов'язані з психологічним розвитком
F90-F98	Розлади поведінки та емоцій, які починаються здебільшого в дитячому та підлітковому віці
F99-F19	Неуточнений психічний розлад

Основними критеріями для діагностики РПП є:

1. Експозиція зі смертю/загрозою для життя
2. Інтрюзивні симптоми (страшні сни, нав'язливі спогади, реакції організму під час зіткнення з тригерами на травмуючу подію)
3. Негативні зміни у настроях та думках
4. Дратівливість, спалах гніву, самоушкоджуюча поведінка, настороженість, порушення концентрації уваги та сну
5. Тривалість порушення більше ніж 1 місяць
6. Дистрес та порушення важливих сфер життєдіяльності особи [3].

Кількість пацієнтів із РПП щороку зростає та значно впливає на інвалідизацію населення. Загалом, одна з чотирьох осіб впродовж життя стискається з РПП. Поширеність таких розладів є вищою у країнах, які мають соціоекономічні проблеми (бідність, насильство, конфлікти). Пандемія COVID-19 також є причиною швидких темпів поширення депресії (53,2 млн осіб) та тривожних розладів (76,2 млн осіб) у 2020 році [4, 5].

Достовірні дослідження щодо епідеміологічної статистики поширеності РПП в Україні є новою сферою та надійних джерел поки ще є недостатньо. Однак, за підрахунками ще у довоєнний період близько третини мешканців України зіткнулися хоча б з одним психічним розладом упродовж життя, значна частина яких спричинена алкоголем. Є ряд гендерних відмінностей РПП, що спричинені вищезазначеним чинником. Так, депресивні та тривожні розлади частіше зустрічаються у жінок, а посттравматичний стресовий розлад (ПТСР) та розлад, спричинений вживанням алкоголю більше розповсюджені у осіб чоловічої статі [5].

Станом на 1 січня 2017 року кількість осіб, які перебували на обліку у зв'язку з РПП, становила 1 673 328 осіб, у тому числі 694 928 – унаслідок алкогольної та наркотичної залежності (3,9 % населення України) [1]. За даними Центру медичної статистики МОЗ України, захворюваність дітей віком 0-14 років на РПП у 2017 році становила 24 626 нових випадків (3,81 на 1000 дітей). За останні 25 років відзначалося зменшення рівня захворюваності серед дітей на

30%, однак реальний вплив війни на стан цієї вікової категорії є достатньо не дослідженим. Дані щодо кількості хворих на РПП в Україні у 2018-2020 роках наведений у таблиці 2 [6, 7].

Таблиця 2

Кількість хворих на РПП в Україні у 2018-2020 роках

Напрямок медичної допомоги	Кількість хворих, n		
	2018	2019	2020
Амбулаторне лікування	1 700 665	1 728 941	1 748 840
Афективні розлади (амбулаторне лікування)	45 897	47 170	49 256
Депресивні розлади (амбулаторне лікування)	26 729	27 966	28 511
Стационарне лікування	310 664	302 218	234 308
Психіатрична допомога (денний стаціонар)	39 247	37 386	21 015

Розбіжність поширеності РПП була досліджена і за областями України протягом 2018-2020 років. Результати дослідження дозволили ранжувати територіальні одиниці на 3 категорії, які представлені у таблиці 3.

Таблиця 3

Поширеність РПП в Україні у 2018-2020 роках за областями

Категорія	I	II	III
Кількість випадків, осіб	23 069-46 333	51 088-78 841	95 809-123 581
Області (регіони) України	Луганська, Волинська, Миколаївська, Чернівецька, Тернопільська, Закарпатська,	Хмельницька, Черкаська, Сумська, Херсонська, Полтавська, Вінницька,	Львівська, Одеська, Дніпропетровська, Харківська

	Житомирська, Рівненська, Івано- Франківська, Чернігівська, Кіровоградська	Київська, Запорізька, Донецька, м. Київ	
--	--	--	--

За даними структури смертності, які досліджувалися протягом 1991-2018 років, РПП посідають 8 місце у 2008 році та 10 – у 2018 році (показник смертності 6,9 % та 3,32 % відповідно). Найвищий рівень цих розладів був наявний у мешканців сільської місцевості, а за гендерним розрізом – у осіб чоловічої статі досліджувані нозології діагностувалися у 3,3 рази частіше ніж у жінок [8].

Окрім цього РПП впливають на втрачені роки якісного життя, а саме хворі на ці нозології втрачають щонайменше одного з п'яти років здорового існування. Проблеми з психічним станом людини опосередковано збільшують сегмент додаткових смертей, підвищуючи ризик виникнення проблем з фізичним станом (травми, недотримання здорового способу життя, недотримання схеми та курсу лікування). Також близько 80 % передчасних смертей у пацієнтів з РПП, які виникли внаслідок вживання психоактивних речовин, викликані здебільшого хворобами серцево-судинної системи. Так, депресія є фактором ризику ішемічної хвороби серця, ПТСР – пухлини та навмисні чи випадкові травми, а вживання алкоголю пов'язане з множинним раком, цирозом печінки, цукровим діабетом та інші.

РПП є невидимими тягарями у переважній кількості країн та у 4 випадках з 10 є основною причиною інвалідності у світі. За прогнозами до 2030 року депресія досягне третє місце серед найбільш поширеніших тягаря захворювань у країнах з низьким та середнім рівнем доходу [5].

Окрім цього РПП спричинюють значні економічні втрати. Так, витрати на лікування цих нозологій оцінюються світовою економікою в один трильйон доларів США щороку [9]. В Україні виділяється 2,5 % бюджету системи охорони

здоров'я на охорону психічного здоров'я, що становить близько 5 доларів США на душу населення. 89 % бюджету, який виділяється на охорону психічного здоров'я, витрачається на стаціонарне лікування в установах психіатричного профілю [5].

Значні показники інвалідності та смертності внаслідок РПП демонструють недостатню ефективність заходів у сфері охорони психічного здоров'я. У 2017 році була розроблена Концепція розвитку охорони психічного здоров'я в Україні на період до 2030 року, яка має на меті створити цілісну, ефективну систему охорони саме психічного здоров'я, забезпечити покращення якості життя пацієнтів [1]. Рекомендації ВООЗ зазначають доцільність відповідної структури оптимальної організації послуг з охорони психічного здоров'я, яка представлена на рисунку 1 [5].



Рис. 1. Піраміда організації оптимального набору послуг з охорони психічного здоров'я

В Україні функціонує централізована система охорони психічного здоров'я, що включає в себе наступні заклади в охорони здоров'я: психіатричні та наркологічні лікарні, амбулаторні клініки, психіатричні відділення, поліклініки, у штаті яких є психіатри та психологи, та приватні заклади. Для

функціонування такої системи необхідна належна кількість спеціалістів. Так, кількість психіатрів в Україні становить 11,6 на 100 000 населення, що значно вище ніж у багатьох європейських країн, а кількість психологів є недостатньою – 1,3 на 100 000 осіб [10, 11].

РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ АЛГОРИТМУ РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ ЗА УРЯДОВОЮ ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»

У 2017 році відбулась значна трансформація системи охорони здоров'я, адже було запроваджено встановлення гарантій медичного обслуговування. Законом України «Про державні фінансові гарантій медичного обслуговування населення» затверджено перелік та обсяг медичних послуг, ЛЗ та медичних виробів, які будуть оплачуватися державою на основі єдиних тарифів [12].

Дана програма реформування мала на меті:

1. Покращити стан здоров'я населення України
2. Зниження витрат з кишені пацієнта
3. Забезпечити справедливий розподіл ресурсів
4. Забезпечення прозорості системи охорони здоров'я
5. Концентрацію обмежених ресурсів на найбільш ефективних та необхідних послугах, ЛЗ та медичних виробках.

Порядок реімбурсації ЛЗ та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування, а також порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ, що входять до Урядової програми «Доступні ліки» затверджено Постановою Кабінету Міністрів України № 854 від 28 липня 2021 року [13].

Урядова програма «Доступні ліки» почала реалізовувати ЛЗ з повною або частковою реімбурсацією ще у 2017 році. Перші нозології, на які розповсюджувалось відшкодування, – це серцево-судинні захворювання, бронхіальна астма та цукровий діабет. З часом, коли механізм реімбурсації був вже відпрацьований, кількість аптек, яка долучилась до Програми збільшилась, то номенклатура захворювань теж розширилась. І вже з 2021 року в Урядовій програмі «Доступні ліки» з'явилися і ЛЗ для лікування РПП [14-20].

Для того, щоб аптека змогла відпускати ЛЗ та медичні вироби за Урядовою програмою «Доступні ліки» вона має укласти договір з НСЗУ та стати аптекою-учасницею програми.

Для цього у аптеки має бути:

1. Ліцензія на здійснення роздрібною реалізації ЛЗ
2. Реєстрація в електронній системі охорони здоров'я
3. Кваліфікований електронний підпис працівника аптеки, відповідно до Закону України «Про електронні довірчі послуги»
4. Належне комп'ютерне обладнання та програмне забезпечення, мережа Інтернет у кожному структурному підрозділі аптеки, в якому будуть відпускатися ЛЗ та медичні вироби за цією Програмою.

Договір з НСЗУ оформлюється на рік співпраці. Під час оформлення заяви також необхідно зазначити інформацію щодо:

1. Підписанта з боку аптеки
2. Термін дії договору
3. Банківські реквізити (IBAN)
4. Групи нозологій, за якими аптека буде відпускати ЛЗ та медичні вироби згідно Урядової програми «Доступні ліки» (серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання, цукровий діабет II типу, нецукровий діабет, інсуліни, розлади психіки та поведінки, епілепсія, хвороба Паркінсона, ЛЗ для лікування болю лікарем ПМД, ЛЗ для лікування болю лікарем СМД (паліативна допомога), медичні вироби для визначення рівня глюкози крові (тест-смужки для індивідуального глюкометра) [21, 22].

Для отримання ЛЗ та медичних виробів за Урядовою програмою «Доступні ліки» є наявний свій маршрут для кожної нозології.

Маршрут отримання ЛЗ для лікування РПП складається з 4 етапів:

1. Лікуючий лікар за спеціальністю «Психіатрія», «Дитяча психіатрія»; сімейний лікар, лікар-педіатр або лікар-терапевт має скласти план лікування та внести його до електронної системи охорони здоров'я

2. Отримати електронний рецепт на ЛЗ із чинного Переліку ЛЗ, які підлягають відшкодування за програмою державних медичних гарантій. Термін дії такого рецептурного бланку – 30 днів.

3. Обрати аптечний заклад, який уклав договір з НСЗУ за напрямом «Розлади психіки та поведінки», та отримати виписаний ЛЗ. Пацієнт має повідомити фармацевту номер виписаного лікарем рецепту та код підтвердження. Співробітник аптеки має запропонувати хворому наявні ТН ЛЗ та повідомити рівень реімбурсації кожного препарату.

4. Новий рецепт на ту саму МНН, яка внесена до електронної системи охорони здоров'я, вже може виписати сімейний лікар або педіатр, якщо перше призначення вже сформоване вузькопрофільним фахівцем [23].

Етапи отримання ЛЗ для лікування РПП за Урядовою програмою «Доступні ліки» зазначено на рисунку 2.



Рис. 2. Етапи отримання ЛЗ для лікування РПП за Урядовою програмою «Доступні ліки»

У зв'язку з військовою агресією росії проти України відпуск електронних рецептів у багатьох містах України поки що є неможливим. Саме тому на період військового стану пацієнтам, які перебувають на тимчасово окупованих територіях або на територіях, де ведуться активні бойові дії, дозволено виписувати ЛЗ на паперовому рецептурному бланку (Рис. 3) [24].

Програма «доступні ліки»

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

Як отримати «доступні ліки» в умовах воєнного стану?

В умовах воєнного стану пацієнти можуть отримувати «доступні ліки» як за електронним, так і за паперовим рецептом

- Якщо лікар має доступ до електронної системи охорони здоров'я, він створить Е-рецепт, і його номер та код підтвердження надійде на телефон пацієнту
- У разі відсутності доступу до електронної системи охорони здоров'я лікар випише паперовий рецепт, поставивши свій підпис та печатку
- Якщо у пацієнта є призначена схема лікування, лікар, з яким у пацієнта підписана декларація, може виписати Е-рецепт телефоном
- Якщо у пацієнта немає доступу до сімейного лікаря, отримати рецепт можна у будь-якого лікаря, який надає первинну медичну допомогу

Рис. 3. Особливості отримання ЛЗ за Урядовою програмою «Доступні ліки» в умовах воєнного стану

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ДИНАМІКИ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ В УРЯДОВІЙ ПРОГРАМІ «ДОСТУПНІ ЛІКИ» 2021-2023 РОКИ

Значним кроком в охороні психічного здоров'я в Україні є реалізація Урядової програми «Доступні ліки», яка була започаткована ще у 2017 році та має на меті підвищити економічну та фізичну доступність ЛЗ та медичних виробів для лікування соціально значущих захворювань. Тривалий час дана програма розповсюджувалась виключно для таких нозологій як цукровий діабет, бронхіальна астма та серцево-судинна захворювання. Однак з 2020 року кількість хвороб, ЛЗ для лікування яких підлягають державному відшкодуванню, зростає. І вже з 2021 року номенклатура нозологій розширилася РПП. Від появи ЛЗ для лікування РПП вже було опубліковано 5 редакцій Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. За досліджуваний період кількість МНН для лікування РПП не зазнала значних змін та становить 8 протягом останніх 4 редакцій Реєстру (Рис 4).

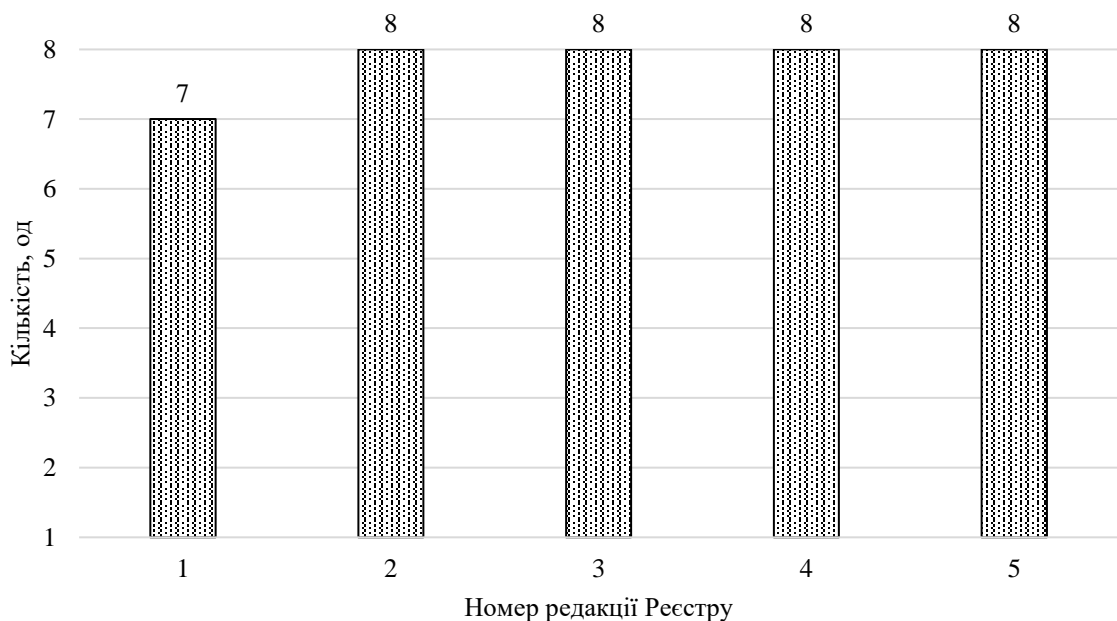


Рис. 4. Динаміка кількості МНН ЛЗ для лікування РПП, що представлені в Урядовій програмі «Доступні ліки» за 2021-2023 роки

У зв'язку зі стабільністю кількості МНН для лікування РПП упродовж реалізації Урядової програми «Доступні ліки» було проаналізовано динаміку номенклатури за ТН. Так, найбільша кількість ТН ЛЗ для лікування РПП була наявна у другій редакції Реєстру, а в трьох останніх кількість досліджуваних препаратів становить 47 позицій (Рис 5).

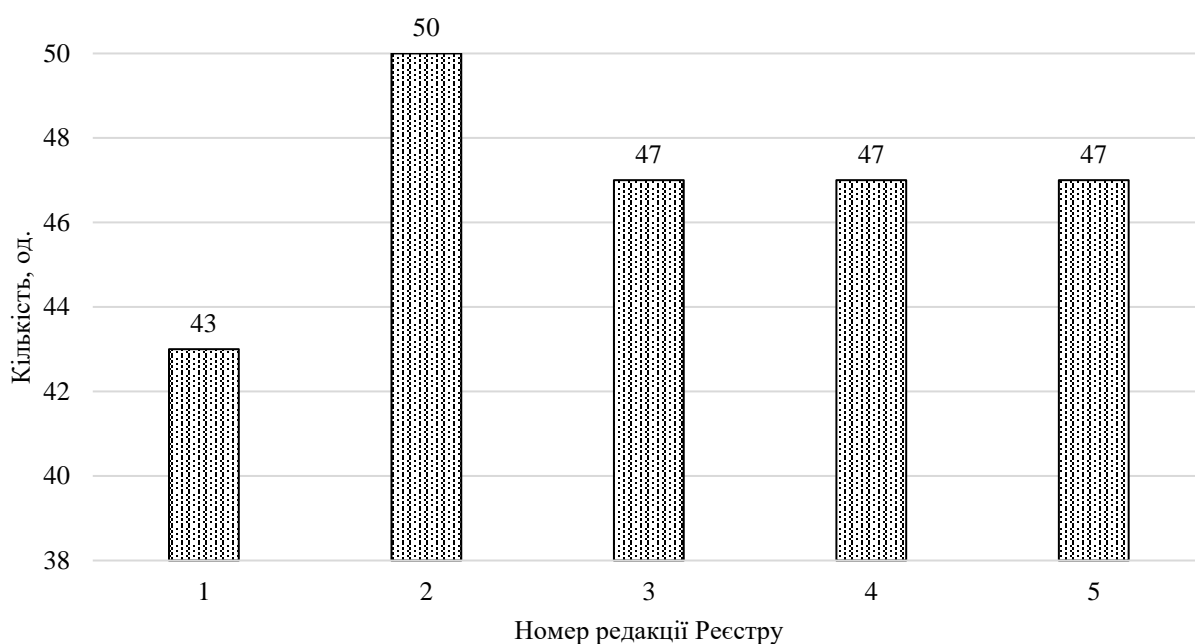


Рис. 5. Динаміка кількості ТН ЛЗ для лікування РПП, що представлені в Урядовій програмі «Доступні ліки» за 2021-2023 роки

Дослідження кількості ТН ЛЗ для лікування РПП було проведено і за МНН. Результати цього аналізу дозволили виявити, що найбільша кількість препаратів у своєму складі містила такий активний фармацевтичний інгредієнт як Ламотриджин (37 %), друге місце посідають ТН Карбамазепіну (25,9 %), а третє – Флуоксетину (11,1 %). До найменших представлених МНН увійшли Фенітоїн (1,9 %), а також Вальпроєва кислота та Галоперидол, частка яких становить по 3,7 %. Детальний сегментарний розподіл ТН ЛЗ для лікування РПП, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, у номенклатурі Урядової програми «Доступні ліки» за МНН (2021-2023 роки) представлено на рисунку 6.

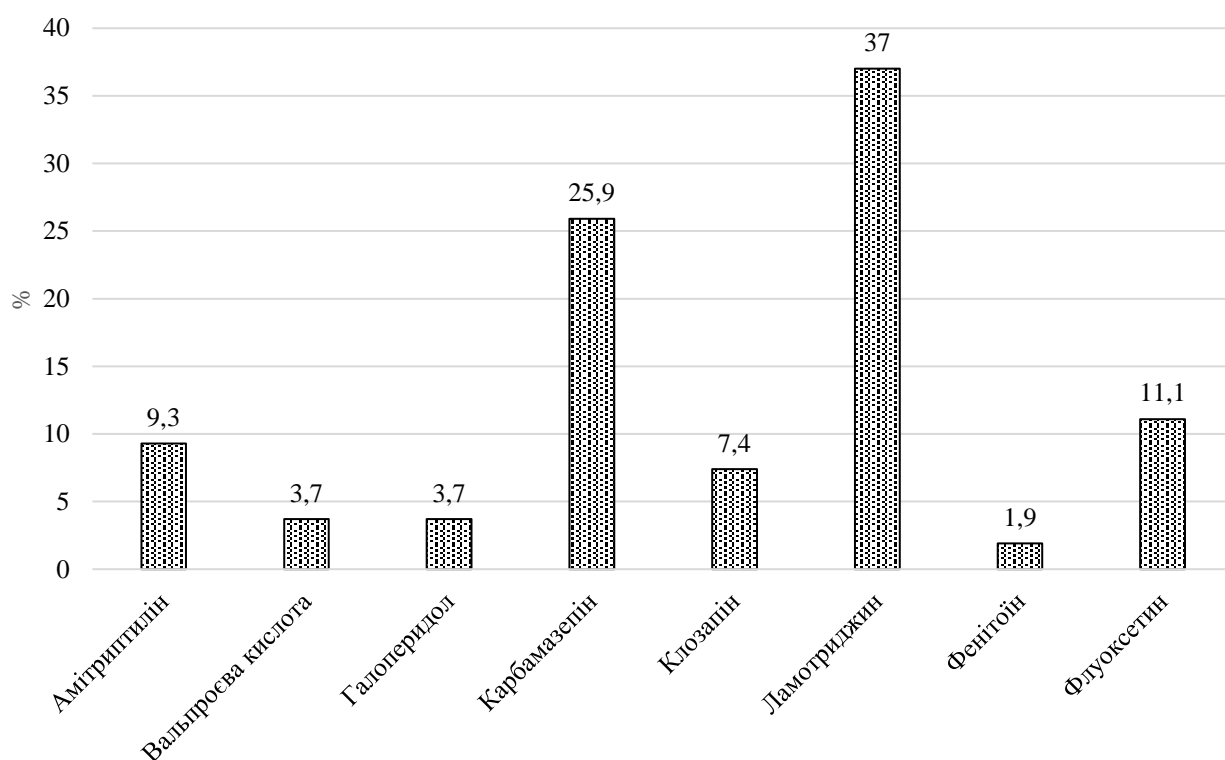


Рис. 6. Сегментарний розподіл ТН ЛЗ для лікування РПП у номенклатурі Урядової програми «Доступні ліки» за МНН (2021-2023 роки)

На наступному етапі досліджувану номенклатуру проаналізовано за АТХ-класифікацією. Детальний опис досліджуваної групи ЛЗ за рівнями цієї класифікаційної системи наведено у таблиці 4.

Таблиця 4

Розподіл номенклатури ЛЗ для лікування РПП, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки» за АТХ-класифікацією

АТХ-код	Назва	Кількість ТН
1 рівень		
N03	Протиепілептичні засоби	23
N05	Психолептичні засоби	6
N06	Психоаналептики	9
2 рівень		
N03 A	Протиепілептичні засоби	23
N05 A	Антипсихотичні засоби	6

N06 A	Антидепресанти	9
3 рівень		
N03 AB	Похідні гідантоїну	1
N03 AF	Похідні карбоксаміду	12
N03 AG	Похідні жирних кислот	1
N03 AX	Інші протиепілептичні засоби	9
N05 AD	Похідні бутирофенону	2
N05 AH	Діазепіни, оксазепіни, тіазепіни і оксепінки	4
N06 AA	Неселективні інгібітори зворотного нейронального захвату моноамінів	5
N06 AB	Селективні інгібітори зворотного нейронального захвату серотоніну	4

З метою дослідження імпортозалежності та розміру вітчизняного портфелю ЛЗ для лікування РПП номенклатуру проаналізовано за виробниками. Дана група ЛЗ має значний сегмент, який формують українські компанії-виробники, а саме понад 70 % (Рис. 7).

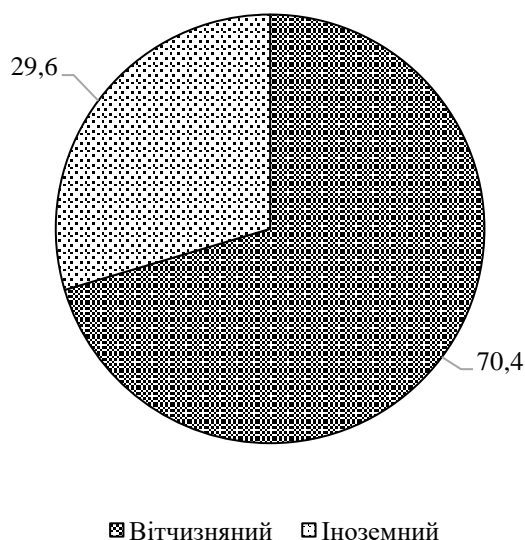


Рис. 7. Співвідношення вітчизняного та іноземного сегменту ЛЗ для лікування РПП, що йвійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

Іноземний сегмент, який становить близько 30 %, сформували фармацевтичні компанії 4 країн – Греція, Індія, Македонія та Франція. Найбільший сегмент серед іноземних держав має Індія – 16,7 % від загальної номенклатури ЛЗ для лікування РПП, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки». Сегментарний розподіл долі всі іноземних країн наведений на рисунку 8.

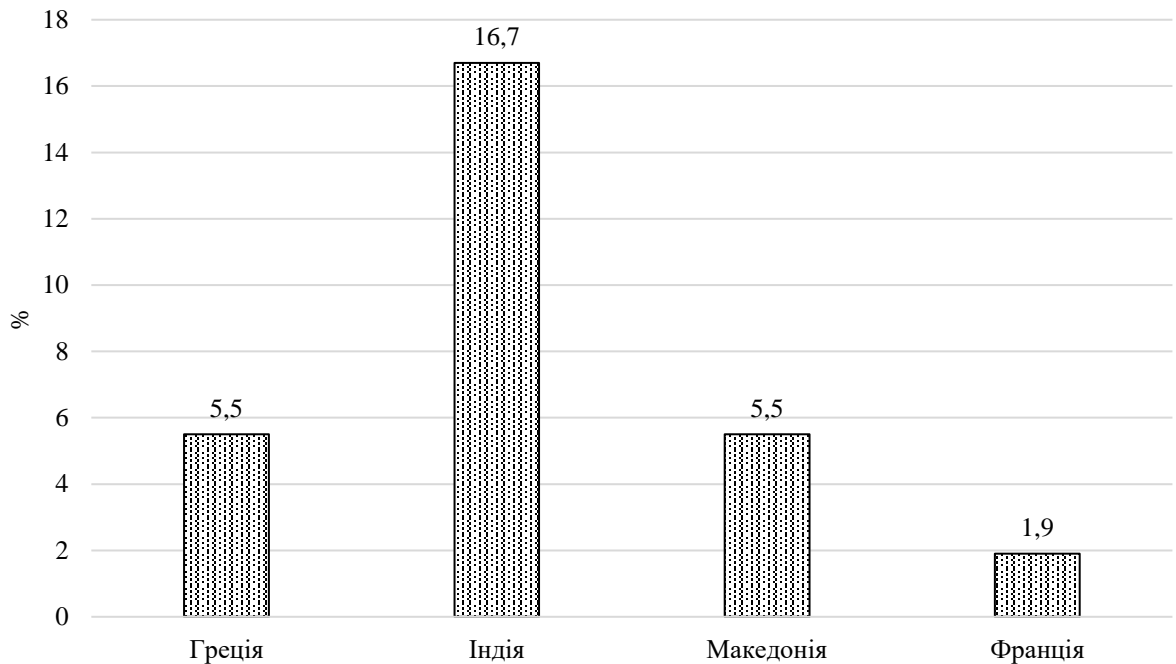


Рис. 8. Розподіл номенклатури ЛЗ для лікування РПП, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки» за 2021-2023 роки, за іноземними країнами-виробниками

Значний сегмент вітчизняного виготовлення було проаналізовано за компаніями виробниками. Встановлено, що ЛЗ для лікування РПП, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», є у товарному портфелі 11 фармацевтичних компаній України. Найбільшу кількість досліджуваної групи ЛЗ мали такі підприємства як ТОВ «Фарма Старт» (14,7 %) та ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (9,3 %). Детальний розподіл сегменту кожної компанії-виробника представлено на рисунку 9.

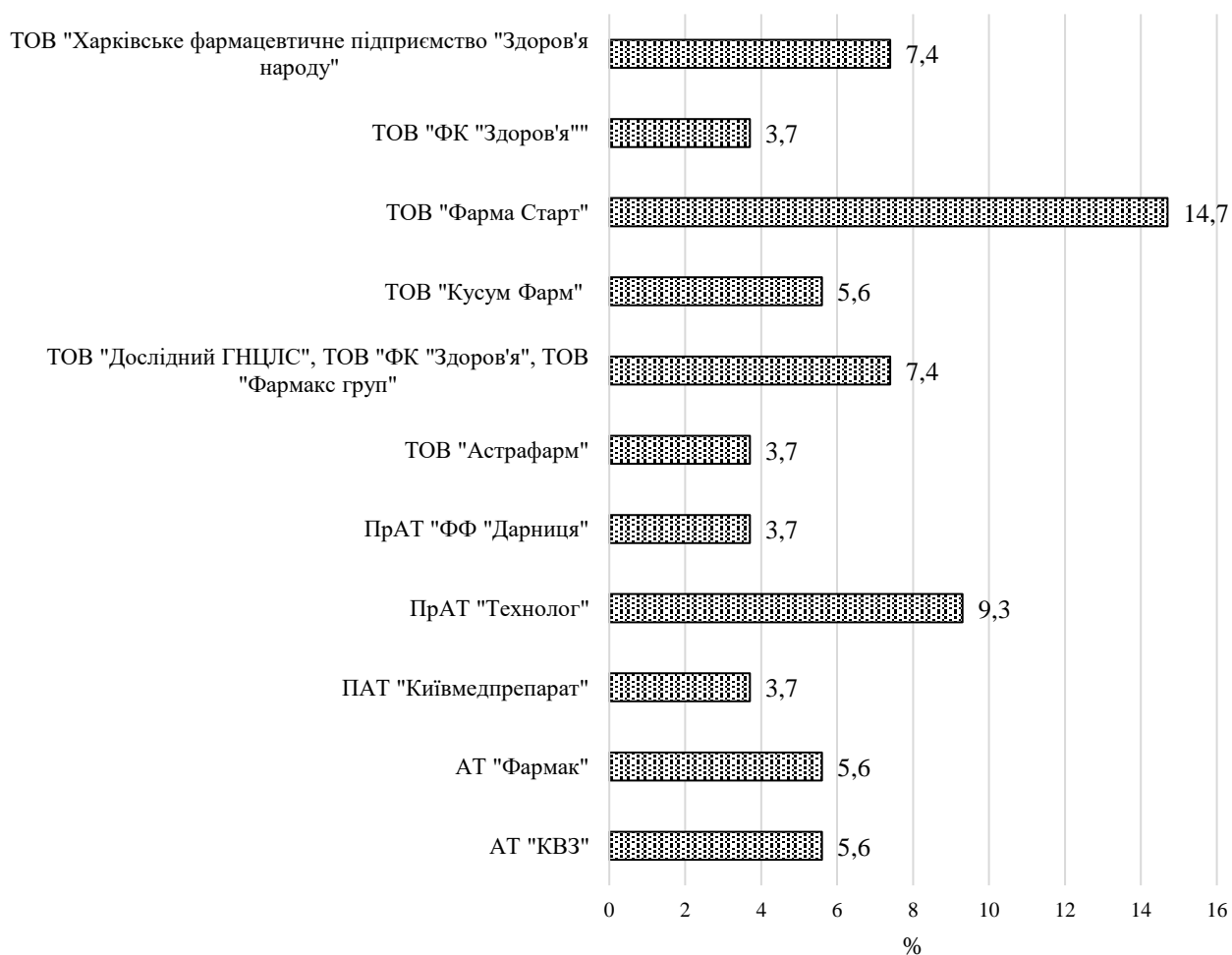


Рис. 9. Розподіл номенклатури ЛЗ для лікування РПП вітчизняного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», за компаніями-виробниками

На наступному етапі нами було досліджено чи у кожній із наявних МНН для лікування РПП, які підлягають відшкодуванню за програмою державних гарантій медичного обслуговування, мають сегмент вітчизняного виготовлення.

На рисунках 10-17 наведено співвідношення сегментів вітчизняного та іноземного виготовлення досліджуваної групи ЛЗ. Так, ТН таких МНН як Амітриптилін, Галоперидол, Клозапін та Фенітоїн є українського виробника у повному обсязі. У таких МНН як Вальпроєва кислота, Карбамазепін, Ламотриджин та Флуоксетин кількість ЛЗ вітчизняного виробництва є домінуючим.

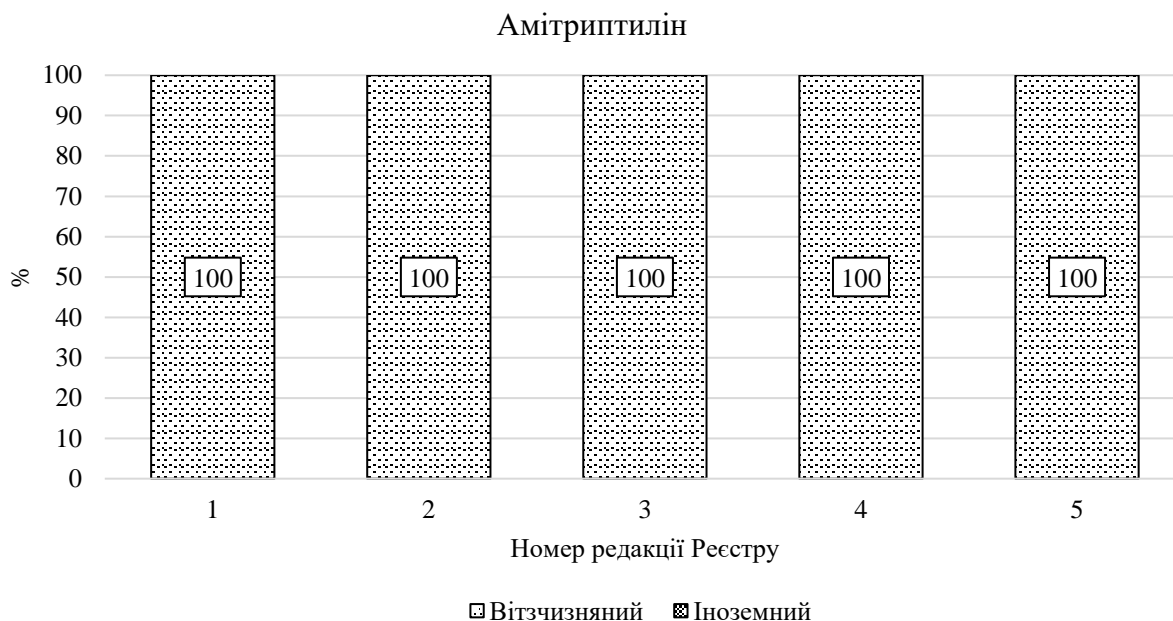


Рис. 10. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Амітриптиліну вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

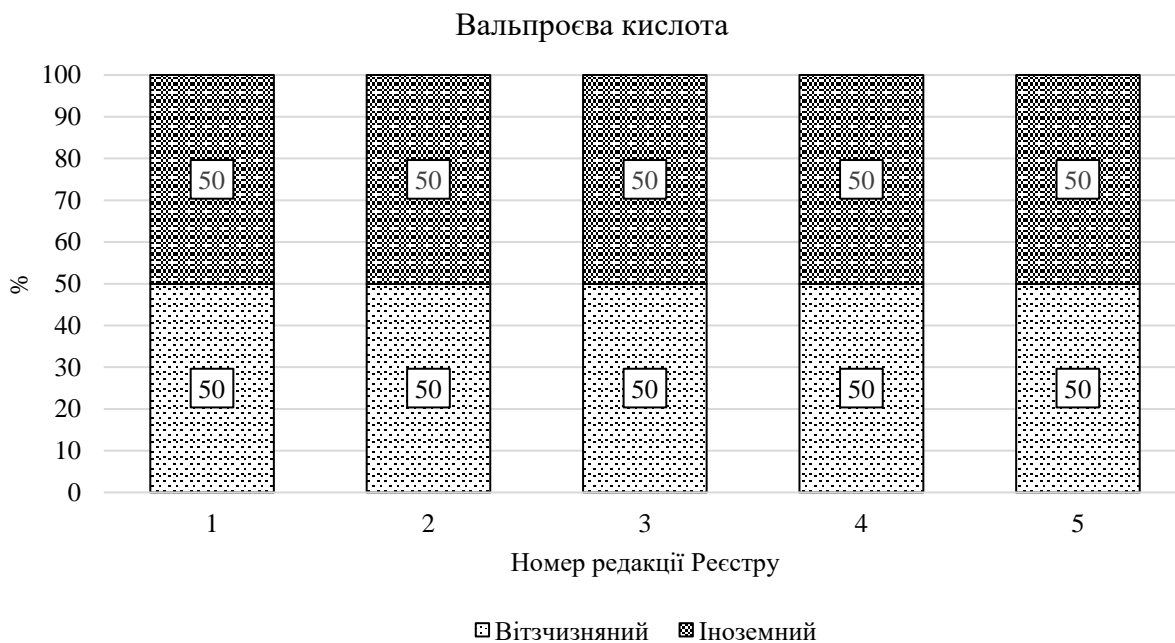


Рис. 11. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Вальпроєвої кислоти вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

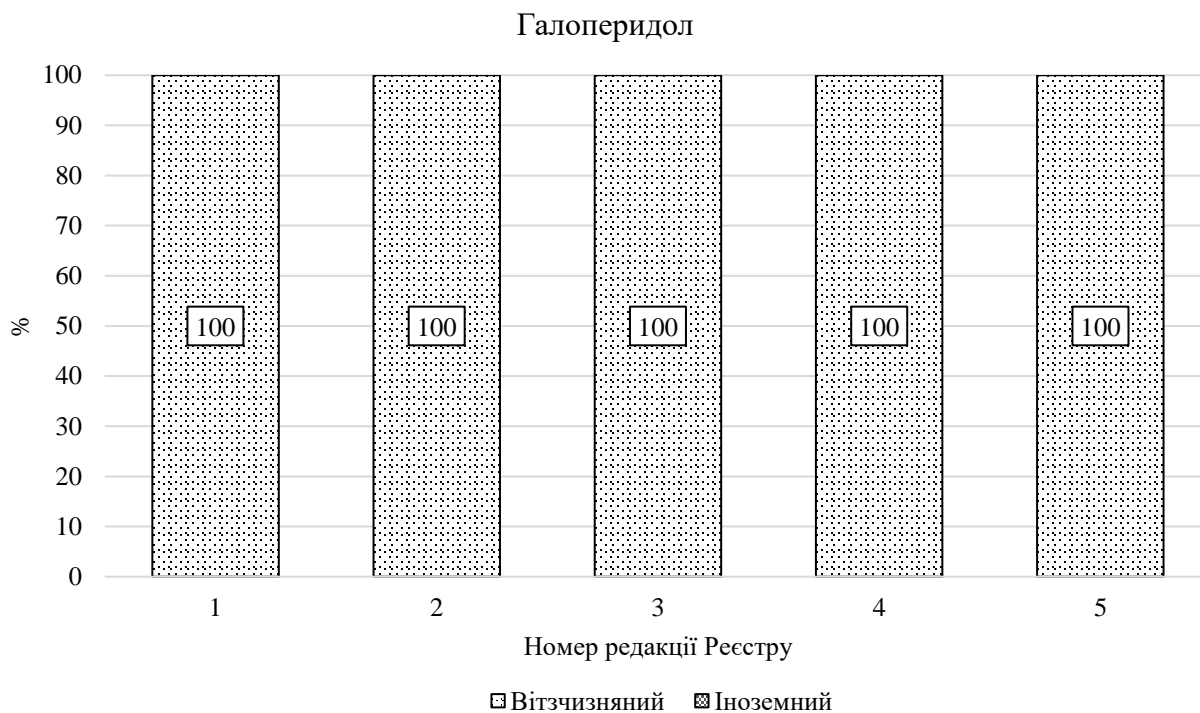


Рис. 12. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Галоперидолу вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

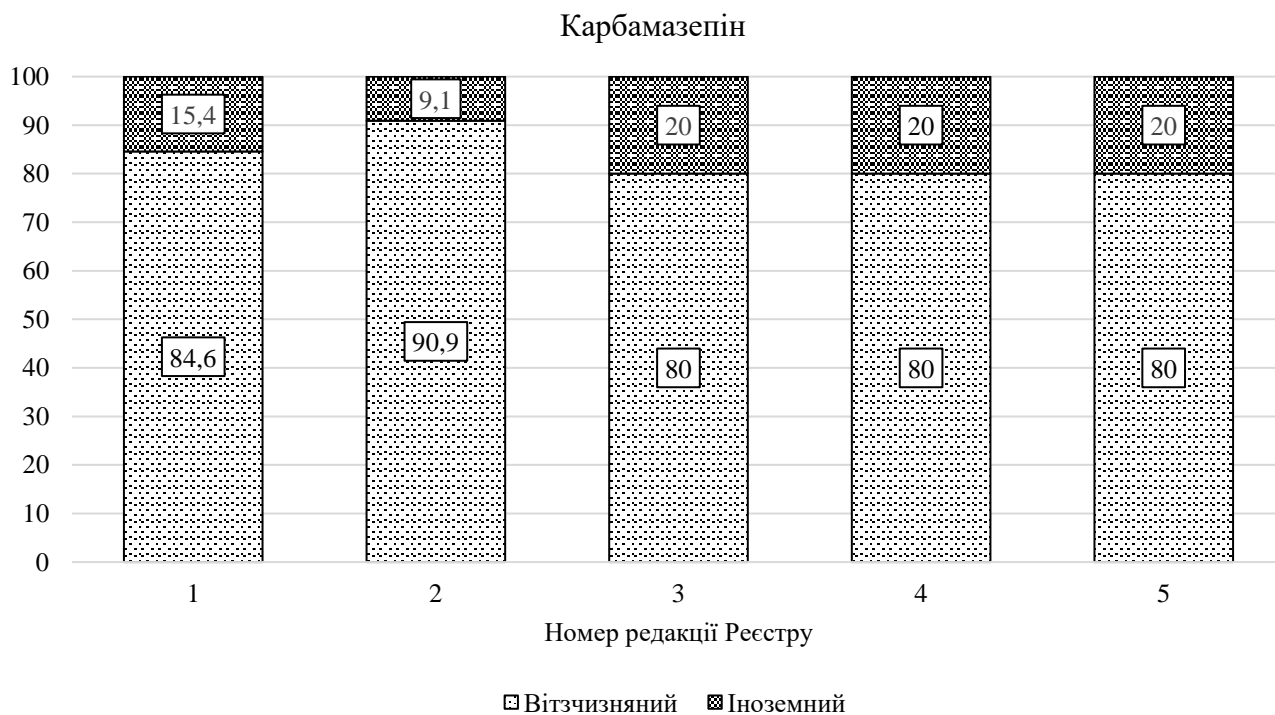


Рис. 13. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Карбамазепіну вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

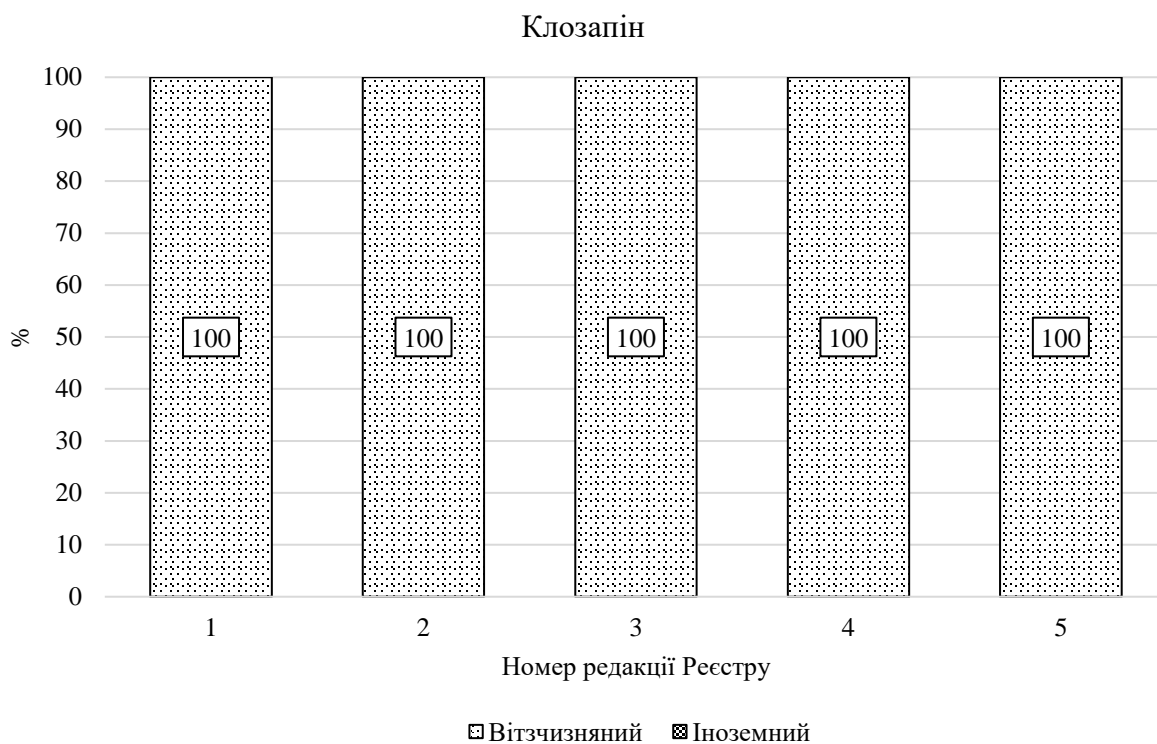


Рис. 14. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Клозапіну вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

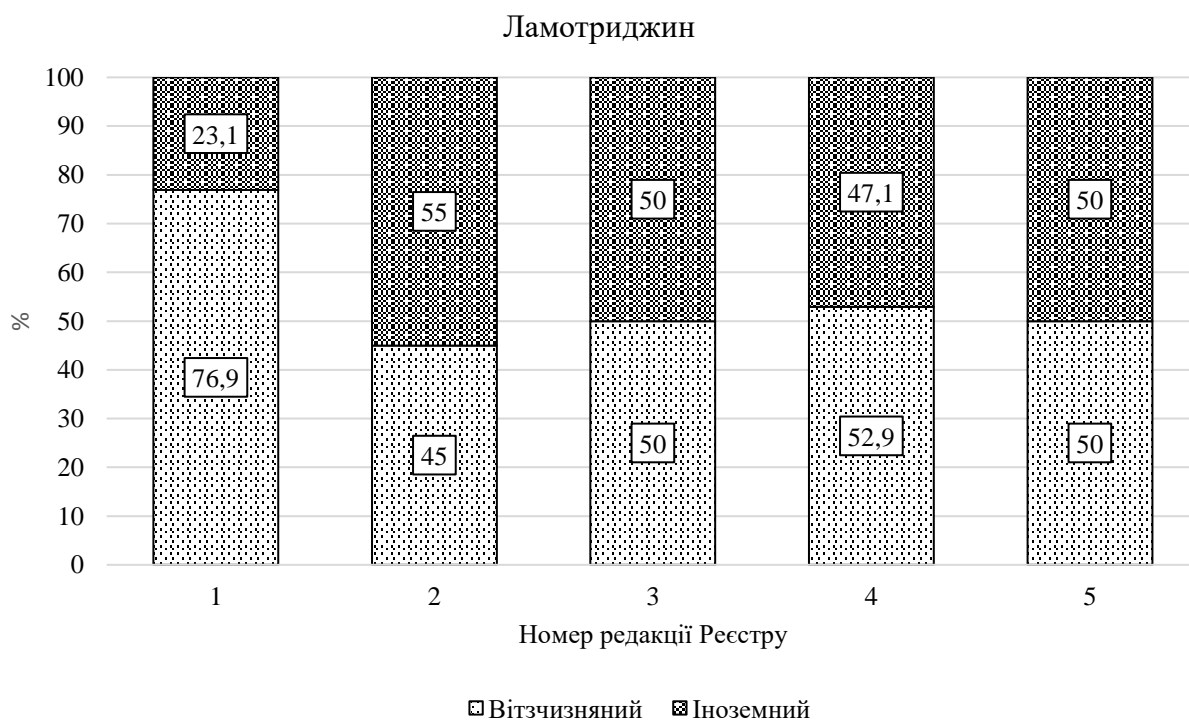


Рис. 15. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Ламотриджину вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

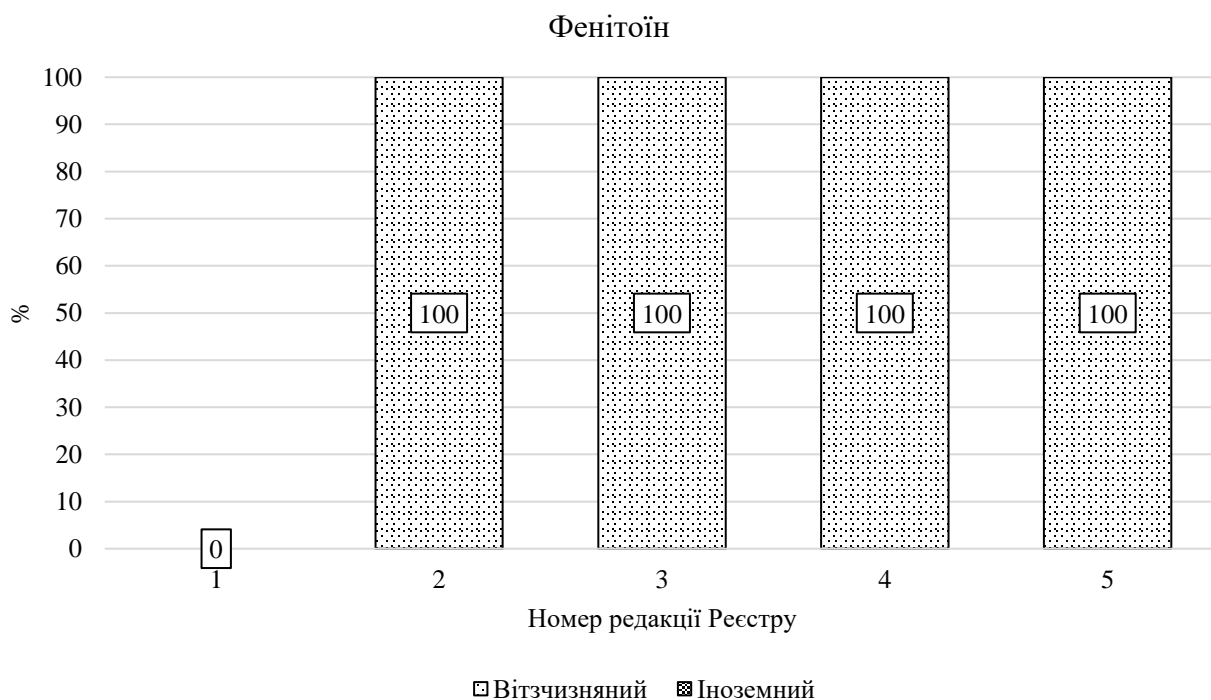


Рис. 16. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Фенітоїну вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

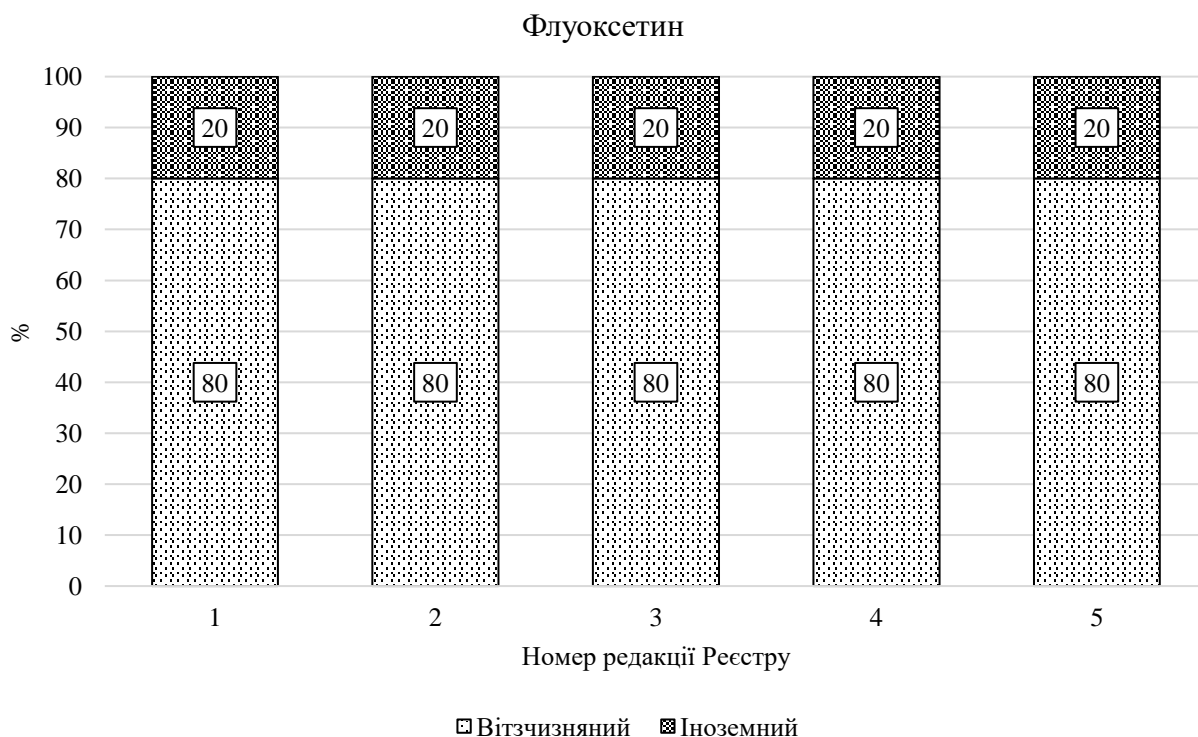


Рис. 17. Динаміка співвідношення частки ТН ЛЗ Флуоксетину вітчизняного та іноземного виготовлення, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

Одним із досягнень, які ставила перед собою держава при започаткуванні програми реімбурсації, стало зменшення економічного навантаження на пацієнта.

У зв'язку з чим на наступному етапі було проаналізовано кількість ЛЗ із повною та частковою реімбурсацією за кожною МНН згідно всіх Реєстрів ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню за програмою державних гарантій медичного обслуговування за 2021-2023 (табл. 5).

Таблиця 6

Кількість ЛЗ із повною та частковою реімбурсацією за кожною МНН згідно всіх Реєстрів ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню за програмою державних гарантій медичного обслуговування

МНН	Номер редакції Реєстру									
	1		2		3		4		5	
	Кількість ТН, п									
	П*	Ч**	П*	Ч**	П*	Ч**	П*	Ч**	П*	Ч**
Амітриптилін	3	2	3	2	3	2	1	4	1	4
Вальпроєва кислота	2	0	1	1	1	1	1	1	1	1
Галоперидол	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Карбамазепін	2	11	2	9	4	6	3	7	3	7
Клозапін	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Ламотриджин	1	11	7	13	5	13	6	11	5	13
Фенітоїн	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0
Флуоксетин	3	2	3	2	1	4	1	4	1	4

* П – повна реімбурсація

** Ч – часткова реімбурсація

На рисунках 18-25 представлено розподіл співвідношення сегментів ЛЗ для лікування РПП, які мають підлягають повній або частковій реімбурсації. Результати отриманого дослідження демонструють наявність ЛЗ, які відпускаються безкоштовно, у кожній з МНН.

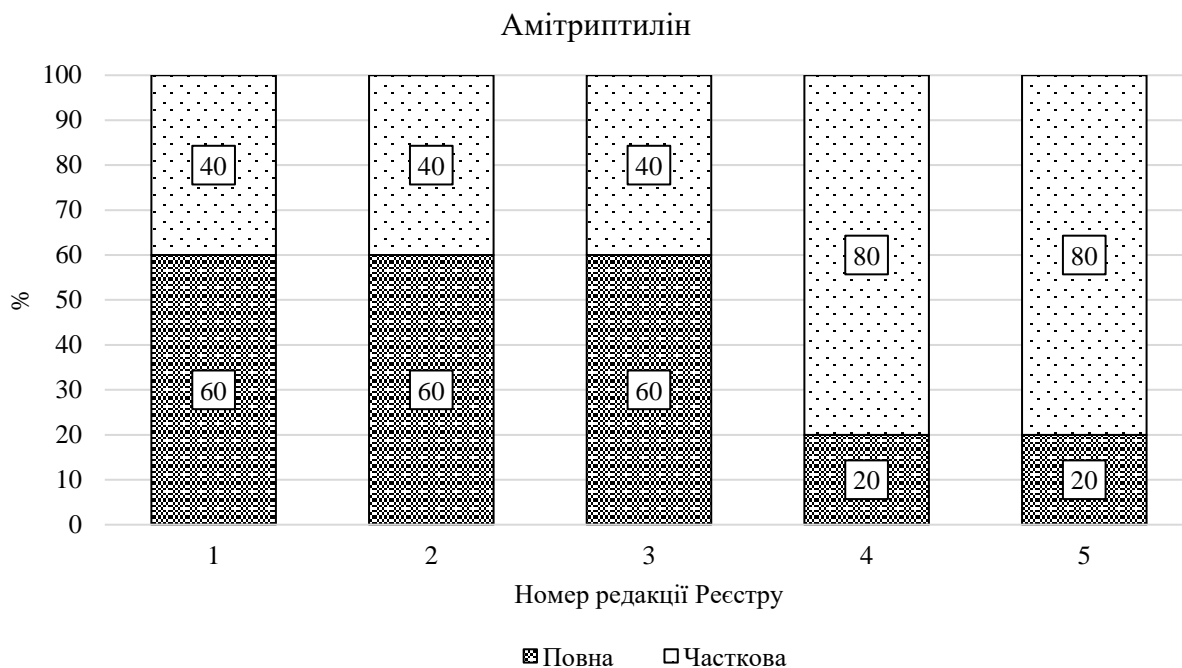


Рис. 18. Динаміка співвідношення частки ТН Амітриптиліну, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

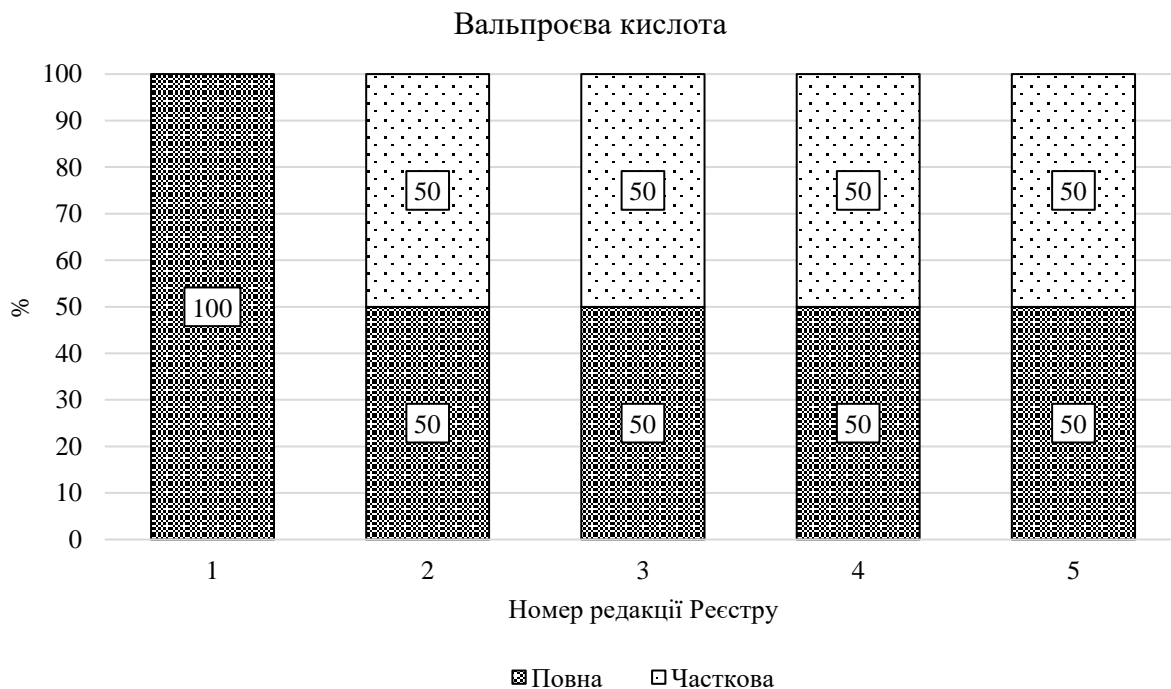


Рис. 19. Динаміка співвідношення частки ТН Вальпроєвої кислоти, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

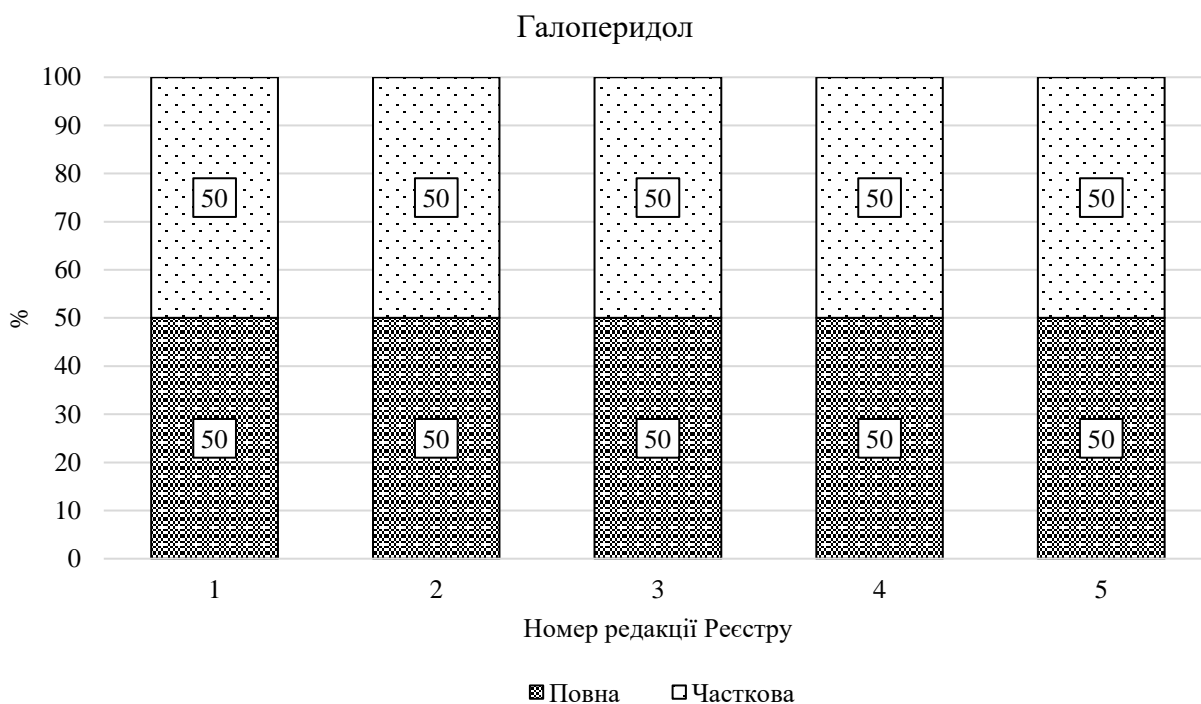


Рис. 20. Динаміка співвідношення частки ТН Галоперидолу, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

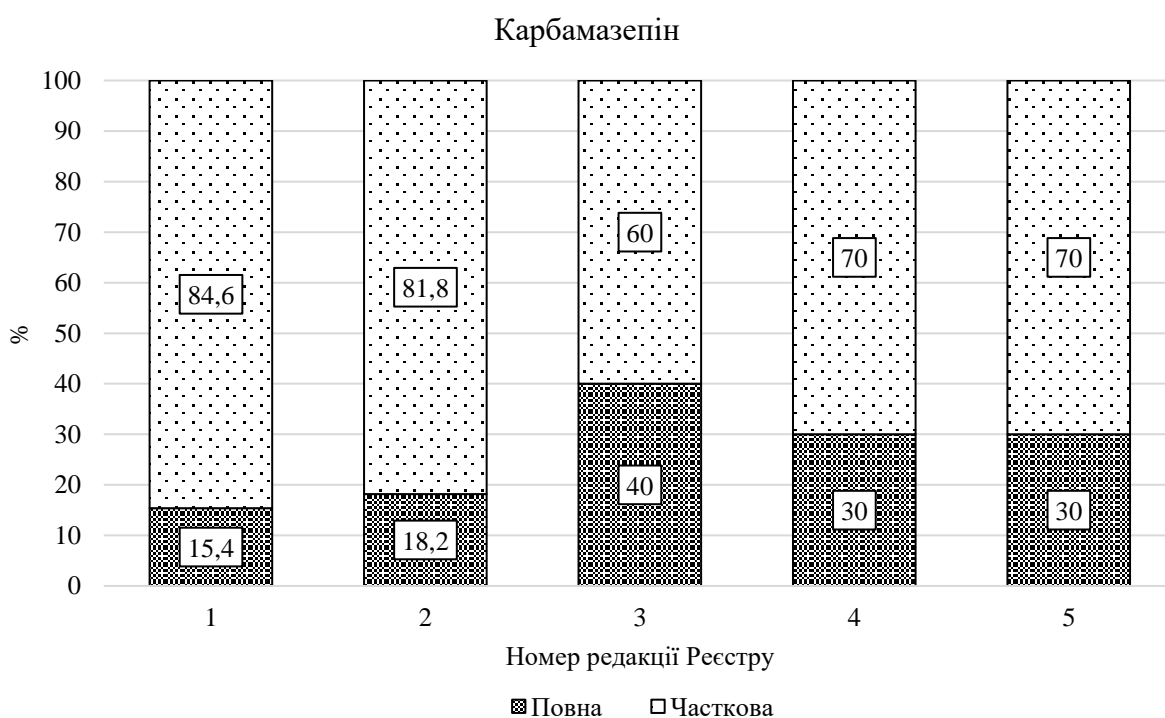


Рис. 21. Динаміка співвідношення частки ТН Карбамазепіну, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

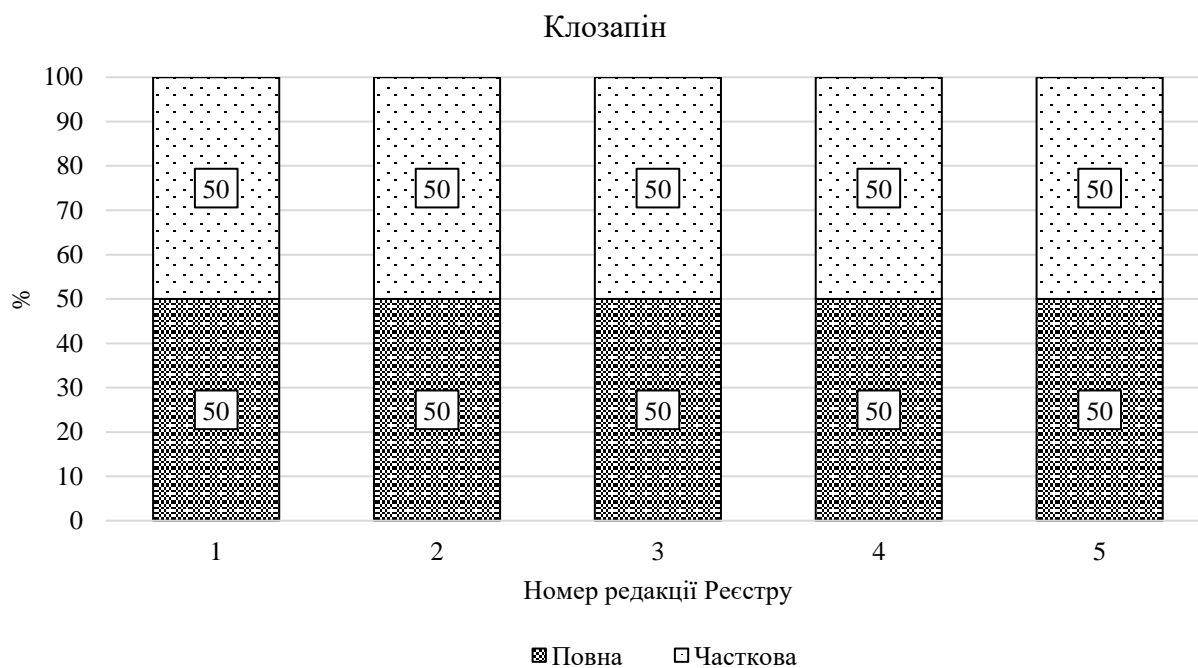


Рис. 22. Динаміка співвідношення частки ТН Клозапіну, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»



Рис. 23. Динаміка співвідношення частки ТН Ламотриджину, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

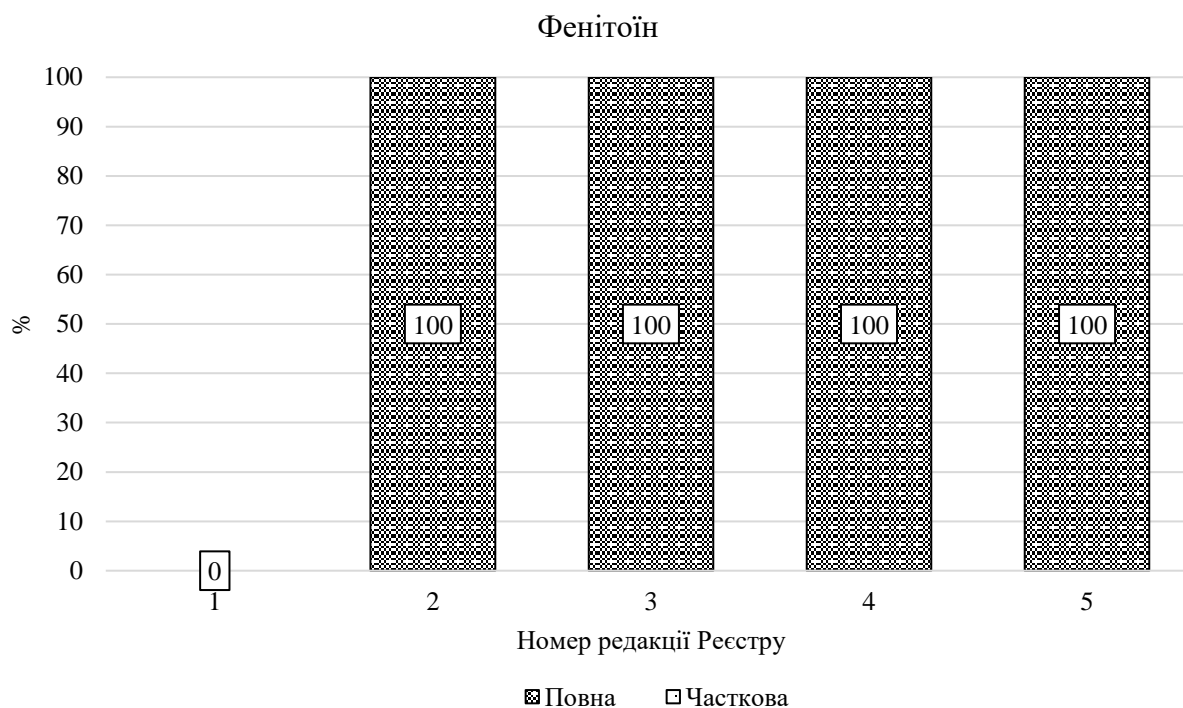


Рис. 24. Динаміка співвідношення частки ТН Фенітоїну, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

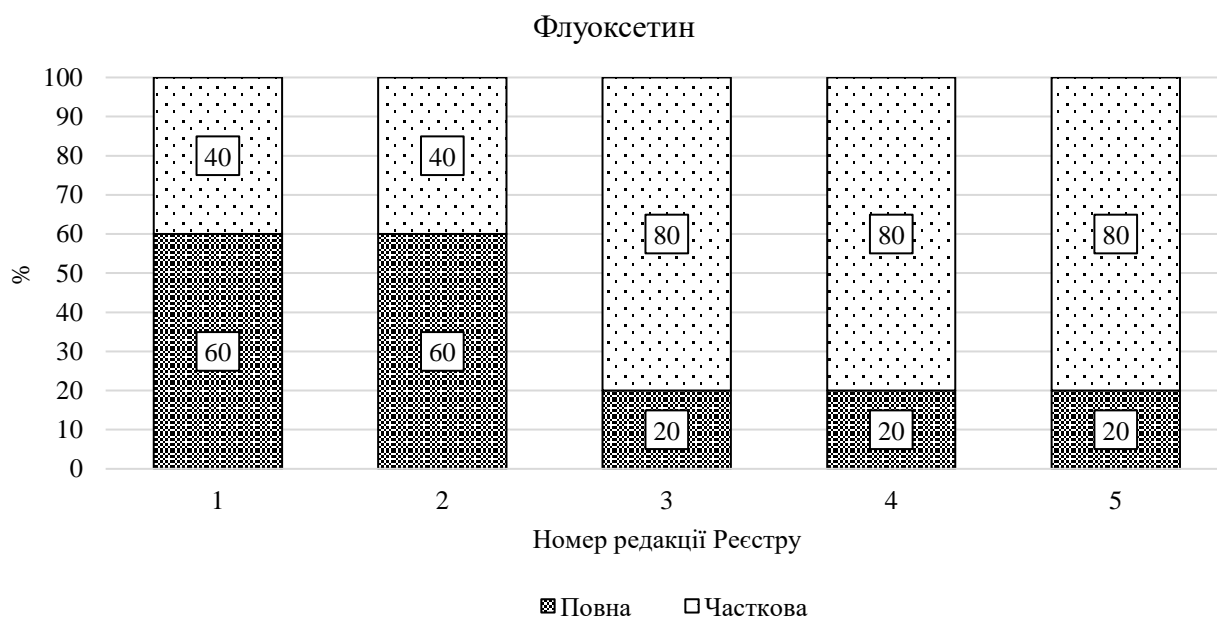


Рис. 25. Динаміка співвідношення частки ТН Флуоксетину, які підлягають повній або частковій реімбурсації, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки»

ВИСНОВКИ

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

1. Проаналізовано показники поширеності РПП. Станом на 1 січня 2017 року кількість осіб, які перебували на обліку у зв'язку з РПП, становила 1 673 328 осіб, у тому числі 694 928 – унаслідок алкогольної та наркотичної залежності. За даними структури смертності, які досліджувалися протягом 1991-2018 років, РПП посідають 8 місце у 2008 році та 10 – у 2018 році. Найвищий рівень цих розладів був наявний у мешканців сільської місцевості, а за гендерним розрізом – у осіб чоловічої статі досліджувані нозології діагностувалися у 3,3 рази частіше ніж у жінок.
2. Досліджено алгоритм відпуску ЛЗ для лікування РПП в Урядовій програмі «Доступні ліки» за програмою державних гарантій медичного обслуговування, а також особливості реалізації досліджуваної групи ЛЗ під час військового стану.
3. Проведено контент-аналіз номенклатури ЛЗ для лікування РПП, що сформована з 5 Реєстрів ЛЗ, які підлягають відшкодуванню за програмою державних гарантій медичного обслуговування за 2021-2023 роки. За досліджуваний період кількість МНН для лікування РПП не зазнала значних змін та становить 8 протягом останніх 4 редакцій Реєстру. Найбільша кількість ТН ЛЗ для лікування РПП була наявна у другій редакції Реєстру, а в трьох останніх кількість досліджуваних препаратів становить 47 позицій. Найбільш представленими є такі МНН як Ламотриджин (37 %), Карбамазепіну (25,9 %) та Флуоксетину (11,1 %).
4. З метою дослідження імпортозалежності та розміру вітчизняного портфелю ЛЗ для лікування РПП номенклатуру проаналізовано за

виробниками. Дана група ЛЗ має значний сегмент, який формують українські компанії-виробники, а саме понад 70 %. Іноземний сегмент, який становить близько 30 %, сформували фармацевтичні компанії 4 країн – Греція, Індія, Македонія та Франція. Значний сегмент вітчизняного виготовлення було проаналізовано за компаніями виробниками. Встановлено, що ЛЗ для лікування РПП, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», є у товарному портфелі 11 фармацевтичних компаній України. Найбільшу кількість досліджуваної групи ЛЗ мали такі підприємства як ТОВ «Фарма Старт» (14,7 %) та ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (9,3 %).

5. Проаналізовано сегменти ЛЗ для лікування РПП, які мають повну або часткову реімбурсацію. Виявлено, що кожна з МНН має ТН, які відпускаються пацієнту безкоштовно.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про схвалення Концепції розвитку охорони психічного здоров'я України на період до 2023 року: розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 року № 1018-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1018-2017-%D1%80#Text>
2. Міжнародна класифікація хвороб 10 видання. URL: <https://emis.com.ua/mkx-10>
3. Яцина О. Ф. Вплив війни на психічне здоров'я: ознаки травматизації психіки дітей та підлітків. Наукові перспективи. 2022. № 7 (25). С.554-567. DOI: 10.52058/2708-7530-2022-7(25)-554-567
4. Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. Lancet. 2021. V. 398. P. 1700-1712. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02143-7
5. Психічне здоров'я на перехідному етапі: результати оцінювання та рекомендації для інтеграції охорони психічного здоров'я в систему первинної медичної допомоги та громадські платформи в Україні. 2017. URL: <https://ipz.org.ua/wp-content/uploads/2018/01/МН-report-for INTERNET All ua.pdf>
6. Динаміка захворюваності дітей України на розлади психіки та поведінки: 25-річний досвід спостереження. Медичні перспективи. 2020. Т.25, № 25. С. 48-54. DOI: 10.26641/2307-0404.2020.2.206352
7. Немченко А. С., Ляденко А. В. Аналіз епідеміологічного стану психічних розладів та фармацевтичне забезпечення пацієнтів лікарськими засобами за Урядовими програмами в Україні. Фармацевтичний журнал. 2022. Т. 77. № 1. С. 40-49. DOI: 10.32352/0367-3057.1.22.04
8. Любінець О. В., Качмарська М. О., Гржибовський Я. Л., Боровець В. А. Структура та динаміка смертності населення України внаслідок розладів психіки та поведінки. Україна. Здоров'я нації. 2021. № 3 (65). С. 33-39. DOI: 10.24144/2077-6594.3.1.2021.240807

9. Ukraine WHO Special Initiative for Mental Health Situational Assessment, 2020. URL: https://www.who.int/docs/default-source/mental-health/special-initiative/who-special-initiative-countryreport---ukraine---2020.pdf?sfvrsn=ad137e9_4
10. Коваленко Н., Осуховська О., Хаустова О., Качалка А. Соціально-демографічні показники та предиктори розладів психіки та поведінки у внутрішньо переміщених осіб. Психосоматична медицина та загальна практика. 2021. Том 6. № 1. С. 1-15. DOI: 10.26766/pmgrp.v6i1.296
11. Кальчук Р. Д., Клименко В. І. Дослідження впливу соціальних факторів на стан психічного здоров'я дорослого населення. Україна. Здоров'я нації. 2021. № 3 (65). С. 24-27. DOI: 10.32782/2077-6594.3.1.2021.240805
12. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: закон України від 19 жовтня 2017 року №2169-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
13. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення: постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>
14. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#Text>
15. 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>
16. 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>

- 17.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>
- 18.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>
- 19.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>
- 20.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#n8>
- 21.НСЗУ розпочали прийом заяв на укладення договорів про реімбурсацію ліків на 2022 рік. Щотижневик Аптека. 2021. № 49 (1320).
URL: <https://www.apteka.ua/article/620987>
- 22.Оголошення про укладання договорів про реімбурсацію на 2024 рік. НСЗУ.
URL: <https://contracting.nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-lyky/ogoloshennya/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv-14-12-2023>
- 23.Маршрут отримання лікарських засобів та медичних виробів за Урядовою програмою «Доступні ліки».

URL: <https://contracting.nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-liky/likuvannya-ta-likarski-zasobi>

24.Щодо відпуску рецептурних лікарських засобів під час воєнного стану.

URL:

https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D1%89%D0%BE%D0%B4%D0%BE-%D0%B2%D1%96%D0%B4%D0%BF%D1%83%D1%81%D0%BA%D1%83-%D1%80%D0%B5%D1%86%D0%B5%D0%BF%D1%82%D1%83%D1%80%D0%BD%D0%B8%D1%85-%D0%BB%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B8-3

ДОДАТКИ

Додаток А

Участь у науково-практичних конференціях



НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

СЕРТИФІКАТ

№ 2023-1101- 5508998-100102

ЦИМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО

ПАЛАТОВА Я.М.

БРАВ(ЛА) УЧАСТЬ У НАУКОВО-ПРАКТИЧНІЙ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ПРИСВЯЧЕНІЙ 25-РІЧЧЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА ПРАКТИКА: СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

ГОЛОВА ОРГАНІЗАЦІЙНОГО КОМІТЕТУ,
РЕКТОР НАЦІОНАЛЬНОГО МЕДИЧНОГО
УНІВЕРСИТЕТУ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
ОСВІТИ НМУ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,
ЧЛЕН-КОРЕСПОНДЕНТ НАМН УКРАЇНИ,
Д.МЕД.Н., ПРОФЕСОР



ЮРІЙ КУЧИН

ЦІЛЬОВА АУДИТОРІЯ: АНАЛІТИЧНО-КОНТРОЛЬНА ФАРМАЦІЯ, ЗАГАЛЬНА ФАРМАЦІЯ, КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ, ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕЮ, ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я, ФАРМАЦЕВТИЧНА КОСМЕТОЛОГІЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ТОКСИКОЛОГІЯ

19-20 грудня 2023 року