

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

ВЛАСЕНКО ІРИНА ОЛЕКСІЇВНА

УДК: 614.27:616.379-008.64-084:615.15:615.272

**ТЕОРЕТИКО-ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ
НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ У РЕАЛІЗАЦІЇ СТРАТЕГІЇ
ПРОФІЛАКТИКИ ТА УПРАВЛІННЯ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ**

Реферат дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора фармацевтичних наук
галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова
фармація» (наукова спеціальність 15.00.01 «Технологія ліків, організація
фармацевтичної справи та судова фармація»)

Робота виконана в Національному університеті охорони здоров'я України
імені П. Л. Шупика МОЗ України

Офіційні опоненти:

доктор фармацевтичних наук, професор **КОСЯЧЕНКО Костянтин Леонідович**,
Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, завідувач кафедри
організації та економіки фармації, м. Київ;

доктор фармацевтичних наук, професор **ПЕСТУН Ірина Володимирівна**,
Національний фармацевтичний університет, професор кафедри фармацевтичного
менеджменту та маркетингу, м. Харків;

доктор фармацевтичних наук, професор **ТКАЧЕНКО Наталя Олександрівна**,
Запорізький державний медичний університет, завідувач кафедри управління та
економіки фармації, м. Запоріжжя.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), цукровий діабет (ЦД) є глобальною медико-соціальною проблемою і боротьба з ним має бути пріоритетним завданням національних систем охорони здоров'я. Проблема ЦД пов'язана не тільки зі швидкістю поширення захворювання, але і його ускладненнями (сліпота, інфаркт і інсульт, ниркова недостатність, гангрена нижніх кінцівок тощо), які реєструються у 70-80 % хворих та зумовлюють втрату працездатності та смертність.

Згідно з Атласом Міжнародної діабетичної федерації (International Diabetes Federation, IDF) в Україні спостерігається загальносвітова тенденція до зростання поширеності ЦД, що становить 7,1 % населення. Переважна частина хворих на ЦД (87,2 %) в Україні не досягає стійкої компенсації захворювання, що призводить до розвитку ускладнень та зумовлює необхідність пошуку шляхів вирішення проблеми. Одночасно, значна частина населення України перебуває під впливом факторів ризику ЦД (куріння, нездорове харчування, недостатня фізична активність), негативний вплив яких збільшується в умовах воєнного стану. Це впливає на тривалість життя громадян України, яка на 6-9 років менше, чим в країнах Європи. Така загрозлива ситуація зумовлює необхідність пошуку шляхів вирішення проблеми ЦД зі залученням всіх фахівців охорони здоров'я, зокрема фармацевтичних працівників.

Діяльність фармацевта у світі зазнає змін і на сьогодні включає не тільки відпуск лікарських засобів (ЛЗ), але й управління медикаментозною терапією; щеплення; скринінг на неінфекційні хронічні захворювання; консультації з питань гігієни здоров'я та ризиків захворювань (ЦД, гіпертонія тощо). Зміни в фармацевтичній практиці підтверджують, що аптека є важливим закладом охорони здоров'я для розширення доступу пацієнтів до медичної допомоги.

Міжнародний досвід демонструє значну роль фармацевтичних спеціалістів у профілактиці та управлінні ЦД, що не спостерігається в Україні. З метою забезпечення оптимальної медичної допомоги населенню на засадах доказової медицини надання фармацевтичної допомоги (ФД) та фармацевтичних послуг (ФП) регулюється Стандартом якості аптечних послуг Належна аптечна практика/Good Pharmaceutical Practice (НАП).

Значна поширеність ЦД та незадовільні результати лікування хворих на ЦД зумовлюють актуальність впровадження НАП в Україні для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД, що забезпечить пацієнт-орієнтований підхід та прогнозовано позитивно вплине на прихильність до лікування хворих та посилить профілактичні заходи.

В умовах гуманітарних криз підвищується роль та відповідальність фармацевтів, а в деяких випадках вони залишаються єдиними доступними для пацієнта працівниками охорони здоров'я. Тому питання ФД хворим на ЦД, які складають особливу групу ризику безперебійного фармацевтичного забезпечення, набуває особливої актуальності в країні, на території якої відбуваються воєнні дії.

В Україні питаннями розроблення та впровадження НАП та ФД населенню займалися вчені З. М. Мнушко, Г. Л. Панфілова, І. В. Пестун, К. Л. Косяченко, Л. М. Унгурян, Л. О. Гала, І. В. Бушуєва, Б. П. Громовик, А. А. Котвіцька, І. А. Зупанець,

А. Б. Зіменковський, А. В. Кабачна, Б. Л. Парновський, М. С. Пономаренко, О. В. Посилкіна, Н. О. Ткаченко, В. В. Трохимчук та ін. науковці, які зробили значний внесок в теоретичну та практичну основу цього питання. Питання фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД досліджували вчені України – А. С. Немченко, О. М. Заліська, Л. В. Яковлева, В. М. Назаркіна, А. І. Бойко, Т. М. Германюк, Т. І. Івко, І. В. Жирова, О. Ю. Грем та ін.

Водночас, незважаючи на вагомий внесок українських вчених в теоретичну та практичну основу НАП та ФД населенню, комплексні дослідження щодо удосконалення ФД хворим на ЦД та профілактичних заходів в аптеках для зменшення поширеності ЦД та його ускладнень, з урахуванням воєнного стану, до цього часу не проводили, що зумовлює актуальність цієї роботи та вибір основних напрямів і методів дослідження.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота є самостійною науково-дослідною роботою (державна реєстрація 0124U003136), що виконана у межах визначених напрямів наукової діяльності НУОЗ України імені П. Л. Шупика. Тему дисертаційної роботи затверджено на засіданні вченої ради НУОЗ України імені П. Л. Шупика (протокол № 6 від 14.06.2023).

Мета і завдання дисертаційної роботи полягає в обґрунтуванні та розробленні теоретичних та організаційних основ НАП для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- здійснити інформаційний пошук, проаналізувати та узагальнити сучасні міжнародні та вітчизняні тенденції, рекомендації, нормативно-правові документи та дані наукової літератури за окресленими напрямками дослідження проблеми профілактики та управління ЦД, зокрема в умовах гуманітарної кризи;

- дослідити фармацевтичну складову стандартів лікування ЦД в Україні на відповідність міжнародним рекомендаціям із встановленням переліку ЛЗ для фармакотерапії та здійснити маркетинг асортименту ЛЗ синтетичного та рослинного походження і засобів моніторингу глікемії на фармацевтичному ринку України для забезпечення фармакотерапії ЦД;

- вивчити прихильність хворих на ЦД до лікування та дослідити проблемні питання в організації ФД хворим на ЦД в аптеках;

- встановити бар'єри надання ФД пацієнтам із ЦД в Україні та визначити елементи для удосконалення забезпечення хворих на ЦД;

- обґрунтувати впровадження додаткових ФП в аптеках за преференціями пацієнтів із ЦД;

- дослідити проблеми медико-фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, що отримали тимчасовий прихисток за кордоном, для обґрунтування їх організаційного-методичного супроводження;

- вивчити бар'єри впровадження сучасних схем фармакотерапії ЦД в практику та встановити преференції лікарів при призначенні гіпоглікемізуючих препаратів (ГПП) для оптимізації їх відпуску із аптек;

- фармакоеконімічними дослідженнями визначити соціально-еконімічну

доступність ГПП, вартість моніторингу глікемії та впровадження новітніх технологій і проаналізувати зміни реімбурсації ГПП в умовах воєнного стану;

- встановити потреби хворих на ЦД в умовах воєнного стану для обґрунтування удосконалення системи їх фармацевтичного забезпечення;

- визначити сучасні складові просвітницької діяльності аптеки та обґрунтувати методологічно-організаційні заходи в аптеках щодо профілактики ЦД;

- розробити документацію згідно з НАП щодо профілактики та управління ЦД, включно вакцинацію проти грипу як актуального елемента профілактики хворих груп ризику;

- розробити фармакоекономічне моделювання технології ранньої діагностики ЦД та визначити економічну вигоду для бюджету України за умови використання фармакоекономічних стратегій скринінгу на ЦД;

- здійснити аналіз стану підготовки фармацевтичних працівників із питань ФД хворим на ЦД та обґрунтувати елементи фармацевтичної освіти для забезпечення НАП стосовно реалізації стратегії профілактики та управління ЦД.

Об'єкт дослідження: теоретичні аспекти, методичні підходи та організаційні засади щодо впровадження елементів НАП із метою профілактики та управління ЦД, підвищення ефективності ролі та функцій фармацевта для удосконалення функціонування системи ФД хворим на ЦД, зокрема в умовах воєнного стану та профілактичні заходи в аптеках.

Предмет дослідження: стандарти якості аптечних послуг НАП; елементи НАП та підходи в наданні ФД хворим на ЦД; залучення фармацевтів до реалізації профілактики та управління ЦД; міжнародні рекомендації ВООЗ, IDF, International Pharmaceutical Federation (FIP) щодо ФД та ФП пацієнтам із ЦД у розвинених країнах; елементи профілактики ускладнень від інфекційних захворювань хворих на ЦД як групи ризику; законодавчо-нормативні акти щодо медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД; вітчизняні та міжнародні стандарти лікування ЦД та його ускладнень; система і процеси управління фармацевтичним забезпеченням хворих на ЦД в умовах воєнного стану; аспекти ФД хворим на ЦД в умовах гуманітарних криз; дані Державного реєстру ЛЗ, Реєстру граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення; міжнародні програми навчання самоконтролю хворих на ЦД; програми навчання фармацевтів для надання ФД пацієнтам із ЦД, програми закладів вищої освіти (ЗВО) фармацевтичного профілю щодо комунікативних навиків; анкети фармацевтичних спеціалістів, лікарів та пацієнтів із ЦД, зокрема тих, що отримали тимчасовий прихисток за кордоном, за напрямками дослідження, які визначено задачами дослідження.

Методи дослідження: методи спостереження, порівняння, аналізу, синтезу та узагальнення (для постановки проблеми та вивчення об'єктів дослідження); інформаційний пошук та ретроспективний, логічний, аналітичний, контент-аналіз (для вивчення офіційних, наукових, нормативно-правових, методичних матеріалів, довідкових та інших документів щодо ФД хворим на ЦД в Україні та світі та ролі фармацевта згідно з НАП у профілактиці та управлінні ЦД); методи соціальні (анкетування, опитування, інтерв'ю, експертні оцінки); математико-статистичний

метод – для збору, оброблення та аналізу інформації, а також визначення достовірності одержаних результатів; статистичні (групування, ранжування, для оброблення даних емпіричних досліджень, результатів анкетування та експертної оцінки); маркетинговий аналіз та фармакоеконімічні методи із використанням анатомо-терапевтичної хімічної класифікації (АТС) та встановленими добовими дозами (DDD) (для дослідження фармацевтичного ринку ГПП, препаратів інсуліну (ПІ), засобів моніторингу глікемії та вивчення їх соціально-еконімічної доступності для фармакотерапії цукрового діабету 2 типу (ЦД2Т), вартісних аспектів моніторингу глікемії, еконімічної ефективності діагностики ЦД для своєчасного початку лікування та запобігання ускладненням); математичне моделювання на основі моделі Маркова (для визначення еконімічної доцільності скринінгу); графічні методи та блок-схеми алгоритмів (для змістовного описання взаємодії в структурі та візуалізації результатів дослідження).

Наукова новизна одержаних результатів полягає у вирішенні важливої науково-практичної проблеми – обґрунтування теоретично-організаційних основ НАП та опрацювання теоретичних положень і методологічних підходів для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД в аптеках.

До основних наукових результатів, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, належать наступні положення та висновки:

вперше:

– визначено елементи НАП та національні стандартні заходи з урахуванням особливостей системи охорони здоров'я та законодавчо-нормативної бази України для реалізації ролі фармацевта в стратегії профілактики та управління ЦД;

– встановлено сучасні атрибути просвітницької діяльності аптеки згідно з НАП: виявлення груп ризику та осіб із недіагностованим ЦД; навчання самоконтролю діабету; рекомендація вакцинації. Розроблено алгоритми просвітницької роботи аптек щодо профілактики ЦД згідно з НАП;

– встановлено особливості фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану та окреслено рекомендації для медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в надзвичайних ситуаціях; розроблено рекомендацій щодо ФД хворим на ЦД в умовах воєнного стану;

– розроблено фармакоеконімічну модель технології ранньої діагностики ЦД із встановленням еконімічної ефективності та збільшенням якісних років життя за двома сценаріями фармакотерапії ЦД2Т;

– проведено маркетингові дослідження асортименту засобів моніторингу глікемії на фармацевтичному ринку України в динаміці з визначення вартості самоконтролю на підставі фармакоеконімічних досліджень;

– визначено методологічно-організаційні підходи залучення фармацевтів у кампанії сезонної вакцинації проти грипу, розроблено структурований контент рекомендацій для фармацевтів для подолання вагання щодо вакцинації хворих на ЦД;

– запропоновано методологічні підходи для забезпечення хворих на ЦД в гуманітарних кризах із визначенням елементів ФД в умовах воєнного стану та супроводу громадян України, хворих на ЦД, які отримали тимчасовий захист за кордоном;

– встановлено бар'єри надання ФД пацієнтам із ЦД в Україні та розроблено

компетенції теоретичних знань та практичних навичок для фармацевтів для впровадження НАП щодо ЦД;

удосконалено:

– система ФД та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД на підставі впровадження сучасних схем лікування ЦД2Т шляхом виявлення бар'єрів та факторів, що впливають на призначення ГПП лікаря;

– заходи роботи аптек щодо ЦД шляхом розроблення алгоритму проведення просвітницьких акцій (ПА) та організації навчання пацієнтів самоконтролю діабету в аптеці;

– елементи фармацевтичної освіти для забезпечення впровадження НАП щодо профілактики та лікування ЦД;

набуло подальшого розвитку:

– аналіз основних проблем і перспектив, організаційно-економічних і нормативно-правових основ НАП щодо ЦД в практичній фармації різних країн світу;

– методологія проведення маркетингових досліджень й аналіз фармацевтичного ринку України ГПП (інсуліни, пероральні ЛЗ, лікарська рослинна сировина (ЛРС));

– науково-методичні положення щодо проведення аналізу показників доступності та адекватності платоспроможності зайнятого населення та пенсіонерів щодо ГПП та обґрунтування розширення доступу до лікування якісними, безпечними, ефективними ГПП на підставі маркетингу та фармакоекономічних досліджень;

– елементи ФД хворим на ЦД при відпуску ПІ та засобів моніторингу глікемії;

– розроблення Стандартних операційних процедур (СОП) для впровадження НАП в практичну діяльність аптек;

– удосконалення комунікативних компетенцій фармацевтів з урахуванням сучасних тенденцій спілкування з хворими на ЦД, що забезпечує пацієнт-орієнтований підхід ФД.

Окремі частини дисертаційної роботи включено до змісту методичних рекомендацій «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет (сучасні прилади для самоконтролю)» (Київ, 2012), «Storage of Insulin» (IDF, 2019); навчально-методичних посібників «Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання» (Київ, 2012), «Лікарська взаємодія та безпека ліків» (Київ, 2012), «Макроелементи в лікарських засобах і розчинах для перитоніального діалізу» (Київ, 2019); довідника «Ukraine: Equivalence between medicines registered in Ukraine and other countries. Information for healthcare professionals and patients (FIP, 2022).

Наукову новизну результатів дисертаційного дослідження підтверджено одержанням 4 свідоцтв Державної служби інтелектуальної власності України про реєстрацію авторського права на твір (№ 117498 від 23.03.2023; № 117499 від 23.03.2023; № 117500 від 23.03.2023; № 117501 від 23.03.2023).

Теоретичне значення роботи полягає у сучасному суттєвому доповненні теорії організації фармацевтичної справи в розділі реалізації стратегії профілактики та управління ЦД в аптечних закладах, шляхів поліпшення якості фармацевтичної допомоги хворим на ЦД та підвищення якості життя пацієнтів із ЦД з урахуванням воєнного стану.

Практичне значення одержаних результатів полягає у розробленні рекомендацій та висновків для побудови ефективної системи надання ФД хворим на ЦД та організації роботи профілактичних заходів щодо ЦД в аптеках.

Результати дослідження економічної ефективності раннього скринінгу на ЦД є обґрунтуванням включення скринінгу на ЦД в Національну програму «Цукровий діабет».

Виконані фармакоекономічні дослідження є підґрунтям для розширення переліку ГПП, які підлягають реімбурсації, що забезпечить доступність сучасних схем терапії ЦД2Т.

Дисертантом запропоновано теоретичні, організаційні та методичні підходи до розроблення елементів НАП, які забезпечують концептуальну основу функціонування ефективної комплексної системи, що включає фармацевтичне забезпечення, впровадження ФД хворим на ЦД та заходи профілактики ЦД:

– *методичні рекомендації* «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет (сучасні прилади для самоконтролю)» (Київ, 2012);

– *рекомендації для організації роботи аптек* «Фрагмент системи якості надання фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет (Стандартні операційні процедури фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет)», до яких увійшли «Відпуск препаратів інсуліну в аптечних закладах», «Вибір та відпуск глюкометрів в аптеках», «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет в умовах воєнного стану», «Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет», «Особливості комунікації при наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом» (рекомендовано Громадською спілкою «Аптечна професійна асоціація України» від 25.05.2023);

– *рекомендації для фармацевтів* «Роль фармацевта у подоланні вагання хворих на цукровий діабет щодо вакцинацій проти грипу» (рекомендовано ГС «Аптечна професійна асоціація України» протокол від 25.05.2023);

– *рекомендації* «Storage of Insulin» (IDF, 2019);

– *довідник* «Ukraine: Equivalence between medicines registered in Ukraine and other countries. Information for healthcare professionals and patients (Україна: Еквівалентність лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та інших країнах)» (FIP, 2022);

– *рекомендації для підтримки інтеграції фармацевтичних працівників-біженців з України* «Guidance to facilitate the integration of the refugee pharmacy workforce from Ukraine». (FIP, 2022);

– *навчально-методичний посібник* «Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання» (Київ, 2012);

– *цикл тематичного удосконалення* «Для лекторів шкіл самоконтролю» НМАПО імені П.Л.Шупика (2010).

Окремі результати дисертаційних досліджень впроваджено у практику охорони здоров'я, зокрема в роботу аптечних закладів: ГС «Аптечна професійна асоціація України» (акт від 28.05.2023); ТОВ «Фармація Тернопільщини» (акт від 15.05.2023); ТОВ «Фармація Черкащини» (акт від 17.04.2023); Черкаське обласне комунальне підприємство «Фармація» (акт від 16.03.2023); ТОВ «Фармація Львівщини» (акт від 12.04.2023); ТОВ «Четверта Фармація Харкова Аптека № 2» (акт від 15.04.2023); ППФ «АСВІТ» (акт від 06.07.2023); ППФ Аптека Вітамінка (акт від 20.05.2023).

Результати досліджень знайшли застосування у навчальному процесі: кафедри фармації (акт від 30.06.2020) та кафедри діабетології НУОЗ України імені П. Л. Шупика (акт від 29.06.2023); кафедри організації та економіки фармації НМУ ім. О. О. Богомольця (акт від 15.06.2023); кафедри організації і економіки фармації НФаУ (акт від 18.05.2023); кафедри організації і економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (акт від 29.06.2023); кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО ЛНМУ імені Данила Галицького (акт від 19.06.2023); кафедри управління і економіки фармації ЗДМФУ (акт від 12.06.2023); кафедри управління та економіки фармації Навчально-наукового інституту післядипломної освіти ЗДМФУ (акт від 25.05.2023); кафедри військової фармації УВМА МО України (акт від 14.04.2023); кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків ТДМУ імені І. Я. Горбачевського (акт від 17.05.2023); кафедри організації та економіки фармації ОНМедУ (акт від 26.05.2023); кафедри фармації ВНМУ ім. М. Пирогова (акт від 13.06.2023); кафедри управління та економіки фармації, технології ліків КМУ (акт від 30.06.2023).

Окремі результати дисертаційних досліджень впроваджено у практичну діяльність громадських професійних лікарських товариств та пацієнтських асоціацій діабетичного профілю: Всеукраїнська громадська організація «Українська діабетологічна асоціація» (акт від 14.05.2023), Громадська організація «Миколаївсько-Одеська діабетична асоціація» (акт від 06.06.2023).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є власним науковим дослідженням, у якій викладено авторський підхід до обґрунтування та розроблення теоретично-організаційних основ НАП у реалізації стратегії профілактики та управління ЦД.

Здобувачем власноруч визначено мету і завдання дослідження, розроблено методологію та обрано методи дослідження, здійснено збір і аналіз первинних даних, розроблено анкети та проведено медико-соціальні дослідження різних категорій респондентів, здійснено математико-статистичну обробку результатів анкетування, проведено аналіз, оцінку та узагальнення одержаних результатів, сформульовано основні положення та висновки дисертаційної роботи, розроблено рекомендації для впровадження у практику одержаних результатів дисертаційного дослідження, підготовлено матеріали до опублікування.

Апробацію матеріалів дисертаційної роботи, її основних розділів, висновків та рекомендацій проведено на міжнародному та галузевому рівнях. Одержані результати наукового дослідження включено в роботу і обговорення на Комітеті Верховної ради України (резолуція від 14.06.2018), міжнародних науково-практичних конференціях: IDF Congress (Melbourne, Canada, 2013); міжнар. наук.-практ. конф. «Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та в країнах ближнього зарубіжжя» (Київ, 2013); міжнар. наук.-практ. конф., що присвячено Всесвітньому Дню Здоров'я в 2016 р. «Переможемо діабет» (Київ, 2016); перша наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Заклади охорони здоров'я і виробники лікарських засобів: ефективне співробітництво у процесі медикаментозного забезпечення населення України» (Київ, 2017); International conference «Modern approaches in managing sociality-significant disease Diabetes. Mellitus» (Astana, Kazakhstan, 2017); 53rd Annual Meeting of European

Association for the Study of Diabetes. IDF Symposium «Achieving improved compliance to diabetes care: The common task for care providers, health systems and people with diabetes. (Lisbon, Portugal, 2017); IDF Congress (Abu-Dhabi, UAE, 2017); наук.-практ. конф. з міжнар. участю до всесвітнього дня здоров'я «Загальне охоплення послугами охорони здоров'я – для всіх і всюди» (Київ, 2018); III Всеукраїнська наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Розвиток медичного права України в контексті євроінтеграційних та глобальних процесів» (Київ, 2018); Congress of European Association Study of Diabetes. Diabetes Education Study Group Annual meeting (Symposium «Therapeutic education – empowering people to prevent diabetes & its complications» (Berlin, Germany, 2018); 9 th World Congress of Diabetes DiabetesIndia (Kolkata, India, 2019); 4th Annual Diabetes Update «Diabetes Today 2020» (online, India, 2020); International Virtual Diabetes Summit 2020 «All about Diabetes Care» (online, India, 2020); щорічна міжнар. наук.-практ. конф. до Всесвітнього дня здоров'я 2021 р. «Побудуємо більш справедливий, більш здоровий світ» (Київ, 2021); 11th World Congress of Diabetes DiabetesIndia «Technology to Precision» (online, India, 2021); 1st International conference on «Innovations by NGOs in Diabetes Care» (online, India, 2022); International congress on «Diabetes New Demension in Diabetes» (online, India, 2021); I International Pharmaceutical Forum «CLOBAL PHARM» (Nur-Sultan, Kazakhstan, 2021); Asia Diabetes Forum's «Masterclass in Diabetes» (online, India, 2021); наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Науково-технічний прогрес оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2022); IDF Congress (Lisbon, Portugal, 2022); International conference on Metabolic Disease «Team Approach the new reality» (online, India, 2022); 3rd Annual Symposium on «Diabetes in humanitarian crises» (Krakow, Poland, 2022); II International pharmaceutical Forum «CLOBAL PHARM» (Astana, Kazakhstan, 2022); ISPAE-ISPAD Mid-term Meeting (online, India, 2022); Best of ISPAD On the occasion of World Diabetes Day» (online, India, 2022); Conference Diabetes Controversies to Consensus «Galvanize to Control» (Panchgani, India, 2022); IDF South East-Asia Conference «Learning from IDF-Lisbon»(online, India, 2023); e-Symposium on Diabetes Therapeutics (online, India, 2023); DEWA 10th Annual conference Kolkata «Recent Advances» (online, Biswa, India, 2023).

Деякі положення дисертаційної роботи представлено на міжнародних дистанційних вебінарах FIP, що присвячені пріоритетам фармацевтичної професії: «Nutritional approaches to the prevention and management of non-communicable diseases: Roles for pharmacists» (28 May, 2021); «Joining forces across civil society organisations towards improved vaccination coverage (21 Oct. 2021)»; «Vaccines for special-risk groups: roundtable summit (7 Dec. 2022)»; «WDD, Vaccines & special-risk groups: Diabetes» (14 Nov. 2022).

Публікації. За матеріалами дисертації опубліковано 59 робіт, з яких 25 статей у наукових фахових виданнях (4 – у виданнях, проіндексованих у базах даних Web of Science Core Collection та Scopus, 3 – у інших міжнародних виданнях Норвегії та Польщі), 3 навчальних посібники; 1 методичні рекомендації; 1 довідник; 4 свідоцтва про реєстрацію авторського права на твір; 13 тез доповідей (3 надруковано у виданнях, проіндексованих у базах даних Scopus, 2 – у наукових фахових виданнях України).

Структура та обсяг дисертаційного дослідження. Дисертаційну роботу викладено на 565 сторінках друкованого тексту, з них 372 – основного тексту. Робота

складається з анотації, вступу, семи розділів досліджень, висновків, списку використаних джерел (432 джерел літератури, з яких 333 – латиницею) та додатків (55). Робота ілюстрована 126 рисунками та 42 таблицями.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми дослідження; сформульовано мету, основні завдання, об'єкт, предмет та методологічну основу дослідження; висвітлено наукову новизну, науково-теоретичне та практичне значення одержаних результатів, відомості про апробацію результатів дослідження, структуру та обсяг дисертації.

У **розділі 1 «Аналітичне дослідження сучасних медичних та фармацевтичних аспектів цукрового діабету»** (аналітичний огляд літератури та маркетингові дослідження) наведено аналіз сучасних тенденцій поширеності та наслідків ЦД, визначає його як медико-соціальну проблему як у світі, так і в Україні. Проведено аналіз міжнародних документів та рекомендацій щодо проблем пацієнтів із ЦД в умовах гуманітарних криз. Вивчення нормативних документів та стандартів лікування ЦД показало, що чинне законодавство України дозволяє використовувати лікарям сучасні закордонні клінічні настанови для лікування ЦД, одночасно діють вітчизняні клінічні протоколи медичної допомоги ЦД1Т та ЦД2Т.

Маркетингові дослідження демонструють наявність асортименту ЛЗ та медичних виробів (МВ), які за кількістю і якістю пропозицій товару дозволяють хворим досягати цілей лікування. Але в Україні незначний відсоток пацієнтів із ЦД, які досягають компенсації свого захворювання. Тому потребує дослідження питання соціально-економічної доступності ГПП та вивчення впровадження сучасних схем терапії ЦД, що забезпечують нове покоління ГПП. Враховуючи політику цінової доступності ЛРС, потребує дослідження її асортимент в аптеках та інтернет пропозицій виробників, а також інформаційний супровід щодо рекомендацій при ЦД.

Для покращення ситуації із ЦД в Україні та досягнення задовільних результатів лікування хворих на ЦД, необхідно задіяти працівників охорони здоров'я, зокрема, фармацевтичних спеціалістів. Для цього, проведено огляд міжнародного досвіду щодо напрямків НАП для профілактики та управління ЦД. Аналіз світових тенденцій показав, що залучення фармацевтів у мультидисциплінарну діабетологічну команду дозволяє отримати кращі клінічні показники хворих та зменшити розвиток ускладнень ЦД. Тобто, впровадження стандартів НАП є ефективним в процесі надання ФД пацієнтам із ЦД. Прогалини у фармацевтичному забезпеченні хворих на ЦД потребують дослідження для удосконалення ФД. Аптечний заклад є також ефективним місцем для впровадження програм профілактики ЦД та його ускладнень.

У **розділі 2 «Обґрунтування загальної концепції дослідження. Об'єкти та методи»** зі застосуванням комплексного та системного підходу обґрунтовано вибір напрямів дослідження для послідовного досягнення поставленої мети і виконання наукових завдань, для наукового обґрунтування теоретико-організаційних основ НАП у реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Із застосуванням методів синтезу автором запропоновано блок-схему взаємозв'язку основних напрямів діяльності аптеки при здійсненні ФД згідно з НАП та визначеними ВООЗ рівнями профілактики щодо ЦД і його ускладнень.



Рис. 1 Програмно цільова структура концепції дослідження

З метою наукового обґрунтування теоретико-організаційних основ НАП у реалізації стратегії профілактики та управління ЦД було розроблено науково-методичний апарат для реалізації програмно цільової структури дисертаційного дослідження з урахуванням задач для комплексного розгляду питань (рис. 1).

Розділ 3 «Вивчення стану фармацевтичного забезпечення та преференцій пацієнтів із цукровим діабетом» присвячено медико-соціальним дослідженням.

Анкетування фармацевтів виявило основні бар'єри для впровадження ФД хворим на ЦД та нових ФП. Максимальні бали набрали три чинника: «Брак часу і його вартість для реалізації ФД та ФП» – $4,09 \pm 0,09$ (60,5 % респондентів); «Неналагоджена співпраця лікаря і фармацевта» – $4,02 \pm 0,08$ (59,1 %); «Відсутність професійних знань та навиків для консультування з питань ЦД» – $3,83 \pm 0,09$ (57,2 % респондентів). Багатоаспектне анкетування пацієнтів із ЦД виявило численні проблеми щодо фармацевтичного забезпечення – в аптеках недостатній асортимент ЛЗ для лікування ЦД та ускладнень, включно ПІ та їх кількості. Потребують удосконалення організаційні заходи в аптеках для своєчасного забезпечення та відпуску ЛЗ, що відповідає основним задачам НАП. В умовах гуманітарних криз посилюються ризики виникнення гострих ускладнень ЦД (кетацидоз), тому в асортимент аптеки доцільно включити тест-смужки для перевірки кетонів та рекомендувати їх хворим на ЦД. Дослідження виявило недостатню обізнаність хворих на ЦД щодо умов зберігання інсуліну та можливості впливу низьких температур у побутових холодильниках. Також частина пацієнтів не виконує рекомендації щодо правильності проведення ін'єкції інсуліну (заміна голок, зміна місця ін'єкції, техніка ін'єкції тощо). Встановлено незадовільну роботу фармацевтів щодо інформаційного супроводу відпуску ПІ. Згідно з НАП відпуск ПІ необхідно супроводжувати інформацією, щоб уникнути ускладнень через неправильне введення інсуліну. Навчання пацієнта правильній техніці введення інсуліну, що потребує більше часу, можна розглядати як ФП.

Опитування виявило, що більшість відвідувачів, які потребували консультації при виборі глюкометра, були незадоволені консультацією фармацевта. Необхідно посилити інформаційну складову ФД щодо цього питання. Враховуючи, що пацієнти із ЦД є постійними відвідувачами аптек, вивчено їх преференції щодо ФД/ФП. Переважна більшість пацієнтів із ЦД (75,6 %) бажали б обслуговуватися в спеціалізованій аптеці, що орієнтується на їх потреби.



Рис. 2 Кількість відповідей пацієнтів із ЦД щодо додаткових фармацевтичних послуг

Визначено преференції пацієнтів із ЦД щодо діяльності аптечних закладів: наявність широкого асортименту товару, програми лояльності на діабетичні товари, фармацевтичні консультації з прийому ліків, їх взаємодії із іншими ЛЗ та харчовими продуктами, впливу коморбідних станів пацієнта на застосування препаратів. Згідно з опитуванням, перспективним є

впровадження додаткових ФП: тестування глюкози в крові, холестерину, артеріального тиску, перевірка ваги, розрахунок індексу маси тіла та інтерпретація результатів. З погляду пацієнтів із ЦД перспективним є організація «Школи самоконтролю діабету» на базі аптеки та проведення в аптеках систематичних спеціальних заходів до Всесвітнього дня діабету (64,7 % позитивних відповідей). Також привабливими ФП визначено: доставка додому ЛЗ та товарів, включно, ПІ; резервування ЛЗ за телефоном; використання товарних знижок (рис. 2). Тому доцільно передбачити доставку ліків, враховуючи старший вік значної популяції хворих на ЦД. Анкетування виявило готовність пацієнтів сплачувати за ФП – доставка ліків та тестування глюкози в крові одноразово (глюкометром) за доступну ціну.

Для удосконалення організації фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану вивчено їх потреби, проблеми та динаміку забезпечення у період березень-травень 2022 р. Встановлено, що в перші три тижні для хворих на ЦД виникло багато проблем: в аптеках дефіцит необхідних ГПП, включно деяких видів інсуліну; частковий дефіцит глюкометрів та тест-смужок в західному регіоні України внаслідок переміщення людей у ці області; обмеження медичної допомоги тощо. Отже аналіз забезпечення хворих на ЦД показав, що воєнні дії, комендантська година, руйнування лікарень та аптек, перешкоджають належному доступу хворих до медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення, а саме, до отримання ПІ та ГПП, глюкометрів та тест-смужок, що унеможлиблює контроль глікемії.

Військові дії в Україні призвели до переміщення людей, зокрема хворих на ЦД. З метою розроблення організаційно-методичних підходів, що сприятимуть належному забезпеченню потреб та запобіганню негативним наслідкам для здоров'я пацієнтів із ЦД проведено дослідження. Анкетуванням пацієнтів із ЦД, які отримали тимчасовий захист за кордоном (214 релевантних анкет), встановлено, що пацієнти в країні перебування отримували належну медичну допомогу (94,4 %) зі забезпеченням сучасними засобами безперервного моніторингу глюкози (СGM) (76,9 %), які навіть не зареєстровано в Україні. Проблеми, що відмічали респонденти, пов'язані з мовним бар'єром (51,3 % відповідей, а послуги перекладу пропонували лише 36,8 % українцям) та особливостями функціонування систем охорони здоров'я європейських країн (52,6 % хворих чекали більше 1 місяця для візиту до спеціаліста). Більшість респондентів (59,0 %) потребували психологічної підтримки, але переважна частина із них (89,7 %) не зверталися за такою допомогою.

У розділі 4 «Дослідження доступності фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет» подано результати анкетування лікарів щодо проблем призначення сучасних ГПП. Доведено, що від 22,7 % до 73,7 % лікарів (залежно від групи ГПП) не призначають препарати згідно з сучасними схемами лікування ЦД2Т (рис. 3). Близько 10 % лікарів-респондентів не призначають комбіновані ГПП, що мають переваги для забезпечення комплаєнсу пацієнта. В міжнародних стандартах лікування ЦД2Т для першої лінії терапії рекомендують сучасні ГПП: інгібітори DPP4, піоглітазони, інгібітори SGLT2, а для мінімізації ризику гіпоглікемії: інгібітори DPP4 та тіазолідиндіони.

Дослідження встановило, що на призначення ЛЗ впливає низка факторів: висока ефективність та безпечність ЛЗ, включення ЛЗ в стандарти лікування, купівельна спроможність пацієнта та наявність ЛЗ в програмі реімбурсації.

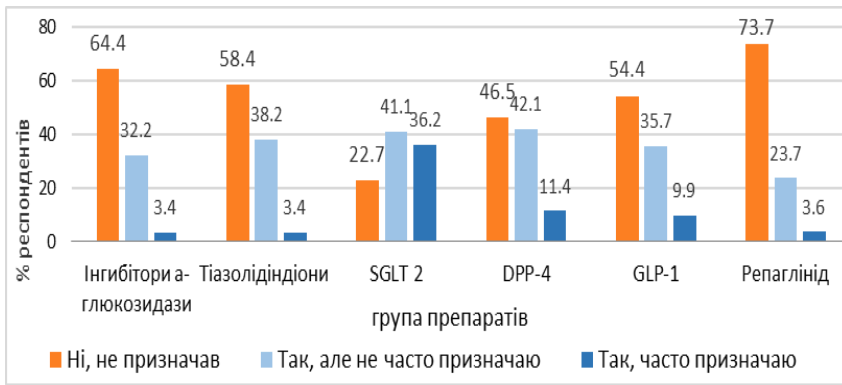


Рис. 3 Призначення сучасних ГПП за даними анкетування лікарів

репагліліди).

Результати анкетування щодо переваг свідчать, що переважна частина лікарів (64,9 %) при виборі ГПП завжди враховують купівельну спроможність пацієнта, а третина опитаних (30,3 %) робить це іноді. Причому значна частина лікарів надають перевагу ГПП закордонного виробництва. Враховуючи виявлені фактори, що впливають на призначення лікаря, досліджено соціально-економічну доступність ГПП в Україні.

Для підвищення доступності препаратів для лікування ЦД2Т із 2016 р. в Україні запроваджено систему реімбурсації. Аналіз переліку реімбурсованих препаратів показав, що із зареєстрованих 161 ГПП, які містять 16 міжнародні непатентовані назви (МНН) та 8 їх комбінацій, реімбурсації підлягають тільки три найменування МНН та жодної комбінації. Відшкодуванню підлягають: метформін (40 торгових назв (ТН), глібенкламід (3 ТН) та гліклазид (8 ТН), більшість із яких (76,9 %) – вітчизняного виробництва. Наявні всі види дозування, які існують для цих трьох ГПП, тобто забезпечено потреби хворих на ЦД2Т у різних дозуваннях. Розрахунки доплати DDD препаратів показали, що для гліклазиду вона складає 0,111-2,510 грн, а для метформіну – 0,105-1,576 грн. Доплата за ГПП іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного.

Із 24.2.2022 р. в системі охорони здоров'я України відбуваються зміни, що зумовлені умовами воєнного стану. Ціна ЛЗ впливає на їх економічну доступність, особливо під час гуманітарних криз. Збільшення частини доплати за ЛЗ пацієнтом може призвести до їх заміни, а в умовах воєнного стану, коли пацієнти мають додатковий стрес, може призвести до негативних наслідків та погіршення результатів лікування. Тому проведено дослідження змін у реімбурсації ГПП, які відбулися в перший рік із введення воєнного стану, на підставі аналізу даних трьох Реєстрів, затверджених наказами МОЗ України (Реєстр 1 – № 1705 від 10.08.2021; Реєстр 2 – № 366 від 25.02.2022 (не було введено в дію); Реєстр 3 – № 1931 від 27.10.2022).

Встановлено, що кількість МНН препаратів не змінено. Відшкодуванню підлягають ЛЗ в основному українського виробника, що забезпечує стабільність постачання ліків і набуває актуальності в надзвичайних ситуаціях. До введення воєнного стану, відбувалося збільшення кількості реімбурсованих ТН препаратів для лікування ЦД, але за період 2021-2022 рр. кількість ТН реімбурсованих ГПП майже не змінилася (рис. 4), але зменшилась кількість препаратів, що підлягають повному відшкодуванню.

Сегментація за виробниками також не зазнала суттєвих змін, але відсоток ЛЗ

Лікарі визначили причини обмеженого призначення сучасних ГПП для терапії ЦД2Т: висока ціна, відсутність в програмі реімбурсації, відсутність в аптеці та недостатня поінформованість лікаря про деякі групи ЛЗ (інгібітори α-глюкозидази, тіазолідини, інгібітори DPP-4,

українського виробництва зріс у 2022 р. майже на 5 % порівняно з 2021 р.



Рис. 4 Сегментація ГПП за повним та частковим відшкодуванням

підлягає повному відшкодуванню, що свідчить про його повну економічну доступність для пацієнтів. Збільшено кількість препаратів гліклазиду, які підлягають повному відшкодуванню – з 1 до 4 ТН. За даними Реєстру 2 можна сказати, що планувалося збільшення кількості ТН метформіну, які б повністю відшкодовувалися, з 17 до 25 ТН, але воєнний стан завадив цьому. У Реєстрі 3 визначено, що повному відшкодуванню підлягають лише 15 ГПП, а отримання інших препаратів вимагає співоплати пацієнта. Незважаючи на воєнний стан, впроваджено реімбурсацію пролонгованих форм препаратів, які мають кращий комплаєнс при застосуванні пацієнтом.

Порівняння роздрібних цін за період 2021-2022 рр., зазначених у Реєстрах, виявило динаміку роздрібної ціни за упаковку ГПП, які підлягають відшкодуванню. Встановлено, що заявлені виробниками роздрібні ціни за досліджений період зросли на 10-23 % (середній відсоток подорожчання становить 15,3 %). Тобто військові дії передбачувано негативно вплинули на підвищення цін ЛЗ через їх дефіцит (логістичні ланцюги поставок розірвано, частина складів і виробництв знищено).

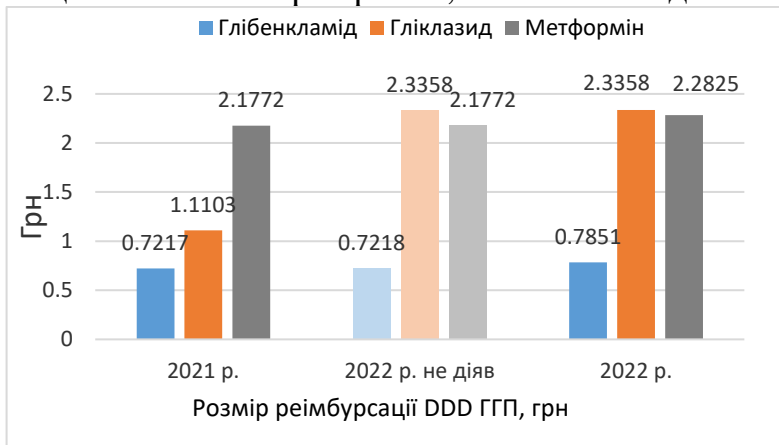


Рис. 5 Розмір реімбурсації DDD гіпоглікемізуючих препаратів

відшкодування ГПП (рис. 5). Препарати глібенкламід підлягають повному відшкодуванню, що свідчить про їх економічну доступність для хворих. Доплата у 2021 р. за DDD становила для гліклазиду 0,111-2,510 грн, а для метформіну – 0,105-1,576 грн. Доплата за ГПП іноземного виробництва вище, ніж вітчизняного. У 2022 р. доплата за DDD склала для гліклазиду 0,242-1,614 грн, що показує зменшення розміру

Кількість ТН препаратів метформіну, які підлягають відшкодуванню, у 2022 р. зросла і становила 80,8 % від усіх зареєстрованих в Україні препаратів метформіну (52 ТН), а у 2021 р. – 76,9 %. Значна кількість ТН препаратів підвищує їх доступність та враховує переваги пацієнтів. Глібенкламід

Розмір реімбурсації DDD препаратів, незважаючи на війну, було збільшено. Причому на метформін збільшено на 4,8 %, а на глібенкламід – на 8,8 %, на гліклазид – більше чим в два рази (110 %) причому збільшення витрат на його реімбурсацію планувалось на початку 2022 р., але було відтерміновано на кінець 2022 р. Тобто, незважаючи на військовий стан Держава знайшла можливість підвищити розмір

доплати пацієнтом. Межі розміру доплати у 2022 р. для препаратів метформіну складає 0,213-1,616 грн, що майже залишилось на попередньому рівні. Але при більш детальному аналізі видно, що збільшився розмір доплати майже на всі ГПП. Дослідження свідчить, що доступність генеричних форм метформіну, глібенкламиду та гліклазиду залишилася достатньо високою.

Проведений аналіз відшкодування ГПП у перший рік воєнного стану продемонстрував, що система реімбурсації в Україні зазнала негативних змін: подорожчали ліки, збільшився розмір доплати пацієнтів за ЛЗ. Але вдалося зберегти функціонування системи реімбурсації та запровадити деякі позитивні елементи: збільшено кількість ГПП, які підлягають повній компенсації, включно пролонговані форми. Це свідчить про сталість системи охорони здоров'я в Україні. Отримання значної гуманітарної допомоги сприяло стабільному фармацевтичному забезпеченню хворих на ЦД.

Враховуючи незначний перелік МНН реімбурсованих препаратів, проведено фармакоекономічне дослідження соціально-економічної доступності фармацевтичного забезпечення ГПП для лікування ЦД2Т з використанням довідника ATC/DDD Index 2022. Оскільки витрати на лікування сучасними ГПП покриваються пацієнтом самостійно, досліджено роздрібні ціни на моно ГПП; вартість DDD та коефіцієнт адекватності платоспроможності (Ca.s.). Значна частина хворих на ЦД2Т це люди похилого віку, тому розраховано показник Ca.s. для працездатного населення та пенсіонерів.

Фармакоекономічні дослідження показали, що середня вартість DDD для ГПП коливається від 1,1 грн. для глібенкламиду до 90,7 грн. для ліраглутиду. Вартість DDD більшості вітчизняних ГПП майже в 2,5-2,6 раза нижча, ніж закордонних аналогів, а DDD для глімепіриду – в 1,3 рази нижче, ніж ЛЗ іноземного виробництва.

Показник Ca.s. характеризує доступність препарату (Ca.s.<5 % – високодоступні; 5 %<Ca.s.<15 % – середньодоступні; Ca.s.>15 % – малодоступні).

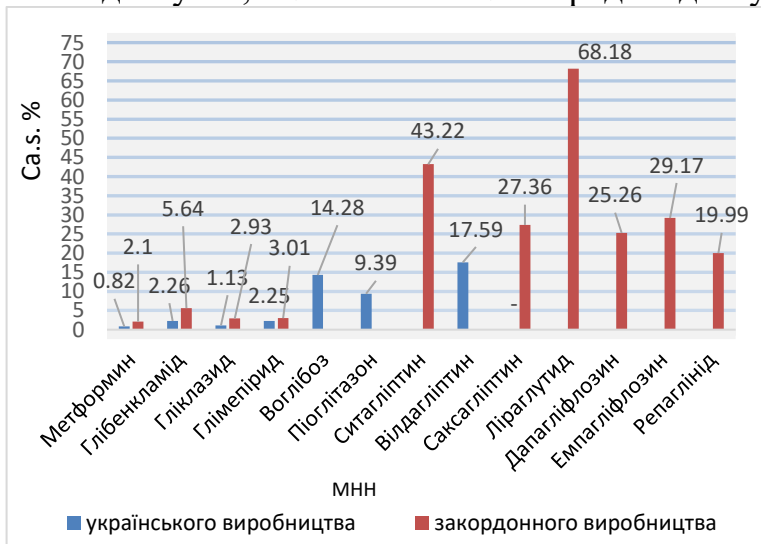


Рис 6 Коефіцієнт адекватності платоспроможності для працездатного населення

За показником Ca.s для працездатного населення малодоступним є тільки один закордонний препарат ліраглутид (рис. 6). Більшість ГПП як українського, так і закордонного виробництва є високодоступними, але закордонні ЛЗ сучасних груп (інгібітори α -глюкозидази, інгібітори DPP-4, інгібітори SGLT2) є середньодоступними, що не сприяє впровадженню сучасних схем лікування ЦД2Т згідно зі стандартами лікування. Для пенсіонерів високодоступними є

тільки метформін українського виробництва, глібенкламід, гліклазид, глімепірид, три з яких підлягають відшкодуванню за Програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Сучасні ГПП є малодоступним для пенсіонерів, що робить

практично не можливим їх застосування у більшості хворих на ЦД2Т пенсійного віку. Розрахований показник Ca.s. показав недостатню соціально-економічну доступність асортименту ГПП, що забезпечують сучасні схеми лікування ЦД2Т та робить обмеженим доступ до їх впровадження для пацієнтів, особливо пенсіонерів.

Тобто, при наявності значної кількості зареєстрованих ГПП впровадження сучасних схем лікування ЦД2Т, що враховують ризики серцево-судинних та нефрологічних захворювань, залишається основною проблемою фармакотерапії ЦД2Т в Україні. Для впровадження сучасних схем лікування ЦД2Т необхідно розширити перелік реімбурсованих ГПП, при відповідних показах, за рахунок сучасних ГПП (агоністи рецепторів GLP-1, інгібітори SGLT2, інгібітори DPP-4). Одночасно необхідно підвищити освітню складову лікарів щодо застосування сучасних груп ГПП та їх комбінацій та посилити організаційні заходи в аптеках для забезпечення кількісного і якісного асортименту ГПП.

Для фітотерапії ЦД застосовують лікарські рослини, які мають переваги перед хімічними препаратами та характеризується економічною доступністю (невисока ціна), тому вивчено доступність (наявність) її фасованої продукції в аптеках. Маркетингове дослідження показало, що фасовану продукцію лікарських рослин представлено у вигляді ЛРС та дієтичних добавок. З урахуванням виробників, виду та ваги фасовки, кількість пропозицій лікарських рослин на ринку становить 310, причому ЛРС займає 42,3 %. Характерно дублювання майже всього асортименту різними виробниками, що призводить до монополістичної конкуренції та сприяє стабільності цінової політики на ринку. Одночасно виявлено проблеми для надання рекомендацій фітотерапії для ЦД: ЛРС належать до різних фармакологічних груп, а в більшості Інструкцій для медичного застосування не зазначено інформацію щодо лікування та профілактики ЦД. Це перешкоджає чіткому уявленню щодо застосування визначених лікарських рослин при ЦД та знижує доступність фітотерапії.

Реформування вітчизняної охорони здоров'я спрямовано на впровадження соціально-економічних механізмів забезпечення доступності медичної та ФД населенню. Самостійний контроль глікемії за допомогою глюкометрів, що визнано економічно ефективною стратегією поліпшення глікемічного контролю, має стати обов'язковою складовою у системі реімбурсації для хворих на ЦД. При цьому обсяги витрат Держави повинні бути науково обґрунтованими.

Досліджено сучасні підходи до визначення прямих медичних витрат (direct medical costs) самоконтролю ЦД в Україні за 4 сценаріями кількості проведення тестів глікемії: сценарій 1 – чотири рази на день (ЦД1Т, інсулінотерапія); сценарій 2 – три рази на день (ЦД2Т – інсулінотерапія); сценарій 3 – десять разів на тиждень (ЦД2Т – пероральна терапія); сценарій 4 – один раз на тиждень (ЦД2Т – дієтотерапія).

У дослідження включено 26 найбільш популярних моделей глюкометрів закордонного виробництва. При ранжуванні приладів за середньою роздрібною ціною встановлено, що 54 % із них наявні в аптеках за ціновим діапазоном 400,0-700,0 грн. Разом з тим, 46 % глюкометрів представлено в аптеках із роздрібною ціною у діапазоні 300-400 грн, які виробляють компанії із Південної Кореї, Китаю, Німеччини та Швейцарії. Вартість однієї тест-смужки складає 4,1-10,7 грн (залежно від моделі).

Проведено аналіз витрат на тест-смужки для різних моделей глюкометрів на 1 рік за 4 сценаріями, які складають: за сценарієм 1 – 5 986,0-15 622,0 грн; за сценарієм

2 – 4 489,5-11 716,5 грн; за сценарієм 3 – 2 132,0-5 564,0 грн. Незначна вартість на самоконтроль передбачається за сценарієм 4 – 213,2-556,4 грн. (рис. 7).

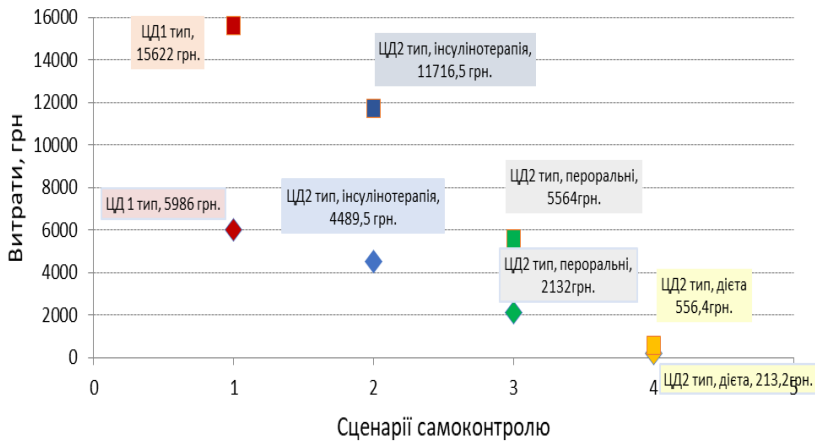


Рис. 7 Обсяги витрат на тест-смужки на 1 рік залежно від типу ЦД та фармакотерапії

тест-смужок та їх цінової політики на фармацевтичних ринках України, Молдови, Грузії (2021 р.). Дані країни обрано як європейські країни пострадянського простору, в яких вже функціонує система реімбурсації та середня заробітна плата в цих країнах приблизно однакова (392-446,31 Eur). Доведено, що ринки глюкометрів трьох країн повністю імпортозалежні. В Україні представлено глюкометри 26 моделей виробників Південної Кореї, Китаю, Тайваню, Німеччини, Швейцарії, Угорщини; у Молдові 10 моделей – Німеччини, Китаю, Тайваню; в Грузії 10 моделей – Південної Кореї, США, Німеччини. Одна модель глюкометра Ассу Chek Active наявна на фармацевтичних ринках трьох країн. Встановлено, що глюкометри в Україні дешевші, ніж у Молдові та Грузії, причому кількість пропозицій глюкометрів на ринку України майже втричі більша, ніж у цих двох країнах. В Україні діапазон цін на глюкометри складає 9,36-21,56 Eur, Молдові – 17,12-48,91 Eur, Грузії 16,0-50,0 Eur. Вартість однієї тест-смужки для різних моделей глюкометрів в Україні становить 0,13-0,29 Eur, Молдові – 0,24-0,36 Eur, Грузії – 0,52-1,08 Eur. Розраховано діапазон витрат на тест смужки з урахуванням різних моделей глюкометрів на 1 рік за трьома сценаріями (табл. 1).

Таблиця 1

Витрати на тест смужки з урахуванням моделей глюкометрів на один рік

Тип ЦД (терапія)	Вартість витратних матеріалів (Eur)					
	Україна		Молдова		Грузія	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max
ЦД1Т (інсулінотерапія)	197,43	445,63	292,00	525,60	759,20	1576,80
ЦД2Т (інсулінотерапія)	150,67	339,53	219,00	394,20	569,40	1182,60
ЦД2Т (пероральна терапія)	77,00	172,44	104,00	187,20	270,40	561,60

Програма реімбурсації та референтне ціноутворення є дієвими інструментами у процесі встановлення цін на важливі ліки/прилади та дає змогу впроваджувати ефективне лікування та кореляційно знижують показники смертності, покращують якість життя пацієнтів. У Молдові з 2022 р. глюкометри та тест-смужки включено до системи реімбурсації. У Грузії хворі на ЦД1Т до 18 років отримують засоби моніторингу глікемії, включно системи CGM, а хворі на ЦД1Т старше 18 років витрати на тест-смужки покривають самостійно. В Україні у 2023 р. запроваджено

реімбурсацію тест-смужок для пацієнтів із ЦД1Т. Доцільно розширити відшкодування витрат на засоби самоконтролю для всіх категорій хворих, особливо, що застосовують інсулінотерапію. Реімбурсація витрат на самоконтроль відповідає європейським стандартам лікування та сприятиме заохоченню хворих до самоконтролю та, як наслідок, стане вагомим чинником запобігання розвитку ускладнень.

У лікуванні ЦД технології відіграють важливу роль і змінюють традиційне лікування. Проведений аналіз доступності новітніх технологій у фармакотерапії ЦД в Україні свідчить, що деякі новітні технології, які використовують для покращення контролю глікемії та впроваджено в інших країнах, недоступно або малодоступно в Україні, включно системи CGM, які в країні не сертифіковано. Необхідно забезпечити пацієнтам із ЦД доступ до приладів CGM: їх фізичну наявність на ринку (реєстрація) та економічну доступність, за рахунок включення в систему реімбурсації.

У розділі 5 «Основні підходи до розроблення стандартів належної аптечної практики на етапі управління цукровим діабетом» визначено шляхи інтервенцій фармацевтів для поліпшення результатів терапії, супроводжуючи відпуск ЛЗ професійними консультаціями у рамках своїх компетенцій.

Анкетуванням встановлено численні проблеми застосування ЛЗ та низьку прихильність до лікування пацієнтів із ЦД в Україні. 82,2 % пацієнтів зазначили, що забували прийняти ЛЗ вчасно або пропускали наступний прийом ЛЗ (13,3 %), а 62,2 % респондентів ставляться неухважно до годин прийому ЛЗ. Пацієнти відмічали складнощі з прийомом ЛЗ: дотримання режиму прийому ліків від їжі (45,5 % респондентів); чергування кількох препаратів (22,7 %); дотримання кратності прийому ЛЗ (29,5 %).

Проблема низької прихильності до призначень лікаря, а також підвищення уваги до контролю за захворюванням з боку самого пацієнта може мати вирішення на етапі надання ФД в аптечному закладі.

З урахуванням особливостей захворювання ЦД визначено інтервенції фармацевта в управлінні ЦД згідно НАП щодо фармацевтичного обслуговування хворих на ЦД (рис. 8).

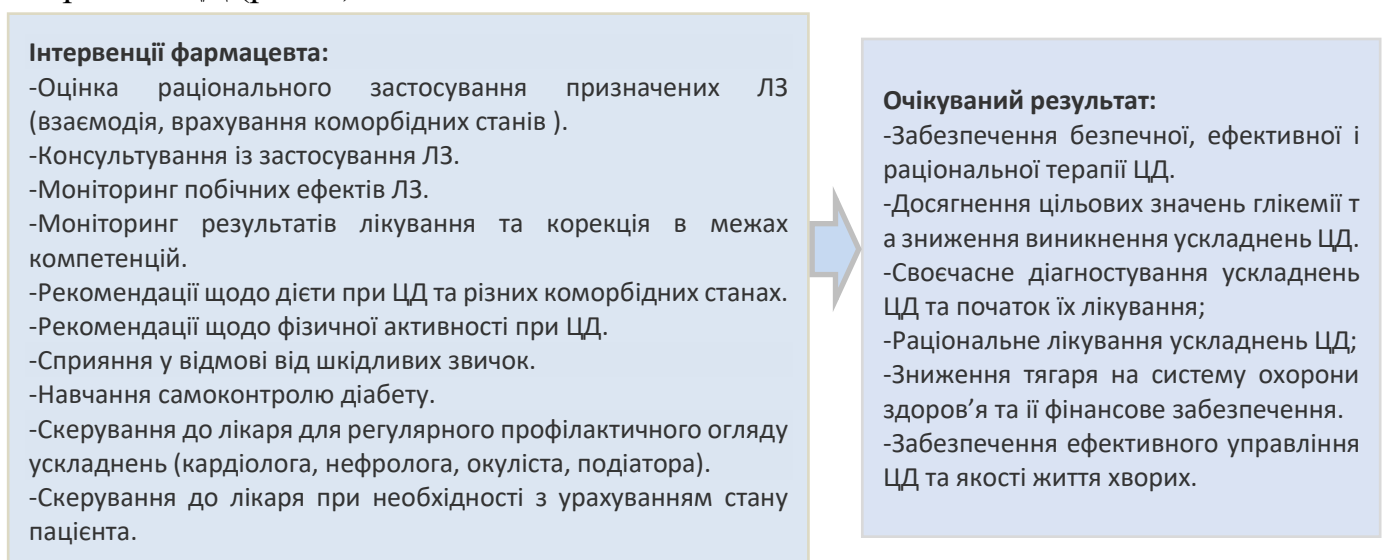


Рис. 8 Інтервенції фармацевта в реалізації стратегії управління ЦД згідно НАП

Стратегії втручань (інтервенцій) фармацевтів, що покращить прихильність до лікування, можна реалізувати за рахунок ФД та ФП за стандартами НАП, що спрямовано на пацієнтів цієї нозології. Такий фармацевтичний супровід стає особливо актуальним в ситуації обмеженого доступу до лікарської допомоги в період гуманітарних криз (пандемія, воєнні дії).

Визначено елементи НАП в стратегії управління ЦД (рис. 9) та розроблено контент Настанови НАП щодо ЦД із визначенням ролі та функцій фармацевта з урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я та законодавчо-нормативної бази України. Запропоновано мінімальний контент національних стандартних заходів для реалізації стратегії управління та профілактики ЦД. Доцільно на законодавчому рівні закріпити роль фармацевта у мультидисциплінарній команді діабетологічної допомоги шляхом включення в Адаптивні настанови лікування ЦД розділу ФД із визначенням ролі, функцій, відповідальності фармацевта та алгоритму взаємодії з іншими медичними працівниками, згідно з НАП, в контексті надання діабетологічної допомоги.

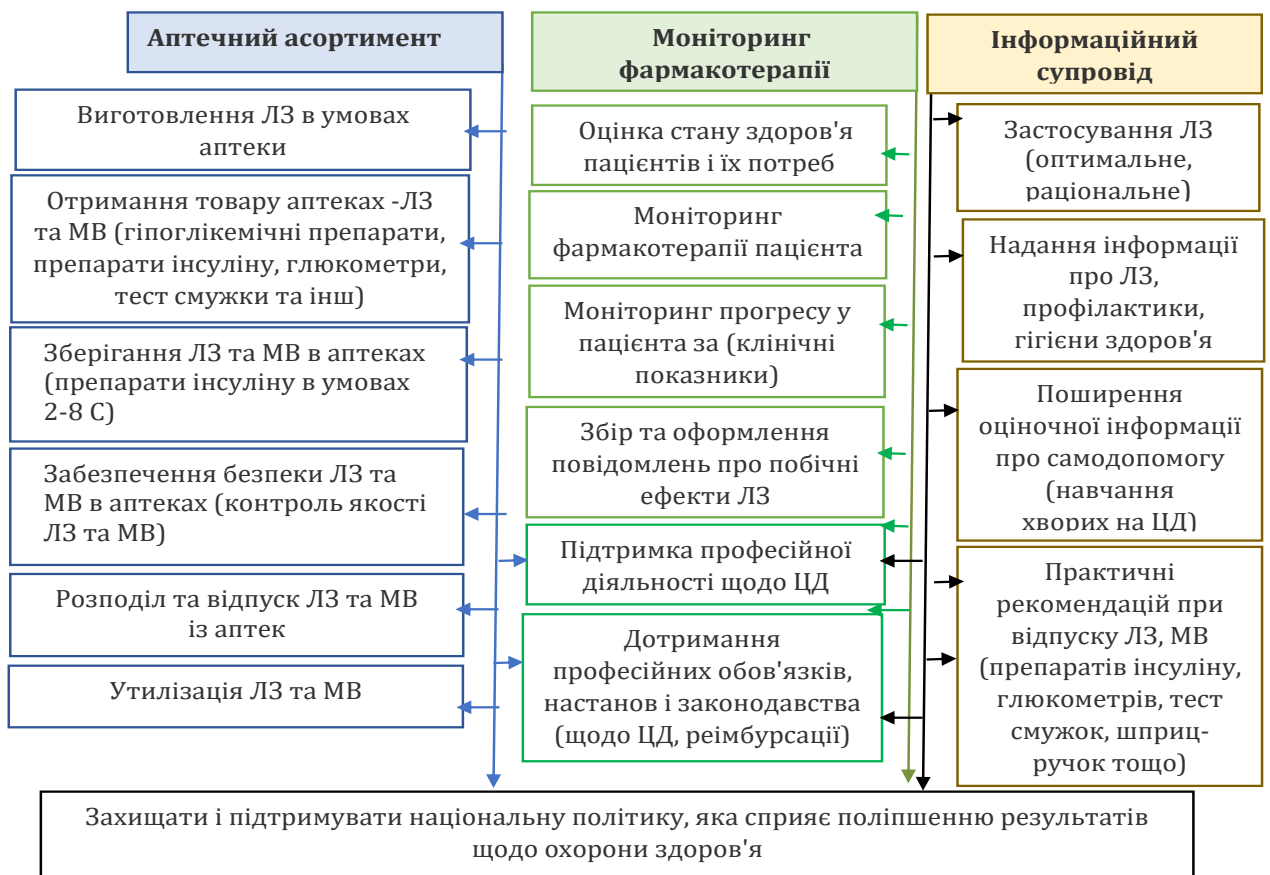


Рис. 9 Елементи НАП в реалізації ФД хворим на ЦД

Визначення ролі і функції фармацевта базувалось на пацієнт-орієнтованому підході, фармакотерапії конкретного захворювання рецептурними/безрецептурними ЛЗ та особливостях інформаційного супроводу при відпуску ЛЗ та МВ. Для повноцінного впровадження даної функції та розширення існуючої ролі фармацевта в Україні згідно з НАП потребує внесення відповідних нормативних документів для залучення фармацевта у процес управління терапією захворювання. Але частково ця роль може бути реалізована відповідно існуючого законодавства в рамках ФП.

Для досягнення належних стандартів якості, аптеки потребують стандартизованих процесів, тому ФД хворим на ЦД передбачає наявність Стандартних операційних процедур (СОП), що встановлюється керівництвом для забезпечення якості виконання роботи, що зумовлено особливостями перебігу захворювання та є критично важливими для управління ЦД.

Застосування ПІ є одним із критично важливих аспектів лікування ЦД, тому забезпечення ФД при їх відпуску є обов'язковою складовою ФД хворим на ЦД. Метою розроблення СОП є забезпечення дотримання процесу відпуску ПІ та відповідних пристроїв (шприц-ручок) безпечним та ефективним способом. Розроблено СОП «Відпуск препаратів інсуліну в аптечних закладах» при наданні ФД хворим на ЦД. Опрацьовано рекомендації, для хворих на ЦД щодо зберігання інсулінів, з урахуванням останніх досліджень щодо впливу низьких температур при зберіганні в побутових умовах. Окремо сформульовано поради щодо зберігання інсуліну під час подорожі.

Доступність інсуліну може бути підвищено за рахунок біосимілярів інсуліну (БСІ). В Україні хворі на ЦД отримують ПІ, включно, БСІ в аптечних закладах, що передбачає надання ФД спеціалістами. До введення воєнного стану, відпускали ПІ за ТН, що зазначено в рецепті. В умовах воєнного стану, фармацевти можуть відпускати ПІ відповідно класифікації за часом дії. Для врахування в роботі аптечного закладу при відпуску ПІ, узагальнено регламентацію та особливості застосування БСІ, їх взаємозамінність, заміна оригінальних ПІ на БСІ, що є одним із сучасних аспектів при наданні ФД пацієнтам із ЦД та набуває особливої актуальності зі зміною правил відпуску ПІ в умовах воєнного стану.



Рис. 10 Сегментація кількості глюкометрів за виробником (2022 р.)

Для удосконалення ФД при відпуску глюкометрів проведено маркетингове дослідження ринку глюкометрів в Україні з метою встановлення їх особливостей функцій, для обґрунтування принципи їх вибору пацієнтами та розроблення СОП щодо відпуску глюкометрів із аптек. Дослідження фармацевтичного ринку України (2022 р.) глюкометрів свідчить, що асортимент складає 39 моделей іноземного виробництва (рис. 10). Дослідження функцій приладів

встановило, що широкий асортимент, особливості застосування, наявність додаткових функції та комплектації глюкометрів забезпечує можливість обрати необхідний прилад для контролю глікемії. Але враховуючи значний асортимент глюкометрів їх функції, пацієнту доцільно надати ФД щодо вибору моделі глюкометра, який має відповідати потребам пацієнта. Для надання належної ФД необхідно врахувати низку факторів, які важливі для споживача, тому узагальнено інформацію та сформовано фактори, що впливають на вибір глюкометра (рис. 11). На підставі аналізу літератури та опитування пацієнтів із ЦД узагальнено пріоритети при виборі глюкометра з урахуванням віку та стану пацієнта. Розроблено СОП «Вибір та відпуск глюкометрів

в аптеках» для забезпечення фармацевтів інструментарієм для надання ФД хворим на ЦД.

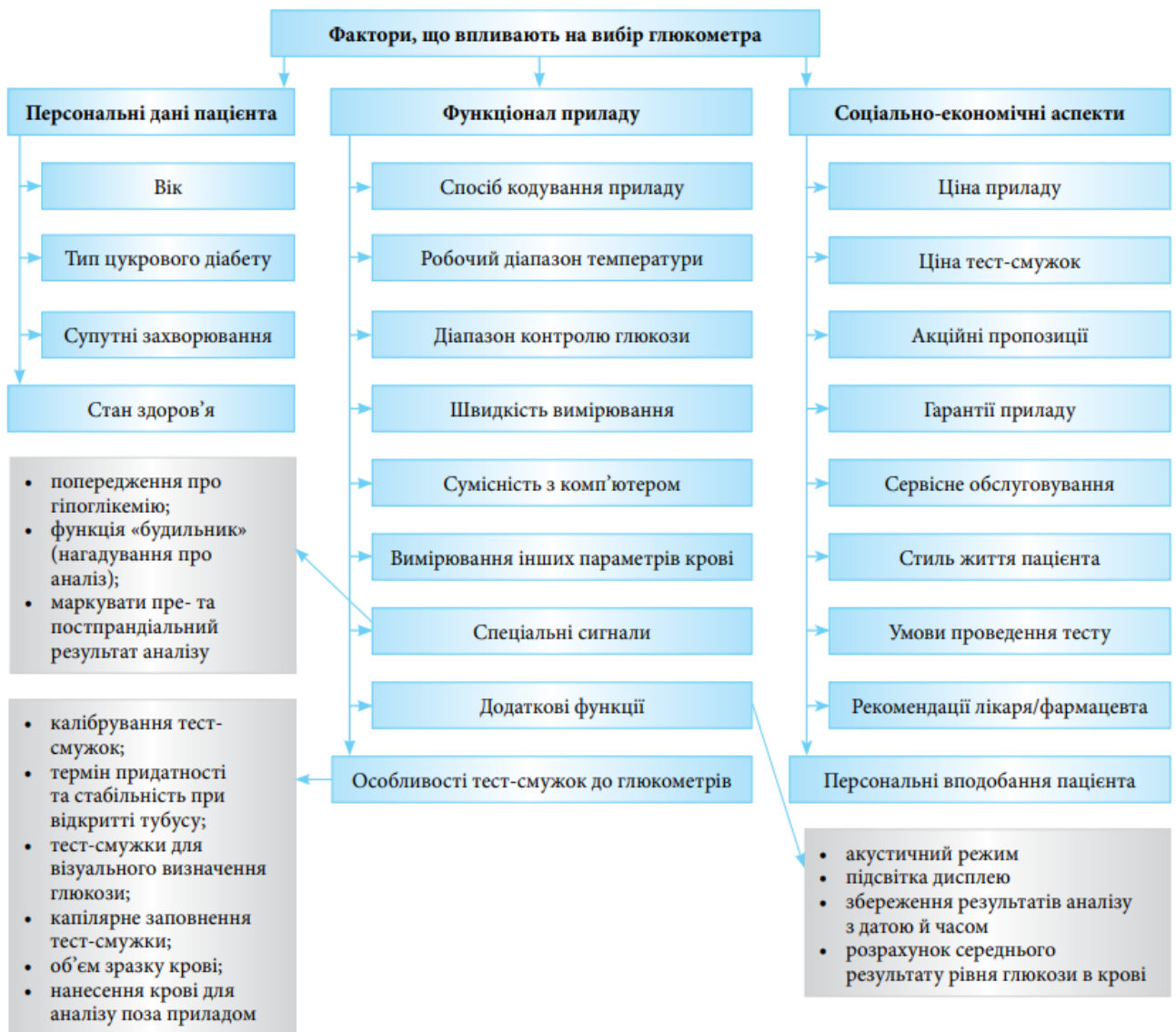


Рис. 11 Різномасштабні фактори, що впливають на вибір глюкометра

В умовах воєнного стану підвищується роль фармацевтичних працівників тому окреслено актуальні рекомендації для медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД у надзвичайних ситуаціях. Наслідки кризових ситуацій для пацієнтів ЦД загострюються через відсутність або недостатність лікування та ЛЗ. Мультидисциплінарна взаємодія всіх працівників системи охорони здоров'я в умовах гуманітарних криз має проводитися з конкретним зазначенням повноважень та відповідальності.

В умовах воєнного стану відбуваються зміни у забезпеченні хворих на ЦД, що продемонстрував проведений аналіз медичного та фармацевтичного забезпечення. При неготовності системи охорони здоров'я України до воєнних дій, МОЗ України здійснено термінові дії, які дали змогу забезпечити безперервне лікування хворих на ЦД на підконтрольних територіях. Встановлено особливості фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану. Хворі на ЦД отримували в аптечних закладах ПЗ та ГПП, в рамках програми медичних гарантій або безкоштовно

– в обласних центрах визначених лікарень, до яких надійшла гуманітарна допомога.

Запропоновано методологічні підходи для забезпечення хворих на ЦД у гуманітарних кризах із визначенням елементів ФД в умовах воєнного стану (рис. 12).



Рис. 12 Методологічні підходи для забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану.

Комплекс заходів, що охоплюють основні аспекти ЦД, сприяють стабільності медичного та фармацевтичного забезпечення хворих. Мультидисциплінарна взаємодія працівників охорони здоров'я з конкретним зазначенням повноважень та відповідальності буде сприяти сталій системі охорони здоров'я при наданні допомоги хворим у період гуманітарної кризи. Головним пріоритетом для хворих на ЦД в умовах надзвичайних ситуацій є безперебійне забезпечення ЛЗ, особливо ПІ. Окрім того, важливо зберегти безперервність лікування інших коморбідних станів пацієнтів із ЦД.

Розроблення комплексних заходів в умовах воєнного стану та їх впровадження включає рекомендації для хворих на ЦД. Просвітницька робота аптечних закладів та навчання пацієнтів надасть змогу пацієнтам самостійно управляти своїм захворюванням в умовах гуманітарної кризи. Розроблено СОП «Фармацевтична допомога хворим на ЦД в умовах воєнного стану», яка допоможе запобігти потенціальному ризику, що виникають в кризових ситуаціях війни. На підставі веб-аналізу та адаптації до національних особливостей охорони здоров'я, сформовано комплектацію основних елементів «кризової діабетичної сумки» для евакуації з дому. Інформаційна робота щодо комплектації кризової сумки здійснюється у відповідності до вимог НАП. Відсутність життєво необхідних речей у пацієнта може призвести до виникнення у нього критичних станів і навіть призвести до летального наслідку. Елементи СОП доцільно використати як елемент освіти фармацевтів і при навчанні пацієнтів.

Наслідками збройного конфлікту є переміщення людей в інші країни. Держава має піклуватися про своїх громадян, створивши можливості отримання необхідної медичного та інформаційного супроводу при їх фармацевтичному забезпеченні, тому що основною проблемою біженців за їх опитуванням є мовний бар'єр. Телемедицина може надати можливість віддаленої підтримки. Одночасно українські біженці, що мають фармацевтичну освіту можуть надавати фармацевтичні консультації щодо визначених питань, які стосуються ЦД, у рамках своїх компетенцій, відповідно до НАП. Розроблено організаційно-методичні підходи сприяння забезпеченню потреб хворих на ЦД, які отримали тимчасовий захист за кордоном, та інтеграції фармацевтичних спеціалістів в професійне середовище інших країн для надання ФД співвітчизникам. Послуги з перекладу в країнах, що приймають біженців, мають бути клінічним пріоритетом, оскільки надання відповідної та ефективної допомоги потребує точного розуміння проблем і потреб. Україна має подбати про українських громадян, створивши медичну та інформаційну підтримку, адже головна проблема біженців – мовний бар'єр. Одним із варіантів вирішення проблеми може стати онлайн-консультації лікарів та інформаційний супровід фармацевтів в Україні.

У розділі 6 «Розроблення основних положень належної аптечної практики на етапі профілактики цукрового діабету та його ускладнень» наведено підходи залучення фармацевтів до стратегії профілактики ЦД та його ускладнень, що є одним із напрямів реалізації НАП.

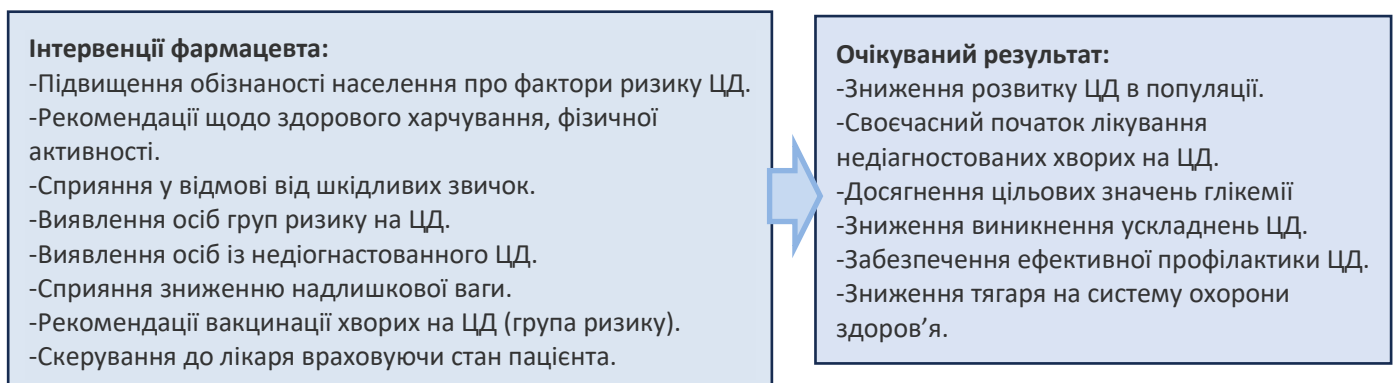


Рис. 13 Інтервенції фармацевта в реалізації стратегії профілактики ЦД згідно з НАП

Профілактика є реальним та потужним інструментом зменшення ризику розвитку ЦД2Т. Проведений аналіз опитування хворих на ЦД (напівструктуроване глибоке інтерв'ю) встановив атрибути просвітницької діяльності аптек згідно з НАП (групи ризику, недіагностований ЦД, навчання самоконтролю діабету, рекомендація вакцинації (проти грипу, коронавірусу)), що визначило участь фармацевта у реалізації стратегії профілактики ЦД (рис. 13).

На підставі аналізу міжнародних рекомендацій та враховуючи національні пріоритети, розроблено СОП «Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет» для визначення груп ризику відвідувачів аптек та відповідних інтервенцій (рис. 14), який передбачає надання подальших рекомендацій.

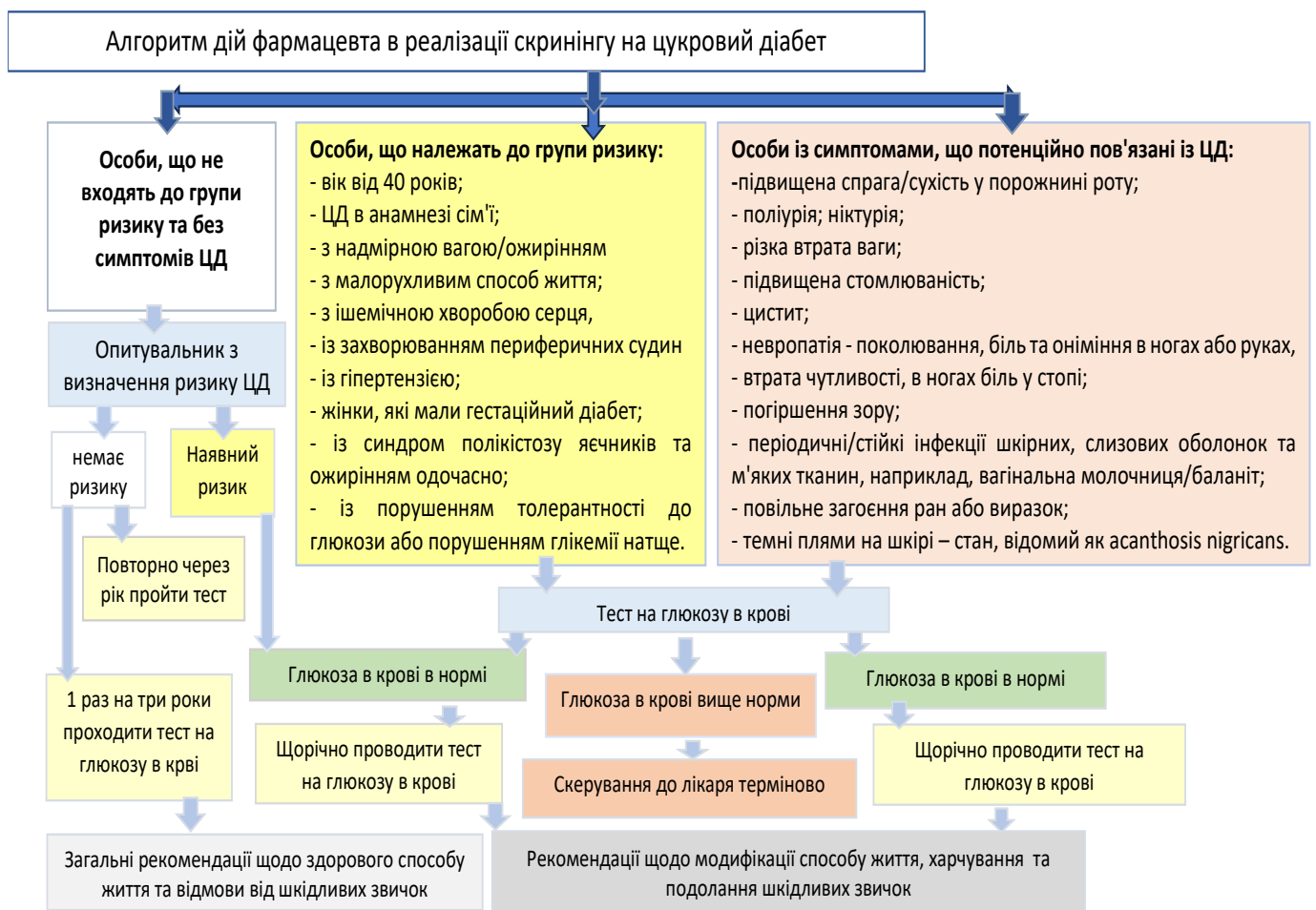


Рис. 14 Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на ЦД

Для надання відвідувачам аптек фармацевтичних консультацій щодо модифікації чинників ризику ЦД2Т розроблено СОП «Рекомендації щодо профілактики цукрового діабету 2 типу», які можна здійснювати в рамках ФП.

На підставі аналізу літератури та маркетингу фармацевтичного ринку України щодо препаратів для подолання тютюнової залежності, як одного з факторів ризику ЦД, розроблено основні підходи та елементи для подолання тютюнової залежності для надання ФД/ФП (рис. 15).

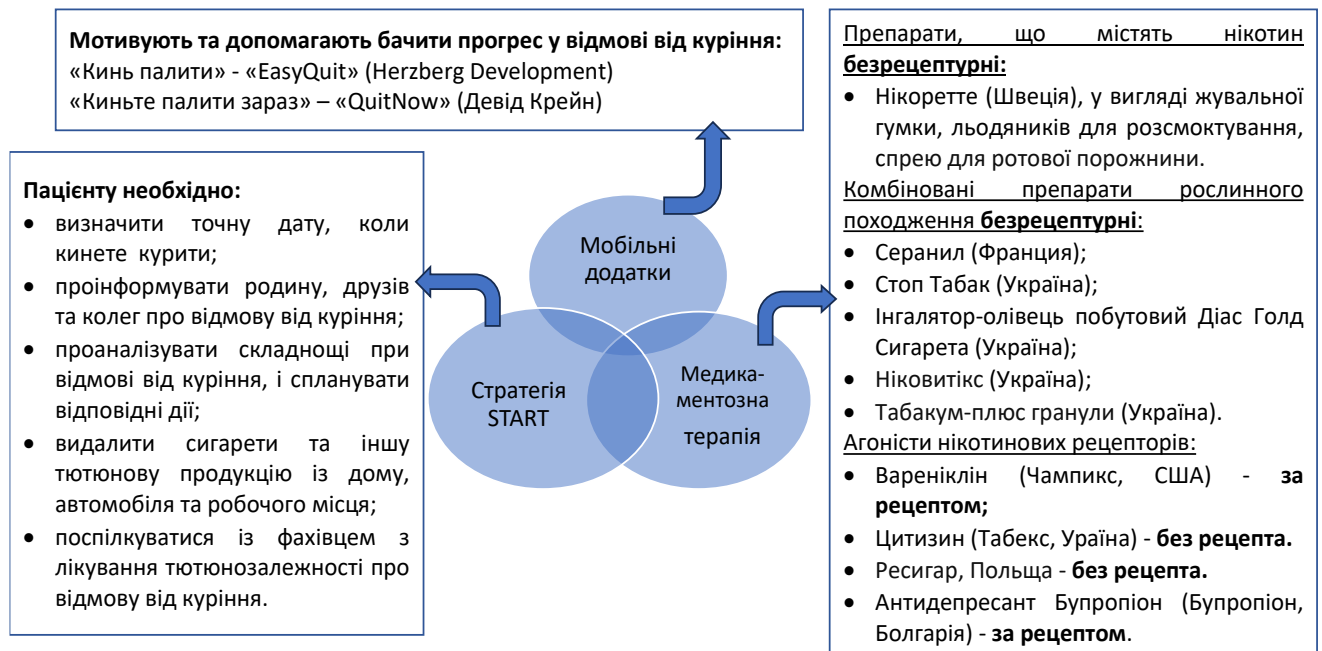


Рис. 15 Основні підходи та елементи відмови від куріння при наданні ФД, ФП

Для скринінгу населення щодо осіб груп ризику, невиявлених випадків захворювання та своєчасного початку лікування доцільно проведення ПА в аптеці. З огляду експертного опитування, проведення ПА не тільки підвищують обізнаність населення про ЦД та сприяють виявленню недиагностованого ЦД а й покращують імідж аптеки, зі збільшенням продажу ЛЗ та парафармацевтичної продукції, не тільки в період акції, а і протягом наступних 1-2 місяця. Термін проведення ПА має економічний ефект при його тривалості 5-7 днів. Для безбюджетного проведення ПА доцільно залучити партнерів: фармацевтичні компанії, що постачають відповідний товар (глюкометри, парафармацевтична продукція), медичних працівників, громадські організації, засоби масової інформації, навчальні заклади. Результати експертного опитування використано для розробки алгоритму методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету (рис. 16).

Отже, запропоновані ПА в аптеках забезпечують реалізацію стратегії профілактики ЦД згідно з НАП.

В Україні навчання в «Школах самоконтролю діабету», що організовано в лікувальних установах, не стандартизовано та не сертифіковано. У НУОЗ України імені П. Л. Шупика з 2010 р. за співавторством Власенко І. О. розроблено цикл тематичного удосконалення державного зразка «Для лекторів шкіл самоконтролю». У світовій практиці створення таких «шкіл» в аптечних закладах демонструє економічну ефективність для аптеки (залучення постійних клієнтів, імідж аптеки). Перспективність такого виду ФП підтверджено анкетуванням пацієнтів із ЦД. Для організації «Шкіл самоконтролю діабету» на базі аптек розроблено організаційно-методичні підходи з урахуванням специфіки місця проведення та контингенту хворих. Опубліковано у співавторстві навчально-методичний посібник щодо основ самоконтролю хворих на ЦД, елементи якого доцільно використати при організації навчання на базі аптек. Сучасні умови воєнного стану в Україні диктують необхідність включення до програм навчання аспектів управління ЦД в гуманітарних кризах.



Рис. 16 Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього Дня Діабету

Встановлено актуальність проблеми вакцинації проти грипу хворих на ЦД як групи ризику. Перешкодою у реалізації стратегії вакцинації є відмова (вагання/занепокоєння) від її проведення. Для вирішення цієї проблеми необхідна реалізація структурованого підходу до ефективного інформування пацієнтів про користь вакцин. Визначено методично-організаційні підходи залучення фармацевтів для реалізації стратегії вакцинації пацієнтів із ЦД, що включає своєчасну доставку, наявність вакцин у передепідемічний сезон, зберігання та відпуску за рецептом лікаря. Методологічною основою даної стратегії є підвищення рівня знань фармацевтів щодо особливостей вакцинації, ефективна комунікація для подолання вагання та освітні кампанії щодо підвищення обізнаності населення. Запропоновано схему взаємодії аптеки із медичним закладом із визначенням дорожньої карти для пацієнта (рис. 17). Розроблено структурований контент рекомендацій щодо ВпГ хворих на ЦД для фармацевтів, що полягає у деталізації аспектів вакцинації даної категорії хворих.



Рис. 17 Дорожня карта пацієнта для вакцинації в контексті взаємодії аптеки та медичного закладу.

Існує значна проблема недіагностованого ЦД, що часто призводить до розвитку ускладнень та інвалідизації хворих.

Для обґрунтування необхідності проведення скринінгу на ЦД, за допомогою методу моделювання та ОМТ, вперше проведено дослідження економічної ефективності діагностики ЦД для своєчасного лікування хворих.

Розроблено модель та метод оцінювання економічної ефективності діагностики ЦД2Т, включно двох сценаріїв лікування: метформіном (перша лінія терапії) та метформіном з інсуліном подовженої дії (поширена стратегія лікування). Використано марковський ланцюг із когортним підходом, де інтенсивність переходів між станами залишається сталою з плином часу. Для побудови марковської моделі використано ретроспективні дані розподілу станів у динаміці (часі).

Таблиця 2

Поширеність ЦД2Т в Україні та ймовірність переходу в стан ЦД2Т в залежності від віку

Вікова група (роки)	Кількість випадків ЦД2Т на 100 тис. населення	Ймовірність переходу в стан ЦД2Т
18-29	23,5 – 66,3	0,00006
30-39	94,6 – 180,2	0,00020
40-49	650,2 – 922,2	0,00103
50-59	2206,1 – 2614,6	0,00225
60-69	4152,6 – 5359,2	0,00194
понад 70	3799,2 – 5078,1	0,000001

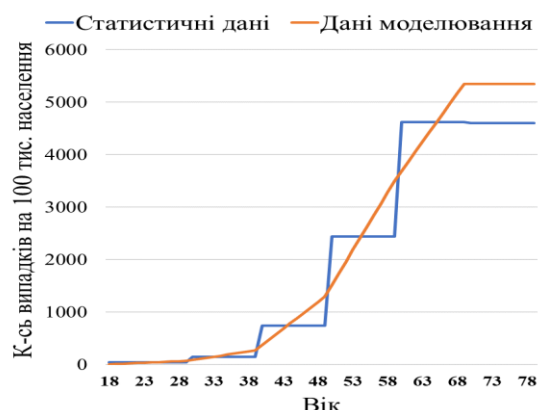


Рис. 18 Поширеність ЦД2Т залежно від віку людини

Методом регресійного аналізу для кожної вікової групи розраховано відповідне значення p на основі фактичних статистичних даних поширеності ЦД2Т (табл. 2).

На рис. 18 показано порівняння результатів моделювання та реальних

статистичних даних. Ключовим аспектом прийняття рішення щодо впровадження нових технологій є вплив втручання (скринінгу) на економічну ефективність та якість життя хворих. Проведено аналіз втручання з використанням актуальних значень бюджетних витрат на реімбурсацію відповідно до наказу МОЗ України від 21.02.2023 № 351 «Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14.02.2023 р». Вартість реімбурсації DDD метформіну визначено у розмірі 3,60 грн (2000 мг на добу), вартість DDD подовженого інсуліну – 18,60 грн. Добова доза інсуліну для розрахунків, визначено як 40 ОД на добу згідно з даними індексу ВООЗ. Відповідно до цього, витрати на ЛЗ для терапії на одного пацієнта із діагностованим ЦД2Т становитимуть 1314,00 грн на рік (3,60 грн x 365 днів) для метформіну та 8103,00 грн ((3,60 грн+18,60 грн) x 365 днів) за комбінованої терапії метформіном та інсуліном подовженої дії.

Проведено порівняння двох марківських моделей фармакоекономічних технологій – базової моделі без скринінгу (рис. 19) та запропонованої моделі із регулярним скринінгом на ЦД2Т (рис. 20), з урахуванням трьох станів організму: стан 1 – ЦД2Т відсутній; стан 2 – ЦД2 наявний, але не діагностований; стан 3 – ЦД2 наявний та діагностований.

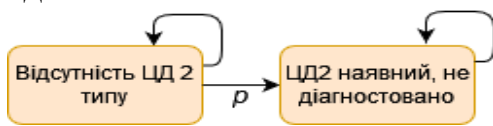


Рис. 19 Переходи між станами здоров'я у базовій моделі, в якій скринінг не проводиться



Рис. 20 Переходи між станами здоров'я у запропонованій моделі, в якій скринінг проводиться

Початковим в моделі є стан 1, у якому пацієнти не мають ЦД. Внаслідок поширення захворювання p вони переходять до стану 2. У базовій моделі стан 2 є кінцевим. У запропонованій моделі через певні проміжки часу відбувається скринінг на наявність ЦД2Т. Оскільки скринінг не охоплює весь стан 2, то застосовується коефіцієнт ефективності $ef = 66,9\%$.

Таблиця 3

Вага корисності станів здоров'я

Вага корисності станів здоров'я	Не діагностовано ЦД2Т	Діагностовано ЦД2Т
Середнє значення	0,648	0,738
Мінімум	0,294	0,381
Максимум	0,812	0,943

Інтенсивністю ваги переваги є вага корисності для здоров'я (HUIW), показник якого «1,0» вказує на «ідеальне здоров'я», а «0,0» вказує на смерть (табл. 3). Чим нижчий показник HUIW, тим нижчий сприйманий показник HRQoL (оцінка здоров'я якості життя). Роки життя з поправкою на якість життя (QALY) кількісно визначають HRQoL і об'єднують тривалість життя та вагу переваги для певного стану здоров'я в один показник.

Проведено порівняння технологій із використанням ICER. Проведено розрахунки з урахуванням виникнення ускладнень ЦД та інвалідизації осіб на базі даних витрат Київської школи економіки. Для проведення фармакоекономічного моделювання обрано базові значення та варіацію параметрів, що стало підґрунтям проведення аналізу чутливості.

Фармакоекономічне моделювання при базових параметрах показало, що використання стратегії скринінгу більш ефективно за рахунок раннього виявлення ЦД, що зменшує кількість ускладнень та випадків інвалідизації (рис. 21).

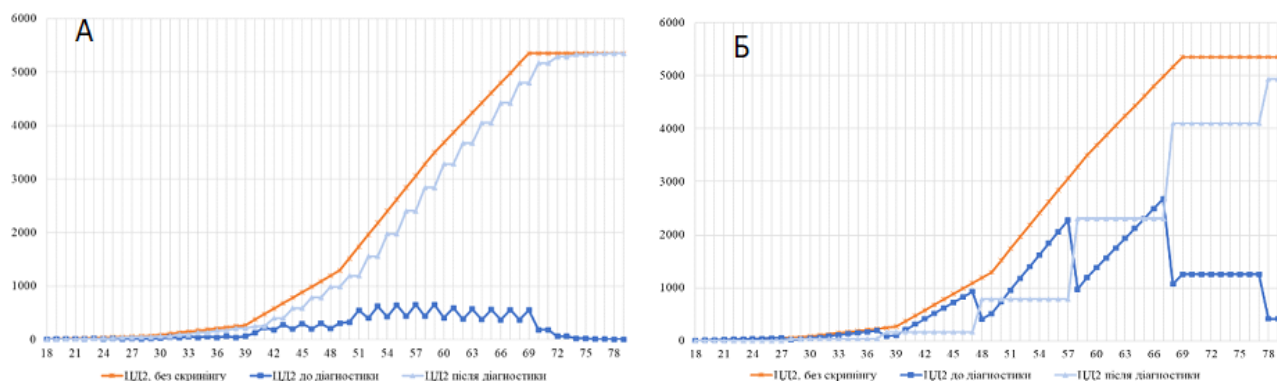


Рис. 21 Кількість випадків захворюваності на ЦД2Т (на 100 тис. населення) (ось У) залежно від віку (ось Х) та обраної стратегії: А – Метформін; Б – Метформін та інсулін

Таким чином, проведено аналіз порівняльної вартості та економічної доцільності стратегії з використанням скринінгу і без неї. Результати фармакоекономічного моделювання свідчать, що впровадження діагностики, призведе до збільшення корисності на одну особу до 0,2465 у сценарії 1 (0,2374 у сценарії 2) порівняно з 0,2199 (без скринінгу). Розрахунковий коефіцієнт ICER склав 8 926,85 грн за один якісний рік життя (QALY) у сценарії 1 та 1 092,59 грн – у сценарії 2. Це підтверджує витратно-ефективність впровадження скринінгу для виявлення ЦД. Отже фармакоекономічна модель технології ранньої діагностики ЦД доводить економічну ефективність програми раннього скринінгу. Показано, що застосування діагностики порівняно з технологією без неї дає змогу отримати 8 QALY при використанні скринінгу проти 2 QALY без скринінгу. Розрахунковий коефіцієнт ICER (грн/QALY) визначає технологію ранньої діагностики ЦД зі застосуванням скринінгу як витратно-ефективну технологію. У цілому, в результаті проведеного фармакоекономічного аналізу показано переваги періодичної діагностики. Цей сценарій визначено як витратно-ефективна технологія навіть в умовах невизначеності.

Однофакторний аналіз чутливості ICER показав чутливість до зміни ставки дисконтування, витрат на скринінг та витрат через інвалідність (рис. 22).

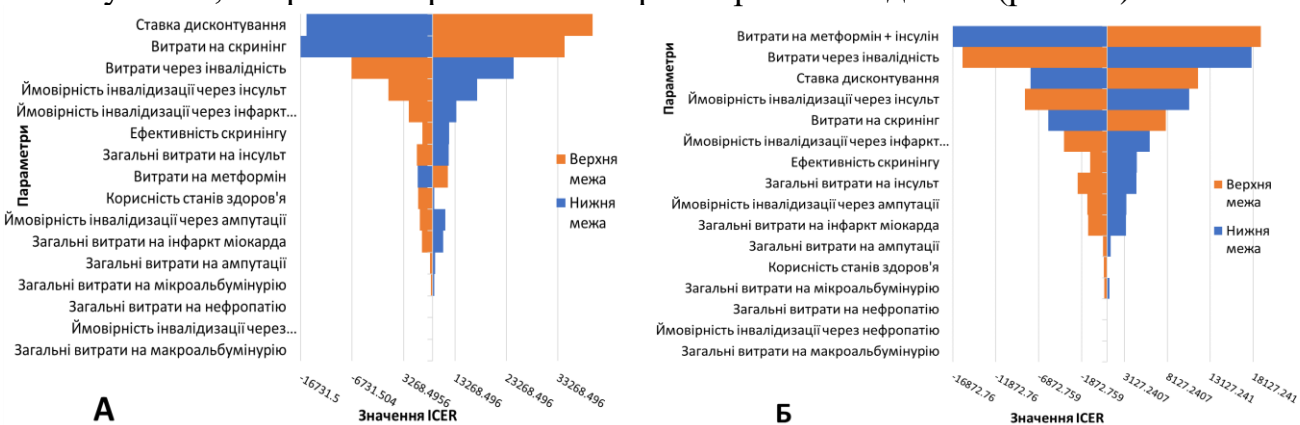


Рис. 22 Діаграми чутливості значення ICER: А – Метформін; Б – Метформін та інсулін

Проведений багатофакторний (ймовірнісний) аналіз чутливості значення ICER до варіації вказаних вище параметрів в заданих значеннях показав, що навіть в умовах невизначеності зміни входних параметрів застосування оптимальної стратегії буде рентабельним (рис. 23).

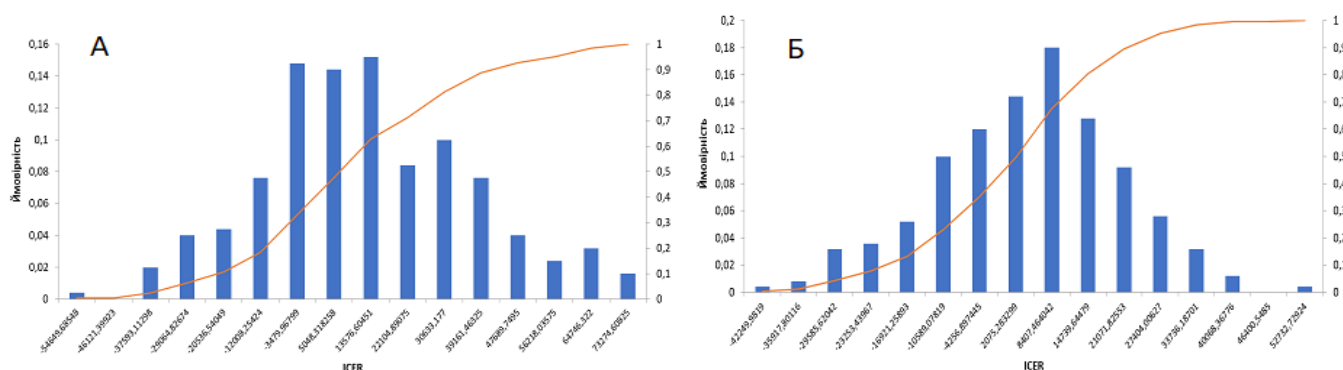


Рис. 23 Крива розподілу значення ICER (ймовірнісний аналіз чутливості): А – Метформін; Б – Метформін та інсулін

За методикою ISPOR встановлено, що лікування метформіном потребує фінансування 111,4-119,6 млн. грн протягом п'ятирічного горизонту моделювання, а лікування метформіном з інсуліном – 109,9-111,9 млн. грн. Вплив на бюджет із використанням технології (скринінгу) може коливатися в межах 1,6-8,4 млн. грн у різні роки п'ятирічного горизонту моделювання у разі застосування метформіну та 0,1-0,7 млн. грн з використанням метформіну та інсуліну.

У розділі 7 «Обґрунтування інноваційної освіти фармацевтів для забезпечення належної аптечної практики щодо профілактики та управління цукровим діабетом» представлено дослідження щодо компетенцій фармацевтів та визначення пріоритетів навчання, що забезпечує високий рівень виконання їх професійних функцій.

На підставі анкетування компетенції фармацевтичних працівників виявлено недостатній рівень знань та навиків для надання ФД хворим цієї нозології. Рівень знань не залежить від стажу роботи фармацевта. Визначено пріоритети навчання для впровадження НАП хворим на ЦД: 83,2% респондентів виявили зацікавленість в оновленні знань щодо симптомів та факторів ризику ЦД, 78,0 % - пероральних ГГП, 79,1% - методів профілактики ЦД. Майже 75,7% фармацевтичних спеціалістів зазначили необхідність удосконалення комунікативних навиків, що підтверджено аналізом програм закладів вищої освіти України фармацевтичного профілю. Доведено необхідність забезпечення розвитку навиків пацієнт-орієнтованого спілкування фармацевтів з урахуванням сучасних тенденцій спілкування з пацієнтами із ЦД без їх стигматизації та негативних конотацій щодо захворювання. Комунікативні навички важливі для просвітницької роботи, особливо для подолання вагання щодо призначеного лікування, дії ліків, вакцин тощо. Наведено рекомендації щодо спілкування з пацієнтами щодо вакцинації. Розроблено СОП «Особливості комунікації при наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом». Набуття нових компетенцій фармацевтами передбачено в рамках безперервної освіти. Для розроблення навчальної програми курсу тематичного удосконалення для

фармацевтичних працівників проведено експертне оцінювання тем/питань та навиків, з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, національних пріоритетів, потреб та можливостей охорони здоров'я.

Дослідження показало, що фармацевтів цікавить інтерпретація основних показників скринінгових тестів на ЦД (81,5 %) для скерування відвідувача до лікаря. Респонденти (100 %) висловили зацікавленість у організаційних заходах щодо проведення ПА до Всесвітнього дня діабету. Відповіді анкетування підтвердили, що фармацевти розуміють важливість участі у стратегії вакцинації осіб груп ризику від основних інфекційних збудників. Більшість фармацевтів (81,3 %) вважає за доцільне знати фактори, які впливають на точність проведення тесту глюкометром. Майже всі респонденти (93,3%) зацікавлені в інформації про функціонування системи реімбурсації ЛЗ та МВ та порядку їх відпуску. Більшості респондентів (60–70 %) цікаві сучасні тенденції лікування ЦД.

Враховуючи рекомендації міжнародного керівництва та на підставі результатів експертного опитування, розроблено перелік спеціальних знань та практичних навиків для забезпечення стандартів НАП в реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Опрацьований перелік доцільно використати при розробленні національного документу спеціальних компетентностей фармацевта та асистента фармацевта при впровадженні професійних компетенцій. Результати дослідження використано при розробці навчальної програми циклу тематичного удосконалення «Роль фармацевтичного працівника у стратегії профілактики та управлінні цукровим діабетом». Державна сертифікація фармацевтичних працівників важлива в перспективі залучення аптек та їх фармацевтичних працівників в реалізацію Національної програм «Цукровий діабет» тощо.

Повноцінне залучення аптечних закладів та фармацевтів у реалізацію стратегії профілактики та управлінні ЦД дасть змогу поліпшити ситуацію з його поширеністю та досягненням цілей лікування. Розроблені заходи відповідають досягненню Цілей Сталого розвитку, на які мають бути орієнтовані Держави.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі представлено матеріал для вирішення наукової проблеми шляхом розроблення та впровадження теоретичних та організаційних основ НАП у реалізації стратегії профілактики та управління ЦД з опрацюванням теоретичних положень, методичних підходів, рекомендацій та їх впровадження в практичну діяльність аптечних закладів.

1. У результаті інформаційного пошуку та проведеного аналітичного огляду нормативно-правових документів та даних наукової літератури узагальнено дані щодо сучасних тенденцій ЦД. Доведено, що перспективним є впровадження НАП в Україні для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Методом синтезу на підставі аналізу міжнародних документів запропоновано блок-схему взаємозв'язку основних напрямків діяльності аптеки при здійсненні ФД, згідно з НАП за рівнями профілактики, визначеними ВООЗ, щодо ЦД і його ускладнень.

2. Досліджено фармацевтичну складову стандартів лікування ЦД в Україні на відповідність міжнародним рекомендаціям та їх фармацевтичне забезпечення на

ринку України:

- доведено, що чинне законодавство України дозволяє використовувати лікарям сучасні закордонні клінічні настанови для лікування ЦД. Клінічний протокол для лікування ЦД2Т, що затверджено МОЗ України, потребує оновлення;
- дослідження асортименту ІІ, що реімбурсовані в Україні (2016 – 2021 рр.), продемонструвало тенденцію включення інноваційних інсулінів у шприц-ручках та збільшення кількості пропозиції аналогів інсулінів;
- маркетинговий аналіз показав, що в Україні зареєстровано широкий асортимент пероральних ГПП, що становить 161 ГПП (16 МНН та 8 їх комбінацій), яких 64,0 % іноземного виробництва. Найбільшу кількість вітчизняних ГПП виробляють ПАТ "Фармак" (18 ЛЗ) та ТОВ "Кусум фарм" (14 ЛЗ);
- дослідження ринку глюкометрів довело його імпортозалежність та розвиток сегменту за останнє десятиріччя як кількісно з 24 до 44 моделей (збільшено кількість моделей в 1,8 рази), так і якісно (розширення функціоналу приладів).

3. Вивчено прихильність хворих на ЦД до лікування та досліджено проблемні питання в організації ФД хворих на ЦД в аптеках, що дало змогу визначити вектори удосконалення ФД:

- анкетуванням доведено низьку прихильність до лікування пацієнтів із ЦД в Україні: 82,2 % пацієнтів забували прийняти ЛЗ вчасно або пропускали наступний прийом ЛЗ (13,3 %), а 62,2 % – ставляться неухважно до годин прийому ЛЗ; порушують режим прийому ліків (45,5 %), чергування кількох препаратів (22,7 %) та кратність прийому ЛЗ (29,5 %);
- виявлено недостатню обізнаність хворих на ЦД щодо умов зберігання інсуліну та можливості впливу низьких температур у побутових холодильниках;
- частина пацієнтів не виконує рекомендації щодо правильності проведення ін'єкції інсуліну (заміна голок, зміна місця ін'єкції, техніка ін'єкції тощо);
- встановлено незадовільну роботу фармацевтів щодо інформаційного супроводу відпуску ІІ.

4. Обґрунтовано впровадження додаткових ФП в аптеках за преференціями пацієнтів із ЦД: тестування глюкози в крові, холестерину, артеріального тиску, перевірка ваги, розрахунок індексу маси тіла та інтерпретація результатів. Виявлено готовність пацієнтів сплачувати за ФП – доставка ліків та тестування глюкози в крові одноразово (глюкометром) за доступну ціну. 75,6 % пацієнтів бажали б обслуговуватися в спеціалізованій аптеці;

– встановлено преференції пацієнтів із ЦД щодо діяльності аптек: наявність широкого асортименту товару, програми лояльності на діабетичні товари, фармацевтичні консультації з прийому ліків, їх взаємодії із іншими ЛЗ та харчовими продуктами, впливу коморбідних станів пацієнта на застосування препаратів; також привабливими ФП визначено: доставка додому ЛЗ та товарів, включно, ІІ; резервування ЛЗ за телефоном; використання товарних знижок;

– перспективним є організація «Школи самоконтролю діабету» на базі аптеки та проведення в аптеках систематичних просвітницьких акцій.

5. Проведене дослідження, що виявило бар'єри надання ФД пацієнтам із ЦД в Україні: 60,5 % відмітили «брак часу і його вартість для реалізації ФД та ФП»

(4,09±0,094 балів), 59,1 % – «неналагоджена співпраця лікаря і фармацевта» (4,02±0,08 балів), а 57,2 % респондентів зазначили «відсутність професійних знань та навиків для консультування з питань ЦД» (3,83±0,09 балів), що дозволило окреслити шляхи подолання цих бар'єрів та визначити напрямки удосконалення ФД хворих на ЦД.

6. На підставі вивчення проблем медико-фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, що отримали тимчасовий прихисток за кордоном обґрунтування їх організаційно-методичне супроводження. Основні проблеми біженців, пов'язані з мовним бар'єром (51,3 % відповідей) та особливостями функціонування систем охорони здоров'я європейських країн (52,6 % очікували візиту до спеціаліста більше 1 місяці). Більшість респондентів 59,0 % респондентів, потребували психологічної підтримки, з яких 89,7 % не зверталися за такою допомогою. Розроблено організаційно-методичні підходи сприяння забезпеченню потреб хворих на ЦД, які отримали тимчасовий захист за кордоном, та інтеграції фармацевтичних спеціалістів в професійне середовище інших країн для надання ФД співвітчизникам. Онлайн-консультації лікарів та інформаційний супровід фармацевтів в Україні є перспективним вирішенням проблем.

7. Встановлено фактори, що впливають на призначення ГПП (висока ефективність, безпечність та включення препаратів в стандарти лікування, купівельна спроможність пацієнта та наявність ГПП в програмі реімбурсації) та причини обмеженого призначення сучасних ГПП для терапії ЦД2Т (висока ціна, відсутність в програмі реімбурсації, відсутність в аптеці та недостатня поінформованість лікаря про сучасні ГПП. Результати дослідження стали підставою для обґрунтування необхідності підвищення освітньої складової лікарів щодо застосування сучасних груп ГПП, їх комбінацій та проведення фармакоеконімічних досліджень щодо соціально-еконімічної доступності ГПП та засобів моніторингу глікемії.

8. Фармакоеконімічними дослідженнями обґрунтовано розширення доступу до ГПП та засобів для контролю глікемії:

- реімбурсації підлягають три найменування: метформін, глібенкламід, гліклазид, більшість із яких (76,9 %) – вітчизняного виробництва. Доплата DDD для гліклазиду складає 0,111-2,510 грн, а метформіну – 0,105-1,576 грн, а глібенкламід – повністю реімбурсується;

- в системі реімбурсації у перший рік воєнного стану відбулися негативні зміни: подорожчали ліки, збільшився розмір доплати пацієнта за ЛЗ, але збільшено кількість ГПП, які підлягають повній компенсації, включно пролонговані форми;

- за показником Ca.s встановлено, що для працездатного населення більшість ГПП є високо доступними, закордонні ЛЗ сучасних груп (інгібітори α -глюкозидази, інгібітори DPP-4, інгібітори SGLT2) є середньодоступними, а ліраглутид – малодоступним препаратом; для пенсіонерів високодоступними є тільки метформін українського виробництва, глібенкламід, гліклазид та глімепірид, а сучасні ГПП є малодоступним, що обмежує впровадженню сучасних схем лікування ЦД2Т;

- розраховані витрати на тест-смужки для самоконтролю складають 5 986,0-15 622,0 грн (ЦД1Т); 4 489,5-11 716,5 грн (ЦД2Т – інсулінотерапія); 2 132,0-5 564,0 грн (ЦД2Т – пероральна терапія) є підставою для включення витрат на самоконтроль діабету в систему реімбурсації.

Для сприяння поліпшенню результатів лікування, з урахуванням сучасних схем

лікування ЦД2Т та підвищення соціально-економічної доступності фармацевтично забезпечення хворих на ЦД обґрунтовано розширення переліку ГПП, що підлягають реімбурсації та включення в систему реімбурсації засобів моніторингу глікемії.

9. Обґрунтовано удосконалення системи ФД хворих на ЦД з урахуванням воєнного стану на підставі досліджень проблем пацієнтів із запровадженням воєнного стану :

- визначено елементи НАП в стратегії управління ЦД та розроблено контент Настанови НАП щодо ЦД із визначенням ролі та функцій фармацевта з урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я та законодавчої бази України;

- розроблено СОП для використання в аптечних закладах: «Відпуску препаратів інсуліну в аптечних закладах», «Вибір та відпуск глюкометрів в аптеках»;

- встановлено особливості фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану та запропоновано методологічні підходи для забезпечення хворих на ЦД у в надзвичайних ситуаціях;

- розроблено СОП «Фармацевтична допомога хворим на ЦД в аптечних закладах в умовах воєнного стану», який доцільно застосовувати не тільки при відпуску препаратів, а також в просвітницькій роботі аптеки та методичні рекомендації для фармацевтів «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет (сучасні прилади для самоконтролю», «Зберігання інсулінів»;

- сформовано основні елементи «кризової діабетичної сумки» для евакуації з урахуванням національних особливостей охорони здоров'я.

10. Встановлено сучасні атрибути просвітницької діяльності аптеки згідно з НАП за думкою пацієнтів із ЦД: виявлення осіб груп ризику та недіагностованого ЦД; навчання самоконтролю діабету; рекомендації щодо вакцинації. Розроблено алгоритм дій аптечного працівника щодо профілактики ЦД згідно з НАП.

11. Розроблено документацію згідно з НАП щодо профілактики ЦД та його ускладнень, включно, вакцинацію проти грипу, як актуального елемента профілактики хворих груп ризику:

- розроблено СОП «Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет»;

- запропоновано економічно ефективні просвітницькі акції (ПА) в аптеці, розроблено алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету;

- визначено методологічно-організаційні підходи залучення фармацевтів у кампанії сезонної вакцинації проти грипу хворих на ЦД шляхом подолання вагання щодо вакцинації осіб груп ризику. Запропоновано схему взаємодії аптеки із медичним закладом із визначенням дорожньої карти для пацієнта. Розроблено структурований контент рекомендацій щодо ВпГ хворих на ЦД для фармацевтів, що полягає у деталізації аспектів вакцинації даної категорії хворих.

12. Розроблено фармакоекономічну модель технології ранньої діагностики ЦД та встановлено її економічну ефективність:

- показано, що використання стратегії скринінгу більш ефективне за рахунок раннього виявлення ЦД, що зменшує кількість ускладнень та випадків інвалідизації;

- доведено, що застосування діагностики порівняно з технологією без неї дає змогу отримати 8 QALY при використанні скринінгу, проти 2 QALY без скринінгу;

– встановлено, що впровадження діагностики, призведе до збільшення корисності на одну особу до 0,2465 у сценарії 1 з метформіном (0,2374 у сценарії 2 з метформіном та інсуліном) порівняно з 0,2199 (без скринінгу). Коефіцієнт ICER становить 8 926,85 грн за один якісний рік життя (QALY) у сценарії 1 та 1 092,59 грн – у сценарії 2;

– за методикою ISPOR встановлено, що лікування метформіном потребує фінансування 111,4-119,6 млн. грн протягом п'ятирічного горизонту моделювання, а лікування метформіном з інсуліном – 109,9-111,9 млн. грн. Вплив на бюджет із використанням технології (скринінгу) може коливатися в межах 1,6-8,4 млн. грн у різні роки п'ятирічного горизонту моделювання у разі застосування метформіну та 0,1-0,7 млн. грн з використанням метформіну та інсуліну.

13. Проведено аналіз стану підготовки фармацевтичних працівників із питань ФД хворим на ЦД та обґрунтовано елементи інноваційної освіти фармацевтів для забезпечення НАП для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД:

– анкетування компетенції фармацевтичних працівників виявлено недостатній рівень знань та навиків (незалежно від стажу роботи) для надання ФД хворим цієї нозології;

– визначено пріоритети навчання для впровадження НАП хворим на ЦД: 83,2 % респондентів виявили зацікавленість в оновленні знань щодо симптомів та факторів ризику ЦД, 78,0 % – пероральних ГПП, 79,1 % – методів профілактики ЦД, а система забезпечення хворих на ЦД цікавить 45,0 % опитуваних. Майже 75,7 % фармацевтичних спеціалістів зазначили необхідність удосконалення комунікативних навиків;

– аналіз програм ЗВО України фармацевтичного профілю показав розподіл загальні години у бік збільшення самостійної роботи студентів, що не є доцільним. Обґрунтовано необхідність розвитку навиків пацієнт-орієнтованого спілкування фармацевтів пацієнтами із ЦД з урахуванням сучасних тенденцій - без їх стигматизації та негативних конотацій щодо захворювання. Наведено рекомендації щодо спілкування з пацієнтами щодо вакцинації. Розроблено СОП «Особливості комунікації при наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом»;

– проведено експертне оцінювання тем/питань та навиків з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, національних пріоритетів, потреб та можливостей охорони здоров'я, що показало зацікавленість фармацевтів щодо знань з інтерпретації показників скринінгових тестів на ЦД (81,5 %), організації ПА (100 %), системи реімбурсації ЛЗ та МВ та порядку їх відпуску (93,3 %), сучасних тенденції лікування ЦД (60-70 %);

– розроблено перелік спеціальних знань та практичних навиків для забезпечення стандартів НАП в реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Результати дослідження використано при розробці навчальної програми циклу тематичного удосконалення «Роль фармацевтичного працівника у стратегії профілактики та управлінні цукровим діабетом». Державна сертифікація фармацевтичних працівників важлива в перспективі залучення аптек та їх фармацевтичних працівників в реалізацію Національної програм «Цукровий діабет» тощо.

13. Проведено аналіз стану підготовки фармацевтичних працівників із питань

ФД хворим на ЦД та обґрунтовано елементи інноваційної освіти фармацевтів для забезпечення НАП для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД:

- анкетування компетенції фармацевтичних працівників виявлено недостатній рівень знань та навиків (незалежно від стажу роботи) для надання ФД хворим цієї нозології;

- визначено пріоритети навчання для впровадження НАП хворим на ЦД: 83,2 % респондентів виявили зацікавленість в оновленні знань щодо симптомів та факторів ризику ЦД, 78,0 % – пероральних ГПП, 79,1 % – методів профілактики ЦД, а система забезпечення хворих на ЦД цікавить 45,0 % опитуваних. Майже 75,7 % фармацевтичних спеціалістів зазначили необхідність удосконалення комунікативних навиків;

- аналіз програм ЗВО України фармацевтичного профілю показав розподіл загальні години у бік збільшення самостійної роботи студентів, що не є доцільним. Обґрунтовано необхідність розвитку навиків пацієнт-орієнтованого спілкування фармацевтів пацієнтами із ЦД з урахуванням сучасних тенденцій – без їх стигматизації та негативних конотацій щодо захворювання. Наведено рекомендації щодо спілкування з пацієнтами щодо вакцинації. Розроблено СОП «Особливості комунікації при наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом»;

- проведено експертне оцінювання тем/питань та навиків з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, національних пріоритетів, потреб та можливостей охорони здоров'я, що показало зацікавленість фармацевтів щодо знань з інтерпретації показників скринінгових тестів на ЦД (81,5 %), організації ПА (100 %), системи реімбурсації ЛЗ та МВ та порядку їх відпуску (93,3 %), сучасних тенденції лікування ЦД (60-70 %);

- розроблено перелік спеціальних знань та практичних навиків для забезпечення стандартів НАП в реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Результати дослідження використано при розробці навчальної програми циклу тематичного удосконалення «Роль фармацевтичного працівника у стратегії профілактики та управління цукровим діабетом». Державна сертифікація фармацевтичних працівників важлива в перспективі залучення аптек та їх спеціалістів у реалізацію Національної програм «Цукровий діабет» тощо.

Результати наукового дослідження впроваджено у практику аптечних закладів та аптечних професійних асоціацій, а фрагменти наукових досліджень впроваджено в навчальний процес кафедр фармацевтичного профілю ЗВО України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Праці, у яких опубліковані основні результати дисертації:

1. Барна ОН, Власенко ІА. Информированность пациентов с сахарным диабетом: возможности обучения для самоконтроля заболевания. Мистецтво лікування Ліки України. 2011;7:13–18. (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, розробка рекомендацій, написання та оформлення статті).

2. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. Фармацевтичний журнал. 2019;5:21–34.

DOI: 10.32352/0367-3057.5.19.03 (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, розробка рекомендацій, написання та оформлення статті).

3. Власенко ІО. Маркетингове дослідження асортименту глюкометрів на фармацевтичному ринку України за 2021 р. Фармацевтичний журнал. 2021;4:32–42. DOI: 10.32352/0367-3057.4.21.03

4. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Фармацевтичне забезпечення препаратами інсуліну в Україні за 2016–2021 рр. Фармацевтичний часопис. 2021;2:55–64. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.2.12176 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, написання та оформлення статті).

5. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Аудит фасованої продукції лікарських рослин, що застосовуються при цукровому діабеті на фармацевтичному ринку України. Фітотерапія. Часопис. 2021;3:53–61. DOI: 10.33617/2522-9680-2021-3-53 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, написання та оформлення статті).

6. Vlasenko IO, Davtyan LL. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) Фармацевтичний часопис. 2021;3:29–36. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.3.12388 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, написання та оформлення статті).

7. Власенко ІО, Ніженковська ІВ. Біосиміляри інсулінів у міжнародній та вітчизняній практиці фармацевта. Фармацевтичний журнал. 2022;1:50–62. DOI: 10.32352/0367-3057.1.22.05 (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, написання та оформлення статті).

8. Власенко ІО, Кубарева ІВ, Давтян ЛЛ, Корж ЮВ. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. Соціальна фармація в охорони здоров'я. 2022;8(2):19–27. DOI: 10.24959/sphhcj.22.259 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, збір даних, узагальнення даних, участь у визначенні вартості, написання статті).

9. Власенко ІО, Комаріда ОО, Давтян ЛЛ. Вивчення потреб та фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет під час воєнного стану. Фармацевтичний журнал. 2022;3:22–32. DOI: 10.32352/0367-3057.3.22.03 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, проведення дослідження, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, написання та оформлення статті).

10. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Фармацевтичний часопис. 2022;1:74–82. DOI: 10.11603/2312-0967.2022.1.13058 (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, визначення концепції, написання та оформлення статті).

11. Власенко ІО, Комаріда ОО, Давтян ЛЛ. Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану. Фармацевтичний журнал. 2022;4:20–30. DOI: 10.32352/0367-3057.4.22.03 (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, розробка рекомендацій, написання та оформлення статті).

12. Vlasenko IO, Davtian LL, Zaliska OM. Study of pharmaceutical provision of type

2 diabetes therapy in Ukraine. *Фармацевтичний часопис*. 2022;2:12–20. DOI: 10.11603/2312-0967.2022.2.13332 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, аналіз літератури, проведення дослідження, узагальнення даних, участь в інтерпретація даних, написання та оформлення статті).

13. Власенко Ю. Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022;5:35–46. DOI: 10.32352/0367-3057.5.22.04

14. Власенко Ю, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. *Фітотерапія. Часопис*. 2022;2:60–66. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-2-60 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, аналіз літератури, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, розробка методологічних заходів, написання та оформлення статті).

15. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у стратегії вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет. *Фітотерапія. Часопис*. 2022;4:106–112. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-4-107 (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, розробка методологічних заходів, написання та оформлення статті).

16. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Охоплення вакцинацією проти грипу хворих на цукровий діабет та визначення бар'єрів для її проведення. *Фармацевтичний журнал*. 2022;6:22–32. DOI: 10.32352/0367-3057.6.22.03 (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, формування рекомендацій, написання та оформлення статті).

17. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Атрибути просвітницької діяльності аптек за стандартами належної аптечної практики з погляду пацієнтів із цукровим діабетом. *Фармацевтичний журнал*. 2023;1:33–45. DOI: 10.32352/0367-3057.1.23.04 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, написання та оформлення статті).

18. Власенко Ю. Вивчення преференцій пацієнтів із цукровим діабетом щодо фармацевтичних послуг. *Фармацевтичний журнал*. 2023;2:3–14. DOI: 10.32352/0367-3057.2.23.01

19. Власенко Ю, Давтян ЛЛ, Гладишев ВВ. Сучасні стратегії альтернативних систем доставки інсуліну. *Запорізький медичний журнал*. 2023;25(3):262–269. DOI: 10.14739/2310-1210.2023.3.274844 (WEB OF SCIENCE). (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, написання та оформлення статті).

20. Власенко Ю. Вивчення преференцій лікарів для оптимізації аптечного асортименту цукрознижувальних препаратів. *Фармацевтичний журнал*. 2023;3:18–29. DOI: 10.32352/0367-3057.3.23.02

21. Vlasenko I, Mankovskyu B, Monashnenko O. Analysis of medications for symptomatic treatment of the painful diabetic polyneuropathy in Ukraine. *Фітотерапія. Часопис*. 2023;1:71–76. DOI: 10.32782/2522-9680-2023-1-71 (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, аналіз літератури, збір даних, узагальнення даних, написання та оформлення статті).

22. Vlasenko Ю. Study of adherence to treatment of patients with diabetes in Ukraine. *Фармацевтичний журнал*. 2023;4:38–45. DOI: 10.32352/0367-3057.4.23.04

23. Neborachko M, Pkhakadze A, Vlasenko I. Current trends of digital solutions for

diabetes management. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 2019;13(5):2997–3003. DOI: 10.1016/j.dsx.2018.07.014 (Scopus). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, участь в узагальненні даних, участь у написанні статті).

24. Vlasenko IO, Babileva AA, Kurashvili RB, Davtyan LL. Comparative pharmacoeconomic analysis of self-control of diabetes mellitus using glucometers *Wiadomości Lekarskie*. 2022;LXXV(5(1)):1105–1111. DOI: 10.36740/WLek202205110 (Scopus). (Особистий внесок – участь в розробці концепції та дизайну досліджень, збір даних та їх узагальнення, проведення дослідження, статистичний аналіз, участь в написанні та оформленні статті).

25. Vlasenko IO, Davtyan LL. Study of the influence of armed conflict on the reimbursement of oral glucose lowering drugs in Ukraine *Pharmacia*. 2023;70(2):275–281. DOI: 10.3897/pharmacia.70.e99657 (Scopus). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, збір даних, проведення дослідження, узагальнення даних, написання та оформлення статті).

Праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

26. Vlasenko I. Certified patients' education: Pilot project in Ukraine. *World Diabetes Congress. Abstracts Book International Diabetes Federation*. December 5–8, 2011. Dubai. UAE, 2011. P. 1656.

27. Vlasenko IO. Diabetes Education Program for pharmacists in postgraduate education. *World Diabetes Congress. Abstracts Book International Diabetes Federation*. December 2–6, 2013. Melbourne. Canada, 2013. p. 1648.

28. Vlasenko IO, Davtyan LL, Zhogov IV. Defining the Attributes of Good Pharmacy Practice in providing pharmaceutical care for patients with diabetes mellitus. *World Diabetes Congress. Abstracts Book International Diabetes Federation*. December 2–6, 2013. Melbourne. Canada, 2013. p. 1653. (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, участь в узагальненні даних, участь в написанні тез, оформлення тез).

29. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Жогов ІВ. Маркетинг глюкометрів, представлених на фармацевтичному ринку України. Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та в країнах ближнього зарубіжжя : тези допов. Міжнар. наук.-практ. конфер. м. Київ, 27-28 жовт. 2013 р. Київ, 2013. с. 106-109.

30. Vlasenko I, Germanyuk T, Ivko T. Quality of life of patients with diabetes mellitus type 2 and man-made disaster influencing in Ukraine. *World Diabetes Congress. Abstracts Book International Diabetes Federation*. December 4–8, 2017. Abu-Dubi. UAE, 2017. P. 0950. (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, участь в оформленні тез).

31. Vlasenko I, Ocheretenko V. Postgraduate training for pharmacist «Pharmaceutical care for people with diabetes» *Diabetes Education Study Group Annual meeting (European Association Study of Diabetes. Symposium «Therapeutic education – empowering people to prevent diabetes & its complications»*. Berlin, Germany, 2 octob. 2018 р. Berlin : DESG, 2018. p. 18. (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, проведення дослідження, узагальнення даних, написання та оформлення тез).

32. Власенко ІО, Очеретенко ВД. Аптечні заклади в реалізації стратегії боротьби з цукровим діабетом. Загальне охоплення послугами охорони здоров'я – для всіх і всюди : матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю до Всесвітнього Дня

Здоров'я 2018 р. м. Київ, 5–6 квіт. 2018 р. Київ : НМУ, 2018. с. 15–17. (Особистий внесок – огляд літератури, узагальнення даних, написання тез, участь в оформленні тез).

33. Vlasenko I, Neborachko M, Davtian L, Pkhakadze A. Collaboration doctors and pharmacist is key for improving outcome treatment of patients. *International Journal of diabetes (India)*, February 2019;2:36. (Scopus). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, проведення дослідження, збір даних, узагальнення даних, написання та оформлення тез).

34. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Комунікаційні компетенції провізорів (фармацевтів) у додипломній та післядипломній освіті. Щорічна Міжнар. наук.-практ. конф. до Всесвітнього дня здоров'я 2021 р. «Побудуємо більш справедливий, більш здоровий світ», м. Київ, 2 квіт. 2021 р. *Клінічна та профілактична медицина*. 2021;1:103 (Особистий внесок – участь в у плануванні та дизайні дослідження, аналіз літератури, збір даних, узагальнення даних, написання та оформлення тез).

35. Vlasenko Ю, Davtian LL. Pharmaceutical care during the military conflict for patients with diabetes who uses insulin. Конференція Тернопіль "Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів". Тернопіль, 22-23 верес. 2022 р. Тернопіль : ТНМУ «Укрмедкнига», 2022 с. 145–146.

36. Vlasenko Ю, Kubarieva IV, Davtian LL, Direct medical costs of self-control of diabetes using glucometers. Abstracts from the International Diabetes Federation World Diabetes Congress. Lisbon, Portugal, December 5–8, 2022. *Diabetes Research. Clinical practice*. 2023;197(1):4. (Scopus). LI2022-0553

37. Vlasenko Ю, Davtian LL, Zaliska OM. Study of affordability and accessibility of glucose-lowering medicines for type 2 diabetes in Ukraine. Abstracts from the International Diabetes Federation World Diabetes Congress. Lisbon, Portugal, December 5–8, 2022. *Diabetes Research. Clinical practice*. 2023;197(1):7. (Scopus). P. 0727.

38. Vlasenko I, Nemchenko A, Nazarkina V. Analysis of the current state of providing patients with diabetes under the Program of Medical Guarantees. International Diabetes Federation World Diabetes Congress. Lisbon, Portugal, December 5–8, 2022. Abstract Number LI2022-0908.

39. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Цукровий діабет 1 типу» Київ, 2014. 260 с. Гульчій МВ, Зелінська НБ, Ліщишина ОМ, Боднар ПМ, Болгарська СВ, Большова ОВ, Бондарень ІА, Вендзилович ЮМ, Власенко Ю. та інш. (Особистий внесок – участь у підготовці та розробці розділів та узгодженні документу в складі робочої групи).

40. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Цукровий діабет 2 типу» Рекомендовано наказом МОЗ України здоров'я 21 грудня 2012 року № 1118/2012. 309 с. Гульчій МВ, Матюха ЛФ, Нетяженко ВЗ, Сіренко ЮМ, Власенко Ю та ін. (Особистий внесок – участь підготовці та розробці розділів та узгодженні документу в складі робочої групи).

41. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих). Наказ МОЗ України від 29.12. 2014 № 1021. Київ, 2014. 118 с. Хобзей МК, Гульчій МВ, Маньковський БМ, Ліщишина ОМ, Бондарень ІА, Вендзилович ЮМ, Власенко Ю та ін. (Особистий внесок – участь в

розробці та узгодженні документу в складі робочої групи).

42. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої медичної допомоги) Цукровий діабет 2 типу. Наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1118. Київ. Стандарти, 2012. 118 с. Хобзей МК, Гульчій МВ, Степаненко АВ, Власенко ІО та ін. (Особистий внесок – участь в розробці та узгодженні документу в складі робочої групи).

Праці, які додатково відображають наукові результати дисертації:

43. Лікарська взаємодія та безпека ліків : посібник. Давтян ЛЛ, Загорій ГВ, Вороненко ЮВ, Коритнюк РС, Дроздова АО, Шматенко ОП, Власенко ІО та ін. Київ, 2011. 744 с. (Особистий внесок - аналіз ринку ЛЗ групи А10 – Антидіабетичні препарати та D для дерматології, лікарська взаємодія антидіабетичних препаратів та препаратів для дерматології, участь в узагальненні даних).

44. Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання : навч.-метод. посіб. (Протокол Міністерство освіти і науки, молоді та спорту України № 1/11-18104 від 21.11.2012 р.) Маньковський БМ, Барна ОМ, Кирилюк МЛ, Власенко ІО та ін. Київ, 2012. 160 с. (Особистий внесок – участь в опрацюванні наукових джерел, написанні окремих розділів і підготовці до друку).

45. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ, Коритнюк РС, Дроздова АО. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет (сучасні прилади для самоконтролю) : метод. реком. Київ: «НВП «Інтерсервіс», 2012. 32 с. (Особистий внесок - участь у виконанні й узагальненні даних, розробка рекомендацій, написання методичних рекомендацій, участь у підготовці та оформленні до друку)

46. Макроелементи в лікарських засобах і розчинах для перитонеального діалізу: нав. посібник. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, Гудзь НІ, Дроздова АО, Власенко ІО та ін. Київ «Видавництво Людмила», 2019. 184 с. (Особистий внесок – участь в опрацюванні наукових джерел, написанні окремих розділів і підготовці до друку).

47. Krämer L, Vlasenko I, Zayani A. Storage of Insulin. IDF Europe. Belgium: 2019. 12 p. (переведено також на Латвійську мову) (Особистий внесок – участь в аналізі літератури, узагальненні даних, розроблені рекомендації).

48. Vlasenko IO, Davtyan LL. Study of training priorities for providing pharmaceutical care to people with diabetes mellitus in Ukraine. Wschodnioeuropejskie Czasopismo Naukowe (East European Scientific Journal) (Poland). 2019;48(4):72–78. (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, проведення дослідження, збір даних, узагальнення даних, написання та оформлення статті).

49. Vlasenko IO, Davtyan LL. Identification of Barriers to Providing Pharmaceutical Care for People with Diabetes in Ukraine. Polish journal of science. 2020;27(1):37–43. (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, проведення дослідження, збір даних, узагальнення даних, написання та оформлення статті).

50. Vlasenko IO, Davtyan LL. Communication skills in pre-graduate and post-graduate education of pharmacists in Ukraine. Norwegian Journal of development of the International Science. 2021;69:40–44. (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, аналіз літератури, збір даних, узагальнення даних, написання та оформлення статті)

51. Nutrition and weight management services: A toolkit for pharmacists. Author:

Blum L, Editor: Pinto G, Acknowledgements: Chaar B, Ezeudensi V, Gelissen I, Harnett J, Lopes C, Riley P, Robledo J, Simón A, Um I, Vlasenko I, Wong A. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 82 p. (Особистий внесок – участь в узагальненні даних та розроблені рекомендацій у складі робочої групи).

52. Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists. Author: Blum L, Ekpenyong A. Editor: Pinto G, Acknowledgements: Johnson A, Alwi S, Amadi CM, Busquets i Casso A, Czock A, Eksteen, Tan J, Vlasenko I, Wonah M. et al The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 67 p. (Особистий внесок – участь в узагальненні даних та розроблені рекомендацій у складі робочої групи).

53. FIP professional knowledge and skills reference guide: A companion to the diabetes handbook for pharmacist. Author: Bajis D, Khadir S, Acknowledgements: Elgamal Z, Wonah M, Vlasenko I, Kavanagh S, Ramirez F, Czock A, Johnson P, Issacs D. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2022. 27 p. (Особистий внесок – участь в огляді літературі, участь в узагальненні інформації та визначенні професійних знань та навичок фармацевтів).

54. Guidance to facilitate the integration of the refugee pharmacy workforce from Ukraine (Рекомендації для підтримки інтеграції фармацевтичних працівників-біженців з України). Pinto GS, Akel M, Vlasenko I. International Pharmaceutical Federation; 2022. 12 p. (Особистий внесок – участь у зборі та перевірці інформації, перегляд та доопрацювання документу).

55. Ukraine: Equivalence between medicines registered in Ukraine and other countries. Information for healthcare professionals and patients. Vlasenko I, Pinto GS, Akel M. et al. 2022. 194 p. (Особистий внесок - участь у розробці дизайну довідника, збір інформації, наповнення інформацією всіх розділів, формування всіх розділів документу).

56. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 117498. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету (дата реєстрації 23.03.2023). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні матеріалів твору, аналіз літератури, розробка питань анкети, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, розробка методологічних заходів, написання та оформлення матеріалів до друку).

57. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 117499. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. (дата реєстрації 23.03.2023). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні матеріалів твору, аналіз літератури, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, розробка методологічних заходів, написання та оформлення матеріалів до друку).

58. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 117500. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках (дата реєстрації 23.03.2023). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні матеріалів твору, розробка методологічних заходів, аналіз літератури, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, написання та оформлення матеріалів до друку).

59. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 117501. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації

концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом (дата реєстрації 23.03.2023). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні матеріалів твору, розробка методологічних заходів, аналіз літератури, збір даних, узагальнення та інтерпретація даних, написання та оформлення матеріалів до друку).

АНОТАЦІЯ

Власенко І. О. Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (спеціальність 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація»). Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, Київ, 2024.

Дисертаційну роботу присвячено теоретичним та організаційним основам належної аптечної практики (НАП) у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом (ЦД) та опрацьовано теоретичні положення, рекомендації для їх впровадження в практичну діяльність аптечних закладів.

У результаті проведеного аналітичного огляду літератури узагальнено дані щодо сучасних тенденцій поширеності та наслідків ЦД. Перспективним є залучення фармацевтичних спеціалістів та впровадження НАП в Україні для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Методом синтезу на підставі аналізу міжнародних документів запропоновано блок-схему взаємозв'язку основних напрямків діяльності аптеки при здійсненні фармацевтичної допомоги (ФД), згідно з НАП за рівнями профілактики, визначеними ВООЗ, щодо ЦД і його ускладнень.

Визначено преференції пацієнтів із ЦД щодо діяльності аптечних закладів та обґрунтовано впровадження додаткових фармацевтичних послуг (ФП) в аптеках (тестування глюкози в крові, холестерину, артеріального тиску; перевірка ваги; розрахунок індексу маси тіла та інтерпретація результатів).

Комплексне анкетування лікарів встановило причини обмеженого призначення сучасних ГПП для терапії ЦД2Т: висока ціна, відсутність в програмі реімбурсації, відсутність в аптеці та недостатня поінформованість лікаря про сучасні групи ЛЗ. Обґрунтовано розширення переліку реімбурсованих ГПП для підвищення соціально-економічної доступності ГПП. Аналіз переліку реімбурсованих препаратів показав, що із зареєстрованих 161 ГПП (16 міжнародних непатентованих назв та 8 їх комбінацій), реімбурсації підлягають три найменування: метформін, глібенкламід, гліклазид, більшість із яких (76,9%) – вітчизняного виробництва. Розрахований показник Ca_s показав недостатню соціально-економічну доступність асортименту ГПП, що забезпечують сучасні схеми лікування ЦД2Т, що робить обмеженим доступ до їх впровадження для пацієнтів, особливо пенсіонерів. Досліджено сучасні підходи до визначення прямих медичних витрат (direct medical costs) самоконтролю ЦД в Україні з урахуванням виду ЦД та терапії.

Визначено елементи НАП у стратегії профілактики та управління ЦД. Розроблено контент Настанови НАП щодо ЦД із визначенням ролі та функцій

фармацевта з урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я та законодавчо-нормативної бази України. Запропоновано мінімальний контент національних стандартних заходів для реалізації ролі фармацевта в стратегії управління та профілактики ЦД. Розроблено Стандарти операційні процедури (СОП) щодо ФД хворим на ЦД для застосування в аптеках. Встановлено особливості фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану та окреслено рекомендації для медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в надзвичайних ситуаціях. Розроблено організаційно-методичні підходи сприяння забезпеченню потреб українських біженців, хворих на ЦД та інтеграції фармацевтичних спеціалістів в професійне середовище інших країн для надання ФД співвітчизникам.

Для реалізації стратегії профілактики ЦД згідно з НАП запропоновано економічно ефективні просвітницькі акції (ПА) в аптеці. Розроблено алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету. Визначено методологічно-організаційні підходи залучення фармацевтів у кампанії сезонної вакцинації проти грипу хворих на ЦД шляхом подолання вагання щодо вакцинації осіб груп ризику.

Розроблено фармакоекономічну модель технології ранньої діагностики ЦД та встановлено її економічну ефективність. Показано, що застосування діагностики порівняно з технологією без неї дає змогу отримати 8 QALY при використанні скринінгу проти 2 QALY без скринінгу. Розрахунковий коефіцієнт ICER визначає технологію ранньої діагностики ЦД зі застосуванням скринінгу як витратно-ефективну технологію.

Обґрунтовано елементи фармацевтичної освіти для забезпечення впровадження НАП щодо профілактики та управління ЦД шляхом розроблення компетенції теоретичних знань та практичних навиків для фармацевтів.

Окремі результати дисертаційних досліджень впроваджено у практику охорони здоров'я, зокрема, в роботу аптечних закладів та аптечних професійних асоціацій. Результати досліджень знайшли застосування у навчальному процесі кафедр фармацевтичного профілю закладів вищої освіти України.

Ключові слова: належна аптечна практика, цукровий діабет, аптека, фармацевтичне забезпечення, фармацевтична допомога, фармацевтичні послуги, фармацевтична інформація, фармацевтичний ринок, лікарські засоби, гіпоглікемізуючі препарати, глюкометр, фармакоекономічні дослідження, соціально-економічна доступність, реімбурсація, моделювання, оцінка медичних технологій, фармацевтична освіта, професійні компетенції, воєнний стан, гуманітарна криза.

ABSTRACT

Vlasenko I. O. Theoretical and organizational bases of Good Pharmaceutical Practice in the implementation of the diabetes prevention and management strategy. Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation on competition of a scientific degree of the doctor of pharmaceutical sciences in the field of knowledge 22 «Health care» on a specialty 226 «Pharmacy, industrial pharmacy» (specialization 15.00.01 «Drug technology, the organization of pharmaceutical

business and judicial pharmacy»). Shupyk National Healthcare University of Ukraine, 2024.

The dissertation is devoted to the theoretical and organizational bases of Good Pharmaceutical Practice (GPP) in the implementation of the diabetes prevention and management strategy, and theoretical positions and recommendations for their implementation in the practice of pharmacies have developed.

As a result of the analytical review of the literature, the data on modern trends in the prevalence and consequences of diabetes mellitus (DM) are summarised. A promising approach is the involvement of pharmaceutical specialists and the implementation of GPP in Ukraine for the realization of the diabetes prevention and management strategy. Using the synthesis method based on the analysis of international documents, a flowchart of the main directions of pharmacy activity in providing pharmaceutical care (PC), according to GPP at the levels of prevention defined by WHO, regarding DM and its complications is proposed.

Preferences of patients with diabetes (PWD) regarding the practice of pharmacy have been determined. The implementation of additional pharmaceutical services (PS) in pharmacies (testing blood glucose, cholesterol, blood pressure; checking weight; calculating body mass index and interpreting results) have been justified.

A comprehensive survey of doctors identified the reasons for the limited prescription of modern glucose-lowering drugs (GLDs) for the therapy of T2D there are : high price, absence in the reimbursement program, unavailability in pharmacies, and insufficient awareness of the doctor about certain groups of medications (α -glucosidase inhibitors, thiazolidinediones, DPP-4 inhibitors, repaglinides). The expansion of the list of reimbursed GLDs to increase the socio-economic affordability of GLDs is justified. The analysis of the list of reimbursed drugs showed that out of the registered 161 GLDs (16 international non-proprietary names and 8 of their combinations), three names are subject to reimbursement: metformin, glibenclamide, gliclazide, most of which (76.9%) are of domestic production.

For the working population, based on the solvency adequacy ratio, most of the GLDs are highly affordable, but foreign medications from modern groups (α -glucosidase inhibitors, DPP-4 inhibitors, SGLT2 inhibitors) are moderately affordable, and liraglutide is scarcely affordable drug. For pensioners, only metformin of domestic production, glibenclamide, gliclazide, and glimepiride are highly accessible, while modern GLDs are scarcely affordable. The calculated solvency adequacy ratio (Ca.s) showed insufficient socio-economic affordability of the range of GLDs that provide modern treatment schemes for T2D and limits access to their implementation for patients, especially pensioners.

Modern approaches to determining direct medical costs of diabetes self-monitoring in Ukraine, considering the type of diabetes and therapy, were studied.

Elements of GPP for the diabetes prevention and management strategy were determined. The content of the GPP Guidelines for DM was developed, defining the role and functions of the pharmacist, taking into account the national characteristics of the healthcare system and the legislative and regulatory framework of Ukraine. A minimum content of national standard measures for implementing the pharmacist's role in the diabetes prevention and management strategy is proposed. Standard Operating Procedures for use in pharmacies was developed. Particularities of pharmaceutical provision for PWD under martial law conditions were established and recommendations for the medical and pharmaceutical care for PWD in emergency situations were outlined.

The problems of medical and pharmaceutical provision for PWD who received

temporary protection abroad were identified, there are: language barrier and long waiting for a visit to a specialist. Organizational and methodological approaches have been developed to facilitate the provision of needs for Ukrainian refugees with DM and the integration of pharmaceutical specialists into the professional environment of other countries to provide pharmaceutical care to compatriots.

An action algorithm for pharmacy staff regarding diabetes prevention according to GPP has been developed. Economically effective awareness campaigns in pharmacies are proposed. An algorithm for methodological and organizational measures in pharmacies for World Diabetes Day was developed. Methodological and organizational approaches for involving pharmacists in seasonal flu vaccination campaigns for PWD by overcoming vaccination hesitancy among risk groups have been determined.

A pharmacoeconomic model for early diagnosis technologies of DM was developed, and its economic efficiency was established. It has been shown that the use of diagnostics, compared to technology without it, allows obtaining 8 QALYs with screening versus 2 QALYs without screening. The calculated ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) identifies the technology of early diagnosis of DM as a cost-effective technology.

Elements of pharmaceutical education have been substantiated to ensure the implementation of GPP regarding the prevention and treatment of DM by developing competencies in theoretical knowledge and practical skills for pharmacists. A model program for the training "The Role of the Pharmaceutical Worker in the Diabetes Prevention and Management Strategy" was developed.

Some results of dissertation studies are implemented in health care practice, particularly in the operations of pharmacy of various ownership forms and professional pharmacy associations. The research findings have been applied in the educational process of pharmaceutical departments at higher education institutions in Ukraine.

Keywords: Good Pharmaceutical Practice, diabetes mellitus, pharmacy, pharmaceutical provision, pharmaceutical care, pharmaceutical services, pharmaceutical information, pharmaceutical market, medicine, glucose-lowering drugs, glucometer, pharmacoeconomic studies, socio-economic affordability, reimbursement, modeling, health technology assessment, pharmaceutical education, professional competencies, martial law, humanitarian crisis.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

БСІ	– біосиміляр інсуліну
ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я
ВпСГ	– вакцинація проти сезонного грипу
ГПП	– гіпоглікемізуючі препарати
МВ	– медичні вироби
МНН	– міжнародна непатентована назва
НАП	– Належна Аптечна Практика
ЛЗ	– лікарський засіб
ЛРС	– лікарська рослинна сировина
ПА	– просвітницька акція
ІІ	– препарати інсуліну
СОП	– Стандартна операційна процедура
ТН	– торгова назва
ФД	– фармацевтична допомога
ФП	– фармацевтична послуга
ЦД	– цукровий діабет
ЦД1Т	– цукровий діабет 1 типу
ЦД2Т	– цукровий діабет 2 типу
Ca.s.	– коефіцієнт адекватності платоспроможності
CGM	– безперервний моніторинг глюкози
CER	– співвідношення вартість-ефективність
DDD	– встановленими добовими дозами середня добова доза
DPP-4	– інгібітори дипептидил пептидази-4
GLP-1	– аналоги глюкагоноподібного пептиду-1
QALY	– роки життя з поправкою на якість
ICER	– коефіцієнт збільшення витрат та ефективності
IDF	– International Diabetes Federation
FIP	– International Pharmaceutical Federation
SGLT2	– інгібітори натрій-глюкозного котранспортера-2