

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

**ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему «Аналіз динаміки номенклатури лікарських засобів для лікування бронхіальної астми в Урядовій програмі «Доступні ліки»»**

Виконала: здобувачка вищої освіти 5 курсу групи  
ФЗА

Напряму підготовки (спеціальності) 226  
«Фармація, промислова фармація» Грогуль С.І.

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

Рецензент: асистент кафедри аптечної та  
промислової технології ліків, к.фарм.н.

Буткевич Т.А.

**Київ-2024**

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. Бронхіальна астма: загальна характеристика захворювання, основні аспекти фармакотерапії	7
РОЗДІЛ 2. Нормативно-правове регулювання медичного та фармацевтичного забезпечення пацієнтів, хворих на бронхіальну астму	14
РОЗДІЛ 3. Аналіз динаміки асортименту лікарських засобів для лікування бронхіальної астми за Урядовою програмою «Доступні ліки»	20
ВИСНОВКИ	35
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	37
ДОДАТКИ	42
АНОТАЦІЯ	45

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТ – акціонерне товариство

АТХ – анатомо-терапевтично-хімічна (класифікація)

АЛР – антагоністи лейкотрієнових рецепторів

БА – бронхіальна астма

БАКД – бета2-агоніст короткої дії

ВВП – валовий внутрішній продукт

ІКС – інгаляційний кортикостероїд

ЛЗ – лікарський засіб

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НСЗУ – Національна служба здоров'я України

ПР – повна реімбурсація

ТН – торговельна назва

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ХЛТД – холінолітики тривалої дії

ЧР – часткова реімбурсація

GINA – Global Initiative for Asthma

## ВСТУП

*Актуальність.* Бронхіальна астма (БА) є одним із найрозповсюдженіших хронічних захворювань, особливо у дітей. Дана нозологія для системи охорони здоров'я є ваговою медико-соціальною проблемою, адже суттєво впливає на якість життя як пацієнта, так і членів його родини, а також потребує значних прямих та непрямих витрат.

Не зважаючи на належний стан медичної допомоги в Україні, значні проблеми у поширеності, загостренні та прогресуванні БА спричинила російсько-українська війна. Дане захворювання розвивається як у військових, так у цивільних, які знаходяться на лінії зіткнення, обумовлено рядом факторів, домінуючим серед яких є значне забруднення повітря та навколишнього середовища.

Організація ефективної системи забезпечення пацієнтів, хворих на БА, лікарськими засобами (ЛЗ) потребує залучення вагомих фінансових ресурсів, однак їхній обмежений обсяг, особливо у період війни, зумовлює актуальність досліджень щодо підвищення доступності ЛЗ для лікування соціально значущих нозологій з глобальним тягарем захворювання.

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

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

- проаналізувати показники захворюваності та смертності від БА в Україні та світі, основні аспекти фармакотерапії згідно вітчизняних та міжнародних рекомендацій
- дослідити стан нормативно-правового регулювання медичного та фармацевтичного забезпечення пацієнтів, хворих на БА
- здійснити контент-аналіз номенклатури ЛЗ для лікування БА, які представлені в Урядовій програмі «Доступні ліки», за такими параметрами: міжнародна непатентована назва (МНН), торговельна

назва (ТН), АТХ-група, країна-виробники, компанія-виробники, лікарська форма, розмір реімбурсації.

*Предмет дослідження.* Стан медичного та фармацевтичного забезпечення пацієнтів, хворих на БА.

*Об'єкт дослідження.* Дані нормативно-правової бази та літератури з питань регулювання лікування БА та фармацевтичного забезпечення відповідної категорії пацієнтів, дані Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, Національної служби здоров'я України (НСЗУ), а також міжнародні показники щодо захворюваності та смертності пацієнтів, хворих на БА.

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

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

*Новизна та значення одержаних результатів* полягає в комплексному дослідженні стану фармацевтичного забезпечення пацієнтів, хворих на БА, що містить аналіз номенклатури ЛЗ для лікування астми в Урядовій програмі «Доступні ліки».

*Апробація результатів дослідження.* Основні результати випускної кваліфікаційної роботи обговорювалися на науково-практичній конференції з міжнародною участю «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», присвячена 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (м. Київ, 19-20 грудня 2023 року).

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

*Структура роботи.* Випускна кваліфікаційна робота викладена на 46 сторінках друкованого тексту. Робота складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота проілюстрована 14 рисунками та наведено 7 таблиць. Список використаної літератури охоплює 36 джерел.

## **РОЗДІЛ 1. БРОНХІАЛЬНА АСТМА: ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАХВОРЮВАННЯ, ОСНОВНІ АСПЕКТИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ**

Одним із найпоширеніших неінфекційних захворювань в усьому світі залишається БА. У більшості випадків ця нозологія призводить до інвалідизації, суттєво впливає на якість життя як пацієнта, так і членів його родини, а також є значним тягарем для системи охорони здоров'я країни. Також БА характеризується значною гетерогенністю клінічних форм та варіацією перебігу [1-3].

БА є надзвичайно актуальною проблемою за рахунок її епідеміологічного аспекту. У світі налічується 330 мільйонів осіб, хворих на БА, 14 % з яких – дитяче населення. Однак показники захворюваності значно коливаються. Серед дитячого населення цей показник варіюється від 5 до 10 %. Усе це пов'язано як з рівнем розвитку конкретної країни, так і з загальним станом здоров'я населення.

Значні епідеміологічні показники мають і США, 25 мільйонів жителів яких мають в анамнезі БА. У відсотковому вираженні це 8 % дорослого населення та 7 % – дітей [2].

Окрім цього є значні гендерні особливості у захворюваності та поширеності БА. Так, дана нозологія частіше зустрічається у жіночої статі серед дорослого населення, однак серед дітей більш вразливими до неї є хлопчики.

В Україні проводилися дослідження 25-річних трендів епідеміологічних показників БА у дітей, віком 0-17 років. Так, Центр медичної статистики МОЗ України у 2017 році надавав дані, що захворюваність пацієнтів такого вікового діапазону становила 4513 нових випадків (0,59 на 1000 дітей), а поширеність – 37246 (4,91 на 1000 дітей). У 1993 році, для порівняння, захворюваність становила 5256 (0,48 на 1000 дітей), а поширеність – 32305 (2,9 на 1000 дітей). Максимальна поширеність за аналізований період спостерігалась у 2006 році.

Детальний аналіз динаміки поширеності та захворюваності на БА серед дитячого населення за 1993-2017 роки наведений на рисунку 1 [4].

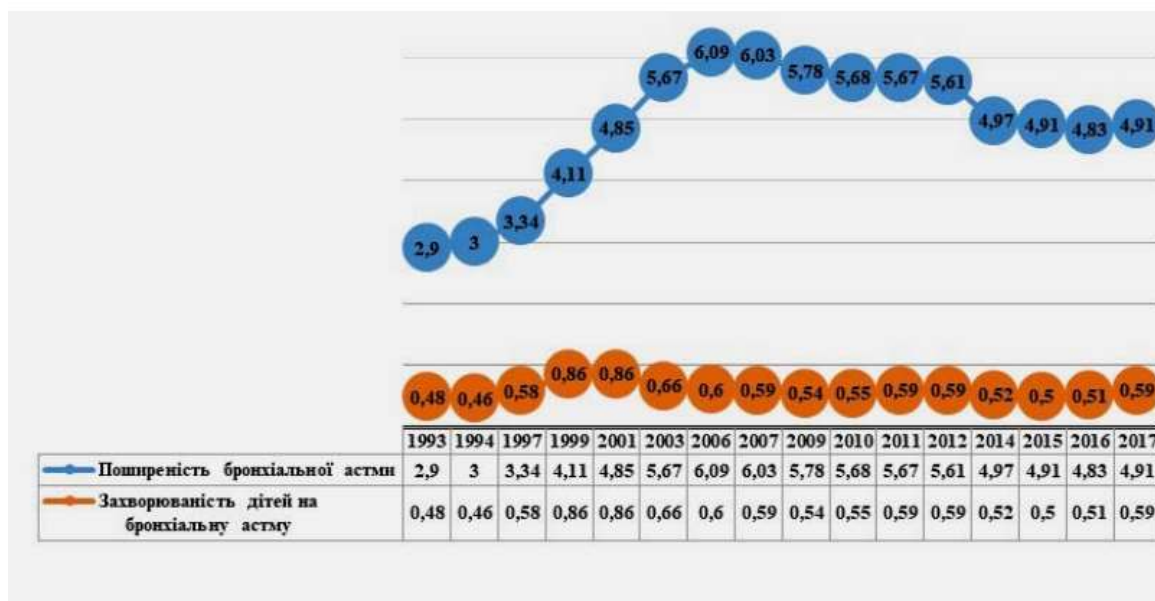


Рис. 1. Динаміка поширеності та захворюваності на БА серед дитячого населення в Україні за 1993-2017 роки

Вчені зазначають, що однією з причин зменшення поширеності БА у дітей є зменшення на 20,2 % обсягів викидів забруднювачів за останні 10 років. Так, викиди в атмосферне повітря знизилися з 3928 тис. тонн у 2009 році до 2585 тис. тонн у 2017 році у зв'язу зі зменшенням промислових потужностей у Луганській та Донецькій областях [5].

Також окремо виділяють такий підвид БА як професійна, яка відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 8 листопада 2000 року № 1662 «Про затвердження переліку професійних захворювань» включена до 4 розділу – «Алергічна захворювання». БА в осіб, які працюють на підприємствах, може спричинити значна варіація виробничих алергенів (понад 300). У структурі професійної захворюваності БА сягає 3 % [2, 6].

Значних показників досягла і смертність в Україні від БА, яка є найвищою серед європейських країн. У 2018 році вона становила 0,7 на 100 000 населення віком 5-34 роки.



У всьому світі 2 травня відзначається День боротьби з астмою. Цю щорічну подію організувала Глобальна ініціатива боротьби з астмою (GINA) задля покращення як обізнаності про нозологію, так і допомоги пацієнтам з БА. У 2023 році Всесвітній день боротьби з БА був присвячений темі доступності до лікування – «Лікування астми для всіх». Ця проблема була піднята у зв'язку з нерівномірністю доступу пацієнтів різних країн до належної медичної та фармацевтичної допомоги. Окрім нестачі компетентного медичного персоналу, який навчений як діагностиці, так і лікуванню БА, серйозною проблемою є і доступність до ЛЗ. Різноманітні дослідження демонструють, що у багатьох країн інгаляційні кортикостероїди мають або фізичну, або економічну недоступність. У дослідженні доступності Сальбутамолу у 52 країнах, виявлено що даний препарат був наявний лише у половині закладів охорони здоров'я. Належний вплив на економічну та фізичну доступність ЛЗ для лікування БА дозволить знизити частину тягаря захворювання та запобігти смертності [7-9].

Не зважаючи на доступність в Україні значної кількості ЛЗ для лікування БА, значні проблеми у поширеності, загостренні та прогресуванні спричинила російсько-українська війна. БА, яка розвивається як у військових, так у цивільних, які знаходяться на лінії зіткнення, обумовлена рядом факторів, домінуючим серед яких є значне забруднення повітря та навколишнього середовища.

Погіршення стану осіб, хворих на БА, виникають внаслідок:

1. Психоемоційних чинників – стрес, тривожність, хвилювання
2. Фактори навколишнього середовища – дим від боєприпасів, пожеж, випаровування внаслідок нагрівання пластику, шин, їжі
3. Зростання рівня тютюнопаління серед населення.
4. Тривале перебування в укриттях.

Військова агресія проти України стала причиною перебування населення в укриттях не тільки в зоні бойових дій, адже вся країна часто має загрозу ракетних обстрілів. Не зважаючи на покращення умов в укриттях

часто вони не обладнані для тривалого розміщення в них. Тому тривале перебування в бомбосховищах є причиною загострення симптомів БА.

До основних симптомів загострення БА належить:

1. Виражена задишка
2. Біль у животі або грудній клітці серед дітей, хворих на БА
3. Неефективність при використанні інгалятора
4. Наростання симптомів (почастішання кашлю, утруднене дихання, хрипи, підвищення частоти дихання).

Такі загострення розвиваються здебільшого протягом кількох днів, однак можуть виникати і раптово [10, 11].

Значного негативного впливу на протікання захворювання надає і збільшення тютюнопаління. Аналізуючи механізм розвитку БА варто зазначити, що тютюновий дим збільшує інфільтрацію стінок бронхів імунними клітинами. Як наслідок спостерігається більш виражене запалення як системне, так і всередині дихальних шляхів.

До основних побічних ефектів тютюнопаління на перебіг БА відносять:

1. Важчий перебіг захворювання – відслідковується чітка кореляція між статусом/тривалістю паління та важкістю протікання БА (особливо у курців зі стажем 20 пачко/років)
2. Неконтрольована астма – статус та тривалість куріння мають дозозалежний зв'язок із контролем захворювання
3. Прискорене зниження легеневої функції – у курців вища швидкість зниження функції зовнішнього дихання, порівнюючи з некурцями
4. Фіксована обструкція дихальних шляхів – у курців частіше розвивається фіксована обструкція дихальних шляхів
5. Зменшення чутливості до кортикостероїдів – у курців, хворих на БА, спостерігається нижча ефективність кортикостероїдів незалежно від шляху введення.

Однак, окрім цього є дані, щодо більшої поширеності та захворюваності на БА серед курців, особливо жіночої статі. Також дозозалежне

тютюнопаління збільшує ризики виникнення астми серед дорослого населення із алергічними реакціями [12].

Задля належної допомоги при будь-якому захворюванні, у країні має бути затверджені клінічні протоколи, які містять вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних, а також реабілітаційних методів надання медичної допомоги. Станом на сьогодні в Україні затверджений уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма», однак у редакції 2013 року [13].

Однак світові дослідження щодо оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам, хворим на БА, активно проводяться та наші лікарі мають змогу слідувати рекомендаціям доказової медицини. Так, з 1993 року GINA переглядає та оновлює підходи до лікування БА.

У перегляді GINA 2023 року була запропонована нова термінологія протиастматичних ЛЗ:

1. Підтримуюча терапія (Maintenance therapy)
2. Препарати для контролю (Controller)
3. Препарати для зменшення симптомів (Reliever)
4. Протизапальні препарати для зменшення симптомів (Anti-inflammatory Reliever)
5. Підтримуюча (базисна) терапія і симптоматична терапія одним інгалятором (MART – Maintenance and Reliever Therapy) [14, 15].

Основна їх характеристика та частота застосування наведені у таблиці 1.

*Таблиця 1*

**Основна характеристика та частота застосування протиастматичних препаратів згідно GINA 2023**

№	Назва	Характеристика
1	Підтримуюча терапія	Дані ЛЗ приймаються щоденно, не зважаючи навіть на відсутність симптомів. Вміщують ІКС-ІКС, ІКС/БАТД,

		ІКС/БАТД/ХЛТД, АЛР, а також біологічну терапію.
2	Препарати для контролю	ЛЗ, які спрямовані як на контроль симптомів, так і на майбутніх ризиків. До них належать ІКС-вмісні препарати
3	Препарати для зменшення симптомів	Дані ЛЗ застосовують за потребою (для швидкого зменшення симптомів). БАКД, комбінації: ІКС/Формотерол, ІКС/Сальбутамол, ІКС/інші БАКД
4	Протизапальні препарати для зменшення симптомів	ЛЗ застосовують для зменшення симптомів, перед фізичним навантаженням або для попередження симптомів БА перед впливом алергену. До них належать фіксовані комбінації Будесонід/Формотерол, Бекламетазон/Формотерол, ІКС/Сальбутамол
5	Підтримуюча (базисна) терапія і симптоматична терапія одним інгалятором	ЛЗ для режимного лікування, тобто коли пацієнт приймає фіксовану комбінацію ІКС/Формотерол як підтримуючу дозу (щоденно), так і для зменшення симптомів (за потребою)

Призначення протизапальних препаратів для зменшення симптомів має ступеневий підхід. Деякі з них при потребі можуть призначатися як єдине лікування на 1-2 сходах. На 3-5 сходах застосовуються комбінації ІКС/Формотерол у режимі підтримуючої і симптоматичної терапії одним інгалятором (Рис. 2).

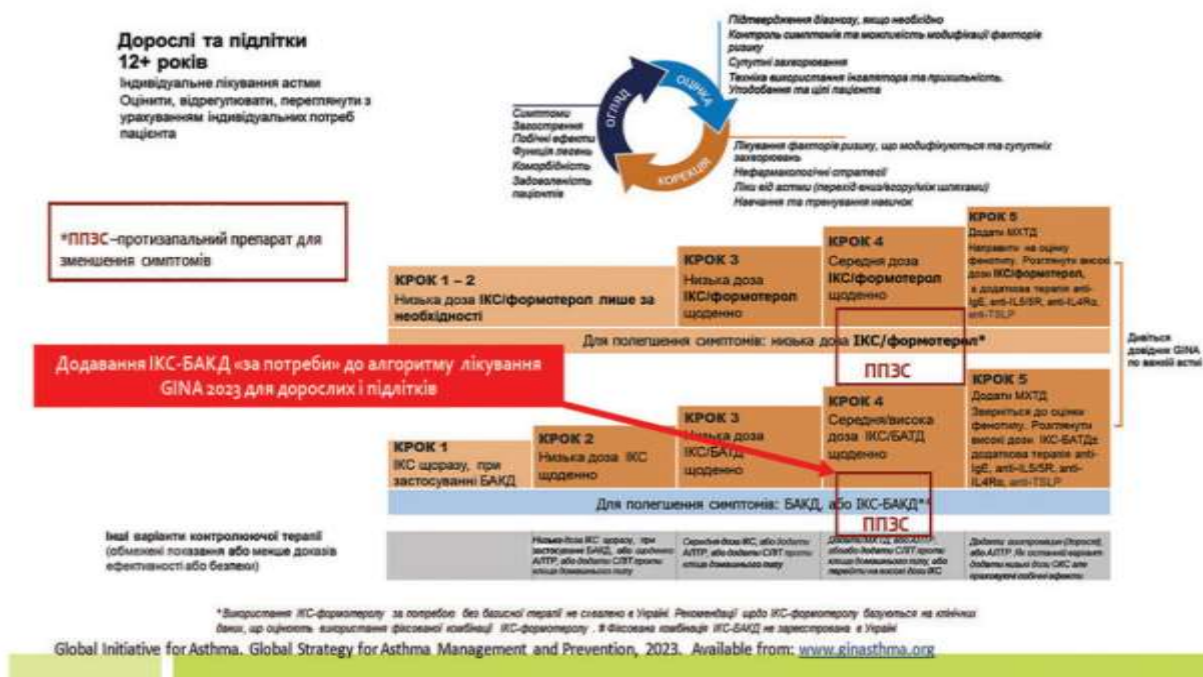


Рис. 2. Ступеневий підхід призначення протизапальних препаратів для зменшення симптомів згідно GINA 2023 для дорослих та підлітків старше 12 років

Оновлені рекомендації GINA 2023 наголошують на значущій ролі терапії, що містить ІКС, для досягнення контролю за захворюванням.

## РОЗДІЛ 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПАЦІЄНТІВ, ХВОРИХ НА БРОНХІАЛЬНУ АСТМУ

Найвищим нормативним правовим актом в Україні є її Конституція. Так, у статті 49 зазначено, що охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних та оздоровчо-профілактичних програм [16].

Згідно Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року збереження, охорона та зміцнення здоров'я та благополуччя громадян країни є ключовим обов'язком та пріоритетним напрямком діяльності Уряду. Україна має одні з найнижчих показників в Європі тривалості життя – 66 років для чоловіків та 76 років для жінок. Відповідно державні стратегії та реформи мають бути направлені на підвищення як тривалості, так і якості життя, особливо враховуючи тягар соціально значущих захворювань [17].

Однією із найочікуваніших змін для громадян була реформа охорони здоров'я, що розпочалась у 2016 році. Багато років держава не виконувала свої конституційні зобов'язання та не надавала належного фінансового захисту при отриманні ними медичної та фармацевтичної допомоги. Згідно даних «Глобальна база даних про витрати на охорону здоров'я», витрати на охорону здоров'я значно зростають та основний їхній сегмент є з кишені пацієнтів. Такі показники є одними із найвищих серед європейських країн (табл. 2) [17, 18].

*Таблиця 2*

### Основні статистичні дані щодо витрат системи охорони здоров'я України за 2005-2021 роки

Показник	Рік			
	2005	2010	2015	2021
Витрати на охорону здоров'я на душу населення, %	116	203	158	367

Державні витрати на сферу охорони здоров'я, %	58,7	54,1	47,4	51,0
Витрати з кишені пацієнта, %	38,0	41,8	48,2	46,3
Пріоритет здоров'ю, %	8,4	7,5	8,6	10,1
ВВП на душу населення, \$	1832	2977	2024	4596

Повномасштабна трансформація системи охорони здоров'я пов'язана з прийняттям Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» у 2017 році. Даним актом визначено державні фінансові гарантії надання медичних послуг та ЛЗ належної якості, а також реімбурсацію ЛЗ та медичних виробів за рахунок Державного бюджету [19].

Окрім цього у 2017 році відбувається запуск Урядової програми повної або часткової реімбурсації ЛЗ для соціально значущих захворювань «Доступні ліки». До таких нозологій увійшли серцево-судинні захворювання, цукровий діабет та БА. Також у цьому році Постановою КМУ «Про забезпечення доступності лікарських засобів» було затверджено порядок визначення розміру реімбурсації ЛЗ та її проведення [20, 21].

У 2018 році відбулося створення єдиного національного замовника медичних послуг – НСЗУ, яка вже з 1 квітня 2019 року адмініструвала Урядову програму «Доступні ліки».

Загалом починаючи зі старту Програми у 2017 році до 2024 року було видано 15 Реєстрів ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню. Щорічно вони оновлюються двічі, виключенням став 2020 рік – оновлення відбувалось тричі. Короткий зміст основних нормативно-правових актів, які регулюють медичне та фармацевтичне забезпечення пацієнтів, хворих на БА, наведено у таблиці 3 [22-36].

Таблиця 3

**Основні нормативно-правові акти, які регулюють медичне та фармацевтичне забезпечення пацієнтів,  
хворих на БА, в Україні**

<b>Номер і дата затвердження</b>	<b>Назва нормативно-правового акту</b>	<b>Короткий зміст</b>
<b>Закони України</b>		
№ 2168-VIII від 19.10.2017	Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення	Визнано державні гарантії надання необхідних пацієнтам медичних послуг та відшкодування вартості ЛЗ та медичних виробів за рахунок Державного бюджету за Програмою медичних гарантій
<b>Постанови КМУ</b>		
№ 152 від 17.03.2017	Про забезпечення доступності лікарських засобів	Зазначено порядок реімбурсації та визначення її розміру для ЛЗ
№ 854 від 28.07.2021	Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування	Визначено порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ та медичні вироби, а також порядок відшкодування вартості (реімбурсації) для ЛЗ та медичних виробів



<b>Накази МОЗ України</b>		
№ 868 від 08.10.2013	Про затвердження уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма»	Затверджено уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма»
№ 360 від 03.04.2017	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 03 квітня 2017 року	Визначено номенклатуру 6 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 03.04.2017)
№ 856 від 26.07.2017	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 26 липня 2017 року	Визначено номенклатуру 10 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 26.07.2017)
№ 111 від 22.01.2018	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 22 січня 2018 року	Визначено номенклатуру 12 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 22.01.2018).
№ 1367 від 23.07.2018	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року	Визначено номенклатуру 15 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 23.07.2018).
№ 148 від 21.01.2019	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 21 січня 2019 року	Визначено номенклатуру 14 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 21.01.2019).

№ 1715 від 30.07.2019	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 29 липня 2019 року	Визначено номенклатуру 14 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 29.07.2019).
№ 316 від 13.02.2020	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 лютого 2020 року	Визначено номенклатуру 13 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 07.02.2020).
№ 1284 від 01.06.2020	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 28 травня 2020 року	Визначено номенклатуру 15 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 28.05.2020).
№ 1851 від 11.08.2020	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 серпня 2020 року	Визначено номенклатуру 15 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 07.08.2020).
№ 251 від 15.02.2021	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 10 лютого 2021 року	Визначено номенклатуру 18 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 10.02.2021).
№ 1705 від 10.08.2021	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 року	Визначено номенклатуру 16 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 05.08.2021).

№ 366 від 25.02.2022	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 18 лютого 2022 року	Визначено номенклатуру 19 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 18.02.2022).
№ 1931 від 27.10.2022	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 20 жовтня 2022 року	Визначено номенклатуру 18 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 20.10.2022).
№ 351 від 21.02.2023	Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року	Визначено номенклатуру 32 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 14.02.2022).
№ 1495 від 21.08.2023	Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року	Визначено номенклатуру 30 ТН ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 10.08.2023).

### РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ДИНАМІКИ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ ЗА УРЯДОВОЮ ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»

У 2017 році розпочався новий етап трансформації системи охорони здоров'я – реімбурсація ЛЗ. Урядова програма «Доступні ліки» має на меті покращити стан здоров'я населення шляхом моніторингу стану соціально значущих захворювань сімейними лікарями, а також підвищення фізичної та економічної доступності ЛЗ. Препарати для лікування БА були включені до Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, ще з початку запуску цієї Програми.

Проведений контент-аналіз 15 випусків Реєстрів ЛЗ, які підлягають реімбурсації, демонструє збільшення кількості МНН для лікування БА. Перших 11 редакцій містили лише 3 МНН – це Беклометазон, Будесонід та Сальбутамол. Уже з 13 редакції Реєстру номенклатура досліджуваної групи ЛЗ розширюється комбінованими препаратами – Сальметерол/Флютиказон та Будесонід/Формотерол (Рис. 3).

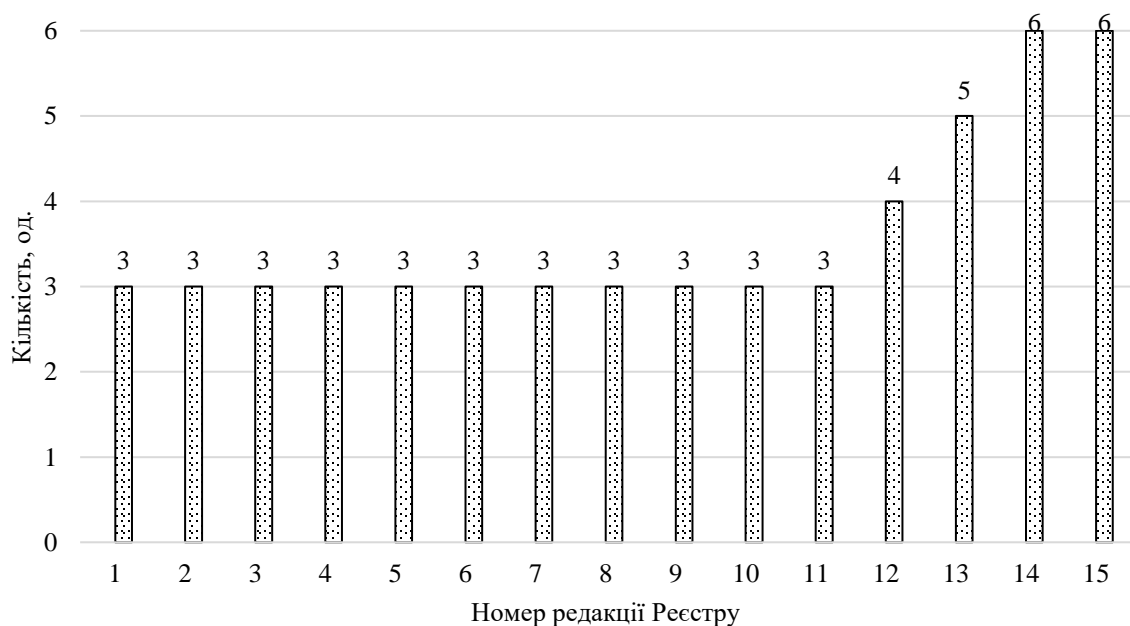


Рис. 3. Динаміка кількості МНН ЛЗ для лікування БА, що увійшли до 15 редакцій Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, за Урядовою програмою «Доступні ліки»

У зв'язку із значним збільшенням кількості МНН було проаналізовано і динаміку ТН ЛЗ для лікування БА згідно Реєстрів ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Порівнюючи з першою редакцією Реєстру чинна версія має у 5 разів більше ТН ЛЗ для лікування БА. Однак, найбільша кількість була у 14 редакції та становила 32 ТН ЛЗ. Детальний розподіл кількості ТН ЛЗ для лікування БА, що увійшли до 15 редакцій Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, за Урядовою програмою «Доступні ліки» наведено на рисунку 4, а розподіл кількості ТН за МНН представлений у таблиці 4.

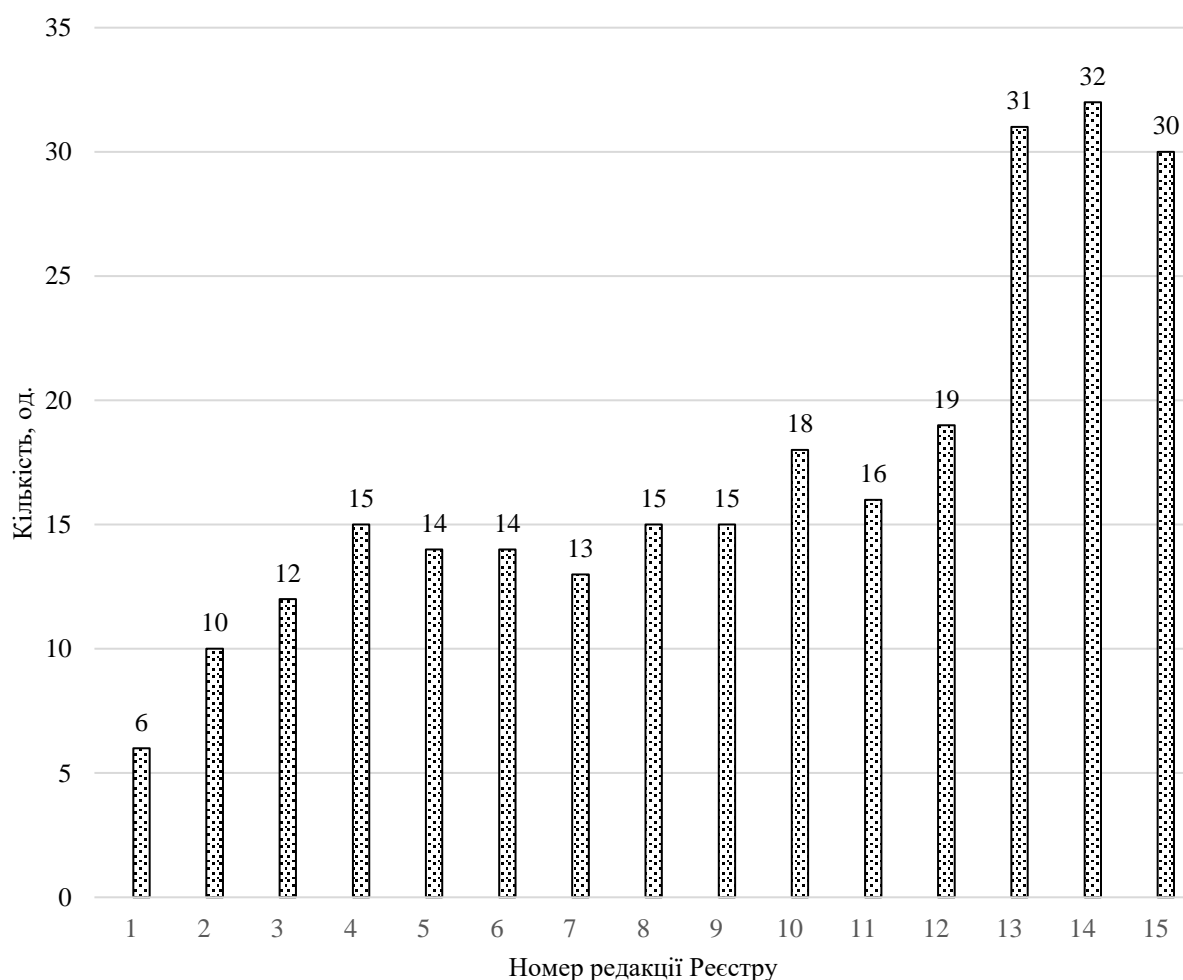


Рис. 4. Розподіл кількості ТН ЛЗ для лікування БА, що увійшли до 15 редакцій Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, за Урядовою програмою «Доступні ліки»

Таблиця 4

**Розподіл кількості ТН ЛЗ для лікування БА за МНН, що увійшли до 15 редакцій Реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації, за Урядовою програмою «Доступні ліки»**

№ Редакції Реєстру	Бекло- метазон	Будесонід	Будесонід/ Формо- терол	Іпратро- пію бромід	Сальбу- тамол	Сальме- терол/ Флюти- казон
	Кількість ТН, п					
1	1	2	0	0	3	0
2	3	5	0	0	2	0
3	3	6	0	0	3	0
4	3	7	0	0	5	0
5	2	7	0	0	5	0
6	3	6	0	0	5	0
7	3	6	0	0	4	0
8	3	7	0	0	5	0
9	3	7	0	0	5	0
10	5	8	0	0	5	0
11	3	8	0	0	5	0
12	4	9	0	2	4	0
13	3	13	6	2	4	3
14	3	14	6	2	4	3
15	3	13	6	2	3	3

Досліджувану номенклатуру було проаналізовано і за АТХ класифікацією, в якій ЛЗ упорядковують згідно їх терапевтичного призначення. Розподіл ЛЗ для лікування БА за рівнями АТХ-класифікації в чинній редакції Переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, представлений у таблиці 5.

Таблиця 5

**Розподіл ЛЗ для лікування БА за рівнями АТХ-класифікації в чинній редакції Переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

<b>Рівень</b>	<b>Назва</b>	<b>Кількість ТН</b>
1	R03 Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів	30
2	R03A Адренергічні препарати для інгаляційного застосування	12
	R03B Інші протиастматичні засоби, що застосовуються інгаляційно	18
3	R03A C Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів	3
	R03A K Адренергічні засоби в комбінації з кортикостероїдами або іншими препаратами, не включаючи антихолінергічні засоби	9
	R03B A Глюкокортикоїди	16
	R03B B Антихолінергічні засоби	2
4	R03A C02 Сальбуматол	3
	R03A K06 Сальметерол та Флютиказон	3
	R03A K07 Формотерол та Будесонід	6
	R03B A01 Беклометазон	3
	R03B A02 Будесонід	13
	R03B B01 Іпратропію бромід	2

З метою дослідження імпортозалежності номенклатура ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, була проаналізована за країнами-виробниками. Дане дослідження дозволило виявити, що проаналізований асортимент ЛЗ сформований 10 країнами.

На жаль, сегмент вітчизняного виготовлення є не значним і становить лише 13,2 %. Такі показники демонструють значну залежність від іноземного виробництва, що особливо небезпечно для такого хронічного і соціально значущого захворювання як БА (Рис. 5).

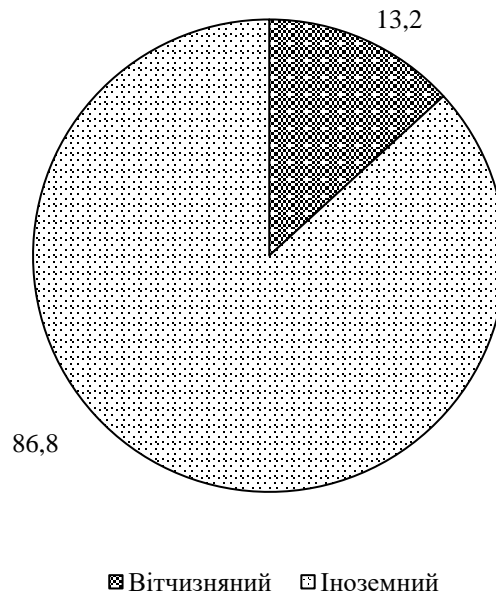


Рис. 5. Співвідношення сегментів вітчизняного та іноземного виготовлення ЛЗ для лікування БА, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», %

У зв'язку зі значним обсягом іноземного виробництва номенклатуру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення за Урядовою програмою «Доступні ліки», було досліджено сегмент кожної із країн-виробників.

Найбільш представленими є такі країни як Швеція (18,3 %), Франція (15,8 %) та Іспанія (13,2 %). Найменшу кількість ЛЗ у досліджуваній номенклатурі мали фармацевтичні компанії Великої Британії та Ірландії (по 5,3 %), а також Німеччини (2,6 %). Детальний розподіл номенклатури ЛЗ іноземного виробництва за країнами-виробниками представлений на рисунку 6.



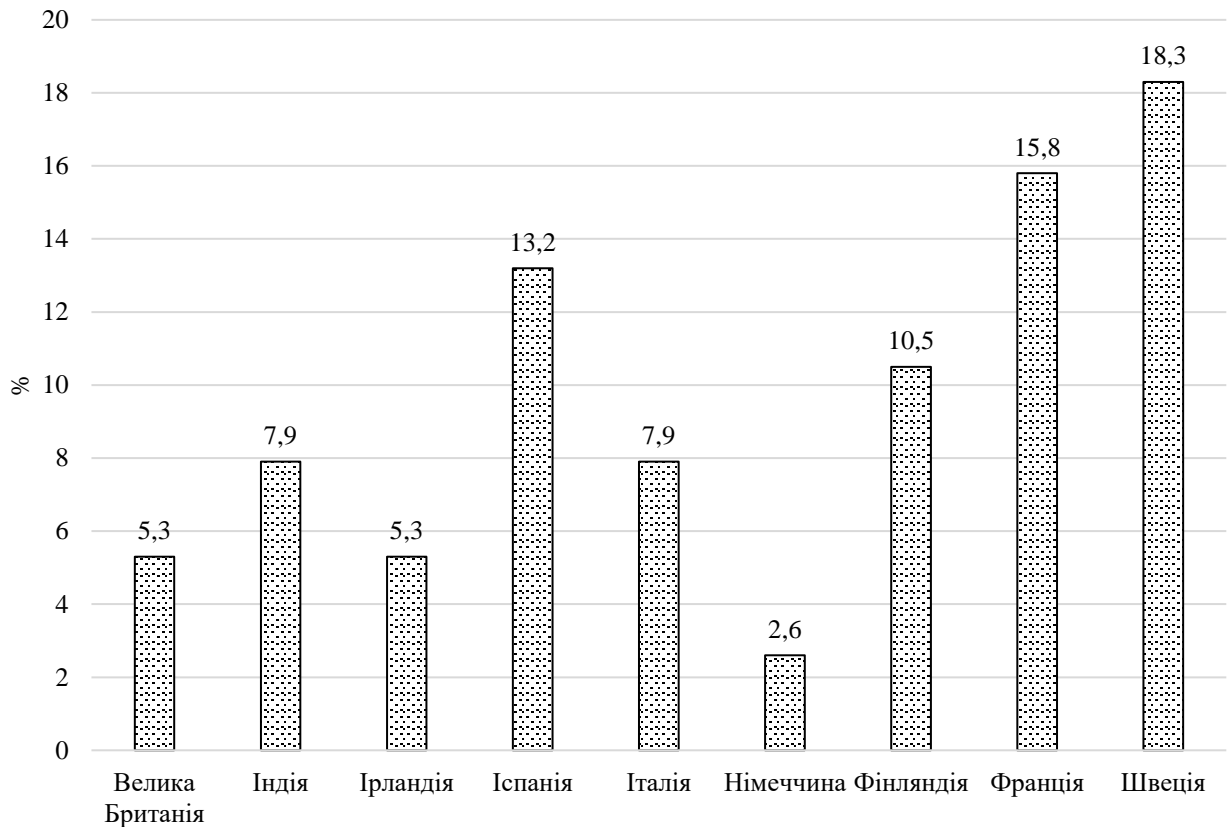


Рис. 6. Розподіл номенклатури ЛЗ іноземного виробництва для лікування БА, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», за країнами-виробниками

На наступному етапі було проведено дослідження вітчизняного сегменту ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Дану номенклатуру сформували лише 3 фармацевтичні компанії України – це акціонерне товариство (АТ) «Фармак», товариство з обмеженою відповідальністю (ТОВ) «Мікрофарм» та ТОВ «Мультіспрей».

Загалом вітчизняний сегмент ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, був представлений лише 5 ТН. Сегментарний розподіл виробників цих ЛЗ у структурі загальної номенклатури ТН ЛЗ для лікування БА представлений на рисунку 7.

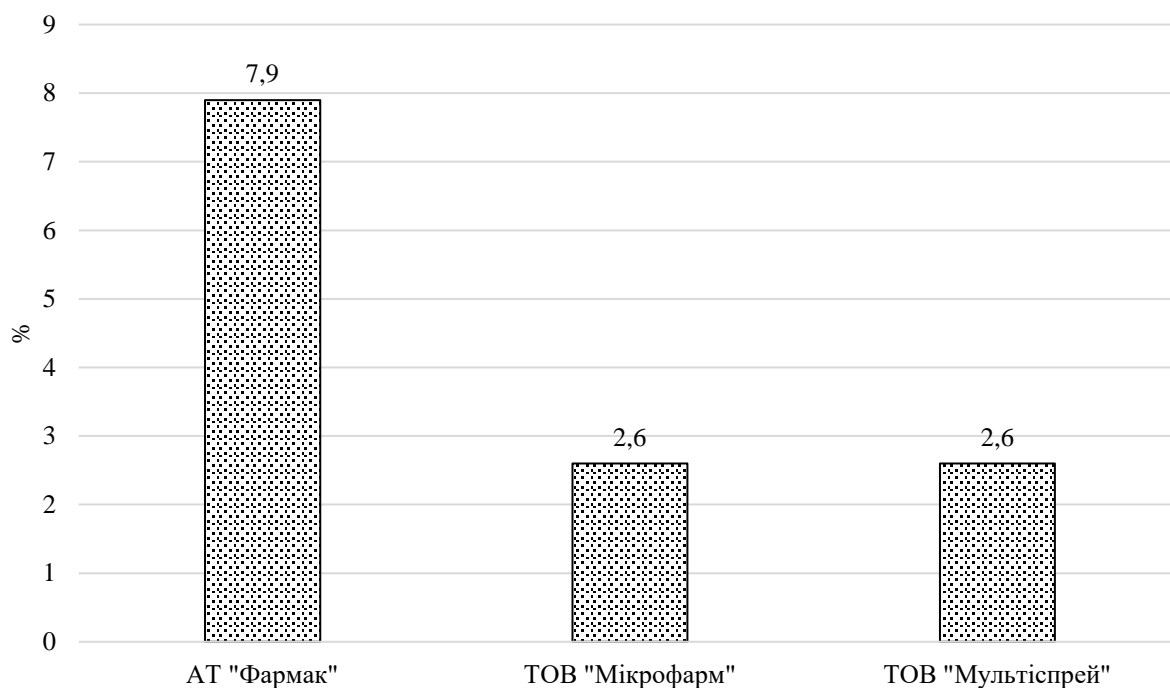


Рис. 7. Розподіл номенклатури ЛЗ вітчизняного виготовлення для лікування БА, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», за компаніями-виробниками

На наступному етапі комплексного дослідження було проаналізовано співвідношення вітчизняного та іноземного сегменту за кожною МНН у структурі номенклатури ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. ЛЗ, що містять Беклометазон, комбінацію Будесонід/Формотерол та Сальметерол/Флютиказон, не мають жодної ТН ЛЗ вітчизняного виготовлення, тобто повну залежність від іноземного виробника. Для інших МНН сегмент вітчизняного виготовлення перебуває у діапазоні від 12,5 % до 50, 0%. Детальний розподіл сегменту вітчизняного та іноземного виготовлення ЛЗ для лікування БА за кожною МНН, що увійшла до Урядової програми «Доступні ліки», представлений на рисунку 8.

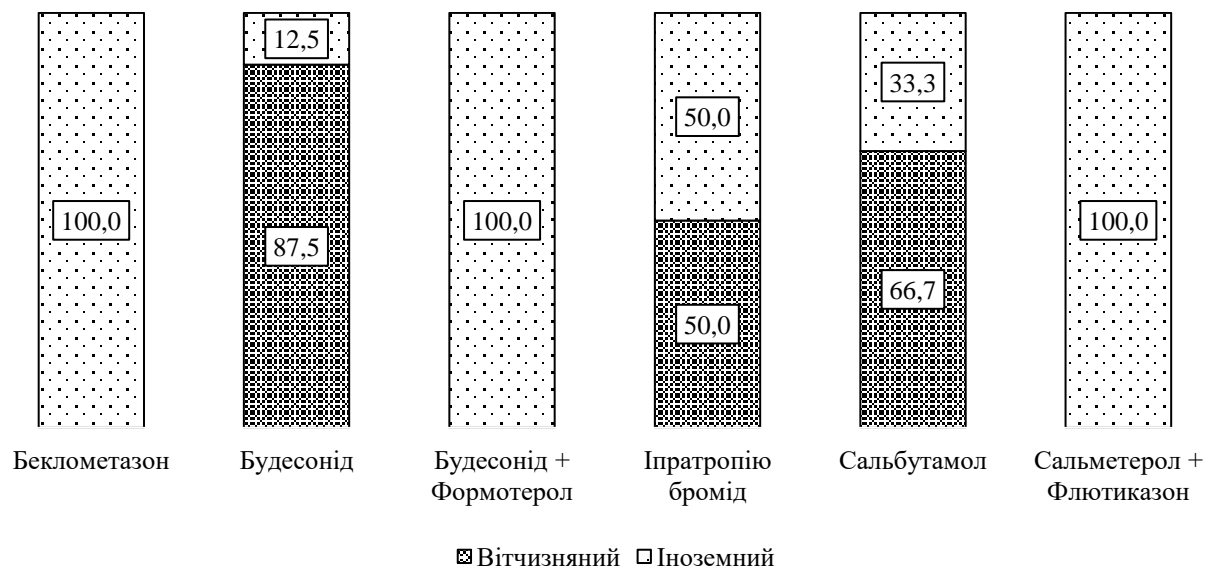


Рис. 8. Розподіл сегменту вітчизняного та іноземного виготовлення ЛЗ для лікування БА за кожною МНН, що увійшла до Урядової програми «Доступні ліки»

Надзвичайно важливим у фармакотерапії БА є досягнення комплаєнсу, що не можливий без використання пацієнтом оптимальної для нього лікарської форми. Рекомендації GINA визначають провідну роль у лікуванні БА саме інгаляційній терапії. Така система доставки ЛЗ дозволяє потрапити активному фармацевтичному інгредієнту до органу-мішені, при цьому не наражаючи організм пацієнта на ускладнення та побічні реакції. У зв'язку з цим на наступному етапі дослідження всю номенклатуру проаналізовано за цим параметром.

Уся номенклатура препаратів для лікування БА, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», була представлена у вигляді ЛЗ для інгаляцій. Аналіз їхніх лікарських форм продемонстрував кількісну перевагу суспензій для розпилення (36,8 %) та порошків для інгаляцій (34,2 %). Детальний розподіл номенклатури ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за лікарськими формами представлений на рисунку 8.

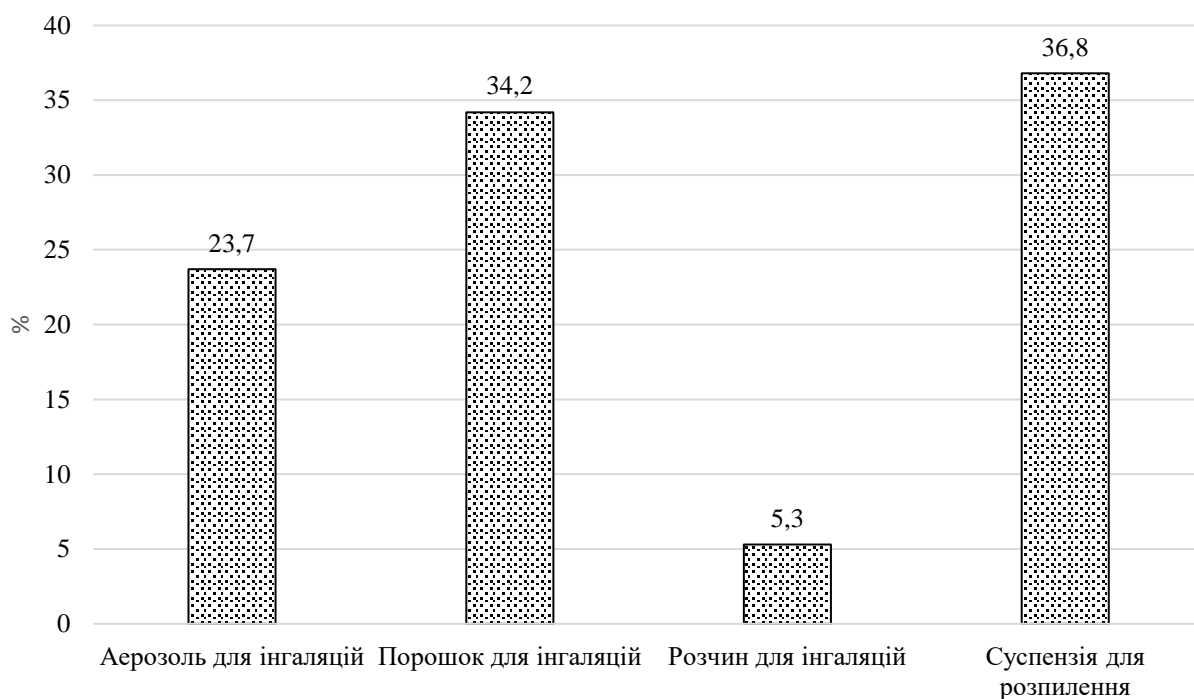


Рис. 8. Розподіл номенклатури ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, за лікарськими формами

Одним із головних завдань Урядової програми «Доступні ліки» є підвищення доступності ЛЗ для пацієнтів, що включає в себе як фізичну (наявність ЛЗ в аптеці), так і економічну (купівельна спроможність пацієнта). Саме тому на наступному етапі було проаналізована реімбурсація ЛЗ для лікування БА.

Для виконання цього етапу дослідження було встановлено кількість ЛЗ, які підлягають повній реімбурсації (ПР), та ЛЗ, які підлягають частковій реімбурсації (ЧР). Загалом у всій номенклатурі ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, співвідношення препаратів з ПР та ЧР було практично рівноцінне, що мало певні відмінності залежно від редакції Реєстру. У таблиці 6 представлено розподіл кількості ЛЗ з ПР та ЛЗ з ЧР за кожною з МНН, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Таблиця 6

**Розподіл кількості ЛЗ з ПР та ЛЗ з ЧР за кожною з МНН, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

№ Редакції Реєстру	Бекло- метазон		Будесонід		Будесонід/ Формо- терол		Іпратро- пію бромід		Сальбу- тамол		Сальме- терол/ Флюти- казон	
	Кількість ТН, п											
	ПР	ЧР	ПР	ЧР	ПР	ЧР	ПР	ЧР	ПР	ЧР	ПР	ЧР
1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	2	0	0
2	1	2	2	3	0	0	0	0	1	1	0	0
3	1	2	2	4	0	0	0	0	1	2	0	0
4	1	2	2	5	0	0	0	0	2	3	0	0
5	1	1	3	4	0	0	0	0	2	3	0	0
6	1	2	3	3	0	0	0	0	2	3	0	0
7	1	2	3	3	0	0	0	0	3	1	0	0
8	1	2	2	5	0	0	0	0	4	1	0	0
9	1	2	2	5	0	0	0	0	3	2	0	0
10	1	4	3	5	0	0	0	0	3	2	0	0
11	1	2	3	5	0	0	0	0	2	3	0	0
12	1	3	5	4	0	0	4	0	1	3	0	0
13	1	2	6	7	5	1	4	0	1	3	1	2
14	2	1	7	7	5	1	4	0	1	3	2	1
15	1	2	7	7	5	1	4	0	1	2	3	0

Для наочності на рисунках 9-14 представлено співвідношення кількості ТН ЛЗ з ПР та ЛЗ з ЧР за кожною з МНН для лікування БА, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

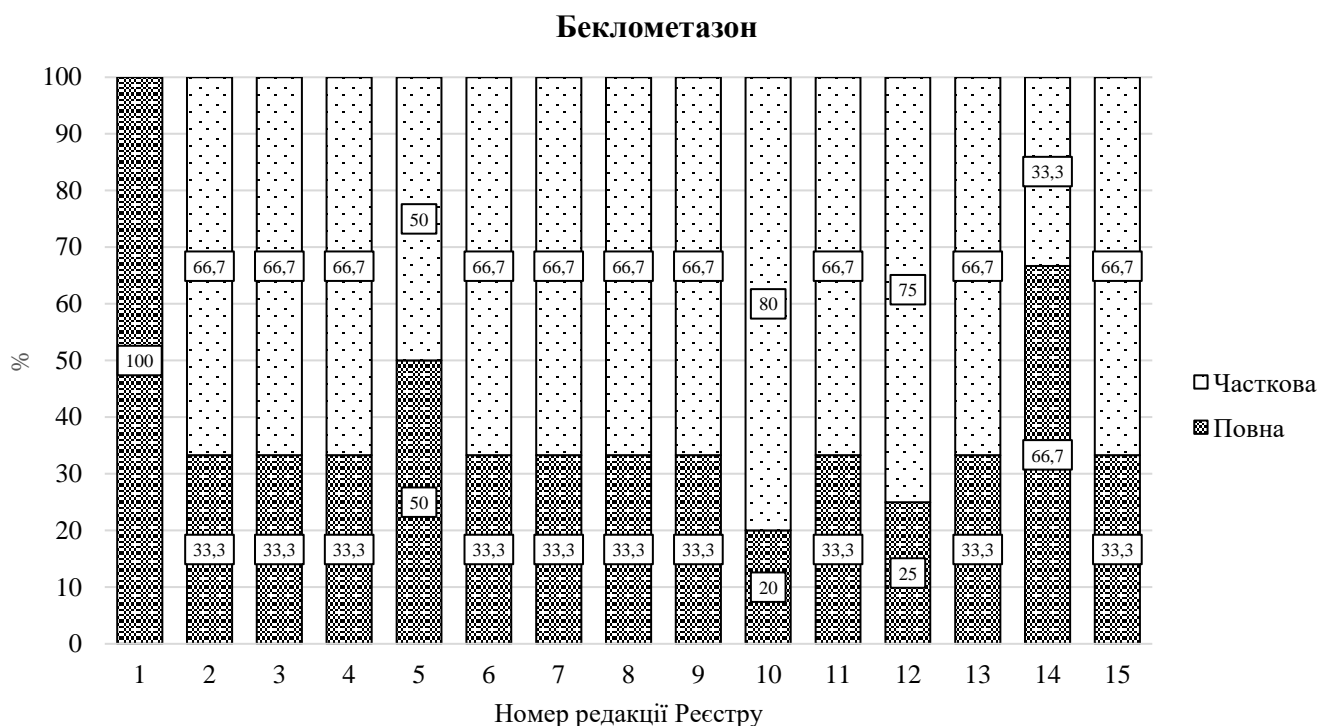


Рис. 9. Співвідношення сегменту ТН Беклометазону з ПР та ЧР, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

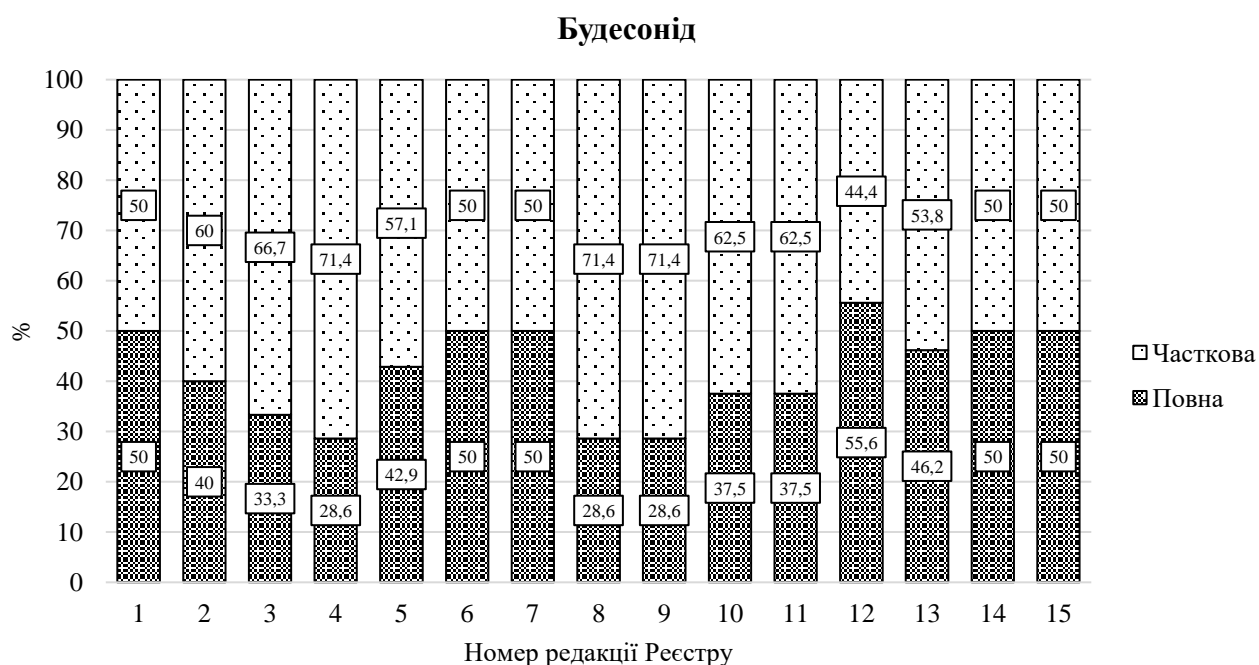


Рис. 10. Співвідношення сегменту ТН Будесоніду з ПР та ЧР, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

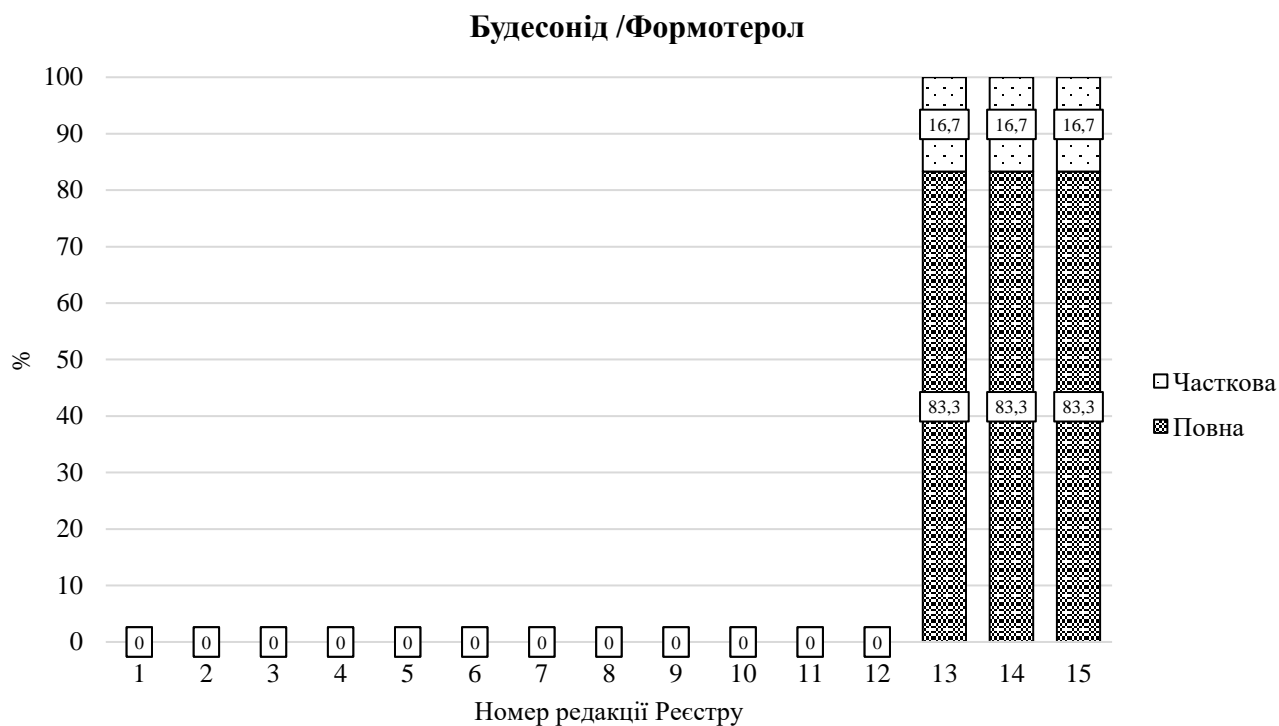


Рис. 11. Співвідношення сегменту ТН комбінації Будесонід/Формотерол з ПР та ЧР, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

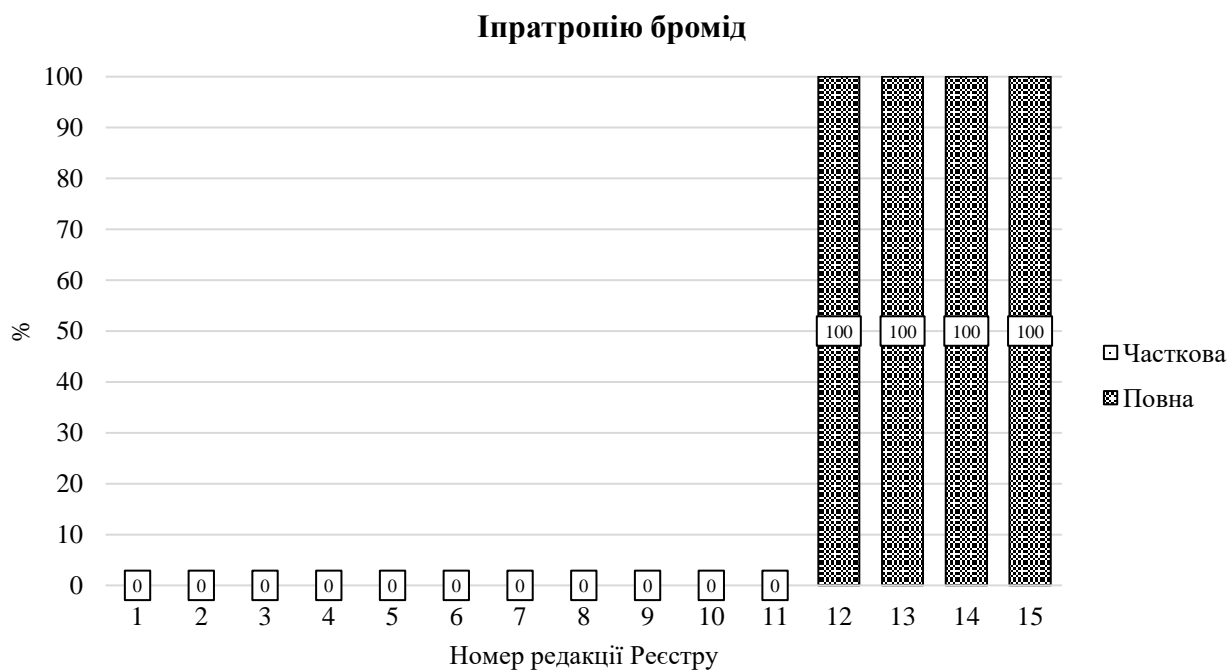


Рис. 12. Співвідношення сегменту ТН Іпратропію броміду з ПР та ЧР, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

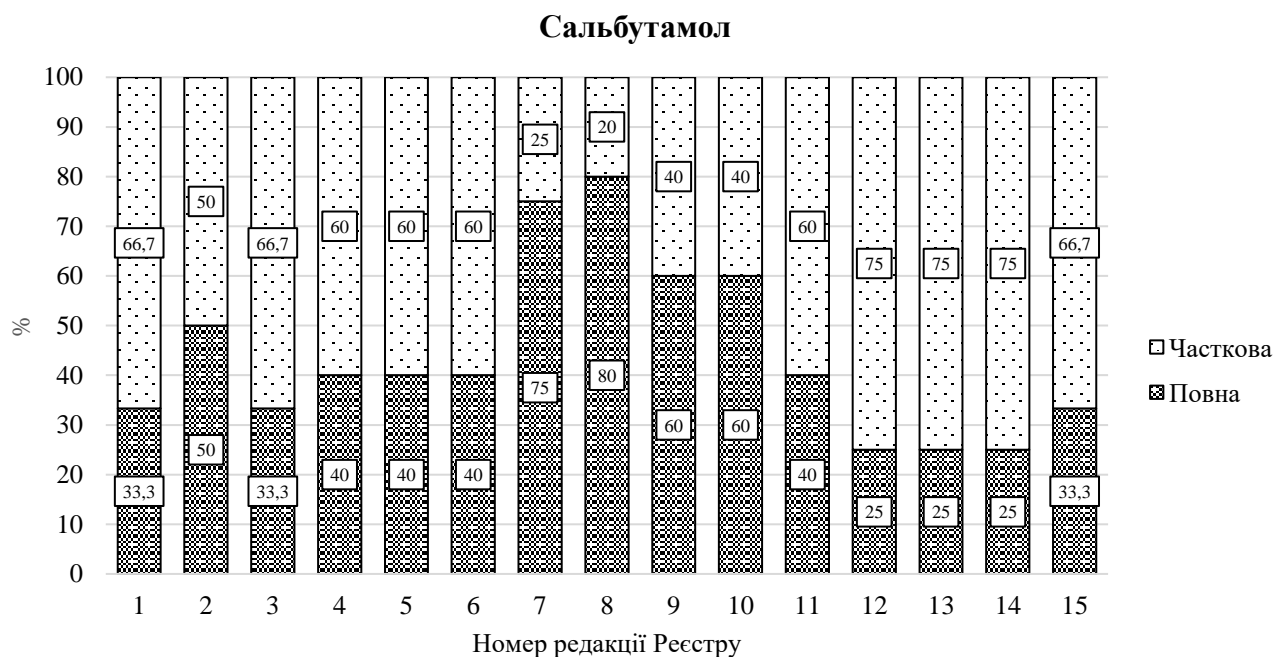


Рис. 13. Співвідношення сегменту ТН Сальбутамолу з ПР та ЧР, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

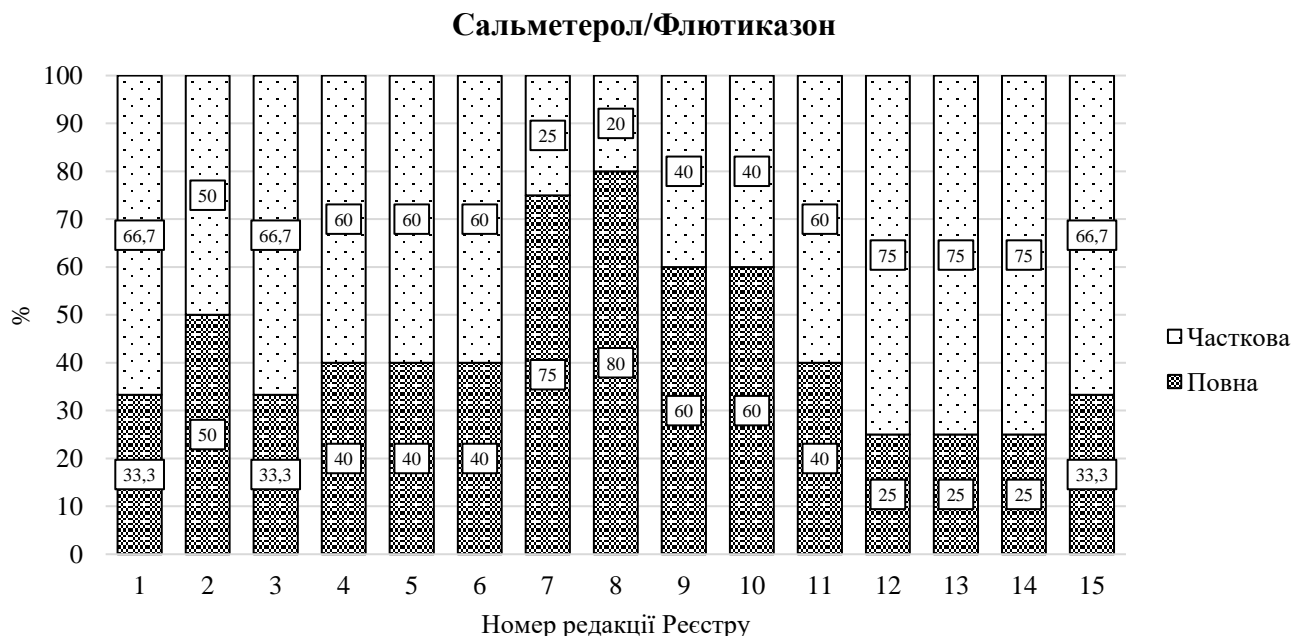


Рис. 14. Співвідношення сегменту ТН комбінації Сальметеролу/Флютиказону з ПР та ЧР, які були наявні у 15 редакціях Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення



Аналізуючи рисунки 9-14 виявлено, що кожна із 6 МНН (або комбінацій МНН) мала в кожній редакції Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, ЛЗ з ПР. Встановлено, що усі ТН Іпратропію броміду, які входять до Урядової програми «Доступні ліки», є безкоштовними для пацієнта.

У таблиці 7 представлені мінімальні та максимальні розміри ЧР для МНН ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Найвищі показники ЧР мали ТН Сальбутамолу (96,8 % у 7 редакції Реєстру) та Беклометазону (93,6 % у 7 редакції Реєстру).

Таблиця 7

**Мінімальні та максимальні розміри ЧР для МНН ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

№ Редакції Реєстру	Бекло- метазон		Будесонід		Будесонід/ Формо- терол		Іпратро- пію бромід		Сальбу- тамол		Сальме- терол/ Флюти- казон	
	Розмір часткової реімбурсації, %											
	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
1	-	-	86,7	86,7	-	-	-	-	86,7	90,2	-	-
2	26,2	26,2	56,4	57,0	-	-	-	-	97,7	97,7	-	-
3	58,6	59,2	48,3	56,4	-	-	-	-	78,4	85,3	-	-
4	37,7	74,2	46,3	87,1	-	-	-	-	77,8	85,3	-	-
5	37,7	37,7	43,2	52,7	-	-	-	-	77,1	85,3	-	-
6	35,8	74,6	41,3	51,0	-	-	-	-	82,3	88,5	-	-
7	34,2	71,3	39,5	48,2	-	-	-	-	96,8	96,8	-	-
8	38,5	80,2	34,2	88,5	-	-	-	-	86,0	86,0	-	-
9	44,9	93,6	34,2	88,1	-	-	-	-	85,5	91,6	-	-
10	34,1	76,7	35,6	92,0	-	-	-	-	85,3	78,7	-	-
11	43,8	91,3	37,8	90,6	-	-	-	-	82,8	87,3	-	-

12	42,8	89,3	38,2	90,6	-	-	-	-	84,3	88,9	-	-
13	56,6	87,0	43,1	86,0	68,8	68,8	-	-	81,6	87,8	66,2	84,9
14	50,0	50,0	43,1	82,8	68,8	68,8	-	-	87,3	88,2	76,0	76,0
15	45,6	85,8	41,8	82,8	68,8	68,8	-	-	88,8	90,7	-	-

У чинному Переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, найвищий показник ЧР мали ТН Сальбутамолу (90,7 %), а найнижчі – ТН Будесоніду (41,8 %).

У цілому номенклатура ЛЗ для лікування БА за останні роки значно оновилася та розширилась. Проведений контент-аналіз опублікованих редакцій Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, дозволив виявити, що у асортименті кожної МНН є ЛЗ з ПР. Однак, дана група ЛЗ має значну залежність від іноземного виробництва, оскільки вітчизняний сегмент становить лише 13,2 %.

## ВИСНОВКИ

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

1. Проаналізовано показники захворюваності на БА. У світі налічується 330 мільйонів осіб, хворих на БА, 14 % з яких – дитяче населення. В Україні на БА хворіють понад 200 000 осіб, з яких орієнтовно 40 000 діти.
2. Досліджено основні аспекти фармакотерапії БА та сучасні міжнародні рекомендації лікування GINA 2023. Проведено аналіз основних характеристик та частоти застосування протиастматичних ЛЗ за новою термінологією: підтримуюча терапія, препарати контролю, препарати для зменшення симптомів, протизапальні препарати для зменшення симптомів, підтримуюча (базисна) терапія і симптоматична терапія одним інгалятором.
3. Проведено контент-аналіз нормативно-правові акти, які регулюють медичне та фармацевтичне забезпечення пацієнтів, хворих на БА, в Україні, які включали в себе 1 Закон України, 2 Постанови КМУ та 16 наказів МОЗ України.
4. Здійснено контент-аналіз 15 випусків Реєстрів ЛЗ, які підлягають реімбурсації, та встановлена номенклатура ЛЗ для лікування БА. Дослідження продемонструвало збільшення в останніх редакціях Реєстру кількості МНН (з 3 до 6) та ТН (з 6 до 30) ЛЗ для фармакотерапії астми.
5. Проведено дослідження імпортозалежності номенклатури ЛЗ для лікування БА, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Виявлено, що досліджуваний асортимент ЛЗ сформований 10 країнами. На жаль, сегмент вітчизняного виготовлення є не значним і становить лише

13,2 %, який забезпечують такі фармацевтичні компанії як АТ «Фармак», ТОВ «Мікрофарм» та ТОВ «Мультіспрей».

6. Встановлено, що вся номенклатура препаратів для лікування БА, що увійшли до Урядової програми «Доступні ліки», була представлена у вигляді ЛЗ для інгаляцій. Аналіз їхніх лікарських форм продемонстрував кількісну перевагу суспензій для розпилення (36,8 %) та порошків для інгаляцій (34,2 %).
7. Проведений контент-аналіз опублікованих редакцій Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, дозволив виявити, що у асортименті кожної МНН є ЛЗ з ПР. Найвищі показники ЧР мали ТН Сальбутамолу (96,8 % у 7 редакції Реєстру) та Беклометазону (93,6 % у 7 редакції Реєстру). У чинному Переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації, найвищий показник ЧР мали ТН Сальбутамолу (90,7 %), а найнижчі – ТН Будесоніду (41,8 %).

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Dharmage S., Perret J., Custovic A. Epidemiology of Asthma in Children and Adults – *Frontiers in Pediatrics*. 2019. P. 237-246. DOI: 10.3389/fped.2019.00246
2. Лебедин А. М., Ковальчук О. М. Дослідження захворюваності населення на бронхіальну астму. Матеріали IV Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Механізми розвитку патологічних процесів і хвороб та їхня фармакологічна корекція». 18 листопада 2021 р. С. 169-170.
3. Гуменюк Г. Л., Опімах С. Г. Всесвітній день боротьби з астмою 2023: доступність лікування астми для всіх. *Астма та алергія*. 2023. № 3. С. 5-12. DOI: 10.31655/2307-3373-2023-3-5-12.
4. Бронхіальна астма в дітей України: медико-екологічні паралелі захворюваності та поширеності. О. П. Волосовець, Ю. К. Больбот, С. П. Кривопустов та ін. *Медичні перспективи*. 2020. Т. 25. № 3. С. 184-191. DOI: 10.26641/2307-0404.2020.3.214861
5. *Environment of Ukraine: statistical yearbook*. State Statistics Service of Ukraine. Kyiv. 2019. 482 p. URL: [https://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat\\_u/2019/zb/11/zb\\_yearbook\\_2018\\_e.pdf](https://ukrstat.gov.ua/druk/publicat/kat_u/2019/zb/11/zb_yearbook_2018_e.pdf)
6. Про затвердження переліку професійних захворювань: постанова Кабінету Міністрів України від 8 листопада 2000 року № 1662. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1662-2000-%D0%BF#Text>
7. World Asthma Day 2023. GINA. 2023. URL: <https://ginasthma.org/2023-world-asthma-day/>
8. Asthma Management in Low- and Middle-Income Countries. The Global Asthma Report 2022. URL: <http://globalasthmareport.org/management/lmic.php>

9. Mortemer K., Reddel H., Pitrez P., Bateman E. Asthma management in low and middle income countries: case for change. European Respiratory Society. 2022. №60(3). P. 2103179. DOI: 10.1183/13993003.03179-2021.
10. Рева Т. В., Кривожиha І. Я., Кругляк В. В. Поширеність, причини виникнення, профілактики загострень та прогресування бронхіальної астми у військовий час. Medicine. Actual Methods of Development of Science and Education. 2023. С. 164-167.
11. Басанець А. В. Бронхіальна астма, спричинена хімічними забруднювачами повітря: виклик на території війни. Астма та алергія. 2023. № 1. С. 44-50. DOI: 10.31655/2307-3373-2023-1-44-50
12. Слепченко Н. С., Дмитрієв К. Д., Цимбалюк Н. В., Мостовий Ю. М. Бронхіальна астма та паління. Український пульмунологічний журнал. 2021. № 1. С. 62-64. DOI: 10.31215/2306-4927-2021-29-1-62-64
13. Про затвердження уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Бронхіальна астма»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 жовтня 2013 року № 868. URL: [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2013\\_868\\_ukpmd\\_ba\\_dor.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2013_868_ukpmd_ba_dor.pdf)
14. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. GINA Report 2023. URL: <https://ginasthma.org/2023-gina-main-report/>
15. Фещенко Ю. І., Полянська М. О. Сучасні підходи лікування бронхіальної астми згідно GINA 2023. Український пульмунологічний журнал. 2023. № 4. С. 5-13. DOI: 10.31215/2306-4927-2023-31-4-5-13.
16. Конституція України. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/constitution>
17. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року. URL: <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D1%96%D1%8F/UKR%20Health%20Strategy%20Feb%202024.2022.pdf>

18. Global Health Expending Database  
URL: [https://apps.who.int/nha/database/country\\_profile/Index/en](https://apps.who.int/nha/database/country_profile/Index/en)
19. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України від 19 жовтня 2017 року № 2168-VIII.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
20. Про забезпечення доступності лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#Text>
21. Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування: постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/854-2021-%D0%BF#Text>
22. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 03 квітня 2017 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 03.04.2017 р. № 360.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0360282-17#Text>
23. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 26 липня 2017 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.07.2017 р. № 856.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0856282-17#n6>
24. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 22 січня 2018 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.01.2018 р. № 111.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0111282-18#n6>
25. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 23 липня 2018 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.07.2018 р. № 1367.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1367282-18#n6>
26. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 21 січня 2019 року: наказ Міністерства охорони

здоров'я України від 21.01.2019 р. № 148.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0148282-19#n282>

27.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 29 липня 2019 року: наказ Міністерства охорони

здоров'я України від 30.07.2019 р. № 1715.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1715282-19#n7>

28.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 лютого 2020 року: наказ Міністерства охорони здоров'я

України від 13.02.2020 р. № 316.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0316282-20#n12472>

29.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 28 травня 2020 року: наказ Міністерства охорони здоров'я

України від 01.06.2020 р. № 1284.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1284282-20#n6>

30.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 07 серпня 2020 року: наказ Міністерства охорони здоров'я

України від 11.08.2020 р. № 1851.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1851282-20#n6>

31.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 10 лютого 2021 року: наказ Міністерства охорони здоров'я

України від 15.02.2021 р. № 251.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0251282-21#n6>

32.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 року: наказ Міністерства охорони здоров'я

України від 10.08.2021 р. № 1705.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1705282-21#n2>

33.Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 18 лютого 2022 року: наказ Міністерства охорони здоров'я



України від 25.02.2022 р. № 366.

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

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

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

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

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

36.затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.08.2023 р. № 1495.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#n8>

# ДОДАТКИ

## Додаток А

### Список публікацій здобувача

Костюк І. А., Грогуль С. І. Аналіз динаміки асортименту лікарських засобів для лікування бронхіальної астми в Урядовій програмі «Доступні ліки»: матеріали науково-практичній конференції з міжнародною участю «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», присвячена 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, м. Київ, 19-20 грудня, 2023. С. 219.

## Додаток Б

## Апробація результатів випускної кваліфікаційної роботи

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

**СЕРТИФІКАТ** № 2023-1101- 5508998-100104

ЦИМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО

**ГРОГУЛЬ С.І.**БРАВ(ЛА) УЧАСТЬ У НАУКОВО-ПРАКТИЧНІЙ КОНФЕРЕНЦІЇ  
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ПРИСВЯЧЕНІЙ 25-РІЧЧЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ**ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСВІТА, НАУКА ТА ПРАКТИКА:  
СТАН, ПРОБЛЕМИ, ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**ГОЛОВА ОРГАНІЗАЦІЙНОГО КОМІТЕТУ,  
РЕКТОР НАЦІОНАЛЬНОГО МЕДИЧНОГО  
УНІВЕРСИТЕТУ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ  
ОСВІТИ НМУ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,  
ЧЛЕН-КОРЕСПОНДЕНТ НАМН УКРАЇНИ,  
Д.МЕД.Н., ПРОФЕСОР

ЮРІЙ КУЧИН

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

19-20 грудня 2023 року

## SUMMARY

**Grogul Sofia**

ANALYSIS OF THE DYNAMICS OF THE NOMENCLATURE OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF BRONCHIAL ASTHMA IN THE GOVERNMENT PROGRAM «AFFORDABLE MEDICINES»

**Department of Organization and Economy of Pharmacy**

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

**Keywords:** bronchial asthma, medicines, reimbursement, Government Program «Affordable Medicines»

**Introduction.** Bronchial asthma (BA) is one of the most common chronic diseases, especially in children. This nosology is a significant medical and social problem for the healthcare system, as it significantly affects the quality of life of both the patient and their family members, and requires significant direct and indirect costs. The organization of an effective system for providing patients with asthma with medicines requires significant financial resources, but their limited amount, especially during the war, makes it important to research the availability of medicines for the treatment of socially significant nosologies with a global burden of disease..

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

**Results.** The legal acts regulating the medical and pharmaceutical support of patients with asthma in Ukraine are represented by 1 Law of Ukraine, 2 Resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine and 16 orders of the Ministry of Health of Ukraine.

A content analysis of 15 editions of the Registers of Medicines to

Reimbursement was conducted, and the nomenclature of medicines for the treatment of asthma was established. The study demonstrated an increase in the number of INNs (from 3 to 6) and trade names (from 6 to 30) of medicines for asthma pharmacotherapy in the latest editions of the Register.

A study of the import dependence of the nomenclature of medicines for the treatment of asthma, which are subject to reimbursement under the program of state guarantees of medical care for the population, was conducted. It was found that the studied range of medicines was formed by 10 countries. Unfortunately, the segment of domestic production is not significant and amounts to only 13,2 %, which is provided by such pharmaceutical companies as JSC Farmak, Micropharm LLC and Multispray LLC.

It was found that the entire nomenclature of medicines for the treatment of asthma included in the Government Program «Affordable Medicines» was presented in the form of inhalation medicines. The analysis of their dosage forms demonstrated a quantitative advantage of spray suspensions (36,8 %) and powders for inhalation (34,2 %).

The content analysis of the published editions of the Register of Medicinal Products Subject to Reimbursement under the State Guarantees of Medical Care Program revealed that each INN has medicinal products with full reimbursement. The highest rates of partial reimbursement were for the trade names of Salbutamol (96,8 % in the 7th edition of the Register) and Beclomethasone (93,6 % in the 7th edition of the Register). In the current List of Medicinal Products Subject to Reimbursement, the highest rate of partial reimbursement was for Salbutamol (90,7 %), and the lowest for Budesonide (41,8 %).

**Conclusions.** The analysis of the dynamics of the nomenclature of medicines for the treatment of bronchial asthma in the government program «Affordable Medicines» found that this range was formed by 10 countries. Unfortunately, the segment of domestic production is not significant and amounts to only 13,2 %, which is provided by such pharmaceutical companies as JSC Farmak, Micropharm LLC and Multispray LLC.