

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Кваліфікаційна наукова праця  
на правах рукопису

**РАФАЛЬСЬКА ЯРОСЛАВА ДМИТРІВНА**

УДК 614.2-047.44:615.28.07:618.19-006.6-085

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ПРИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ  
РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ**

22 «Охорона здоров'я»

226 «Фармація, промислова фармація»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

\_\_\_\_\_ Я. Д. Рафальська

Науковий керівник: Косяченко Костянтин Леонідович, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник фармації України

Київ – 2023

## АНОТАЦІЯ

*Рафальська Я. Д.* Науково-практичні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я при фармакотерапії раку молочної залози.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (галузі знань 22 «Охорона здоров'я»). – Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, МОЗ України, Київ, 2023.

Дисертаційна робота присвячена науковим дослідженням із питань визначення основних підходів до використання оцінки технологій охорони здоров'я (ОТОЗ) при фармакотерапії раку молочної залози (РМЗ).

Одним із важливим завдань держави та системи охорони здоров'я є забезпечення населення якісними, ефективними й доступними лікарськими засобами (ЛЗ). Для виконання цього завдання необхідно мати інструменти для досягнення найоптимальніших результатів. Одним із таких інструментів постає ОТОЗ, головним завданням якого є відбір економічно доцільних та при цьому ефективних технологій охорони здоров'я (ТОЗ) задля раціонального використання фінансових ресурсів держави загалом та пацієнтів зокрема.

РМЗ є соціально-важливим та високозатратним захворюванням. В умовах постійного зростання цін на життєво необхідні ЛЗ витрати на лікування цієї хвороби постійно збільшуються, що призводить до зниження доступності ЛЗ для лікування РМЗ, тому держава впроваджує різноманітні програми й інструменти, такі як ОТОЗ, для того, щоб забезпечити громадян, незалежно від рівня їхнього статку, ефективними ЛЗ. РМЗ – найрозповсюдженіше онкологічне захворювання серед жінок в Україні та світі, яке призводить до тимчасової втрати працездатності населення під час перебігу хвороби та її лікування. Оскільки кожна з чотирьох стадій захворювання на РМЗ має певні особливості підходів до лікування та використання різних схем фармакотерапії, то і фінансове навантаження для кожного пацієнта відрізняється. Для зниження витрат у

майбутньому доцільним постає оптимізація підходів до надання висококваліфікованими фахівцями фармацевтичної допомоги, організація санітарно-просвітницької роботи, спрямованої на профілактику РМЗ на початкових етапах захворювання.

*Перший розділ* дисертаційної роботи присвячений огляду літературних джерел щодо новітніх підходів до фармакотерапії та ОТОЗ при РМЗ. На основі проведеного аналізу було встановлено, що у світі активно розробляються новітні ЛЗ для лікування РМЗ, які потребують подальшої фармакоеконімічної оцінки для їхнього впровадження в медичну практику. Проаналізовано підходи до використання інструментів ОТОЗ у країнах Європейського Союзу для відбору клінічно ефективних, економічно доцільних та безпечних ТОЗ.

У розділі представлено аналіз епідеміологічних показників (захворюваність, смертність) РМЗ в Україні та місті Києві. Встановлено, що загалом тенденція смертності хворих у місті Києві вища, ніж по Україні, так, у 2020 році різниця склала 21,6%. Із кожним наступним роком зберігається тенденція до збільшення кількості нових випадків на РМЗ на III стадії захворювання, зокрема, у 2021 році цей показник виріс на 76,3% порівняно з 2012 роком.

У *другому розділі* представлено методику проведення, об'єкти, предмет та методи дослідження. При підготовці дисертаційного дослідження використано сучасні методи для розкриття його повного змісту, такі як емпіричні, кількісного оброблення даних, аналітичний, узагальнення, порівняння, контент-аналізу, маркетингового аналізу, фармакоеконімічні (загальна вартість захворювання та мінімізація витрат), частотний аналіз, АВС та VEN аналіз.

У *третьому розділі* наведено результати маркетингового дослідження фармацевтичного ринку ЛЗ. Проведено аналіз ринку ЛЗ для лікування РМЗ відповідно до фармацевтичної складової Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози» (далі – Клінічний протокол РМЗ). Аналіз асортименту ЛЗ для лікування РМЗ свідчить, що на ринку в 2020 році

була представлена переважно група антинеопластичних та імуномодельючих засобів – 82,0 % (159 ЛЗ) порівняно із засобами, що впливають на опорно-руховий апарат – 18,0% (35 ЛЗ). Встановлено, що вітчизняні фармацевтичні виробники постачали на ринок лише 10,8% (22 ЛЗ) від загального асортименту препаратів для лікування РМЗ. Їх виробництвом займаються 6 підприємств, лідерами серед яких є ТОВ «Фармекс Груп», ПАТ «Фармак» та ТОВ «ТЕВА Україна».

За результатами контент-аналізу останніх п'яти випусків «Державного формуляру лікарських засобів» було встановлено суттєве зменшення числа торгових назв ЛЗ для лікування РМЗ із кожним новим випуском, а різниця у кількості препаратів між 11-м та 15-м випусками склала 31%. Аналіз країн-виробників ЛЗ для лікування РМЗ у Державному формулярі ЛЗ свідчить, що 95% усіх досліджуваних торгових назв ЛЗ мають іноземне походження. Водночас такі МНН як Cyclophosphamid (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Capecitabine (L01BC06), Vinorelbine (L01CA04), Bevacizumab (L01FG01), Lapatinib (L01EH01), Everolimus (L01EG02), Exemestane (L02BG06) та Pamidronic acid (M05BA03) у досліджених випусках Державного формуляру ЛЗ не були представлені жодним вітчизняним виробником.

Проаналізовано динаміку продажів ЛЗ для лікування РМЗ згідно Клінічного протоколу РМЗ в Україні впродовж 2015-2020 рр. Результати аналізу показали, що найбільший приріст ринку роздрібної реалізації було зафіксовано для МНН Pertuzumab (L01FD02), а показник Gross Rate (GR%) становив 899647,91% у 2019 році. У 2020 році грошовий еквівалент приросту ринку для ЛЗ за МНН Bevacizumab (L01FG01) склав 219045,00 тис. грн, що стало найбільшим результатом серед усіх препаратів за досліджений період.

У четвертому розділі представлено результати клініко-економічного аналізу ЛЗ для лікування РМЗ. Частотний аналіз лікарських призначень свідчить, що серед загальної кількості призначень препаратом-лідером серед антинеопластичних ЛЗ за МНН був Cyclophosphamid (L01AA01) – 155 призначень (3,68%). За результатами VEN-аналізу встановлено, що найбільшу

кількість серед призначених ЛЗ становлять життєво необхідні ЛЗ (Vital) – 57 (61,96% від загальної кількості), найменшу частку – важливі ЛЗ (Essential) ЛЗ – 2 (2,17%). Група життєво необхідних ЛЗ представлена 8 фармакотерапевтичними групами, найбільш чисельна з них – це група L – антинеопластичні та імуномоделюючі засоби.

Результати ABC-аналізу дали змогу визначити групу найбільш витратних ЛЗ для лікування РМЗ. Результати розподілу показали, що найвищий рівень витрат по групі А характерний для МНН L01CD02 Docetaxel (1166531,31 грн; 39,81% від загальної вартості групи), а найнижчий – для L01DB01 Doxorubicin – 63694,14 грн (5,46% відповідно). Усього витрати по цій групі ЛЗ склали 772459,96 грн, що по курсу долара США Національного банку України (1,00 дол. США = 36,57 грн) станом на кінець серпня 2022 року становило 21122,77 доларів США. За результатами інтегрованого ABC/VEN/частотного аналізу встановлено, що найбільша кількість призначень припадає одночасно на групу менш витратних та життєво необхідних ЛЗ, групу В/В – 7 ЛЗ (48,73% від загальної кількості). Водночас найбільша кількість витрат спостерігається по групі А/В – 772459,96 грн (52,83% від усіх витрат).

Проаналізовано фармацевтичну складову Клінічного протоколу для лікування РМЗ в Україні, Сполучених Штатах Америки та Великій Британії. Встановлено, що український протокол містить 29 схем для лікування, американський – 24 схеми, а англійський – 10 схем. У Клінічному протоколі для лікування РМЗ України представлено 13 ЛЗ з 19 ЛЗ, присутніх в іноземних протоколах лікування.

У *п'ятому розділі* наведено результати фармакоеконічного аналізу вартості п'яти схем лікування РМЗ, які містять ЛЗ за МНН Cyclophosphamid (L01AA01), оскільки ця група препаратів найчастіше призначалася лікарями-онкологами серед антинеопластичних ЛЗ. За результатами аналізу встановлено, що найменш витратною на 1 курс лікування стала ТОЗ № 1 (Cyclophosphamid, Methotrexat, Fluorouracil, CMF), на яку необхідно витратити 18549,01 грн або 507,22 дол. США. У випадку, якщо пацієнту необхідно пройти 6 курсів

хіміотерапії, таке лікування обійдеться у 80094,06 грн або 2190,17 дол. США. Найбільшої кількості коштів потребує лікування РМЗ із застосуванням ТОЗ № 5 (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Docetaxel, TAC) – 20914,69 грн або 571,91 дол. США за 1 курс хіміотерапії, а за 6 курсів – 94288,14 грн або 2578,31 дол. США. Різниця у витратах між ТОЗ № 1 та ТОЗ № 5 складає 12,75%.

За допомогою методу «мінімізації витрат» (CMA – cost minimization analysis) визначено найменш затратну схему лікування РМЗ – ТОЗ № 2 (Doxorubicin, Cyclophosphamid, AC). Так, при порівняльному дослідженні ТОЗ № 2 та ТОЗ № 4 показник CMA був нижчим для ТОЗ № 2 (AC) – 197,62 грн / 5,40 дол. США (на 1 курс), 790,48 грн / 21,60 дол. США (на 4 курси) та 1185,72 грн / 32,40 дол. США (на 6 курсів).

Результати дисертаційної роботи було впроваджено в навчальний та науково-дослідний процес кафедр організаційного спрямування фармацевтичних та медичних закладів вищої освіти України, практичну та інформаційно-просвітницьку діяльність аптечних закладів.

*Ключові слова:* оцінка технологій охорони здоров'я, рак молочної залози, маркетингові дослідження, лікарські засоби, фармакоекономічний аналіз, клініко-економічний аналіз, фармацевтичний ринок, фармакотерапія, система охорони здоров'я, фармацевтичне забезпечення.

## ABSTRACT

*Rafalska Y. D.* Scientific and practical approaches to the health technology assessment in the pharmacotherapy of breast cancer.

The thesis for the PhD degree in specialty 226 "Pharmacy, industrial pharmacy" (the field of knowledge 22 "Healthcare"). – Bogomolets National Medical University, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2023.

This dissertation is dedicated to scientific research on determining the fundamental approaches to using Health Technology Assessment (HTA) in breast cancer (BC) pharmacotherapy.

One of the essential tasks of the state and the healthcare system is to ensure the population has access to high-quality, effective, and affordable drugs. It is necessary to have the tools to achieve the most optimal results to accomplish this task. One such tool is the HTA, whose primary objective is the selection of economically viable and effective healthcare technologies (HTs) to ensure the rational utilization of financial resources of the state as a whole and individual patients.

BC is a socially significant and highly costly disease. In the face of constantly rising prices for essential drugs, the expenses for treating this disease continue to increase, leading to reduced accessibility of these drugs for BC treatment. Therefore, the government implements various programs and tools, such as the HTA, to ensure that citizens, regardless of their economic status, access effective drugs. BC is the most common oncological disease among women in Ukraine and worldwide, leading to temporary disability during the illness and its treatment. Since each of the four stages of BC has specific treatment approaches and different pharmacotherapy regimens, the financial burden on each patient varies. To reduce costs in the future, it is advisable to optimize processes to providing pharmaceutical care by highly qualified professionals and organise health education efforts to prevent BC at the early stages of the disease.

*The first chapter* of the dissertation is dedicated to reviewing the literature concerning the latest approaches to pharmacotherapy and HTA in BC. Based on the

analysis, it was established that innovative drugs for BC treatment are actively being developed worldwide, requiring further pharmacoeconomic evaluation for their implementation in medical practice. The approaches to using HTA tools in European Union countries to select clinically effective, economically viable, and safe HTs have been analyzed.

This section presents an analysis of epidemiological indicators (incidence, mortality) of BC in Ukraine and the city of Kyiv. It was determined that, in general, the mortality trend among BC patients in the city of Kyiv is higher than in Ukraine as a whole. In 2020, the difference amounted to 21.6%. With each subsequent year, there is a tendency for an increase in the number of new BC cases at stage III of the disease. In 2021, this indicator increased by 76.3% compared to 2012.

*The second chapter* presents the research methodology, objects, subject, and methods. In preparing the dissertation study, modern methods were employed to fully explore its content, such as empirical research, quantitative data analysis, analytical methods, synthesis, comparison, content analysis, marketing analysis, pharmacoeconomic methods (cost-of-illness analysis (CA), and cost minimization analysis (CMA)), frequency analysis, ABC analysis, and VEN analysis.

*The third chapter* presents the results of a marketing research study on the pharmaceutical market of drugs. An analysis of the drugs market for BC treatment was conducted according to the pharmaceutical component of the Unified Clinical Protocol for primary, secondary (specialized), and tertiary (highly specialized) medical care for "Breast Cancer" (from now on referred to as the Clinical Protocol for BC). An analysis of the assortment of drugs for BC treatment reveals that in the market in 2020, the majority consisted of anticancer and immunomodulatory agents, accounting for 82.0% (159 drugs), compared to agents affecting the musculoskeletal system, which constituted 18.0% (35 drugs). It was found that domestic pharmaceutical manufacturers supplied only 10.8% (22 drugs) of the total range of BC treatment drugs to the market. Six companies are engaged in their production, with leading companies including LLC "Farmeks Group," JSC "Farmak," and LLC "TEVA Ukraine."



last five editions of the "State Formulary of Drugs," a significant decrease in the number of trade names of drugs for BC treatment was observed with each new edition. The difference in the number of drugs between the 11th and 15th editions amounted to 31%. An analysis of the countries of origin of drugs for BC treatment in the State Formulary of Drugs indicates that 95% of all the examined trade names of drugs are of foreign origin. However, certain INNs such as Cyclophosphamide (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Capecitabine (L01BC06), Vinorelbine (L01CA04), Bevacizumab (L01FG01), Lapatinib (L01EH01), Everolimus (L01EG02), Exemestane (L02BG06), and Pamidronic acid (M05BA03) were not represented by any domestic manufacturer in the examined editions of the State Formulary of Drugs.

According to the content analysis results, the sales dynamics of drugs for BC treatment according to the Clinical Protocol for BC in Ukraine were analyzed from 2015 to 2020. The analysis results revealed that the most significant increase in the retail market sales was recorded for the INN Pertuzumab (L01FD02), with a Gross Rate (GR%) of 899,647.91% in 2019. In 2020, the monetary equivalent of market growth for drugs under the INN Bevacizumab (L01FG01) amounted to 219,045.00 kUAH, representing the highest result among all the drugs over the study period.

*The fourth chapter* presents the results of the clinical-economic analysis of drugs for BC treatment. A frequency analysis of medical prescriptions indicates that among the total number of prescriptions, the leading drug among anticancer drugs based on the INN was Cyclophosphamide (L01AA01), with 155 prescriptions (3.68%). According to the results of the VEN analysis, the majority of prescribed drugs are considered Vital – 57 (61.96% of the total), while Essential drugs have the smallest share with only two prescriptions (2.17%). The Vital group of drugs is represented by eight pharmacotherapeutic groups, the most numerous being the L group - anticancer and immunomodulatory agents.

The results of the ABC analysis allowed for the identification of the group of the costliest drugs for BC treatment. The distribution results showed that the highest expenditure level within group A is characteristic of the INN L01CD02 Docetaxel (1166531.31 UAH; 39.81% of the total group cost), while the lowest is for L01DB01

Doxorubicin – 63694.14 UAH (5.46%, respectively). The total expenditures for this group of drugs amounted to 772459.96 UAH, which, according to the exchange rate of the National Bank of Ukraine as of the end of August 2022 (1.00 USD = 36.57 UAH), was equivalent to 21122.77 USD. Based on the integrated ABC/VEN/frequency analysis results, it was found that the most significant number of prescriptions is simultaneously attributed to the group of less costly and Vital drugs, group B/V – 7 drugs (48.73% of the total). At the same time, the highest expenditure is observed in the A/V group – 772459.96 UAH (52.83% of all expenses).

The pharmaceutical component of the Clinical Protocol for BC treatment in Ukraine, the United States of America, and the United Kingdom was analyzed. It was found that the Ukrainian protocol includes 29 treatment regimens, the American one contains 24 regimens, and the English one consists of 10 regimens. In the Clinical Protocol for BC treatment in Ukraine, 13 drugs out of 19 drugs present in foreign treatment protocols are included.

*The fifth chapter* presents the results of the pharmacoeconomic analysis of the cost of five BC treatment regimens that include drugs with the INN Cyclophosphamide (L01AA01), as this group of drugs was most frequently prescribed by oncologists among anticancer drugs. According to the analysis, the least costly regimen for one course of treatment was HT No 1 (Cyclophosphamide, Methotrexate, Fluorouracil, CMF), which requires an expenditure of 18,549.01 UAH or 507.22 USD. In the case where a patient needs to undergo six courses of chemotherapy, such treatment would cost 80,094.06 UAH or 2,190.17 USD. The most expensive BC treatment regimen involving HT No 5 (Doxorubicin, Cyclophosphamide, Docetaxel, TAC) requires 20,914.69 UAH or 571.91 USD for one course of chemotherapy. For six courses, it amounts to 94,288.14 UAH or 2,578.31 USD. The difference in expenses between HT No 1 and HT No 5 is 12.75%.

Using the "cost minimization analysis" (CMA) method, the most cost-effective treatment regimen for BC was determined to be HT No 2 (Doxorubicin, Cyclophosphamide, AC). In a comparative study of HT No 2 (AC) and HT No 4, the CMA indicator was lower for HT No 2 (AC) – 197.62 UAH / 5.40 USD (per course),

790.48 UAH / 21.60 USD (for four courses), and 1185.72 UAH / 32.40 USD (for six courses).

The results of the dissertation work have been implemented in the educational and research processes of the departments with an organizational focus on pharmaceutical and medical institutions of higher education in Ukraine and in the practical information and educational activities of pharmacies.

*Keywords:* health technology assessment, breast cancer, marketing research, drugs, pharmacoeconomic analysis, clinical-economic analysis, pharmaceutical market, pharmacotherapy, healthcare system, pharmaceutical provision.

*Список публікацій здобувача за темою дисертації*

*Статті (Scopus/Web of Science)*

1. Kosyachenko K., Rafalska Y. Analysis of pharmaceutical supply of breast cancer patients. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 3 (43). P. 87–94. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.283490>. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

*Статті в наукових фахових виданнях України*

2. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Аналіз захворюваності на рак молочної залози в Україні та місті Києві. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 39–47. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.23.04>. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

3. Rafalska Y., Kosyachenko K. Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2021. Т. 127, № 4. С. 77–83. [https://doi.org/10.32345/usmyj.4\(127\).2021.77-83](https://doi.org/10.32345/usmyj.4(127).2021.77-83). (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

*Методичні рекомендації*

4. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 66 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь у оформленні й виданні).

*Тези доповідей конференцій*

5. Гаврилюк Я. Д. Дослідження досвіду використання системи оцінки технологій охорони здоров'я в Європі. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. IV Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 24-25 квіт. 2018 р. Харків, 2018. С. 114–116.

6. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Ризики впровадження оцінки технологій охорони здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25-26 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 195–196.

7. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів, включених до Уніфікованого клінічного протоколу, для лікування раку молочної залози в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 23-24 квіт. 2020 р. Харків, 2020. С. 274–276.

8. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Вивчення досвіду становлення оцінки технологій охорони здоров'я в Німеччині. *Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матер. XII наук.-практ. INTERNET-конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Харків, 2020. С. 175–176.

9. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Формування медичної грамотності населення з питань раку молочної залози. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матер. наук.-практ. конф. з міжн. участю, присв. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 верс. 2021 р. Харків, 2021. С. 630.

10. Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки* : матер. I наук.-практ. інтернет-конф. з міжн. участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків, 2022. С. 110–111.

11. Rafalska Y., Kosyachenko K. Results of frequency analysis of drug prescriptions breast cancer patients. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* : матер. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 17-18 лист. 2022 р. Запоріжжя, 2022. С. 129–130.

12. Рафальська Я. Д. Дослідження досвіду використання цифрових інструментів для профілактики раку молочної залози у Великій Британії.

*Український науково-медичний молодіжний журнал. Спец. випуск № 1 (137) : XI міжнар. сем. студ. та молод. вчених, присвячений Всесвітньому дню боротьби з раком, м. Київ, 3 лют. 2023 р. Київ, 2023. С. 14.*

13. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків, 2023. С. 338–340.

14. Рафальська Я. Д. Сучасний стан епідеміології раку молочної залози в Україні та місті Києві. *Актуальні питання сучасної медицини та фармації – 2023* : матер. 83 Всеукр. наук.-практ. конф. молод. вчених та студ. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 25-25 трав. 2023 р. Запоріжжя, 2023. С. 93–94.

## ЗМІСТ

	стор.
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	17
ВСТУП.....	18
РОЗДІЛ 1 НАУКОВІ ОСНОВИ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ.....	25
1.1 Аналіз епідеміологічних показників раку молочної залози в Україні та в місті Києві .....	25
1.2 Дослідження сучасних підходів до фармакотерапії хворих на рак молочної залози.....	32
1.3 Сучасні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги населенню.....	35
Резюме.....	40
РОЗДІЛ 2 ОБҐРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМКІВ, ОБ'ЄКТІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ.....	43
2.1 Обґрунтування напрямів та об'єктів дослідження.....	43
2.2 Методика проведення та характеристика методів дослідження.....	45
Висновки до розділу 2.....	52
РОЗДІЛ 3 МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ.....	53
3.1 Дослідження ринку лікарських засобів, рекомендованих для лікування раку молочної залози.....	53
3.2 Асортимент лікарських засобів для лікування раку молочної залози згідно з Державним формуляром лікарських засобів...	59
3.3 Аналіз динаміки ринку препаратів включених до Клінічного протоколу для лікування раку молочної залози в Україні.....	63

	16
Висновки до розділу 3.....	76
<b>РОЗДІЛ 4 КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ТЕРАПІЇ РАКУ</b>	
<b>МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ В УКРАЇНІ.....</b>	<b>80</b>
4.1 Аналіз фармацевтичної складової клінічних протоколів у світі та в Україні.....	81
4.2 Аналіз стану фармакотерапії раку молочної залози за допомогою частотного аналізу.....	84
4.3 Клініко-економічний аналіз споживання лікарських засобів, рекомендованих для лікування раку молочної залози.....	88
Висновки до розділу 4.....	92
<b>РОЗДІЛ 5 ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ СХЕМ ЛІКУВАННЯ</b>	
<b>ХВОРИХ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ.....</b>	<b>95</b>
5.1 Фармакоекономічний аналіз технологій охорони здоров'я із застосуванням препаратів для лікування раку молочної залози методами «загальна вартість захворювання» та «мінімізації витрат».....	95
5.2 Результати дослідження термінологічної бази для оцінки технологій охорони здоров'я.....	101
Висновки до розділу 5.....	105
<b>ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ .....</b>	<b>108</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>110</b>
<b>ДОДАТКИ.....</b>	<b>125</b>



**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

АТХ – анатомо-терапевтично-хімічна класифікація

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

ОМТ – оцінка медичних технологій

ОТОЗ – оцінка технологій охорони здоров'я

ПАТ – публічне акціонерне товариство

РМЗ – рак молочної залози

США – Сполучені Штати Америки

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ТОЗ – технологія охорони здоров'я

## ВСТУП

**Обґрунтування вибору теми дослідження.** Онкологічні захворювання займають провідні позиції серед причин смертності у всьому світі. Так, за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), у 2020 році від онкології втратили своє життя майже 10 млн людей. Найрозповсюдженішими видами раку у світі стали рак молочної залози (РМЗ), легень, товстої та прямої кишки, передміхурової залози, шкіри та шлунку. Серед жінок перше місце займає РМЗ як в Україні, так і у світі. РМЗ є багатофакторним захворюванням, проте показники захворюваності, смертності і виживаності суттєво відрізняються залежно від регіону проживання жінок та впливу різноманітних чинників, таких як генетичні, спосіб життя, стан природного навколишнього середовища та інших. За прогнозами науковців до 2040 року кількість зареєстрованих нових випадків на РМЗ у світі може зрости більш ніж на 3 млн, а смертність збільшиться на понад 1 млн за рік.

Зважаючи на тенденцію суттєвого зростання кількості нових випадків на РМЗ, постає питання організації надання кваліфікованої медико-фармацевтичної допомоги, спрямованої на ранню діагностику та профілактику даного захворювання. Для досягнення цієї мети необхідно розглянути економічні, соціальні, організаційні та фармакоекономічні питання, які в сукупності складають оцінку технологій охорони здоров'я (ОТОЗ).

Для забезпечення якісними та ефективними лікарськими засобами (ЛЗ) вразливих верств населення, хворих на РМЗ, держава запроваджує Урядові програми та проєкти для досягнення цієї мети, а для відбору необхідних ЛЗ застосовує інструменти ОТОЗ.

Дослідження організаційно-правових засад та фармакоекономічна оцінка соціально значущих захворювань проводилася такими вченими: Гудзенко О. П., Косяченко К. Л., Котвіцька А. А., Кривов'яз О. В., Немченко А. С., Посилкіна О. В., Панфілова Г. Л., Трохимчук В. В., Толочко В. М., Яковлева Л. В. та інші.

Водночас, не проводилися комплексні дослідження з питань організації медичної та фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ в Україні, включаючи організаційно-правові, соціально-економічні та фармакоекономічні аспекти.

Актуальність дослідження, що виконується в рамках дисертаційної роботи, обумовлена потребою вдосконалення системи надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ в Україні шляхом розробки відповідних науково-практичних підходів у системі ОТОЗ.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами.** Дисертаційна робота виконана з напряму науково-дослідної тематики кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця як фрагмент науково-дослідних робіт кафедри «Інтегровані науково-практичні підходи до вдосконалення функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку та фармацевтичної допомоги населенню України» 2022-2024 рр. (№ державної реєстрації 0122U00048) та «Науково-практичне обґрунтування стандартизації у сфері обігу лікарських засобів та наданні фармацевтичної допомоги в Україні» 2018-2021 рр. (№ державної реєстрації 0118U000157) із самостійним виконанням автором окремих розділів. Тему дисертаційної роботи було затверджено на засіданні Вченої ради фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (протокол № 6 від 14.06.2018 р.) та перезатверджено на засіданні Вченої ради фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (протокол № 7 від 09.03.2023 р.).

**Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційної роботи полягає в науково-практичному обґрунтуванні підходів до використання ОТОЗ для надання ефективної та доступної фармацевтичної допомоги жінкам хворим на РМЗ.

Для досягнення поставленої мети були визначені такі завдання:

– дослідити епідеміологічну ситуацію в Україні та місті Києві щодо РМЗ серед жінок;

- провести маркетинговий аналіз ЛЗ для лікування РМЗ на фармацевтичному ринку України;
- проаналізувати фармацевтичну складову Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози» та Клінічних протоколів для лікування РМЗ таких країн, як Велика Британія та США;
- провести клініко-економічний аналіз споживання ЛЗ для лікування РМЗ;
- провести фармакоеконічний аналіз схем лікування РМЗ;
- провести контент-аналіз термінології, яка використовується при ОТОЗ.

*Об'єкти дослідження* – статистична база даних України щодо епідеміологічних показників РМЗ у жінок; нормативно-правові акти, які регулюють питання надання медико-фармацевтичної допомоги жінкам, хворим на РМЗ в Україні та світі; Державний реєстр ЛЗ України; Державний формуляр ЛЗ з 11-го по 15-й випуски; аналітичні дані системи «PharmXplorer»; деперсоніфікована база даних лікарських призначень пацієнтам хворих на РМЗ.

*Предмет дослідження* – удосконалення науково-практичних підходів до надання медико-фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ у системі ОТОЗ.

**Методи дослідження.** У дисертаційній роботі було використано такі методи як бібліографічний, історичний – при аналізі становлення ОТОЗ у країнах Європейського Союзу, логічний – для дослідження нормативно-правової та законодавчої бази з надання медико-фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ в Україні та світі; методи маркетингового аналізу – для дослідження асортименту фармацевтичного ринку України; клініко-економічні методи (частотний, ABC, VEN аналіз та інтегрований ABC/VEN аналіз) – для дослідження структури й вартості лікарських призначень; методи фармакоеконічного аналізу («загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат») – для визначення вартості схем лікування пацієнтів на РМЗ; контент-аналіз – для вивчення термінології ОТОЗ у нормативно-правових актах України.

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає в обґрунтуванні науково-практичних підходів до ОТОЗ при фармацевтичному забезпеченні хворих на РМЗ.

*Уперше:*

- розроблено науково-практичні підходи до вдосконалення фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ у системі ОТОЗ;
- проведено епідеміологічне дослідження показників захворюваності та смертності від РМЗ у динаміці років в Україні та місті Києві;
- проаналізовано забезпеченість фармацевтичного ринку України ЛЗ для лікування РМЗ;
- проведено клініко-економічний аналіз лікарських призначень пацієнтам хворим на РМЗ з використанням частотного ABC/VEN аналізу;
- проаналізовано дані фармакоеконічного аналізу схем лікування РМЗ методами «загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат».

*Набули подальшого розвитку:*

- аналіз фармацевтичного ринку України за комплексом параметрів, що дають змогу відобразити стан забезпечення ЛЗ для лікування РМЗ;
- контент-аналіз нормативно-правової та законодавчої бази України, що регулює ОТОЗ.

**Практичне значення отриманих результатів** полягає у створенні науково-практичної основи для вдосконалення фармацевтичного забезпечення жінок хворих на РМЗ в Україні з використанням інструментів ОТОЗ. На основі проведених досліджень розроблено методичні рекомендації, які впроваджено в практику та в навчальний процес закладів вищої медичної та фармацевтичної освіти України: «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я», рекомендовані Вченою радою Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (протокол № 9 від 24.06.2019 р.) та Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України (Фармацевтичний директорат МОЗ України від 18.09.2019 р.).

Практичне впровадження методичних рекомендацій підтверджено 7 актами впровадження:

- *в освітній процес і науково-дослідну роботу кафедр* Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського (акт упровадження від 10.01.2023 р.); Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (акт упровадження від 22.02.2023 р.); Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт упровадження від 06.04.2023 р.); Одеського національного медичного університету (акт упровадження від 12.06.2023 р.); Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (акт упровадження від 21.06.2023 р.);

- *у практичну діяльність суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність із виробництва ЛЗ, оптової і роздрібною торгівлі ЛЗ:* КП «Бориспільська центральна аптека №24» (акт упровадження від 14.12.2022 р.); ТОВ «МВВ Інструментс» (акт упровадження від 26.10.2023 р.).

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, у якій представлено авторський погляд щодо підходів до вдосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на РМЗ із застосуванням інструментів ОТОЗ.

Автором особисто проведено епідеміологічне дослідження захворюваності та смертності жінок від РМЗ в Україні та місті Києві; маркетинговий аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування РМЗ; аналіз асортименту ЛЗ для лікування РМЗ згідно з Державним формуляром ЛЗ; клініко-економічний аналіз споживання ЛЗ для лікування РМЗ; фармакоеконічний аналіз схем фармакотерапії РМЗ методами «загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат» та контент-аналіз сучасної термінологічної бази з ОТОЗ.

У наукових працях, що опубліковані у співавторстві з К. Л. Косяченком, внесок автора є суттєвим та полягає в безпосередній участі у визначенні мети, завдань та отримання результатів, підготовці висновків досліджень.

Співавтор наукових праць дисертанта захистив дисертацію: Косяченко К. Л. «Теоретичне обґрунтування та реалізація соціально-економічних принципів ціноутворення на лікарські засоби» (Харків, 2012).

Автором дисертаційного дослідження особисто виконано узагальнення основних положень і результатів, сформовано висновки та рекомендації.

**Апробація результатів дисертації.** Основні результати дисертаційного дослідження обговорювалися на науково-практичних заходах міжнародного і всеукраїнського рівнів: IV Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2018); V Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2019); VI Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2020); XII науково-практичній INTERNET-конференції «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2020); науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 100-річчю Національного фармацевтичного університету «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (Харків, 2021); I науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок «Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки» (Харків, 2022); Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2022» (Запоріжжя, 2022); XI міжнародному семінарі студентів та молодих вчених, присвяченому Всесвітньому дню боротьби з раком (Київ, 2023); VI Всеукраїнській науково-практичній конференції «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2023); 83 Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів з міжнародною участю «Актуальні питання сучасної медицини та фармації – 2023» (Запоріжжя, 2023).

**Публікації.** За матеріалами дисертації опубліковано 14 наукових робіт, у тому числі 1 стаття, що індексується у наукометричній базі Scopus (Q3), 2 статті у наукових фахових виданнях України, 1 методичні рекомендації та тези 10 доповідей у матеріалах науково-практичних заходів.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертаційна робота складається з анотації, вступу, п'яти розділів, загальних висновків, списку використаних джерел і 5 додатків. Дисертація викладена на 140 сторінках друкованого тексту, обсяг основного тексту складає 92 сторінки. Робота ілюстрована 22 таблицями й 27 рисунками. Список використаних джерел містить 121 найменування, серед них 50 кирилицею та 71 латиницею.



# РОЗДІЛ 1

## НАУКОВІ ОСНОВИ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

### 1.1 Аналіз епідеміологічних показників раку молочної залози в Україні та в місті Києві

Однією з основних причин смертності в усьому світі є злоякісні новоутворення. У 2020 році було зареєстровано понад 18,1 млн таких випадків, із них 9,3 млн припадало на чоловіків і 8,8 млн на жінок. Серед онкологічних захворювань найпоширенішими у світі є РМЗ та рак легень, їх частка становить 12,5% та 12,2% відповідно від загальної кількості випадків [120]. На сьогодні кількість нових випадків РМЗ продовжує стрімко збільшуватися. В Україні РМЗ займає перше місце серед усіх онкологічних захворювань та смертності серед жінок, але кожного року реєструються також нові випадки і серед чоловіків. Усього у 2020 році в Україні було зареєстровано 18,2 тис. випадків хвороби та понад 7 тис. смертей від РМЗ [116].

РМЗ є багатофакторним захворюванням, проте показники захворюваності, смертності і виживаності суттєво відрізняються залежно від регіону проживання жінок та впливу різноманітних чинників, таких як генетичні, спосіб життя, стан природного навколишнього середовища та інших [90].

В Україні обробкою статистичних даних щодо захворюваності на РМЗ займаються такі заклади як Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та Національний інститут раку, фахівцями якого ведеться Національний канцер-реєстр України [3, 42]. На підставі офіційних епідеміологічних даних цього реєстру можна оцінити рівень та спрогнозувати витрати на профілактику й лікування РМЗ у жінок. Таке лікування є дорогавартісним та створює значне фінансове навантаження на обмежені ресурси пацієнта та систему охорони здоров'я. У зв'язку з зазначеним

результати епідеміологічного дослідження РМЗ можуть бути корисними при плануванні різноманітних видів фармакоекономічних витрат в умовах упровадження ОМТ в Україні.

Зважаючи на соціальну значимість та щорічне зростання кількості випадків на РМЗ серед жінок, доцільним є проведення аналізу захворюваності та смертності від цього виду раку. На першому етапі дослідження було проаналізовано динаміку захворюваності за показником загальної кількості випадків упродовж 2011-2020 рр. в Україні (рис. 1.1).



Рис. 1.1 Динаміка захворюваності на РМЗ за показником загальної кількості випадків в Україні у 2011-2020 рр.

За результатами аналізу встановлено, що найбільша кількість хворих була зареєстрована у 2012 році – 17746 жінок, а найменша у 2020 році – 12736 жінок. Це зумовлено тим, що з 2014 року Національний канцер-реєстр України не включає статистичні дані стосовно захворювання та смертності у Донецькій та Луганській областях, АР Крим та місті Севастополь [42]. Падіння показника у 2020 році зумовлено початком пандемії COVID-19, оскільки це призвело до обмеження доступу населення до надання медичної допомоги і можливості своєчасної діагностики РМЗ, що несе в собі ризики невиявлення онкології на перших стадіях захворювання [44, 45].

У табл. 1.1 представлено дані динаміки ланцюгових коефіцієнтів ( $k_n$ ) зростання/зниження захворюваності та смертності на РМЗ у жінок упродовж 2011-2020 рр.

Таблиця 1.1

**Аналіз динаміки захворюваності та смертності на РМЗ у жінок  
в Україні у 2011-2020 рр.**

<i>Показник захворюваності, кількість хворих</i>									
2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
17407	17746	16624	13641	14332	14406	14402	14872	14720	12736
<i>Ланцюгові коефіцієнти (<math>k_{10}</math>) зниження/зростання</i>									
–	1,02	0,94	0,82	1,05	1,01	1,00	1,03	0,99	0,86
<i>Показник смертності, кількість хворих</i>									
2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
16,5	16,9	16,8	15,7	15,9	15,6	14,8	14,8	14,0	12,7
<i>Ланцюгові коефіцієнти (<math>k_{10}</math>) зниження/зростання</i>									
–	1,02	0,99	0,93	1,01	0,98	0,95	1,00	0,95	0,91

За результатами розрахунку ланцюгового коефіцієнта зниження/зростання показника захворюваності на РМЗ у жінок виявлено, що найбільший темп приросту, а саме 23%, був у 2015 році порівняно з попереднім ( $k_{2015/2014} = 1,05$ ), а найменший у 2014 році ( $k_{2014/2013} = 0,82$ ). На підставі отриманих даних ланцюгового коефіцієнту показника смертності за роками, що досліджувалися, встановлено, що найвище значення 8% зафіксовано в 2015 році ( $k_{2015/2014} = 1,01$ ), а найменше – у 2020 році ( $k_{2020/2019} = 0,91$ ). На нашу думку, це обумовлено тим, що з початку пандемії COVID-19 знизився рівень діагностики захворювань, оскільки згідно з постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 22.07.2020 р. №641 під час карантину тимчасово дозволялося залучати працівників до роботи без обов'язкового проходження попередніх та періодичних медичних оглядів [27, 44, 45].

На наступному етапі дослідження використано стандартизований показник захворюваності (світовий стандарт) 2016-2020 рр., у зв'язку з тим що його рекомендовано застосовувати для порівняльного аналізу захворюваності та дослідження динаміки цього показника в різних регіонах країни [42]. Було проведено аналіз захворюваності на РМЗ серед жінок за 5-ма регіонами України: Центральний, Північний, Південний, Східний та Західний (рис. 1.2).

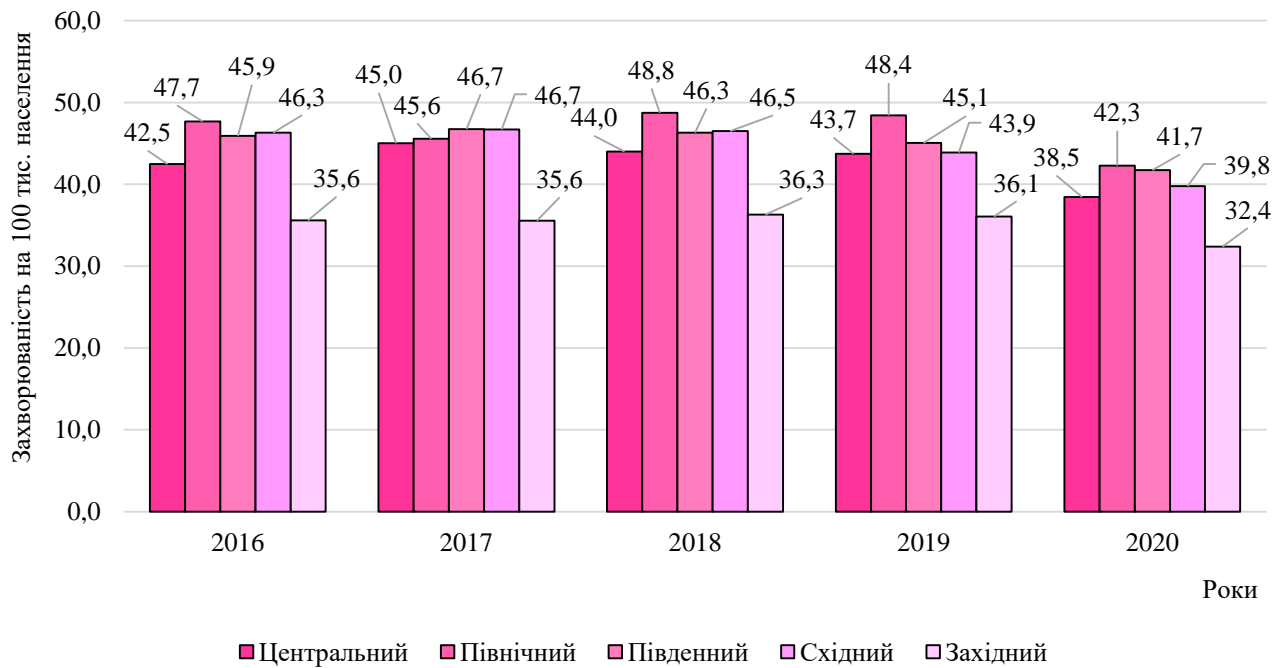


Рис. 1.2 Динаміка захворюваності на РМЗ у різних регіонах України впродовж 2016-2020 рр.

Встановлено, що найменша кількість зареєстрованих випадків захворювання (на 100 тис. населення) на РМЗ за 2016-2020 рр. спостерігається у Західному регіоні, а саме 32,4 у 2020 році, а найбільша у Північному – 48,8 у 2018 році. Найменша кількість нових випадків у Західному регіоні може бути пов'язана з тим, що місцеве населення проживає в більш екологічно чистому регіоні країни, а високі показники захворюваності на півночі країни свідчать про наявність підвищеного рівня індексу чистоти повітря, особливо у місті Києві та Київській області [109].

Надалі було проведено порівняння показників захворювання та смертності від РМЗ у жінок в Україні, у цілому, та місті Києві, зокрема (рис. 1.3, 1.4).

Результати дослідження (2011-2020 рр.) показали, що найбільший пік захворюваності в Україні припав на 2018 рік – 45,3, а найменша кількість у 2020 році – 39,5 (рис. 1.3). У місті Києві зафіксовано самі високі показники захворюваності порівняно з загальною тенденцією по Україні за всіма роками спостереження. Найбільшого значення показник захворюваності в місті Києві досягнув у 2018 році – 63,1, а найменшого у 2011 році – 51,6. Це може бути пов'язано з різними екологічними, економічними та соціальними факторами життя у мегаполісі [44, 45].

Упродовж періоду, що досліджувався, показники смертності зберігаються приблизно на одному рівні по Україні, проте в місті Києві спостерігається поступове зростання показника смертності від 51,6 до 61,6 протягом 2011-2019 рр., у той час коли зростання по Україні становило від 41,4 до 44,5 (рис. 1.4). Найбільший показник смертності від РМЗ було зафіксовано у жінок у місті Києві та загалом по Україні у 2012 році (18,2 та 16,9 на 100 тис. населення відповідно). Загалом тенденція до смертності в місті Києві є вищою, ніж по Україні. Наприклад, у 2020 році в місті Києві показник смертності був більший на 21,6%, ніж по Україні. У 2019 році науковцями Кривов'яз О. В., Щерба І. К., Томашевська Ю. О. та ін. проводилося анкетування серед студенток щодо їхньої обізнаності про методи профілактики РМЗ та підходи до виявлення груп ризику. Результати дослідження показали недостатній рівень інформованості про фактори ризику РМЗ та низьку настороженість щодо ймовірності виникнення цього типу раку [21]. Зважаючи на вищевказане, для визначення факторів, які впливають на несвоєчасне звернення жінок різного віку до спеціалістів відповідного профілю, у наступних дослідженнях доцільно провести опитування щодо з'ясування можливих варіантів перешкод для вчасного звернення до лікаря, наприклад такими як нестача часу, страх дізнатися діагноз та інші [44, 45].

На наступному етапі дослідження було проведено аналіз кількості хворих за стадіями захворювання на РМЗ упродовж 2012-2021 рр. в Україні та місті Києві (табл. 1.2, 1.3). На підставі аналізу отриманих даних по Україні виявлено,

що найчастіше діагностують РМЗ уперше на I-II стадіях захворювання. Найбільше таких пацієнток було зареєстровано в Україні у 2015 році – 78,6% від загальної кількості випадків (табл. 1.2). З роками спостерігається тенденція до зростання кількості випадків уперше діагностованого РМЗ на III та IV стадіях захворювання, що свідчить про несвоєчасне звернення жінок до лікарів при перших симптомах захворювання [44, 45].

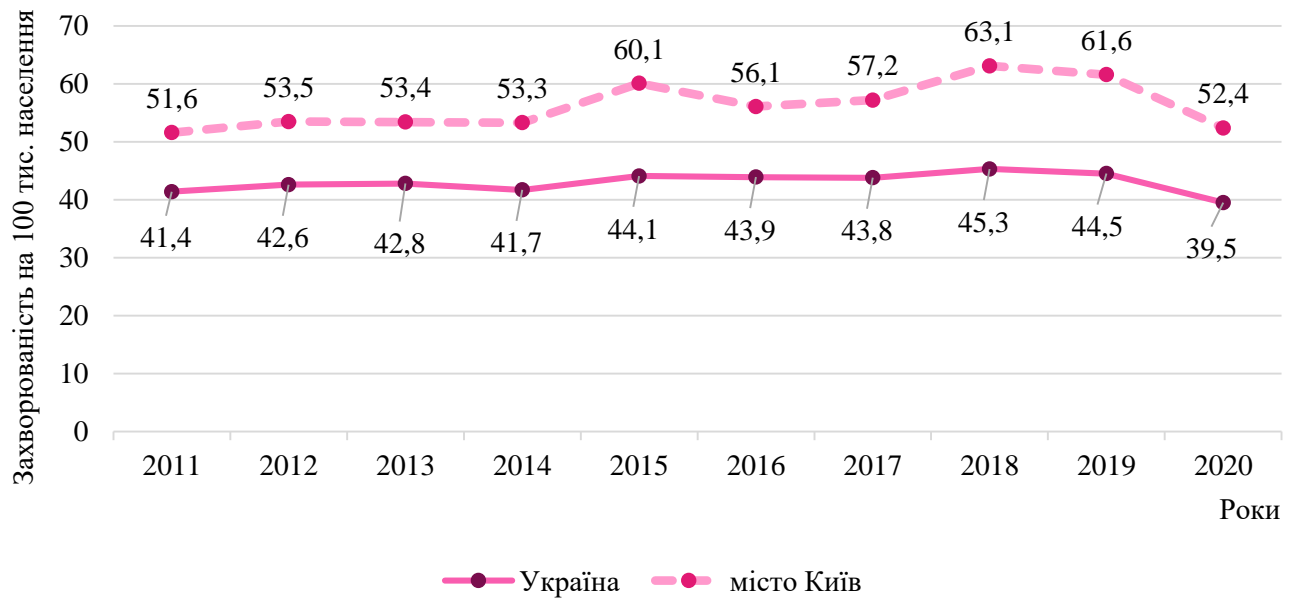


Рис. 1.3 Динаміка захворюваності на РМЗ в Україні та місті Києві впродовж 2011-2020 рр.

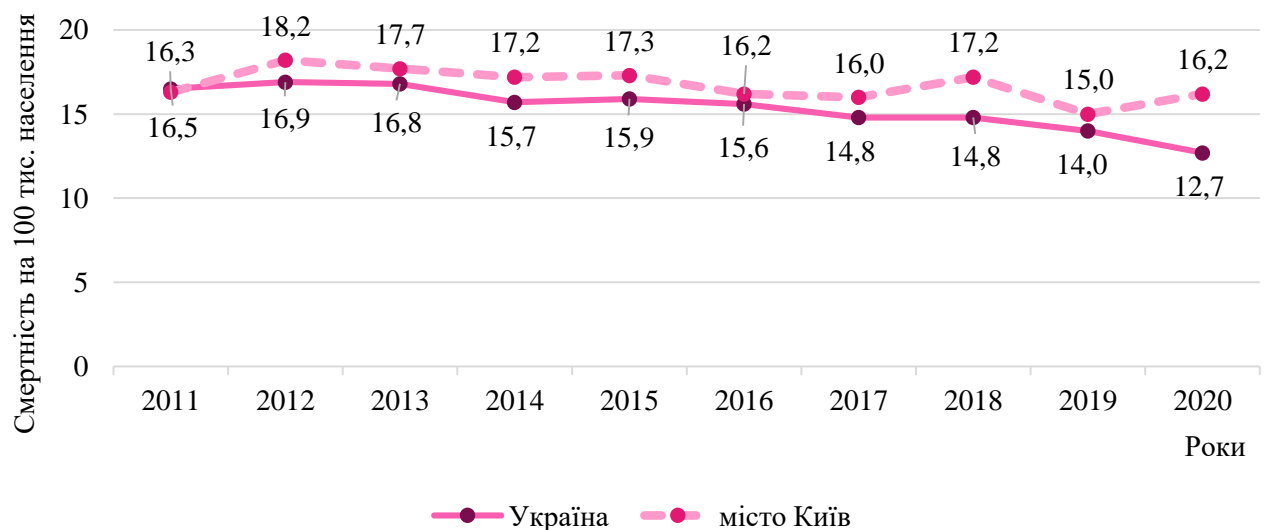


Рис. 1.4 Динаміка смертності на РМЗ в Україні та місті Києві впродовж 2011-2020 рр.

Подібна ситуація спостерігається і в місті Києві. Найбільша кількість хворих на I-II стадії захворювання була зафіксована в 2013 році – 83,2% (табл. 1.3). Також із кожним наступним роком зберігається тенденція до збільшення кількості нових випадків на РМЗ на III стадії захворювання, наприклад у 2021 році цей показник у місті виріс на 76,3% порівняно з 2012 роком [44, 45].

Таблиця 1.2

**Розподіл хворих за стадіями РМЗ в Україні за 2012-2021 рр.**

Роки	Стадії хвороби у жінок, що була виявлена вперше (згідно TNM*), %			
	I-II	III	IV	не визначено
2012	76,9	13,3	7,2	2,0
2013	77,1	13,6	7,1	1,6
2014	77,4	13,4	7,0	1,6
2015	78,6	12,3	7,2	1,5
2016	75,8	14,4	7,7	1,6
2017	74,5	15,0	8,0	1,9
2018	74,2	15,0	8,2	2,1
2019	73,3	15,2	8,9	2,4
2020	71,1	16,0	10,1	2,5
2021	69,2	17,6	10,0	2,8

\*TNM – загальновизнаний стандарт класифікації стадій поширення злоякісних новоутворень в організмі людини

Таблиця 1.3

**Розподіл хворих за стадіями РМЗ в місті Києві за 2012-2021 рр.**

Роки	Стадія хвороби у жінок, що була виявлена вперше (згідно TNM*), %			
	I-II	III	IV	не визначено
1	2	3	4	5
2012	81,9	9,3	4,2	4,1
2013	83,2	9,2	4,3	3,1
2014	76,6	10,9	6,4	5,5
2015	77,6	13,1	3,7	5,1
2016	76,8	13,3	4,1	5,5
2017	77,0	12,9	3,5	6,5

Продовження табл. 1.3

1	2	3	4	5
2018	75,5	15,2	4,1	4,9
2019	72,3	14,5	8,6	4,2
2020	74,3	14,0	6,2	5,4
2021	72,0	16,4	8,1	3,1

\*TNM – загальновизнаний стандарт класифікації стадій поширення злоякісних новоутворень в організмі людини

Представлені в таблицях 1.2, 1.3 дані досліджень свідчать, що актуальною для України залишається проблема пізньої діагностики РМЗ на останній (IV) стадії захворювання з року в рік. Для зменшення кількості випадків та з метою профілактики РМЗ доцільною є участь жіночого населення в різних соціальних проєктах скринінгу, самодіагностики та підвищення медичної грамотності з питань РМЗ від благодійних фондів та в межах соціальних державних програм [48].

## **1.2 Дослідження сучасних підходів до фармакотерапії хворих на рак молочної залози**

На сьогодні фармакотерапія хворих на РМЗ є одним із ключових напрямів лікування цієї хвороби [118]. За останні десятиліття були досягнуті значні успіхи в розумінні чинників походження та розвитку раку, дослідженні та впровадженні нових ЛЗ, що дозволяють покращити прогноз хвороби та якість життя пацієнтів [62, 98].

Підходи до терапії РМЗ можуть значно відрізнитися залежно від типу раку, стадії захворювання та індивідуальних особливостей пацієнта. Найчастіше використовуються такі підходи до лікування як хірургічне втручання з видалення пухлини, хіміотерапія, гормональна терапія, таргетна терапія, імунотерапія та комбінована терапія [65, 114].

Хірургічне втручання є одним із ключових методів лікування РМЗ і може використовуватися в різних клінічних ситуаціях, залежно від стадії



захворювання, розміру пухлини, типу раку й інших факторів. Основними видами хірургічних втручань при РМЗ є лампектомія (часткове видалення молочної залози), мастектомія (видалення всієї молочної залози), лімфаденектомія (видалення лімфатичних вузлів) та профілактична мастектомія. Точний план хірургічного лікування РМЗ визначається лікарем на основі анамнезу пацієнта. У деяких випадках після хірургічного втручання може додатково знадобитися фармакотерапія РМЗ для зниження рецидиву та поліпшення прогнозу перебігу хвороби [85, 89, 100, 110, 114].

За довгу історію з вивчення особливостей перебігу РМЗ та дослідження різноманітних підходів до його фармакотерапії було встановлено конкретні ЛЗ, які можна ефективно застосовувати для боротьби з різними типами РМЗ. До таких методів фармакотерапії увійшли хіміотерапія, гормональна терапія, таргетна терапія, імунотерапія, хемопрвенція та використання інгібіторів CDK4/6 [65, 114]. Докладніше характеристику цих методів та ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН) представлено в табл. 1.4.

Згідно зі звітом Американської асоціації раку (American Cancer Society<sup>®</sup>) за 2019-2020 рр. було виділено більш ніж 67 млн доларів на дослідження РМЗ, що включало в себе 162 грантів на наукові дослідження. Завдяки внеску цієї організації було розроблено такі новітні ЛЗ, такі як Тамоксифен і Герцептин, а також завдяки цим дослідженням науковцям краще стало розуміти гени, які пов'язані безпосередньо з РМЗ. Асоціація також працює над такими проєктами, як визначення нових цілей для лікування тричі негативного РМЗ, розуміння ролі імунної системи в поширенні РМЗ на інші частини тіла та оцінює ефекти високобілкової та низькокалорійної дієти на грудну тканину та ризику рецидивів РМЗ [61].

Дослідження підходів до фармакотерапії включають у себе клінічні випробування нових препаратів та комбінацій лікування, дослідження взаємодії препаратів з іншими методами лікування (хірургічне втручання, радіотерапія і т. д.), а також аналіз результатів лікування на великих популяціях хворих для оцінки ефективності та безпеки ЛЗ [71].

Таблиця 1.4

## Види методів фармакотерапії РМЗ

№	Назва методу лікування	Опис методу	Приклади ЛЗ за МНН, які застосовуються	Джерело інформації
1	Хіміотерапія	Системна терапія, яка використовує хімічні препарати для знищення ракових пухлин, або зупинки їхнього росту та подальшого поширення.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• доксорубіцин</li> <li>• епірубіцин</li> <li>• паклітаксел</li> <li>• децетаксел</li> <li>• 5-фторурацил</li> <li>• капецитабін</li> <li>• циклофосфамід</li> <li>• карбоплатин</li> </ul>	[65, 69, 94, 114, 117]
2	Гормональна терапія	Використовується для жінок із гормоночутливим РМЗ, який реагує на естрогени.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• гозерелін</li> <li>• лейпрорелін</li> <li>• анастрозол</li> <li>• летрозол</li> <li>• ексеместан</li> <li>• тамоксифен</li> <li>• тореміфен</li> </ul>	[65, 94, 114, 115]
3	Таргетна терапія	Терапія, яка цілеспрямована на певні молекули, або генетичні аномалії, які присутні в ракових пухлинах.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• трастузумаб</li> <li>• пертузумаб</li> <li>• маргетуксімаб</li> </ul>	[65, 94, 114]
4	Імунотерапія	Активує імунну систему організму для боротьби з раковими клітинами.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• пембролізумаб</li> <li>• достарлімаб</li> </ul>	[94, 96]
5	Хемопревенція	Використовуються ЛЗ з профілактичною метою для жінок з підвищеним ризиком розвитку РМЗ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• тамоксифен</li> <li>• ралоксифен</li> <li>• інгібітори ароматази</li> </ul>	[102]
6	Інгібітори CDK4/6	Використовуються разом з гормональною терапією для лікування деяких видів РМЗ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• абемацикліб</li> <li>• палбоцикліб</li> <li>• рібоцикліб</li> </ul>	[51]

Наприклад, у Великій Британії проводиться близько 50 клінічних випробувань із вивчення РМЗ та впливу нових ЛЗ на перебіг захворювання. За допомогою сайту благодійної організації Cancer Research UK, кожен пацієнт може знайти інформацію та більше дізнатися про етапи поточних та завершених клінічних досліджень, пов'язаних з РМЗ, а також подати свою заявку на участь у них. Таким чином, кожен пацієнт з діагнозом РМЗ може знайти заклади охорони здоров'я по всій Великій Британії, в яких проводяться клінічні дослідження, і обрати ту яка особисто йому буде найзручніша для відвідування [66].

Проведені дослідження дають можливість удосконалити й індивідуалізувати лікування для кожного хворого, підвищити його шанс на успішне подолання хвороби та покращення якості життя. Проте варто зазначити, що наукові дослідження в цій галузі проводяться постійно, що, у свою чергу, з часом призводить до появи нових препаратів та терапевтичних підходів [65, 88, 114].

### **1.3 Сучасні підходи до оцінки технологій охорони здоров'я з фармацевтичної допомоги населенню**

Оцінка технологій охорони здоров'я (англ. НТА – Health Technology Assessments), як інструмент для прийняття управлінських рішень, використовується для покращення ефективності роботи закладів охорони здоров'я, інформування фахівців галузі для забезпечення належного рівня функціонування системи охорони здоров'я шляхом використання надійних, заснованих на фактичних даних, результатів лікування та підходів доказової медицини для надання чітких та послідовних рекомендацій щодо оптимального застосування технологій охорони здоров'я (ТОЗ) для окремих груп пацієнтів. Досвід останніх чотирьох років застосування ОТОЗ в Україні свідчить про активне впровадження нового для країни механізму в практичну медичну та фармацевтичну галузь. Для досягнення оптимальних результатів у ході ОТОЗ

доцільно проаналізувати досвід країн, які вже успішно застосовують ОТОЗ для прийняття управлінських рішень в системі охорони здоров'я, а також для ефективного використання обмежених фінансових ресурсів [15, 36].

В Європі ОТОЗ використовується вже понад 35 років і є основним інструментом в політиці охорони здоров'я та важливою частиною процесу забезпечення здоров'я населення в більшості країн [119]. Введена в практику в ряді країн Європейського Союзу ОТОЗ дозволяє оцінити додаткову вартість упровадження в процес лікування нових ТОЗ порівняно з існуючими в охороні здоров'я. ТОЗ можуть бути представлені ЛЗ, медичним обладнанням, методами діагностики і лікування, реабілітації та методами профілактики [73].

У 2005 році була створена Європейська мережа з ОТОЗ, головною метою якої є оптимізація використання ресурсів медичних систем і забезпечення співпраці у сфері системи ОТОЗ в Європі. Керуючись директивою Європарламенту 2011/24/EU щодо співпраці в сфері ОТОЗ та обміну науково-практичною інформацією між країнами Європейського Союзу, був створений проєкт під назвою НТА Core Model<sup>®</sup> (укр. Базова модель ОТОЗ). Модель складається з трьох наступних компонентів, кожен з яких реалізує певну мету:

1. стандартизований набір питань ОТОЗ (онтологія), що дозволяє користувачам в межах ієрархічної структури визначати конкретні питання з певного напрямку дослідження;

2. методичні рекомендації, які допоможуть знайти відповіді на запитання дослідження;

3. структура звітування для представлення отриманих результатів у стандартному форматі «питання-відповідь».

За допомогою Базової моделі ОТОЗ можна створити звіти з великим обсягом інформації, зробити пошук та використати відомості легким і доступним способом для всіх зацікавлених сторін у різних країнах Європейського Союзу. ОТОЗ також використовується національними органами влади для вирішення питань відбору необхідних технологій для першочергового відшкодування коштів на них на національному рівні [73].

Наприклад, досвід упровадження ОТОЗ в Німеччині становить понад 25 років і може бути корисним для системи охорони здоров'я в Україні. У Німеччині в 1994 році було засновано Бюро з ОТОЗ при Німецькому Бундестазі. До обов'язків цієї організації входило керівництво проектами, в ході роботи над якими розроблялися та адаптувалися до німецької системи охорони здоров'я методичні стандарти процесу ОТОЗ, а також перевірялися на практиці деякі пілотні проекти ОТОЗ. Згодом, у 2000 році відповідальність за впровадження цієї програми ОТОЗ була передана Німецькому інституту медичної документації та інформації. Для ефективною реалізації зазначеного напрямку було засновано Німецьке агентство з ОТОЗ при вищевказаній установі, яке нині знаходиться в місті Кельн. Основною метою діяльності цього агентства стало виконання поставлених законодавством завдань зі створення інформаційної системи для оцінки ефективності медичних методів і технологій, а також супровід та нормативна підтримка системи ОТОЗ. На сьогодні пріоритетним напрямом роботи агентства є створення безкоштовної та загальнодоступної інформаційної системи ОТОЗ, її супровід засобами інформації. За результатами проведеної діяльності агентство публікувало звітні матеріали і проекти з ОТОЗ. Починаючи з 2004 року відповідальність за експертизу та складання звітів покладено на Інститут якості і ефективності охорони здоров'я в Німеччині [73, 79, 97].

Усього в Німеччині передбачено 6 етапів у процесі складання звітів ОТОЗ (табл. 1.5).

*Таблиця 1.5*

#### **Характеристика етапів складання звітів ОТОЗ у Німеччині**

Вид етапу	Особливості діяльності на кожному з етапів
1	2
I етап	Проведення систематичного аналізу літератури, який є основою для звітів та включає в себе визначення стратегії пошуку за допомогою релевантних ключових слів

Продовження табл. 1.5

1	2
II етап	Виконання реферативного огляду, що охоплює результати документування літературного аналізу, резюме результатів пошуку з питань політики в сфері ОЗ, формування наукових питань за темою, а також встановлення критеріїв включення і виключення окремих даних
III етап	Складання проміжного звіту, в якому враховуються політика з питань сфери ОЗ, сучасний стан науки, визначаються найбільш важливі питання для дослідження та обов'язковий опис кількісних і якісних результатів
IV етап	Формуванню попереднього варіанту заключного звіту, в якому наведено опис методики і результатів дослідження, обговорення дослідницьких питань, відповіді та рекомендації до них
V етап	Складання заключний звіт, в якому враховуються всі зауваження внутрішніх і зовнішніх експертів
VI етап	Публікується остаточний звіт у базі даних Німецького агентства з ОТОЗ і в «Журналі медичної освіти» (видається німецькою громадою представників медичної освіти)

Слід зазначити, що база даних зі звітами з ОТОЗ має відкритий доступ, що, у свою чергу, дає можливість кожній зацікавленій особі отримати необхідну для себе інформацію [97, 113]. При складанні звітів також беруться до уваги різноманітні економічні аспекти, що може призвести до виключення технологій з каталогу послуг обов'язкового медичного страхування. Складання звітів та отримані результати сприяють оптимізації планування й оцінки витрат, проте, їх необхідно використовувати завжди індивідуально, зважаючи на кожен конкретний випадок [73, 79, 97].

ОТОЗ для фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ базується на систематичному дослідженні, аналізі та оцінці різних аспектів нових

фармакологічних та медичних технологій для лікування цього захворювання. ОТОЗ має на меті визначити, наскільки нові методи лікування є ефективними, безпечними та вартісними порівняно з існуючими методами [36]. Наприклад, у лютому 2023 року незалежний державний Орган влади з медичної інформації та якості (Health Information and Quality Authority, HIQA) в Ірландії, основна мета функціонування якого в сприянні безпеці та якості надання медичних та соціальних послуг для населення, опублікував протокол швидкої оцінки ОТОЗ тестів для визначення профілю експресії генів для прийняття рішення про ад'ювантну хіміотерапію на ранніх стадіях РМЗ. Було порівняно три тести EndoPredict<sup>®</sup>, MammaPrint<sup>®</sup>, Prosigna<sup>®</sup> з тестом Oncotype Dx<sup>®</sup>, який використовується на постійній основі та підлягає реімбурсації. Дослідження показало неоднозначні результати, хоча й існує ряд альтернатив для тесту Oncotype Dx<sup>®</sup>, але всі вони не мають достатнього рівня доказовості, тому є потреба в проведенні додаткових досліджень [52]. Результати таких досліджень дають змогу використовувати на практиці найефективніші медичні технології для лікування пацієнтів з РМЗ.

В Україні процедуру державної ОМТ регламентує постанова КМУ від 23 грудня 2020 р. №1300 [36]. Згідно з цим документом обов'язковим є проведення ОМТ у таких випадках:

1) включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» [5];

2) включення (виключення) лікарських засобів до (з) переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

3) застосування процедур договорів керованого доступу, продовження їх дії (продлонгації);

4) здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для

проведення заходів регіональних цільових програм у випадках, визначених пунктом 1-2 постанови КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» [5].

Оскільки до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік ОЛЗ) входять препарати, що використовуються для лікування РМЗ, то виникає необхідність в проведенні якісної оцінки таких ЛЗ для їх подальшого використання в медичній практиці та включення новітніх ЛЗ до вказаного переліку [5, 87].

## Резюме

Згідно результатів епідеміологічних досліджень захворювання та смертності від РМЗ у жінок в Україні та місті Києві було встановлено, що найбільший темп приросту захворюваності та смертності на РМЗ серед жінок характерний для 2015 року, а саме 23% і 8% відповідно. Загалом тенденція смертності хворих у місті Києві вища, ніж по Україні, так, у 2020 році різниця склала 21,6%. Із кожним наступним роком зберігається тенденція збільшення кількості нових випадків на РМЗ на III стадії захворювання, зокрема, у 2021 році цей показник виріс на 76,3% порівняно з 2012 роком.

Проаналізовано та узагальнено сучасні літературні й інформаційні джерела щодо методів та підходів до лікування та профілактики РМЗ у жінок. Встановлено, що на сучасному етапі розвитку лікування РМЖ існує 6 основних методів фармакотерапії: хіміотерапія, гормональна терапія, таргетна терапія, імунотерапія, хемопревенція та використання інгібіторів CDK4/6. Різноманіття цих методів дає змогу застосовувати саме ту фармакотерапію, що необхідна для лікування кожного з видів РМЗ.

Основним надійним інструментом для прийняття політичних та управлінських рішень в системі ОЗ є ОТОЗ. Більшість країн світу вже давно успішно використовують цей інструмент для відбору клінічно ефективної,



економічно доцільної та безпечної ТОЗ. Завдяки ОТОЗ можна раціонально застосовувати ресурси держави і пацієнтів, особливо коли ЛЗ мають високу вартість, наприклад як препарати для лікування РМЗ.

*Результати досліджень даного розділу наведено у таких публікаціях:*

1. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Аналіз захворюваності на рак молочної залози в Україні та місті Києві. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 39–47. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.23.04>.

2. Kosyachenko K., Rafalska Y. Analysis of pharmaceutical supply of breast cancer patients. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 3 (43). P. 87–94. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.283490>.

3. Рафальська Я. Д. Сучасний стан епідеміології раку молочної залози в Україні та місті Києві. *Актуальні питання сучасної медицини та фармації – 2023* : матер. 83 Всеукр. наук.-практ. конф. молод. вчених та студ. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 25-25 трав. 2023 р. Запоріжжя, 2023. С.93–94.

4. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків, 2023. С. 338–340.

5. Рафальська Я. Д. Дослідження досвіду використання цифрових інструментів для профілактики раку молочної залози у Великій Британії. *Український науково-медичний молодіжний журнал. Спец. випуск № 1 (137)* : XI міжнар. сем. студ. та молод. вчених, присвячений Всесвітньому дню боротьби з раком, м. Київ, 3 лют. 2023 р. Київ, 2023. С. 14.

6. Rafalska Y., Kosyachenko K. Results of frequency analysis of drug prescriptions breast cancer patients. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* : матер. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 17-18 лист. 2022 р. Запоріжжя, 2022. С. 129–130.

7. Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки* : матер. І наук.-практ. інтернет-конф. з міжн. участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л.Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків, 2022. С. 110–111.

8. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Формування медичної грамотності населення з питань раку молочної залози. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матер. наук.-практ. конф. з міжн. участю, присв. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 верс. 2021 р. Харків, 2021. С. 630.

9. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Вивчення досвіду становлення оцінки технологій охорони здоров'я в Німеччині. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матер. XII наук.-практ. INTERNET-конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Харків, 2020. С. 175–176.

10. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Ризики впровадження оцінки технологій охорони здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25-26 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 195–196.

11. Гаврилюк Я. Д. Дослідження досвіду використання системи оцінки технологій охорони здоров'я в Європі. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. IV Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 24-25 квіт. 2018 р. Харків, 2018. С. 114–116.

## РОЗДІЛ 2

### ОБҐРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМКІВ, ОБ'ЄКТІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

#### 2.1 Обґрунтування напрямів та об'єктів дослідження

Одним із важливих завдань держави та системи охорони здоров'я є забезпечення населення якісними, ефективними та доступними ЛЗ. Для виконання цього завдання необхідно мати інструменти, які допоможуть зробити це найкращим чином. Одним із таких інструментів постає ОТОЗ, головним завданням якого є відбір економічно доцільних та при цьому ефективних ТОЗ, щоб раціонально використовувати фінансові ресурси держави загалом та пацієнтів зокрема [7, 20, 82, 103, 112].

РМЗ є соціально-важливим та високозатратним захворюванням. В умовах постійного зростання цін на життєво необхідні ЛЗ витрати на лікування цієї хвороби постійно збільшуються, що призводить до зниження доступності ЛЗ, необхідних для лікування РМЗ, тому держава впроваджує програми та інструменти, наприклад, такі як ОТОЗ, для того, щоб забезпечити населення, незалежно від їх статку, ефективними ЛЗ [32, 53, 81]. РМЗ є найрозповсюдженішим онкологічним захворюванням у жінок в Україні та світі, що призводить до тимчасової втрати працездатності під час перебігу хвороби в процесі її лікування [64]. Оскільки кожна з чотирьох стадій захворювання має певні особливості в підходах до лікування та використання різних схем фармакотерапії, то і фінансове навантаження для кожного пацієнта буде різним. Для зниження витрат у майбутньому доцільним постає організація своєчасної діагностики, надання допомоги висококваліфікованими спеціалістами, проведення санітарно-просвітницької діяльності, спрямованої на профілактику РМЗ у жінок, особливо тих, що мають спадкову схильність до захворювання. Зважаючи на це, варто проаналізувати сучасну нормативно-правову базу з питань надання медичної допомоги хворим на РМЗ, та провести дослідження

їхнього фармацевтичного забезпечення такими методами як організаційно-економічні, науково-методичні, фармакоекономічні та маркетингові.

Методологічною основою, на якій ґрунтується дане дослідження є база науково-практичних та організаційних підходів до належного фармацевтичного забезпечення жінок, хворих на РМЗ в Україні, зокрема використання методів ОТОЗ. Було сформовано напрями, завдання та методика проведення дисертаційного дослідження задля вирішення проблем, пов'язаних із наданням фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ.

Зважаючи на соціальну, медико-фармацевтичну та організаційно-економічну актуальність досліджуваної проблеми, результати аналізу нормативно-правової бази, вітчизняних та іноземних літературних джерел та актуальних досліджень науковців із даної тематики, було обрано такі напрями досліджень:

1. аналіз епідеміологічного стану РМЗ серед жінок в Україні та місті Києві, а також підходів до лікування РМЗ у жінок на різних стадіях захворювання;
2. дослідження етапів становлення ОТОЗ в Україні та світі, вивчення підходів до фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ з використанням інструментів ОТОЗ;
3. маркетингове дослідження ринку ЛЗ, рекомендованих для лікування РМЗ в Україні, включаючи аналіз динаміки продажів ЛЗ у період 2015-2020 рр.;
4. аналіз фармацевтичної складової клінічних протоколів для лікування РМЗ в Україні та світі, проведення клініко-економічного аналізу споживання ЛЗ для лікування РМЗ;
5. проведення фармакоекономічних розрахунків вартості відібраних схем лікування РМЗ такими методами як «загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат», аналіз сучасної термінологічної бази, що використовується під час ОТОЗ.

## 2.2 Методика проведення та характеристика методів дослідження

Для досягнення поставленої мети та основних завдань дисертаційного дослідження було розроблено методику проведення дослідження (табл. 2.1) та використано сучасні наукові підходи до вирішення поставленої проблематики дослідження.

Таблиця 2.1

### Методика проведення дисертаційного дослідження

Етапи проведення дослідження	Зміст етапів дослідження
1	2
I. Окреслення проблем у наданні фармацевтичної допомоги хворим жінкам на РМЗ у системі ОТОЗ	1. Аналіз епідеміології РМЗ в Україні та місті Києві. 2. Аналіз сучасних підходів до лікування РМЗ у жінок на різних стадіях захворювання. 3. Вивчення підходів до фармацевтичної допомоги хворим на РМЗ із використанням інструментів ОТОЗ.
II. Маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування РМЗ на різних стадіях захворювання	1. Маркетинговий аналіз ринку ЛЗ для лікування РМЗ. 2. Аналіз асортименту ЛЗ для лікування РМЗ згідно з Державним формуляром ЛЗ. 3. Аналіз динаміки ринку препаратів, включених до Клінічного протоколу для лікування РМЗ в Україні.
III. Клініко-економічний аналіз споживання ЛЗ, рекомендованих для лікування РМЗ	1. Аналіз фармацевтичної складової клінічних протоколів в Україні, Великій Британії та США. 2. Аналіз стану фармакотерапії РМЗ за допомогою частотного аналізу. 3. ABC/VEN аналіз споживання ЛЗ, рекомендованих для лікування РМЗ.
IV. Фармакоекономічний аналіз рекомендованих схем лікування РМЗ	1. Фармакоекономічний аналіз ТОЗ із застосуванням препаратів для лікування РМЗ методом «загальна вартість захворювання».

## Продовження табл. 2.1

1	2
	2. Фармакоеконімічний аналіз ТОЗ із застосуванням ЛЗ для лікування РМЗ методом «мінімізації витрат». 3. Аналіз сучасної термінологічної бази, що використовується під час ОТОЗ.

На *першому етапі* дослідження проаналізовано захворюваність та смертність на РМЗ в Україні та світі. У дослідженні було використано дані захворюваності та смертності від РМЗ у жінок Національного канцер-реєстру України за 2011-2021 рр. [42]. Застосовувалися такі методи як аналітико-порівняльний, епідеміологічний, графічний та математико-статистичний.

При порівнянні епідеміологічних показників захворюваності та смертності від РМЗ усі області України були умовно розподілені на п'ять регіонів: Центральний (Вінницька, Дніпропетровська, Кіровоградська, Полтавська та Черкаська області), Північний (місто Київ, Житомирська, Київська, Чернігівська та Сумська області), Південний (Запорізька, Херсонська, Одеська, Миколаївська області, АР Крим та місто Севастополь), Східний (Харківська, Донецька та Луганська області) та Західний (Львівська, Тернопільська, Івано-Франківська, Волинська, Рівненська, Хмельницька, Чернівецька та Закарпатська області).

У дослідженні було використано дані стандартизованого показника захворюваності/смертності, який розраховується за віковою структурою «стандартного населення» для нівелювання відмінностей вікового розподілу різних популяцій. За стандарт населення обирають світовий стандарт населення, що використовується для порівняння показників різних країн світу, а також український стандарт населення, розрахований на основі вікової структури населення України у 2000 році [42].

Для визначення швидкості зміни показників захворюваності/смертності на РМЗ за роками та виявлення – у скільки разів даний показник більший або менший відносно кожного попереднього року, використано ланцюговий

коефіцієнт ( $k_n$ ) зниження/зростання. Цей показник розраховувався за формулою:

$$k_n = \frac{\text{дані наступного року}}{\text{дані попереднього року}}, \quad (2.1)$$

де  $k_n$  – ланцюговий коефіцієнт зниження/зростання.

У разі, якщо  $k_n > 1,0$ , маємо зростання, а при  $k_n < 1,0$  – зниження показника захворюваності/смертності.

Зважаючи на високу вартість та існуючі особливості лікування РМЗ на різних стадіях захворювання, було проведено аналіз сучасного стану фармакотерапії пацієнтів з РМЗ задля визначення новітніх ЛЗ для лікування цієї онкологічної патології. При проведенні дослідження аналізувалися сучасні наукові джерела за результатами клінічних досліджень та протоколів лікування РМЗ у Великій Британії та США. Також досліджено основні підходи до використання ОТОЗ в Європейському Союзі та Німеччині [2, 12, 15, 77, 80, 86, 99].

*Другий етап* дослідження передбачав маркетинговий аналіз фармацевтичної складової Клінічного протоколу РМЗ, у якому представлено основні схеми медикаментозного лікування РМЗ (хіміотерапія, гормонотерапія) та два переліки (основний та додатковий) ЛЗ. Додатковий перелік препаратів використовується у випадку, коли відповідний заклад охорони здоров'я має достатнє фінансування, у т. ч. і за рахунок бюджету на місцевому рівні, що у свою чергу призводить до підвищення якості й доступності лікування для громадян. Із Клінічного протоколу РМЗ було відібрано препарати, які сформували вибірку з 15 найменувань ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН) та АТХ-кодами, такими як Cyclophosphamide (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Fluorouracil (L01BC02), Doxorubicin (L01DB01), Paclitaxel (L01CD01), Docetaxel (L01CD02), Capecitabine (L01BC06), Gemcitabine (L01BC05), Vinorelbine (L01CA04), Trastuzumab (L01XC03), Bevacizumab

(L01XC07), Zoledronic acid (M05BA08), Pamidronic acid (M05BA03), Ibandronic acid (M05BA06), Clodronic acid (M05BA02) [37].

Для вивчення насиченості ринку ЛЗ для лікування РМЗ було проаналізовано Державний реєстр лікарських засобів України (2019-2020 рр.), представлений на офіційному сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України», дані спеціалізованого медичного інтернет-видання «Компендіум 2019 – лікарські препарати» та науково-практичні публікації за темою дисертації [4, 11]. З метою аналізу фармацевтичної складової для лікування РМЗ було досліджено ЛЗ із Державного формуляру у наявних випусках за останні п'ять років (з 11-го по 15-й, 2019-2023 рр. відповідно). Для аналізу динаміки продажів препаратів, які входять до Клінічного протоколу лікування РМЗ в Україні, у дослідженні було використано дані, отримані з матеріалів аналітичної системи «PharmXplorer» компанії «Проксіма Рісерч Інтернешнл» [56]. Для аналізу динаміки продажів ЛЗ для лікування РМЗ оцінювалися дані обсягів продажів загального ринку в гривнях та показник Gross Rate (GR%), який характеризує приріст ринку роздрібної реалізації ЛЗ до аналогічного періоду минулого року в грошовому вираженні. Цей показник розраховується на основі даних інноваційного індексу, індексу еластичного попиту, індексу інфляції та індексу заміщення (табл. 2.2) [78].

*Таблиця 2.2*

**Показники, що використовувалися для розрахунку значення Gross Rate (GR%)**

Показник	Алгоритм розрахунку
1	2
Інноваційний індекс	1. Відбираються ЛЗ, які були в наявності у поточному та були відсутні у базисному періоді. 2. Відбираються ЛЗ, які були відсутні в поточному та були в наявності в базисному періоді. 3. Розраховується різниця обсягів ринку між п.1 та п.2.



## Продовження табл. 2.2

1	2
	<p>4. Розраховується відношення п.3 до обсягу ринку базисного періоду.</p> <p>5. Отримані дані множимо на 100.</p>
Індекс еластичності попиту	<p>1. Відбираються ЛЗ, які були присутні одночасно в поточному та базисному періодах.</p> <p>2. Розраховується сума добутків різниці цін поточного та базисного періодів на різницю кількості упаковок поточного та базисного періодів для всіх препаратів окремо.</p> <p>3. Розраховується відношення п.2 до обсягу ринку базисного періоду.</p> <p>4. Отримані дані множимо на 100.</p>
Індекс інфляції	<p>1. Відбираються ЛЗ, які одночасно були присутні в поточному та базисному періодах.</p> <p>2. Обчислюється сума різниці цін поточного та базисного періодів на кількість упаковок базисного періоду для всіх препаратів окремо.</p> <p>3. Розраховується відношення п.2 до обсягу ринку базисного періоду.</p> <p>4. Отримані дані множимо на 100.</p>
Індекс заміщення	<p>1. Відбираються всі ЛЗ, які були одночасно присутні в поточному та базисному періодах.</p> <p>2. Обчислюється сума добутків різниці упаковок поточного та базисного періодів на ціну базисного періоду для всіх препаратів окремо.</p> <p>3. Розраховується відношення п.2 до обсягу ринку базисного періоду.</p> <p>4. Отримані дані множимо на 100.</p>

На *третьому етапі* дослідження для проведення ретроспективного аналізу лікарських призначень пацієнтам було використано деперсоніфіковану базу даних призначень хворим на РМС, які проходили лікування в закладі охорони здоров'я. Зазначений заклад здійснює надання спеціалізованої медичної допомоги відповідно до укладеного договору з Національною службою здоров'я

України за Програмою медичних гарантій [18, 19]. Методом випадкової вибірки було відібрано та проаналізовано 3121 лікарських призначень хворим на РМЗ.

Для порівняння схем та препаратів для лікування РМЗ за кордоном було проаналізовано дані «Clinical guidelines for the management of breast cancer» (Велика Британія) [70] та «NCCN Guidelines Version 4.2023. Breast Cancer. NCCN Evidence Blocks™» (США) [92].

Для аналізу витрат на лікування РМЗ використовують різні методи ОТОЗ, які дозволяють визначити клініко-економічні переваги використання новітніх схем лікування захворювання, методів та програм не лише на прикладі конкретного закладу, а й системи охорони в цілому. Одним із методів, що використовується в ОМТ є клініко-економічний аналіз, який дає можливість оцінити витрати на ЛЗ, виписані лікарями в стаціонарному відділенні певного закладу охорони здоров'я [9, 20].

У роботі було використано методи клініко-економічного аналізу, а саме інтегрованого частотного та АВС-/VEN-аналізу.

Частотний аналіз передбачає ранжування обраних ЛЗ та їхніх фармакотерапевтичних груп за частотою застосування в лікарських призначеннях. Розрахунок коефіцієнта частоти призначень ( $K_i$ ) проводився за формулою [75]:

$$K_i = \frac{N}{n} \quad (2.2)$$

де  $N$  – кількість призначень ЛЗ за МНН;

$n$  – загальна кількість призначень ЛЗ хворим.

Надалі було проведено VEN-аналіз, який дозволяє оцінити фактичне споживання ліків з метою оцінки відповідності фармакотерапії чинним національним стандартам та клінічним протоколам лікування. Для проведення VEN-аналізу нами застосовувався формальний підхід, що передбачає використання нормативно-правових документів шляхом співставлення наявності ЛЗ у Національному переліку основних ЛЗ, у 14-му випуску

Державного формуляра ЛЗ України та Клінічному протоколі для лікування РМЗ [5, 37, 39]. Використання Національного переліку основних ЛЗ пов'язане з його значущістю в процесах здійснення державного регулювання цін на вітчизняному фармацевтичному ринку та формуванні асортименту державних закупівель ліків. Після співставлення вищевказаних документів усі прописані пацієнтам ЛЗ розподіляють на три категорії: «V» (Vital, життєво необхідні), «E» (Essential, необхідні) та «N» (Non-essential, неважливі), що в підсумку дозволяє проаналізувати структуру коштів, спрямованих на фармацевтичне забезпечення хворих на РМЗ відповідно до медико-соціального значення використаних ЛЗ. У разі наявності ЛЗ у трьох зазначених документах він отримує індекс «V», за наявності лише в Державному формулярі ЛЗ та Клінічному протоколі РМЗ – «E», а за відсутності в обох документах або наявності лише в одному з них – «N».

Для оцінки структури витрат, що були спрямовані на фармацевтичне забезпечення хворих на РМЗ, було використано метод АВС-аналізу (аналіз Парето), що дозволяє визначити групи найбільш витратних ЛЗ. У ході проведення АВС-аналізу всі призначені ЛЗ розподіляються на три групи у порядку зменшення витрат на них, а саме на «А» – найбільш витратні ЛЗ, на які припадає 80% витрат; «В» – менш витратні (15% витрат) та «С» – найменш витратні (5% витрат). Для визначення вартості ЛЗ на курс лікування відповідно до призначень хворим на РМЗ було використано закупівельні ціни.

*Четвертий етап* дослідження включав проведення фармакоеконічних розрахунків вартості схем лікування РМЗ, включених до Клінічного протоколу РМЗ України та аналіз термінологічної бази, що використовується під час проведення ОТОЗ. Для проведення фармакоеконічного аналізу було використано такі методи як «загальна вартість захворювання» (*COI* – cost-of-illness analysis) та «мінімізації витрат» (*CMA* – cost minimization analysis). Для розрахунків за цими методами використовувалися такі формули:

$$COI = DC + IC, \quad (2.3)$$

де *COI* – показник загальної вартості захворювання;

$DC$  – прямі витрати фармакотерапії РМЗ;

$IC$  – непрямі витрати фармакотерапії РМЗ.

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2), \quad (2.4)$$

де  $CMA$  – показник економічної ефективності застосування альтернативних ЛЗ;

$DC_1$  та  $DC_2$  – прямі витрати при застосуванні першої ( $DC_1$ ) та другої ( $DC_2$ ) схем фармакотерапії РМЗ;

$IC_1$  та  $IC_2$  – непрямі витрати при застосуванні першої ( $IC_1$ ) та другої ( $IC_2$ ) схем фармакотерапії РМЗ.

У дисертаційній роботі застосовувався графічний метод для наочного відображення результатів та структурування інформації за допомогою таблиць. Під час проведення дослідження всі розрахунки проводилися за допомогою пакету статистичного аналізу Statistica (*version 12.0, StatSoft, Tulsa, USA*). А  $p$ -value < 0.05 є статистично значущим.

### **Висновки до другого розділу**

1. За результатами аналізу літературних джерел, законодавчої та нормативно-правової бази за тематикою дослідження визначено основні напрями та аргументовано вибір методики для проведення дослідження.

2. Охарактеризовано методику проведення дисертаційного дослідження та виділено чотири основні етапи: I – окреслення проблем у наданні фармацевтичної допомоги хворим жінкам на РМЗ у системі ОТОЗ; II – маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку ЛЗ для лікування РМЗ на різних стадіях захворювання; III – клініко-економічний аналіз споживання ЛЗ, рекомендованих для лікування РМЗ; IV – фармакоеконічний аналіз рекомендованих схем лікування РМЗ.

## РОЗДІЛ 3

### МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

#### 3.1 Дослідження асортименту лікарських засобів, рекомендованих для лікування раку молочної залози

Фармацевтичний ринок України відіграє важливу функцію із забезпечення населення ЛЗ та медичними виробами. В умовах постійного розвитку методів лікування захворювань та винайдення нових ЛЗ для лікування РМЗ, особливого значення набуває питання різноманіття та доступності таких препаратів на фармацевтичному ринку України. Оскільки ринок має тенденцію до швидкого розвитку, було проведено порівняння асортименту ЛЗ для лікування РМЗ у 2019 та 2020 роках. Дослідження проводилося з використанням інформаційного фонду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України, який має назву «Державний реєстр лікарських засобів України» та Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози» (далі – Клінічний протокол РМЗ) [4, 37, 57, 104].

У вищезазначеному Клінічному протоколі РМЗ представлено схеми медикаментозного лікування РМЗ (хіміотерапія, гормонотерапія) та два переліки (основний та додатковий) ЛЗ. Додатковий перелік препаратів використовується у тому випадку, коли відповідний заклад охорони здоров'я має достатнє фінансування, у т. ч. і за рахунок бюджету на місцевому рівні, що у свою чергу призводить до підвищення якості й доступності лікування для громадян [37].

Надалі для реалізації завдань дослідження було проведено маркетинговий аналіз асортименту препаратів, що використовуються при медикаментозному лікуванні РМЗ. Відповідно до уніфікованої анатомо-терапевтичної та хімічної класифікаційної системи (АТХ) досліджувані ЛЗ входять до груп «L – антинеопластичні та імуномодуючі засоби» та «M – засоби, що впливають на

опорно-руховий апарат». До підгрупи L-засобів входять L01 – антинеопластичні засоби (L01A – алкілюючі сполуки, L01B – антиметаболіти, L01C – алкалоїди рослинного походження та інші препарати природного походження, L01D – цитотоксичні антибіотики та споріднені препарати та L01X – інші антинеопластичні засоби). Група M-засобів представлена підгрупою M05 – засоби, що застосовуються для лікування захворювань кісток (M05B – засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток) [13, 104].

Серед вищевказаних груп препаратів була сформована вибірка, що містила 15 найменувань ЛЗ за МНН та АТХ-кодами, такими як Cyclophosphamide (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Fluorouracil (L01BC02), Doxorubicin (L01DB01), Paclitaxel (L01CD01), Docetaxel (L01CD02), Capecitabine (L01BC06), Gemcitabine (L01BC05), Vinorelbine (L01CA04), Trastuzumab (L01XC03), Bevacizumab (L01XC07), Zoledronic acid (M05BA08), Pamidronic acid (M05BA03), Ibandronic acid (M05BA06), Clodronic acid (M05BA02) [37, 104].

Згідно з Клінічним протоколом РМЗ та Державним реєстром ЛЗ України для лікування РМЗ в Україні було зареєстровано всього 184 ЛЗ станом на 01.12.2019 р., а на 01.12.2020 р. – 194 ЛЗ.

На першому етапі дослідження було проаналізовано результати розподілу зареєстрованих ЛЗ за групами АТХ. У 2020 році значна питома вага серед ЛЗ, що досліджувалися, належить групі антинеопластичних та імуномодельючих засобів – 82,0% (159 ЛЗ), а групі засобів, що впливають на опорно-руховий апарат – 18,0% (35 ЛЗ). Усі зареєстровані на фармацевтичному ринку України ЛЗ є монопрепаратами. Подібна тенденція доведена нами й за висновками дослідження ринку в 2019 році, результати якого наведено в табл. 3.1 [13, 104].

Наступним етапом стало дослідження асортименту вітчизняних та імпортованих ЛЗ для лікування РМЗ на фармацевтичному ринку України. За результатами аналізу виявлено, що більшість зареєстрованих ЛЗ для лікування РМЗ у 2019-2020 рр. є препаратами закордонного походження (табл. 3.2). Станом на 01.12.2020 р. ЛЗ представлені 43 фірмами-виробниками, з них 8 (18,6%) фармацевтичних фірм – вітчизняні, а іноземних – 35 (81,4%). Серед вітчизняних

фірм першість належить ТОВ «Фармекс груп» (8 ЛЗ, 4,1%). Друге і третє місця займають ТОВ «Тева-Україна» (6 ЛЗ, 3,1%) та ПАТ «Фармак» (5 ЛЗ, 2,6%) відповідно. Наступне місце належить ТОВ «02 Фарма» (2 ЛЗ, 1,0%). Інші чотири українські виробники, такі як ТОВ «Люм'єр Фарма», ТОВ «Рокет-Фарм», ПАТ «Лекхім-Харків» та ТОВ «Санофі Авентіс Україна» постачають на ринок України лише по одному ЛЗ. У порівнянні з 2019 роком кількість вітчизняних фармацевтичних фірм-виробників збільшилася на одиницю, а за кількістю зареєстрованих ЛЗ Україна посіла друге місце серед усіх представлених країн у 2019-2020 рр. [13, 104].

Таблиця 3.1

**Розподіл зареєстрованих в Україні препаратів за групами класифікації  
АТХ, що застосовуються для лікування РМЗ**

Шифр групи	Фармакотерапевтична група	Кількість ЛЗ	Питома вага (%)	Кількість ЛЗ	Питома вага (%)
		2019		2020	
L01AA01	Cyclophosphamide	5	2,7	5	2,6
L01BA01	Methotrexate	15	8,2	16	8,2
L01BC02	Fluorouracil	6	3,3	7	3,6
L01DB01	Doxorubicin	9	4,9	14	7,2
L01CD01	Paclitaxel	17	9	19	9,8
L01CD02	Docetaxel	15	8,2	14	7,2
L01BC06	Capecitabine	27	14,7	29	15,0
L01BC05	Gemcitabine	32	17,4	31	16,0
L01CA04	Vinorelbine	5	2,7	4	2,1
L01XC03	Trastuzumab	10	5,4	17	8,8
L01XC07	Bevacizumab	1	0,5	3	1,5
M05BA08	Zoledronic acid	27	14,7	21	10,8
M05BA03	Pamidronic acid	2	1	2	1,0
M05BA06	Ibandronic acid	12	6,5	12	6,2
M05BA02	Clodronic acid	1	0,5	0	0,0
Усього		184	100	194	100

Найбільшу питому вагу серед іноземних постачальників у 2020 році займають такі країни, як Велика Британія – 51 ЛЗ (26,3%), Швейцарія – 23 ЛЗ (11,9%) та Індія – 23 ЛЗ (11,9%). Порівняно з 2019 роком Німеччина вийшла з трійки лідерів, а її місце зайняла Індія. Упродовж 2019-2020 рр. із Великої Британії найбільшу кількість ЛЗ постачали фірма-виробник «Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед» – 18 ЛЗ (9,3%), зі Швейцарії – «Ф. Хоформанн-Ля Рош Лтд» (16 ЛЗ, 8,2%) та Індії – «Гетеро Лабз Лімітед» (9 ЛЗ, 4,6%) [13, 104].

Таблиця 3.2

**Перелік фармацевтичних фірм-виробників ЛЗ для лікування РМЗ в Україні (станом на 01.12.2020)**

№	Країна	Підприємство-виробник	К-ть ЛЗ	Співвідношення до загальної к-ті, %
1	2	3	4	5
1	Велика Британія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	18	26,3
2		Аккорд Хелскеа Лімітед	11	
3		Амакса Фарма ЛТД	10	
4		М. БІОТЕК ЛТД	10	
5		Ананта Медікеар Лтд	2	
6	Україна	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	8	12,4
7		ТОВ «ТЕВА Україна»	6	
8		ПАТ «Фармак»	4	
9		ТОВ «02 Фарма»	2	
10		ПАТ «Лекхім-Харків»	1	
11		ТОВ «Люм'єр Фарма»	1	
12		ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ»	1	
13		ТОВ «Санofi Авентіс Україна»	1	
14	Швейцарія	Ф. Хоформанн-Ля Рош Лтд	16	11,9
15		Альмеда Фармасьютікалс АГ	3	
16		Аккордс Хелскеа АГ	2	
17		Новартіс Фарма АГ	2	
18	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	9	11,9
19		Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд.	6	
20		Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	2	



Продовження табл. 3.2

1	2	3	4	5
21		РР Фармасьютикалз Прайвет Лімітед	2	
22		Шилла Медікеа Лімітед	2	
23		Емкур Фармасьютвкалс Лтд	1	
24		Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	1	
25	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбх.	13	10,3
26		Бакстер Онколоджи Гмбх	4	
27		Фрезеніус Кабі Дойчланд Гмбх	2	
28		Денк Фарма Гмбх енд Ко. КГ	1	
29	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес. м.б.х. Нфг. КГ	14	7,2
30	США	Пфайзер Інк	7	3,6
31	Республіка Білорусь	РУП «Белмедпрепарати»	5	2,6
32	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	4	2,1
33	Кіпр	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	4	2,1
34	Словенія	КРКА д.д. Ново место	3	2,1
35		Сандоз Фармасьютикал з д.д.	1	
36	Іспанія	Аккорд Хелскеа С.Л.У	3	1,5
37	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	2	1,0
38	Франція	Майлан САС	2	1,0
39	Канада	Фармасайнс Інк	2	1,0
40	Нідерланди	Самсунг Біоепіс НЛ.Б.В.	2	1,0
41	Республіка Корея	Селлтріон Хелзкеар Ко. Атд.	2	1,0
42	Польща	ТОВ «Грінлайф Сайнсес»	1	0,5
43	Грузія	Елелсі Ромфарм Компані Джорджія	1	0,5
Усього			194	100

За результатами проведеного аналізу структури фармакотерапевтичних груп препаратів за країнами-виробниками встановлено, що серед вітчизняних

засобів найбільшу частку займають групи Zoledronic acid (M05BA08) – 6 ЛЗ (28,6%) та Gemcitabine (L01BC05) – 5 ЛЗ (16,1%). У той же час у 7 фармакотерапевтичних групах (Cyclophosphamide (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Doxorubicin (L01DB01), Vinorelbine (L01CA04), Bevacizumab (L01XC07), Pamidronic acid (M05BA03), Clodronic acid (M05BA02)) не представлено жодного препарату від українського виробника (рис. 3.1). Порівняно з 2019 роком кількість груп, у яких представлені вітчизняні препарати зменшилася на 1 фірму-виробника [13, 104].

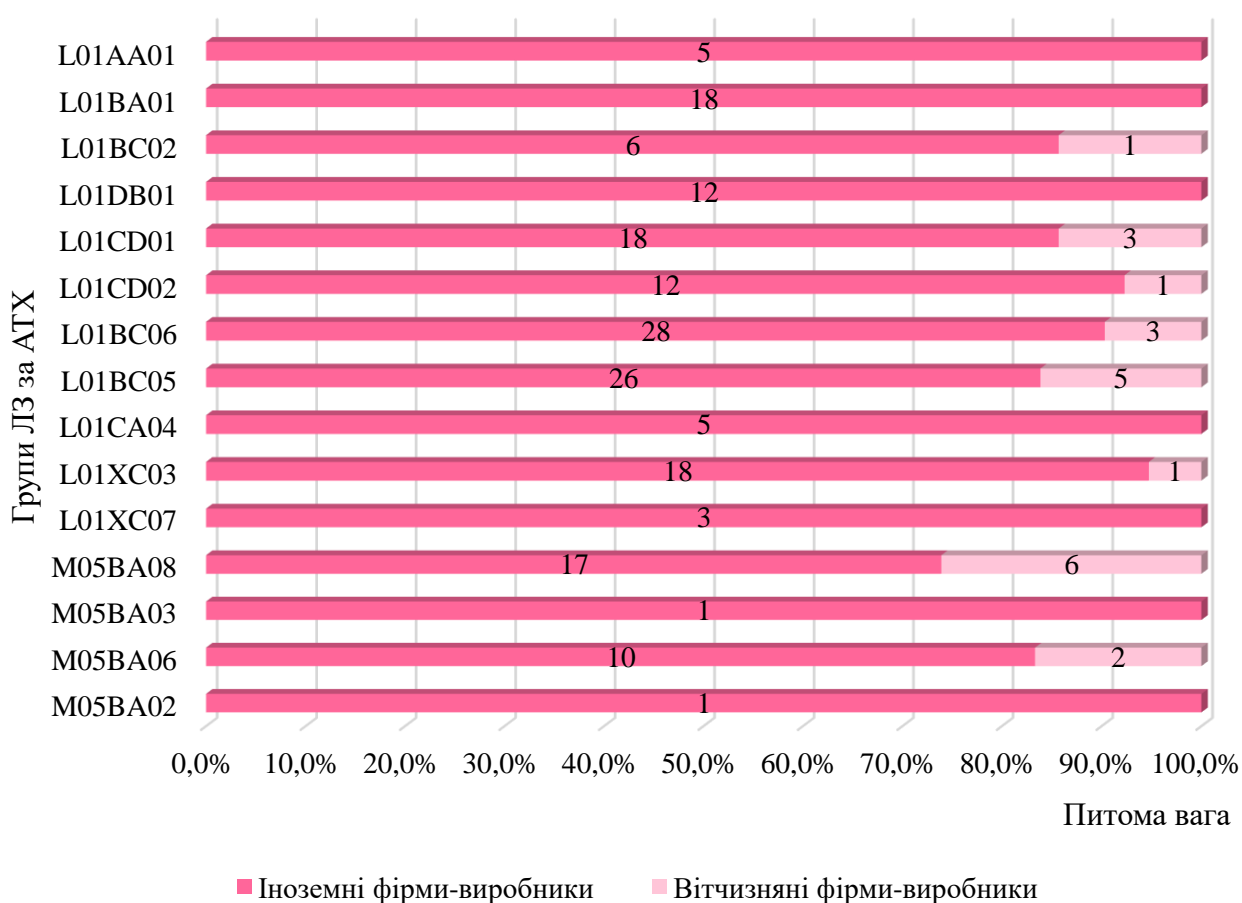


Рис. 3.1 Співвідношення препаратів українського та іноземного виробництва у структурі асортименту ЛЗ для лікування РМЗ (станом на 01.10.2020)

Аналіз асортименту ЛЗ для лікування РМЗ за лікарськими формами показав, що основна їхня частка (39,4%) представлена концентратом для розчину для інфузій, 22,2% – таблетками та 18,2% – ліофілізатом для розчину для інфузій.

Інші лікарські форми, такі як порошок для розчину для ін'єкцій, розчин для ін'єкцій, розчин для інфузій, порошок для приготування розчину для інфузій та порошок ліофілізований для розчину для інфузій, складають сукупно 20,2% від загального асортименту групи ЛЗ, що вивчається, на ринку України (рис. 3.2).

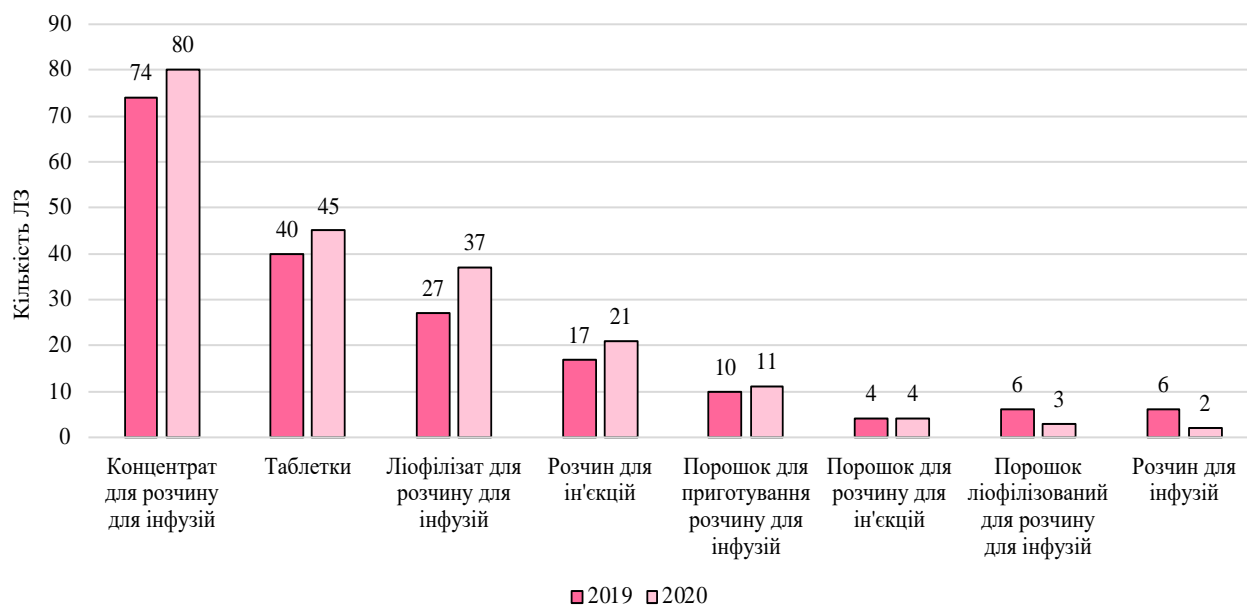


Рис. 3.2 Розподіл препаратів для лікування РМЗ за лікарськими формами

Порівняно з показниками 2019 року щодо зареєстрованих лікарських форм, у 2020 році лідерство зберіглося за такими лікарськими формами, як концентрат для розчину для інфузій, таблетки та ліофілізат для розчину для інфузій. Це вказує на те, що переваги лікарів щодо використання на практиці певних лікарських форм не змінилися впродовж періоду, що досліджувався, а кількість зареєстрованих препаратів зросла пропорційно до їхнього числа на фармацевтичному ринку України [13, 104].

### 3.2 Аналіз препаратів для лікування раку молочної залози у випусках Державного формуляру лікарських засобів

Головним завданням кожної держави та системи охорони здоров'я у цілому є забезпечення населення якісними, безпечними, ефективними та

економічно доцільними ЛЗ, що потребує розробки єдиних стандартів надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню. Згідно зі статтею 14<sup>1</sup> Закону України від 19.11.1992 р. № 2802-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є стандарт медичної допомоги (медичний стандарт), клінічний протокол, протокол надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, таблиць матеріально-технічного оснащення та лікарський формуляр [105]. Для виконання цієї статті Закону було оприлюднено наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», який регламентує термінологію, методику та порядок створення, положення про Державний формуляр ЛЗ та Центральний формулярний комітет МОЗ України. Відповідно до цього документу Державний формуляр ЛЗ – це керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ та включає якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною [26].

Структура Державного формуляру ЛЗ представлена 21 розділом та 11 додатками, у яких наведено основні групи ЛЗ та різноманітні доповнення, наприклад такі як інформація про взаємодію ЛЗ, правила виписування рецептів, особливості застосування ЛЗ у певних випадках та інші [26]. Нами було проведено аналіз 19 розділу «Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень» у п'яти останніх випусках Державного формуляру ЛЗ (з одинадцятого по п'ятнадцятий випуски) на наявність ЛЗ для лікування РМЗ згідно Клінічного протоколу РМЗ [31, 33, 34, 38, 39].

За результатами контент-аналізу фармацевтичної складової п'яти останніх випусків Державного формуляру ЛЗ було встановлено, що такі МНН як Pertuzumab (L01FD02) та Trastuzumab emtansine (L01FD03) не були представлені в жодному з них. Також із 14-го випуску і надалі було виключено ЛЗ із Clodronic acid (M05BA02), хоча до цього він був представлений тільки однією торговою назвою ЛЗ. В 11-му випуску була відсутньою МНН Lapatinib (L01EH01), а починаючи з 12-го випуску стабільно представлена одним препаратом у

подальших випусках Державного формуляру ЛЗ. Такі МНН як Lapatinib (L01E H01), Everolimus (L01EG02) та Clodronic acid (M05BA02) були представлені тільки однією торговою назвою ЛЗ, такими як ТАЙРЕБ™, СЕРТИКАН та БОНЕФОС® [31, 33, 34, 38, 39].

Аналіз динаміки кількості наявності торгових назв з 11-го по 15-го випуски Державного формуляру ЛЗ показав тенденцію до зниження наявної кількості препаратів у них. Так, у 11-му випуску була присутня найбільша кількість торгових назв – 313, а в 15-му найменша – 216 за досліджувані роки, що склало в кількості на 31,0% менше порівняно з 11-м випуском Державного формуляру ЛЗ (рис. 3.3).

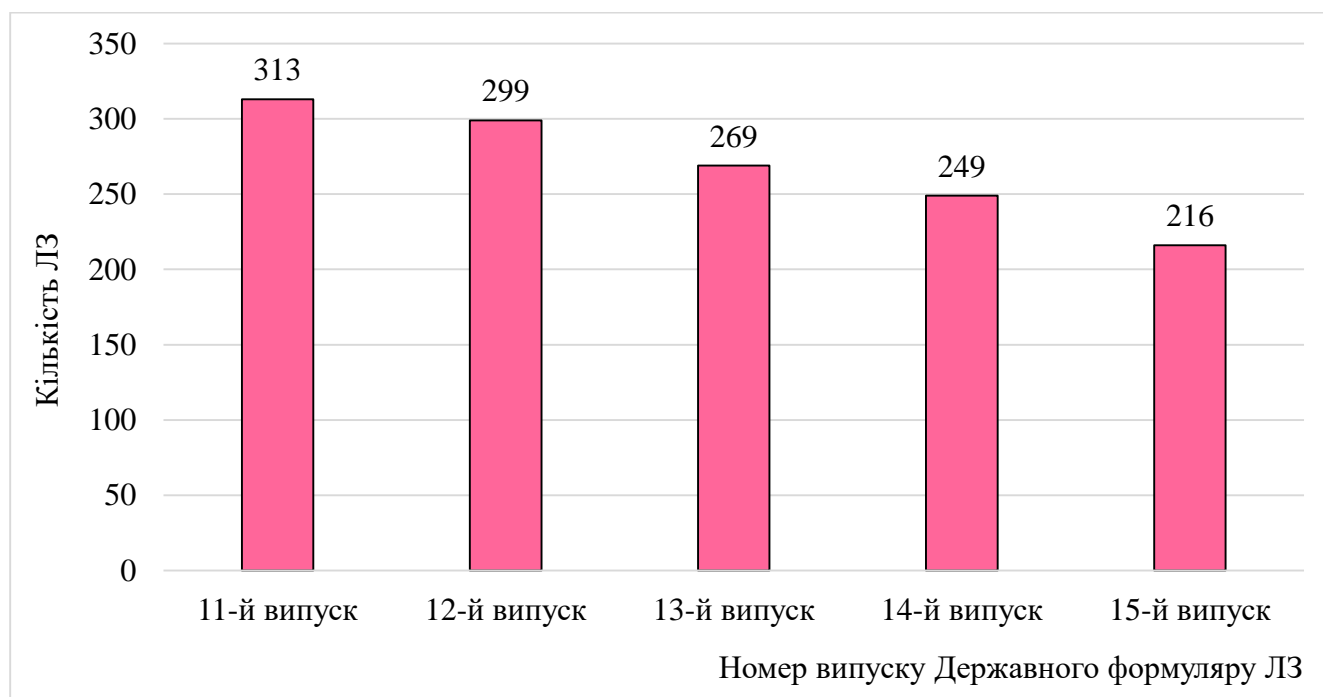


Рис. 3.3 Динаміка кількості торгових назв ЛЗ для лікування РМЗ з 11-го по 15-й випуски Державного формуляру ЛЗ

Наступним етапом дослідження було проаналізовано країни-виробники ЛЗ. Отримані данні свідчать, що найбільшу частку торгових назв ЛЗ складають саме препарати іноземного походження. Так в 11-му випуску частка торгових назв ЛЗ склала 4,3% від загальної кількості ЛЗ, в 12-му випуску – 4,2%, в 13-му випуску – 4,7%, в 14-му випуску – 4,6% та в 15-му випуску – 4,9%. Таким чином,

за останні 5 років випуску Державного формуляру ЛЗ частка іноземних торгових назв ЛЗ для лікування РМЗ згідно переліку препаратів у Клінічному протоколі РМЗ складала вище 95% (рис. 3.4). Загалом такі МНН як Cyclophosphamid (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Capecitabin (L01BC06), Vinorelbin (L01CA04), Bevacizumab (L01FG01), Lapatinib (L01EH01), Everolimus (L01EG02), Exemestan (L02BG06) та Pamidronic acid (M05BA03) у досліджених випусках Державного формуляру ЛЗ не були представлені жодним вітчизняним виробником.

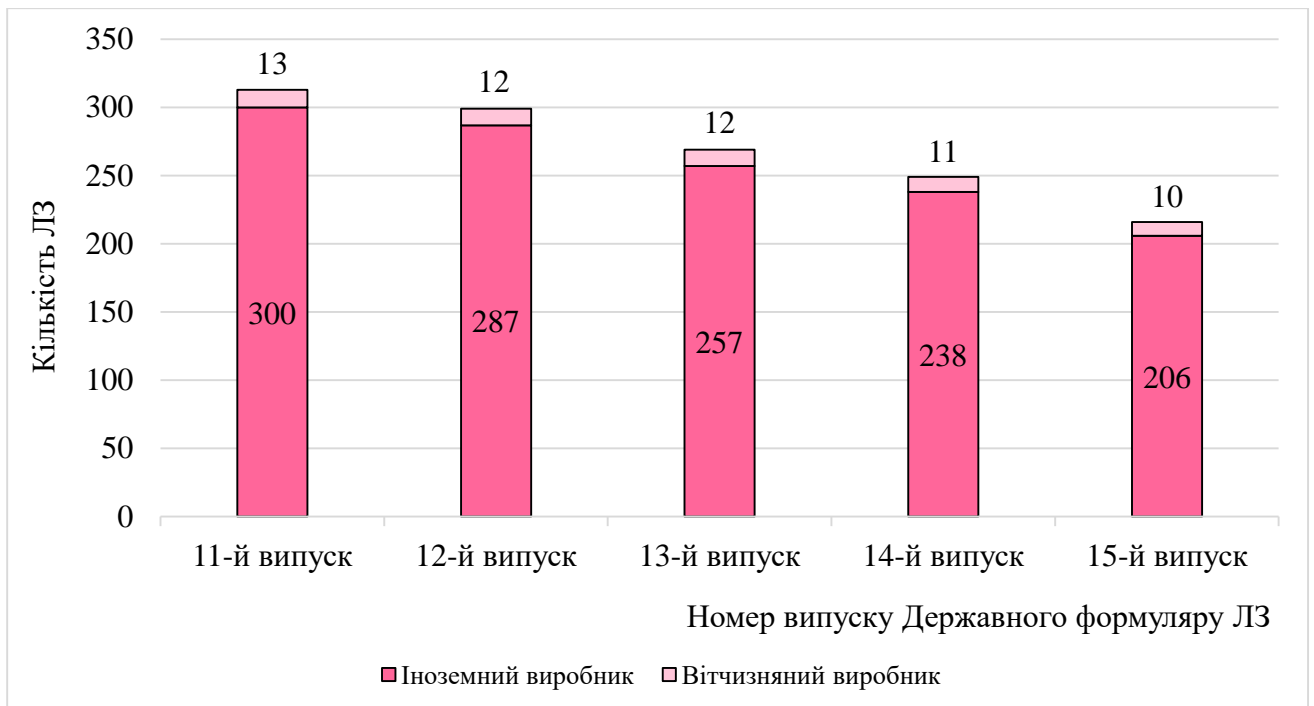


Рис. 3.4 Динаміка кількості вітчизняних та іноземних торгових назв ЛЗ для лікування РМЗ з 11-го по 15-й випуски Державного формуляру ЛЗ

Також було виявлено, що тільки в 12-му випуску були наявні Doxorubicin (L01DB01) та Epirubicin (L01DB03) українського виробництва, а Trastuzumab (L01FD01) у 15-му випуску залишився лише іноземного виробника [31, 33, 34, 38, 39].

### 3.3 Аналіз динаміки ринку препаратів, включених до Клінічного протоколу для лікування раку молочної залози в Україні

На сьогоднішній день РМЗ є найбільш розповсюдженим видом раку серед жінок як у світі загалом, так і в Україні зокрема. Результати проведених нами досліджень показали, що для його лікування необхідним є залучення чималих фінансових ресурсів для системи охорони здоров'я [16, 46, 87, 105]. Для аналізу динаміки продажів препаратів, які входять до Клінічного протоколу лікування РМЗ в Україні, було використано дані продажів 17 груп препаратів за МНН упродовж 2015-2020 рр.: Cyclophosphamid (L01AA01), Methotrexat (L01BA01), Fluorouracil (L01BC02), Doxorubicin (L01DB01), Paclitaxel (L01CD01), Docetaxel (L01CD02), Capecitabin (L01BC06), Gemcitabin (L01BC05), Vinorelbin (L01CA04), Trastuzumab (L01FD01), Bevacizumab (L01FG01), Epirubicin (L01DB03), Lapatinib (L01EH01), Everolimus (L01EG02), Exemestan (L02BG06), Pertuzumab (L01FD02), Trastuzumab emtansine (L01FD03) [37].

Усі досліджувані дані були отримані з матеріалів аналітичної системи «PharmXplorer» компанії «Проксіма Рісерч Інтернешнл» [101]. Для аналізу динаміки продажів ЛЗ для лікування РМЗ було використано дані обсягів продажів загального ринку у гривнях та показник Gross Rate (GR%), який показує приріст ринку роздрібної реалізації ЛЗ до аналогічного періоду минулого року в грошовому вираженні. Цей показник розраховується на основі даних інноваційного індексу, індексу еластичного попиту, індексу інфляції та індексу заміщення [78].

За результатами аналізу динаміки ринку препаратів за МНН Cyclophosphamid (L01AA01) упродовж 2015-2020 рр. було встановлено, що пік продажів приходить на 2017 рік, у грошовому вираженні це склало 18646,50 тис. грн, а приріст становив 147,85% порівняно з попереднім роком того ж періоду. Найбільше зменшення показника GR% виявлено в 2018 році, об'єм продажів знизився на 37,08% порівняно з попереднім періодом. Також слід зазначити, що в 2020 році обсяг продажів зменшився на 29,57%, що могло бути

пов'язано з пандемією COVID-19 та супутніми обмеженнями (рис. 3.5). Динаміку ринку групи препаратів Methotrexat (L01BA01) протягом 2015-2020 рр. представлено на рис. 3.6.

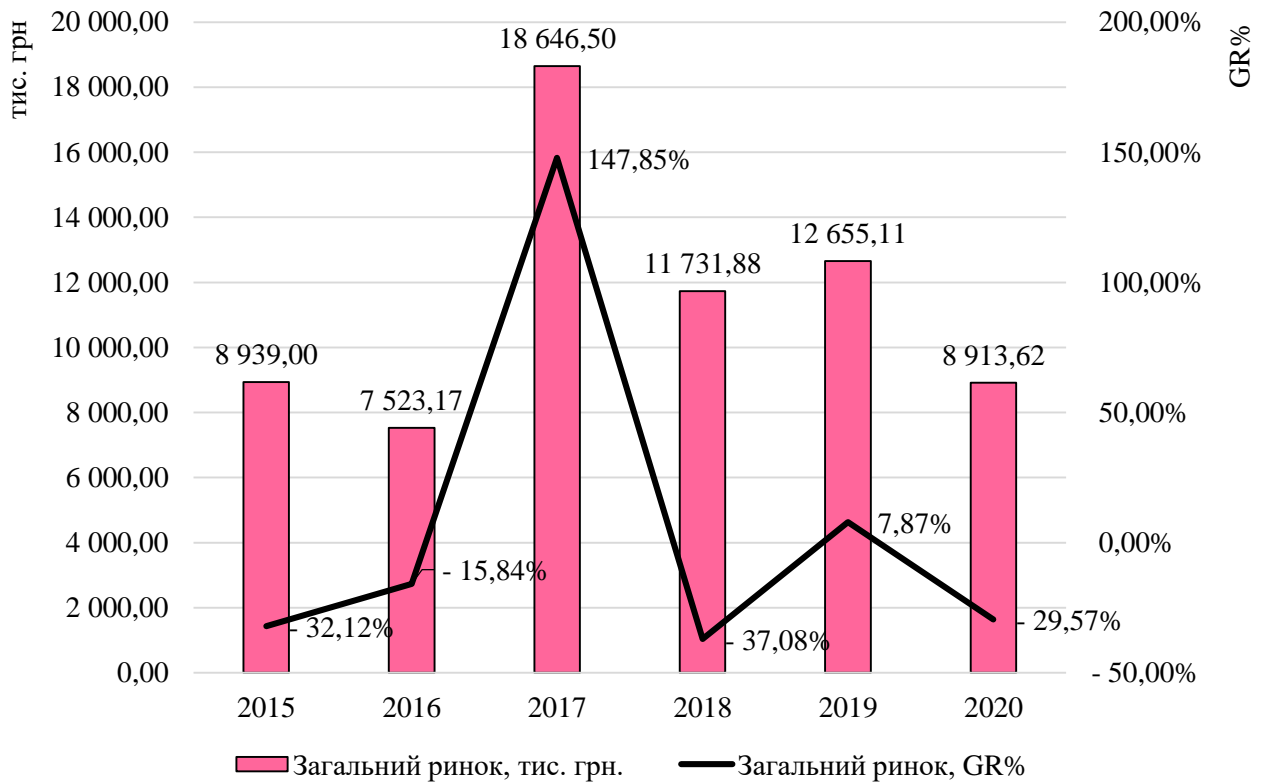


Рис. 3.5 Динаміка ринку препаратів Cyclophosphamid (L01AA01) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

Результати аналізу свідчать, що найбільша кількість зазначених препаратів була продана у 2016 році, загальною сумою 2875,63 тис. грн, що за показником GR% більше на 70,38%, ніж у 2015 році. Найменший обсяг продажів за грошовим показником виявлено у 2018 році – 1487,64 тис. грн, а за показником GR% – у 2017 році (-30,22%). Згідно наведеного графіку (рис. 3.6) у 2019 та 2020 роках спостерігається тенденція до рівномірного збільшення продажів ЛЗ за МНН Methotrexat на фармацевтичному ринку України.

На наступному етапі дослідження було проаналізовано ЛЗ за МНН Fluorouracil (L01BC02). Встановлено, що пік продажу препарату припадає на 2016 рік, що становило 16855,20 тис. грн та приріст 113,81% за показником GR%.



У 2017 році було зафіксовано найбільше падіння ринку за досліджуваний період за показником GR%, а саме -55,11%. У грошовому вираженні найменший показник зафіксовано в 2018 році – 4081,36 тис. грн (рис. 3.7).

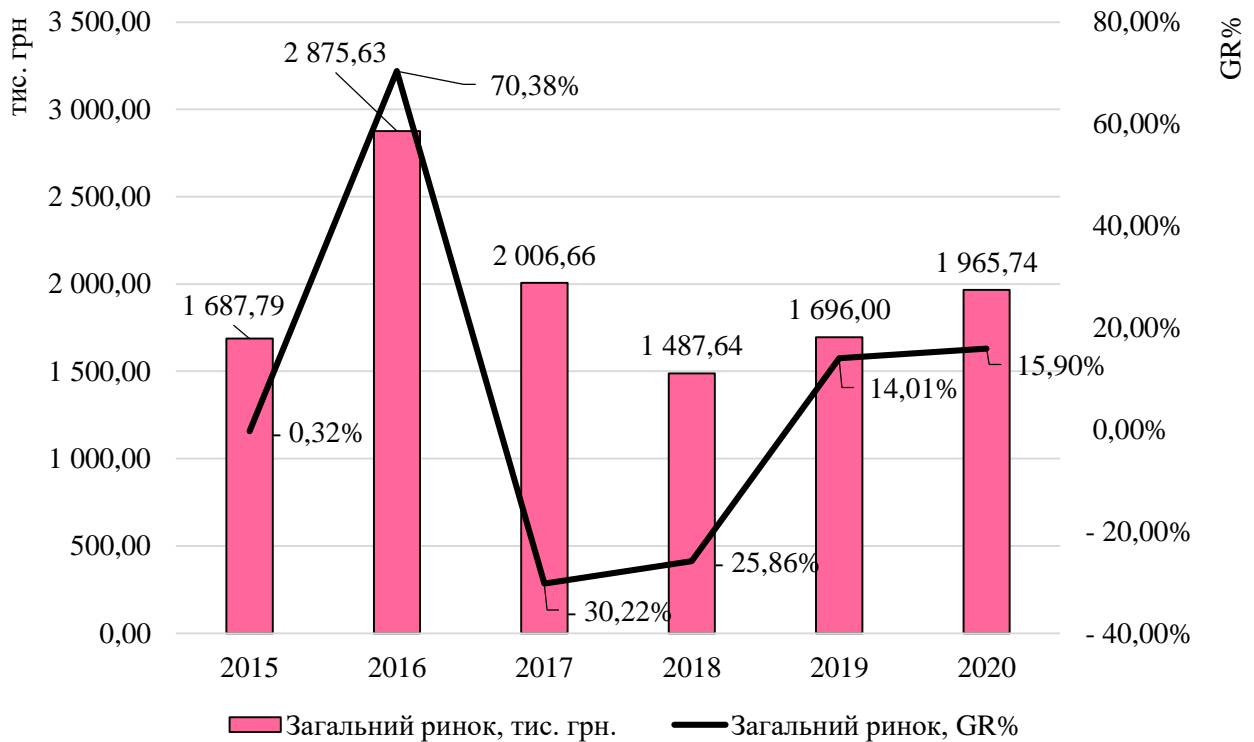


Рис. 3.6 Динаміка ринку препаратів Methotrexat (L01BA01) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

Аналіз динаміки ринку ЛЗ за МНН Doxorubicin (L01DB01) в Україні показав, що найвищий показник GR% було досягнуто в 2020 році, який склав 129,77%. Найбільша величина грошового показника загального ринку (11094,42 тис. грн) виявлена в 2016 році. Надалі з 2017 по 2019 роки спостерігалось падіння ринку, а найнижчий відсоток GR% (-56,27%) був зафіксований у 2017 році. У грошовому еквіваленті на фармацевтичному ринку України препарати групи Doxorubicin (L01DB01) досягли найменшої позначки за досліджуваний період у 2019 році, що склало 3244,84 тис. грн (рис. 3.8).

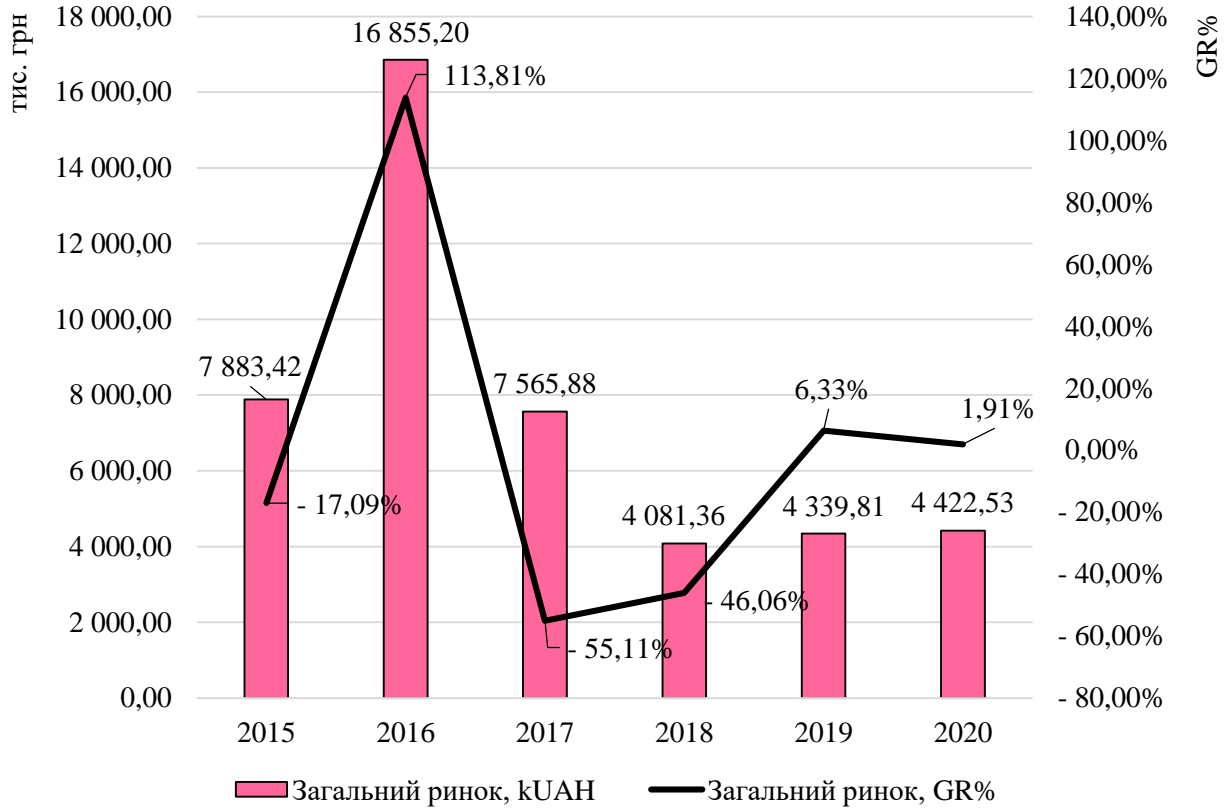


Рис. 3.7 Динаміка ринку препаратів Fluorouracil (L01BC02) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

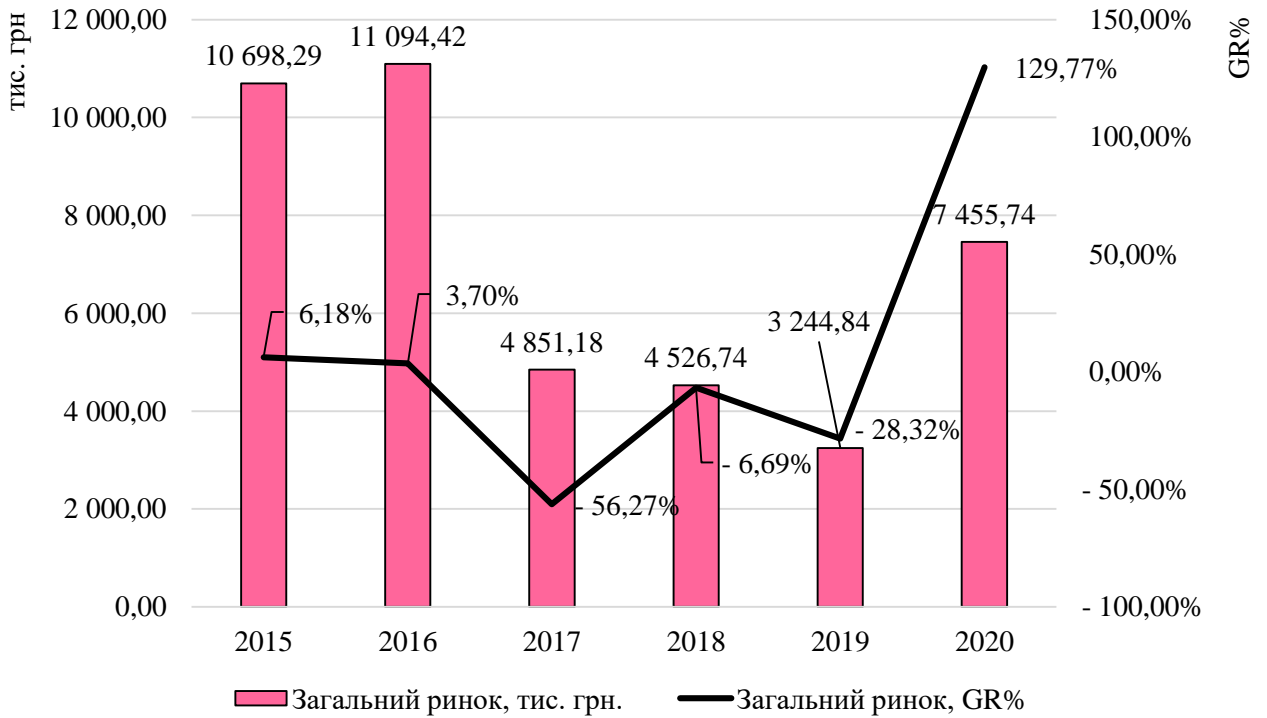


Рис. 3.8 Динаміка ринку препаратів Doxorubicin (L01DB01) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

Динаміку ринку ЛЗ за МНН Paclitaxel (L01CD01) представлено на рис. 3.9. Упродовж досліджуваного періоду було досягнуто три піки за показником GR% з продажу ЛЗ даної МНН. Найбільший пік виявлено в 2017 році – 126,08%, на 3% менший у 2015 році (123,7%), а в 2019 році цей показник становив 667,37%. У грошовому вираженні максимум для досліджуваного періоду було досягнуто в 2019 році – 22823,09 тис. грн. Також зафіксовано три випадки зниження показника GR% у 2016 (58,54%), 2018 (11,34%) та 2020 (-27,44%) роках. Найменший обсяг загального ринку встановлено в 2015 році (3416,80 тис. грн) з подальшою тенденцією до збільшення у наступних роках.

Надалі було проведено дослідження динаміки ринку для препаратів МНН Docetaxel (L01CD02). У 2019 році було зафіксовано найвищий прибуток для цієї категорії препаратів, він склав 17036,12 тис. грн. У той же час показник GR% досяг максимальної відмітки 85,19% у 2017 році. Найменший приріст ринку препаратів Docetaxel (L01CD02) встановлено в 2020 році, показник GR% для цього року склав -27,44% (рис. 3.10).

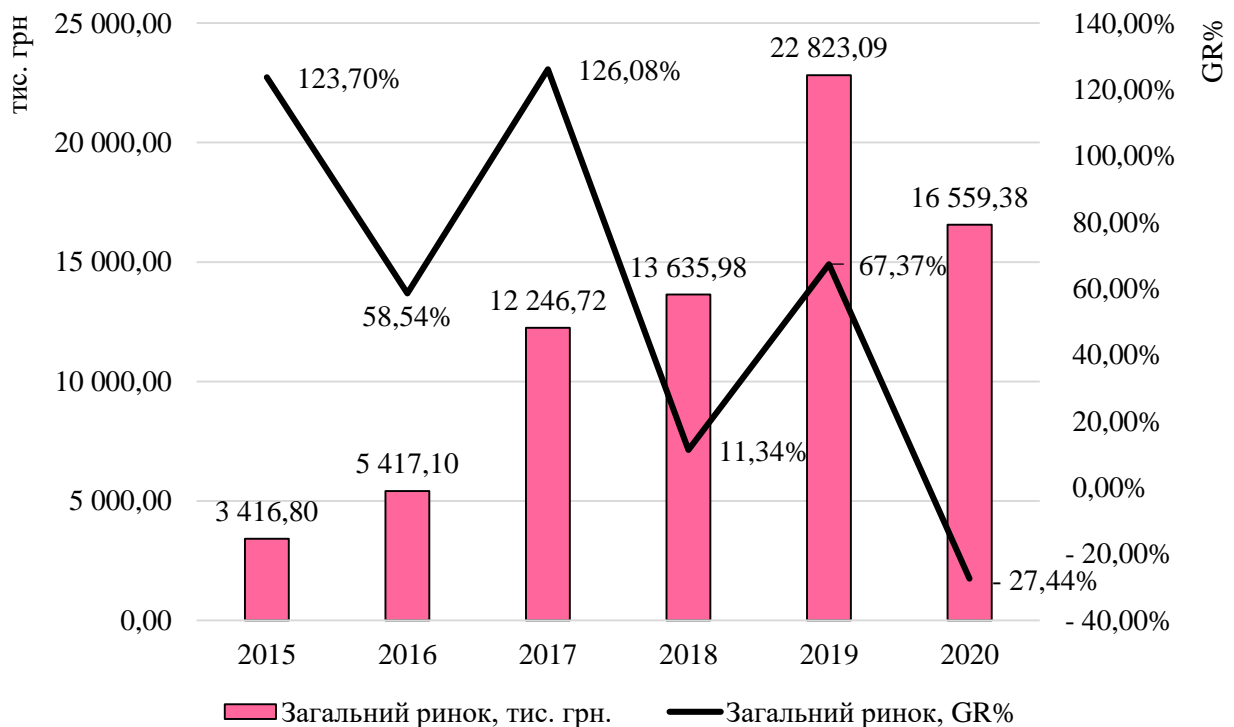


Рис. 3.9 Динаміка ринку препаратів Paclitaxel (L01CD01) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

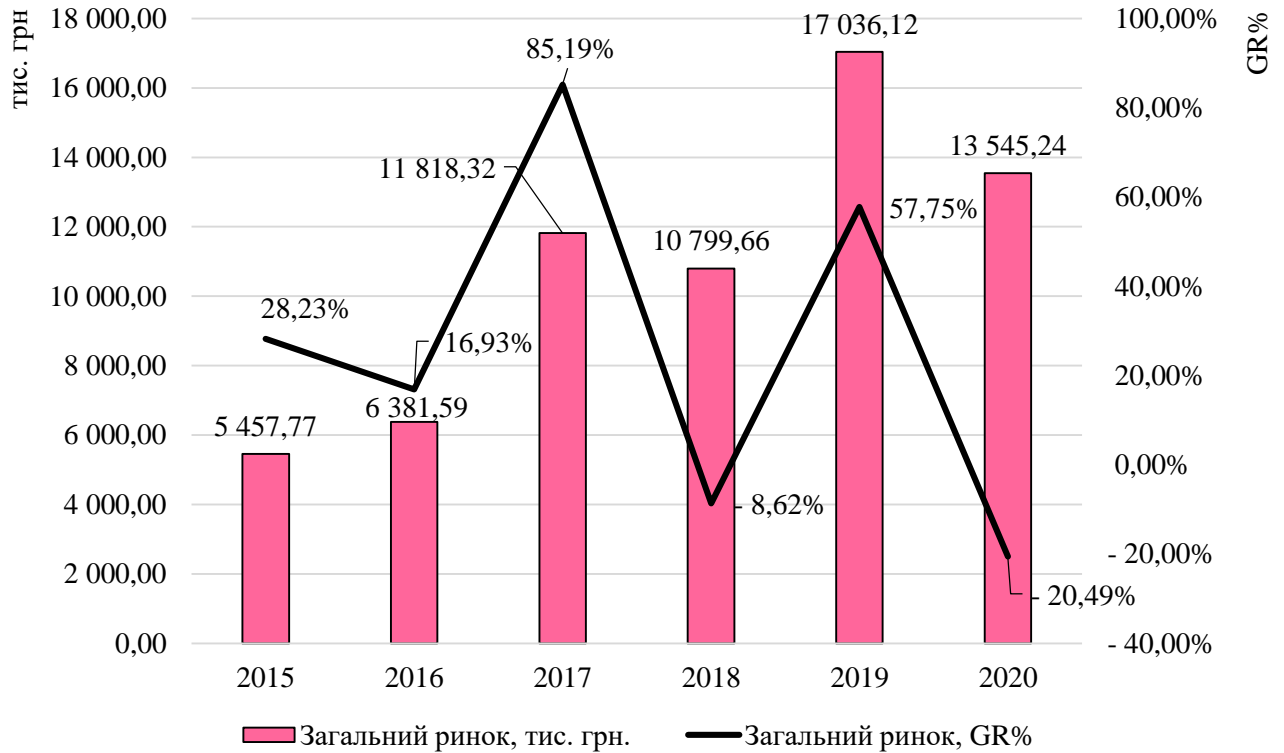


Рис. 3.10 Динаміка ринку препаратів Docetaxel (L01CD02) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

Також було проаналізовано продажі для ЛЗ за МНН Capecitabine (L01BC06). Упродовж п'яти досліджуваних років пік приросту ринку припав на 2017 рік при показникові GR% 243,78%, а в грошовому еквіваленті найбільший прибуток виявлено в 2019 році – 49303,44 тис. грн. Зважаючи на початок пандемії COVID-19 у 2020 році вперше за досліджувані роки, для цього препарату приріст ринку сягнув негативної відмітки у -27,17% (рис. 3.11). На рис. 3.12 відображено динаміку фармацевтичного ринку для ЛЗ за МНН Gemcitabine (L01BC05) протягом 2015-2020 рр. За результатами дослідження виявлено, що найбільший приріст за показником GR% зафіксовано в 2016 році, він склав 617,29%. У 2019 році було встановлено максимальний прибуток у грошовому еквіваленті за досліджуваний період, він становив 8571,28 тис. грн. Найнижче значення приросту ринку характерно для 2020 року, показник склав -32,64% порівняно з попереднім роком. Найменший обсяг загального ринку виявлено в 2015 році, лише 432,34 тис. грн.

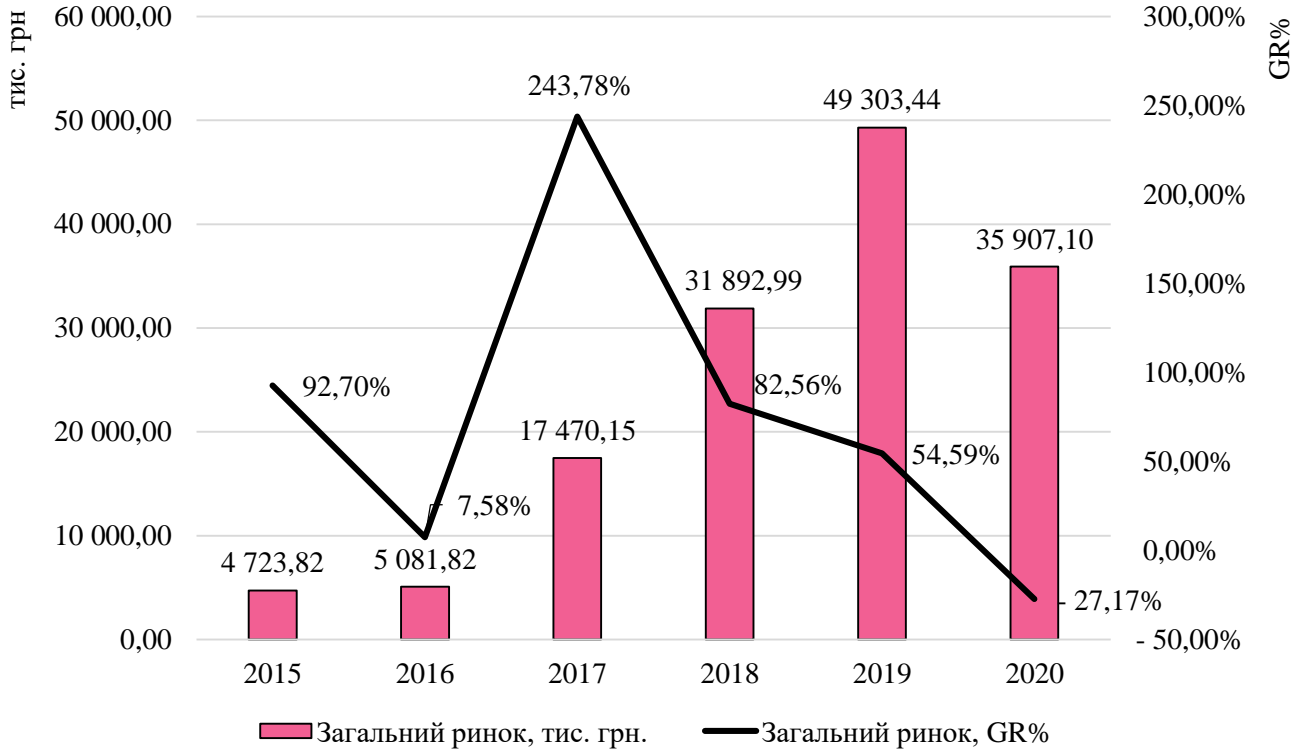


Рис. 3.11 Динаміка ринку препаратів Саресітабін (L01BC06) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

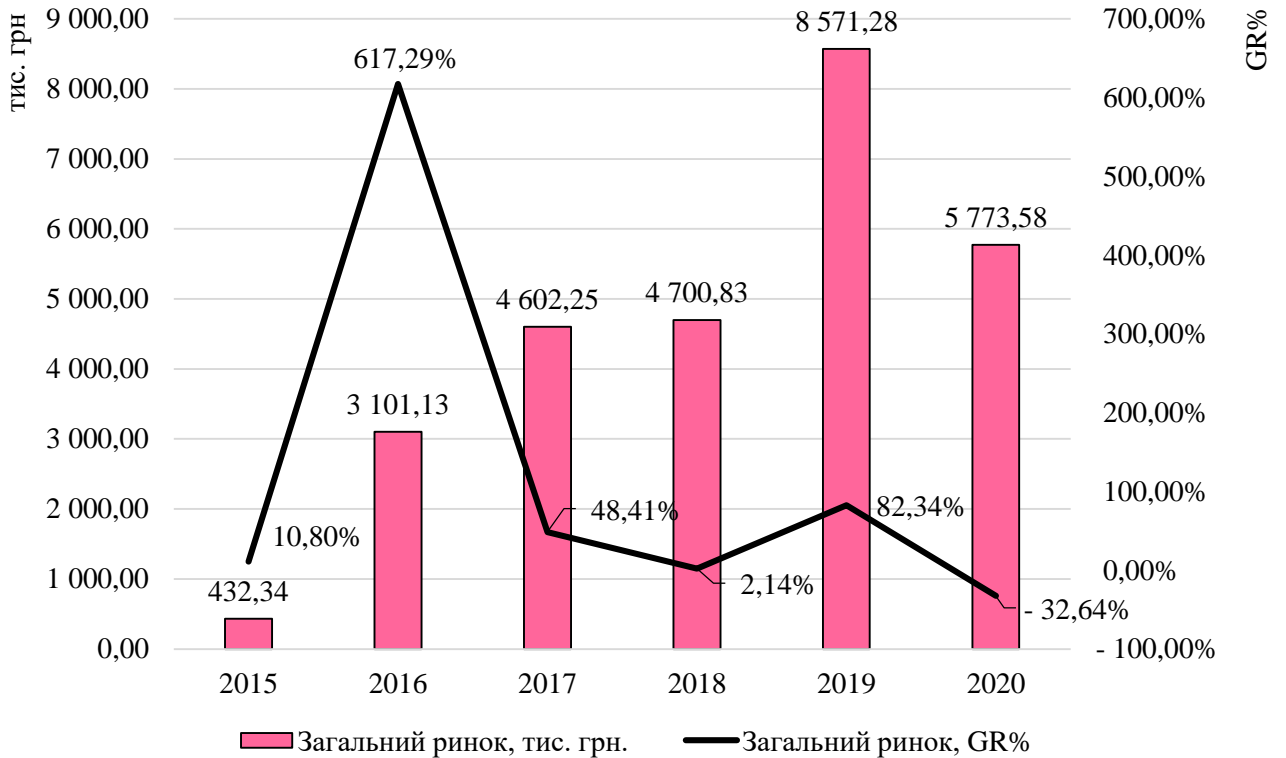


Рис. 3.12 Динаміка ринку препаратів Гемсітабін (L01BC05) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

Аналіз динаміки фармацевтичного ринку України для ЛЗ за МНН Vinorelbin (L01CA04) показав, що за опрацьовані 5 років пік приросту ринку для досліджуваного препарату виявлено в 2016 році, а максимальний показник GR% досяг 411,99%. У 2019 році було зафіксовано найбільший приріст ринку в грошовому вираженні для препаратів за МНН Vinorelbin, який склав 1128,49 тис. грн. 2015 рік характеризується мінімальним грошовим приростом – 48,76 тис. грн. Показник приросту ринку GR% досяг найнижчої відмітки у 2020 році і становив – 72,46% порівняно з минулим роком (рис. 3.13).

На наступному етапі дослідження було проаналізовано ринок для МНН Trastuzumab (L01FD01). Результати за 2015-2020 рр. свідчать, що максимальний пік приросту фармацевтичного ринку для вказаних препаратів був досягнутий у 2019 році і склав 5545,62% за показником GR%, а в грошовому вираженні – 121643,02 тис. грн. Варто зауважити, що в 2017 році також було виявлено приріст ринку, який становив 3496,63%. Найнижчий приріст ринку було зафіксовано у 2016 році, він склав -92,06% та у грошовому еквіваленті – 10,24 тис. грн (рис. 3.14).

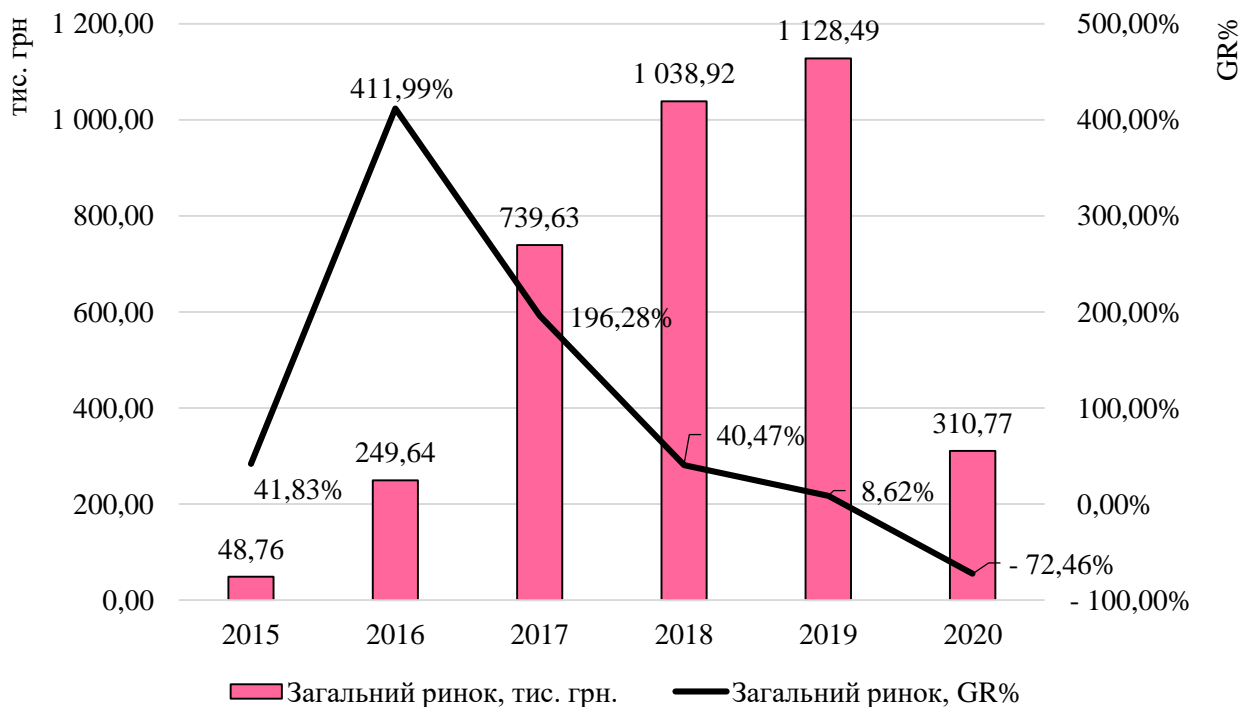


Рис. 3.13 Динаміка ринку препаратів Vinorelbin (L01CA04) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

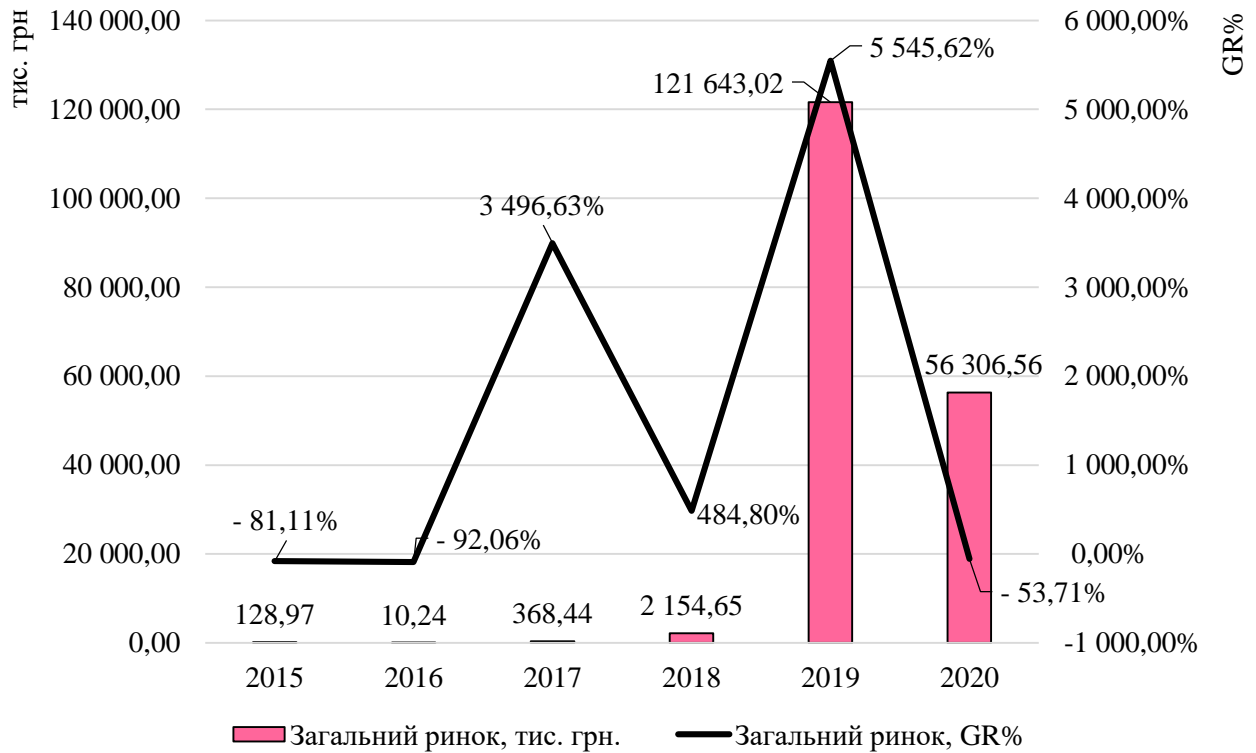


Рис. 3.14 Динаміка ринку препаратів Trastuzumab (L01FD01) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

Аналіз динаміки фармацевтичного ринку ЛЗ за МНН Bevacizumab (L01FG01) представлено на рис. 3.15. За результатами дослідження було встановлено найбільший приріст ринку в 2017 та 2019 роках, що становив 4131,74% та 1969,95% відповідно, а в грошовому вираженні у 2020 році – 219045,00 тис. грн за досліджений період. У 2015 році показник GR% був мінімальним і становив -75,01% та у грошовому еквіваленті – 13,51 тис. грн. Варто зазначити, що впродовж 2015-2018 рр. динаміка ринку продажів ЛЗ МНН Bevacizumab була стабільно низькою і тільки з 2019 року було зафіксовано зростання в грошовому еквіваленті (рис. 3.15).

Далі було проаналізовано ринкові показники для препарату Epirubicin (L01DB03). Результати аналізу показали, що найбільший приріст ринку для нього встановлено в 2015 році за двома показниками 69,91% та 1672,23 тис. грн. У 2019 році приріст фармацевтичного ринку України для препарату Epirubicin був на найнижчому рівні, як у грошовому вираженні – 957,20 тис. грн, так і за показником GR% – -31,65% (рис. 3.16).

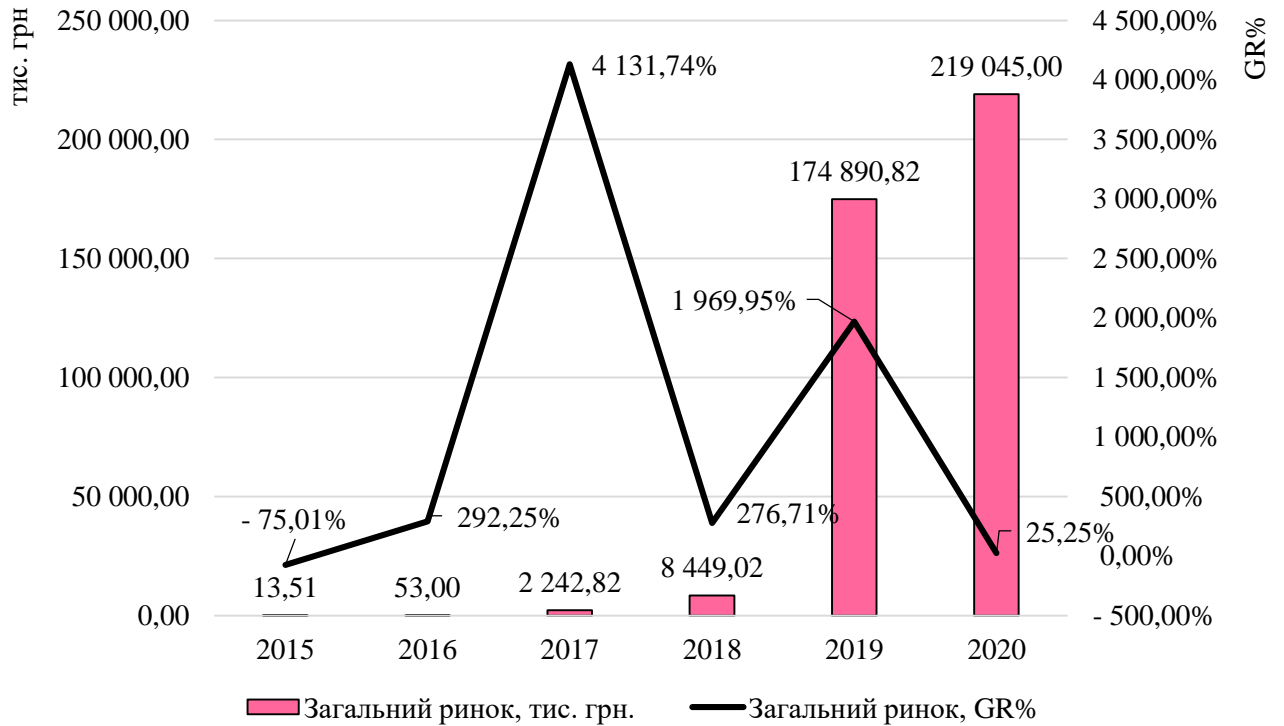


Рис. 3.15 Динаміка ринку препаратів Vevacizumab (L01FG01) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

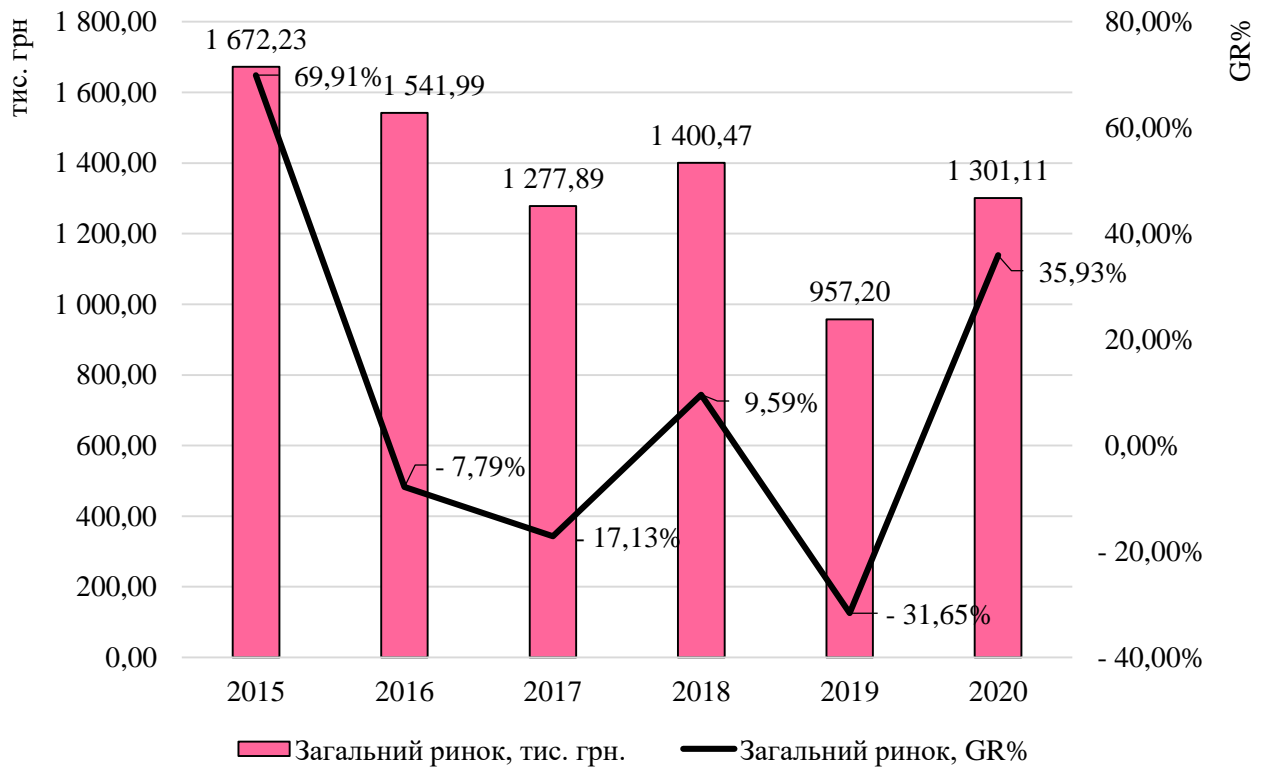


Рис. 3.16 Динаміка ринку препаратів Epirubicin (L01DB03) в Україні впродовж 2015-2020 рр.



Наступним етапом дослідження став аналіз ринку ЛЗ за МНН Lapatinib (L01EH01). У 2020 році було досягнуто пік приросту роздрібної реалізації препаратів Lapatinib, а показник GR% склав 57560,39%, проте варто зазначити, що у попередньому році (2019) був зафіксований максимальний спад цього показника до – 99,88%. Найбільший приріст у грошовому еквіваленті виявлено в 2018 році, який становив 2353, 56 тис. грн (рис. 3.17).

Аналіз динаміки ринку препаратів МНН Everolimus (L01EG02) виявив, що найбільший пік приросту припав на 2017 рік і склав 2111,86% за показником GR%, а в грошовому вираженні максимальний приріст був у 2020 році – 1051,82 тис. грн. У 2016 році було зафіксовано мінімальний приріст у грошовому вираженні, він склав всього 6,03 тис. грн. Так, у 2015 році показник GR% досяг мінімальної відмітки, а саме -94,72%, за досліджений період. За проаналізовані п'ять років значний приріст у грошовому еквіваленті виявлено в 2018 та 2020 роках, а впродовж трьох інших років він залишався стабільно низьким (рис. 3.18).

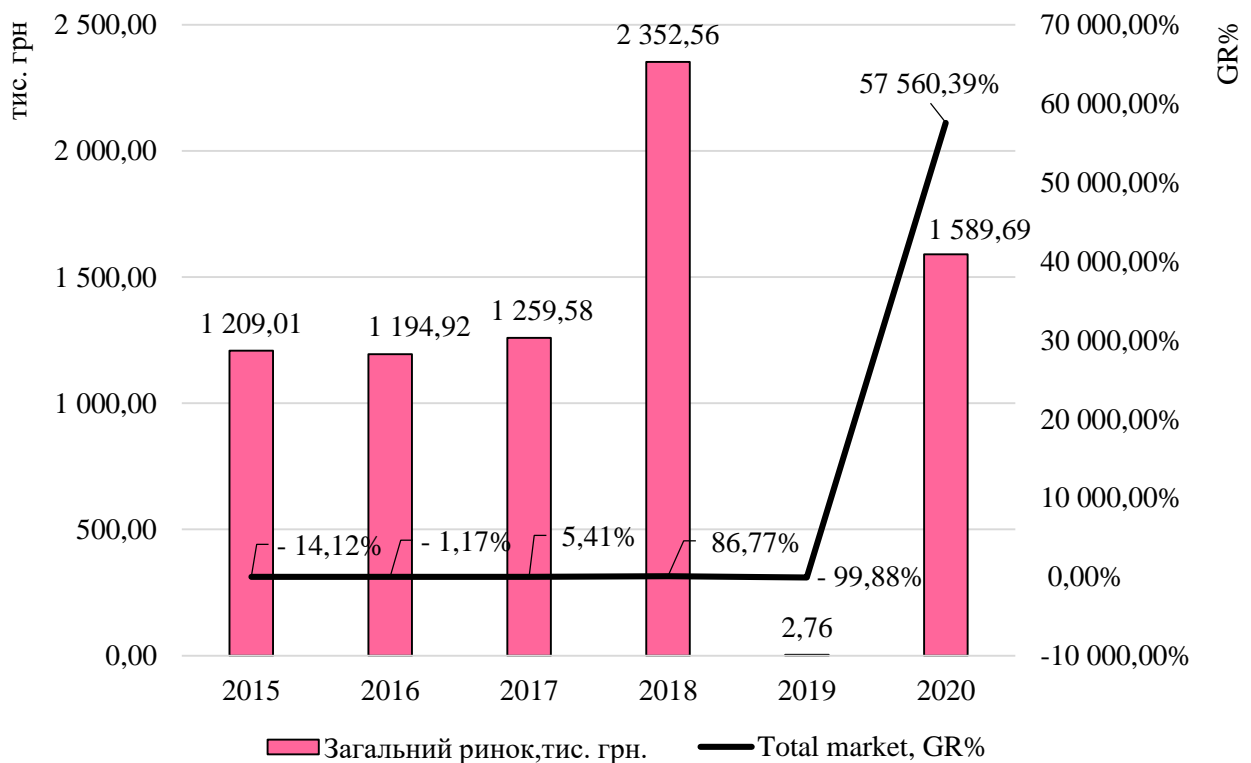


Рис. 3.17 Динаміка ринку препаратів Lapatinib (L01EH01) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

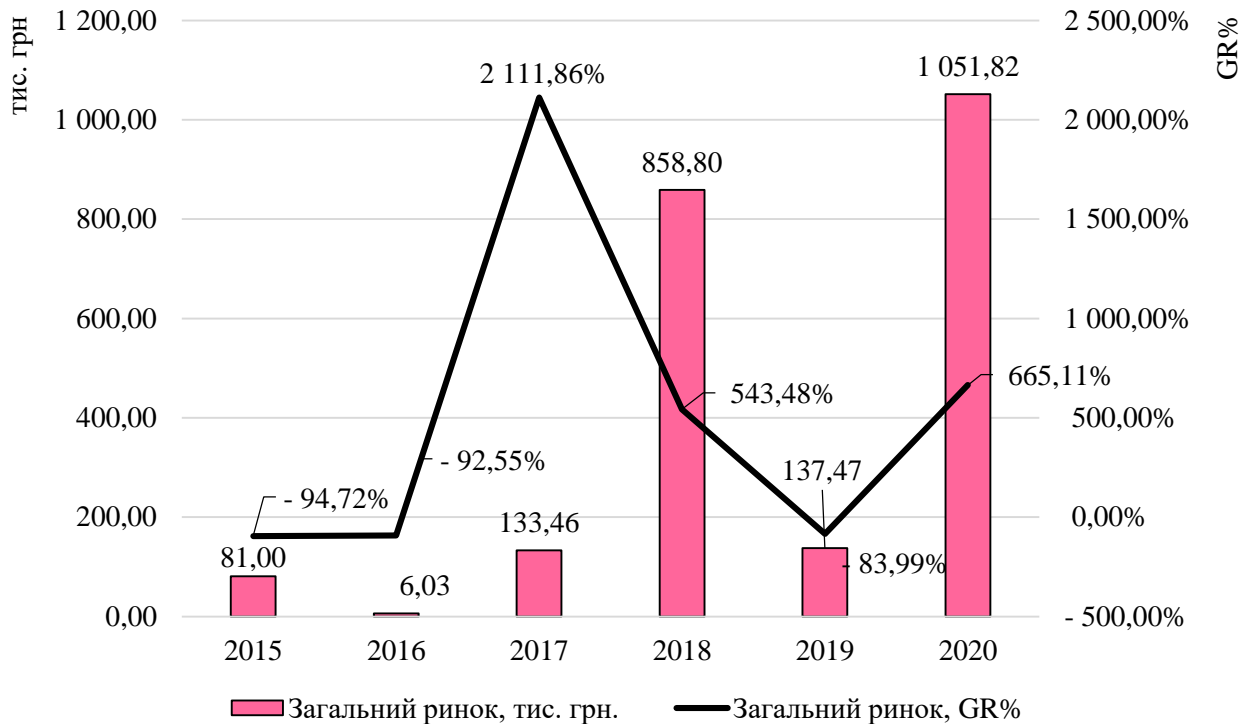


Рис. 3.18 Динаміка ринку препаратів Everolimus (L01EG02) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

Далі було проаналізовано ринкові показники для ЛЗ за МНН Ehemestan (L02BG06). За результатами аналізу встановлено, що пік приросту ринку роздрібної реалізації досліджуваних ЛЗ склав 463,52% у 2015 році, а у грошовому вираженні пік було зафіксовано у 2020 році, а саме 21076,75 тис. грн за період, що вивчався. Від'ємний приріст показника GR% зафіксовано в 2016 році, що досяг відмітки -67,89%. У тому ж році мінімальної позначки досяг показник і в грошовому еквіваленті та склав 4444,23 тис. грн (рис. 3.19).

Аналіз динаміки фармацевтичного ринку ЛЗ за МНН Pertuzumab (L01FD02) був проведений тільки за період 2018-2020 рр., оскільки до 2018 року аналітичні дані для цього препарату в базі відсутні. За результатами аналізу встановлено, що найбільший приріст за показником GR% спостерігався у 2019 році та склав 899647,91%. Такі високі дані зростання зумовлені тим, що у 2018 році препарат тільки вийшов на ринок. Максимальний показник у грошовому еквіваленті сягнув 61257,20 тис. грн у 2020 році, що представлено на рис. 3.20.

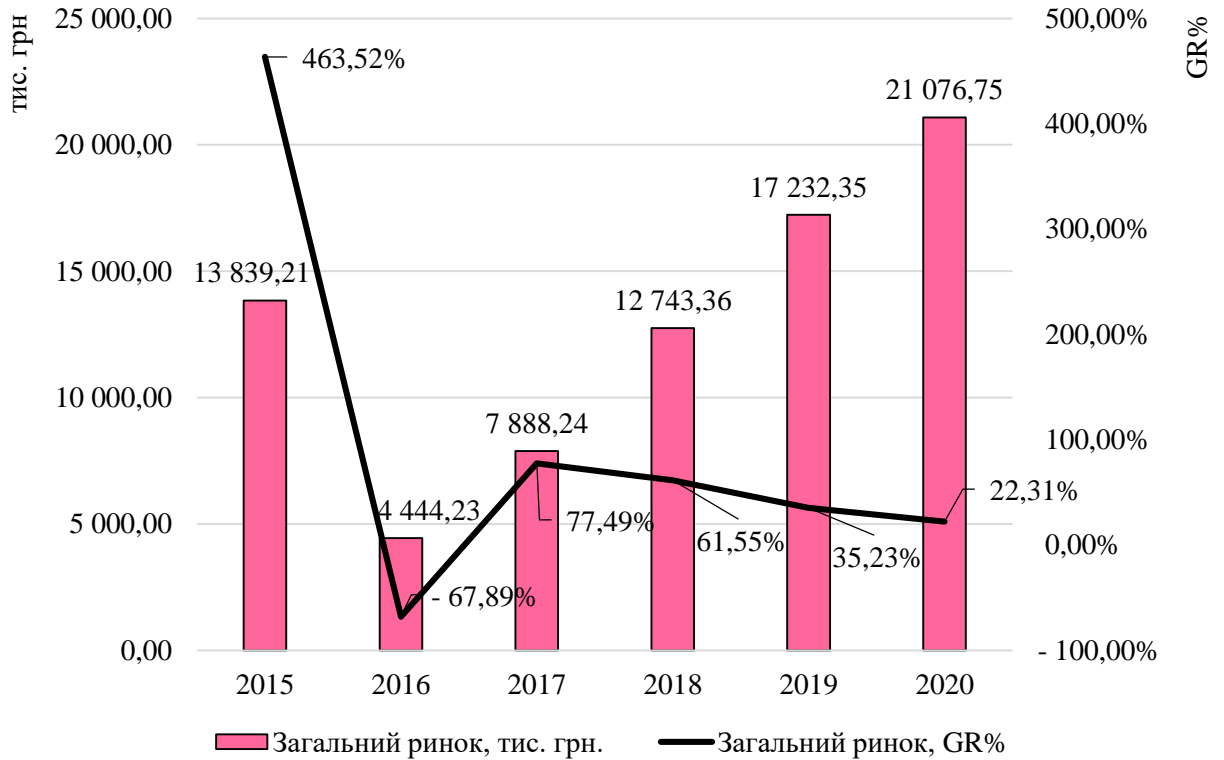


Рис. 3.19 Динаміка ринку препаратів Echemestan (L02BG06) в Україні впродовж 2015-2020 рр.

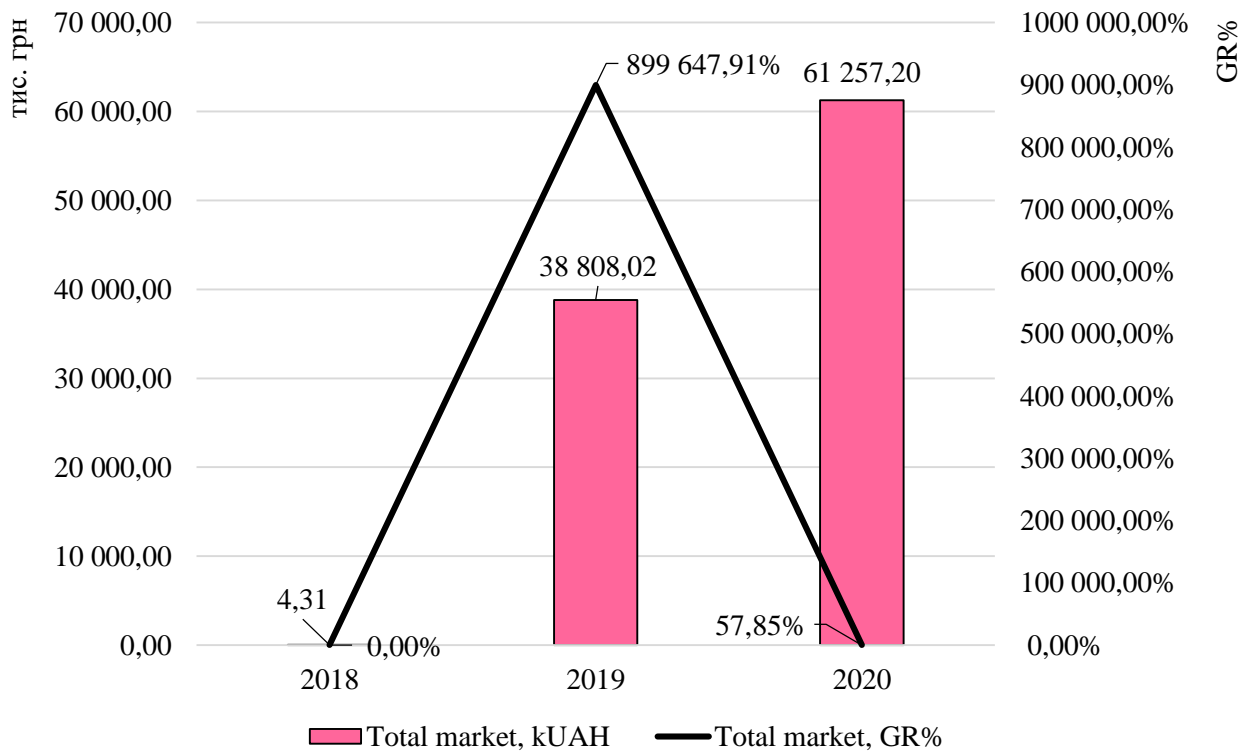


Рис. 3.20 Динаміка ринку препаратів Pertuzumab (L01FD02) в Україні впродовж 2018-2020 рр.

Останнім досліджуваним препаратом став Trastuzumab emtansine (L01FD03). Його аналіз також проводився лише за три роки (2018-2020 рр.), оскільки попередні дані в базі відсутні. Встановлено, що найбільшого значення показники приросту ринку досягли у 2019 році – GR% 306624,90% та 6701,08 тис. грн у грошовому вираженні (рис 3.21).

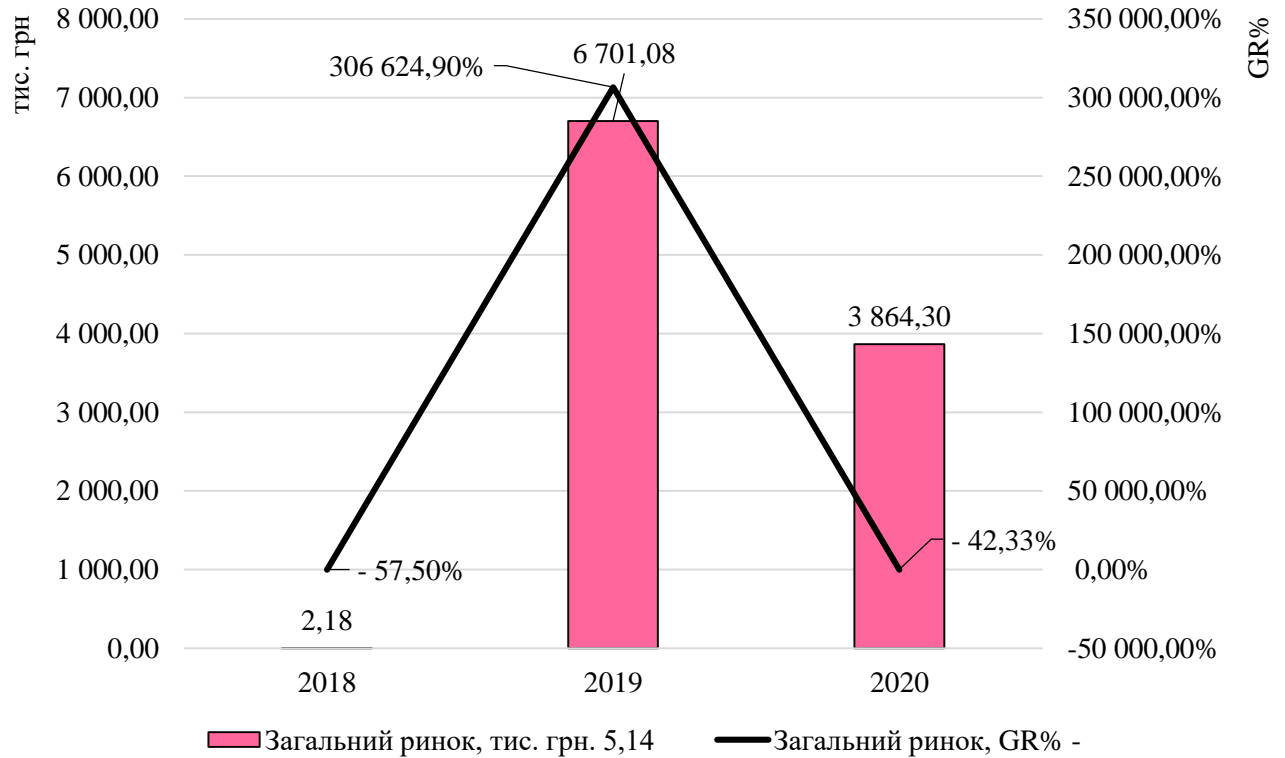


Рис. 3.21 Динаміка ринку препаратів Trastuzumab emtansine (L01FD03) в Україні впродовж 2018-2020 рр.

Результати проведеного аналізу свідчать, що ЛЗ за МНН Pertuzumab (L01FD02) та Trastuzumab emtansine (L01FD03) мають максимальний приріст показника GR% (899624,90% та 306624,90% відповідно).

### Висновки до третього розділу

1. Проведено дослідження асортименту ЛЗ для лікування РМЗ, які було зареєстровано на фармацевтичному ринку України впродовж 2019-2020 рр. За

результатами встановлено, що на ринку у 2020 році переважно представлена група антинеопластичних та імуномодельюючих засобів – 82,0 % (159 ЛЗ) порівняно із засобами, що впливають на опорно-руховий апарат – 18,0% (35 ЛЗ).

2. Встановлено, що станом на 01.12.2020 вітчизняні фармацевтичні виробники постачали на ринок лише 10,8% (22 ЛЗ) від загального асортименту ліків для лікування РМЗ. Їх виробництвом займаються 6 підприємств, серед яких лідерами є ТОВ «Фармекс Груп», ПАТ «Фармак» та ТОВ «ТЕВА Україна».

3. Проведений аналіз за лікарськими формами досліджуваної групи показав, що основна їх частка (39,4%) представлена концентратом для розчину для інфузій, 22,2% – таблетками та 18,2% – ліофілізатом для розчину для інфузій, 20,2% – усі інші лікарські форми. Більшість ЛЗ для лікування РМЗ на ринку України становлять лікарські засоби іноземного виробництва таких країн, як Велика Британія – 27,1%, Швейцарія – 13,8% та Індія – 10,8%.

4. Аналіз асортименту ЛЗ для лікування РМЗ на ринку України за структурою виробників згідно із системою АТХ показав, що в 7 фармакотерапевтичних групах (Cyclophosphamide (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Doxorubicin (L01DB01), Vinorelbine (L01CA04), Bevacizumab (L01XC07), Pamidronic acid (M05BA03), Clodronic acid (M05BA02)) не представлено жодного препарату від українського виробника.

5. За результатами контент-аналізу останніх п'яти випусків Державного формуляру ЛЗ було встановлено суттєве зменшення числа торгових назв ЛЗ для лікування РМЗ з кожним новим випуском, а різниця у кількості між 11-м та 15-м випусками склала 31%.

6. Аналіз країн-виробників ЛЗ для лікування РМЗ у Державному формулярі ЛЗ свідчить, що 95% усіх досліджуваних торгових назв ЛЗ мають іноземне походження. Такі МНН як Cyclophosphamid (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Capecitabin (L01BC06), Vinorelbin (L01CA04), Bevacizumab (L01FG01), Lapatinib (L01EH01), Everolimus (L01EG02), Exemestan (L02BG06) та Pamidronic acid (M05BA03) у досліджених випусках Державного формуляру ЛЗ не були представлені жодним вітчизняним виробником.

7. Проаналізовано динаміку продажів ЛЗ, які входять до Клінічного протоколу лікування РМЗ упродовж 2015-2020 рр. Встановлено, що всі ЛЗ були присутні на фармацевтичному ринку в цей період, лише МНН Pertuzumab (L01FD02) та Trastuzumab emtansine (L01FD03) з'явилися з 2018 року.

8. Результати аналізу показали, що найбільший приріст ринку роздрібною реалізації було зафіксовано для МНН Pertuzumab (L01FD02), а показник GR% у 2019 році становив 899647,91%. У 2020 році грошовий еквівалент приросту ринку для всіх ЛЗ за МНН Bevacizumab (L01FG01) склав 219045,00 тис. грн, що стало найбільшим показником серед усіх досліджуваних препаратів за період 2015-2020 рр.

*Результати досліджень даного розділу наведено у таких публікаціях:*

1. Rafalska Y., Kosyachenko K. Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal*. 2021. Vol. 127, № 4. P. 77–83. [https://doi.org/10.32345/usmyj.4\(127\).2021.77–83](https://doi.org/10.32345/usmyj.4(127).2021.77–83).

2. Kosyachenko K., Rafalska Y. Analysis of pharmaceutical supply of breast cancer patients. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 3 (43). P. 87–94. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.283490>.

3. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів, включених до Уніфікованого клінічного протоколу, для лікування раку молочної залози в Україні. *Соціальна фармація : стан, проблеми та перспективи*: матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 23-24 квіт. 2020 р. Харків, 2020. С. 274–276.

4. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків, 2023. С. 338–340.

5. Rafalska Y., Kosyachenko K. Results of frequency analysis of drug prescriptions breast cancer patients. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* :

матер. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 17-18 лист. 2022 р. Запоріжжя, 2022. С. 129–130.

б. Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки* : матер. І наук.-практ. інтернет-конф. з міжн. участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків, 2022. С. 110–111.

## РОЗДІЛ 4

### КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ТЕРАПІЇ РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ В УКРАЇНІ

На сьогоднішній день однією з глобальних проблем у світі та в Україні є масштаби поширення та постійне зростання кількості нових випадків захворювання на РМЗ у жінок. За даними ВООЗ у 2020 році зареєстровано понад 2,2 млн випадків цього захворювання, що становило перше місце серед усіх видів раку серед жінок [121]. Водночас в Україні було зареєстровано понад 18 тис. нових та 7 тис. летальних випадків [116]. За прогнозами науковців до 2040 року кількість зареєстрованих нових випадків на РМЗ у світі може зрости більш ніж на 3 млн, а кількість смертей збільшиться на понад 1 млн за рік [72].

На жаль, лікування РМЗ є дорогавартісним і не кожен пацієнт має змогу взяти на себе фінансову сторону процесу [76, 108]. Унаслідок цього зростають економічні витрати та навантаження на систему охорони здоров'я, що потребує раціонального використання обмежених фінансових ресурсів. За прогностичними даними профілю країни «Cancer Ukraine 2020» від ВООЗ передбачається зростання рівня витрат на онкологію, так до 2030 року вони збільшаться до 4,00 доларів США на душу населення, що в два рази більше, ніж в 2022 році. Для європейського регіону в цілому складається подібна ситуація щодо економічного навантаження, тому такий фінансовий стан постає важким тягарем для пацієнтів із різними видами раку [67, 74].

З 2018 року в Україні триває медична реформа, яка спрямована на поліпшення фінансування закладів охорони здоров'я та підвищення якості надання медичних і фармацевтичних послуг населенню. За даними останніх досліджень, фінансування галузі охорони здоров'я в Україні є недостатнім, що призводить до проблем із фізичною та соціально-економічною доступністю для населення високовартісних ліків та методів лікування, у т. ч. й у випадку РМЗ [17, 24].



Для реалізації доступу населення до ефективного медичного і фармацевтичного забезпечення в Україні була запроваджена «Програма медичних гарантій – 2023», якою передбачено виділення бюджетних коштів на відшкодування вартості 42 пакетів медичних послуг [6]. Один із пакетів, під номером 13, призначений для хіміотерапевтичного лікування та супроводу дорослих і дітей з онкологічними захворюваннями в амбулаторних та стаціонарних умовах. Даним пакетом програми визначено обсяг надання медичних послуг для пацієнтів, вартість яких сплачує держава відповідно до підписаного договору лікувального закладу з Національною службою здоров'я України. До таких послуг відносяться консультації спеціалістів, лабораторні, інструментальні та цитологічні дослідження, фармацевтичне забезпечення тощо [18, 30]. Тому для раціонального використання фінансових ресурсів охорони здоров'я, повного матеріального забезпечення державою цих пакетів послуг для населення та включення в клінічні протоколи новітніх ЛЗ необхідно визначити обсяг коштів, який витрачається на лікування РМЗ в амбулаторних та стаціонарних умовах.

#### **4.1 Аналіз фармацевтичної складової клінічних протоколів для лікування раку молочної залози у світі та в Україні**

На першому етапі дослідження було проаналізовано фармацевтичну складову Клінічного протоколу РМЗ в Україні та міжнародних клінічних протоколів для лікування РМЗ таких країн як Велика Британія та США [9, 20, 70]. Всього було виділено 46 схем, до яких входили антинеопластичні ЛЗ для лікування різновидів РМЗ. У вітчизняному Клінічному протоколі РМЗ представлено 29 схем лікування, у протоколах Великої Британії – 10 схем та у США – 24 схеми. У всіх трьох зазначених протоколах лікування виявлено повне співпадіння тільки за 5-ма схемами: CMF (Cyclophosphamid, Methotrexat, Fluorouracil), AC (Doxorubicin, Cyclophosphamid), DC (Docetaxel, Cyclophosphamid), TC (Trastuzumab, Capecitabin), EC (Epirubicin,

Cyclophosphamid). Також є співпадіння Клінічного протоколу РМЗ України з протоколом США за 4-ма схемами, такими як ТАС (Doxorubicin, Cyclophosphamid, Docetaxel), Сар (Capecitabin), ТР (Trastuzumab, Paclitaxel) та Trastuzumab emtansine. Водночас встановлено співпадіння Клінічного протоколу РМЗ України та Великої Британії всього за 3-ма схемами лікування: DCар (Docetaxel, Capecitabin), GP (Gemcitabin, Paclitaxel) та FEC (Fluorouracil, Epirubicin, Cyclophosphamid). Варто зазначити, що у вітчизняному Клінічному протоколі РМЗ схеми лікування не поділяються за типом РМЗ, наприклад HER2–, HER2+ (human epidermal growth factor receptor 2) тощо, на відміну від двох міжнародних протоколів, які досліджувалися.

Надалі було проаналізовано фармацевтичну складову трьох вищезазначених клінічних протоколів щодо окремих ЛЗ за МНН (всього 23 ЛЗ за МНН). До Клінічного протоколу РМЗ України увійшли 17 ЛЗ, до британського протоколу – 14 ЛЗ та до американського – 15 ЛЗ. У всіх трьох документах повне співпадіння було виявлено всього по 9 ЛЗ за МНН. Це такі препарати, як Cyclophosphamid (L01AA01), Methotrexat (L01BA01), Fluorouracil (L01BC02), Capecitabin (L01BC06), Paclitaxel (L01CD01), Docetaxel (L01CD02), Doxorubicin (L01DB01), Epirubicin (L01DB03) та Trastuzumab (L01FD01). Найбільша кількість ЛЗ представлена в протоколі США (15 ЛЗ), туди також входять новітні антинеопластичні ЛЗ для лікування РМЗ, наприклад Neratinib (L01EH02) та Olaparib (L01XK01) [58, 93]. Результати дослідження наведені в таблиці 4.1. У вітчизняному Клінічному протоколі РМЗ спостерігається співпадіння за 11 позиціями МНН як з протоколами Великої Британії, так і США.

*Таблиця 4.1*

**Результати аналізу фармацевтичної складової щодо окремих ЛЗ за МНН  
у трьох клінічних протоколах**

№	АТХ	МНН	Наявність у протоколі		
			Україна	Велика Британія	США
1	2	3	4	5	6
1	L01A A01	Cyclophosphamid	+	+	+

Продовження табл. 4.1

1	2	3	4	5	6
2	L01B A01	Methotrexat	+	+	+
3	L01B C02	Fluorouracil	+	+	+
4	L01B C05	Gemcitabin	+	+	-
5	L01B C06	Capecitabin	+	+	+
6	L01C A04	Vinorelbin	+	+	-
7	L01C D01	Paclitaxel	+	+	+
8	L01C D02	Docetaxel	+	+	+
9	L01D B01	Doxorubicin	+	+	+
10	L01D B03	Epirubicin	+	+	+
11	L01D B07	Mitoxantron	-	+	-
12	L01D C03	Mitomycin	-	+	-
13	L01E G02	Everolimus	+	-	-
14	L01E H01	Lapatinib	+	-	-
15	L01E H02	Neratinib	-	-	+
16	L01F D01	Trastuzumab	+	+	+
17	L01F D02	Pertuzumab	+	-	+
18	L01F D03	Trastuzumab emtansine	+	-	+
19	L01F F02	Pembrolizumab	-	-	+
20	L01F G01	Bevacizumab	+	-	-
21	L01X A02	Carboplatin	-	+	+
22	L01X K01	Olaparib	-	-	+
23	L02B G06	Exemestan	+	-	-

Враховуючи появу на міжнародному фармацевтичному ринку нових препаратів для лікування саме РМЗ [68, 107], варто в майбутньому провести додаткові дослідження з ОМТ новітніх ЛЗ для лікування РМЗ задля перегляду фармацевтичної складової Клінічного протоколу РМЗ України та внесення змін до складу Національного переліку основних ЛЗ відповідно до сучасних тенденцій лікування РМЗ та складу Клінічних протоколів країн, що мають суттєві успіхи в лікуванні різних видів РМЗ.

## 4.2 Аналіз стану фармакотерапії раку молочної залози за допомогою частотного аналізу

На даному етапі дослідження був проведений частотний аналіз, за допомогою якого було визначено сумарне й середнє число призначень, загальна кількість призначених ЛЗ, а також здійснено їхній розподіл за АТХ-класифікаційними групами.

Установлено, що в середньому пацієнти аналізованої вибірки провели в стаціонарі 9 ліжко-днів. За цей час для них сумарно було зроблено 3121 призначення.

За результатами аналізу деперсоніфікованої бази даних закладу охорони здоров'я щодо призначень хворим на РМЗ було виявлено 92 ЛЗ за МНН, що належать до 9 фармакотерапевтичних груп. У табл. 4.2 представлені результати розподілу ЛЗ за фармакотерапевтичними групами відповідно до частоти лікарських призначень. Встановлено, що найчастіше призначалися ЛЗ групи В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоез, а саме 1010 (або 32,4% від загальної кількості призначень), а найменша кількість призначень спостерігалася по групі N – засоби, що діють на нервову систему – 23 (0,7%) [87, 105].

Таблиця 4.2

### Результати частотного аналізу лікарських призначень фармакотерапевтичних груп відповідно до I рівня АТХ класифікаційної системи

Назва АТХ-групи	Кількість призначень	Коефіцієнт призначень ( $K_i$ )	%
1	2	3	4
А – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм	538	0,172	17,2
В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоез	1010	0,324	32,4
С – засоби, що впливають на серцево-судинну систему	254	0,081	8,1

Продовження табл. 4.2

1	2	3	4
H – препарати гормонів для системного застосування (окрім статевих гормонів та інсулінів)	431	0,138	13,8
J – протимікробні засоби для системного застосування	87	0,028	2,8
L – антинеопластичні та імуномодулюючі засоби	520	0,167	16,7
M – засоби, що впливають на опорно-руховий апарат	227	0,073	7,3
N – засоби, що діють на нервову систему	23	0,007	0,7
R – засоби, що діють на респіраторну систему	31	0,010	1,0
Усього	3121	–	100

Структура лікарських призначень за МНН, які належать до фармакотерапевтичної групи В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоез, наведена на рис. 4.1. Встановлено, що серед зазначеної групи препаратів найчастіше призначалися ЛЗ підгрупи В05 – кровозамінники та перфузійні розчини (43,75%) [87, 105].

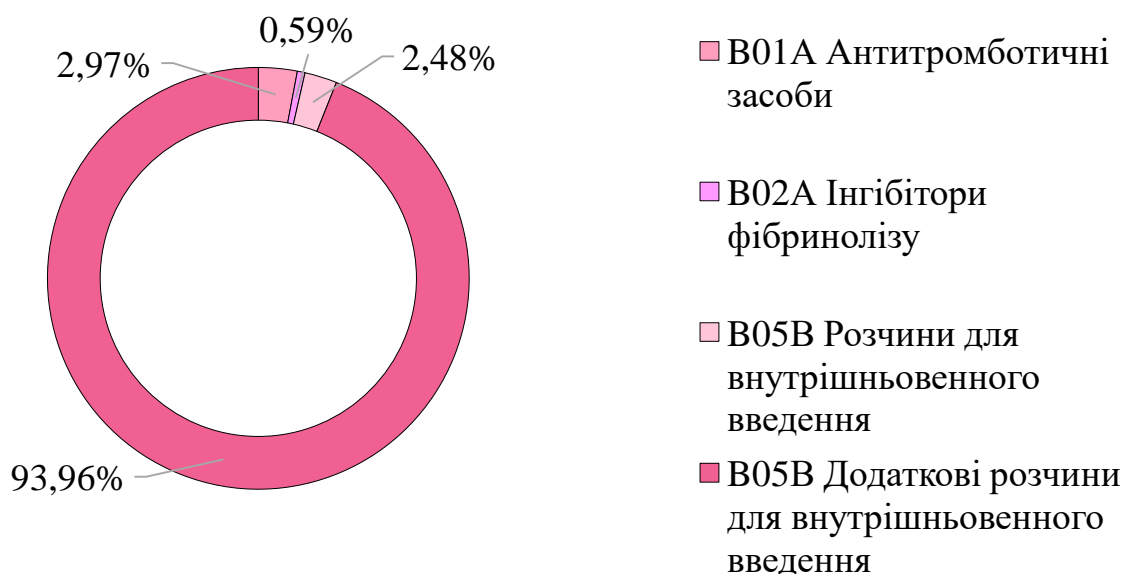


Рис. 4.1 Структура лікарських призначень за МНН ЛЗ, що впливають на систему крові та гемопоез

У ході дослідження було визначено ТОП-10 ЛЗ за МНН, які найчастіше застосовувалися для хворих на РМЗ (табл. 4.3). На першому місці був Sodium Chloride (B05XA03), що склав майже третину (29,93%) від загальної кількості призначень, оскільки більшість ЛЗ для лікування РМЗ вводяться внутрішньовенно.

Таблиця 4.3

**ТОП-10 препаратів за частотою призначення за МНН**

№	АТС	МНН	Абсолютна кількість призначень	Частка в загальній структурі призначень, %
1	B05XA03	Sodium Chloride	944	29,93
2	A04AA01	Ondansetron	399	12,65
3	H02AB02	Dexamethason	394	12,49
4	L01AA01	Cyclophosphamid	115	3,65
5	C01EB15	Trimetazidin	111	3,52
6	L01CD02	Docetaxel	91	2,86
7	L01DB01	Doxorubicin	80	2,54
8	M05BA08	Zoledronic acid	77	2,44
9	M01AB15	Ketorolac	75	2,38
10	L01XC03	Trastuzumab	68	2,16

Надалі було проведено частотний аналіз групи антинеопластичних ЛЗ, які використовуються для лікування РМЗ саме в Україні. За результатами аналізу, представленими у таблиці 4.4, виявлено, що кількість призначень лікарями протипухлинних ЛЗ пацієнтам становило тільки 14,25% від загальної кількості призначень. Узагалі були відсутні призначення у закладі охорони здоров'я 4 з 17 препаратів, представлених в Клінічному протоколі.

Також варто зазначити, що серед призначень лікарів виявлено ще 3 антинеопластичних препарати, які на час дослідження не включені до жодного з проаналізованих клінічних протоколів: Goserelin L02AE03 ( $K_i = 0,01$ ), Triptorelin L02E04 ( $K_i = 0,01$ ) та Letrozol L02BG04 ( $K_i = 0,05$ ). Ці препарати відносяться до групи L02A – засоби, що застосовуються для гормональної терапії. Крім того у

двох випадках українськими лікарями було призначено один препарат з протоколу Великої Британії Mitomycin (L01DC03).

Таблиця 4.4

**Результати частотного аналізу лікарських призначень антинеопластичних ЛЗ, наявних в Клінічному протоколі РМЗ від загальної кількості призначень**

№	АТХ	МНН	Кількість призначень	Коефіцієнт призначень ( $K_i$ )	%
1	L01AA01	Cyclophosphamid	115	0,037	3,68
2	L01BA01	Methotrexat	10	0,003	0,32
3	L01BC02	Fluorouracil	9	0,003	0,29
4	L01BC05	Gemcitabin	11	0,004	0,35
5	L01BC06	Capecitabin	5	0,002	0,16
6	L01CA04	Vinorelbin	12	0,004	0,38
7	L01CD01	Paclitaxel	24	0,008	0,77
8	L01CD02	Docetaxel	91	0,029	2,92
9	L01DB01	Doxorubicin	80	0,026	2,56
10	L01DB03	Epirubicin	43	0,014	1,38
11	L01EG02	Everolimus	–	–	–
12	L01EH01	Lapatinib	–	–	–
13	L01FD01	Trastuzumab	39	0,012	1,25
14	L01FD02	Pertuzumab	4	0,001	0,13
15	L01FD03	Trastuzumab emtansine	–	–	–
16	L01FG01	Bevacizumab	–	–	–
17	L02BG06	Exemestan	2	0,001	0,06
Усього			445	–	14,25

Частотний аналіз лікарських призначень дав змогу ідентифікувати серед найчастіше застосованих, саме ті ЛЗ за МНН, серед групи L – антинеопластичних

та імуномодельюючих засобів, для яких на наступних етапах дослідження необхідне проведення подальших розрахунків з використанням сучасних методів фармакоеконічного аналізу [87, 105].

### **4.3 Клініко-еконічний аналіз споживання лікарських засобів, рекомендованих для лікування раку молочної залози**

Наступним етапом дослідження було проведення VEN-аналізу, результати якого свідчать, що найбільшу кількість серед призначених ЛЗ становлять життєво необхідні ЛЗ (Vital) – 57 (61,96% від загальної кількості), найменшу частку – важливі ЛЗ (Essential) ЛЗ – 2 (2,17%), а частка неважливих (Non-essential) ЛЗ складає 35,87% (33). До групи життєво необхідних ЛЗ увійшли 8 фармакотерапевтичних груп. Найбільш чисельна з них – це група L – антинеопластичні та імуномодельюючі засоби. За другим рівнем класифікаційної системи АТХ вона представлена такими групами: L01 – антинеопластичні засоби (13 ЛЗ, 22,80% від загальної кількості в групі) та L02 – засоби, що застосовуються для гормональної терапії (4 ЛЗ, 7,01%). На третьому рівні АТХ класифікації представлені препарати груп L01A – алкілюючі сполуки (1 ЛЗ, 1,75% від загальної кількості по групі), L01B – антиметаболіти (4 ЛЗ, 7,01%), L01C – алколоїди рослинного походження та інші препарати природнього походження (3 ЛЗ, 5,26%), L01D – цитоксичні антибіотики та споріднені препарати (3 ЛЗ, 5,26%), L01X – інші антинеопластичні засоби (2 ЛЗ, 3,51%), L02A – гормони та споріднені речовини (2 ЛЗ, 3,51%) та L02B – антагоністи гормонів та аналоги (2 ЛЗ, 3,51%). До групи важливих ЛЗ увійшов лише один антинеопластичний препарат Trastuzumab (L01XC03), а до групи неважливих ЛЗ увійшло 2 ЛЗ Mitomycin (L01DC03) та Pertuzumab (L01FD02) [16, 46, 87].

На останньому етапі дослідження був проведений інтегральний ABC/VEN-аналіз призначених ЛЗ для лікування РМЗ. Фрагмент дослідження представлено у табл. 4.5. У ході ABC-аналізу були отримані наступні дані. До групи «А» увійшли 7 ЛЗ за МНН (7,60% від загальної кількості препаратів), до групи «В» –



7 ЛЗ (7,60%) та до групи «С» – 78 ЛЗ (84,80%). У групі А препарати належать до 2-х фармакотерапевтичних груп: L – антинеопластичні та імуномодулюючі засоби (6 ЛЗ, 85,71% від препаратів по групі) та М – засоби, що впливають на опорно-руховий апарат (1 ЛЗ, 14,29%). Препарати групи В представлені 3-ма фармакотерапевтичними групами за першим рівнем АТХ класифікації: А – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм (1 ЛЗ, 14,29% від кількості у групі), В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоез (1 ЛЗ, 14,29%) та L – антинеопластичні та імуномодулюючі засоби (5 ЛЗ, 71,43%). На другому рівні АТХ класифікації отримано розподіл ЛЗ за 4-ма групами: А04 – протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту (1 ЛЗ, 14,29%), В05 – кровозамінники та перфузійні розчини (1 ЛЗ, 14,29%), L01 – антинеопластичні засоби (4 ЛЗ, 57,13%) та L02 – засоби, що застосовуються для гормональної терапії (1 ЛЗ, 14,29%). Відповідно до третього рівня розподілу препарати, що аналізувалися, відносяться до 7 фармакотерапевтичних груп, кожна з яких представлена лише одним ЛЗ (14,29%): А04А – протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту, В05Х – додаткові розчини для внутрішньовенного введення, L01А – алкілюючі сполуки, L01В – антиметаболіти, L01С – алколоїди рослинного походження та інші препарати природного походження, L01Х – інші антинеопластичні засоби та L02А – гормони та споріднені речовини. Результати розподілу ЛЗ за МНН по групі «А» за сумою витрат представлені на рис. 4.2 [16, 46, 87].

Таблиця 4.5

**ABC-VEN-частотний аналіз лікарських призначень  
(фрагмент дослідження)**

№	Група ABC/ VEN	Лікарський засіб за МНН	Частота призначень		Витрати	
			од.	%	грн	%
1	2	3	4	5	6	7
1	A/V	Docetaxel	91	0,029	464433,20	31,76
2	A/N	Pertuzumab	4	0,001	323543,75	22,13
3	A/V	Epirubicin	43	0,014	88180,15	6,03

Продовження табл. 4.5

1	2	3	4	5	6	7
4	A/V	Paclitaxel	24	0,008	87120,00	5,96
5	A/E	Trastuzumab	39	0,012	70527,60	4,82
6	A/V	Zoledronic acid	77	0,025	69032,48	4,72
7	A/V	Doxorubicin	80	0,026	63694,14	4,36
Всього в групі А			358	–	1166531,31	79,76
8	B/V	Cyclophosphamide	115	0,037	63671,25	4,35
9	B/V	Carboplatin	37	0,012	46961,29	3,21
10	B/V	Gemcitabine	11	0,004	36300,00	2,48
11	B/V	Triptoreline	3	0,001	24898,73	1,70
12 ...	B/V	Sodium chloride	944	0,302	22014,08	1,51
Всього в групі В			1521	–	227270,52	15,54
22	C/V	Mitoxantrone	4	0,001	9642,60	0,66
23	C/N	Mitomycin	2	0,001	8140,00	0,56
24	C/V	Goserelin	2	0,001	6222,45	0,43
25	C/V	Methylprednisolone	26	0,008	5818,67	0,40
26 ...	C/V	Cisplatine	11	0,004	5222,12	0,36
Усього в групі С			1242	–	68472,13	4,70
Усього в групах АВС			3121	–	1462273,96	100

Результати розподілу показали, що найвищий рівень витрат в групі А на ЛЗ характерний для Docetaxel L01CD02 (1166531,31 грн; 39,81% від загальної вартості групи), а найнижчий – для Doxorubicin (L01DB01) – 63694,14 грн (5,46% відповідно).

За результатом аналізу матриці інтегрованого АВС-VEN-частотного аналізу встановлено, що найбільша кількість призначень припадає одночасно на групу менш витратних та життєво необхідних ЛЗ, групу В/В – 7 ЛЗ (48,73% від загальної кількості) (табл. 4.6). Водночас найбільша кількість витрат спостерігається по групі А/В – 772459,96 грн (52,83% від усіх витрат) [16, 46, 87].

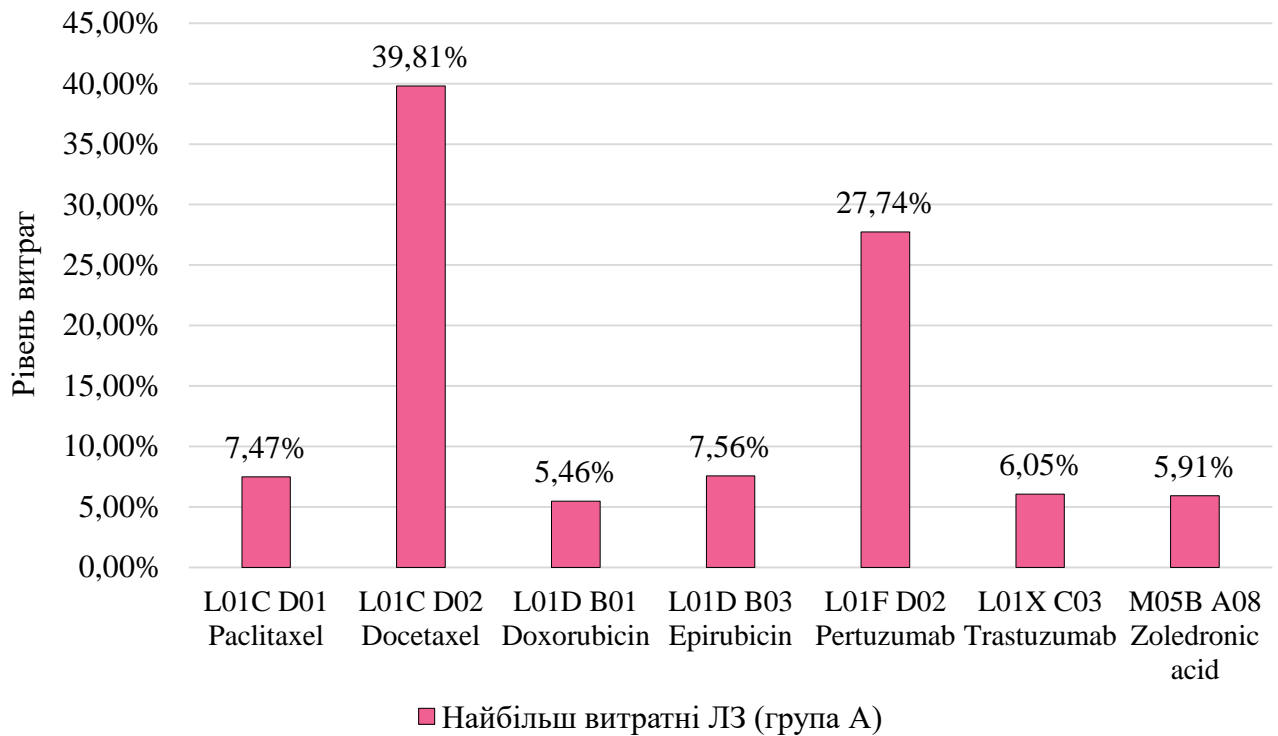


Рис. 4.2 Розподіл витрат найбільш витратних ЛЗ за МНН по групі «А»

Таблиця 4.6

**Матриця інтегрованого ABC-VEN-частотного аналізу фармацевтичного забезпечення хворих на РМЗ**

	V				E				N			
	Кількість призначень (питома вага, %)	Кількість ЛЗ	Споживання		Кількість призначень (питома вага, %)	Кількість ЛЗ	Споживання		Кількість призначень (питома вага, %)	Кількість ЛЗ	Споживання	
			грн.	%			грн.	%			грн.	%
А	315/ 10,09	5	772459,96	52,83	39/ 1,25	1	70527,60	4,82	4/ 0,13	1	323543,75	22,13
В	1521/ 48,73	7	227270,52	15,54	–	–	–	–	–	–	–	–
С	763/ 24,46	45	48004,59	3,28	2/ 0,06	1	3010,77	0,21	477/ 15,28	32	17456,77	1,19
Разом	2599/ 83,28	57	1047735,07	71,65	39/ 1,31	2	73538,37	5,03	481/ 15,00	33	341000,52	23,32

За даними Пенсійного фонду України, станом на 29.08.2022 року показник середньої заробітної плати складав 13957,63 грн [25], тому витрати на категорію «А» становили приблизно 84 середніх заробітних плати по Україні. Хоча висока вартість антинеопластичних ЛЗ й є очевидною, це не відмінняє того факту, що в умовах економічної кризи та низького рівня платоспроможності населення виділяти кошти на дороговартісні ліки є проблематичним. Тому частковим вирішенням цього питання має стати рання діагностика та профілактика цього захворювання у жінок, це потребує менших фінансових затрат від держави. Приклад інших країн, які успішно проводять програми з підвищення медичної грамотності з питань раку серед населення, може стати гарною можливістю для перейняття такого досвіду спеціалістами фармацевтичного профілю в аптеках України [43, 47, 84].

### **Висновки до четвертого розділу**

1. Фармацевтична складова Клінічного протоколу для лікування РМЗ в Україні містить 29 схем, для порівняння в США – 24 схеми, а в Великій Британії – 10. У Клінічному протоколі РМЗ України представлено 13 ЛЗ з 19 ЛЗ присутніх в іноземних протоколах лікування.

2. За результатами частотного аналізу лікарських призначень встановлено, що найчастіше серед всіх ЛЗ за МНН виписувався саме Sodium Chloride (B05XA03), його частка в загальній структурі призначень склала 29,93%. Результати частотного аналізу лікарських призначень антинеопластичних ЛЗ від загальної кількості призначень свідчать, що препаратом-лідером за МНН був Cysclorophosamid (L01AA01) – 155 призначень (3,68%).

3. Результати VEN-аналізу показали, що найбільшу кількість серед призначених ЛЗ становлять життєво необхідні ЛЗ (Vital) – 57 (61,96% від загальної кількості), а найменшу – важливі ЛЗ (Essential) ЛЗ – 2 (2,17%). Група життєво необхідних ЛЗ представлена 8 фармакотерапевтичними групами,

найбільш чисельна серед них – це група L – антинеопластичні та імуномоделюючі засоби.

4. Проведений ABC-аналіз дав змогу визначити групу найбільш витратних ЛЗ для лікування РМЗ. Враховуючи цінові характеристики протипухлинних препаратів, наявність цих ЛЗ у складі групи А виглядає логічним та очікуваним. Усього витрати по цій групі склали 772459,96 грн, що по курсу долара США Національного банку України (1,00 дол. США = 36,57 грн) на кінець серпня 2022 року становило 21122,77 доларів США. Результати розподілу показали, що найвищий рівень витрат по групі А на ЛЗ характерний для L01CD02 Docetaxel (1166531,31 грн; 39,81% від загальної вартості групи), а найнижчий – для L01DB01 Doxorubicin – 63694,14 грн (5,46% відповідно).

5. За результатами інтегрованого ABC-VEN-частотного аналізу встановлено, що найбільша кількість призначень припадає одночасно на групу менш витратних та життєво необхідних ЛЗ, групу В/V – 7 ЛЗ (48,73% від загальної кількості). Водночас найбільша кількість витрат спостерігається по групі А/V – 772459,96 грн (52,83% від усіх витрат).

*Результати досліджень даного розділу наведено у таких публікаціях:*

1. Rafalska Y., Kosyachenko K. Analysis of pharmaceutical supply of breast cancer patients. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 3 (43). С. 87–94. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.283490>

2. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Аналіз захворюваності на рак молочної залози в Україні та місті Києві. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 39–47. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.23.04>

3. Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки* : матер. І наук.-практ. інтернет-конф. з міжн. участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків, 2022. С. 110–111.

4. Rafalska Y., Kosyachenko K. Results of frequency analysis of drug prescriptions breast cancer patients. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* : матер. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 17-18 лист. 2022 р. Запоріжжя, 2022. С. 129–130.

5. Рафальська Я.Д., Косяченко К.Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків, 2023. С. 338–340.

6. Косяченко К.Л., Гаврилюк Я.Д. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів, включених до Уніфікованого клінічного протоколу, для лікування раку молочної залози в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 23-24 квіт. 2020 р. Харків, 2020. С. 274–276.

7. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Формування медичної грамотності населення з питань раку молочної залози. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матер. наук.-практ. конф. з міжн. участю, присв. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 верс. 2021 р. Харків, 2021. С. 630.

8. Рафальська Я. Д. Дослідження досвіду використання цифрових інструментів для профілактики раку молочної залози у Великій Британії. *Український науково-медичний молодіжний журнал. Спец. випуск № 1 (137)* : XI міжнар. сем. студ. та молод. вчених, присвячений Всесвітньому дню боротьби з раком, м. Київ, 3 лют. 2023 р. Київ, 2023. С. 14.

## РОЗДІЛ 5

### ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ СХЕМ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

#### 5.1 Фармакоекономічний аналіз технологій охорони здоров'я з застосуванням препаратів для лікування раку молочної залози методами «загальна вартість захворювання» та «мінімізації витрат»

Лікування онкохворих пацієнтів є складним та багатокомпонентним процесом, який вимагає від лікаря-онколога індивідуального підходу залежно від типу раку, стадії захворювання та інших факторів [37, 63, 95]. Таке лікування є дорогавартісним як для пацієнта, так і для держави у цілому, оскільки терапія може включати в себе хірургічне втручання та лікування високовартісними ЛЗ для РМЗ [55, 59, 60, 91]. Тому для раціонального використання коштів доцільним є проведення фармакоекономічного аналізу ТОЗ із застосуванням препаратів для лікування РМЗ [32]. Нами була розроблена методологія проведення фармакоекономічного аналізу ЛЗ для лікування РМЗ, яка представлена в табл. 5.1.

*Таблиця 5.1*

#### Методологія проведення фармакоекономічного аналізу для ЛЗ, рекомендованих для лікування РМЗ

<i>I етап. Попередній</i>
На основі проведених клініко-економічних та маркетингових досліджень сформувати вибірку препаратів для лікування РМЗ
<i>II етап. Організаційний</i>
Пошук та відбір інформації щодо ефективного застосування ЛЗ для лікування РМЗ у відкритих базах даних
<i>III етап. Обчислювальний</i>
Проведення фармакоекономічного аналізу за такими методами як «загальна вартість захворювання» та «мінімізація витрат»
<i>IV етап. Заключний</i>
Підведення підсумків проведеного дослідження

На підставі аналізу Клінічного протоколу РМЗ та результатів клініко-економічного аналізу для фармакоеконічної оцінки схем для лікування РМЗ було сформовано 5 ТОЗ з основного переліку схем медикаментозного лікування, які містили в собі Cyclophosphamid (L01AA01), оскільки даний засіб найчастіше призначався лікарями-онкологами серед антинеопластичних ЛЗ [37, 87]. Відібрані ТОЗ для лікування РМЗ представлені в табл. 5.2.

Таблиця 5.2

**ТОЗ для лікування РМЗ з урахуванням рекомендацій Клінічного протоколу РМЗ та результатів клініко-економічного аналізу**

№ п/п	Назва схеми	ТОЗ із дозою на один курс лікування	Особливості застосування
ТОЗ №1	СМФ	Циклофосфамід – 600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Метотрексат – 40 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Флуороурацил – 600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Натрію хлорид 0,9% – 500 мл	Інтервал між курсами 21 день, до 6 курсів
ТОЗ №2	АС	Доксорубіцин – 60 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Циклофосфамід – 600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Натрію хлорид 0,9% – 500 мл	Інтервал між курсами 21 день, ад'ювантно до 4 курсів
ТОЗ №3	FAC	Циклофосфамід – 500 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Доксорубіцин – 50 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Флуороурацил – 500 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Натрію хлорид 0,9% – 500 мл	Інтервал між курсами 21 день, ад'ювантно до 4 курсів
ТОЗ №4	DC	Доцетаксел – 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Циклофосфамід – 600 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Натрію хлорид 0,9% – 500 мл	Інтервал між курсами 21 день, ад'ювантно до 4 курсів
ТОЗ №5	TAC	Доксорубіцин – 50 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Циклофосфамід – 500 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Доцетаксел – 75 мг/м <sup>2</sup> в/в, 1день Натрію хлорид 0,9% – 500 мл	Інтервал між курсами 21 день, ад'ювантно до 6 курсів



Також слід зазначити, що всі препарати у схемах лікування вводяться хворим лише за допомогою внутрішньовенної ін'єкції, тому до кожної з ТОЗ було додано фізіологічний розчин (натрію хлорид 0,9%) для інфузій у об'ємі 500 мл, оскільки в інструкціях для медичного застосування досліджуваних ЛЗ рекомендується розводити антинеопластичні ЛЗ саме до такого об'єму [37].

Для розрахунку вартості фармакотерапії РМЗ було використано попередні результати маркетингових досліджень та клініко-економічного аналізу [45, 87]. Застосовувалися наявні ціни із реєстру оптово-відпускних цін та додавалася постачальницька-збутова надбавка в розмірі 10%, яка регламентується постановою КМУ від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби» (табл. 5.3) [28, 35, 40, 41]. Для зручності всі ціни були переведені в доларовий еквівалент за офіційним курсом Національного банку України (1 долар США = 36,57 грн, станом на 02.10.2023 р.) [23]. Оскільки підхід до хіміотерапії є індивідуальним для окремого пацієнта, то лікар у кожному конкретному випадку сам визначає необхідну кількість курсів лікування, тому надалі було прораховано ціну на один курс лікування та на можливий максимум курсів, що вказані в Клінічному протоколі РМЗ та відображені в табл. 5.2 [37]. Для визначення вартості захворювання було використано однойменний фармакоеконічний метод, який передбачає розрахунок прямих витрат, безпосередньо пов'язаних із лікуванням пацієнта. У нашому дослідженні непрямі витрати не враховувалися.

За даними Клінічного протоколу РМЗ до початку лікування пацієнтам необхідно пройти ретельну діагностику, яка включає в себе фізикальне обстеження, лабораторні дослідження (загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові, аналіз сечі), інструментальні дослідження (УЗД, рентгенографія, мамографія, біопсія), консультації суміжних фахівців та додатково за показаннями може знадобитися комп'ютерна томографія, цитологічне дослідження, магнітно-резонансна томографія та радіоізотопні обстеження [37].

## Результати аналізу вартості застосування ЛЗ при лікуванні РМЗ

Торгова назва/форма випуску/дозування/виробник/країна	Доза	Вартість упаковки грн/дол. США	Вартість лікування на 1 курс грн/дол. США	Вартість лікування на 4 курси грн/дол. США	Вартість лікування на 6 курсів грн/дол. США
ЕНДОКСАН® 200 мг, флакон по 200 мг № 10, «Бакстер Онкологі ГмбХ», Німеччина	600 мг/м <sup>2</sup>	2618,69/71,61	785,62/21,48	3142,48/64,45	4713,72/128,90
ЕНДОКСАН® 500 мг, флакон по 500 мг № 1, «Бакстер Онкологі ГмбХ», Німеччина	500 мг/м <sup>2</sup>	553,66/15,14	553,66/15,14	2214,65/60,54	3321,98/90,82
МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ», 5 мл/50 мг № 1, «ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ», Австрія	40 мг/м <sup>2</sup>	207,22/5,67	207,22/5,67	828,87/22,66	1243,31/33,99
ФЛУОРОУРАЦИЛ-ВІСТА, 50 мг/мл по 10 мл № 1, «Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ», Німеччина	500 мг/м <sup>2</sup>	308,00/8,42	308,00/8,42	1232,00/33,68	1848,00/50,52
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК, 2 мг/мл, по 25 мл (50 мг) № 1, «Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ», Німеччина	50 мг/м <sup>2</sup>	971,75/26,57	971,75/26,57	3887,00/106,28	5830,50/159,42
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК, 2 мг/мл, по 10 мл (20 мг) № 1, «Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ», Німеччина	60 мг/м <sup>2</sup>	647,83/17,71	1943,49/53,13	7773,96/212,52	11 660,94/318,78
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА, 20 мг/мл, по 4 мл № 1, «АкВіда ГмбХ», Німеччина	75 мг/м <sup>2</sup>	2141,11/58,55	2141,11/58,55	8564,44/234,20	12 846,66/351,30
НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %, 500 мл № 1, ПрАТ «Інфузія», Україна	500 мл	18,17/0,50	18,17/0,50	72,68/2,00	109,02/3,00

За даними з відкритих джерел вартість пакету послуг попередньої діагностики РМЗ в Україні становить 6240,00 грн, що складає 170,63 дол. США станом на 02.10.2023 р. До даного пакету входять консультація та первинний огляд лікаря-мамолога, мамографія, трепан-біопсія лімфатичного вузла чи молочної залози, гістологія відібраного матеріалу та заключення лікаря за результатами обстеження. Вартість процедури проведення хіміотерапії залежить від її складності, але в середньому це 10990 грн., що становить 300,52 дол. США [49]. Для розрахунку вартості захворювання на одного хворого було розраховано вартість лікування РМЗ залежно від різної кількості курсів.

Наступним етапом дослідження став аналіз методом «загальна вартість захворювання». Для цього для кожної окремої ТОЗ було розраховано вартість прямих витрат на лікування та діагностику одного хворого. Отримані результати дослідження представлені у табл. 5.4.

Таблиця 5.4

**Результати фармакоеконімічного аналізу застосування ЛЗ при лікуванні РМЗ методом «загальна вартість захворювання» на одного хворого**

№ з/п	Діагностика грн/дол. США	Вартість однієї процедури хіміотерапії грн/дол. США	Прямі витрати грн/дол. США			Загальна сума витрат грн/дол. США		
			1 курс	4 курси	6 курсів	1 курс	4 курси	6 курсів
ТОЗ №1	6240,00/ 170,63	10990,00/ 300,52	1319,01/ 36,07	5276,04/ 144,28	7914,06/ 216,42	18549,01/ 507,22	55476,04/ 1516,99	80094,06/ 2190,17
ТОЗ №2	6240,00/ 170,63	10990,00/ 300,52	2747,28/ 75,12	10989,12/ 300,48	16483,68/ 450,72	19977,28/ 546,28	61189,12/ 1673,19	88663,68/ 2424,47
ТОЗ №3	6240,00/ 170,63	10990,00/ 300,52	1831,58/ 50,08	7326,32/ 200,32	10989,48/ 300,48	19061,58/ 521,23	57526,32/ 1573,03	83169,48/ 2274,23
ТОЗ №4	6240,00/ 170,63	10990,00/ 300,52	2944,90/ 80,53	11779,60/ 322,12	17669,40/ 483,18	20174,90/ 551,68	61979,60/ 1694,83	89849,40/ 2456,93
ТОЗ №5	6240,00/ 170,63	10990,00/ 300,52	3684,69/ 100,76	14738,76/ 403,04	22108,14/ 604,56	20914,69/ 571,91	64938,76/ 1775,75	94288,14/ 2578,31

За результатами аналізу встановлено, що найменш витратною на один курс лікування стала ТОЗ № 1 (СМФ), на яку необхідно витратити 18549,01 грн, або 507,22 дол. США. У разі, якщо пацієнту необхідно буде пройти 6 курсів хіміотерапії, то таке лікування обійдеться у 80094,06 грн, або 2190,17 дол. США. Найбільша кількість коштів буде витрачена при лікуванні із застосуванням ТОЗ № 5 (ТАС) – 20914,69 грн, або 571,91 дол. США за 1 курс хіміотерапії, а за 6 курсів – 94288,14 грн., або 2578,31 дол. США. Різниця у витратах між ТОЗ № 1 та ТОЗ № 5 складає 12,75%.

Наступним етапом дослідження стало проведення аналізу розрахунків фармакоеконічним методом «мінімізації витрат» (cost-minimization analysis, СМА), сутність якого полягає у визначенні ТОЗ, що потребує найменших витрат коштів. Наші розрахунки не передбачали проведення цього аналізу для ТОЗ № 1, тому що до неї входить ЛЗ за ММН Methotrexat (L01BA01), який відноситься до групи L04A – імуносупресанти, оскільки метод «мінімізації витрат» дає змогу порівняти лише рівноцінні за фармакологічною дією ТОЗ. Усі інші схеми лікування включають тільки ЛЗ групи L01A – алкілюючі сполуки за АТХ-класифікацією. Результати аналізу представлені у табл. 5.5.

Таблиця 5.5

#### Аналіз показника мінімізації витрат ТОЗ для лікування РМЗ

ТОЗ для порівняння	СМА при 1 курсі лікування (грн/дол. США)	СМА при 4 курсі лікування (грн/дол. США)	СМА при 6 курсі лікування (грн/дол. США)
ТОЗ №2 та ТОЗ №3	915,70/25,04	3662,80/100,16	5494,20/150,24
ТОЗ №2 та ТОЗ №4	197,62/5,40	790,48/21,60	1185,72/32,40
ТОЗ №2 та ТОЗ №5	937,41/25,63	3749,64/102,52	5624,46/153,78
ТОЗ №3 та ТОЗ №4	1113,32/30,45	4453,28/121,80	6679,92/730,80
ТОЗ №3 та ТОЗ №5	1853,11/50,68	7412,44/202,72	11118,66/304,08
ТОЗ №4 та ТОЗ №5	739,79/20,23	2959,16/80,92	4438,74/121,38

Результати розрахунків за методом «мінімізації витрат» (СМА) ТОЗ для лікування РМЗ свідчать, що при порівнянні ТОЗ № 2 та ТОЗ № 3 при 1-му, 4-х та 6-ти курсах лікування СМА був найменший у разі застосування ТОЗ № 2 – 915,70 грн / 25,04 дол. США, 3662,80 грн / 100,16 дол. США та 5494,20 грн / 150,24 дол. США відповідно. У випадку порівняння ТОЗ № 2 та ТОЗ № 4 показник СМА був найнижчим у ТОЗ № 2 (АС) – 197,62 грн / 5,40 дол. США (на 1 курс), 790,48 грн / 21,60 дол. США (на 4 курси) та 1185,72 грн / 32,40 дол. США (на 6 курсів).

Надалі методом «мінімізації витрат» порівнювалися між собою ТОЗ № 2 та ТОЗ № 5. За результатами аналізу виявлено, що показник СМА для ТОЗ № 2 (АС) був нижчим – 937,41 грн / 25,63 дол. США (на 1 курс), 3749,64 грн / 102,52 дол. США (на 4 курси) та 5624,46 грн / 153,78 дол. США (на 6 курсів). У разі порівняльного аналізу показника СМА для ТОЗ № 3 та ТОЗ № 4 встановлено, що найменшим він виявився для ТОЗ № 3 – 1113,32 грн / 30,45 дол. США (на 1 курс), 4453,28 грн. / 121,80 дол. США (на 4 курси) та 6679,92 грн / 730,80 дол. США. При порівнянні ТОЗ № 3 та ТОЗ № 5 визначено, що показник СМА для ТОЗ № 3 був найнижчий – 1853,11 грн / 50,68 дол. США (на 1 курс), 7412,44 грн / 202,72 дол. США (на 4 курси) та 11118,66 грн / 304,08 дол. США (на 6 курсів). На останньому етапі аналізу методом «мінімізація витрат» порівнювалися ТОЗ № 4 та ТОЗ № 5. Встановлено, що показник СМА був менший для ТОЗ № 4 – 739,79 грн / 20,23 дол. США (на 1 курс), 2959,16 грн / 80,92 дол. США (на 4 курси) та 4438,74 грн / 121,38 дол. США (на 6 курсів).

## **5.2 Результати дослідження термінологічної бази для оцінки технологій охорони здоров'я**

У сучасному світі швидкий розвиток новітніх медичних і фармацевтичних технологій є невід'ємною складовою постійного покращення якості надання медичної та фармацевтичної допомоги та здоров'я населення загалом. При оцінці та впровадженні нововведень необхідна чітка і ретельно підібрана система

аналізу та оцінки, що забезпечує об'єктивність і науковий підхід. Для вирішення поставленого завдання було проведено контент-аналіз нормативно-правових актів України щодо термінологічної бази, пов'язаної з терміном ОТОЗ [14, 29, 32, 36]. Результати аналізу наведено в табл. 5.6.

Таблиця 5.6

**Хронологічний аналіз дефініцій, наведених у нормативній базі України,  
щодо терміну ОТОЗ**

Назва законодавчого акту та визначення
1
<p><i>1. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII (чинний) [29]</i></p>
<p>Оцінка медичних технологій – експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.</p>
<p><i>2. Постанова КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» від 23.12.2020 р. № 1300 (чинна) [36]</i></p>
<p>Державна оцінка медичних технологій – оцінка медичних технологій, яка проводиться уповноваженим органом з підготовкою відповідного висновку. Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою – оцінка медичних технологій, яка проводиться уповноваженим органом за зверненням МОЗ з підстав, визначених у Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, з підготовкою відповідного висновку. Медична технологія (технологія охорони здоров'я) – метод, процедура, система або засіб для профілактики, діагностики, лікування або медичної реабілітації, включаючи ЛЗ (у тому числі медичні імунобіологічні препарати), медичні вироби (у тому числі допоміжні засоби до них), процедури та організаційні системи, що застосовуються у сфері охорони здоров'я.</p>
<p><i>3. Наказ МОЗ України «Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів» від 29.03.2021 р. № 593 (чинний) [32]</i></p>
<p>Медична технологія (англ. health technology) – метод, процедура, система або засіб для профілактики, діагностики, лікування або медичної реабілітації, включаючи ЛЗ (у тому числі медичні імунобіологічні препарати), медичні вироби (у тому числі допоміжні засоби до них), процедури та організаційні системи, що застосовуються у сфері охорони здоров'я.</p>

## Продовження табл. 5.6

1
Оцінка медичних технологій (англ. health technology assessment) – експертиза медичних технологій щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

Уперше у нормативно-правовій базі України термін «оцінка медичних технологій» було представлено в Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII [29]. Постанова КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» від 23.12.2020 р. № 1300, що регламентує порядок проведення державної ОМТ, вже надає визначення «державна ОМТ» та «державна ОМТ за скороченою процедурою», але варто зазначити, що роз'яснення самого терміну ОМТ у постанові не наводиться [36].

На наступному етапі дослідження було проаналізовано всі терміни, що мають відношення до ОТОЗ у нормативно-правовій базі України (табл. 5.7).

Таблиця 5.7

**Аналіз термінологічної бази споріднених із ОТОЗ дефініцій  
у нормативних документах України**

№ п/п	Назва нормативно-правового акту	Кількість термінів	Терміни
1	2	3	4
1	Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII (чинний)	7	Програма державних гарантій медичного обслуговування населення, надавачі медичних послуг, реімбурсація, тариф, уповноважений орган, медична субсидія, оцінка медичних технологій
2	Постанова КМУ «Про затвердження Порядку проведення державної	17	Аналіз впливу на показники бюджету, аналіз ефективності витрат, висновок уповноваженого органу, державна

## Продовження табл. 5.7

1	2	3	4
	оцінки медичної технологій» від 23.12.2020 р. № 1300 (чинна)		оцінка медичних технологій, державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою, досьє, експерт, економічна доцільність, експертиза, заява, заявник, звернення МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій, медична технологія (технологія охорони здоров'я), порівняльна безпека медичних технологій, порівняльна ефективність (результативність медичних технологій), пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я, уповноважений орган з оцінки медичних технологій
3	Наказ МОЗ України «Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів» від 29.03.2021 р. № 593 (чинний)	43	Альтернативна вартість, аналіз ефективності витрат, аналіз рішень, аналіз чутливості, багатофакторний аналіз чутливості, валідність, внутрішня валідність, викривлення результатів, дисконтування, діаграма «forest plot», довірчий інтервал, додані роки життя, докази з реальної клінічної практики, зниження користі (зниження корисності), зовнішня валідність, економічна доцільність, експерт, ефективність клінічна, ефективність практична (результативність), імовірнісний аналіз чутливості, інкрементальний показник ефективності витрат ICER, кінцева точка, компоратор/технологія порівняння, користь (корисність), медична технологія, метааналіз,



1	2	3	4
			<p>модель «витрати-ефективність», однофакторний аналіз чутливості, оцінка медичних технологій, площина ефективності витрат, показники результатів лікування, поріг платоспроможності, або поріг ефективності-витрат, прихильність, проблема рішення, рандомізація, реімбурсація, рідкісне (орфанне) захворювання, роки життя, скориговані на якість, систематичний огляд, соціальна перспектива, тягар хвороби, цільова популяція (категорія пацієнтів), фармакотерапевтичний аналог, договори керованого доступу</p>

За результатами аналізу встановлено, що з кожним наступним нормативно-правовим актом кількість термінів стає дедалі більшою, що дає можливість спеціалістам з ОТОЗ глибше розуміти й використовувати ці терміни при проведенні оцінки ТОЗ, що забезпечить високу якість надання медичних і фармацевтичних послуг населенню.

### Висновки до п'ятого розділу

1. За результатами проведеного фармакоеконімічного аналізу методом «загальна вартість захворювання» встановлено, що найменш витратною на 1 курс лікування стала ТОЗ № 1 (СМФ), яка потребує витрат на рівні 18549,01 грн або 507,22 дол. США. У разі, якщо пацієнту необхідно пройти 6 курсів хіміотерапії, таке лікування обійдеться у 80094,06 грн. або 2190,17 дол. США. Найбільшій кількості коштів потребує лікування із застосуванням ТОЗ № 5 (ТАС) – 20914,69 грн або 571,91 дол. США за 1 курс хіміотерапії, а за 6 курсів –

94288,14 грн або 2578,31 дол. США. Різниця у витратах між ТОЗ № 1 та ТОЗ № 5 складає 12,75%.

2. За підсумками аналізу схем лікування РМЗ методом «мінімізації витрат» встановлено, що при порівнянні ТОЗ № 2 з іншими трьома ТОЗ менш витратною завжди була ТОЗ № 2 (АС). Так, при дослідженні ТОЗ № 2 та ТОЗ № 4 показник СМА був найнижчим у ТОЗ №2 (АС) – 197,62 грн / 5,40 дол. США (на 1 курс), 790,48 грн / 21,60 дол. США (на 4 курси) та 1185,72 грн / 32,40 дол. США (на 6 курсів).

3. Результати аналізу дефініцій з ОТОЗ у нормативно-правовій базі доводять, що на сьогоднішній день у правовому просторі є достатня кількість термінів з ОТОЗ для спеціалістів системи охорони здоров'я відповідного напрямку.

*Результати досліджень даного розділу наведено у таких публікаціях:*

1. Rafalska Y., Kosyachenko K. Analysis of pharmaceutical supply of breast cancer patients. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 3 (43). P. 87–94. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.283490>

2. Rafalska Y., Kosyachenko K. Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2021. Т. 127, № 4. С. 77–83. [https://doi.org/10.32345/usmyj.4\(127\).2021.77-83](https://doi.org/10.32345/usmyj.4(127).2021.77-83).

3. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 66 с.

4. Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки* : матер. І наук.-практ. інтернет-конф. з міжн. участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків, 2022. С. 110–111.

5. Rafalska Y., Kosyachenko K. Results of frequency analysis of drug prescriptions breast cancer patients. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* : матер. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 17-18 лист. 2022 р. Запоріжжя, 2022. С. 129–130.

6. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків, 2023. С. 338–340.

7. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів, включених до Уніфікованого клінічного протоколу, для лікування раку молочної залози в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 23-24 квіт. 2020 р. Харків, 2020. С. 274–276.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. За результатами дослідження епідеміологічних показників жінок хворих на РМЗ в Україні та місті Києві встановлено, що тенденція до смертності в місті Києві більша, ніж по Україні, так у 2020 році різниця між показниками склала 21,6%. Також із кожним наступним роком зберігається тенденція до збільшення нових випадків III стадії захворювання, зокрема в 2021 році цей показник у Києві виріс на 76,3% порівняно з 2012 роком. У процесі дослідження було виявлено, що 24,5% випадків вперше діагностованого РМЗ у жінок припадає на III-IV стадії захворювання, що складає чверть від усіх зареєстрованих випадків. Ці дані вказують на необхідність подальшої розробки інформаційних компаній щодо доцільності регулярного самообстеження та профілактики РМЗ на ранніх стадіях із залученням медичних та фармацевтичних фахівців.

2. Маркетинговий аналіз асортименту ЛЗ для лікування РМЗ на фармацевтичному ринку України свідчить, що в 2020 році переважна кількість ЛЗ, а саме 89,2%, були іноземного виробництва. Такі ЛЗ за МНН як Cyclophosphamide (L01AA01), Methotrexate (L01BA01), Doxorubicin (L01DB01), Vinorelbine (L01CA04), Bevacizumab (L01XC07), Pamidronic acid (M05BA03) та Clodronic acid (M05BA02) не були представлені жодним із вітчизняних виробників, що, у свою чергу, дозволяє їм скористатися цим ринковим вікном для виробництва життєво необхідних ЛЗ для лікування РМЗ.

3. Уперше проведено порівняльний аналіз клінічних протоколів для лікування РМЗ України, Великої Британії та США. Отримані результати дозволили встановити, що найбільша кількість схем лікування РМЗ представлена у вітчизняному протоколі лікування (29 схем). Результати аналізу фармацевтичної складової клінічних протоколів трьох країн свідчать, що максимальна кількість ЛЗ (15 МНН) входять до американського протоколу лікування, включаючи новітні ЛЗ для лікування РМЗ (Neratinib (L01EH02) та Olaparib (L01XK01)).

4. На підставі частотного аналізу лікарських призначень для лікування РМЗ у стаціонарі закладу охорони здоров'я встановлено, що серед фармакологічної групи L – антинеопластичних та імуномодельючих ЛЗ препаратом-лідером за МНН був Cyclophosphamid (L01AA01) – 155 призначень (3,68%) від їхньої загальної кількості.

5. Результати інтегрованого ABC/VEN/частотного аналізу свідчать, що найбільша кількість призначень припадає одночасно на групу менш витратних та життєво необхідних ЛЗ, групу B/V – 7 ЛЗ (48,73% від загальної кількості). Водночас найбільший розмір витрат спостерігається по групі A/V – 772459,96 грн (52,83% від усіх витрат). Результати розподілу показали, що найвищий рівень витрат по групі життєво необхідних ЛЗ характерний для МНН L01CD02 Docetaxel (1166531,31 грн; 39,81% від загальної вартості групи), а найнижчий – для L01DB01 Doxorubicin – 63694,14 грн (5,46% відповідно).

6. За результатами проведеного фармакоеконічного аналізу встановлено, що найменш витратною із досліджених схем лікування була ТОЗ № 1 (СМФ), яка потребує від 18549,01 грн або 507,22 дол. США за 1 курс лікування до 80094,06 грн. або 2190,17 дол. США за 6 курсів лікування. Найбільшої кількості коштів потребує лікування із застосуванням ТОЗ № 5 (ТАС) – 20914,69 грн або 571,91 дол. США за 1 курс хіміотерапії, а за 6 курсів – 94288,14 грн або 2578,31 дол. Встановлено, що в разі аналізу схем лікування методом «мінімізації витрат» ТОЗ № 2 (АС) потребує найменше коштів, порівняно з іншими трьома ТОЗ.

7. Уперше проведено аналіз та узагальнення дефініцій з ОТОЗ. Результати аналізу нормативно-правової бази показали, що вперше термін ОТОЗ в Україні було представлено в 2017 році у Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. Відтоді було опубліковано ще два офіційні документи, що містять певну кількість термінів з ОТОЗ, які можуть використовуватися спеціалістами системи охорони здоров'я відповідного напрямку.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андріїв А. В., Романчук В. Р., Крижанівська А. Є. Особливості епідеміології та клініко-морфологічних характеристик раку молочної залози у хворих із різних екологічних зон Івано-Франківської області. *Онкологія*. 2015. Т. 17, № 3. С. 156–161.
2. Гаврилюк Я. Д. Дослідження досвіду використання системи оцінки технологій охорони здоров'я в Європі. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. IV Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 24-25 квіт. 2018 р. Харків, 2018. С. 114–116.
3. Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України». URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/main.html> (дата звернення: 20.09.2023).
4. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua> (дата звернення: 10.10.2023).
5. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення: постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-п#Text> (дата звернення: 20.09.2023).
6. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2022 році: постанова КМУ від 29.12.2021 р. № 1440. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1440-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.09.2023).
7. Дузь О. М. Впровадження оцінки медичних технологій та договорів керованого доступу як інноваційного напрямку реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги в Україні. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2021. № 10. <https://doi.org/10.32702/2307-2156-2021.10.70>.
8. Епідеміологія раку молочної залози в Закарпатській області / А. В. Русин та ін. *Український журнал хірургії*. 2012. Т. 19, № 4. С. 110–113.
9. Заліська О. М., Стасів Х.-О. Я. Науково-методичне обґрунтування та використання методології «Угоди керованого доступу» для інноваційних

лікарських засобів у системі оцінки медичних технологій в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 14. С. 32–40. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.19.04>.

10. Зуб В. О. Аналіз онкоепідеміологічної ситуації впродовж останніх 10 років. *Львівський медичний часопис*. 2021. Т. 27, № 3–4. С. 126–142. <https://doi.org/10.25040/aml2021.3-4.126>.

11. Компендіум лікарські препарати. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (дата звернення: 10.10.2023).

12. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Вивчення досвіду становлення оцінки технологій охорони здоров'я в Німеччині. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матер. XII наук.-практ. INTERNET-конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Харків, 2020. С. 175–176.

13. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів, включених до Уніфікованого клінічного протоколу, для лікування раку молочної залози в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 23-24 квіт. 2020 р. Харків, 2020. С. 274–276.

14. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 66 с.

15. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Ризики впровадження оцінки технологій охорони здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25-26 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 195–196.

16. Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки* : матер. I наук.-практ. інтернет-конф. з міжн. участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків, 2022. С. 110–111.

17. Криничко Л., Мотайло О. Нові підходи до фінансування системи охорони здоров'я. *Аспекти публічного управління*. 2021. Т. 9, № 2. С. 86–100. <https://doi.org/10.15421/152122>.

18. Національна служба здоров'я України. Вимоги до «Програми медичних гарантій – 2023». URL: <https://contracting.nszu.gov.ua/kontraktuvannya/kontraktuvannya-2023/vimogi-pmg-2023> (дата звернення: 20.09.2023).

19. Національна служба здоров'я України. URL: <https://nszu.gov.ua> (дата звернення: 10.10.2023).

20. Немченко А. С, Назаркіна В. М., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Проблеми формування професійного середовища з оцінки медичних технологій в Україні. *Health & Education*. 2023. № 2. С. 28–36. <https://doi.org/10.32782/health-2023.2.5>.

21. Обізнаність студенток щодо факторів ризику раку молочної залози (результати соціологічного дослідження) / О. В. Кривов'яз, І. К. Щерба, Ю. О. Томашевська, В. В. Кудря. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 6. С. 14–21. <https://doi.org/10.32352/10.32352/0367-3057.6.19.02>.

22. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 11.10.2023).

23. Офіційний курс гривні щодо іноземних валют. Національний банк України. URL: <https://bank.gov.ua/ua/markets/exchangerates> (дата звернення: 20.09.2023).

24. Піхоцька О. М., Хомякова І. С. Фінансування системи охорони здоров'я в умовах її реформування. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2021. № 12. <https://doi.org/10.32702/2307-2156-2021.12.33>.

25. Показник середньої заробітної плати за 2022 рік в Україні. 22.02.2023. URL: <https://www.pfu.gov.ua/2152284-pokaznyk-serednoyi-zarobitnoyi-platy-za-2022-rik/> (дата звернення: 11.10.2023).



26. Положення про регіональний формуляр лікарських засобів: наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1005-09#Text> (дата звернення: 11.10.2023).

27. Про встановлення карантину та запровадження посилених протиепідемічних заходів на території із значним поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2: постанова КМУ від 22.07.2020 р. № 641. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/641-2020-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

28. Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 18 вересня 2023 року: наказ МОЗ України від 20.09.2023 р. № 1652. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/9/49849-dn\\_1652\\_20092023.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/9/49849-dn_1652_20092023.pdf) (дата звернення: 20.09.2023).

29. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

30. Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій: постанова КМУ від 25.04.2018 р. № 410. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/410-2018-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

31. Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 06.05.2020 р. № 1075. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-06052020--1075-pro-zatverdzhennja-dvanadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti> (дата звернення: 11.10.2023).

32. Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів: наказ МОЗ України від 29.03.2021 р. № 593. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0593282-21#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

33. Про затвердження одинадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. № 892. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-18042019--892-pro-zatverdzhennja-odinadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti> (дата звернення: 11.10.2023).

34. Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 16.06.2023 р. № 1102. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-16062023--1102-pro-zatverdzhennja-p'jatnadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti> (дата звернення: 11.10.2023).

35. Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення: наказ МОЗ України від 18.08.2014 № 574. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1097-14#n63> (дата звернення: 20.09.2023).

36. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій: постанова КМУ від 23.12.2020 р. № 1300. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-p#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

37. Про затвердження та впровадження медико-технологічний документів зі стандартизації медичної допомоги при раку молочної залози: наказ МОЗ України від 30.06.2015 р. № 396. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2015\\_396\\_ukpmd\\_rmz.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2015_396_ukpmd_rmz.pdf) (дата звернення: 11.10.2023).

38. Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 22.04.2021 р. № 792. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-22042021--792-pro-zatverdzhennja-trinadcjatogo-vipusku-derzhavnogo->

formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti (дата звернення: 11.10.2023).

39. Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності: наказ МОЗ України від 13.06.2022 р. № 1011. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-13062022--1011-pro-zatverdzhennja-chotirnadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti> (дата звернення: 11.10.2023).

40. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби: постанова КМУ від 17.10.2008 р. № 955. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-п#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

41. Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів: наказ МОЗ України від 02.07.2014 р. № 240. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-п#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

42. Рак в Україні, 2019-2020. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби / З. П. Федоренко та ін. *Бюлетень Національного канцер-реєстру України*. 2021. № 22. URL: [http://ncru.inf.ua/publications/BULL\\_22/PDF/BULL\\_22.pdf](http://ncru.inf.ua/publications/BULL_22/PDF/BULL_22.pdf) (дата звернення: 20.09.2023).

43. Рафальська Я. Д. Дослідження досвіду використання цифрових інструментів для профілактики раку молочної залози у Великій Британії. *Український науково-медичний молодіжний журнал. Спец. випуск № 1 (137) : XI міжнар. сем. студ. та молод. вчених, присвячений Всесвітньому дню боротьби з раком*, м. Київ, 3 лют. 2023 р. Київ, 2023. С. 14.

44. Рафальська Я. Д. Сучасний стан епідеміології раку молочної залози в Україні та місті Києві. *Актуальні питання сучасної медицини та фармації – 2023* : матер. 83 Всеукр. наук.-практ. конф. молод. вчених та студ. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 25-25 трав. 2023 р. Запоріжжя, 2023. С. 93–94.

45. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Аналіз захворюваності на рак молочної залози в Україні та місті Києві. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 39–47. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.23.04>.

46. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків, 2023. С. 338–340.

47. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Формування медичної грамотності населення з питань раку молочної залози. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матер. наук.-практ. конф. з міжн. участю, присв. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 верс. 2021 р. Харків, 2021. С. 630.

48. Формування культури профілактики захворюваності на рак молочної залози шляхом самостереження та самодослідження / К. В. Мулик та ін. *Міжнародний науковий журнал «Інтернаука»*. 2021. № 13. <https://doi.org/10.25313/2520-2057-2021-13-7540>.

49. Ціна послуг. Спеціалізований мамологічний центр. URL: <https://mammologycenter.com.ua/uk/tsina-poslug/> (дата звернення: 20.09.2023).

50. Шевченко А. І., Левик О. М., Алещенко А. С. Епідеміологія раку грудної залози в Запорізькій області з 2011 до 2016 рр. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2018. Т. 11, № 2 (27). С. 220–224. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2018.2.133191>.

51. A narrative review of the clinical development of CDK4/6 inhibitor abemaciclib in breast cancer / L. Yang, Y. Chen, N. Wang, W. Han. *Translational Breast Cancer Research*. 2022. Vol. 3. P. 4. <https://doi.org/10.21037/tbcr-21-36>.

52. A rapid HTA of gene expression profiling tests for guiding the use of adjuvant chemotherapy in early-stage invasive breast cancer. *Health Information and Quality Authority*. 2023. URL: <https://www.hiqa.ie/reports-and-publications/health->

technology-assessment/rapid-hta-gene-expression-profiling-tests (date of access: 20.09.2023).

53. Adaptive health technology assessment to facilitate priority setting in low- and middle-income countries / C. Nemzoff et al. *BMJ Global Health*. 2021. № 6. P. e004549. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-004549>.

54. Advanced therapy medicinal products and health technology assessment principles and practices for value-based and sustainable healthcare / Jönsson B. et al. *The European Journal of Health Economics*, 2018. № 20. P. 427–438. <https://doi.org/10.1007/s10198-018-1007-x>.

55. Al-Ziftawi N. H., Shafie A. A., Mohamed I. M. I. Cost-effectiveness analyses of breast cancer medications use in developing countries: a systematic review. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2021. Vol. 21, № 4. P. 655–665. <https://doi.org/10.1080/14737167.2020.1794826>.

56. Analyse Act Arhieve. Proxima Research. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/> (дата звернення: 10.10.2023).

57. Analysis of Ukrainian Pharmaceutical Market Retail Segment Development / H. Panfilova et al. *Journal of Global Pharma Technology*. 2018. №10 (03). P. 191–199.

58. Antitumour activity of neratinib in patients with HER2-mutant advanced biliary tract cancers / J. J. Harding et al. *Nature Communications*. 2023. № 14 (1). <https://doi.org/10.1038/s41467-023-36399-y>.

59. Bezdetko N. V., Muzhychuk O. V. The pharmacoeconomic analysis of the cost efficiency of trastuzumab in the adjuvant therapy of HER2 + early breast cancer. *Clinical pharmacy*. 2019. Vol. 23, № 4. P. 45–51. <https://doi.org/10.24959/cphj.19.1507>.

60. Boscolo Bielo L., Trapani D., Curigliano G. Pharmacoeconomics of novel pharmacotherapies in triple-negative breast cancer. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. 2023. Vol. 24, № 7. P. 789–801. <https://doi.org/10.1080/14656566.2023.2201372>.

61. Breast cancer facts & figures 2019-2020. Atlanta: American Cancer Society, 2019. 42 p. URL: <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/breast-cancer-facts-and-figures/breast-cancer-facts-and-figures-2019-2020.pdf> (date of access: 19.09.2023).

62. Breast cancer-epidemiology, risk factors, classification, prognostic markers, and current treatment strategies – an updated review / S. Łukasiewicz et al. *Cancers*. 2021. Vol. 13, № 17. P. 4287. <https://doi.org/10.3390/cancers13174287>.

63. Breast cancer: Biology, biomarkers, and treatments / K. Barzaman et al. *International Immunopharmacology*. 2020. Vol. 84. P. 106535. <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2020.106535>.

64. Breast Cancer: Epidemiology and Etiology / Z. Tao et al. *Cell Biochemistry and Biophysics*. 2014. Vol. 72, № 2. P. 333–338. <https://doi.org/10.1007/s12013-014-0459-6>.

65. Burguin A., Diorio C., Durocher F. Breast cancer treatments: updates and new challenges. *Journal of Personalized Medicine*. 2021. Vol. 11, № 8. P. 808. <https://doi.org/10.3390/jpm11080808>.

66. Cancer Research UK. URL: <https://www.cancerresearchuk.org> (date of access: 19.09.2023).

67. Cancer Ukraine 2020 country profile. World Health Organization. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/country-profiles/cancer/ukr-2020.pdf?sfvrsn=5d341f5f\\_2&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/country-profiles/cancer/ukr-2020.pdf?sfvrsn=5d341f5f_2&download=true) (date of access: 15.09.2023).

68. Capivasertib, an AKT kinase inhibitor, as monotherapy or in combination with fulvestrant in patients with akt1e17k-mutant, er-positive metastatic breast cancer / L. M. Smyth et al. *Clinical Cancer Research*. 2020. № 26 (15). P. 3947–3957. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.ccr-19-3953>.

69. Chemotherapy for breast cancer (Review) / M. S.U. Hassan, J. Ansari, D. Spooner, S. A. Hussain. *Oncology Reports*. 2010. Vol. 24, № 5. P. 1121–1131. [https://doi.org/10.3892/or\\_00000963](https://doi.org/10.3892/or_00000963).

70. Clinical Guidelines for the Management of Breast Cancer. 2017. URL: <https://www.england.nhs.uk/mids-east/wp->

content/uploads/sites/7/2018/02/guidelines-for-the-management-of-breast-cancer-v1.pdf (date of access: 15.09.2023).

71. Clinical trials regulation (EU) №536/2014. Effective from 2023-07-19. Official edition. 2023. 150 p. URL: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/regulation5362014\\_qa\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/regulation5362014_qa_en.pdf) (date of access: 19.09.2023).

72. Current and future burden of breast cancer: Global statistics for 2020 and 2040 / M. Arnold et al. *The Breast*. 2022. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2022.08.010>.

73. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8 DELIVERABLE. HTA Core Model Version 3.0. 2016. 410 p. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf> (date of access: 20.09.2023).

74. European Region profile 2020. World Health Organization. URL: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/cancer-profiles-2020/euro-cancer-profile-2020.pdf?sfvrsn=6fbc00e\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/cancer-profiles-2020/euro-cancer-profile-2020.pdf?sfvrsn=6fbc00e_3) (date of access: 15.09.2023).

75. Fang J.-Q. (Ed.) Handbook of Medical Statistics. China: Sun Yat-Sen University. 2017. 852 p.

76. Financial Costs and Burden Related to Decisions for Breast Cancer Surgery / R. A. Greenup et al. *Journal of Oncology Practice*. 2019. Vol. 15, № 8. P. e666–e676. <https://doi.org/10.1200/jop.18.00796>.

77. Fricke F.-U., Dauben H. P. Health Technology Assessment: A Perspective from Germany. *Value in Health*. 2009. Vol. 12, S. 2. P. S20–S27. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00555.x>.

78. Gross Rate definition. Law Insider. URL: <https://www.lawinsider.com/dictionary/gross-rate> (дата звернення: 10.10.2023).

79. Health technology assessment (HTA) in England, France and Germany: what do matched drug pairs tell us about recommendations by national HTA agencies? / R. Schaefer, D. Hernandez, L. Selberg, M. Schlander. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. 2021. Vol. 10, № 16. P. 1187–1195. <https://doi.org/10.2217/ce-2021-0047>.

80. Health technology assessment of medical devices in Europe: processes, practices, and methods / S. Fuchs et al. *International Journal of Technology*

*Assessment in Health Care*. 2016. Vol. 32, № 4. P. 246–255.  
<https://doi.org/10.1017/s0266462316000349>.

81. Health technology assessment: lessons learned from around the world – an overview / J. C. O'Donnell et al. *Value in Health*. 2009. Vol. 12, S. 2. P. S1–S5.  
<https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00550.x>.

82. Health technology assessment. World Health Organization. URL:  
[https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1) (дата  
звернення: 20.09.2023).

83. HTA in Germany. German Market Access – Simplified. URL:  
<https://germanmarketaccesssimplified.com/hta-in-germany/> (date of access:  
20.09.2023).

84. Implementation of an animated medication information tool in community pharmacies, with a special focus on patients with limited health literacy / B. B. Visscher et al. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2021. Vol. 29, № 6. P. 566–572.  
<https://doi.org/10.1093/ijpp/riab038>.

85. Kaufman C. S. Increasing role of oncoplastic surgery for breast cancer. *Current Oncology Reports*. 2019. Vol. 21, № 12. <https://doi.org/10.1007/s11912-019-0860-9>.

86. Kieslich K. Paradigms in operation: explaining pharmaceutical benefit assessment outcomes in England and Germany. *Health Economics, Policy and Law*. 2019. Vol. 15, № 3. P. 370–385. <https://doi.org/10.1017/s1744133119000203>.

87. Kosyachenko K., Rafalska Y. Analysis of pharmaceutical supply of breast cancer patients. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 3 (43). P. 87–94.  
<https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.283490>.

88. Lau K. H., Tan A. M., Shi Y. New and emerging targeted therapies for advanced breast cancer. *International journal of molecular sciences*. 2022. Vol. 23, № 4. P. 2288. <https://doi.org/10.3390/ijms23042288>.

89. Lovelace D. L., McDaniel L. R., Golden D. Long-Term effects of breast cancer surgery, treatment, and survivor care. *Journal of Midwifery & Women's Health*. 2019. Vol. 64, № 6. P. 713–724. <https://doi.org/10.1111/jmwh.13012>.



90. Momenimovahed Z., Salehiniya H. Epidemiological characteristics of and risk factors for breast cancer in the world. *Breast Cancer: Targets and Therapy*. 2019. Vol. 11. P. 151–164. <https://doi.org/10.2147/bctt.s176070>.

91. Muzhychuk O. V., Bezdetko N. V. Pharmacoeconomic analysis of pertuzumab in treatment of HER2-positive breast cancer in Ukraine. *Український радіологічний та онкологічний журнал*. 2021. Vol. 29, № 1. P. 21–31. <https://doi.org/10.46879/ukroj.1.2021.21-31>.

92. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. NCCN Evidence Blocks™. Version 4.2023. URL: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast\\_blocks.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast_blocks.pdf) (date of access: 15.09.2023).

93. Olaparib efficacy in patients with germline BRCA – mutated, HER2 - negative metastatic breast cancer: subgroup analyses from the phase III OlympiAD trial / E. Senkus et al. *International Journal of Cancer*. 2023. Vol. 153, № 4. P. 803–814. <https://doi.org/10.1002/ijc.34525>.

94. Parker S. Clinical guidelines for the management of breast cancer west midlands expert advisory group for breast cancer. NHS England, 2016. 47 p. URL: <https://www.england.nhs.uk/mids-east/wp-content/uploads/sites/7/2018/02/guidelines-for-the-management-of-breast-cancer-v1.pdf> (date of access: 19.09.2023).

95. Patient perspectives on breast cancer treatment side effects and the prospective surveillance model for physical rehabilitation for women with breast cancer / J. M. Binkley et al. *Cancer*. 2012. Vol. 118, S 8. P. 2207–2216. <https://doi.org/10.1002/cncr.27469>.

96. Pembrolizumab plus chemotherapy in advanced triple-negative breast cancer / J. Cortes et al. *New England Journal of Medicine*. 2022. Vol. 387, № 3. P. 217–226. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2202809>.

97. Perleth M., Busse R. Health technology assessment in Germany. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2000. Vol. 16, № 2. P. 412–428. <https://doi.org/10.1017/s0266462300101072>.

98. Pernas S., Tolaney S. M. HER2-positive breast cancer: new therapeutic frontiers and overcoming resistance. *Therapeutic Advances in Medical Oncology*. 2019. Vol. 11. <https://doi.org/10.1177/1758835919833519>.

99. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA / F. B. Kristensen et al. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009. Vol. 25, S 2. P. 1–8. <https://doi.org/10.1017/s0266462309990626>.

100. Prevention of lymphocele or seroma after mastectomy and axillary lymphadenectomy for breast cancer: systematic review and meta-analysis / C. Adrien et al. *Scientific Reports*. 2022. Vol. 12, № 1. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-13831-9>.

101. Proxima Research. Analyse Act Arhieve. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/> (дата звернення: 10.10.2023).

102. Pruthi S., Heisey R. E., Bevers T. B. Chemoprevention for breast cancer. *Annals of Surgical Oncology*. 2015. Vol. 22, № 10. P. 3230–3235. <https://doi.org/10.1245/s10434-015-4715-9>.

103. Public Health. European Commission. URL: [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/overview_en) (дата звернення: 20.09.2023).

104. Rafalska Y., Kosyachenko K. Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal*. 2021. Vol. 127, № 4. P. 77–83. [https://doi.org/10.32345/usmyj.4\(127\).2021.77-83](https://doi.org/10.32345/usmyj.4(127).2021.77-83).

105. Rafalska Y., Kosyachenko K. Results of frequency analysis of drug prescriptions breast cancer patients. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* : матер. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 17-18 лист. 2022 р. Запоріжжя, 2022. С. 129–130.

106. Regulation on Health Technology Assessment. *Public Health*. URL: [https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en) (date of access: 20.09.2023).

107. Saesen R., Lacombe D., Huys I. Design, organisation and impact of treatment optimisation studies in breast, lung and colorectal cancer: The experience of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *European Journal of Cancer*. 2021. Vol. 151, July. P. 221–232. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2021.04.012>.

108. Semin J. N., Palm D., Smith L. M., Ruttle S. Understanding breast cancer survivors' financial burden and distress after financial assistance. *Supportive Care in Cancer*. 2020. Vol. 28, № 9. P. 4241–4248. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-05271-5>.

109. Shershova N. V. Lichen indication of air quality in Vasylkiv town (Kyiv Region). *Ukrainian Botanical Journal*. 2018. Vol. 75, № 2. P. 143–148. <https://doi.org/10.15407/ukrbotj75.02.143>.

110. Single-dose intraoperative radiotherapy during lumpectomy for breast cancer: an innovative patient-centred treatment / J. S. Vaidya et al. *British Journal of Cancer*. 2021. Vol. 124, № 9. P. 1469–1474. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-01233-5>.

111. Solà-Morales O., Volmer T., Mantovani L. Perspectives to mitigate payer uncertainty in health technology assessment of novel oncology drugs. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2019. Vol. 7, № 1. <https://doi.org/10.1080/20016689.2018.1562861>.

112. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). URL: <https://www.inahta.org> (дата звернення: 20.09.2023).

113. Towards compatibility of EUnetHTA JCA methodology and German HTA: a systematic comparison and recommendations from an industry perspective / A. Kissler et al. *The European Journal of Health Economics*. 2022. № 23. P. 863–878. <https://doi.org/10.1007/s10198-021-01400-2>.

114. Traves K. P., Cokenakes S. E. H. Breast cancer treatment. *American Family Physician*. 2021. Vol. 104, № 2. P. 171–178. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34383430/#full-view-affiliation-1> (date of access: 15.09.2023).

115. Type and timing of menopausal hormone therapy and breast cancer risk: individual participant meta-analysis of the worldwide epidemiological evidence / Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. *The Lancet*. 2019. Vol. 394, № 10204. P. 1159–1168. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(19\)31709-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(19)31709-x).

116. Ukraine, 2020. International Agency for Research on Cancer. URL: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/804-ukraine-fact-sheets.pdf> (date of access: 19.09.2023).

117. Wang H., Mao X. Evaluation of the efficacy of neoadjuvant chemotherapy for breast cancer. *Drug Design, Development and Therapy*. 2020. Vol. 14. P. 2423–2433. <https://doi.org/10.2147/dddt.s253961>.

118. What is the best pharmacotherapeutic strategy for HER-2 positive breast cancer? / G. Giannone et al. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*. 2018. Vol. 20, № 1. P. 5–9. <https://doi.org/10.1080/14656566.2018.1543406>.

119. Wong J. The history of technology assessment and comparative effectiveness research for drugs and medical devices and the role of the federal government. *Biotechnology Law Report*. 2014. Vol. 33, № 6. P. 221–248. <https://doi.org/10.1089/blr.2014.9967>.

120. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. URL: <https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table> (date of access: 19.09.2023).

121. World, 2020. World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. URL: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf> (date of access: 15.09.2023).

## **ДОДАТКИ**

Додаток А

Таблиця А.1

**Захворюваність жінок хворих на РМЗ в Україні за 2012-2022 рр.**

Назва регіону	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
АР Крим	791	763	760	–	–	–	–	–	–	–	–
Вінницька	518	631	546	570	555	613	579	609	441	458	509
Волинська	261	277	309	261	259	309	297	297	289	315	315
Дніпропетровська	1433	1393	1343	1356	1385	1360	1453	1379	1291	1332	1242
Донецька	1698	1670	1263	–	431	554	616	524	475	–	71
Житомирська	422	424	358	393	429	394	454	403	357	361	326
Закарпатська	298	306	306	301	290	304	306	279	229	283	245
Запорізька	783	709	676	693	715	671	683	673	544	647	369
Івано-Франківська	360	356	337	330	332	342	365	373	318	368	368
Київська	598	633	596	652	755	737	752	759	621	630	579
Кіровоградська	402	441	387	412	405	433	431	411	343	377	332
Луганська	825	883	–	–	267	217	249	277	231	218	24
Львівська	694	748	729	823	827	777	925	917	731	821	837
Миколаївська	509	470	503	497	462	491	497	487	418	450	248
Одеська	949	899	927	795	814	825	811	753	701	790	672
Полтавська	551	561	550	524	550	562	544	567	472	546	529
Рівненська	299	313	314	289	320	278	321	314	292	327	303
Сумська	447	422	473	467	488	443	455	481	370	408	389
Тернопільська	265	309	287	300	296	295	308	352	250	321	398
Харківська	1003	1057	942	1024	1026	1081	1018	947	834	968	231
Херсонська	424	411	427	403	449	454	424	415	388	387	177
Хмельницька	507	423	429	476	475	473	486	487	404	434	483
Черкаська	487	471	471	515	503	467	461	454	367	453	474
Чернівецька	204	215	223	226	226	239	229	202	184	199	212
Чернігівська	329	360	351	355	362	376	394	383	324	380	323
м. Київ	1192	1234	1283	1412	1353	1364	1518	1487	1290	1399	1092
м. Севастополь	180	198	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Додаток А

Таблиця А.2

**Смертність жінок хворих на РМЗ в Україні за 2012-2022 рр.**

Назва регіону	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
АР Крим	378	301	302	–	–	–	–	–	–	–	–
Вінницька	244	259	224	216	270	239	234	209	208	171	158
Волинська	105	129	124	119	132	112	119	129	118	117	108
Дніпропетровська	606	637	605	616	611	540	569	539	377	363	452
Донецька	805	866	703	–	147	261	246	242	263	–	5
Житомирська	163	167	208	184	177	182	158	150	150	168	142
Закарпатська	140	137	135	133	119	131	124	138	119	140	103
Запорізька	395	401	342	360	322	277	346	292	259	230	139
Івано-Франківська	158	166	155	197	164	179	153	138	176	149	185
Київська	252	261	248	278	279	259	261	231	227	204	140
Кіровоградська	188	203	166	166	182	159	162	182	146	166	143
Луганська	438	427	–	–	103	93	100	108	130	81	4
Львівська	332	370	349	338	372	304	296	315	237	255	225
Миколаївська	186	210	163	185	165	175	135	211	110	149	90
Одеська	422	433	418	243	285	299	275	250	211	213	167
Полтавська	277	278	270	252	257	235	252	251	237	202	182
Рівненська	150	157	152	154	120	142	146	118	148	110	120
Сумська	197	211	210	187	183	227	184	202	173	157	151
Тернопільська	146	139	144	135	146	136	163	128	149	118	142
Харківська	570	527	510	448	507	516	522	476	487	470	35
Херсонська	169	158	171	168	169	149	168	169	138	158	71
Хмельницька	191	220	190	210	209	218	182	191	188	189	165
Черкаська	227	208	188	208	197	201	226	212	183	185	185
Чернівецька	110	108	126	121	143	121	118	117	82	48	42
Чернігівська	148	158	125	159	122	143	143	145	137	103	98
м. Київ	474	481	471	476	472	476	495	456	503	467	258
м. Севастополь	87	97	–	–	–	–	–	–	–	–	–

## Додаток Б

## Список публікацій здобувача

*Статті (Scopus/Web of Science)*

1. Kosyachenko K., Rafalska Y. Analysis of pharmaceutical supply of breast cancer patients. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 3 (43). P. 87–94. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.283490>. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

*Статті в наукових фахових виданнях України*

2. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Аналіз захворюваності на рак молочної залози в Україні та місті Києві. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 3. С. 39–47. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.3.23.04>. (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

3. Rafalska Y., Kosyachenko K. Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2021. Т. 127, №. 4. С. 77–83. [https://doi.org/10.32345/usmyj.4\(127\).2021.77-83](https://doi.org/10.32345/usmyj.4(127).2021.77-83). (Особистий внесок – обґрунтування мети, проведення дослідження, аналіз та узагальнення результатів, підготовка статті).

*Методичні рекомендації*

4. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 66 с. (Особистий внесок – пошук та узагальнення первинного матеріалу, написання, участь у оформленні й виданні).

*Тези доповідей конференцій*

5. Гаврилюк Я. Д. Дослідження досвіду використання системи оцінки технологій охорони здоров'я в Європі. *Соціальна фармація: стан, проблеми та*



*перспективи* : матер. IV Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 24-25 квіт. 2018 р. Харків, 2018. С. 114–116.

6. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Ризики впровадження оцінки технологій охорони здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 25-26 листоп. 2019 р. Харків, 2019. С. 195–196.

7. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів, включених до Уніфікованого клінічного протоколу, для лікування раку молочної залози в Україні. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 23-24 квіт. 2020 р. Харків, 2020. С. 274–276.

8. Косяченко К. Л., Гаврилюк Я. Д. Вивчення досвіду становлення оцінки технологій охорони здоров'я в Німеччині. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матер. XII наук.-практ. INTERNET-конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. Харків, 2020. С. 175–176.

9. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Формування медичної грамотності населення з питань раку молочної залози. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи* : матер. наук.-практ. конф. з міжн. участю, присв. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 верс. 2021 р. Харків, 2021. С. 630.

10. Косяченко К. Л., Рафальська Я. Д. Клініко-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки* : матер. I наук.-практ. інтернет-конф. з міжн. участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок, м. Харків, 17 лист. 2022 р. Харків, 2022. С. 110–111.

11. Rafalska Y., Kosyachenko K. Results of frequency analysis of drug prescriptions breast cancer patients. *Запорізький фармацевтичний форум – 2022* : матер. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 17-18 лист. 2022 р. Запоріжжя, 2022. С. 129–130.

12. Рафальська Я. Д. Дослідження досвіду використання цифрових інструментів для профілактики раку молочної залози у Великій Британії. *Український науково-медичний молодіжний журнал. Спец. випуск № 1 (137)* : XI міжнар. сем. студ. та молод. вчених, присвячений Всесвітньому дню боротьби з раком, м. Київ, 3 лют. 2023 р. Київ, 2023. С. 14.

13. Рафальська Я. Д., Косяченко К. Л. Клініко-економічний аналіз стану фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози. *Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків, 2023. С. 338–340.

14. Рафальська Я. Д. Сучасний стан епідеміології раку молочної залози в Україні та місті Києві. *Актуальні питання сучасної медицини та фармації – 2023* : матер. 83 Всеукр. наук.-практ. конф. молод. вчених та студ. з міжн. участю, м. Запоріжжя, 25-25 трав. 2023 р. Запоріжжя, 2023. С. 93–94.

У тезах, опублікованих у співавторстві, внесок автора є визначальним і полягає в безпосередній участі в обґрунтуванні мети, завдань, аналізі й узагальненні результатів, підготовці тез.

### **Відомості про апробацію результатів дисертації**

Основні положення й результати дисертаційного дослідження викладено та обговорено на науково-практичних і науково методичних заходах різного рівня:

1. IV Міжнародна науково-практична інтернет-конференція «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 24-25 квітня 2018 р., форма участі – публікація тез);

2. V Міжнародна науково-практична інтернет-конференція «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 25-26 листопада 2019 р., форма участі – публікація тез);

3. VI Міжнародна науково-практична інтернет-конференція «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 23-24 квітня 2020 р., форма участі – публікація тез);

4. XII науково-практична INTERNET-конференція «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (м. Харків, 22 травня 2020 р., форма участі – публікація тез);

5. Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 100-річчю Національного фармацевтичного університету «Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи» (м. Харків, 10 вересня 2021 р., форма участі – публікація тез);

6. I науково-практична інтернет-конференція з міжнародною участю, яка присвячена до 90-ї річниці з дня народження професора Л. Т. Киричок «Сучасні аспекти досягнень фундаментальних медико-біологічних напрямків медичної та фармацевтичної освіти та науки» (м. Харків, 17 листопада 2022 р., форма участі – публікація тез);

7. Всеукраїнська науково-практична конференція. з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2022» (м. Запоріжжя, 17-18 листопада 2022 р., форма участі – публікація тез);

8. XI міжнародний семінар студентів та молодих вчених, присвячений Всесвітньому дню боротьби з раком (м. Київ, 3 лютого 2023 р., форма участі – публікація тез);

9. VI Всеукраїнська науково-практична конференція «Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 14-15 березня 2023 р., форма участі – усна доповідь, публікація тез);

10. 83 Всеукраїнська науково-практична конференція молодих вчених та студентів з міжнародною участю «Актуальні питання сучасної медицини та фармації – 2023» (м. Запоріжжя, 25-25 трав. 2023 р., форма участі – публікація тез);

## Додаток В

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

«УЗГОДЖЕНО»

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату  
МОЗ України

 О.О. Комаріда

« 18 » вересня 2019 р.

**НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ ТЕРМІНІВ  
З ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
(методичні рекомендації)**

Київ 2019

## Додаток Г

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор комунального підприємства  
«Бориспільська центральна аптека №24»« 14 » \_\_\_\_\_ 2022 року  
О.О. Хомич**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

**1. Найменування пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я».

**2. Установа-розробник, адреса, П.І.Б. авторів:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; 01601, м. Київ, б-р Т. Шевченка, 13; д. фарм. н., проф. Косяченко К.Л., асистент Рафальська Я.Д.

**3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Косяченко К.Л., Гаврилюк Я.Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 66 с.

**4. Ким і коли впроваджено:** Комунальне підприємство «Бориспільська центральна аптека №24» (м. Бориспіль та Бориспільський р-н Київської обл.), вересень – листопад 2022 р.

**5. Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень використані для підвищення рівня знань фахівців аптечних закладів з питань фармакоекономічної термінології. Ефективність упровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелі інформації.

**6. Зауваження, пропозиції:** немає.

**Відповідальна за впровадження:**

Завідувачка аптеки «БЦА №24»

О.Л. Камінська

Продовж. дод. Г

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Проректор з наукової роботи  
Тернопільського національного  
медичного університету  
імені І.Я. Горбачевського

проф.  І.М. Кліщ  
« 10 » \_\_\_\_\_ 2023 р.



### АКТ УПРОВАДЖЕННЯ

**1. Назва пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я».

**2. Установа, її адреса, виконавці:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; б-р Т. Шевченка, 13, Київ, 01601; проф. Косяченко К.Л., ас. Рафальська Я.Д.

**3. Джерело інформації:** Косяченко К.Л., Гаврилюк Я.Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. – К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. – 66 с.

**4. Впроваджено:** кафедра управління та економіки фармації з технологією ліків

**5. Термін упровадження:** листопад-жовтень 2022 р.

**6. Ефективність упровадження:** Результати наукових досліджень використані в навчальному процесі кафедри для підвищення рівня знань студентів фармацевтичного факультету з питань уніфікації термінології для запобігання різного тлумачення визначень.

**7. Зауваження, пропозиції:** Продовжити розробки за цим напрямом досліджень.

#### Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського д.фарм.н., професор

Т.А. Грушовий

Продовж. дод. Г

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор  
з наукової роботи та інновацій  
Національного медичного університету  
імені О.О. Богомольця  
проф.  С.В. Земсков  
2023 р.


**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Найменування пропозиції для впровадження: Методичні рекомендації «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я».

2. Ким запропоновано: Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; 01601, Київ, б-р Т. Шевченка, 13.

3. Автори: проф. Косяченко К.Л., ас. Рафальська Я.Д.

4. Джерело інформації: Косяченко К.Л., Гаврилук Я.Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. – К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. – 66 с.

5. Ким і коли впроваджено: кафедрою організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, вересень 2022 - січень 2023 (Протокол навчально-методичного засідання кафедри №11 від 25.01.2023).

6. Ефективність упровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення лекційного курсу з навчальних дисциплін організаційного напрямку для підвищення рівня викладання студентам фармацевтичного факультету. Ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним у джерелі інформації.

7. Зауваження, пропозиції: немає.

**Відповідальний за впровадження:**

професор кафедри організації та економіки  
фармації, д-р фармац. наук



Лілія ГАЛА



Продовж. дод. Г

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Перший проректор  
з науково-педагогічної роботи  
Львівського національного  
медичного університету  
імені Данила Галицького  
доц. Солонинко І. І.



« 06 » квітня 2023 року

#### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

**1. Найменування пропозиції для впровадження:** результати узагальнення й упорядкування чинних базових термінів з оцінки технологій охорони здоров'я.

**2. Установа-розробник, П.І.Б. авторів:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; 01601, м. Київ, б-р Тараса Шевченка, 13; д. фарм. н., проф. Косяченко К.Л., асистент Рафальська (Гаврилюк) Я.Д.

**3. Джерело інформації (назва, рік видання, вихідні дані тощо):** Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. / укл. К.Л. Косяченко, Я.Д.Гаврилюк; узгоджено Фармацевтичним директороматом МОЗ України. – К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. – 66 с.

**4. Ким впроваджено:** кафедра організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (протокол № 8 від 31.03.2023 р.).

**5. Період впровадження:** грудень 2022 р. – лютий 2023 р.

**6. Ефективність впровадження:** подані до впровадження положення методичних рекомендацій використані при формуванні інформаційного забезпечення освітнього процесу кафедри.

**7. Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:  
завідувач кафедри, проф.

Громовик Б.П.

Продовж. дод. Г

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Ректор  
Одеського національного медичного  
університету  
Валерій ЗАПОРОЖАН

« 12 » \_\_\_\_\_ 2023 р.

### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: *Методичні рекомендації «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я».*

2. Ким запропоновано: *Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; 01601, Київ, б-р Т. Шевченка, 13.*

3. Автори: *д-р фармац. наук, проф. Косяченко К.Л., ас. Рафальська Я.Д.*

4. Джерело інформації: *Косяченко К.Л., Гаврилюк Я.Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. – К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. – 66 с.*

5. Ким і коли впроваджено: *кафедра організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету, березень-травень 2023 р.*

6. Ефективність упровадження: *результати наукових досліджень використані для підвищення рівня знань студентів фармацевтичного факультету з дисциплін організаційно-економічного циклу.*

#### **Відповідальна за впровадження:**

В.о. завідувача кафедри  
організації та економіки фармації  
Одеського національного  
медичного університету  
к. фармац. наук, доцент



Оксана БЕЛЯЄВА

Продовж. дод. Г

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи  
Запорізького державного медико-



фармацевтичного університету  
професор Валерій ТУМАНСЬКИЙ

06 2023 року

### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

**1. Найменування пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я».

**2. Ким запропоновано:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації, б-р Т. Шевченка, 13, Київ, 01601.

**3. Автори:** проф. Косяченко К.Л., ас. Рафальська Я.Д.

**4. Джерело інформації:** Косяченко К.Л., Гаврилюк Я.Д. Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. – К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. – 66 с.

**5. Ким і коли впроваджено:** кафедрою управління та економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету, лютий-травень 2023 р. (Протокол засідання кафедри №6 від 21.06.2023).

**6. Ефективність упровадження:** Результати наукових досліджень використані при формуванні організаційно-методичного забезпечення науково-освітнього процесу, використовуються викладачами кафедри під час керівництва магістерськими роботами, зокрема з питань застосування в практичній діяльності фармацевтичних працівників спеціальної термінології з оцінки медичних технологій.

**7. Зауваження, пропозиції:** продовжити розробку питань даної тематики.

**Відповідальний за впровадження:**

завідувач кафедри управління  
та економіки фармації,  
д-р фармац. наук, професор

Наталія ТКАЧЕНКО

Продовж. дод. Г

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
 Директор ТОВ «МВВ Інструментс»  
 м. Київ  
 Хейломська  
 « 26 » \_\_\_\_\_ 2023 р.



### АКТ УПРОВАДЖЕННЯ

**1. Найменування пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації «Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я».

**2. Ким запропоновано:** Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра організації та економіки фармації; 01601, м. Київ, б-р Т. Шевченка, 13.

Автори: д. фарм. н., проф. Косяченко К.Л., асистент Рафальська Я.Д.

Джерело інформації: Наукове узагальнення термінів з оцінки технологій охорони здоров'я: метод. рек. К.: НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 66 с.

**3. Ким і коли впроваджено:** Мережа аптек «Мирова аптека», м. Київ, м. Обухів Київської обл., липень – вересень 2023 р.

**4. Ефективність впровадження:** Результати наукових досліджень використані для ознайомлення фармацевтичних працівників із термінологією оцінки технологій охорони здоров'я.

**5. Зауваження, пропозиції:** Продовжити дослідження в даному напрямку.

Відповідальний за впровадження: Шеліган А.В.

