

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

Кваліфікаційна наукова праця
на правах рукопису

ВЛАСЕНКО ІРИНА ОЛЕКСІВНА

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

ДИСЕРТАЦІЯ

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

22 – Охорона здоров'я
226 – Фармація. промислова фармація
(спеціальність 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація)

Подається на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук

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


_____ І. О. Власенко

Київ – 2024

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. Значна поширеність ЦД та незадовільні результати лікування хворих на ЦД в Україні (12,7 % пацієнтів досягають компенсації захворювання) зумовлюють пошук шляхів вирішення цієї проблеми. 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.

Розроблено програмно-цільову структуру для підготовки та виконання дослідження. Вивчення нормативних документів та стандартів лікування ЦД показало, що чинне законодавство України дозволяє використовувати лікарям поряд із вітчизняними і закордонні клінічні настанови для лікування ЦД для впровадження сучасних схем фармакотерапії.

Маркетинговий аналіз асортименту гіпоглікемізуючих препаратів (ГПП) синтетичного та рослинного походження свідчить, що в Україні зареєстровано достатній асортимент ГПП, який дає змогу застосовувати сучасні схеми терапії ЦД2Т. Дослідження фармацевтичного ринку приладів для моніторингу глікемії довело наявність широкого вибору моделей глюкометрів, що дає можливість задовольнити потреби пацієнта. За останнє десятиріччя спостерігається розвиток сегмента глюкометрів як кількісно (збільшено кількість моделей в 1,8 рази), так і якісно (розширення функціоналу приладів). За результатами проведеного дослідження виявлено проблемні питання фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, в тому числі, в умовах воєнного стану та запропоновано шляхи його удосконалення. Анкетуванням виявлено численні проблеми застосування ЛЗ та низьку прихильність до лікування пацієнтів із ЦД в Україні. Встановлено комплекс проблем, пов'язаних із наданням ФД хворим на ЦД та впровадженню нових фармацевтичних послуг (ФП). Визначено преференції пацієнтів із ЦД щодо діяльності аптечних закладів (наявність широкого асортименту товару, програма лояльності на діабетичні товари). Обґрунтовано впровадження додаткових ФП в аптеках (тестування глюкози в крові, холестерину, артеріального тиску; перевірка ваги; розрахунок індексу маси тіла та інтерпретація результатів) та фармацевтичних консультацій (прийом ліків, взаємодія із ЛЗ та харчовими продуктами, вплив коморбідних станів пацієнта). За думкою пацієнтів із ЦД, перспективним є організація «Школи самоконтролю діабету» на базі аптеки та проведення в аптеках систематичних просвітницьких заходів до Всесвітнього дня діабету.

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 деякі групи ЛЗ (інгібітори α -глюкозидази, тiazолідини, інгібітори DPP-4, репаглініди). Враховуючи виявлені фактори, що впливають на призначення лікаря, досліджено соціально-економічну доступність ГПП в Україні, з урахуванням системи

реімбурсації. Аналіз переліку реімбурсованих препаратів показав, що із зареєстрованих 161 ГПП, які містять 16 міжнародних непатентованих назв (МНН) та 8 їх комбінацій, реімбурсації підлягають три найменування: метформін (40), глібенкламід (3), гліклазид (8), більшість із яких (76,9%) – вітчизняного виробництва. Розрахунки доплати DDD препаратів показали, що для гліклазиду вона становить 0,111-2,510 грн, а для метформіну – 0,105-1,576 грн. Глібенкламід повністю реімбурсується. Доплата за ГПП іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного.

Протягом року із введення воєнного стану відбулись зміни у реімбурсації ГПП. Встановлено, що заявлені виробниками роздрібні ціни ГПП, які підлягають відшкодуванню, за досліджений період зросли на 10–23 %. 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, зменшилась кількість ГПП, які підлягають повній реімбурсації. 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.

Фармакоеконічними дослідженнями визначена вартість середньої добової дози (DDD) для ГПП, яка коливається від 1,1 грн (глібенкламід) до 90,7 грн (ліраглутид). Вартість DDD більшості вітчизняних ГПП майже в 2,5-2,6 раза нижча, ніж закордонних аналогів. Для працездатного населення за показником коефіцієнту адекватності платоспроможності (Ca.s) більшість ГПП є високодоступними, але 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 гліметірид, три з яких підлягають відшкодуванню, а сучасні ГПП є малодоступним. Розрахований показник Ca.s показав недостатню соціально-економічну доступність асортименту ГПП, що забезпечують сучасні схеми лікування ЦД2Т, що робить

обмеженим доступом до їх впровадження для пацієнтів, особливо пенсіонерів. Обґрунтовано розширення переліку реімбурсованих ГПП для підвищення соціально-економічної доступності ГПП.

Досліджено сучасні підходи до визначення прямих медичних витрат (direct medical costs) самоконтролю ЦД в Україні з урахуванням виду ЦД та терапії. Визначено найбільш витратні та найменш витратні процедури самоконтролю як обов'язкового елементу лікування ЦД, з урахуванням сценаріїв лікування. Встановлено, що витрати на тест-смужки для самоконтролю становлять 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). Порівняльним дослідженням витрат на самоконтроль за допомогою глюкометрів в Україні, Молдова, Грузія, в яких запроваджено реімбурсацію, встановлено, що найнижча вартість самоконтролю в Україні, що зумовлено кількістю пропозицій глюкометрів (майже в 3 рази більше), тому актуальним є реімбурсація витрат на самоконтроль хворих.

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 Стандартні операційні процедури (СОП) для застосування в аптечних закладах – «Відпуску препаратів інсуліну в аптечних закладах», «Вибір та відпуск глюкометрів в аптеках», «Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет» та методичні рекомендації для фармацевтів «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет (сучасні прилади для самоконтролю» та «Зберігання інсулінів».

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 СОП «Фармацевтична допомога хворим на ЦД в аптечних закладах в умовах воєнного стану», який доцільно застосовувати не тільки при відпуску

препаратів, а також у просвітницькій роботі аптеки. З урахуванням національних особливостей охорони здоров'я, розроблено основні елементи «кризової діабетичної сумки» для евакуації.

Виявлено проблеми медико-фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, що отримали тимчасовий захист за кордоном: мовний бар'єр та тривале очікування візиту до спеціаліста. 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.

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.

Для реалізації стратегії профілактики ЦД згідно з НАП запропоновано економічно ефективні просвітницькі акції (ПА) в аптеці. На підставі експертного опитування 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 медичними закладами з 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.

Розроблено фармакоекономічну модель технології ранньої діагностики ЦД та встановлено її економічну ефективність. Фармакоекономічне моделювання при базових параметрах показало, що використання стратегії скринінгу більш ефективно за рахунок раннього виявлення ЦД, що зменшує кількість ускладнень та випадків інвалідизації. 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. Однофакторний аналіз чутливості підтвердив, що загальні витрати на новий сценарій чутливі до зміни ставки дисконтування, витрат на скринінг та витрат через інвалідизацію. Багатофакторний (ймовірнісний) аналіз чутливості до варіації параметрів моделювання показав, що навіть в умовах невизначеності очікуваний вплив на бюджет є обґрунтованим.

Обґрунтовано елементи фармацевтичної освіти для забезпечення впровадження НАП щодо профілактики та управління ЦД шляхом розроблення компетенції теоретичних знань та практичних навиків для фармацевтів. Розроблено модель програми циклу тематичного удосконалення «Роль фармацевтичного працівника у стратегії профілактики та управління цукровим діабетом».

Окремі результати дисертаційних досліджень впроваджено у практику охорони здоров'я, зокрема, в роботу аптечних закладів різних форм власності 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, фармакоеконімічні 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. The significant prevalence of diabetes mellitus and unsatisfactory treatment outcomes of patients with diabetes (PWD) in Ukraine (12.7 % of patients achieve compensation of the disease) necessitate the search for solutions to this problem. 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.

A programme-targeted structure for the preparation and execution of the study was developed. The study of regulatory documents and standards for the treatment of DM showed that the current legislation of Ukraine allows doctors use both domestic and foreign clinical guidelines for the treatment of DM to implement modern pharmacotherapy schemes.

A marketing analysis of the range of glucose-lowering drugs (GLDs) of synthetic and herbal origin showed that a sufficient range of GLDs is registered in Ukraine, which allows the use of modern therapy schemes for type 2 diabetes (T2D). The study of the pharmaceutical market for glucometers has proven the availability of a wide selection of glucometer models, which provides the ability to meet patient needs. Over the last decade, there has been development in the glucometer segment both quantitatively (the number of models has increased by 1.8 times) and qualitatively (expansion of device functionality). The results of the conducted study identified problematic issues in the pharmaceutical provision for PWD, including under martial law conditions, and proposed ways to improve it. Surveys revealed numerous problems with the use of medications and low adherence to treatment among patients with DM in Ukraine. A set of problems related to providing PC to PWD and the introduction of new pharmaceutical services (PS) has been identified. Preferences of PWD regarding the practice of pharmacy (availability of a wide range of products, loyalty program for diabetic products) have been determined. The implementation of additional PS in pharmacies (testing blood glucose, cholesterol, blood pressure; checking weight; calculating body mass index and interpreting results) and pharmaceutical consultations (medication intake, interactions with medications and food products, impact of comorbid conditions of the patient) have been justified. According to the opinion of PWD, the organization of a "Diabetes Self-Management School" based in pharmacies and the conduct of systematic awareness events in pharmacies for the World Diabetes Day.

A comprehensive survey of doctors identified the reasons for the limited prescription of modern 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). Considering the identified factors affecting the doctor's prescription, the socio-economic accessibility of GLDs in Ukraine was studied, taking into account the reimbursement system. The analysis of the list of reimbursed drugs showed that out of the registered 161 GLDs, which contain 16 international non-proprietary names and 8 of their combinations, three names are subject to reimbursement:

metformin (40), glibenclamide (3), gliclazide (8), most of which (76.9%) are of domestic production. Calculations of the co-payment for Defined Daily Dose (DDD) of drugs showed that for gliclazide it ranges from 0.111 to 2.510 UAH, and for metformin from 0.105 to 1.576 UAH. Glibenclamide is fully reimbursed. The co-payment for GLDs of foreign production is higher than that of domestic production.

Throughout the year since the introduction of martial law, changes have occurred in the reimbursement of GLDs. It was established that the retail prices of GLDs eligible for reimbursement during the studied period increased by 10-23%. The analysis of GLDs reimbursement in the first year of martial law demonstrated that the reimbursement system in Ukraine underwent negative changes: medications became more expensive, the amount of patient co-payment for medications increased, and the number of GLDs eligible for full reimbursement decreased. However, it was possible to maintain the functioning of the reimbursement system and introduce some positive elements: the number of GLDs eligible for full reimbursement, including extended-release forms, was increased. This indicates the stability of the healthcare system in Ukraine.

Pharmacoeconomic studies determined the cost of the Defined Daily Dose (DDD) for GLDs, which ranges from UAH 1.1 (glibenclamide) to UAH 90.7 (liraglutide). The cost of DDD of most of the domestic GLDs is almost 2.5-2.6 times lower than that of foreign analogues. For the working population, based on the solvency adequacy ratio (Ca.s), 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 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. The expansion of the list of reimbursed GLDs to increase the socio-economic affordability of GLDs is justified.

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

least costly self-monitoring procedures as a mandatory element of diabetes treatment have been identified, considering treatment scenarios. It was found that the costs for test strips for self-monitoring amount to 5,986.0-15,622.0 UAH (T1D); 4,489.5-11,716.5 UAH (T2D - insulin therapy); 2,132.0-5,564.0 UAH (T2D - oral therapy). A comparative study of self-monitoring costs using glucometers in Ukraine, Moldova, and Georgia, where reimbursement of costs is implemented, established that the lowest cost of self-monitoring in Ukraine is due to the higher number of glucometer offerings (almost three times more), thus making the reimbursement of self-monitoring costs for patients relevant.

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 (SOPs) for use in in pharmacies was developed: "Dispensing of insulin preparations in pharmacies", "Selection and dispensing of glucometers in pharmacies," "Pharmacist's action algorithm in implementing diabetes screening," and methodological recommendations for pharmacists "Pharmaceutical care for patients with diabetes" and "Storage of insulins."

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 SOP "Pharmaceutical care for patients with diabetes mellitus in pharmacies under martial law conditions" has been developed, which is advisable to apply not only in dispensing medications but also in the training of PWD in the pharmacy. Considering the national characteristics of healthcare, the main elements of a "diabetic crisis kit" for evacuation have been developed.

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.

Modern attributes of the awareness activities of pharmacies according to GPP as perceived by PWD were established: identification of persons of risk groups and undiagnosed DM; diabetes self-management training; at-risk groups and undiagnosed DM; training in diabetes self-management; recommendations regarding vaccination. An action algorithm for pharmacy staff regarding diabetes prevention according to GPP has been developed.

For the implementation of the diabetes prevention strategy according to GPP, economically effective awareness campaigns in pharmacies are proposed. Based on expert surveys, 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 scheme for the interaction of pharmacies with medical institutions has been proposed, defining a roadmap for the patient. A structured content of recommendations regarding vaccination of PWD for pharmacists has been developed, which involves detailing aspects of vaccination for this category of patients.

A pharmacoeconomic model for early diagnosis technologies of DM was developed, and its economic efficiency was established. Pharmacoeconomic modeling with basic parameters showed that the use of a screening strategy is more effective due to the early detection of DM, which reduces the number of complications and cases of disability. 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. A univariate sensitivity analysis confirmed that the total costs of the new scenario are sensitive to changes in the discount rate, screening costs, and costs due to disability. A multifactorial sensitivity analysis to the variation of modeling parameters showed that even under conditions of uncertainty,

the expected impact on the budget is justified

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.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові 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;7:13–8. (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 ІОБ. 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).

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 інтерпретації даних, написання та оформлення статті).

13. Власенко ІО. 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 ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. *Фітотерапія. Часопис*. 2022;2:60–6. 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 ІО, Давтян ЛЛ. Методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у стратегії вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет. *Фітотерапія. Часопис*. 2022;4:106–12. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-4-107. (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, розробка методологічних заходів, написання та оформлення статті).

16. Власенко ІО, 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 ІО, 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 ІО. 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 ІО, Давтян ЛЛ, Гладішев ВВ. Сучасні стратегії альтернативних систем доставки інсуліну. Запорізький медичний журнал. 2023;25(3):262–9. DOI: 10.14739/2310-1210.2023.3.274844. (WEB OF SCIENCE). (Особистий внесок – аналіз літератури, узагальнення даних, написання та оформлення статті).

20. Власенко ІО. 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;1:71–6. 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 IO. 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)):1105–11. 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):275–81. 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 [abstract]. In: World Diabetes Congress. 2017, Dec. 5–8; Dubai, UAE. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 2011. p. 1656.

27. Vlasenko IO. Diabetes Education Program for pharmacists in postgraduate education [abstract]. In: World Diabetes Congress; 2013, Dec. 2–6; Melbourne. Canada. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 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 [abstract]. In: World Diabetes Congress; 2013, Dec. 2–6; Melbourne. Canada. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 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 [тези доп.]. В: міжнар. наук.-практ. конф. «Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та в

країнах ближнього зарубіжжя»; 2013, жовт 27-28; Київ, Україна. Київ; 2013. с. 106–9.

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

31. Власенко ІО, Очеретенко ВД. Аптечні заклади в реалізації стратегії боротьби з цукровим діабетом [тези доп.]. В: VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю до Всесвітнього Дня Здоров'я 2018 р. «Загальне охоплення послугами охорони здоров'я – для всіх і всюди»; 2018, квіт. 5–6; Київ, Україна. Київ: НМУ; 2018. с. 15–7. (Особистий внесок – огляд літератури, узагальнення даних, написання тез, участь в оформленні тез).

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

33. Vlasenko I, Neborachko M, Davtian L, Pkhakadze A. Collaboration doctors and pharmacist is key for improving outcome treatment of patients [abstract]. In: 9 th World Congress of Diabetes «DiabetesIndia»; 2019, Feb 28; Kolkata, India. International Journal of diabetes, 2019;2:36. (Scopus). (Особистий внесок – участь у плануванні та дизайні дослідження, проведення дослідження, збір даних, узагальнення даних, написання та оформлення тез).

34. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Комунікаційні компетенції провізорів (фармацевтів) у додипломній та післядипломній освіті [тези доп.]. В: щорічний міжнар. наук.-практ. конф. до Всесвітнього дня здоров'я 2021 р. «Побудуємо більш справедливий, більш здоровий світ»; 2021, квіт. 2; Київ, Україна. 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 IO, Davtian LL. Pharmaceutical care during the military conflict for patients with diabetes who uses insulin [тези доп.]. В: наук.-практ. конф. "Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів». 2022, верес. 22-23; Тернопіль, Україна. Тернопіль: ТНМУ «Укрмедкнига»; 2022. с. 145–6.

36. Vlasenko IO, Kubarieva IV, Davtian LL, Direct medical costs of self-control of diabetes using glucometers [abstract]. In: Word Diabetes Congress International Diabetes Federation. 2022, Dec. 5-8; Lisbon, Portugal. Diabetes Research. Clinical practice. (Scopus). 2023;197(1(4):LI2022–0553

37. Vlasenko IO, Davtian LL, Zaliska OM. Study of affordability and accessibility of glucose-lowering medicines for type 2 diabetes in Ukraine [abstract]. In: Word Diabetes Congress International Diabetes Federation. 2022, Dec. 5-8; Lisbon, Portugal. Diabetes Research. Clinical practice. (Scopus). 2023;197(1/7):0727.

38. Vlasenko I, Nemchenko A, Nazarkina V. Analysis of the current state of providing patients with diabetes under the Program of Medical Guarantees [abstract]. In: Word Diabetes Congress International Diabetes Federation. 2022, Dec. 5-8; Lisbon, Portugal. Abstract Number LI2022-0908.

39. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Цукровий діабет 1 типу». Київ: МОЗ України; 2014. 260 с. Гульчій МВ, Зелінська НБ, Ліщишина ОМ, Боднар ПМ, Болгарська СВ, Большова ОВ, Бондарень ІА, Вендзилович ЮМ, Власенко ІО, 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». Київ: МОЗ України; 2012. 309 с. Гульчій МВ, Матюха ЛФ, Нетяженко ВЗ, Сіренко ЮМ, Власенко ІО, 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». Київ: МОЗ України; 2014. 118 с. Хобзей МК, Гульчій МВ, Маньковський БМ, Ліщишина ОМ, Бондарень ІА, Вендзилович ЮМ, Власенко ІО, 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». Київ: МОЗ України. 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. Давтян ЛЛ, Загорій ГВ, Вороненко ЮВ, Коритнюк РС, Дроздова АО, Шматенко ОП, Власенко ІО, та ін. Лікарська взаємодія та безпека ліків : посібник. 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. Маньковський БМ, Барна ОМ, Кирилюк МЛ, Власенко ІО, та ін. Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання : навч.-метод. посіб. 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. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, Гудзь НІ, Дроздова АО, Власенко ІО, та ін. Макроелементи в лікарських засобах і розчинах перитоніального діалізу: навч.-метод. посіб. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, редактори. 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 рекомендацій).

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):72–8. (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. Blum L, Pinto G, Chaar B, Ezeudensi V, Gelissen I, Vlasenko I, et al. Nutrition and weight management services: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 82 p.

52. Blum L, Ekpenyong A, Pinto G, Johnson A, Alwi S, Amadi CM, Vlasenko I, et al. International Pharmaceutical Federation (FIP). Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 67 p.

53. Bajis D, Khadir S, Elgamal Z, Wonah M, Vlasenko I, Kavanagh S, et al. The FIP professional knowledge and skills reference guide: A companion to the diabetes handbook for pharmacist. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2022. 27

р. (Особистий внесок – участь в огляді літератури, 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. Науковий твір «Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117498 від 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. Науковий твір «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117499 від 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. Науковий твір «Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117500 від 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 Ю, Давтян ЛЛ. Науковий твір «Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117501 від 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).

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ.....	2
ЗМІСТ.....	24
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	29
ВСТУП.....	32
РОЗДІЛ 1. АНАЛІТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ МЕДИЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ АСПЕКТІВ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ.....	45
1.1 Медичні та соціально-економічні аспекти цукрового діабету у світі та Україні.....	45
1.2 Аналіз медико-фармацевтичних підходів забезпечення хворих на цукровий діабет в умовах гуманітарних криз.....	53
1.3 Вивчення фармацевтичної складової стандартів фармакотерапії цукрового діабету в Україні.....	58
1.4 Маркетингове дослідження ринку лікарських засобів синтетичного та рослинного походження для фармакотерапії цукрового діабету в Україні	65
1.5 Аналіз динаміки асортименту засобів моніторингу глікемії на фармацевтичному ринку України.....	78
1.6 Стандарти належної аптечної практики, як базис профілактичних заходів та реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет.....	83
Резюме	91
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ. ОБ’ЄКТИ ТА МЕТОДИ	93
2.1 Обґрунтування загальної концепції дослідження.....	93
2.2 Об’єкти і методи досліджень.....	106
Висновки до розділу 2.....	121

РОЗДІЛ 3. ВИВЧЕННЯ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА ПРЕФЕРЕНЦІЙ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ.....	122
3.1 Визначення бар'єрів надання фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет в Україні із погляду фармацевтичних працівників..	122
3.2 Соціально-демографічна характеристика пацієнтів із цукровим діабетом в Україні медико-соціального дослідження.....	127
3.3 Дослідження стану організації фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет в аптеках.....	134
3.4 Вивчення стану інформаційного супроводу в аптеках та преференцій хворих на цукровий діабет щодо його забезпечення....	152
3.5 Визначення преференцій пацієнтів із цукровим діабетом щодо діяльності аптек та фармацевтичних послуг.....	160
3.6 Аналіз потреб хворих на цукровий діабет в умовах воєнного стану.....	171
3.7 Дослідження стану медичного і фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет, що отримали тимчасовий захист за кордоном.....	174
Висновки до розділу 3.....	183
РОЗДІЛ 4. ДОСЛІДЖЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ.....	187
4.1 Вивчення факторів впливу на призначення гіпоглікемізуючих препаратів.....	187
4.2 Аналіз асортименту гіпоглікемізуючих препаратів, що підлягають реімбурсації.....	200
4.3 Аналіз змін у реімбурсації пероральних гіпоглікемізуючих препаратів в умовах воєнного стану.....	204
4.4 Дослідження соціально-економічної доступності гіпоглікемізуючих препаратів.....	211

4.5	Визначення доступності асортименту лікарської рослинної сировини для фітотерапії цукрового діабету в аптеках.....	215
4.6	Дослідження аспектів визначення вартості моніторингу глікемії хворих на цукровий діабет.....	222
4.7	Аналіз доступності новітніх технологій в фармакотерапії цукрового діабету в Україні.....	232
	Висновки до розділу 4.....	240
	РОЗДІЛ 5. ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО РОЗРОБЛЕННЯ СТАНДАРТІВ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ НА ЕТАПІ УПРАВЛІННЯ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ.....	243
5.1	Вивчення прихильності до лікування хворих на цукровий діабет.....	243
5.2	Визначення елементів належної аптечної практики на етапі управління цукровим діабетом.....	252
5.3	Розроблення стандартної операційної процедури відпуску препаратів інсуліну в аптечних закладах.....	261
5.4	Вивчення регламентації та особливостей використання біосимілярів інсуліну.....	270
5.5	Обґрунтування розроблення стандартної операційної процедури відпуску глюкометрів в аптеках.....	276
5.6	Розроблення методологічних підходів фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет в умовах воєнного стану.....	288
5.7	Визначення складових фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет в умовах воєнного стану.....	297
	Висновки до розділу 5.....	306
	РОЗДІЛ 6. РОЗРОБЛЕННЯ ОСНОВНИХ ПОЛОЖЕНЬ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ НА ЕТАПІ ПРОФІЛАКТИКИ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ ТА ЙОГО УСКЛАДНЕНЬ	309
6.1	Визначення елементів просвітницької діяльності аптек із погляду пацієнтів із цукровим діабетом.....	309

6.2	Розроблення стандартних операційних процедур належної аптечної практики щодо профілактики цукрового діабету.....	318
6.3	Визначення організаційно-методологічних заходів для навчання пацієнтів самоконтролю діабету в аптеках.....	333
6.4	Розроблення алгоритму проведення просвітницької акції як елементу належної аптечної практики.....	341
6.5	Організаційні та методологічні підходи участі фармацевтів у вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет	346
6.6	Розробка фармакоекономічного моделювання технологій ранньої діагностики цукрового діабету.....	356
6.7	Дослідження впливу на бюджет технологій ранньої діагностики цукрового діабету	371
	Висновки до розділу 6.....	383
	РОЗДІЛ 7. ОБҐРУНТУВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ ОСВІТИ ФАРМАЦЕВТІВ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ ЩОДО ПРОФІЛАКТИКИ ТА УПРАВЛІННЯ ЦУКРОВИМ ДІАБЕОМ.....	386
7.1	Вивчення компетенцій фармацевтів для надання фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом.....	386
7.2	Визначення пріоритетів навчання фармацевтів для впровадження фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет.....	392
7.3	Обґрунтування потреби удосконалення соціально-комунікативної взаємодії фармацевтів із пацієнтами та медичним персоналом.....	396
7.4	Дослідження сучасних елементів безперервного постійного розвитку фармацевта щодо цукрового діабету.....	409
7.5	Розроблення фахових компетенцій фармацевтів для реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.....	421
	Висновки до розділу 7.....	427
	ВИСНОВКИ.....	429

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ.....	437
ДОДАТКИ.....	485

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

БСІ	біосиміляр інсуліну
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ВДД	Всесвітній день діабету
ВпСГ	вакцинація проти сезонного грипу
ГГП	гіпоглікемізуючі препарати
ДД	дієтичні добавки
ЄС	Європейський Союз
ЗВО	заклад вищої освіти
ІМЗ	Інструкцій для медичного застосування ЛЗ
ін.	інші
КМУ	Кабінет Міністрів України
ЛЗ	лікарський засіб
ЛР	лікарська рослина
ЛРС	лікарська рослинна сировина
МВ	медичні вироби
мг	міліграм
млн	мільйон
млрд	мільярд
МНН	міжнародна непатентована назва
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
НАП	Належна Аптечна Практики (Good Pharmaceutical Practice)
НІЗ	неінфекційні хронічні захворювання
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
НУОЗ	Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика
ОМТ	оцінка медичних технологій
ООН	Організація Об'єднаних Націй
ПА	просвітницька акція
ПІ	препарати інсуліну

р.	рік
рр.	роки
СОП	Стандартна операційна процедура
ССЗ	серцево-судинні захворювання
США	Сполучені Штати Америки
табл.	таблетка/таблетки
ТН	торгова назва
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної та третинної медичної допомоги
ФД	фармацевтична допомога (pharmaceutical care)
ФП	фармацевтична послуга
ЦД	цукровий діабет
ЦД1Т	цукровий діабет 1 типу
ЦД2Т	цукровий діабет 2 типу
ADA	American Diabetes Association (Американська діабетична асоціація)
АТС	Anatomical-Therapeutic-Chemical classification (Анатомо-терапевтична хімічна класифікація)
Ca.s.	показник адекватності платоспроможності
CGM	continued glucose monitoring (безперервний моніторинг глюкози)
CER	cost-effectiveness ratio (співвідношення вартість-ефективність)
DDD	Defined Daily Dose (встановлена добова доза)
DPP-4	dipeptidyl-peptidase-4 (інгібітори дипептидил пептидази-4)
EASD	European Association for the Study of Diabetes (Європейська асоціація вивчення діабету)
EMA	European Medicines Agency (Європейська агенція лікарських засобів)
FDA	Food and Drug Administration (Управління з контролю якості харчових та медичних продуктів)
FIP	International Pharmaceutical Federation (Міжнародна фармацевтична федерація)

GLP-1	glucagon-like peptide-1 (агоністи рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1)
QALY	Quality-adjusted life-year (роки життя з поправкою на якість)
HbA1c	глікозильований (глікований) гемоглобін
ICER	коефіцієнт збільшення витрат та ефективності
IDF	International Diabetes Federation (Міжнародна Діабетична Федерація)
ISPAD	Міжнародне товариство дитячого та підліткового діабету
ISPOR	The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (Професійне товариство з економіки охорони здоров'я та результатів дослідження)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain)
SGLT2	sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors (інгібітори натрій-глюкозного котранспортера-2)

ВСТУП

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 [1].

Згідно з Атласом Міжнародної діабетичної федерації/International Diabetes Federation (IDF) в Україні спостерігається загальносвітова тенденція до зростання поширеності ЦД, що становить 7,1 % населення [2]. Переважна частина хворих на ЦД (87,2 %) в Україні не досягає стійкої компенсації захворювання [3], 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 [4]. 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 насьогодні 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) [5].

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 безперервного 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 І. В. Бушуєва, Л. О. Гала, Б. П. Громовик, А. Б. Зіменковський, І. А. Зупанець, А. В. Кабачна, К. Л. Косяченко, А. А. Котвіцька, З. М. Мнушко, Г. Л. Панфілова, Б. Л. Парновський, І. В. Пестун, М. С. Пономаренко, О. В. Посилкіна, Н. О. Ткаченко, В. В. Трохимчук, Л. М. Унгурянта та ін. науковці, які зробили значний внесок в теоретичну та практичну основу цього питання. Питання фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД досліджували вчені України – А. І. Бойко, Т. М. Германюк, О. Ю. Грем, І. В. Жирова, О. М. Заліська, Т. І. Івко, В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, Л. В. Яковлева 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 перевагами 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 переваги лікарів при призначенні гіпоглікемізуючих препаратів (ГГП) для оптимізації їх відпуску із аптек;

- фармакоеконічними дослідженнями визначити соціально-еконічну доступність ГГП, вартість моніторингу глікемії та впровадження новітніх технологій і проаналізувати зміни реімбурсації ГГП 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 фармакоеконічне моделювання технології ранньої діагностики ЦД та визначити еконічну вигоду для бюджету України за умови використання фармакоеконічних 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 аптекних 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 напрямами 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 (ІІ), засобів моніторингу глікемії та вивчення їх соціально-економічної доступності для фармакотерапії цукрового діабету 2 типу (ЦД2Т), вартісних аспектів моніторингу глікемії, економічної ефективності діагностики ЦД для своєчасного початку лікування та запобігання ускладненням); математичне моделювання на основі моделі Маркова (для визначення економічної 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 фармакоекономічну модель технології ранньої діагностики ЦД із встановленням економічної 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 фармакоекономічних 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 ГПІ 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 ГПІ (інсуліни, пероральні ЛЗ, лікарська рослинна сировина (ЛРС));

– науково-методичні положення щодо проведення аналізу показників доступності та адекватності платоспроможності зайнятого населення та пенсіонерів щодо ГПІ та обґрунтування розширення доступу до лікування якісними, безпечними, ефективними ГПІ 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 фармакоеконімічні 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 30.06.2023) 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 Word 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 Word Congress of Diabetes DiabetesIndia «Technology to Precition» (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 Word 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.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ МЕДИЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИ АСПЕКТІВ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

1.1 Медичні та соціально-економічні аспекти цукрового діабету у світі та Україні

Цукровий діабет (ЦД) – це ендокринологічне захворювання з хронічною гіперглікемією, що характеризується розладнаним обміном речовин, спричиненим порушенням дії інсуліну на тканини-мішені.

Згідно етіологічної класифікації ВООЗ виділяє два основних типи захворювання ЦД – цукровий діабет 1 типу (ЦД1Т) та цукровий діабет 2 типу (ЦД2Т).

ЦД1Т – це метаболічне захворювання, що обумовлено розладом або повною недостатністю секреції інсуліну. ЦД1Т є найбільш поширеною формою діабету у дітей та підлітків. Кількість нових випадків ЦД1Т збільшується щорічно через ріст захворюваності та зменшення смертності. Згідно з даними Атласу IDF, у світі налічується 1 211 900 дітей та підлітків молодше 20 років із ЦД1Т. Щорічно ЦД діагностується у близько 108 200 дітей та підлітків до 15 років [2].

ЦД2Т характеризується прогресуючою втратою адекватної секреції інсуліну β -клітинами, часто на тлі інсулінорезистентності. Традиційна парадигма, що ЦД2Т трапляється лише у дорослих, а ЦД1Т – виключно у дітей, більше не є абсолютною, оскільки обидва типи захворювання діагностуються в обох вікових групах. Сьогодні ЦД2Т стає все більш поширеним серед дітей та підлітків, причому частота випадків ЦД2Т серед дітей препубертатного періоду надзвичайно мала, але поступово зростає серед підлітків, ймовірно, через гормональні зміни та резистентність до інсуліну [6].

Окрім діабету 1 і 2 типу, є гестаційний діабет та інші специфічні типи ЦД (діабет MODY-2, 3, 4, 5, тощо), що рідко трапляються. Специфічні типи ЦД, спричинені іншими причинами, наприклад, синдромом моногенного діабету (ЦД

новонароджених), захворюваннями підшлункової залози (муковісцидоз, панкреатит), а також ятрогенним або ЦД викликаним хімічними речовинами (глюкокортикоїди, ЛЗ при лікуванні ВІЛ/ СНІДу тощо). ЦД, що діагностований у другому або третьому триместрі вагітності (не був встановлений до гестації) називають гестаційним [7].

Декілька років потому групою вчених було запропоновано нову класифікацію ЦД із урахуванням важкості та механізму захворювання. Припустилися, що ЦД – це насправді п'ять різних захворювань і лікування має бути адаптоване до кожної із форм хвороби. Вчені визначають п'ять груп пацієнтів: група 1 – пацієнти молодого віку із тяжким аутоімунним ЦД, при якому втрачається здатність організму виробляти інсулін; група 2 – молоді пацієнти із нормальною вагою із тяжкою формою ЦД, у яких відсутній інсулін, але організм намагається виробляти інсулін, окрім того, пацієнти групи 2 схожі на пацієнтів групи 1; група 3 – пацієнти із надлишковою вагою із тяжким інсулінорезистентним ЦД, при якому інсулін виробляється, але організм не реагує на нього; група 4 – пацієнти, що мають легку форму ЦД, яка пов'язана з ожирінням (надмірною вагою), але метаболічно значно ближче до норми, ніж у пацієнтів 3 групи; група 5 – пацієнти, хворі на легку форму ЦД, що розвинулася у значно старшому віці, ніж у пацієнтів інших груп [8].

Існує комплекс симптомів ЦД, які характерні для діабету обох типів: підвищена спрага і часте сечовипускання (поліурія), сухість шкірних покривів, втрата ваги, судоми литкових м'язів, порушення зору, свербіж шкіри і слизових статевих органів. Наявність та виразність симптомів залежить від ступеня зниження секреції інсуліну, тривалості захворювання та індивідуальних особливостей хворого. Необов'язково наявність всіх цих симптомів.

Критерії діагностики ЦД на підставі одного із тестів: 1) значення глюкози в плазмі натще крові $\geq 7,0$ ммоль/л; 2) 2-годинне значення глюкози в плазмі крові під час проведення перорального тесту на толерантність до глюкози $\geq 11,1$ ммоль/л, з використанням глюкозного навантаження (еквівалент 75 г безводної глюкози); 3) глікозильований гемоглобін крові (HbA1c) $\geq 6,5$ %; 4) випадкова концентрація глюкози в плазмі крові $\geq 11,1$ ммоль/л у пацієнта з симптомами гіперглікемії [7].

Основним параметром компенсації ЦД – є рівень HbA1c, який є одним з визначальних модифікованих критеріїв лікування ЦД, що визначають ймовірність переходу зі стану в стан при розвитку різних ускладнень ЦД.

Зазвичай, ЦД має досить виражені відхилення обміну речовин та легко діагностується. Складніше виявити захворювання на початковій стадії, коли скарги пацієнта мінімальні або відсутні, що потребує проведення цілеспрямованого дослідження. Але вартість діагностики та дефіцит медичного персоналу створюють значні перешкоди для виявлення ЦД та його своєчасного лікування. Тривале порушення утилізації глюкози в організмі людини призводить до ураження дрібних судин, сітківки, нирок, нервової системи. Тягар макро- і мікросудинних ускладнень є дуже суттєвим і негативно впливає як на систему охорони здоров'я, так і на самого хворого [9]. Тому, виявлення ЦД на ранніх етапах захворювання є важливою умовою своєчасного лікування та попередження ускладнень.

Захворювання на ЦД набуло характеру неінфекційної епідемії, яке пов'язано з масштабом поширеності захворювання, його хронічним перебігом, високою інвалідизацією пацієнтів та необхідністю організації спеціалізованої медичної допомоги.

За даними IDF у світі 537 млн людей страждають від ЦД (грудень 2021 р.). За прогнозами їх кількість до 2045 р. майже подвоїться і становитиме 783 млн осіб [2]. Глобальна поширеність ЦД становить 10,5 % дорослого населення світу та, за прогнозами, до 2045 р. збільшиться до 12,3 %. Найнижчу поширеність ЦД серед дорослих відзначено у віці 20-24 роки (2,2 % у 2021 р.), а серед 75–79 річних – ЦД становить 24,0 %. Старіння населення світу призведе до збільшення частки хворих на ЦД у віці після 60 років. Тому найбільше збільшення кількості хворих на ЦД відбудеться у країнах із середнім рівнем доходу через їх старіючі популяції. З іншого боку, передбачається збільшення кількості людей із ЦД до 2045 р. й у країнах із низьким та середнім рівнем доходу за рахунок загального зростання населення.

Враховуючи, що основними чинниками ризику ЦД2Т є надлишкова

вага/ожиріння, шкідливі звички харчування і фізична гіподинамія, спостерігається вплив чинників розвитку ЦД на дитячу популяцію. Близько 216 млн дітей у 2016 р. мали надмірну вагу, а ще 124 млн страждали на ожиріння [10], то можна припустити зростання поширеності ЦД2Т у дітей та підлітків. Згідно з Атласом Всесвітньої федерації з ожиріння (2023 р.), більшість населення світу (51 %) до 2035 р. матиме надлишкову вагу або ожиріння [11]. Ожиріння це значний фактор ризику розвитку ЦД і без подолання проблем надлишкової ваги складно прогнозувати зниження поширеності ЦД. Тому, у 2018 р. Генеральна Асамблея ООН закликає впливати на зростання надмірної ваги та ожиріння в популяції за допомогою реалізації спеціальних заходів щодо просування здорового способу життя для впливу на ризики розвитку ЦД (Political declaration of the third high-level meeting of the General Assembly on the prevention and control of non-communicable diseases [(A/73/L.2)] 73/2.).

До загальних факторів, які впливають на зростання кількості випадків ЦД, додаються наслідки пандемії COVID-19. За останніми дослідженнями, рівень захворюваності на ЦД1Т став вищим із початком пандемії COVID-19, що потенційно підвищує необхідність додаткових ресурсів для лікування [12].

Поширеність ЦД у жінок трохи нижча, ніж у чоловіків (10,2 % проти 10,8 %). У 2021 р. у світі чоловіків із ЦД більше на 17,7 млн ніж жінок із ЦД [2].

Найбільша кількість дорослих із ЦД проживають у Китаї, Індії та Пакистані, але найбільша поширеність ЦД у розрізі держав характерна для Пакистану (30,8 %), Французької Полінезії (25,2 %) та Кувейту (24,9 %).

Серйозність ситуація ЦД спостерігається серед вагітних та породіль. У 2021 р. 21,1 млн (16,7 %) породіль мали гіперглікемію під час вагітності, але 80,3 % з них, це було пов'язано з гестаційним ЦД, 10,6 % породіль вже мали ЦД до вагітності, а у 9,1 % жінок під час вагітності вперше було виявлено ЦД. Поширеність гіперглікемії під час вагітності більш характерна для вагітних жінок віком 45–49 років і сягає 42,3 %, хоча в цій віковій групі самих вагітностей менше [2].

За оцінками експертів, 541 млн дорослих (10,6 %) у всьому світі мають,

порушення толерантності до глюкози, що можливо є попередником «предіабету». Прогнозується, що до 2045 р. ця цифра збільшиться до 730 млн дорослих.

Існує велика проблема недіагностованого ЦД. Так, у 2021 р. майже один із двох дорослих, що мають ЦД, не знають про своє захворювання. Країни з низьким рівнем доходу мають найвищий відсоток недіагностованого ЦД (50,5 %). Однак навіть у країнах із високим рівнем доходу майже третина (28,8 %) людей із ЦД не знають про свій діагноз. Раннє встановлення діагнозу ЦД має вирішальне значення для запобігання або затримки появи ускладнень, які можуть призвести до передчасної смерті. Люди і пізно виявленим ЦД прогнозовано потребуватимуть більше медичних послуг через ускладнення діабету, що додасть навантаження на систему охорони здоров'я [13].

Близько 80 % людей із ЦД живуть у країнах з низьким та середнім рівнем доходу та відсутністю доступу до медичної та медикаментозної допомоги, що залишаються ключовими перешкодами для успішного лікування та призводить до розвитку гострих/хронічних ускладнень та передчасної смерті. Так, кількість смертей через діабет у світі становить 6,7 млн на рік [2].

Пандемія COVID-19 позначилася і на хворих на ЦД. Під час першої хвилі пандемії у хворих на ЦД ймовірність госпіталізації через COVID-19 була в 3,6 рази вищою, ніж у загальній популяції. Інфікування та смертність від COVID-19 на 100 000 осіб була вищою у країнах з високою поширеністю ЦД [14].

Значна поширеність ЦД становить не тільки серйозну загрозу здоров'ю та благополуччю людей, але й є викликом соціально-економічному розвитку Держави. За прогнозами експертів у період 2021–2028 рр. буде спостерігатися підвищення витрат на охорону здоров'я, що зумовлено рівнем поширеності неінфекційних хронічних захворювань (НІЗ), включно ЦД, розвитком технологій, збільшенням кількості геріатричного населення тощо [15].

За оцінкою IDF (2021 р.), загальні витрати на ЦД у світі становили 966 млрд доларів США [2]. А аналіз даних 184 країн, свідчить, що існує значний глобальний економічний тягар ЦД, що пов'язано не тільки з прямими витратами на медичну допомогу та фармацевтичне забезпечення, але й із непрямими витратами

(відсутність на роботі за лікарняним, втрата працездатності; смертність тощо), відсоток яких становить 34,7 % [16].

Європа посідає третє місце у рейтингу регіонів з найбільшими витратами на боротьбу з ЦД (а саме, 161,4 млрд доларів США). Найбільші витрати потрібні для 60–69 літніх пацієнтів (177,7 млрд доларів США) [2]. Моделювання економічного тягара ЦД із використанням епідеміологічних та демографічних даних, а також останніх прогнозів валового внутрішнього продукту 180 країн показало, що глобальний економічний тягар ЦД збільшиться з 1,3 трильйонів доларів до 2,5 трильйонів доларів у період 2015–2030 рр. [17].

Економічне навантаження на систему охорони здоров'я зумовлено не тільки вартістю лікування самого захворювання, але й його ускладнень. У хворих на ЦД високий ризик розвитку серцево-судинних захворювань (ССЗ), офтальмологічних, нефропатичних та невропатичних хвороб. Хворі на ЦД мають у два–три рази більший ризик серцевого нападу чи інсульту, порівняно з людьми без діабету, а мікросудинні ускладнення ЦД призводять до сліпоты, захворювань нирок і ампутацій [1].

Запобігання НІЗ і боротьба з ними є важливими для досягнення трьох основ економічного зростання, соціальної справедливості та захисту навколишнього середовища з кінцевою метою досягнення Цілей Сталого Розвитку [18]. Тому, незважаючи на те, ЦД це вартісне захворювання, воно має бути пріоритетом для охорони здоров'я, яке прагне досягти універсального охоплення послугами охорони здоров'я [19]. Окрім того, стійкість систем охорони здоров'я можна підтримати, інвестуючи більше в зміцнення здоров'я, профілактику захворювань і ранню діагностику, а не в лікування хвороб.

Визнаючи актуальність проблеми, Генеральна Асамблея Організації Об'єднаних Націй (ООН) у 2006 р. ухвалила Резолюцію для об'єднання зусиль усіх країн у боротьбі з ЦД (Resolution UN 61/225, 20.12.2006). А у 2011 р було прийнято Резолюцію ООН щодо НІЗ, яка зобов'язує держави тримати ЦД та інші НІЗ на порядку денному. У 2013 р. ВООЗ ухвалило цілі щодо НІЗ: до 2025 р. досягти припинення збільшення поширеності ЦД та ожиріння, і забезпечити 80 % доступу

до основних ліків і приладів для його лікування. Наступним кроком (2015 р.) було ухвалення ООН «Цілей сталого розвитку», включно, скоротити на 30 % передчасну смертність від НІЗ, в тому числі, ЦД до 2030 р. У 2019 р. на Нараді високого рівня ООН щодо загального охоплення медичними послугами Держави зобов'язалися працювати над досягненням доступної основної медичної допомоги для всіх до 2030 р. Така увага і дії міжнародних організацій високого рівня обумовлені значним поширенням НІЗ, зокрема ЦД.

Розуміючи тяжкі наслідки ЦД, останні роки міжнародні організації розробляють відповідні документи для вжиття заходів щодо пом'якшення наслідків ЦД. Так, у 2021 р. було прийнято Резолюцію ВООЗ «Зниження тягаря неінфекційних захворювань за рахунок посилення профілактики діабету та боротьби з ним» (Resolution WHO WHA74/A74, 24.05.2021), яка наголошує на необхідності зниження тягаря НІЗ, за рахунок посилення профілактики ЦД та боротьби з ним. У Резолюції підкреслюється важливість розроблення та впровадження національних стратегій профілактики та лікування НІЗ, та необхідних положень про охоплення хворих на ЦД якісними основними медичними послугами. Рекомендовано розширити доступ до засобів лікування якісними, безпечними, ефективними та прийнятними за ціною медикаментами, у тому числі ІІ, пероральними ГГП для всіх хворих на ЦД відповідно до національних умов та пріоритетів.

У 2021 р., до 100 річчя відкриття інсуліну, ВООЗ затвердила «Глобальний договір про діабет», призначений забезпечити активізацію дій щодо профілактики ЦД за рахунок заходів для зниження ризику виникнення ЦД, що відбуваються внаслідок ожиріння, нездорового харчування та малої фізичної активності населення. Одним із найбільш актуальних напрямів роботи є розширення доступу до засобів діагностики ЦД та медикаментів у країнах з низьким та середнім рівнем доходу [20]. Після затвердження цього договору ВООЗ проводить роботи згідно визначених напрямків на постійній основі, яких пропонує залучати всіх працівників охорони здоров'я для профілактики та подолання наслідків ЦД.

В Україні за останні 10 років поширеність ЦД зросла вдвічі. У 2016 р. в

Україні понад 1,2 млн людей страждали на ЦД, з яких 6,5% становив ЦД1Т. ЦД є причиною майже 3% випадків інвалідизації населення. Із 2017 р. в Україні статистичні дані щодо ЦД відсутні. Згідно з даними Атласу IDF в Україні поширеність ЦД також зростає, яка на сьогодні становить 7,1%, причому більшу частину (87–95 %) становлять хворі на ЦД2Т [2]. Оціночна загальна кількість хворих на ЦД в Україні – 3,5 млн. осіб, серед яких діагностовано – 1,2 млн. (35 %) [3].

Незважаючи на досягнення діабетології, компенсація ЦД залишається нелегким завданням, а при збільшенні тривалості захворювання ефективність його терапії знижується. Досягнення пацієнтами адекватного контролю глікемії залишається проблемою в усьому світі. Досі значна частина хворих на ЦД не досягає стійкої компенсації [2].

За даними дослідження Київської економічної школи в Україні дуже низький відсоток пацієнтів із ЦД (12,8 %), що досягають контролю основного цільового показника HbA_{1c}, що значно менше порівняно із іншими країнами 8,2 % – в Польщі, 41% – у Великобританії. Тільки 0,5 % пацієнтів із ЦД в Україні досягають задовільних значень всіх трьох клінічних показників (HbA_{1c}, артеріальний тиск, ліпопротеїни низької щільності), що контролюються при ЦД для запобігання розвитку ускладнень [3].

Одночасно інші фактори впливають на перебіг ЦД. Пацієнтів із хронічними захворюваннями вважають групою високого ризику розвитку тяжких ускладнень внаслідок інфекційних захворювань. Пандемія COVID-19 актуалізувала питання вакцинації не тільки проти цього вірусу, а також інших вірусних захворювань, зокрема сезонного грипу як найбільш поширеного. Ускладнення грипу можуть призвести до госпіталізації, а іноді й до смерті пацієнтів із ЦД. Вакцинація проти сезонного грипу (ВпСГ) істотно знижує ризик цих інфекцій серед осіб із ЦД. Тому через високий ризик розвитку тяжких ускладнень, пов'язаних із інфекцією сезонного грипу, ВООЗ та міжнародні діабетичні організації рекомендують вакцинацію проти грипу для пацієнтів із ЦД [21].

Протягом епідемічного сезону 2021/2022 рр. в Україні зареєстровано 5,9 млн.

випадків захворювання на грип та гострі респіраторні вірусні інфекції, що склало 15 517,7 на 100 000 населення. Упродовж сезону за медичною допомогою з приводу

гострої респіраторної інфекції звернулось 15,5 % населення України [22].

Нерішучість щодо вакцинації становить значну проблему. Фармацевти можуть допомогти у вирішенні цієї проблеми використовуючи свою доступність, довіру до них та частий контакт з населенням, свої знання. Поширення обізнаності людей щодо необхідності вакцинації фармацевтами може підвищити захист людей, особливо із груп ризику, таких як хворі на ЦД, що регулярно отримують ЛЗ в аптеках.

Доцільно вивчити рівень вакцинації хворих на ЦД та встановити бар'єри її проведення. Для підвищення охоплення ВпСГ необхідно визначити методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у реалізації стратегії ВпГ хворих на ЦД.

1.2 Аналіз медико-фармацевтичних підходів забезпечення хворих на цукровий діабет в умовах гуманітарних криз

В Україні із 24.02.2022 р. введено воєнний стан, тому розгляд фармацевтичної діяльності та забезпечення хворих на ЦД необхідно проводити комплексно, з урахуванням існуючої гуманітарної кризи.

Світ все частіше стикається з гуманітарними кризами (війни, техногенні катастрофи, стихійні лиха). Політична нестабільність та воєнні дії спричиняють серйозні проблеми для охорони здоров'я у всьому світі. Більшість людей, які страждають від гуманітарних криз, живуть у країнах з низьким і середнім рівнем доходу [23]. Перебої в наданні медичних послуг і нестача фармацевтичного забезпечення можуть призвести до критичних станів для здоров'я пацієнтів та смерті.

Охорона здоров'я в умовах гуманітарних криз завжди зосереджена на гострих станах, таких як травми та інфекційні хвороби, а хронічні захворювання

історично є менш пріоритетними. Однак саме НІЗ, такі як ЦД, гіпертонія, ССЗ, рак і хронічні захворювання легенів, є провідними причинами інвалідності та смерті в країнах з низьким і середнім рівнем доходу. Тому, саме ці країни, під час надзвичайних ситуацій стикаються з найбільшими проблемами щодо лікування НІЗ, включно ЦД [24]. Одночасно в цих країнах часто відсутні національні плани реагування на катастрофи, а ресурси для охорони здоров'я обмежені або вже вичерпані, що посилює негативний вплив воєнних дій на пацієнтів та фахівців охорони здоров'я [25]. Люди з НІЗ можуть бути більш вразливими до впливу надзвичайних ситуацій на здоров'я. Тому розуміючи актуальність проблеми надання медичної допомоги пацієнтам із НІЗ, міжнародні організації разом з Урядами країн розробляють документи, що сприятимуть розвитку цього напрямку.

Про важливість лікування НІЗ в умовах кризи відмічається у Глобальному плані ВООЗ «Дії з попередження та боротьби з НІЗ 2013-2020» [26]. На Всесвітній асамблеї охорони здоров'я у 2022 р. уряди підтримали перші рекомендації ВООЗ (Follow-up to the political declaration of the third high-level meeting of the General Assembly on the prevention and control of non-communicable diseases. A75/10 Add.2 ANNEX 4) щодо того, як посилити політику запобігання, контролю та лікування НІЗ у надзвичайній гуманітарній ситуації.

Незважаючи на ці зусилля, спрямовані на вирішення проблем і досягнення в лікуванні ЦД, потреби пацієнтів із ЦД у кризових ситуаціях все ще значною мірою ігноруються. Нещодавні дослідження підкреслили, що тягар ЦД в умовах гуманітарних криз ігноруються, рекомендації щодо реагування на кризові ситуації є недостатніми, а проблемам ЦД не приділяється належної уваги. Люди із ЦД мають обмежений доступ до медичної/фармацевтичної допомоги [27], що пов'язано зі перерозподілом кадрового медичного/фармацевтичного потенціалу та фінансових/матеріальних ресурсів.

Опублікований документ ВООЗ «Інтеграція лікування НІЗ у реагування на надзвичайні ситуації та готовність» надає технічні рекомендації для розроблення плану дій в надзвичайних ситуаціях, щодо готовності інтегрувати втручання щодо НІЗ у національне реагування на надзвичайні ситуації в галузі охорони здоров'я

[28].

У 2019 р. представниками понад 40 міжнародних організацій підписано Бостонську декларацію. Декларація визначила ключові цілі для запобігання катастрофічним наслідкам гуманітарної кризи для пацієнтів із ЦД: 1) об'єднана та посилена адвокація (в тому числі, щодо зниження цін на основні ліки та діагностику); 2) універсальний доступ до інсуліну та інших основних ліків та засобів для контролю глікемії та артеріального тиску; 3) створення єдиного комплексу клініко-операційних настанов; 4) покращення збору даних та досліджень/спостережень за ситуацією з лікування ЦД під час гуманітарних криз [29].

У 2022 р. оновлено задачі Бостонської декларації із урахуванням досвіду України. В останній версії цієї декларації звертається увага на необхідності інвестицій (визначення місця та методів інвестицій, вартості бездіяльності, показуючи сфери, де відсутні інвестиції у ЦД, для підтримки діалогу з фінансовими донорами). Новими завданням є вивчення ролі та економічної ефективності сучасних ЛЗ (н-д, інгібіторів SGLT2 та агоністів рецепторів GLP-1) у лікуванні ЦД в умовах гуманітарних криз, включно їх роль як ЛЗ, що потенційно запобігають переводу хворого на інсулінотерапію). Також вивчення актуальності ЛЗ для терапії ЦД, що розробляються для спрощення та покращення лікування ЦД та виходу їх на ринок у країнах з низьким доходом та в умовах гуманітарних криз [30].

Міграція людей в наслідок воєнних дій створили потребу в ефективних втручаннях у первинну медичну допомогу в приймаючих країнах, про що зазначає ВООЗ, але в багатьох країнах цю проблему ще не вирішено [31].

Рекомендації щодо зменшення негативного впливу стихійних лих викладено в Настанові «Діабетична допомога та катастрофи» (Diabetes Care and Disasters), яку розроблено західно-тихоокеанським регіоном IDF, який часто страждає від стихійних лих (землетруси, цунамі, повені, пожежі та інфекційні хвороби (COVID-19)) [32]. Ці рекомендації можуть допомогти розробити стратегії підготовки до стихійних лих, що мінімізують згубні наслідки стихійних лих для людей із ЦД.

Декларація «Мертвого моря та Заклик до дій щодо біженців і діабету» присвячено проблемі ЦД серед біженців та рекомендує: 1) включити лікування ЦД в гуманітарні заходи; 2) включити набір для терапії ЦД та інших поширених НІЗ у набори невідкладної допомоги; 3) посилити системи охорони здоров'я для надання первинної медичної допомоги пацієнтам із поширеними НІЗ [33].

Для подолання наслідків в кризових ситуаціях сьогодні використовують новітні технології. Телемедицину використовують в умовах гуманітарних криз для персоніфікованих консультацій і для експертного внеску різних спеціальностей. Крім того, нові технології дозволяють лікарям проводити медичні огляди дистанційно з будь-якої частини світу. Це дозволяє надавати допомогу більшій кількості пацієнтів та призводить до економії коштів, більш скоординованої та безперервної медичної допомоги, безпечних умов праці, поліпшення доступу до медичних послуг для пацієнтів та результатів їх лікування.

ВООЗ підтримуючи використання телемедицини, створила Глобальну обсерваторію електронної охорони здоров'я (Global Observatory for eHealth) (використання інформаційно-комунікаційних технологій для охорони здоров'я), частиною якої є телемедицина [34].

Широке використання та популярність телефонів/смартфонів, планшетів, комп'ютерів та інтернет-зв'язку пацієнтами всіх вікових груп, культур, соціально-економічних і географічних регіонів дає змогу розширити охоплення, гнучкість і залучення до навчання самоконтролю діабету, або в поєднанні, або як доповнення до традиційних візитів до лікаря. Дослідження демонструють переваги використання сучасних технологій для навчання самоконтролю діабету, що включають позитивні зміни способу життя, зниження рівня HbA1c, зниження витрат на охорону здоров'я та кращу прихильність до лікування. Але існують перешкоди для інтеграції телемедицини в умовах воєнних дій, включно недостатні ресурси (фінансові, матеріальні, людські), незадовільне електропостачання тощо. Інші фактори включають слабку доказову базу (особливо, в умовах війни) та відсутність оцінки впливу на кінцевий результат лікування [35]. Також, потенційні бар'єри впровадження телемедицини включають: відсутність регуляторної бази;

потреба у додатковому навчанні персоналу методології використання; вимоги до пацієнта бути технічно освіченим; занепокоєння недостатньою конфіденційністю технологій [36].

Під час воєнних дій країни стикаються із серйозною нестачею людських ресурсів, відбувається перевантаження медичних спеціалістів, при цьому кількість медичних працівників, які мають підготовку й досвід у галузі діабетології обмежена, тому доцільно залучати всіх працівників охорони здоров'я, включно, фармацевтів для проведення телеконсультації.

Телефармація набирає обертів у своєму розвитку і прискорення цього процесу одна із позитивних можливостей в умовах гуманітарної кризи. При телефармації використовують телекомунікації та технології для надання дистанційних аптечних послуг. При цьому використовують комунікаційні мережі, інтернет-платформи, програмне забезпечення у відповідності з нормативними вимогам. Це відповідає зростаючій потребі в доступності, зручності та економічній ефективності охорони здоров'я.

Телефармацевтичні послуги можуть включати не тільки відпуск ліків за попереднім онлайн замовленням, а й медикаментозну терапію, лікування хронічних захворювань, моніторинг прихильності, моніторинг дії ЛЗ, екстрену медикаментозну підтримку. Тому це є перспективному у розрізі надання ФД хворим на ЦД, особливо в умовах воєнного стану.

Таким чином, в кризових ситуаціях значення фармацевтів зростає, оскільки часто вони є єдиними професіоналами охорони здоров'я, що доступні для населення. FIP звертає увагу на важливу і відповідальну роль фармацевта під час гуманітарних криз в розроблених документах: «Роль фармацевта в надзвичайній ситуації» (FIP Statement of policy Role of the pharmacist in disaster management) [37] та «Реагування на катастрофи: рекомендації для фармацевта» («Responding to disasters: Guidelines for pharmacy») [38].

1.3 Вивчення фармацевтичної складової стандартів фармакотерапії цукрового діабету в Україні

Ефективне лікування ЦД може запобігти розвитку ускладнень та передчасній смерті [39, 40].

Основною метою лікування пацієнта із ЦД1Т є досягнення цільового рівня глікемії ($HbA1c \leq 7,0\%$, а для пацієнтів з макроангіопатією $\leq 6,5\%$) та максимальне зниження ризику розвитку ускладнень ЦД [41]. Для пацієнтів з ЦД2Т компенсація включає максимальне зниження сумарного ризику розвитку ускладнень ЦД за рахунок досягнення цільового рівня $HbA1c$, модифікації факторів ризику та ефективного лікування супутніх клінічних станів. Значення $HbA1c$ для пацієнтів із ЦД2Т зазвичай встановлюється на рівні $HbA1c \leq 7\%$, але можуть бути індивідуальні з урахуванням супутніх захворювань. Для пацієнтів з високою очікуваною тривалістю життя, без ССЗ, без ризику розвитку гіпоглікемії встановлюється на рівні $HbA1c \leq 6,5\%$, а рівень $HbA1c \leq 7,5\%$ – для пацієнтів із низькою очікуваною тривалістю життя, ССЗ, ризиком розвитку гіпоглікемії [42]. Але згідно з новими настановами Американської діабетичної асоціації/ American Diabetes Association (ADA), для дорослих пацієнтів із ЦД цільові значення складають $HbA1c \leq 7\%$ [43].

Для встановлення відповідності лікування хворих в Україні міжнародним стандартам проаналізовано вітчизняні, закордонні та міжнародні рекомендації з терапії ЦД для визначення асортименту ГПП, який забезпечує лікування ЦД.

Близько 10 років потому, в Україні для лікування ЦД1Т та ЦД2Т було розроблено Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих» [44], який діяв до 2023 р. та УКПМД «Цукровий діабет 2 типу» [42] відповідно (автор входила до складу робочих групи із розробки зазначених документів) Додаток Ж₁, Ж₂).

Вищезазначені УКПМД розроблено з урахуванням вимог доказової медицини та розглядають особливості проведення діагностики та лікування ЦД1Т

та ЦД2Т в Україні з позиції забезпечення послідовності видів медичної допомоги. Вони базуються на розроблених Адаптованих клінічних настановах «Цукровий діабет 1 типу» та «Цукровий діабет 2 типу» відповідно, заснованих на доказах [45, 46] (автор входив до складу робочих групи із розробки настанов, Додаток З₁, З₂).

З 2023 р запроваджено новий УКПМД «Цукровий діабет 1 типу у дорослих», затверджений наказом МОЗ України від 26.01.2023 р № 151 [41], який розроблено на підставі нової затвердженої Клінічної настанови, заснованій на доказах, «Цукровий діабет» (2022 р.) [7], за прототип якої експерти обрали стандарти лікування ADA.

Із 2017 р. наказом №1422 МОЗ України від 29.12.2016 р. «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 751 в Україні дозволено також використання як «Нових клінічних протоколів» міжнародні клінічні настанови професійних або національних медичних організацій країн-членів Європейського Союзу (ЄС), Сполучених Штатів Америки (США), Канади та Австралійського Союзу.

Проаналізовано клінічні настанови з лікування ЦД1Т щодо їх фармацевтичної складової:

✓ Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги. Цукровий діабет 1 типу у дорослих [41];

✓ Pharmacologic Therapy for Adults With Type 1 Diabetes. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes. ADA, 2022. [43];

✓ Glycemic Management in Adults With Type 1 Diabetes. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. 2021 Update [47];

✓ For the Australian Type 1 Diabetes Guidelines Expert Advisory Group. National evidence-based clinical care guidelines for type 1 diabetes in children, adolescents and adults, Australian Government Department of Health and Ageing, Canberra. 2011 [48];

✓ National Institute for Health and Care Excellence (Great Britan) Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [49].

✓ Guidelines on second- and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus. WHO, 2018 [50].

Аналіз свідчить, що більшість пацієнтів з ЦД1Т слід лікувати багаторазовими щоденними ін'єкціями прандіального та базального інсуліну або постійними підшкірними інфузіями інсуліну (помпа). Консенсус ADA) та Європейської асоціації з вивчення діабету/European Association for the Study of Diabetes (EASD) (2021 р.) щодо лікування ЦД1Т у дорослих узагальнює різні режими введення інсуліну та стратегії моніторингу рівня глюкози в осіб із ЦД1Т [51]. В Додатку И₁ наведено результати контент-аналізу клінічних настанов для терапії ЦД1Т.

Інтенсивна терапія з кількома щоденними ін'єкціями або безперервною підшкірною інфузією інсуліну знижує HbA_{1c} і пов'язана з покращенням віддалених результатів. Дослідження проводилося з інсулінами людини короткої (звичайної) та середньої (НПХ) дії. Однак інтенсивна терапія була пов'язана з вищим рівнем важкої гіпоглікемії, ніж звичайне лікування [43].

Біосиміляр інсуліну гларгін має подібні результати ефективності та безпеки у дорослих із ЦД1Т. Інсулін гларгін U-300 може потребувати вищої дози, ніж інсулін гларгін U-100, і може сприяти меншому збільшенню ваги. Інсулін деглюдек забезпечує подібний контроль глікемії, але з меншою нічною гіпоглікемією і зниженою базальною та загальною дозами інсуліну порівняно з інсуліном гларгіном та інсуліном детемір. Для зниження ризику гіпоглікемії замість НПХ можна використовувати аналоги інсуліну тривалої дії (детемір, гларгін U-100, деглюдек і гларгін U-300). Деглюдек можна використовувати замість детеміру або гларгіну U-100 для зменшення нічної гіпоглікемії [47].

Загалом аналоги інсуліну мають відносно невеликі клінічні переваги порівняно зі звичайними інсулінами в лікуванні більшості людей із ЦД1Т (незначну перевагу в HbA_{1c} (0,1–0,2%). Але найбільш очевидна перевага аналогів інсуліну у дорослих - зниження гіпоглікемії, особливо нічної гіпоглікемії та важкої гіпоглікемії. Деякі хворі з ЦД1Т віддають перевагу певним видам і режимам

інсуліну перед іншими, навіть якщо постійну метаболічну перевагу важко продемонструвати.

Крім того, деякі інсуліни можуть мати інші відносні переваги; наприклад, у деяких довготривалих дослідженнях високого рівня було показано, що інсулін детемір спричиняє менший приріст ваги, ніж режими з використанням інших базальних інсулінів (особливо інсуліну НПХ) [48].

Відсутній консенсус щодо вибору ін'єкційної або помпової терапії для конкретної особи [52]. Але поява безперервного моніторингу глюкози/continued glucose monitoring (CGM) у клінічній практиці виявилася корисною для людей, які застосовують інсулінотерапію. Зараз його використання вважається стандартом лікування для більшості людей із ЦД1Т відповідно рекомендацій ADA [43]. Зменшення випадків нічної гіпоглікемії у осіб з ЦД1Т, які використовують інсулінові помпи із CGM, поліпшується завдяки автоматичному припиненню доставки інсуліну на заданому (встановленому) рівні глікемії. Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США/Food Drug Administration (FDA) схвалено дві гібридні помпові системи доставки інсуліну із замкнутим циклом [53].

Аналіз фармацевтичної складової закордонних настанов показав, що в їх більшості зазначаються інсуліни за класифікацією тривалості дії та окремо зазначаються аналоги інсулінів, інколи звертається увага на біосиміляри. Для зазначення інсулінів використовують міжнародну непатентовану назву (МНН), хоча в настанові Великої Британії [49] звертається увага: *“Під час призначення інсулінів переконайтеся, що інсуліни випускає за торговою назвою”*.

У вітчизняних УКПМД зазначено інсуліни за тривалістю дії та МНН із зазначенням аналогів (лізпро, аспарт; гларгін, детемір) та комбінацій. У вітчизняній УКПМД 2012 р., який діяв до 2023 р. не були зазначені нові базальні аналоги більш тривалої дії: гларгін (U-300) та деглюдек (U-100 та U-200), але у оновленому УКПМД ЦД1Т вже зазначені сучасні види інсулінів [41].

ЦД2Т складає 90-95 % від всієї популяції із ЦД. Незважаючи на широкий вибір існуючих ГГП, фармакотерапія ЦД2Т є актуальною медичною та соціальною

проблемою. Недостатня ефективність та безпечність наявних ЛЗ змушують фармакологів та клініцистів продовжувати активний пошук оптимальних схем лікування. Згідно зі сучасними тенденціями лікування ЦД2Т, препарати, які забезпечують терапію, мають бути не тільки ефективними, але й зменшувати ризик розвитку ускладнень та побічних ефектів.

Проведено аналогічний аудит фармацевтичної складової стандартів лікування ЦД2Т:

- УКПМД Цукровий діабет 2 типу (наказ МОЗ України 21.12.2012 № 1118) [42];

- Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes Care. ADA (2022) [43];

- Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults. Diabetes Canada (2018) [54];

- Management of type 2 diabetes: A handbook for general practice. The Royal Australian College of General Practitioners (2020) [55];

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Great Britain. Type 2 diabetes in adults: choosing first-line medicines [56];

- IDF Global Guideline for Type 2 diabetes [57];

- IDF Managing older people with Type 2 Diabetes [58];

- IDF Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care [59].

- WHO Diagnosis and management of type 2 diabetes (2020) [60];

- WHO Guidelines on second- and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus (2018) [50].

В Додатку И₂ наведено фрагменти щодо ЛЗ за АТС класифікацією клінічних настанов для лікування ЦД2Т.

Аналіз показав, що більшість Настанов пропонують три лінії терапії ГПП до переводу на інсулінотерапію. Як у вітчизняній настанові, так і в деяких

закордонних та міжнародних рекомендаціях зазначено в основному лише групи ГПП, але в деяких випадках вказані також МНН препаратів. Порівняльний аналіз міжнародних рекомендацій із вітчизняним УКПМД ЦД2Т свідчить, що переважно зазначені групи ГПП відповідають міжнародним стандартам, але в українському клінічному протоколі відсутні ЛЗ групи інгібіторів SGLT2, які зазначено у всіх сучасних закордонних рекомендаціях.

Згідно з ADA (2021 р.), у лікуванні пацієнтів із ЦД зміщуються акценти: лікарі мають приділяти увагу не лише глікемічним цілям, а й здоров'ю серця та нирок. За наявності ССЗ, захворювання нирок або при високому ризику цих ускладнень рекомендують застосування додаткових та/або альтернативних ЛЗ – агоністів рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP1) та інгібіторів натрій-глюкозного котранспортера 2 (SGLT2), для зменшення ускладнень, незалежно від рівня HbA1c або застосування метформіну. Порівняно з інтенсифікованою інсулінотерапією застосування базального інсуліну в поєднанні з агоністами рецепторів GLP1 здійснює потужну дію, одночасно знижуючи ризик гіпоглікемії та запобігаючи збільшенню ваги хворого. Тому, рекомендується не тільки додавати базальний інсулін до агоністу рецепторів GLP1, а й агоністи рецепторів GLP1 додавати до базального інсуліну (якщо агоністи рецепторів GLP1 не призначено) [43].

На підставі аналізу вітчизняного, зарубіжних та міжнародних стандартів лікування встановлено перелік ГПП (за МНН та АТС-групами). В українському УКПМД, як і в міжнародних рекомендаціях для першої лінії терапії запропоновано метформін, який є основою лікування ЦД2Т або сульфонілсечовина (при протипоказах до метформіну). Метформін має кардіопротекторні властивості, а ССЗ є провідною причиною смерті від ЦД. Метформін допомагає зменшити масу тіла, що важливо, враховуючи поширеність ожиріння у популяції пацієнтів з ЦД2Т та вираженого негативного впливу надмірної ваги на ризик ССЗ [61]. Але в сучасних міжнародних стандартах в першій лінії терапії у разі протипоказів до метформіну, рекомендовано інші сучасні групи ГПП: інгібітори дипептидил пептидази 4 (DPP4) або піоглітазон, або сульфонілсечовину, або інгібітори SGLT2

[57]. Хоча останні звіти ВООЗ стверджують, що використання інгібіторів DPP4 або інгібіторів SGLT2 на початковій стадії терапії не перевершують результати зі застосуванням на початку лікування метформіну або сульфонілсечовини [50, 61].

Дорослим з ССЗ та/або з захворюваннями нирок необхідно включати ЛЗ, які мають переваги для цих захворювань: агоністи рецепторів GLP1 (дулаглютид, ліраглутид, семаглутид) або інгібітори SGLT2 (дапагліфлозин, емпагліфлозин, канагліфлозид). Призначення тіазолідиндіону і саксагліптину слід уникати через їх більш високий ризик побічних ефектів. Для пацієнтів від 60 років з двома факторами ризику ССЗ призначають: агоністи рецепторів GLP1 (дулаглютид, ліраглутид, Семаглутид) або інгібітори SGLT2 (дапагліфлозин та канагліфлозин). Якщо зниження ризику гіпоглікемії є пріоритетним, застосовують: інгібітори DPP4 або агоністи рецепторів GLP1; інгібітори SGLT2; акарбоза та/або піоглітазон. Якщо втрата ваги є пріоритетом призначають: агоністи рецепторів GLP1 та/або інгібітори SGLT2 [54].

Друга лінія терапії: додається другий ГПП (інгібітори SGLT2, інгібітори DPP4, сульфонілсечовина, агоністи рецепторів GLP1 або інсулін). Рідше використовується акарбоза або тіазолідиндіони. Третя лінія терапії: додається ГПП: або агоністи рецепторів GLP1 або інсулін [55].

Таким чином, на підставі проведеного аналізу та враховуючи появу нових ГПП та їх комбінацій, рекомендації сучасних схем лікування та фокус на персоніфіковану терапію, вітчизняний УКПМД ЦД2Т потребує термінового оновлення. Позитивним було оновлення УКПМД ЦД1Т, але це відбулось із значним запізнення, тому що стандарти лікування рекомендовано переглядати не рідше раз на 3 роки.

Для лікування хворих на ЦД1Т та ЦД2Т застосовують ПІ, які входять до списку основних препаратів ВООЗ. Не зважаючи на те, що ПІ широко застосовуються у лікуванні ЦД2Т, багато пацієнтів неохоче починають лікування ПІ через складнощі режиму застосування та частоту ін'єкцій. Інші бар'єри включають фобію перед ін'єкціями, вплив на спосіб, режим життя та праці [62].

Дослідження британських вчених показало, що більше половини пацієнтів з

діагнозом ЦД2Т потребуватимуть терапії інсуліном протягом наступних 6 років після початку лікування даного захворювання [63]. Це пов'язано з прогресуючим характером захворювання та погіршенням функції бета-клітин підшлункової залози з часом [64].

Потребує вивчення асортименту ГПП, включно з ІІ, який наявний на фармацевтичному ринку України для з'ясування можливостей застосування сучасних рекомендацій та впровадження сучасних схем лікування ЦД в медичну практику.

1.4 Маркетингове дослідження ринку лікарських засобів синтетичного та рослинного походження для фармакотерапії цукрового діабету в Україні

Для забезпечення терапії лікар має мати в своєму арсеналі доступні ЛЗ. Доступність ЛЗ складається з наявності на фармацевтичному ринку та цінової доступності препаратів. Відшкодування вартості ЛЗ (державою чи страховою компанією) збільшує соціальну доступність лікування. За допомогою реімбурсації система охорони здоров'я впливає на доступність ЛЗ для населення [65].

Згідно Постанови КМУ від 23.03.2016 р. № 239 в Україні діє система реімбурсації ІІ та з 2016 р. хворі на ЦД одержують ЛЗ в аптеці за Програмою відшкодування вартості препаратів інсуліну, які включено до Реєстру згідно з наказами МОЗ України.

В 2021 р. відбулись зміни в зв'язку з тим, що програму реімбурсації ЛЗ для лікування ЦД в амбулаторних умовах перевели для адміністрування Національною службою здоров'я України (НСЗУ). При цьому змінено модель ціноутворення ІІ і категоризація пацієнтів. Тому проведено аналіз динаміки наявності ІІ в Україні, які використовують для лікування ЦД та підлягають відшкодуванню з початку впровадження системи реімбурсації до введення змін у 2021 р.

Відповідно до АТС-класифікації ІІ відносяться до групи А – «Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм, підгрупа А10 - Антидіабетичні препарати» (А10А - Інсулін та його аналоги). Встановлено, що асортимент ІІ, які

підлягають відшкодуванню становлять 71 найменування (2021 р). Результат порівняльного маркетингового аналізу за 2016 та 2021 рр. продемонстрував підвищення на 9,2 % кількості ТН препаратів (з урахуванням форми випуску) за рахунок збільшення іноземних пропозицій (табл. 1.1) [66].

Таблиця 1.1

Динаміка реімбурсованих препаратів інсуліну (2016, 2021 рр.)

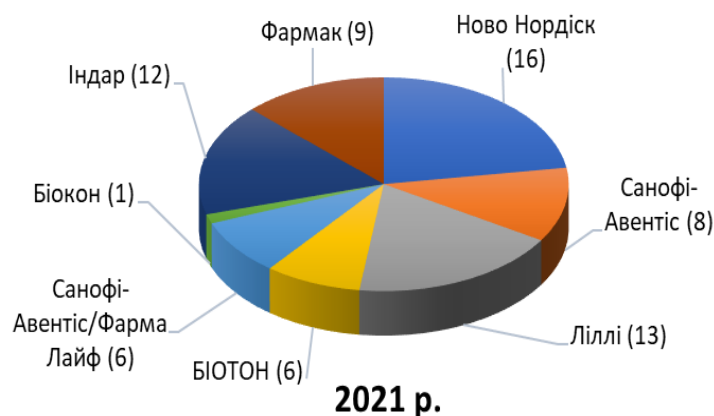
Рік	Кількість препаратів інсуліну (одн.)					
	МНН	ТН	ТН з урахуванням форми випуску			
	Всього	Всього	Всього	Вітчизняні	Спільні	Закордонні
2021	11	38	71	21	7	43
2016	8	33	65	22	10	33

Це пов'язано здебільшого з тим, що закордонні виробники пропонують ПІ в сучасних пристроях для введення інсуліну – попередньо заповнених шприц-ручках.

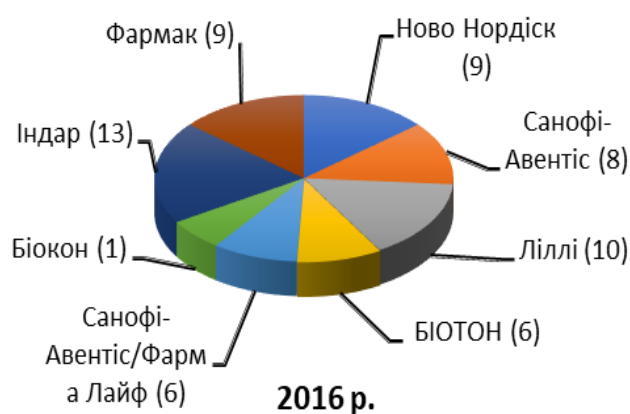
Інсулінові шприц- ручки можуть допомогти подолати бар'єри для початку інсулінотерапії та можуть полегшити самоконтроль ЦД. Порівняно з флаконом і шприцом, інсулінові шприц-ручки є більш точними, пов'язані з більшою прихильністю, і їм віддають перевагу пацієнти через їхню зручність і простоту використання. Дослідження іноземних та вітчизняних науковців демонструють переваги застосування шприц-ручок: досягнення більш жорсткого контролю глікемії, полегшення процедури ін'єкції, покращення комплаєнсу та якості життя хворого. Інсулінові шприц-ручки можуть зменшити частоту виникнення гіпоглікемічних подій у пацієнтів з ЦД2Т. Незважаючи на більш високу вартість інсулінових шприц-ручок порівняно з флаконами та шприцами, дослідження свідчать про незначне збільшення загальних витрат на охорону здоров'я або їх відсутність, а також зниження витрат, пов'язаних із ЦД, пов'язаних зі зменшенням використання медичних послуг із використанням шприців. Окрім того результати досліджень також показують економічний ефект використання інсулінових шприц-ручок, яке призводить до зменшення неоптимального використання інсуліну [64, 67].

Тому використання інсулінових шприц-ручок необхідно розглядати як не тільки як сучасний тренд але й як частину звичайної клінічної допомоги хворим на ЦД, які отримують інсулін, яким необхідно справлятися зі складністю щоденного введення інсуліну.

На рис 1.1 подано порівняльну сегментацію кількості ТН препаратів інсуліну за виробником.



А



Б

Рис. 1.1 Сегментація препаратів інсуліну за виробником: А –2016 р, Б –2021р.

Узагальнено інформацію щодо наявності ПІ відповідно АТХ-класифікації, які відпускали за програмою реімбурсації до введення змін у 2021 р. (табл. 1.2). За відсутності доцільності, не включено ПІ, які були наявні у 2016 р, але відсутні у 2021 р.

На початку введення реімбурсації (2016 р.) 33,8 % асортименту ПІ постачали українські виробники ПрАТ Індар та АТ Фармак, що становило 22 найменування.

Світові лідери виробництва інсулінів (А/Т Ново Нордск/Данія, Санофі-Авентіс/Німеччина, Ліллі Франс/Франція, БІОТОН С.А./Польща) постачали в Україну майже половину найменувань ПІ (50,8 %), що становило 33 найменування ЛЗ.

Таблиця 1.2

Препарати інсуліну, що підлягали відшкодуванню у 2016 та 2021 рр.

Вид інсуліну	Торгова назва інсуліну	
	2016 р	2021 р
1	2	3
Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, швидкої дії (А10А В)		
Ультракороткої дії (аналоги інсуліну людини)	Новорапід Флекспен, Хумалог, Епайдра	
Короткої дії	Актрапід НМ, Актрапід НМ Пенфіл, Генсулін Р, Інсуман Рапід, Фармасулін Н, Хумодар Р 100Р, Хумулін Регуляр,	
		Актрапід Флекспен*
Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, середньої тривалості дії (А10А С)		
Середньої дії	Генсулін Н, Інсуман Базал, Протафан НМ, Протафан НМ Пенфіл, Фармасулін Н НР, Хумодар Б100Р, Хумулін НПХ,	
		Протафан НМ Флекспен*
Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, тривалої дії (А10А Е)		
Тривалої дії (аналоги інсуліну людини)	Лантус Солостар, Тожео Солостар	
		Айлар*
Подовженої дії (аналоги інсуліну людини)	Тресіба Флекстач	
Комбінація інсуліну подовженої дії (аналоги інсуліну людини) з ліраглутидом		Ксалтофай*

Продовження таблиці 1.2

1	2	3
Комбінації інсулінів середньої та тривалої дії з інсулінами швидкої дії (A10AD)		
Комбінації інсулінів короткої дії і НПХ-інсулінів*	Генсулін М 30, Інсуман Комб 25, Мікстард 30 НМ, Фармасулін Н 30/70, Хумулін М3, Хумодар К25 100Р	
		Мікстард 30 НМ Флекспен*
Комбінації аналогів ультракороткої дії	Новомікс 30 Флекспен, Хумалог® Мікс 25, Хумалог Мікс 50,	
Комбінації аналогів подовженої та ультракороткої дії		Райзодег Флекстач *

Примітка: *- ПІ, що відшкодовувалися до введення змін, але були відсутні у 2016 р.

У 2021 р. ті самі іноземні компанії постачали 43 найменування ПІ, які підлягають реімбурсації, що становило 60,6 %. Причому компанія А/Т Ново Нордск із 2016 р. в два рази збільшила кількість пропозицій, включно нових препаратів. Спільне підприємство Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ/ТОВ Фарма Лайф стабільно пропонує 6 найменувань, а підприємство Біокон Лімітед (Індія)/ПАТ Фармак (Україна) запропонувало 1 найменування ПІ.

Вітчизняні виробники майже зберегли свої пропозиції (21 найменування), що становило 29,6 % всього обсягу асортименту ПІ. Необхідно зазначити, що продукцію вітчизняних компаній (ПрАТ Індар) постачають в інші країни, а АТ Фармак окрім того, ще й вивів на ринок біосиміляр інсуліну гларгін - Айлар у 2017 р. Біосиміляри все більш виходять на фармацевтичні ринки після закінчення терміну дії патентів на оригінальні ЛЗ.

До введення змін 2021 р. у список ПІ, було включено препарати компанії А/Т Ново Нордск у вигляді шприц-ручок: Актрапід Флекспен, Протафан НМ Флекспен, Мікстард 30 НМ Флекспен та два принципово нових препарати цієї ж

компанії: Райзодег Флекстач (комбінація аналогів інсуліна подовженої та ультракороткої дії) та Ксалтофай (комбінація аналогу інсуліну подовженої дії та ліраглутида), які були відсутні на початку впровадження реімбурсації.

Деякі ПІ вітчизняних підприємств, які відшкодовували у 2016 р: Монодар Б (Insulin (pork)) (ПрАТ Індар); Інсулар Актив та Інсулар Стабіль пакування ПАТ (Київмедпрепарат/ПАТ Галичфарм) та Левемір Флекспен (А/Т Ново Нордіск) відсутні у списку 2021 р. Флаконні форми ПІ Епайдра та Лантус (Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ) також відсутні у списку, але дані інсуліни залишилися у вигляді сучасних попередньо заповнених шприц-ручок.

За лікарським дисперсним середовищем ПІ випускають у вигляді: розчину для ін'єкцій; суспензії для ін'єкцій і суспензії для підшкірного введення, з концентрацією інсуліну 100 МО/мл, окрім Тожео СолоСтар (Санofi-Авентіс) з концентрацією інсуліну 300 МО/мл.

Аналіз ПІ за дисперсійним середовищем показав половинний розподіл між розчинами для ін'єкцій та суспензіями для ін'єкцій, а суспензії для підшкірного введення займають малий відсоток обсягу. За визначений період відбулися незначні зміни, але в цілому картина стабільна (рис. 1.2).



Рис. 1.2 Розподіл препаратів інсуліну за дисперсним середовищем (2016, 2021 рр.)

Спостерігається збільшення відсотку ПІ у шприц-ручках, що призводить до

зменшені картриджних форм та флаконів, хоча в кількісному вимірі не змінено майже (рис. 1.3).

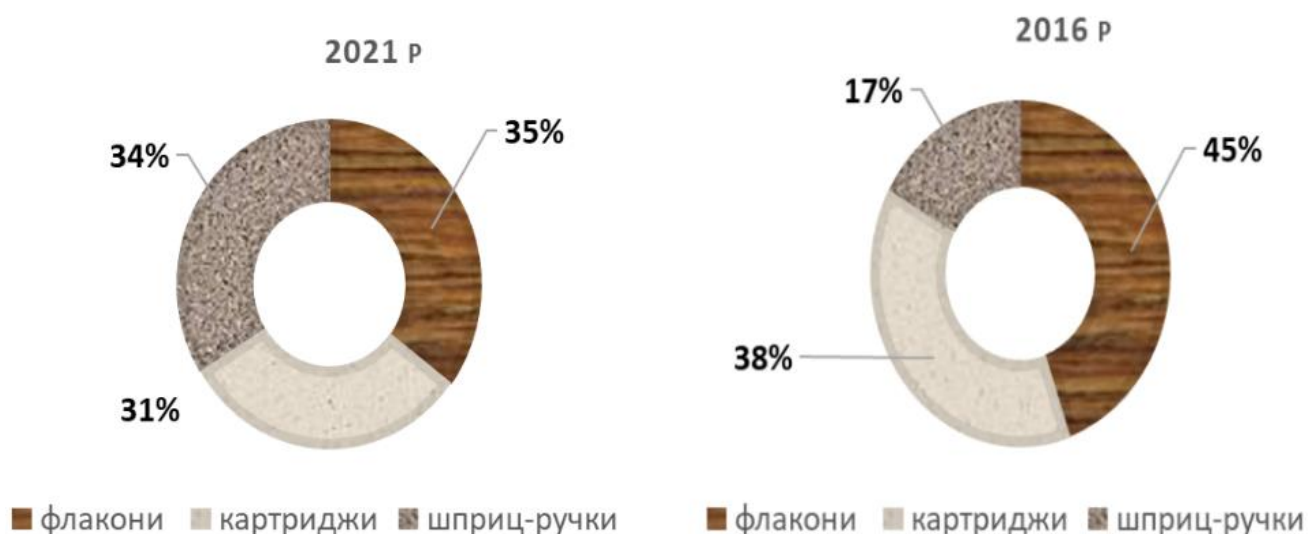


Рис. 1.3 Сегментація препаратів інсуліну за формою випуску у 2016, 2021 рр.

Для українських пацієнтів доступні новітні ПІ: Тресіба Флекстач та Ксалтофай (А/Т Ново Нордіск), які за рахунок їх подовженої дії актуальні в терапії пацієнтів які ведуть активний спосіб життя. Тожео СолоСтар (Санofi-Авентіс), з концентрацією гларгіну 300 ОД/мл має більш плавний фармакокінетичний профіль з тривалістю дії до 36 год. Використання аналогів ПІ зменшує ризик гіпоглікемії та збільшення маси тіла, одночасно збільшується задоволеність пацієнтів лікуванням [64], але інші дослідники не підтверджують переваги використання аналогів інсуліну для компенсації ЦД [68].

Дослідження продемонструвало стабільну наявність (доступність) ПІ, які входили до програми реімбурсації в Україні з початку її введення та до введення змін у 2021 р. Це особливо важливо при пацієнт-орієнтованому підході для індивідуального підбору терапії та забезпечення безперебійного доступу різних видів ПІ для пацієнта, які було підбрано лікарем. Такий стабільний стан ринку запобігає ризику виникнення необґрунтованого переводу хворого на інший вид інсуліну при задовільній компенсації захворювання.

За досліджуваний термін п'ять років спостерігається позитивна тенденція

внесення інноваційних інсулінів в сучасних пристроях – шприц-ручках. Збільшено пропозиції аналогів інсулінів та АТ Фармак запусив випуск біосиміляр інсуліну вперше. Отже, в арсеналі вітчизняних лікарів наявні різні види ІІ, які забезпечують можливість вибору схем лікування з урахуванням індивідуального підходу та безперервність терапії призначеними ІІ.

Потребує вивчення питання відпуску ІІ із аптек та надання ФД під час їх відпуску та перспектив впровадження додаткових ФП для пацієнтів на інсулінотерапії.

Окрім ІІ, для терапії ЦД2Т широко використовують пероральні ГПІ та лікарські рослини (ЛР).

З використанням довідника АТС/DDD Index 2022 Центру співпраці ВООЗ з методології статистики (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health) визначено та структуровано асортимент ГПІ для подальшого аналізу згідно з АТС класифікацією.

Досліджено групу препаратів А10В – Гіпоглікемічні препарати, за виключенням інсулінів, яка входить за класифікацією АТС – в групу А – Засоби, що впливають на систему травлення і метаболізм (А10 - Антидіабетичні препарати) (станом на 10.02.2022 р.).

Встановлено, що з урахуванням дозування кількість ГПІ становить 161 торгових назв (ТН), які містять за МНН 16 найменувань та 8 їх комбінацій [69], з яких 64,0 % іноземного виробництва.

В табл. 1.3 узагальнено асортимент препаратів групи ЛЗ А10В - Гіпоглікемічні препарати, за виключенням інсулінів на фармацевтичному ринку України за класифікацією АТС.

Нечисленними групами за кількістю МНН є підгрупи сучасних препаратів: А10ВF; А10ВG; А10ВJ; А10ВX. Відсутні препарати групи А10ВC01 Сульфонаміди. Майже третину всього асортименту (32,2 %) становлять 52 ТН препаратів метформіну (група бігуанідів).

Наявність високоякісних генериків за помірною вартістю відповідає меті підвищення соціальної доступності та можливості вибору ЛЗ [70].

У підгрупу препаратів сульфонілсечовини входять 56 ТН препаратів, які налічують тільки 4 МНН, зокрема глімепірид, що міститься у 40 препаратах (ТН) різних виробників. Встановлено повну імпортозалежність ГПП підгруп: Аналоги глюкагоноподібного пептиду-1, Інгібітори натрій-глюкозного котранспортера 2 та Інші гіпоглікемічні препарати, за виключенням інсулінів.

Таблиця 1.3

Асортимент ГПП на фармацевтичному ринку України (2022 р.)

Код АТХ	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Зареєстровані ГПП за торговою назвою				Фактична наявність ГПП, одн.	
		одниниць		всього		Іноз.	Віт.
		Іноз.	Віт.	Одн	%		
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>
<i>A10B A - Бігуаніди</i>							
A10BA02	Метформін	30	22	52	32,2	16	18
<i>A10B B - Препарати сульфонілсечовини</i>							
A10BB01	Глібенкламід	2	3	5	3,1	2	3
A10BB08	Гліквідон	1	-	1	0,6	1	-
A10BB09	Гліклазид	7	4	11	6,7	4	4
A10BB12	Глімепірид	24	15	39	24,1	9	13
<i>A10B D - Комбінація пероральних гіпоглікемічних препаратів</i>							
A10BD02	Метформін/ Глімепірид	1	2	3	1,9	-	2
A10BD02	Метформін/ Глібенкламід	5	1	6	3,8	3	1
A10BD02	Метформін/ Гліпізид	1	-	1	0,6	-	-
A10BD02	Метформін/ Гліклазид	1	-	1	0,6	-	-
A10BD07	Ситагліптин/ Метформін	3	-	3	1,9	3	-
A10BD08	Вілдагліптин/ Метформін	3	2	5	3,1	-	2
A10BD15	Дапагліфлозин/Метформін	3	-	3	1,9	2	-
A10BD21	Саксагліптин/ Дапагліфлоз	1	-	1	0,6	-	-

Продовження таблиці 1.3

1	2	3	4	5	6	7	8
<i>A10B F - Інгібітори альфа-глюкозидази</i>							
A10BF03	Воглібоз	-	2	2	1,3	-	2
<i>A10B G - Тіазолідиндіони</i>							
A10BG03	Піоглітазон	-	3	3	1,9	-	3
<i>A10B H - Інгібітори дипептидил пептидази-4 (DPP-4)</i>							
A10BH01	Ситагліптин	3	2	5	3,1	1	-
A10BH02	Вілдагліптин	2	2	4	2,4	-	2
A10BH03	Саксагліптин	2	-	2	1,3	2	-
A10BH05	Лінагліптин	1	-	1	0,6	-	-
A10BH06	Гемігліптин	1	-	1	0,6	-	-
<i>A10B J - Аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1)</i>							
A10BJ02	Ліраглутид	2	-	2	1,3	2	-
<i>A10B K - Інгібітори натрій-глюкозного котранспортера 2 SGLT2</i>							
A10BK01	Дапагліфлозин	2	-	2	1,3	1	-
A10BK03	Емпагліфлозин	2	-	2	1,3	1	-
<i>A10B X - Інші гіпоглікемічні препарати, за виключенням інсулінів</i>							
A10BX02	Репаглінід	6	-	6	3,8	2	-
	Всього	103	58	161	100	49	50

Примітка: Іноз. – іноземного виробництва;

Віт. – вітчизняного виробництва.

На українському ринку зареєстровано ГПП, які містять 16 МНН, що складає 29,6 % від існуючого асортименту моно ГПП в світі. Із 27 існуючих комбінацій МНН на світовому ринку в Україні зареєстровано тільки 8 комбінацій МНН, причому жодної комбінації із трьох діючих речовин.

В Україні 8 фармацевтичних підприємств випускають ГПП. Найбільшу кількість ГПП виробляють ПАТ "Фармак" (18 ЛЗ) та ТОВ "Кусум фарм" (14 ЛЗ)

(рис. 1.4).

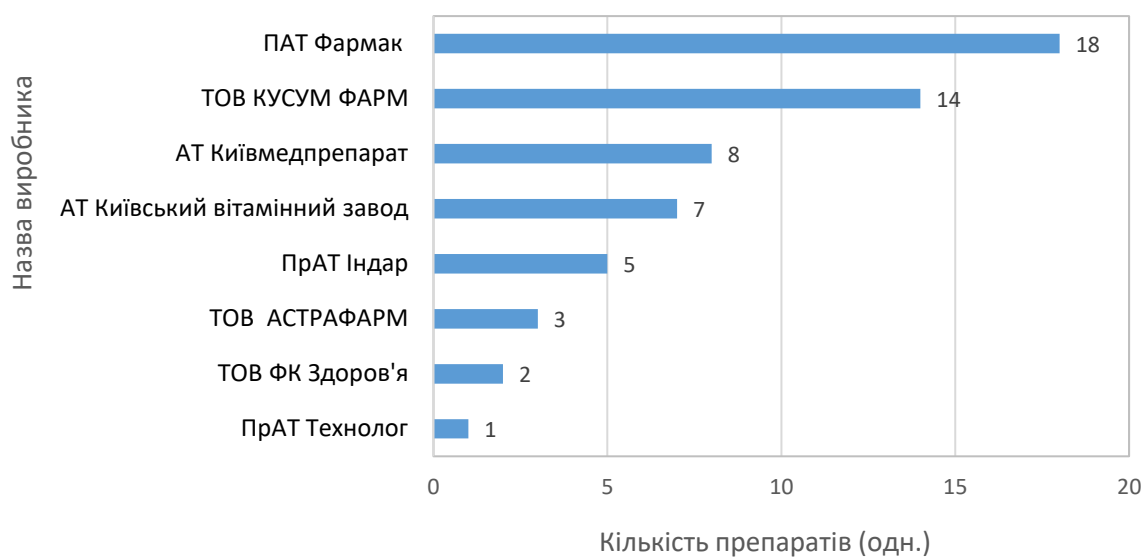


Рис. 1.4 Кількість найменувань ГП за вітчизняним виробником

Лідерами в постачанні ГП є: Індія (14 ЛЗ), Польща (11 ЛЗ), Німеччина (10 ЛЗ), Італія (9 ЛЗ), Туреччина (8 ЛЗ) та Франція (8 ЛЗ) (рис. 1.5).

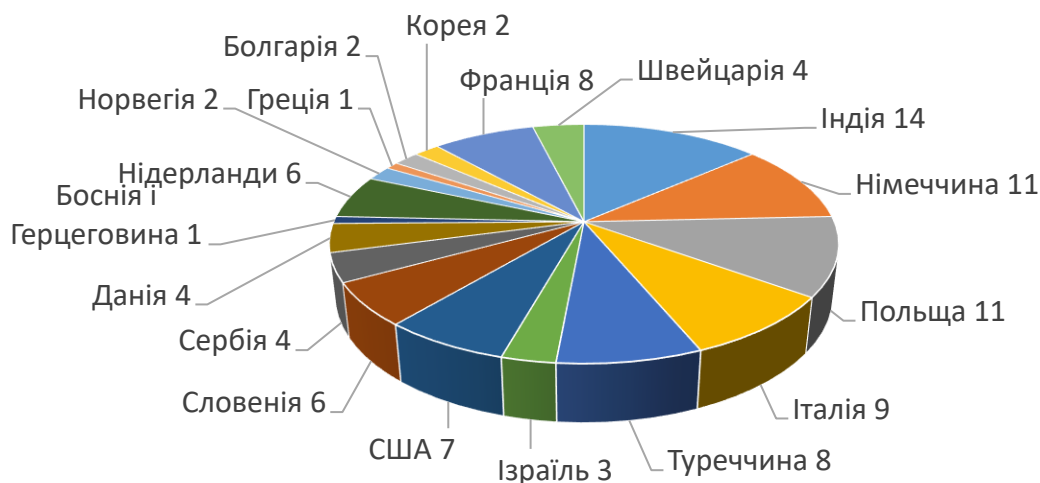


Рис. 1.5 Сегментація іноземних ГП за країною-виробником

Аналіз групи А10В за дисперсним середовищем показав, що практично всі ГП випускають у вигляді таблеток, окрім препарату ліраглутид (група GLP1), який випускають у вигляді розчину для ін'єкцій у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку. В Україні

зареєстровані таблетки (табл.) ГПП із модифікованим вивільненням, що мають пролонговану дію. Н-д, метформін має побічні ефекти шлунково-кишкового тракту та частий дозувальний режим, який зменшує прихильність хворого до лікування, тому рекомендується використовувати метформін XR, що має нижчу частоту побічних ефектів і застосовується один раз на день.

За результатами маркетингового дослідження, встановлено, що зі зазначених МНН у вітчизняних УКПМД ЦД2Т, на фармацевтичному ринку України сьогодні відсутні: акарбоза, ексенатид та комбінація метформіну/піоглітазону.

Група інгібіторів SGLT2 не зазначена в цих настановах, але в Україні зареєстровано два ЛЗ даної групи (дапагліфлозин, емпагліфлозин), що дає українським лікарям змогу використовувати сучасні схеми для лікування ЦД2Т. Тобто, встановлено часткову невідповідність асортименту ГПП, які є в арсеналі українського лікаря переліку ЛЗ зазначеному у вітчизняних УКПМД ЦД2Т.

Окрім того, під час перевірки наявності ГПП в аптечних закладах встановлено, що частина зареєстрованого асортименту ГПП фактично відсутня. Вітчизняні ГПП присутні у більшому відсотку (86 %) від зареєстрованих, ніж закордонні (48 %). Така ситуація забезпечує стабільність лікування відповідними препаратами та знижує ризики, що можуть виникнути в надзвичайних ситуаціях, коли порушується постачання іноземних ЛЗ.

Таким чином, на підставі маркетингових досліджень встановлено наявність широкого арсеналу ГПП, але потребує дослідження питання соціально-економічної доступності лікування ГПП та вивчення впровадження сучасних схем терапії ЦД, які забезпечують нове покоління ГПП. Доцільно вивчити преференції лікарів при призначенні ГПП із метою оптимізації їх відпуску з аптек.

Поряд з синтетичними ГПП існують інші методи терапії ЦД. Важливою складовою лікування хворих на ЦД є фітотерапія, яка має багатофакторний позитивний вплив на організм. Використання лікарських рослин (ЛР) має низку переваг перед синтетичними ЛЗ: вони малотоксичні, надають м'яку дію, можуть тривалий час застосовуватися без істотних побічних ефектів та добре поєднуються із ЛЗ, посилюючи їх терапевтичний ефект. ЛР не є альтернативою застосування

синтетичних ГГП або інсуліну, але в комплексній терапії дає змогу зменшити дозу синтетичних ЛЗ, а у разі легкої форми ЦД2Т, може застосовуватися як монотерапія [71]. ЛР мають стійкий попит у населення, що відображається в асортиментній політиці аптечних закладів, тому аптеки пропонують широкий вибір ЛР.

За даними наукової літератури визначено перелік ЛР, які застосовують в терапії ЦД. За даними різних авторів налічується понад 150–200 видів рослин, які мають гіпоглікемічну активність. По ботанічним ознаками ці рослини є представниками понад 50 родин, а виділені з цих рослин активні речовини належать до різних класів хімічних сполук [71, 72, 73, 74].

Здійснено дослідження сучасного ринку ЛР України, що застосовують для лікування та профілактики ЦД. Складність класифікації ЛР, які застосовують при ЦД, полягає в тому, що ЛР можна віднести одночасно до різних груп, тому наведено розподілення ЛР, яке частіше трапляється в літературі, за професором Пашинським [72] (рис. 1.6).



Рис. 1.6 Лікарські рослини для лікування та профілактики ЦД

На підставі ґрунтового аналізу літератури визначено перелік ЛР, що застосовують для лікування та профілактики ЦД, який містить 58 назв ЛР зі зазначенням виду сировини (пагони, трава, корені тощо) [75].

Потребує дослідження асортимент аптек та пропозицій виробників ЛР на фармацевтичному ринку України та виявлення потенційних проблем, що існують при наданні ФД та інформаційного супроводу при відпуску ЛР із аптечних закладів.

1.5 Аналіз динаміки асортименту засобів моніторингу глікемії на фармацевтичному ринку України

Обов'язковою складовою терапії ЦД є моніторинг глікемії, без якого неможливо оптимізувати лікування ЦД і домогтися його компенсації, яка поліпшує якість життя хворого та запобігає розвитку ускладнень [76].

Глюкометри – це електронні медичні вироби (МВ) для визначення рівня глікози в крові, що дає змогу досягати необхідних результатів терапії. Ці пристрої характеризуються: швидким виконанням тесту та доступністю результатів; автономністю та зручністю приладу; використанням малого обсягу зразка крові для аналізу; зберіганням останніх результатів у пам'яті приладу; простотою експлуатації.

Технології постійно змінюються, тому було вивчено динаміку розвитку сегменту глюкометрів на фармацевтичному ринку України. Проведено порівняльний аналіз асортименту глюкометрів та тест-смужок із визначенням їх характеристик, комплектації та особливостей використання у 2011 та 2021 рр.) (використано власні попередні дослідження) [77, 78].

В Додатку К₁ наведено узагальнену інформацію щодо глюкометрів, які представлено на фармацевтичному ринку України у 2011 та 2021 рр., що становило 24 та 44 моделей глюкометрів відповідно.

Результат порівняльного маркетингового аналізу за десятирічний період засвідчив значну позитивну динаміку – збільшення кількості пропозицій майже в

два рази (в 1,8 рази). Водночас 9 моделей глюкометрів, що становить 20,5 % асортименту у 2021 р., були наявні і у 2011 р. Це свідчить про стабільність забезпечення пропозицій компаніями і, в такому разі, вони забезпечують фармацевтичний ринок тест-смужками для таких приладів. Це важливо для хворого, так як не потребує зміни глюкометра протягом довгого часу і запобігає додатковим фінансовим витратам пацієнта [79].

Аналіз ринку глюкометрів показав його імпортозалежність як у 2011 р., так і через 10 років (рис 1.7).

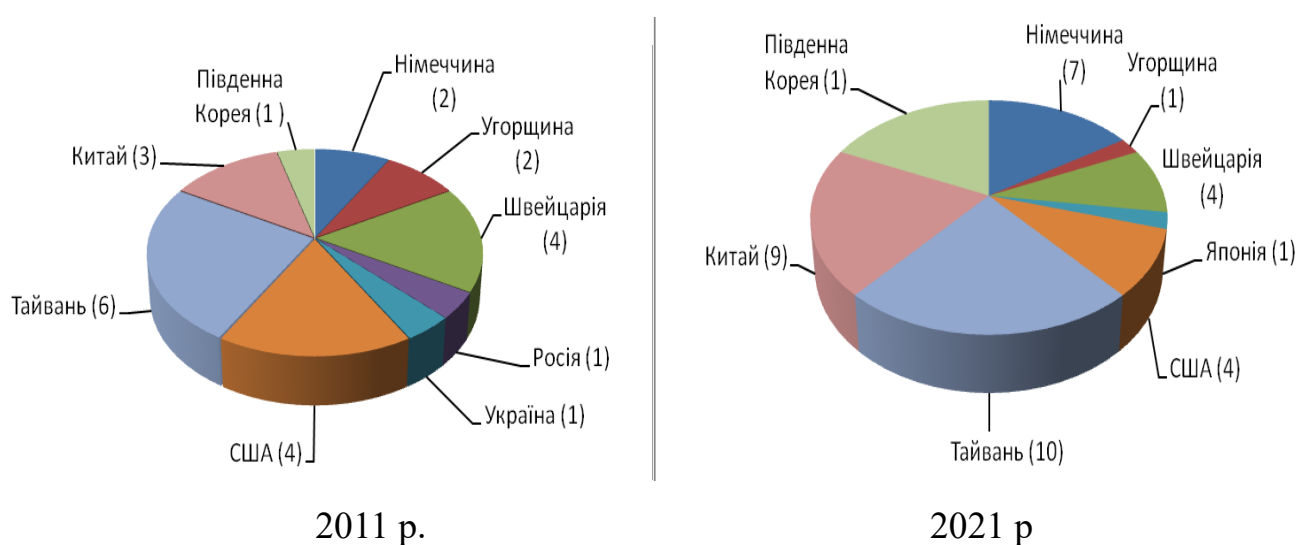


Рис. 1.7 Сегментація глюкометрів за країною-виробником на фармацевтичному ринку України у динаміці (2011, 2021 рр.)

У 2011 р. третину (33,2 %) ринку глюкометрів представлено виробниками європейських країн, виробниками країн Азії – 41,6 %, а США – 16,6 %. У 2021 р. виробники з Азії значно збільшили свій відсоток асортименту, що становило 63,3 % ринку, а виробники європейських країн зменшили і забезпечили 27,3 %, проте компанії США забезпечують 9,1 %.

Здійснений детальний аналіз характеристик та особливостей зазначених глюкометрів для узагальнення інформації, що свідчить про зміни не тільки кількісного так і якісного розвитку сегменту наведено в Додатку К₂.

Майже всі глюкометри як у 2011 р., так і у 2021 р. за принципом дії

електрохімічні, окрім фотометричного приладу Accu Chek Active, який на ринку України присутній увесь досліджуваний період. Тест-смужки до фотометричного глюкометра Accu Chek Active додатково мають полосу для візуального визначення глюкози в крові (без застосування приладу).

У 2011 р. в Україні асортимент складався із 14 видів глюкометрів з автоматичним кодуванням (58,3 %), 7 приладів кодуються в ручну (29,2 %) та 3 безкодових приладів (12,5 %). А у 2021 р. майже всі глюкометри безкодові (25 приладів (56,8 %), або кодуються автоматично (17 моделей (38,6 %), окрім 2 приладів з ручним кодуванням (4,6 %) Rightest GM 110 та OneTouch Ultra Easy) (рис 1.8).

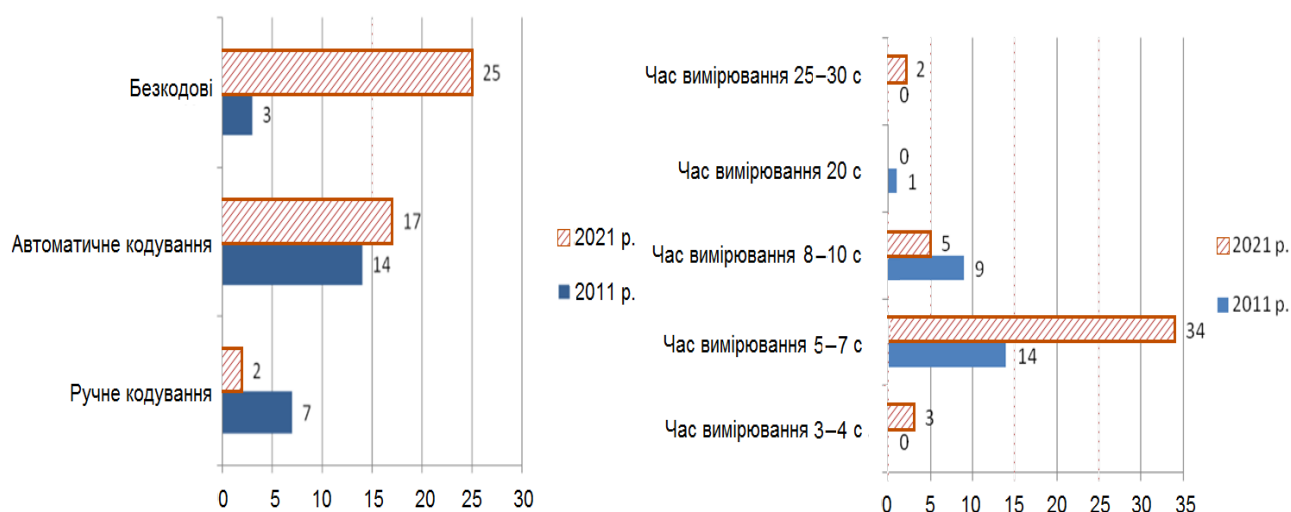


Рис. 1.8 Сегментація глюкометрів за способом кодування приладу та часом проведення аналізу на фармацевтичному ринку України у 2011, 2021 рр.

Майже всі моделі глюкометрів, за досліджуваний період, калібровано по плазмі, окрім 4 глюкометрів у 2011 р. (IME-DC; SensoLite Nova Plus; SensoLite Nova; Сателліт Плюс, та 2 приладів у 2021 р (IME-DC; SensoLite Nova Plus), які калібровано по цільній крові.

Додатково проведено аналіз характеристик та функцій глюкометрів.

Аналіз робочого діапазону приладів свідчить, як у 2011 та і у 2021 рр, що майже у всіх глюкометрах робочий діапазон температури становить в основному 10 - 40° С, а вологості – < 85/90 %. У 2011 р. найбільший діапазон роботи (0,55/0,6-

33,3/35 ммоль/л) забезпечували 7 приладів, а у 2021 р. вже таких 16, причому один глюкометр має ще ширший діапазон роботи – 0,56-44,40 ммоль/л (TaiDoc TD 4183). Незначна кількість глюкометрів має найбільший діапазон адаптації до змін рівня гематокриту від 10/15 до 70/65 % яку у 2011 р. (3 моделі), так і в 2021 р. (4 моделі).

Вимірювання сучасними глюкометрами проходить дуже швидко. На рис. 1.8 наведено кількість глюкометрів сегментованих за часом виконання аналізу за 2011–2021 рр. Найшвидше вимірювання (3 с) забезпечує прилад Element.

Багато видів глюкометрів забезпечено спеціальними сигналами. У 2011 р. тільки глюкометри однієї компанії (Roche Diagnostics) оснащені попереджувальним сигналом, що термін придатності тест-смужок завершується/завершився, а у 2021 р. вже глюкометри п'яти компаній (Roche Diabetes Care; Life Scan; Bionime; Int. Med; TaiDoc) забезпечено таким сигналом. Сигналом «попередження про гіпоглікемію» (після індивідуального налаштування) у 2011 р. було забезпечено 2 прилади (8,3 % від асортименту), у 2021 р. – 10 приладів (22,7 % від асортименту).

У 2011 р. тільки 3 прилади (12,5 % від асортименту) (Accu Chek Performa; FreeStyle Papillon Mini; Wellion Calla Light) мають функцію "будильник" (нагадування про необхідність провести самоконтроль), а у 2021 р. моделей із такою функцією вже 17 (38,6 % від асортименту).

У 2011 р. тільки 3 прилади мали функцію «маркування пре- і постпрандіальних результатів» аналізу, а в 2021 р. – уже 27 приладів маркують пре- і постпрандіальний результат аналізу.

Майже всі сучасні глюкометри забезпечені «збереженням результатів аналізу» зі встановленням дати та часу його проведення. Різниця полягає в кількості збережених результатів в пам'яті приладу. Це дає змогу порівнювати їх, контролювати підвищення або зниження і вживати необхідні заходи стабілізації глікемії. Аналіз інформації щодо функції глюкометрів зберігати результати аналізу залежно від їх кількості показав, що у 2011 р. найбільша кількість результатів, що може зберігатися становить 550 (Rightest GM 550), а 2021 р. кількість збережених даних стало майже в два рази більше – 1000 (TaiDoc TD 4183). В основному у 2021

переважна кількість моделей зберігають 550 результатів тесту.

Глюкометри мають функцію розраховувати середній результат рівня глюкози за період часу (7, 14, 21, 28, 60 і 90 днів), завдяки якому опосередковано можна розрахувати ступень компенсації ЦД. У 2021 р. зменшився процент глюкометрів, які не розраховують середній результат 20,5 % від всього асортименту порівняно із 29,2 % у 2011 р.

За десятирічний термін збільшилася кількість моделей глюкометрів, що оснащені акустичним режимом: у 2011 р. таких приладів було 2, а в 2021 р. – 9.

Кількість глюкометрів сумісних з комп'ютером збільшилась за досліджуваний період. У 2011 р. їх було 54 % від усього асортименту (13), а в 2021 р. – вже таких 72,7 % асортименту (32). Ця технологія дозволяє лікарю в режимі реального часу відслідковувати стан пацієнта і приймати рішення про необхідність коригування лікування.

Виробники розширюють функції глюкометрів, так, за десятирічний період значно збільшилась кількість глюкометрів, які вимірюють інші параметри крові (холестерин, гемоглобін, сечову кислоту, кетони). Це важливо для своєчасного коригування стану хворого – за простудних захворюваннях, підвищенні температури, хворобі нирок та печінки, розвитку ССЗ.

У 2021 р в асортименті глюкометрів є 10 приладів одночасно з аналізом глюкози визначають кетони, та один глюкометр (Wellion Calla Luna Duo), який показує не тільки глюкозу але й холестерин. Є 2 моделі (Glanber LBM-01, VeneCheck PLUS), які вимірюють 3–4 показників (глюкоза, холестерин, гемоглобін, сечова кислота), але для цього необхідні додаткові відповідні тест-смужки, які прилад розпізнає автоматично. У 2011 р тільки 1 прилад визначав додатковий параметр.

Тест-смужки до глюкометрів.

Для кожного виду глюкометра використовуються «свої» відповідні тест-смужки (відповідної компанії виробника).

Важливим елементом, що цікавить споживача, є інформація про термін придатності тест-смужок. На рис. 1.9 наведено узагальнену порівняльну

інформацію щодо термінів придатності тест-смужок у 2011 та 2021 рр.

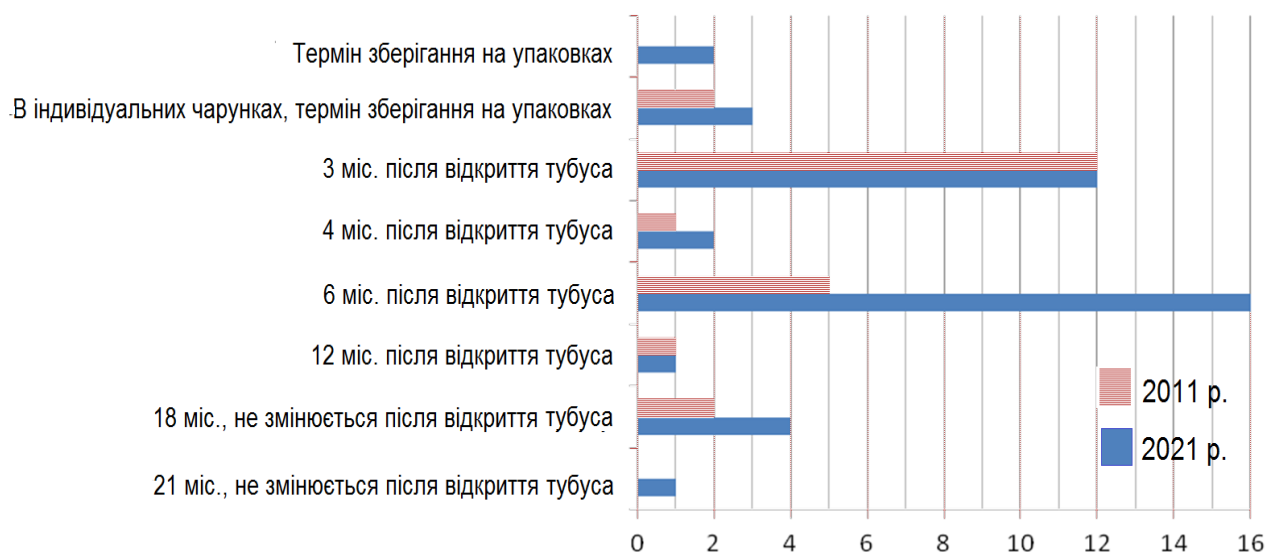


Рис. 1.9 Кількість тест-смужок за терміном придатності у 2011, 2021 рр.

Практично для всіх тест-смужок характерно капілярне заповнення, для цього необхідно піднести краплю крові до смужки і та сама візьме необхідний об'єм крові. Всі тест смужки потребують незначного об'єму зразку крові (0,3–2 мкл.).

Порівняльний аналіз глюкометрів показав, що в цьому сегменті відбувається розвиток технічного оснащення приладів та розширення їх функціоналу. Інноваційні глюкометри, що забезпечують простоту і зручність використання, можуть значно підвищити прихильність пацієнтів до регулярного самоконтролю. Потребує дослідження процес надання ФД при виборі та придбанні засобів моніторингу глікемії.

1.6 Стандарти належної аптечної практики, як базис профілактичних заходів та реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет

В останнє десятиліття концепція «фармацевтична допомога» (pharmaceutical care) повністю інтегрувалася в Україні як філософія аптечної практики, яка розглядає пацієнта та суспільство як головних бенефіціарів дій фармацевта. Ця

концепція особливо актуальна для деяких категорій пацієнтів, таких як люди похилого віку, матері та діти, а також пацієнти з НІЗ (н-д, ЦД) [80]. Можна розглядати ФД як «надання лікарської (медикаментозної) терапії для досягнення результатів лікування» [81].

Практика ФД суттєво відрізняється від того, що являла собою діяльність фармацевта у минулі роки. ФД є безперечно важливою ланкою процесу лікування хворого. Фармацевти можуть сприяти досягненню позитивних результатів лікування шляхом навчання та консультування хворих щодо правильного використання ЛЗ та мотивації їх дотримуватися своїх фармакотерапевтичних схем та планів моніторингу лікування [82].

Раціональне застосування ЛЗ, пропаганда здорового способу життя та профілактика захворювань є основними напрямками діяльності аптеки при здійсненні ФД. Це можливо шляхом здійснення професійного консультування, виявлення осіб зі факторами ризику для ранньої діагностики та своєчасного початку лікування, включаючи діагностику і контроль показників здоров'я. ФД має бути чіткою та якісною, тому для досягнення відповідного результату надання ФД розроблено стандарти аптечних послуг НАП, які регулюють надання ФД на етапі безпосереднього надходження ЛЗ до пацієнтів [5].

НАП – це аптечна практика, яка базується на принципах доказової медицини та слугує потребам людей, які звертаються до фармацевтів для забезпечення оптимальної медичної допомоги. Для впровадження цієї практики необхідно створити національну систему стандартів якості та настанов.

Це, в свою чергу, підтверджує значимість відповідності ФД зі стандартами НАП та важливість професійних знань та навиків фармацевта для реалізації на практиці. Тому, в розвинених країнах функція фармацевта набирає більш складної форми менеджера лікарської терапії та він стає помічником (асистентом) лікаря [83] і впливає на управління захворюванням. Для виконання вимог такого рівня компетентності сформульовано вимоги до фармацевта – «фармацевт семи зірок» [84], а на теперішній час наукова література оперує поняттям «фармацевт десяти зірок» [85].

У 1989 р. було прийнято Сент-Вінсентська Декларація (The St Vincent Declaration. Action Programme), що визначила загальні цілі для покращення лікування ЦД [86].

Спільна робоча група представників Сент-Вінсентської Декларації та EuroPharm Forum (мережа національних фармацевтичних асоціацій у Європі) розробила програму «PharmaDiaß», в якій визначено роль фармацевтів у впровадженні цілей Сент-Вінсентської Декларації. Фармацевтам рекомендовано: бути частиною мультидисциплінарних команд; оновлювати свої знання про ЦД; адаптувати рекомендації фармацевтів щодо лікування ЦД до місцевих умов [87].

В 2022 р. Європейський Парламент прийняв Резолюцію про ЦД (European Parliament resolution of 23.11.2022 on prevention, management and better care of diabetes in the EU (2022/2901(RSP)), в якій наголошується на необхідності вжити активних дій щодо поліпшення ситуації з ЦД, а саме, профілактики та кращого лікування, що призводить до кращих результатів для інших захворювань.

Аптечні заклади є складовою медикаментозного забезпечення пацієнтів. Аптеки надають як різноманітні товари (рецептурні і безрецептурні ЛЗ, прилади для вимірювання артеріального тиску, глюкометри, тест-смужки, шприці та голки, дієтичні добавки та іншу фармацевтичну продукцію), так і ФП (консультації щодо ліків, утилізація непотрібних ліків, проведення тестів та вакцинація (у деяких країнах) тощо) [88].

Фармацевтів, які представляють третю за чисельністю групу професіоналів у галузі охорони здоров'я, у світі дедалі частіше включають до професійних медичних команд охорони здоров'я [89]. Залучення фармацевтів у діабетологічну команду має значні переваги, що підтверджено численними дослідженнями. ФД та ФП поліпшують контроль глікемії, холестерину [90] та зменшують розвиток ускладнень ЦД, витрати на охорону здоров'я та смертність серед пацієнтів із ЦД [91].

Згідно з міжнародним досвідом основними напрямками надання ФД хворим на ЦД є профілактика захворювання, підвищення комплаєнтності до лікування, взаємодія з лікарем і пацієнтом, персоніфікація обслуговування [92]. Пацієнти із

ЦД схвалюють залучення фармацевтів, так, в Ірландії в результаті впровадження розширених послуг в аптеках для людей із ЦД2Т, пацієнти були дуже задоволені ФД, яку їм надавали фармацевти [93].

В 2022 р. в Законі України «Про лікарські засоби» було затверджено визначення діяльності аптеки та термінів: фармацевтична практика включає надання ФП та ФД (рис. 1.10) фармацевтом аптеки, у тому числі, санітарно-просвітницької діяльності та профілактики захворювань в межах ФД та ФП.

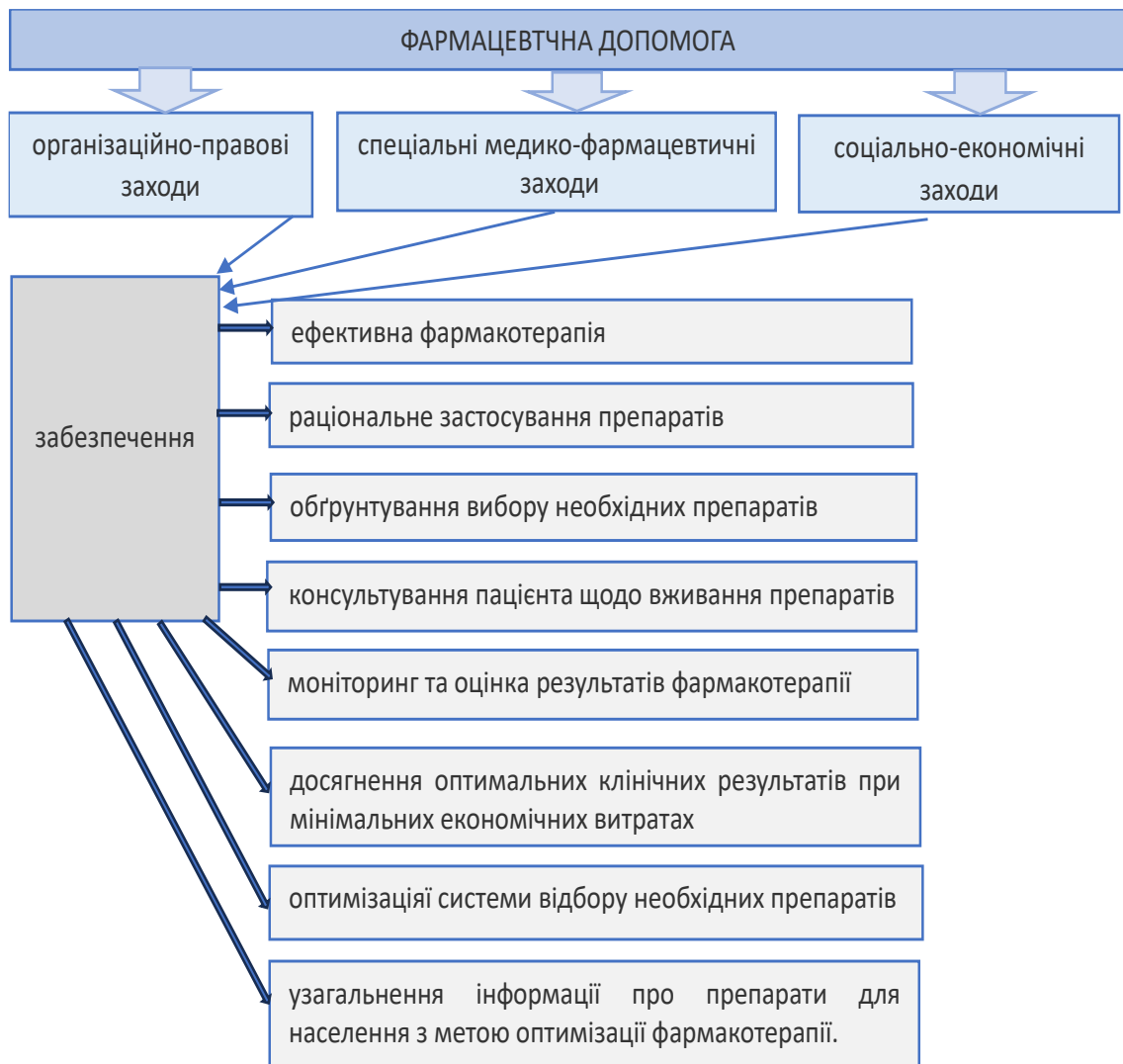


Рис. 1.10 Визначення фармацевтичної допомоги згідно чинного законодавства

ФП - послуга з надання ФД фармацевтом аптеки, зокрема при відпуску ЛЗ, що включає продаж, інформування щодо застосування, просвіту і пропаганду

здорового способу життя людини та надання інформації щодо ЛЗ, у тому числі, у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевтичного працівника.

Відповідно до НАП одне зі завдань фармацевта полягає у наданні послуг відповідно потреби пацієнта. Враховуючи значну поширеність ЦД та увагу світу до її подолання, питання розроблення стандартів якості аптечних послуг, як базису реалізації ФД пацієнтам із ЦД є актуальним в Україні. Україна взяла курс на європейське співробітництво та національний стандарт НАП має бути адаптований до законодавства ЄС. В деяких Європейських країнах розроблено та впроваджено НАП для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Окрім загальних стандартів надання ФД є практика впровадження програм для кращого контролю над перебігом та профілактикою хронічних захворювань, до яких належить і ЦД.

Згідно з науковими публікаціями іноземних авторів, основними напрямками НАП щодо хворих на ЦД є профілактика захворювання, підвищення комплаєнтності хворих на ЦД, взаємодія з лікарем і пацієнтом, персоніфікація обслуговування [94].

Враховуючи доступність фармацевтів до населення, в Іспанії було реалізовано ініціативу щодо залучення фармацевтів до скринінгу на предіабет. При цьому встановили, що комплексний підхід із залученням лікарів та фармацевтів вважався зручним для профілактики предіабету/діабету [95].

Інше дослідження показує високу ефективність програм скринінгу недіагностованого ЦД, що реалізується в аптеках Іспанії, так як частка виявлених людей із ЦД є значною (3,1%) [96]. Було одержано позитивні дані від аптечних втручань в Португалії щодо скринінгу осіб із групи ризику, підтримки самоконтролю, але встановлено, що методи втручання потребують вдосконалення [97]. У США залучено фармацевтів до впровадження програми профілактики ЦД, визнаючи їх особливу роль у системі охорони здоров'я, – часті зустрічі з пацієнтами, які, ймовірно, мають предіабет, але не знають про їх стан або ризику [98].

Аптечні заклади є найкращим місцем для впровадження програм управління

хворобою, які виявляються досить ефективними [99]. Проекти такого типу передбачають систему скоординованих медико-профілактичних втручань та взаємозв'язків, які направлено на населення для впливу на прагнення пацієнта та посилення самоконтролю/самопомоги. Дослідження моделі обслуговування хворих на ЦД в австралійських аптеках, після додаткового навчання фармацевтів, показало, що ця програма призвела до значного поліпшення клінічних результатів та якості життя хворих [100]. В цьому контексті є цікавими результати дослідження в Тайвані, які показали, що програма втручання фармацевтів, які надавали спеціальні ФП людям похилого віку із ЦД, дали змогу поліпшити довгостроковий контроль глікемії для амбулаторних пацієнтів і не збільшували медичні витрати [101]. Це також важливо, враховуючи, що догляд за людьми похилого віку із ЦД ускладнюється за рахунок супутніх захворювань.

У США деякі аптеки включили в свою практику програми навчання хворих самоконтролю діабету. Дослідження ефективності цього впровадження свідчать про можливість зменшення ризику ускладнень ЦД [102]. Також, мета-аналіз голландських вчених показав, що втручання фармацевта щодо самоконтролю хворих значно покращують контроль захворювання [103]. Ці результати підкреслюють додаткову цінність фармацевтів у догляді за пацієнтами. Рекомендовано фармацевтам пропонувати пацієнтам із ЦД підтримку самостійного управління, щоб покращити результати лікування.

Дослідження з оцінки ефективності втручання фармацевтів за допомогою телефонної комунікації (16 телефонних дзвінків протягом 3 місяців від підготовленого фармацевта) для поліпшення догляду та клінічних результатів при ЦД2Т, свідчить, що прихильність до прийому ліків і самоконтроль значно поліпшилися в групі, яка піддавалась таким втручанням по телефону [104]. Тобто, використання різних методів та новітніх технологій буде доцільним у взаємозв'язку фармацевтів з пацієнтами і членами діабетологічної команди.

Впровадження програми управління ЦД пацієнтами свого захворювання та включення фармацевтів у роботу з пацієнтом є економічно вигідним та має позитивні клінічні результати і рекомендовано для виконання [103, 105]. Ці дані

підкреслюють необхідність впровадження таких програм за участі аптечних закладів, які зосереджені на регулярному моніторингу, спостереженні, і безперервності надання ФД хворим.

Показали економічну ефективність й ініціація інсулінотерапії фармацевтами в провінції Альберта Канади. Більш раннє призначення інсуліну за рекомендацією фармацевта для пацієнтів з неконтрольованим ЦД2Т призвело до економії коштів та затримки в розвитку ускладнень ЦД, що призвело до поліпшення якості та збільшення тривалості життя [106]. Цей приклад показує раціональність надання фармацевтами такого виду ФД хворим на ЦД, як рекомендація інсулінотерапії.

Аналіз досліджень англійських науковців також показав економічну перевагу консультацій фармацевтів щодо раціонального використання ЛЗ у лікувальному процесі завдяки поліпшенню результатів лікування. Одночасно виявлено проблеми під час надання таких послуг. Фармацевти недостатньо інтегровані в існуючу систему охорони здоров'я Великої Британії, а моделі їх залучення можуть погано сприйматися як громадськістю, так і лікарями. Залучення аптечних працівників в наданні допомоги хворим на ЦД2Т мають подібний ефект, тому як і при наданні допомоги медичними працівниками (рекомендації щодо харчування, фізичної активності тощо) [107].

За дослідженням, проведеним у Великобританії, пацієнти сприймають аптеку як прийнятне середовище для надання послуг з профілактики ЦД та його ускладнень [108].

Таким чином, приклади доводять, що фармацевти можуть зробити значний внесок у поліпшення стану догляду та здоров'я пацієнтів із ЦД. Це показує, необхідність роботи по популяризації ролі фармацевта в управлінні захворюванням, що підвищить їх суспільне визнання. Одночасно потребує покращення комунікація фармацевт – медичний працівник та фармацевт – пацієнт. Задоволеність пацієнтів програмою втручання фармацевтів та стосунки пацієнт – фармацевт є досить важливими факторами, що позитивно впливають на досягнення пацієнтом комплаєнсу лікування та дотримання рекомендацій щодо самоконтролю, які покращують перебіг ЦД [109].

В Україні кількість аптек на душу населення до 2022 р. була однією з найбільших в Європі (в Україні на 100 тис. населення припадає 43 аптеки, у Іспанії – 46, Італії – 30, Великобританії – 21, Німеччині – 26), тому профілактику ЦД та його ускладнень, відповідно до стандартів НАП, цілком ефективно може виконувати фармацевт. Використовуючи свою доступність, фармацевти можуть сприяти дотриманню здорового способу життя, з метою запобігання розвитку ЦД2Т [110]. Це ефективно, оскільки більшість випадків ЦД2Т можна запобігти за допомогою цих заходів.

Фармацевти можуть оцінити у відвідувача аптеки ризики розвитку ЦД та симптоми, які вказують на це захворювання під час проведення акцій та скринінгу на ЦД в аптеках. Просвітницька робота аптеки дасть змогу поглибити знання хворих, розуміння необхідності дотримання чітких схем лікування та рівня самоконтролю. Фармацевти можуть відігравати важливу роль у скеруванні пацієнтів до медичних працівників для діагностики ЦД або його ускладнень і нагадувати про необхідність періодичного контролю спеціалістами (офтальмологом, кардіологом, подіатором та ін.) та при виявленні незадовільного контролю ЦД – ендокринологом [111].

Але в реаліях сьогодення, на рівні спеціалізованої ФД в містах України (Київ, Миколаїв, Запоріжжя) діє декілька аптек (діабетична аптека, аптеки гормональних препаратів), що фактично є звичайними аптеками із можливістю придбання спеціалізованих та рецептурних ЛЗ для лікування ЦД. Ці аптеки не ставлять собі на меті впровадження інтегрованої опіки хворих на ЦД, тому фактично відсутня реалізація ФД за стандартами НАП, що орієнтовані на дану категорію пацієнтів.

Таким чином, виходячи зі світового досвіду, впровадження стандартів НАП є ефективним в процесі надання ФД пацієнтам із ЦД, оскільки дозволяють отримати кращі результати лікування та як наслідок, зменшити ризик ускладнень, які є основним тягарем на бюджет охорони здоров'я. Впровадженню НАП повинно передувати вивчення потреб пацієнтів та актуальності певних атрибутів ФД в аптечних закладах.

Резюме

Аналіз сучасних тенденцій поширеності та наслідків ЦД визначає його як медико-соціальну проблему як в світі, так і в Україні. Особливо проблеми пацієнтів із ЦД загострюються в умовах гуманітарних криз, зокрема під час воєнних дій. Вивчення нормативних документів та стандартів лікування ЦД показало, що чинне законодавство України дозволяє використовувати лікарям сучасні закордонні клінічні настанови для лікування ЦД, одночасно діють затверджені МОЗ України УКПМД ЦД1Т та ЦД2Т. Встановлено часткову невідповідність асортименту ГПП, які є в арсеналі українського лікаря переліку ЛЗ зазначеному у вітчизняних УКПМД ЦД2Т, який потребує оновлення.

Проведено маркетинговий аналіз асортименту ГПП, включно ПІ, пероральні ГПП та ЛР для лікування та профілактики ЦД. Дослідження асортименту ПІ в Україні (2016, 2021 рр.) продемонструвало їх стабільну наявність із тенденцію включення інноваційних інсулінів у шприц-ручках та збільшення кількості пропозиції аналогів інсулінів. На українському ринку зареєстровано широкий асортимент ГПП, які містять 16 МНН та 8 комбінацій МНН. Наявна значна кількість генериків, що відповідає меті підвищення соціальної доступності та можливості вибору ЛЗ. Порівняльний аналіз динаміки асортименту глюкометрів в Україні за десятирічний період (2011-2021 рр.) встановив розвиток сегменту (збільшення кількості приладів в 1,8 рази) з розширенням функціоналу приладів. Маркетинг показав задовільне фармацевтичне забезпечення хворих на ЦД, як за кількістю, так і за якістю пропозицій асортименту ЛЗ та глюкометрів, що дозволяє досягати цілей лікування. Але в Україні незначний відсоток пацієнтів із ЦД, які досягають компенсації свого захворювання.

Аналіз світових тенденцій залучення фармацевтів у мультидисциплінарну діабетологічну команду дають змогу поліпшити результати лікування та зменшити розвиток ускладнень ЦД, Рациональне застосування ЛЗ, пропаганда здорового способу життя та профілактика захворювань є основними напрямками діяльності аптеки при здійсненні ФД. Аптека є слухним місцем для проведення

профілактичної роботи, тому доцільно впровадження системних та сучасних профілактичних заходів в аптеках для підвищення обізнаності щодо проблем ЦД. Необхідно впровадження елементів НАП, які регулюють надання ФД та залучення фармацевтів до профілактичних заходів щодо ЦД.

За матеріалами розділу опубліковано роботи [49, 51, 52, 53, 73, 78, 89, 91, 92, 93, 126, 127].

РОЗДІЛ 2

ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ

2.1 Обґрунтування загальної концепції дослідження

Дослідження в галузі охорони здоров'я здійснюються для отримання доказів, щоб зробити медичну допомогу безпечнішою, якіснішою, доступнішою, справедливою. Дослідження генерують та синтезують знання, що трансформують результати наукових досліджень для сприяння та вдосконалення практики для підвищення якості медичної та фармацевтичної допомоги.

Охорона здоров'я часто не досягає цілей покращення індивідуального здоров'я та загального здоров'я населення. Занадто часто якість є неоптимальною, а допомога фрагментарною, важкою для логістики та обтяжливою різними факторами.

Охорона здоров'я має підвищити шанси на те, що люди – пацієнти та населення – будуть жити здоровим життям і отримуватимуть належне медичне обслуговування для досягнення своїх цілей у сфері охорони здоров'я. Таким чином, саме люди, всі люди як здорові, так і хворі, громади та населення знаходяться в центрі моделі дослідження.

Люди проводять майже весь свій час в особистому, соціальному та суспільному контексті, в якому діють основні детермінанти здоров'я. Ці фактори впливають на здоров'я, опосередковано впливають на надання медичної допомоги, сприяють або перешкоджають доступу до користування медичними та фармацевтичними послугами, а також сприяють або перешкоджають самообслуговуванню. Людина живе в суспільстві для якого характерні різні інституції громадські, урядові та неурядові, які допомагають задовольняти основні потреби, відпочинок, освіту, житло, харчування чи безпеку. Таким чином, для моделі дослідження в охорони здоров'я недостатньо відобразити лише суб'єкти охорони здоров'я а і враховувати вплив різних факторів на їх взаємодію.

Люди взаємодіють із системою охорони здоров'я, коли вони здорові (для деяких форм профілактики, для пологів), коли вони хворі чи травмовані (для діагностики, лікування та полегшення болю та страждань), коли вони живуть із хронічними захворюваннями (для постійне лікування, підтримка самоконтролю, вирішення технічних проблем), а також коли вони наприкінці життя (для інтенсивної, паліативної чи хоспісної допомоги).

Дослідження має бути зосереджено на наданні допомоги в загальному контексті розглядаючи людину як цілісний комплекс, тобто на допомозі, яка орієнтована на людину, яка задовольняє всі потреби людини у здоров'ї, узгоджуючи її з її цінностями, уподобаннями та цілями в контексті її життя та суспільства та умовах в яких вона живе. Важливо враховувати мультидисциплінарний підхід для вирішення нагальних проблем в охороні здоров'я. Дослідження мають бути спрямовані на підтримку навчання в системі охорони здоров'я для застосування та отримання доказів для постійного покращення якості та результатів медичної допомоги. Тому в результаті дослідження необхідно представити інформацію, політику та ресурси як організовані для вирішення конкретних проблем, які виникають у людей.

Неінфекційні захворювання є найбільшою рушійною силою глобальної смертності, спричиняючи понад 70% загальних смертей у 2017 році. Переважна більшість передчасних смертей відбувається в країнах із низьким і середнім рівнем доходу [112]. Тому ситуація в цих країнах вимагає особливої уваги. Оскільки якість медичної допомоги в основному незадовільна і більшість пацієнтів не досягають цілей лікування через відсутність доступу або високу вартість ЛЗ. Не докладається достатньо зусиль для населення з профілактики НІЗ, включно, інформування та створення сприятливих умов для зниження ризиків захворювань (здорове харчування, фізична активність).

Як зазначено вище, домінування у структурі захворюваності і смертності населення НІЗ, насамперед, ССЗ, ЦД, хвороб органів дихання, злоякісних новоутворень, змусило ВООЗ у 2013 р. на Всесвітній асамблеї охорони здоров'я схвалити Глобальний план дій ВООЗ щодо профілактики та боротьби із НІЗ.

Глобальний план дій містить цілі, реалізація яких на рівні країни сприятиме досягненню дев'яти цільових показників щодо НІЗ до 2025 р., а також сприятиме реалізації Цілі сталого розвитку 3 – «Міцне здоров'я та добробут». План містить перелік варіантів економічно ефективних втручань для надання допомоги державам у впровадженні заходів щодо досягнення цілей, які включають профілактику ЦД та його ускладнень.

ВООЗ у своїй «Доповіді про ситуацію в області неінфекційних захворювань у світі 2014 р. Досягнення дев'яти глобальних цілей по НІЗ, загальна відповідальність» поставила перед системами охорони здоров'я цілі щодо вирішення цієї проблеми (рис. 2.1).

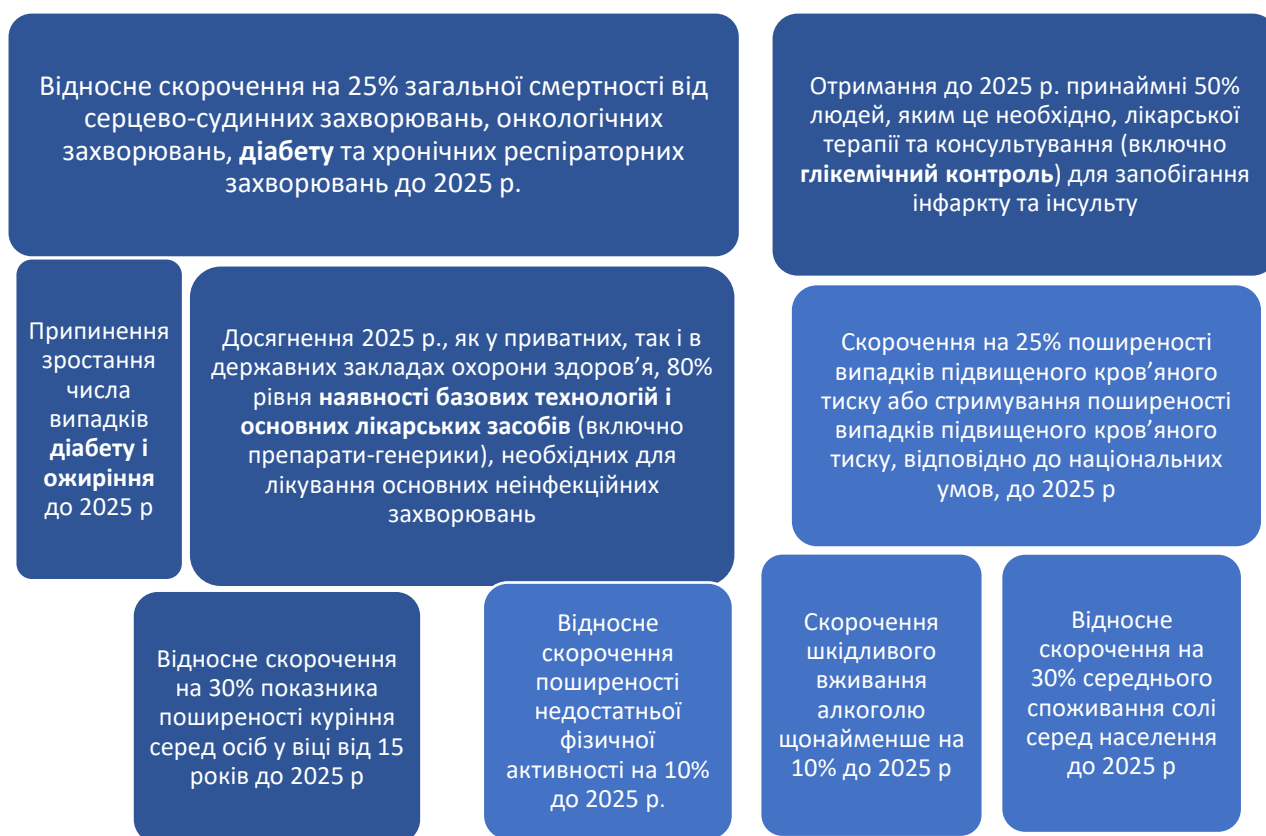


Рис. 2.1 Глобальні цілі щодо НІЗ

При детальному розгляді Глобальних цілей щодо НІЗ (рис 2.1), можна побачити, що майже всі цілі стосуються ЦД або ризиків його виникнення.

У 2022 р. на Всесвітній асамблеї охорони здоров'я було прийнято перші глобальні цілі, що пов'язані безпосередньо із ЦД на 2025 р. (рис. 2.2). Ці цілі

передбачено в рамках всеосяжного комплексу рекомендацій щодо зміцнення та моніторингу національних заходів боротьби із ЦД. Відповідно до цілей до 2030 р. передбачається забезпечити низку заходів.

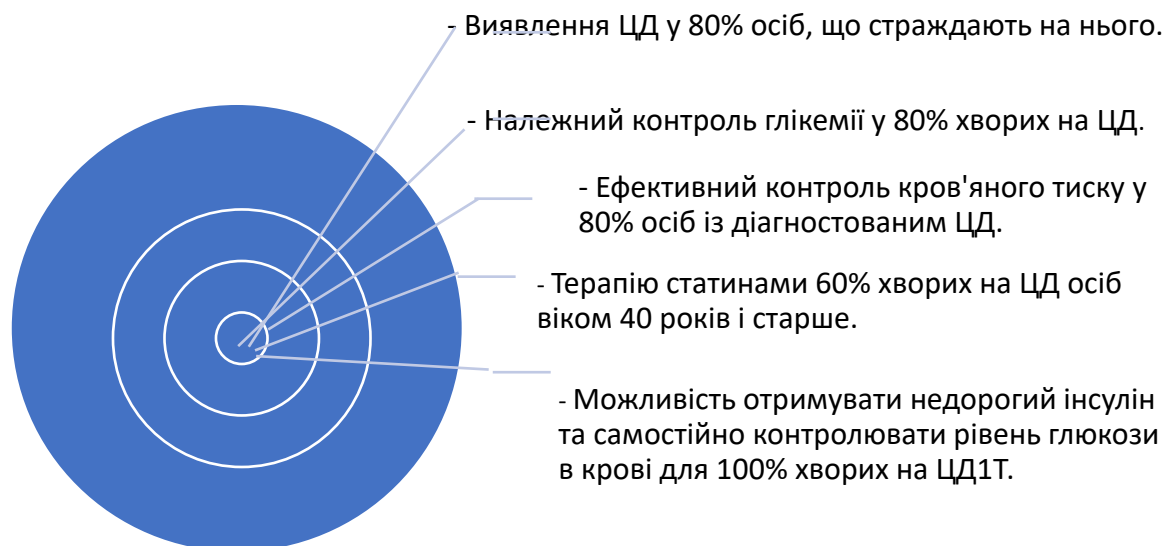


Рис. 2.2 Глобальні цілі у сфері протидії ЦД

Для посилення активних дій прискорення дій щодо боротьби із ЦД для реалізації визначених цілей у 2022 р. ВООЗ було прийнято Глобальний договір по діабету (Global Diabetes Compact) [20]. Метою документу є зменшення ризику ЦД2Т за рахунок профілактики внаслідок ожиріння, нездорового харчування, малої фізичної активності та забезпечення доступу усіх людей із ЦД до справедливого, всебічного, доступного та якісного лікування та розширення доступу до засобів діагностики, та якісних, безпечних, ефективних та прийнятних за ціною основних ЛЗ.

Таким чином, на світовому рівні ЦД визнано вкрай важливою медико-соціальною проблемою, яка потребує термінового комплексного вирішення. Тому актуальність обраної теми дослідження не викликає сумніву та знаходиться в контексті світової тенденції боротьби із НІЗ та відповідних міжнародних документів.

Актуальним документом ВООЗ є «Tackling NCDs: “Best buys” and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable disease», що надає політикам перелік рекомендованих втручань для боротьби з НІЗ,

включно, ЦД та для кожного з чотирьох ключових факторів ризику ЦД (тютюн, шкідливе вживання алкоголю, нездорове харчування та недостатня фізична активність) [113].

ВООЗ наголошує на посиленні профілактики ЦД, що зазначено в Резолюції ВООЗ «Зниження тягаря неінфекційних захворювань за рахунок посилення профілактики діабету та боротьби з ним», тому що профілактика ускладнень за рахунок контролю глікемії, широко визнані ефективними засобами зменшення витрат на лікування ЦД в перспективі, а формування та ведення здорового способу життя впливає на зниження ризику виникнення ЦД.

Значним фактором на розвиток ЦД2Т, що складає 95% всіх випадків ЦД, є надмірна вага, поширеність якої в Україні, є одним із вищих серед країн Східної Європи та Центральної Азії – 59,0%. Поширеність ожиріння в Україні включає майже чверть населення (24,8%) країни (на 2019 р.). Підвищений рівень глюкози в крові натще (венозне значення плазми $\geq 7,0$ ммоль/л) виявлено у 7,1% населення України [114].

Для впровадження національної багатогалузевої політики та плану профілактики та боротьби з НІЗ ВООЗ рекомендує залучення багатьох зацікавлених сторін, особливо, в галузі охорони здоров'я [113]. Але в Україні недостатньо розвинутий саме системний підхід вирішення проблеми профілактики НІЗ, зокрема ЦД. Спостерігається недостатність науково обґрунтованого міжгалузевого підходу щодо подолання НІЗ. Тому саме на це необхідно спрямувати дисертаційне дослідження.

Огляд міжнародного досвіду (розділ 1) показав активну участь фармацевтів у боротьбі із ЦД та його ускладненнями. За даними FIP заходи щодо профілактики НІЗ є частиною практичної діяльності фармацевтів у переважній більшості країн. При цьому найвищий рівень залучення фармацевтів (95%) спостерігається, саме, у сфері профілактики ЦД.

Основні втручання фармацевтів націлені на фактори ризику розвитку НІЗ: вживання тютюну, ожиріння, нездорове харчування, відсутність фізичної активності, надмірне вживання солі та цукру, надмірне вживання алкоголю. Для

цього фармацевти розповсюджують серед населення освітні матеріали, проводять консультації та беруть участь у соціальних програмах охорони здоров'я, спрямованих на профілактику НІЗ [115].

Актуальність теми дисертаційного дослідження визначається також особливістю функціонування аптечного сегмента фармацевтичної галузі в економічній та соціальній сферах країни, що проявляється у забезпеченні збереження здоров'я та лікування споживачів фармпродукції у відповідності стандартів аптечних послуг НАП, особливо, хронічних хворих, які застосовують декілька ЛЗ.

Одночасно, своєчасність обраної теми зумовлено воєнним станом в Україні, що вимагає окремої уваги до уразливої групи населення, таких як хворі на ЦД, яким необхідно передбачити безперервність забезпечення життєво зберігаючими ЛЗ та МВ для запобігання критичних станів та летальності. Воєнні дії призводять до виникнення нових специфічних аспектів обслуговування цієї категорії хворих, що потребує розробки національних рекомендацій забезпечення хворих на ЦД в умовах гуманітарних криз з урахуванням міжнародних стандартів та рекомендацій.

Згідно з міжнародними рекомендаціями (FIP/WHO), НАП – це фармацевтична практика, яка відповідає потребам людей, які користуються послугами фармацевтів, для надання оптимальної, заснованої на доказах допомоги. Професійні обов'язки фармацевтів відображені у рекомендаціях з НАП, в яких окрім ключових ролей фармацевта зазначено, що фармацевти беруть участь у моніторингу терапії – здійснюють збір інформації про ефективність і побічні реакції препаратів. Згідно ВООЗ, завдання фармацевта все більш полягає в забезпеченні відповідності, ефективності та доступності фармакотерапії показанням хвороби конкретного пацієнта [116]. Фармацевт має бути залучений до процесу обговорення і прийняття рішень стосовно призначень та використання ЛЗ. Має бути запроваджена належна система отримання інформації про ефективність і побічні реакції, яку збирають і передають фармацевти.

Доступ пацієнтів до послуг фармацевта як першої ланки взаємодії з працівником системи охорони здоров'я є дуже важливим. Саме від фармацевта

надходить велика кількість індивідуальних та спільних ініціатив щодо поширення відповідального самолікування та інших втручань щодо здорового способу життя для зменшення ризиків ЦД.

Таким чином, ФД є важливою частиною системи охорони здоров'я, від якої багато в чому залежить результат лікування. Як зазначено вище ФД включає не тільки забезпечення наявності та соціально-економічної доступності ЛЗ для профілактики, діагностики та лікування пацієнтів, а й інформаційний супровід, що підвищує безпечність та раціональність застосування ЛЗ тощо. Від ефективної організації надання ФД населенню та її методичного забезпечення залежить правильне функціонування медичної допомоги та здоров'я населення загалом. Перед аптечними закладами виникла ціла низка нових завдань, таких як необхідність удосконалення системи управління наданням ФП населенню, зміцнення конкурентної позиції учасників аптечного бізнесу тощо. Тому сьогодні вимагає від фармацевтів, як професіоналів охорони здоров'я, відповідного пацієнт-орієнтованого обслуговування населення, ніж зараз.

Вимоги НАП передбачають функціонування платформи для міждисциплінарної співпраці, що означає, що фармацевт, лікар і інші постачальники послуг об'єднують зусилля для прийняття рішення щодо оптимального лікування пацієнта, з метою досягнення бажаного пацієнтом результату [117]. Це вимагає встановлення та підтримки професійних стосунків між фармацевтом і пацієнтом, а також ведення записів про ЛЗ пацієнта та іншої конкретної інформації, яку доцільно збирати, оцінювати та враховувати про відпуску ЛЗ. У випадку фармакотерапії хворих на ЦД, лікарю необхідно розробити план терапії для пацієнта та виписати рецепт на ЛЗ. Згідно з вимогами НАП, в цьому процесі має приймати участь фармацевт, але в Україні така співпраця майже відсутня, хоча фармацевти, враховуючи свою освіту та сферу діяльності можуть додати свій значний внесок в охорону здоров'я населення і на цьому спеціалізованому рівні медичної допомоги.

В світі накопичено значний досвід залучення фармацевтів для покращення ситуації із ЦД, що особливо важливо при обмеженому забезпеченні медичними

кадровими ресурсами, що спостерігається в Україні з початком воєнних дій. Дослідження іноземних науковців показують значну роль фармацевта в діабетологічній допомозі хворим на ЦД. Тому необхідно визначити роль фармацевта у профілактичній роботі щодо ЦД та його ускладнень. Важливо окреслити взаємозв'язок основних напрямків діяльності аптеки при здійсненні ФД, визначених міжнародними вимогами НАП та профілактики ЦД, і його ускладнень за профілактичними рівнями. А потім дослідити ділянки профілактичної роботи аптечних закладів щодо ЦД для їх удосконалення.

Із застосуванням методів синтезу автором запропоновано блок-схему взаємозв'язку основних напрямків діяльності аптеки при здійсненні ФД, згідно НАП, та за визначеними ВООЗ, рівнями профілактики щодо ЦД і його ускладнень (рис 2.3) [118].

За визначенням ВООЗ, профілактична робота повинна включати первинну профілактику, спрямовану на запобігання розвитку захворювань шляхом здійснення просвітницької діяльності, спрямованої на пропаганду здорового способу життя та мінімізацію виникнення захворювань; вторинну профілактику, в основі якої лежить виявлення осіб з факторами ризику захворювань для ранньої діагностики та своєчасного початку лікування, та третинну профілактику, метою якої є покращення якості життя хворих шляхом участі в управлінні захворювання та запобігання розвитку ускладнень.

Фармацевти у співробітництві з іншими службами охорони здоров'я можуть покращити результати лікування ЦД за рахунок надання кваліфікованої ФД. Це приводить до поліпшення контролю за глікемічними та ліпідними показниками, і артеріальним тиском у, зниження ризику серйозних ускладнень у пацієнтів, та сприяє дотриманню стандартів медичної допомоги. Тобто, фармацевтичні працівники в партнерстві з іншими постачальниками медичних послуг, можуть вирішувати зростаючі медичні та економічні загрози ЦД.

Таким чином, окреслено практичні напрями реалізації НАП в профілактиці ЦД та його ускладнень, та із урахуванням цього, необхідно визначити прогалини та недоліки на шляху реалізації цих напрямів. У 2019 р. було проведено міжнародне

дослідження щодо бар'єрів надання діабетологічної допомоги в країнах Європи, яке виявило проблеми реалізації стандартів фармакотерапії ЦД у практичну діяльність лікаря (автор роботи входила до міжнародної групи дослідників).

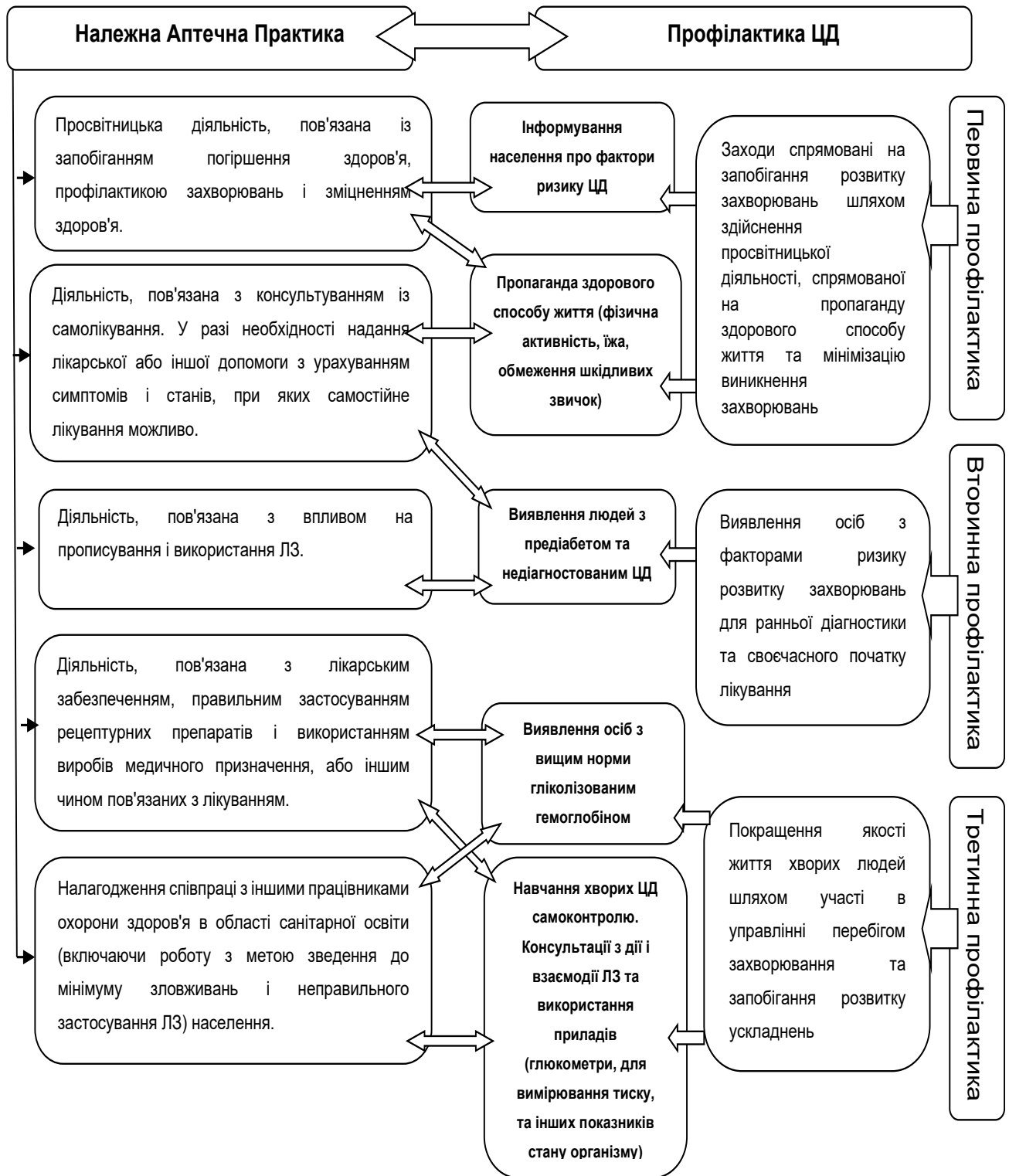


Рис. 2.3 Практичні напрями реалізації НАП в профілактиці ЦД та його ускладнень (власний доробок)

Продемонстровано, що є суттєві загальноєвропейські прогалини впровадження доказової медичної практики для системи охорони здоров'я медичних працівників та хворих на ЦД. Однією із рекомендацій для подолання цих проблем, що зробила експертна група на підставі цього дослідження, є пріоритетність освіти медичних працівників та навчання самоконтролю хворих на ЦД, щоб максимізувати вплив інвестицій Держави та участь всіх зацікавлених сторін (політиків, спеціалістів охорони здоров'я, постачальників медичних послуг та ін.) у заходах спрямованих на подолання тягаря ЦД та покращення якості життя пацієнтів [119]. Але в це дослідження не було включено вивчення аспекту залучення фармацевтів, як членів мультидисциплінарної команди в реалізації діабетологічної допомоги.

Сучасні дослідження показують, що фармацевти усвідомлюють необхідність впровадження такої політики та готові надавати ФД, але бачать багато бар'єрів на практиці - відсутність часу, компетенцій та досвіду для надання таких спеціалізованих послуг [120, 121]. Фармацевтичні спеціалісти відмічають, що легше впроваджувати концепцію ФД, яка орієнтована на конкретне захворювання, ніж впровадження всеосяжної ФД [122]. Тому потребує вивчення бар'єрів впровадження стандартів НАП для реалізації стратегії профілактики та управління ЦД, які характерні для України.

Необхідно дослідити стан фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД та можливості надання нових спеціалізованих ФП, таких як консультування щодо профілактики та управління захворюванням, проведення діагностичних тестів (глюкози, холестерину, артеріального тиску), перевірки ваги тіла, розрахунку індексу маси тіла тощо.

До недавнього часу, в системі охорони здоров'я пацієнт сприймався як пасивний об'єкт лікування. Такий підхід не враховував багато фактів за аспектів впливу на здоров'я людини. Проте людина особисто приймає рішення щодо освіти, особистої гігієни, харчування та способу життя (вживання алкоголю, тютюну, рівень фізичної активності). Ці всі аспекти людського життя мають підтверджений вплив на людський статус здоров'я [123].

Залучення пацієнтів до кожного аспекту дослідження додає цінну інформацію з досвіду пацієнтів, допомагає вивчити бар'єри та тих хто може вплинути на подолання цих бар'єрів для підвищення прихильності пацієнтів до методів оцінки та лікування, принесе значущі результати, які можуть відповідати їхнім очікуванням, потребам і перевагам, одночасно зменшити витрати на охорону здоров'я та покращити поширення результатів досліджень. Важливо забезпечити компетентність груп пацієнтів, які залучаються до дослідження.

Критично важливо вивчення думки пацієнта для впровадження тих чи інших втручань. Пацієнти можуть брати участь у визначенні дослідницьких питань, а також вивченні проблемних питань, преференцій, додаткових фармацевтичних послуг тощо. Участь пацієнтів у дослідженнях може поліпшити розуміння запитань учасниками дослідження та забезпечити правильну інтерпретацію результатів дослідниками.

Пацієнти часто беруть участь в опитуваннях, інтерв'ю або фокус-групах, щоб висловити свої погляди на тему дослідження, питання дослідження, методи та наявні ресурси. Обмін досвідом пацієнтів і громадськості з дослідниками дає зрозуміти, чому, як і коли можна покращити результати здоров'я.

На сьогодні поняття преференцій (переваг, уподобань) пацієнтів не має єдиного визначення [124, 125]. Уподобання пацієнтів стосуються вибору окремих осіб, предметів, процесів щодо охорони здоров'я та лікування. Їхні рішення можуть ґрунтуватися на їхніх переконаннях, цінностях або досвіді. FDA визначає преференції (переваги, уподобання) пацієнтів (patient preferences) як «відносну бажаність або прийнятність для пацієнтів певних альтернатив або вибору серед результатів або інших атрибутів, які відрізняються між альтернативними втручаннями в охорону здоров'я».

Тобто, під преференціями пацієнтів можемо розуміти ключові детермінанти переваг, уподобань і рішень пацієнтів, що відповідають потребам, цінностям та очікуванням пацієнта із рівноцінним урахуванням необхідності медичного або/і фармацевтичного втручання.

Фактором, що впливає на цінність досліджень уподобань пацієнтів, є

орієнтація на пацієнта, що означає ступінь участі пацієнтів у розробці та проведенні цих досліджень [126]. FDA у своїх рекомендаціях щодо інформації про переваги пацієнта наголошує, що пацієнт має бути «центральною особою дослідження» [127].

Пацієнти можуть бути залучені у дослідженнях на різних рівнях (рис. 2.4).

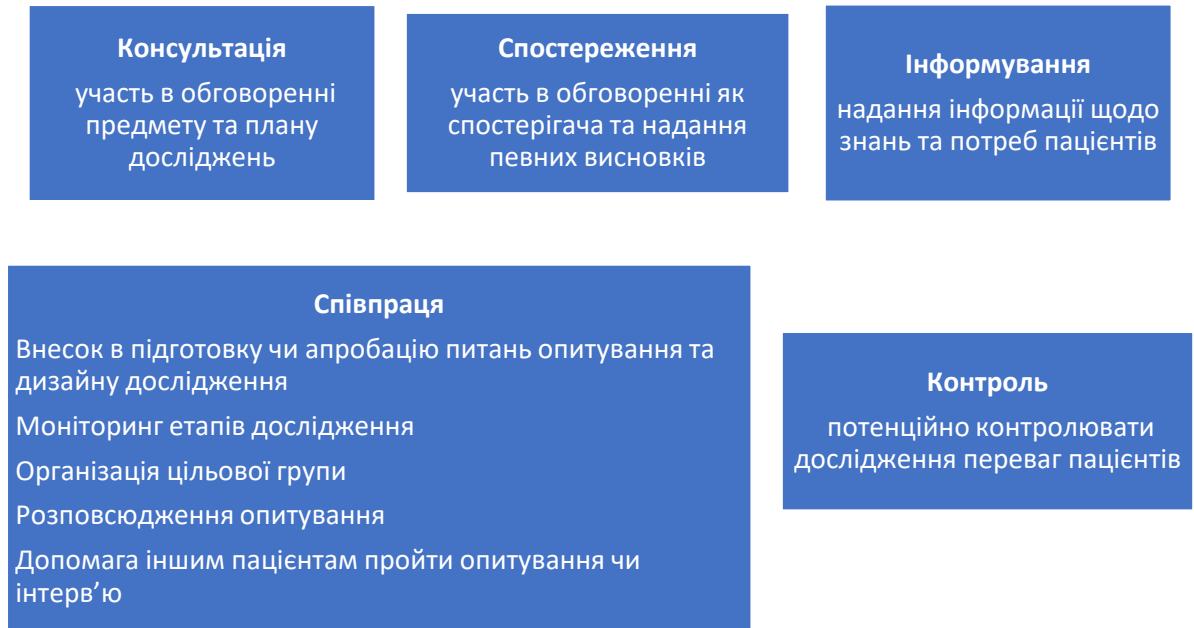


Рис. 2.4 Рівні залучення пацієнтів у дослідженні щодо їх переваг

Рівень залученості, який може взяти на себе пацієнт, залежить від факторів, пов'язаних з пацієнтом, таких як стадія захворювання, «стаж» захворювання, вік, рівень освіти, соціальний статус тощо. Рівень залучення пацієнтів, заснований на власному досвіді, наприклад, на рівні спостереження пацієнти можуть виступати в якості спостерігачів на зустрічах щодо обговорення етапів та дизайну дослідження, щоб переконатися, що голоси при обговоренні добре збалансовані тощо [128].

Сьогодні враховуючи проблеми з конфіденційністю даних або можливим зловживанням у проектах з великим об'ємом даних, залучають пацієнтів до адміністрування дослідницьких проектів (наприклад, як членів комітету

дослідницького проекту, дослідницької консультативної ради або постійних відвідувачів засідань із розробки та моніторингу проектів дослідження.



Рис. 2.5 Програмно цільова структура концепції дослідження

Тому вивчення преференцій (переваг, вподобань) пацієнтів для прийняття рішень в охороні здоров'я вважається важливим елементом науково-обґрунтованої практики. Уподобання пацієнтів стосуються конкретної діяльності, лікування та умов постачальника, які пацієнти бажають отримати від свого медичного та фармацевтичного обслуговування. Врахування вподобань пацієнтів відповідає етичним принципам поваги до прав і гідності пацієнтів [129].

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 урахування задач, предметної галузі, обраного напрямлення для забезпечення комплексного розгляду питань (рис. 2.5).

Програмно цільова структура дослідження складається із 10 взаємопов'язаних етапів, кожний з яких включає низку стадій, що направлено на вирішення окремих задач дослідження. З використанням системного, ситуаційного функціонального та комплексного підходів обґрунтовано програму дослідження, що забезпечувалась адекватними методами дослідження та обсягом фактичного матеріалу.

2.2. Об'єкти і методи досліджень

Об'єкти дослідження: теоретичні аспекти, методичні підходи та організаційні засади щодо впровадження елементів НАП щодо 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.

Предметом дослідження стандарти якості аптечних послуг Настанова НАП; елементи НАП та підходи в наданні ФД хворим на ЦД; залучення фармацевтів у реалізації профілактики та управління ЦД; міжнародні рекомендації ВООЗ, IDF, FIP щодо ФД та ФП пацієнтам із ЦД в 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 фармакотерапії ЦД та його ускладнень; система і процеси управління фармацевтичним забезпеченням хворих на ЦД в умовах воєнного стану; аспекти ФД хворих на ЦД в умовах гуманітарних криз; дані Державного реєстру лікарських засобів, Реєстру граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ, які підлягають реїмбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення; міжнародні програми навчання самоконтролю хворих на ЦД; програми навчання фармацевтів для надання ФД, програми ЗВО фармацевтичного профілю щодо комунікативних навиків; анкети фармацевтичних спеціалістів, лікарів та пацієнтів із ЦД, зокрема, тих що отримали тимчасовий прихисток закордоном, за напрямками дослідження, які визначено задачами дослідження.

Наукова проблема вимагає використання відповідних підходів і методів для її вирішення. Одним із головних напрямів методології наукового пізнання та соціальної практики є системний підхід. Системний метод полягає у комплексному дослідженні великих і складних об'єктів (систем), вивченні їх як єдиного цілого з узгодженим функціонуванням усіх елементів і частин. Системний підхід сприяє формуванню відповідного адекватного формулювання суті досліджуваних проблем у конкретних науках і вибору ефективних шляхів їх вирішення. У процесі системного аналізу створюється абстрактна концептуальна система, котра є певною структурно-логічною конструкцією, мета якої – слугувати інструментом для розуміння, опису та більш повної оптимізації поведінки реальної системи, зв'язків і відношень її елементів [130]. Для реалізації мети дослідження та вивчення об'єктів дослідження було застосовано системний підхід та різні методи [131].

При здійсненні дисертаційного дослідження застосовано такі методи:

– спостереження, що забезпечує систематичне, цілеспрямоване, активне вивчення об'єкта дослідження – для вивчення взаємодії клієнтів (хворих на ЦД) та надавачів послуг (фармацевтів, лікарів), виявлення переваг і недоліків при реалізації проблем, що вивчаються;

– системно-оглядовий – для з'ясування рівня дослідження проблеми ЦД у вітчизняній та іноземній літературі, схем фармакотерапії, елементів НАП в профілактиці та управлінні ЦД;

– бібліосемантичний – для вивчення сучасного стану поширеності ЦД та аналізу світового і вітчизняного досвіду фармацевтичних практик для надання ФД допомоги хворим на ЦД, в тому числі і умовах гуманітарних криз;

– порівняння, що є процесом встановлення подібності або відмінності предметів та явищ дійсності, а також знаходження загального, властивого двом або декільком об'єктам – для виявлення кількісних та якісних характеристик досліджуваного об'єкта. Шляхом порівняння встановлюються відносини рівності та відмінності – динаміка асортименту ЛЗ, МВ та вартісних показників ЛЗ;

– вимірювання – для визначення числового значення певного значення за допомогою одиниць виміру та фіксації та реєстрації кількісних характеристик (кількість одиниць, ціна тощо) досліджуваного об'єкта, що дає змогу проводити їхню статистичну та математичну обробку (вартість, витрати);

– метод синтезу – для з'єднання окремих сторін, елементів, властивостей, зв'язків досліджуваного об'єкта та його вивчення як єдиного цілого – для розробки концепції дослідження та висновків;

– метод порівняння – для вивчення предметів через співвідношення, вимірювання, зіставлення з іншими одноякісними предметами за їх певними властивостями або ознаками (нормативами, цінами, середніми даними, взаємозв'язок тощо (для вивчення динаміки кількості та ціни ЛЗ, МВ тощо) ;

– узагальнення – для побудови логічного процесу, результатом якого є перехід від одиничного до загального, від менш загального до більш загального;

– маркетингові – для систематичного та об'єктивного виявлення ЛЗ та МВ на фармацевтичному ринку, їх сегментації та структури, з метою ідентифікації і вирішення маркетингових проблем (можливостей);

– фармакоеконімічні – для порівняльної оцінки медичних технологій (ОМТ) (методів профілактики, діагностики та лікування з використанням ЛЗ, МВ), на основі всебічного комплексного аналізу результатів їх застосування та

економічних витрат;

– моделювання, що ґрунтується на дослідженні об'єкта (оригіналу) шляхом використання його копії (моделі), котра пізнається з певних, визначених дослідником сторін, для відтворення властивостей об'єкта дослідження на спеціально створеному аналогові – моделі;

– графічне моделювання – для моделювання складних тривимірних графічних об'єктів і візуалізації, з використанням професійних графічних пакетів.

Медико-соціальні дослідження

Медико-соціальні дослідження сприяють вирішенню медико-соціальних проблем шляхом розробки нових підходів до їх вивчення, інтерпретації та пояснення. Для отримання інформації від цільових груп респондентів (пацієнтів, фармацевтів, лікарів) використовували медико-соціальні дослідження [132], що спрямовані на вивчення питань та проблем функціонування системи охорони здоров'я, пошуком найбільш ефективних форм обслуговування та надання допомоги населенню, щоб врахувати вимоги споживачів [133, 134].

Емпіричні методи складають науковий апарат для вивчення конкретних соціальних подій та фактів. Ними є аналіз документів, опитування, спостереження, експеримент, контент-аналіз тощо.

Контент-аналіз документів – це формалізований метод вивчення текстової та графічної інформації, що полягає в перекладі інформації, що вивчається, в кількісні показники та її статистичній обробці. Контент-аналіз застосовували в кожному розділі дослідження на кожному етапі вивчення питання.

В рис. 2.6 наведено етапи проведення медико-соціальних досліджень для вирішення поставлених завдань дисертаційної роботи (власний доробок).

Під час виконання дисертаційної роботи проведено чисельні опитування відповідно завданням та напрямів досліджень. Методологічні засади опитування базувались на анкетуванні, напівструктурованому глибинному інтерв'ю, індивідуальному експертному оцінюванні.

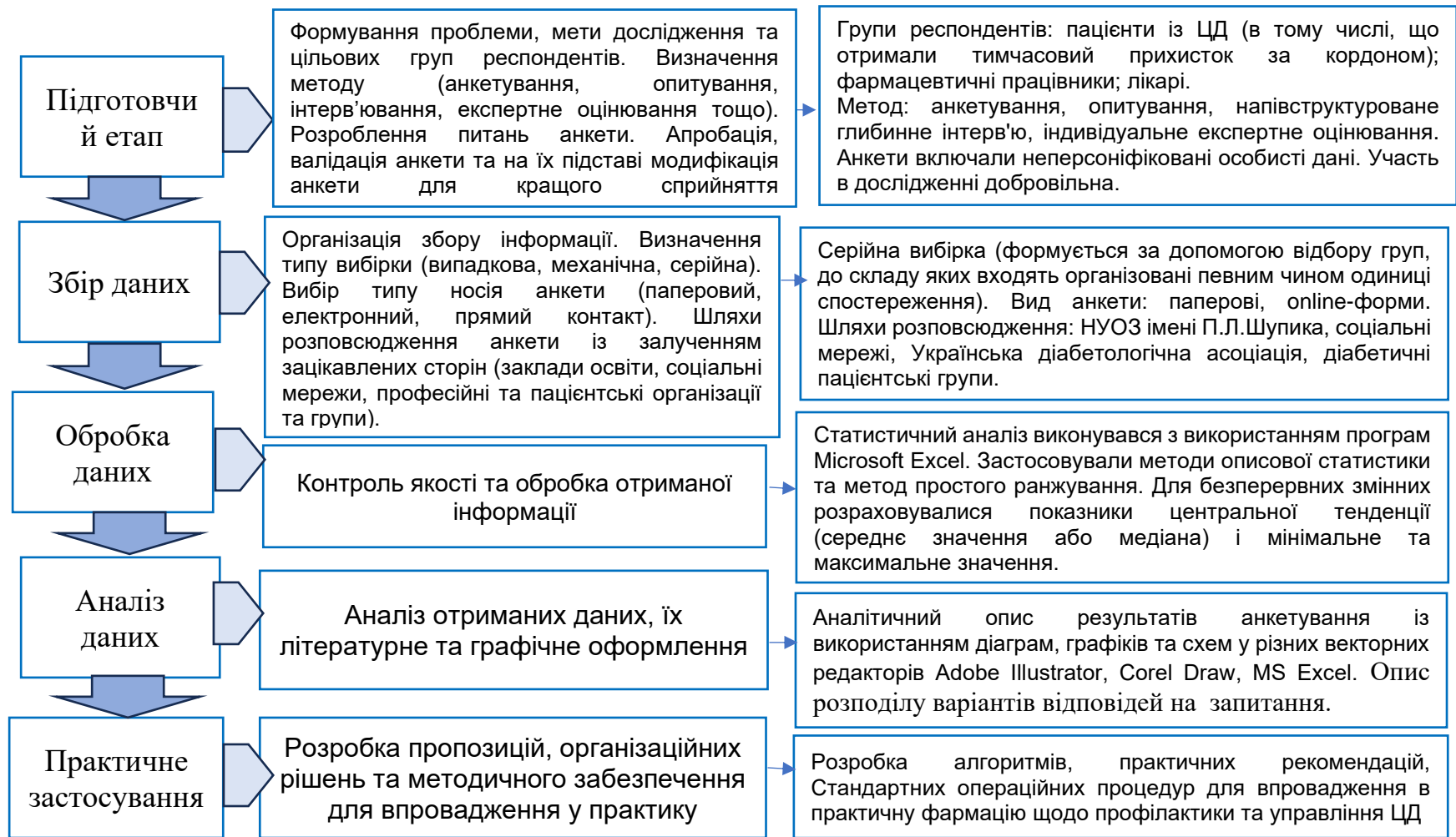


Рис. 2.6 Етапи проведення медико-соціальних досліджень для вирішення поставлених завдань (власний доробок)

Напівструктуроване глибоке інтерв'ю – це якісний метод отримання інформації, яке дало змогу детально вивчити потреби та інтереси пацієнтів, ставити уточнюючі питання для прояснення інформації та розкрити тему дослідження, що в результаті дає можливість отримати достатню кількість необхідних даних для аналізу та провести якісний аналіз проблеми [132].

Інструментами збору даних були анкети. Самостійно розроблені анкети (Додатки Л₁-Л₄) було попередньо апробовано на сукупності респондентів та модифіковано їх для кращого сприйняття учасниками дослідження.

Анкети для опитування складаються з декілька блоків. Перший соціально-демографічний блок містив особисті дані за такими параметрами, як вік, стать, освіта, регіон проживання (для всіх респондентів), стаж та тип ЦД, наявність ускладнень, вид фармакотерапії тощо (для пацієнтів) або рівень кваліфікації та спеціалізації, стаж практичної роботи тощо (для фармацевтичних працівників та лікарів). Інші блоки за тематикою дослідження містили перелік безальтернативних та альтернативних питань закритого або відкритого типу, частина з яких передбачала мультивідповідь та коментарі. Заклучна етична частина містила подяку за співпрацю.

Опитування базувалося на дотриманні етичних стандартів і захищало право учасників на анонімність та конфіденційність. Всі учасники були поінформовані про те, що їхня участь у опитуванні є добровільною і вони мають право відмовитися від участі в опитуванні, без будь-яких пояснень та негативних наслідків при згоді або відмові. Всі респонденти були повідомлені про те, що участь у опитуванні є конфіденційною. Інформація, яку надали учасники, використовувалась без ідентифікації особи та в узагальненому вигляді. Анкета не передбачала використання прізвища або інші ідентифікаційні особисті дані.

Результати опитування фіксувалися в анкеті на паперовому або електронному форматі. Легкість доступу до онлайн-опитування підвищила його інклюзивність і репрезентативність. Релевантними вважали анкети повністю заповненими, частково заповнені анкети вилучали із опитувань. Однак варто зазначити, що, незважаючи на те, що це підвищило якість дослідження,

трудомісткість опитування (наявність багатьох питань та блоків) та вимога щодо його повного заповнення могли вплинути на рівень відповідей.

Статистичний аналіз виконувався з використанням програм Microsoft Excel. Застосовувалися методи описової статистики для демографічних даних та числових відповідей на окремі запитання. Відповіді на вільний текст були згруповані за темами з використанням простих якісних прийомів.

Розрахунок кількості респондентів для кожного окремого дослідження здійснювався шляхом випадкової неповторюваної вибірки за наступною

$$n = \frac{N}{1 + 0,015 \times N}$$

формулою:

де n – кількість респондентів; N – загальна кількість лікарів / фармацевтичних працівників у областях України та м. Київ.

Перевагою застосування випадкової неповторюваної вибірки є відсутність необхідності використання даних офіційної статистики про респондентів. Особливо актуальною ця проблема стає під час вивчення вузьких цільових груп при відсутності даних про генеральну сукупність

Статистичний аналіз виконували за загальноприйнятими методами варіаційної статистики. Достовірність оцінювали за t -критерієм Стюдента. Відмінності визнавали істотними при рівні значущості $p \leq 0,05$. Кореляційний зв'язок установлювали за допомогою критерію кореляції Спірмена та кореляційно-регресивного аналізу за Пірсоном.

Вході дисертаційної роботи проведено чисельні опитування відповідно завданням та напрямкам досліджень, стисло характеристику яких наведено в табл. 2.1 Детальні параметри дизайну конкретного дослідження наведені у відповідних розділах дисертації

Таблиця 2.1

Характеристика панелей проведених медико-соціальних досліджень

Мета проведення	Період	Вибіркова сукупність	Цільова група (респонденти)	Шляхи розповсюдження	Розділ
1	2	3	4	5	6
<ul style="list-style-type: none"> ○ Дослідження стану організації фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в аптеках. ○ Визначення преференцій пацієнтів із ЦД щодо обслуговування їх в аптеках та фармацевтичних послуг ○ Вивчення стану інформаційного супроводу та преференцій пацієнтів із ЦД щодо фармацевтичної допомоги ○ Вивчення прихильності хворих до лікування на ЦД в Україні 	Березень 2021 р. - серпень 2022 р.	Анкетування 510 осіб	Хворі на ЦД1Т та ЦД2Т.	Соціальні мережі та цілеспрямовано в групах пацієнтів із ЦД.	3 5
<ul style="list-style-type: none"> ○ Оцінка обізнаності хворих на ЦД щодо умов зберігання інсуліну 	Вересень 2021 р.	Опитування 86 осіб	Хворі на ЦД1Т та ЦД2Т, що застосовують інсулінотерапію та батьки, що опікуються дітьми із ЦД1Т	Засоби комунікаційного зв'язку.	3
<ul style="list-style-type: none"> ○ Дослідження потреб хворих на ЦД в умовах воєнного стану та встановлення стану їх фармацевтичного забезпечення. 	Березень 2022 р. - травень 2022 р.	Опитування 198 осіб	Пацієнти із ЦД та їх батьки	Засоби комунікаційного зв'язку та цілеспрямовано в групах пацієнтів.	3
<ul style="list-style-type: none"> ○ Дослідження стану медичного і фармацевтичного забезпечення українських біженців із ЦД ○ Встановлення потреб та проблем медико-фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, що отримали тимчасовий захист закордоном 	Травень 2022 р. - вересень 2022 р.	Анкетування 214 осіб	Громадяни України із ЦД1Т, що виїхали із різних областей України у країни Європи та батьки дітей із ЦД1Т, зазначивши їх дані.	Соціальні мережі та діабетичні асоціації країн Європи.	3

Подовження таблиці 2.2

1	2	3	4	5	6
<ul style="list-style-type: none"> ○ Визначення сучасних складових просвітницької діяльності аптек із погляду пацієнтів із ЦД. 	Листопад - грудень 2021 р.	Структуроване глибинне інтерв'ю 63 особи	Хворі на ЦД1Т та ЦД2Т, які були відібрані методом «снігової кулі». Критерії участі: застосування інсулінотерапії; значний стаж ЦД в анамнезі.	Прямий контакт	6
<ul style="list-style-type: none"> ○ Виявлення бар'єрів впровадження сучасних схем лікування ЦД2Т, що передбачають застосування інгібіторів а-глюкозидази, тiazолідиндіонів, інгібіторів SGLT2, інгібіторів DPP-4, аналогів GLP-1 із погляду лікарів. ○ Дослідження преференцій лікарів щодо ГПП для оптимізації їх відпуску з аптек. ○ Вивчення думки лікарів щодо прихильності до лікування пацієнтів із ЦД. ○ Стан налагодження взаємодії лікарів із фармацевтами. 	Серпень 2021 р. - грудень 2021 р.	Анкетування 732 осіб	Лікарі: ендокринологи, сімейні лікарі, терапевти, інші лікарі-спеціалісти.	Серед членів Української діабетологічної асоціації (розсилка за адресами та було запропоновано пройти анкетування на сайті асоціації).	4 5
<ul style="list-style-type: none"> ○ Вивчення практичного досвіду організації акцій до ВДД в аптеках, з метою розроблення комплексу методично-організаційних заходів для проведення просвітницької акції в аптеці. 	Серпень 2021 р. - грудень 2021 р.	Експертне інтерв'ювання 46 осіб інтерв'ювання та експертного оцінювання	Фармацевтичні працівники (м. Києва і м. Борисполя). Фільтр: досвід проведення заходів до ВДД.	<u>Додатково</u> проаналізовано звітність аптек, які надавалися після проведення ПА щодо продажу товарів, які стосуються ЦД.	6

Подовження таблиця 2.2

1	2	3	4	5	6
<ul style="list-style-type: none"> ○ Визначення потенційних бар'єрів при здійсненні ФД хворим на ЦД та можливості надання нових спеціалізованих фармацевтичних послуг. ○ Вивчення рівня знань та навичок фармацевтичних працівників для надання фармацевтичної допомоги пацієнтам із ЦД ○ Визначення пріоритетів навчання фармацевтів для впровадження фармацевтичної допомоги пацієнтам із ЦД ○ Стан співпраці фармацевтів із лікарями (стосувалося загального стану, не тільки що стосується ЦД) 	Листопад 2016 р. - червень 2018 р.	Метод індивідуального експертного оцінювання із ранжуванням 382 осіб.	Фармацевти, асистенти фармацевта, інтерни.	Паперовий варіант анкет. Слухачі та інтерни, що проходили навчання на кафедрі фармацевтичної технології і біофармації НУОЗ імені П. Л. Шупика) (ТУ, спеціалізація, стажування, інтернатура).	7
<ul style="list-style-type: none"> ○ Визначення релевантних тем/питань та навиків, що рекомендовано Керівництвом FIP для фармацевтів для розробки курсу тематичного удосконалення 	Серпень 2021 р. - грудень 2021 р.	експертне оцінювання 286 осіб	Фармацевтичні працівники. Фільтр: стаж не менше 5 років	Соціальні мережи, слухачі кафедри фармацевтичної технології і біофармації НУОЗ імені П. Л. Шупика, що проходили навчання (ТУ, спеціалізація, стажування).	

Маркетингові та фармакоеконімічні дослідження

Маркетингові дослідження використовували для визначення номенклатури наявних на фармацевтичному ринку України ЛЗ синтетичного та рослинного походження для фармакотерапії ЦД1Г та ЦД2Г та МВ – засобів моніторингу глікемії та їх розхідних матеріалів. Маркетинговий аналіз асортименту ЛЗ проводили з використанням довідника ATC/DDD Index 2022 Центру співпраці ВООЗ з методології статистики (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health). Асортимент ГПП визначено та структуровано відповідно до АТС-класифікації, що відносяться до групи А «Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм, підгрупа А10 «Антидіабетичні препарати». При цьому використовували математичні розрахунки.

Фармаеконіміка сприяє розвитку нових медичних технологій, діагностичних та лікувальних методик, оцінюючи їх вартість у порівнянні з потенційними економічними вигодами та вигодами для здоров'я. Це дозволяє не тільки покращити доступ до інноваційних лікувальних чи діагностичних методів, але й обґрунтувати забезпечення доступності для ширшого кола пацієнтів, незалежно від їхнього економічного статусу.

Фармакоеконімічні методи допомагають збалансувати економічні витрати відповідно з результатами впливу на здоров'я, забезпечуючи ефективне та ефективне використання ресурсів. Оскільки охорона здоров'я продовжує розвиватися, принципи фармаеконіміки відіграватимуть все більш важливу роль у формуванні політик та практик, які максимізують якість життя та вплив на здоров'я з мінімальними витратами. Використання цих економічних інструментів дозволяє забезпечити більш справедливий та обґрунтований розподіл медичних ресурсів, що є критично важливим у країнах з обмеженими ресурсами та зростаючими потребами в охороні здоров'я. Таким чином, фармаеконіміка відіграє ключову роль у створенні більш ефективної та справедливої системи охорони здоров'я, що сприяє здоров'ю та добробуту всіх членів суспільства.

При проведенні фармакоеконімічних досліджень було проаналізовано

соціально-економічну доступність ГПП для фармакотерапії ЦД2Т та розраховано: коефіцієнти адекватності платоспроможності Ca.s. [135, 136].

Коефіцієнт адекватності платоспроможності населення характеризує в динаміці співвідношення між ціною ЛЗ та платоспроможністю споживача, що розраховується за формулою :

$$Ca.s. = \frac{\bar{P}}{W_{a.w.}} \times 100\%$$

де Ca.s. – коефіцієнт адекватності платоспроможності;

P – середньозважена ціна DDD за рік;

W_{a.w.} – середня заробітна плата за період (місяць, рік).

Чим вище значення коефіцієнта Ca.s, тим препарат є більш дорогавартісним і відповідно менш доступним для пацієнта. За визначеними показниками доступності ГПП були розподілені на високодоступні, середньодоступні, малодоступні. Високодоступні ЛЗ – Ca.s. < 5 %; середньодоступні – 5 % < Ca.s. < 15 %; малодоступні – Ca.s. > 15 % [137].

Методом порівняння з урахуванням математичних розрахунки проаналізовано зміни в реімбурсації пероральних ГПП в умовах воєнного стану. При цьому досліджували перелік реімбурсованих ГПП, цінову політику ЛЗ, розмір відшкодування та суму доплати від пацієнта. Вивчено наведені в Реєстрах ЛЗ задекларовані оптово-відпускні ціни за упаковку, роздрібні ціни за упаковку, розмір реімбурсації DDD препаратів, розмір реімбурсації за упаковку та суму доплати за упаковку.

Для визначення вартості моніторингу глікемії (самоконтролю) в Україні вивчено прямі медичні витрати (direct medical costs) [137] за якісними показниками кількісних показників потреби для самоконтролю ЦД залежно від типу ЦД та підходів до фармакотерапії з урахуванням вітчизняних та міжнародних рекомендацій. При цьому проводили визначення середньої роздрібною ціни по кожному з найменувань МВ та розрахунок вартості кожної одиниці витратних

матеріалів. Математично розраховано вартість витрат по кожному з найменувань глюкометрів на рік відповідно сценаріїв самоконтролю для встановлення оптимальних МВ для самоконтролю пацієнтів.

Моделювання та оцінка медичних технологій

При проведенні моделювання вивчають не сам об'єкт пізнання, а його зображення у вигляді так званої моделі, однак результат дослідження переноситься з моделі на об'єкт.

Для проведення фармакоеконічного аналізу розвитку можливого захворювання у групі пацієнтів часто використовують модель Маркова (*Markova model*). Модель Маркова зазвичай представляє собою циклічні графи з частковим напрямком і часто використовуються як основа для фармакоеконічних моделей, що описують розвиток захворювань у часі для певних груп осіб. Такі моделі розділяють час на дискретні періоди, називаючи їх «циклами», та описують два або більше взаємовиключних станів здоров'я з можливими переходами між ними та відповідними ймовірностями переходів. Особи можуть перебувати в одному стані протягом необмеженого часу або переходити до іншого стану. Основоположним припущенням моделей Маркова є те, що ймовірність переходу не має пам'яті, тобто вона не залежить від історії попередніх переходів. Окрім того, ймовірність переходу між станами може змінюватися з часом, наприклад зі зростанням ризику з віком [138].

Як і в будь-якій моделі, марковська модель є спрощенням реальності. Усі події з точки зору цього аналізу – це перехід з одного стану в інший, при цьому проводять припущення, що всі люди здорові (повне здоров'я), а в момент виявлення захворювання вони переходять в інший стан. Частина хворих має більш ранні стадії і переходить у більш пізні стадії захворювання, а частина навпаки, із більш пізніх стадій до більш ранніх за рахунок активного діагностування чи лікування [135]. Однак головний аспект, відомий як «марковське припущення», полягає в тому, що інтенсивність кожного переходу залежить лише від безпосереднього попереднього стану і не залежить від всіх інших попередніх станів. Аналіз моделі Маркова дає змогу визначити тривалість перебування

пацієнтів у різних клінічних станах [139].

Моделі Маркова побудовані на природній історії хвороби, намагаючись відтворити реальність через стани захворювання. Ці стани пов'язані через переходи, які означають ймовірність, з якою людина зі стану «А» може перейти до стану «В» протягом певного періоду часу (циклу) упродовж певного періоду проміжку часу (часовий горизонт). Сума всіх цих ймовірностей переходу дає одиницю. Це означає, що всі особи, змодельовані в моделі, перебувають у будь-якому із станів у будь-який момент часу.

Характеристика кожного стану та ризик переходу між станами в моделях Маркова оцінюються за поточним рівнем інформації у цій галузі. Однак не всі параметри, необхідні для таких моделей, ще відомі, тому необхідно робити припущення. Роль моделей економічної ефективності полягає у визначенні оптимальних рішень у контексті невизначеності щодо майбутніх станів [140].

Невизначеність є частиною кожного результату дослідження. Аналіз рішень можна розглядати як систематичний підхід до прийняття рішень в умовах невизначеності, враховуючи мінливість і невизначеність, пов'язану з будь-яким рішенням [141,142].

Чим більша складність захворювання, яке потрібно змодельовати, тим вищою є невизначеність в аналізі. Прийняття рішень в умовах невизначеності завжди є балансуванням між своєчасністю та наявністю даних. Моделювання рішень є ефективним і відносно недорогим методом екстраполяції наявної, заснованої на доказах інформації про епідеміологію, патогенез і результати втручання захворювання для оцінки витрат і ефективності упродовж тривалого періоду часу [138].

Оцінка технологій охорони здоров'я або оцінка ОМТ, як міждисциплінарний процес використовується для обґрунтування пріоритетів у виборі нових технологій та прийняття відповідних рішень у сфері охорони здоров'я [143, 144].

ОМТ всебічно оцінює технології охорони здоров'я, зосереджуючись як на їх прямих ефектах, так і на непрямих наслідках. Вона допомагає розробникам і державним органам здійснювати контроль та моніторинг впровадження нових

технологій в медицині. Ця система допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів для того, щоб гарантувати максимально корисне їх використання [145, 146].

Реалізацію аналізу проведено з використанням електронних таблиць Microsoft Excel, що дозволяє проводити аналітичні дослідження завдяки надбудовам Пакету аналізу та VBA.

Отже, розроблено загальну концепцію дослідження, що характеризується комплексністю та системністю досліджень та обраним методичним інструментарієм для забезпечення вирішення поставлених завдань і отримання достовірних результатів.

Висновки до розділу 2:

1. Із застосуванням комплексного та системного підходу обґрунтовано вибір напрямів дослідження для послідовного досягнення поставленої мети і виконання наукових завдань з метою наукового обґрунтування теоретико-організаційних основ НАП у реалізації стратегії профілактики та управління ЦД. Зі застосуванням методів синтезу автором запропоновано блок-схему взаємозв'язку основних напрямів діяльності аптеки при здійсненні ФД згідно з НАП за рівнями профілактики, визначеними ВООЗ щодо ЦД і його ускладнень.

2. Розроблено програмно-цільову структуру для підготовки та виконання дослідження, яка складається із 10 взаємопов'язаних етапів. Кожний з етапів включає низку стадій, які направлені на вирішення окремих задач дослідження та забезпечувались адекватними методами дослідження та обсягом фактичного матеріалу. Передбачено участь пацієнтів у дослідженнях їх проблем та преференцій, що поглиблює розуміння проблем та забезпечує правильну інтерпретацію результатів.

3. Виходячи із ключових стандартів НАП, а саме: пропаганда здорового способу життя та профілактика захворювань, забезпечення раціонального застосування ЛЗ, допомога у самолікуванні, вплив на виписування та використання ЛЗ, визначено об'єкти дисертаційного дослідження. Представники

пацієнтів були обрані як суб'єкти через їхній досвід у своєму захворюванні. Методичні підходи дисертаційного дослідження ґрунтуються на сучасній нормативно-правовій базі та міжнародних рекомендаціях, та стандартах щодо фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД. Використано програмне комп'ютерне забезпечення обробки отриманих наукових даних.

За матеріалами розділу опубліковано роботи [134].

РОЗДІЛ 3

ВИВЧЕННЯ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА ПРЕФЕРЕНЦІЙ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ

Важливим елементом підвищення якості діяльності аптечних закладів є застосування стандартів НАП. Для впровадження стандартів необхідно виявити бар'єри, що заважають їх впровадженню при ФД пацієнтам із конкретним захворюванням. Залучення пацієнтів до процесу прийняття рішень є сучасним трендом у сфері охорони здоров'я, а впровадження новацій в фармацевтичне забезпечення та ФД пацієнтам передбачає наукове обґрунтування [147]. Тому враховуючи, що хворі на ЦД мають свої потреби, що зумовлені захворюванням, було вивчено погляд та преференції пацієнтів із ЦД щодо діяльності аптечних закладів, фармацевтичного забезпечення, ФД та ФП.

3.1 Визначення бар'єрів надання фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет в Україні із погляду фармацевтичних працівників

Вивчено потенційні бар'єри при здійсненні ФД хворим на ЦД та впровадження нових спеціалізованих ФП, зокрема консультування щодо профілактики та управління захворюванням, проведення тесту глюкози/холестерину в крові, перевірка ваги тіла, розрахунок індексу маси тіла, вимірювання артеріального тиску тощо.

Учасниками дослідження стали фармацевти, асистенти фармацевта та фармацевти-інтерни (розділ 2). В дослідження введено 400 анкет, з яких отримано 382 релевантні анкети від спеціалістів, що взяли участь у дослідженні.

При аналізі соціально-демографічного розділу встановлено, що в анкетуванні прийняло участь 92,4 % жінок та 7,6 % чоловіків з 12 регіонів України, які проживають в основному в містах (70 %), а 30 % – в селах та містах сільського типу. Гендерну різницю вважали релевантною, так як історично професію фармацевта обирають, в основному, жінки. Для визначення погляду спеціалістів

відповідно до їх стажу роботи, респондентів розподілено на чотири групи. Групу осіб без стажу представили фармацевти-інтерни (57,1 %). Друга група – особи зі стажем від 1 до 10 років (29,8 %). Третя група – це фармацевти та асистенти фармацевта зі стажем від 11 до 20 років (8,1 %), а четверта група – фахівці зі стажем більше 20 років (5,0 %).

Анкету для фахівців розроблено, відповідно вимог до соціологічного інструментарію (Додаток Л₁). Перший соціально-демографічний розділ містив запитання щодо віку, статі, регіону та місця проживання (місто або село) та стажу роботи. В розділі присвяченому виявленню основних бар'єрів впровадження ФД хворим на ЦД в аптеках, опитуваним запропоновано 6 основних чинників бар'єрів, які можуть бути при впровадженні нових послуг. Чинники необхідно було ранжувати за важливістю чинника від максимального балу 6 до мінімального – 1 балу.

Перелік потенційних бар'єрів запропоновано відповідно «Настанови надання допомоги людям із цукровим діабетом» Королівської фармацевтичної асоціації Великої Британії [148], які розроблено для фармацевтів для поліпшення обслуговування хворих на ЦД.

Аналіз анкет фармацевтичних працівників показав розподіл визначених чинників [149], які потенційно є бар'єрами для надання нових спеціалізованих ФП, зокрема, консультування, проведення тесту на глюкозу в крові, зважування маси тіла, вимірювання тиску, розрахунок індексу маси тіла тощо (табл. 3.1).

На підставі відповідей всіх респондентів два чинника набрали максимальні бали: «Брак часу і його вартість для реалізації фармацевтичної допомоги і додаткових фармацевтичних послуг» ($4,09 \pm 0,09$ бала) та «Неналагоджена співпраця лікаря і фармацевта» ($4,02 \pm 0,08$ бала). При чому ≥ 4 балів поставили 60,5 % і 59,1 % опитуваних відповідно. Також спеціалісти відмітили важливість фактора – «Відсутність у фармацевта відповідних професійних навичок консультування щодо цукрового діабету» ($3,83 \pm 0,09$ бала) (57,2 % поставили ≥ 4 балів). Незначну роль спеціалісти визнають за фактором «Відсутність спеціального місця для індивідуальної консультації пацієнта» ($2,83 \pm 0,09$), хоча

при цьому, фахівці зі стажем більше 20 років надають цьому фактору більше значення.

Таблиця 3.1

**Результати ранжування чинників бар'єрів впровадження ФД
хворим на ЦД з погляду фармацевтичних працівників**

Чинник бар'єрів	Кількість осіб, що назвали відповідний бал (%)	Середня арифметична (M)	Медіана (Me)	Мода (Mo)	Стандартне квадратичне відхилення (σ)	Коефіцієнт варіації (Cv)	Середня похибка середньої арифметичної (m)
1. Відсутність розуміння і поваги до ролі фармацевта з боку спеціалістів мультидисциплінарної команди у даній команді	1 б. – 27,0 % 2 б. – 22,5 % 3 б. – 21,2 % 4 б. – 15,2 % 5 б. – 5,8 % 6 б. – 8,3 %	2,75	3	1	1.54	56.01%	0.08
2. Відсутність спеціального місця для індивідуального консультування пацієнта	1 б. – 29,3 % 2 б. – 22,5 % 3 б. – 14,9 % 4 б. – 12,9 % 5 б. – 10,2 % 6 б. – 10,2 %	2,83	2	1	1.68	59.43%	0.09
3. Брак часу і його вартість для реалізації фармацевтичної допомоги і додаткових фармацевтичних послуг	1 б. – 11,3 % 2 б. – 12,3 % 3 б. – 15,4 % 4 б. – 12,8 % 5 б. – 16,5 % 6 б. – 31,7 %	4.09	4	6	1.75	42.79%	0.09
4. Конфіденційність пацієнта (не бажання розповісти фармацевту про клінічні показники та стан зоров'я для отримання консультації)	1 б. – 7,6 % 2 б. – 19,1 % 3 б. – 20,7 % 4 б. – 23,8 % 5 б. – 22,5 % 6 б. – 6,3 %	3.53	4	4	1.38	39.14%	0.07
5. Відсутність у фармацевта відповідних знань та професійних навичок консультування щодо цукрового діабету	1 б. – 13,9 % 2 б. – 14,1 % 3 б. – 14,9 % 4 б. – 14,1 % 5 б. – 18,4 % 6 б. – 24,6 %	3.83	4	6	1.76	46.01%	0.09
6. Неналагоджена співпраця лікаря і фармацевта (суперечливі думки лікаря і фармацевта)	1 б. – 11,3 % 2 б. – 9,7 % 3 б. – 12,3 % 4 б. – 19,4 % 5 б. – 27,5 % 6 б. – 19,8 %	4.02	4	5	1.61	40.08%	0.08

Примітка: б - бал

Здійснено порівняння думки фахівців з урахування їх стажу роботи. На рис. 3.1 подано інформацію ранжування чинників бар'єрів надання ФД хворим на ЦД за групами респондентів.

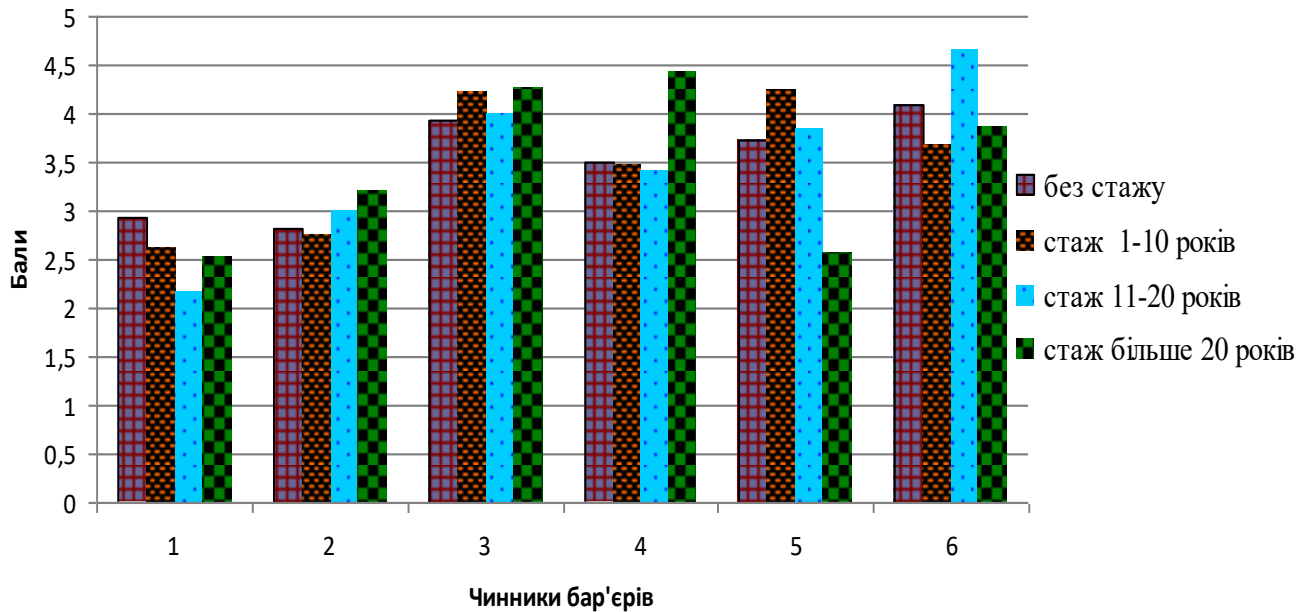


Рис. 3.1 Ранжування чинників (номера згідно табл. 3.1) бар'єрів надання ФД хворим на ЦД за групами респондентів

За думкою фахівців чинник «Конфіденційність пацієнта» також є значним бар'єром у наданні ФД за стандартами НАП ($3,53 \pm 0,07$ бали), При цьому, спеціалісти зі значним професійним досвідом (більше 20 років) вважають його більш значним бар'єром ($4,43 \pm 0,12$ бали), чим фахівці інших груп ($3,50 \pm 0,10$; $3,48 \pm 0,11$; $3,42 \pm 0,24$).

«Відсутність у фармацевта відповідних знань та професійних навичок з консультування щодо ЦД» визначили значним бар'єром для впровадження ФД та додаткових ФП хворим на ЦД, респонденти без стажу $3,73 \pm 0,11$ бали), зі стажем від 1 до 10 років ($4,25 \pm 0,17$ бали), зі стажем від 11 до 20 років ($3,83 \pm 0,34$ бали), хоча спеціалісти зі стажем більше 20 років не визнали цей чинник великим бар'єром, надавши йому тільки $2,57 \pm 0,50$ бали. Можливо, досвідчені фахівці вважають, що у них є необхідні навички для такого виду діяльності та впровадження додаткових ФП.

У всіх категоріях опитуваних відповідно стажу роботи найменший бал

отримав фактор «Відсутність розуміння і поваги з боку спеціалістів мультидисциплінарної команди до ролі фармацевта у даній команді» ($2,75 \pm 0,08$).

Респонденти всіх груп визнали значним бар'єром в наданні ФД «Неналагоджену співпрацю лікаря і фармацевта» ($4,02 \pm 0,08$ балів). Проблема міждисциплінарних відносини може бути пов'язана з низьким розумінням спільноти необхідності оцінки результатів лікування і розширення функцій фармацевтів у догляді за хворим, тоді як для лікарів це може бути їх небажання приймати нові функції фармацевтів.

Тому поставлено в анкеті два додаткових питання щодо встановлення фактичної ситуації щодо співпраці фармацевтів із лікарями. Відповіді показали, що існують значні проблеми в цій області [150]. На питання «Чи налагоджена у Вас співпраця із лікарями (стосується загального стану, не тільки ЦД)?» негативну відповідь надали 35,3 % респондентів, а 5,9 % - не визначилися, що теж можна розцінювати ближче до негативної відповіді, інші відповіли позитивно (58,8 %).

Відповіді фармацевтів щодо задоволеності співпрацею із лікарями, також підтвердили проблеми взаємодії фармацевтів та лікарів. Третина фармацевтів незадоволена рівнем співпраці з медичними працівниками (рис. 3.2). Необхідно відмітити, що згідно попереднього опитування 5 років тому, фармацевти також відмічали неналагоджену співпрацю з лікарями. Тобто, співпраця лікар-фармацевт потребує удосконалення та не відповідає вимогам НАП.

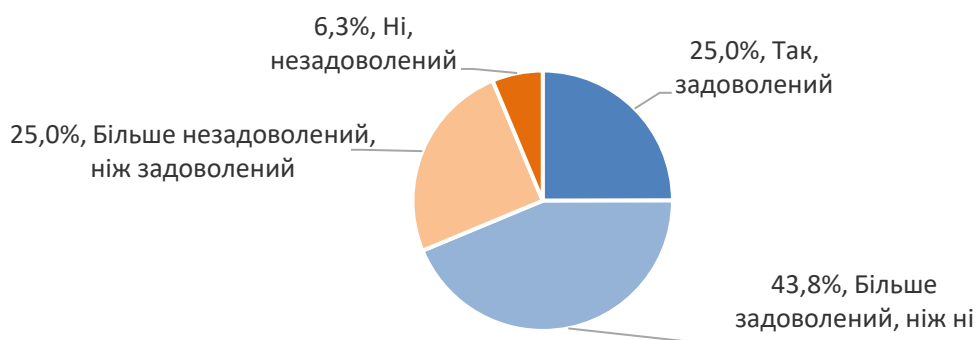


Рис. 3.2 Відповіді на питання «Чи задоволені Ви співпрацею із лікарями?»

Таким чином, виявлено бар'єри надання ФД та провадження додаткових ФП хворим на ЦД. Наступним етапом визначення погляду пацієнтів із ЦД щодо стану

їх забезпечення та преференцій щодо ФД та ФП.

3.2 Соціально-демографічна характеристика пацієнтів із цукровим діабетом в Україні за результатами медико-соціальних досліджень

Опитування пацієнтів із ЦД проведено методом анкетування з використанням дистанційних форм анкетування. Розроблена анкета включала соціально-демографічний та декілька тематичних розділів. Включено безальтернативні та альтернативні питання закритого типу, частина з яких передбачали мультивідповідь та коментарі (Додаток Л₂). Заповнення анкети здійснювали безпосередньо пацієнти із ЦД або члени родини з їх слів. Під час розроблення анкети проведено її попередню експертизу за участю пацієнтів із ЦД та модифіковано її для кращого сприйняття учасниками дослідження.

У дослідження було включено релевантні анкети 510 хворих на ЦД 1 та 2 типу, характеристики учасників дослідження наведено в табл. 3.2.

Критерієм включення респондентів в досліджувану групу була наявність діагностованого ЦД. Вибірка була запланована як така, що є репрезентативною для хворих на ЦД, проте через відсутність статистичних даних в Україні кількості хворих на ЦД та їх розподіл за віком, гендером та типом захворювання неможливо зробити висновки щодо повної репрезентативності даних. Але для цілеспрямованого вивчення проблемних питань достатньо якісного аналізу.

За гендерною ознакою анкетовано 62,0 % жінок та 38,0 % чоловіків. За соціальним статусом та видом зайнятості в опитуванні прийняло участь 56,2 % працюючих людей та 27 % пенсіонерів.

Сегментація опитаних за соціальним статусом та видом зайнятості показала, що більша частина пацієнтів із ЦД зайняті та повноцінно вносять вклад в добробут суспільства. Учасники дослідження мали значний термін захворювання на ЦД. Відсоток пацієнтів із ЦД1Т склав 60,0 %, інші – ЦД2Т. Незважаючи на те що популяція з ЦД2Т значно більша порівняно з ЦД1Т, такий відсоток вважали доцільним, враховуючи, що пацієнти з ЦД1Т більш обізнані щодо свого

захворювання та охоплюють ширше коло питань, що досліджуються. Треба відмітити, що опцію «точно не знаю, який в мене тип ЦД» не зазначив жоден респондент, що важливо, так як різні типи ЦД передбачають різний вид терапії. 90,2 % учасників не курять.

Таблиця 3.2

Характеристики учасників дослідження

Характеристика	n 510	%	Характеристика	n 510	%
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>Стать</i>			<i>Проживання</i>		
Жіноча	442	86,7 %	Місто	351	68,8 %
Чоловіча	68	13,3 %	Село	159	21,2%
<i>Вік</i>			<i>Стаж цукрового діабету</i>		
до 18 років	91	17,6%	1–3 років	142	27,8%
18 - 40 років	249	47,1%	4–10 років	183	35,9 %
41 - 55 років	116	21,6%	11–20 років	60	11,8 %,
старше 55 років	54	13,7%	більше 20 років	125	24,5 %
<i>Соціальний статус, вид зайнятості</i>			<i>Освіта</i>		
Працюючих	297	58,3 %	Середня	140	27,5 %
Пенсіонери за віком	42	8,2 %;	Середня спеціальна	39	7,6 %,
Пенсіонери за станом здоров'я	95	18,6 %	Вища	331	64,9 %
Не працюють	76	14,9 %			
<i>Куріння</i>			<i>Тип діабету</i>		
Так	48	9,4 %	ЦД1Т	306	60,0 %,
Ні	462	90,6 %	ЦД2Т	204	40,0%

Розподіл респондентів за видом терапії, яку застосовують для лікування ЦД наведено в рис. 3.3.

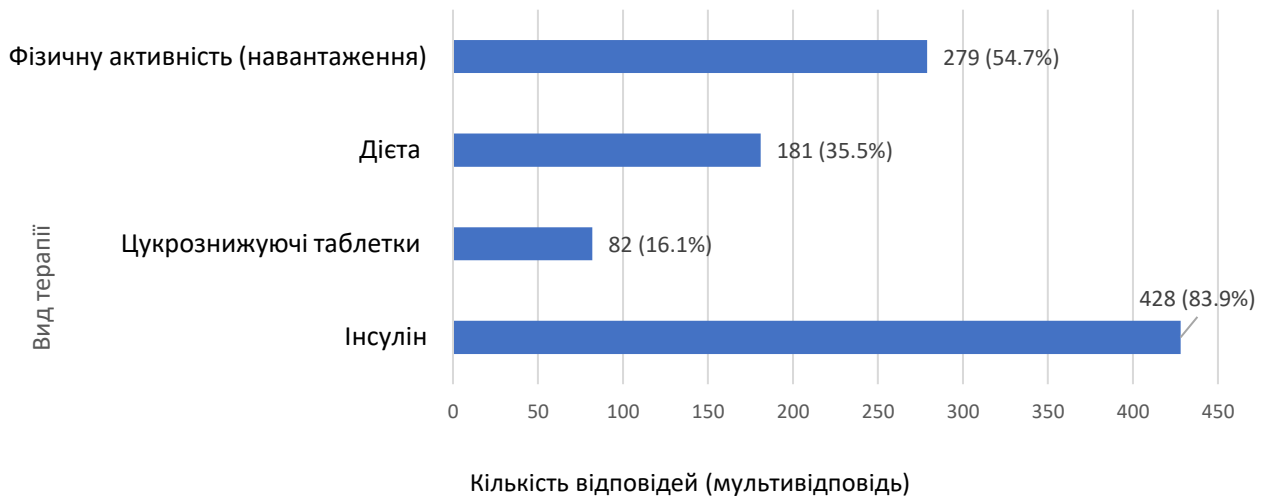


Рис. 3.3 Відповіді на питання «Що Ви застосовуєте для лікування цукрового діабету?»

Із даних видно, що респонденти отримують інсулін або пероральні ГПП. Окрім зазначення фармакологічної терапії (інсулін – 83,9 %, пероральні ЛЗ – 15,7 %), 35,5 % учасників зазначили дієту та 54,7 % – фізичну активність. Це можна вважати позитивним трендом сьогодення, так як значна частина пацієнтів із ЦД розуміє, що окрім фармакологічної терапії харчування та фізичне навантаження є важливими складовими лікування ЦД. Це показує також, що багаторічна стратегія IDF щодо впровадження навчання пацієнтів самоконтролю ЦД підвищує їх обізнаність та сприяє більш кращому управлінню захворюванням.

Згідно з Атласом IDF, більшість пацієнтів із ЦД мають одне або більше ускладнень [2]. Гострі ускладнення ЦД є поширеними серед пацієнтів з ЦД1Т та можуть бути причиною передчасної смертності. Хронічні ускладнення ЦД в цілому поділяються на мікросудинні та макросудинні, причому перші мають набагато більшу поширеність, ніж другі.

Мікросудинні ускладнення включають нейропатію, нефропатію та ретинопатію, тоді як макросудинні ускладнення включають серцево-судинні захворювання, інсульт та захворювання периферичних артерій. Синдром діабетичної стопи визначається як наявність виразки стопи, пов'язаної з нейропатією, захворювання периферичних артерій та інфекцією, і це основна

причина ампутації нижніх кінцівок [151].

На рис 3.4 наведено підтвердження, що пацієнти із ЦД в Україні мають по декілька ускладнень.

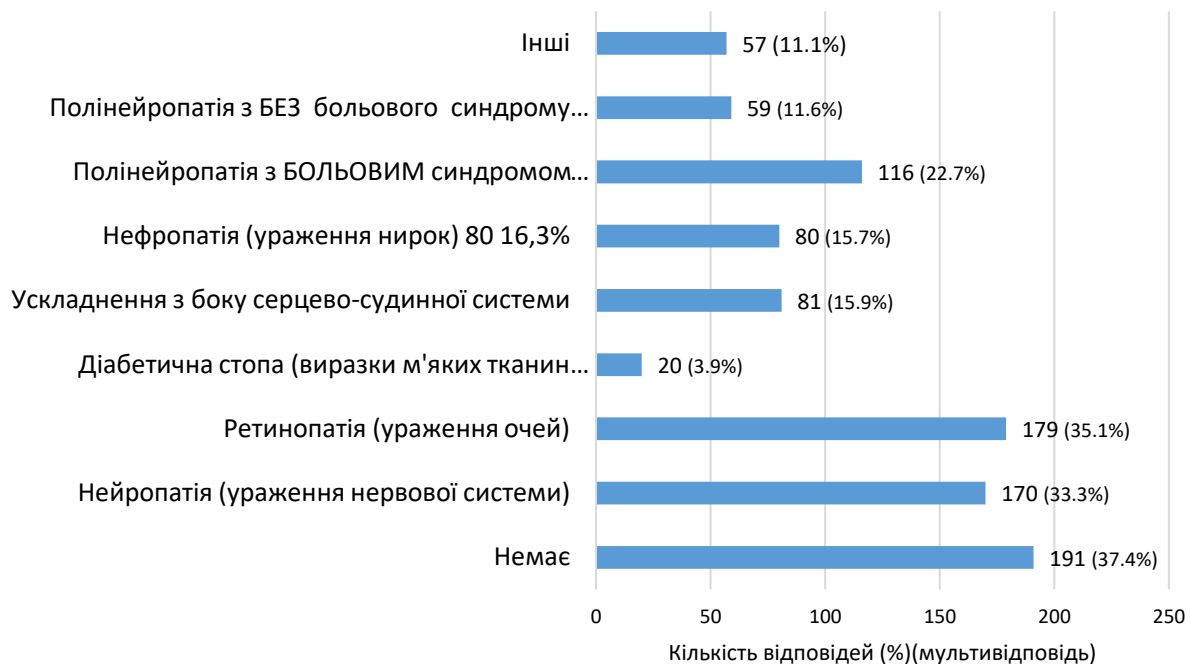


Рис. 3.4 Наявність хронічних ускладнень ЦД у анкетованих пацієнтів

Більше третини (37,4 %) респондентів зазначили, що у них відсутні ускладнення. Це немає заспокоювати пацієнтів і їх лікарів, тому що часто ускладнення безсимптомні, тому рекомендують регулярну перевірку зору, серця, нирок та невропатій. Останні вражають третину учасників дослідження. Ураження очей (ретинопатія) також наявні у третини (35,1 %) опитаних. Опитування показало значний відсоток пацієнтів, що страждають від полінейропатії з больовим синдромом - 22,4 %, яка складно піддається лікуванню і потребує додаткової фармакологічної терапії. Частина пацієнтів (14,3 %) відчуває оніміння ніг, що також є симптомом полінейропатії. Полінейропатія є найбільш поширеною серед хворих на ЦД, що обумовлено метаболічними та мікро-судинними порушеннями внаслідок впливу хронічної гіперглікемії та кардіоваскулярних факторів ризику [152]. Діабетична полінейропатія виявляється у 11,3 % серед осіб із порушенням глікемії натще, а у хворих на ЦД2Т це ускладнення розвивається вже на початку

захворювання, але діагностується значно пізніше [153].

Саме ускладнення та їх лікування зумовлюють значне економічне навантаження на хворого та охорону здоров'я. Тому необхідно сфокусувати дії всіх працівників охорони здоров'я на попередження їх розвитку. Фармацевтам при обслуговуванні пацієнтів із ЦД доцільно нагадувати про необхідність контролю потенційних ускладнень, щоб діагностувати їх на ранніх стадіях та почати лікування.

Належне управління і контроль ЦД може запобігти розвитку ускладнень. Відповіді на питання «Які заходи Ви здійснюєте для контролю свого діабету?», яке передбачало мультивідповідь, показали, що пацієнти недостатньо контролюють своє захворювання (рис 3.5).



Рис. 3.5 Дії пацієнтів по дотриманню контролю діабету

Необхідно зауважити, що контроль ЦД дуже складний процес, що передбачає фінансову складову, тому багато причин, які заважають контролювати пацієнтам захворювання на належному рівні. Анкетування показало, що значний відсоток пацієнтів із ЦД (84,5 %) вимірюють HbA1c. Цьому сприяло введення в Україні нормативу по забезпеченню діабетологічної допомоги щодо проведення пацієнтами тесту HbA1c та представлення його результату ендокринологу раз на 3 місяці для виписування інсуліну.

Значна більшість учасників дослідження (86,7 %) щоденно вимірюють глюкозу в крові, що є базисом контролю ЦД. Переважна більшість респондентів не мають шкідливих звичок таких, як вживання алкоголю (76,5 %) та тютюнопаління (74,5 %), що також запобігає їх негативному впливу на перебіг ЦД. 70,9 % опитаних займаються фізкультурою (прогулянки тощо), що важко переоцінити в забезпечення здоров'я як фізичного, так і психологічного [154]. Тільки 22,7 % опитаних суворо дотримуються дієти, що на практиці дуже важко здійснити не тільки пацієнтам із ЦД, а і людям з надлишковою вагою. Потрібні підтримуючі програми, що допоможуть підтримати управління та контроль ЦД, для реалізації яких доцільно залучати фармацевтів.

На питання «Як часто Ви вимірюєте HbA1c?» відповіді показали, що пацієнти розуміють важливість контролю даного клінічного показника і 94,1 % вимірюють не менше одного разу в рік, при цьому, значна частина респондентів вимірює HbA1c згідно з рекомендаціями – один раз на 3 місяці (рис. 3.6).

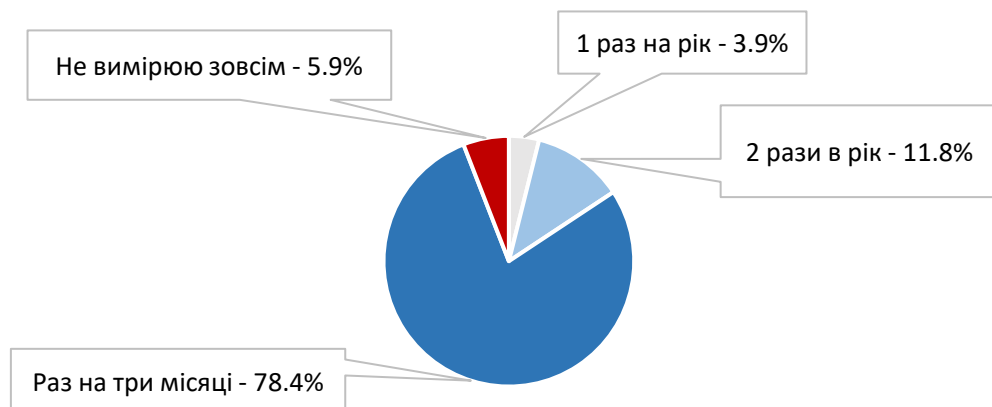


Рис. 3.6 Частота вимірювання тесту HbA1c пацієнтів із ЦД

На прохання зазначити результат останнього тесту HbA1c у значного відсотку (41,1 %) учасників дослідження був до 7,0 %, що говорить про компенсацію ЦД. При детальному аналізі – ці результати характерні для пацієнтів з ЦД1Т більш молодшого віку. Від 7,1% – 8,0% HbA1c – 27,5 % опитаних. Від 8,1 % – 10,0 % HbA1c – 13,7 % опитаних. Більше 10,0 % HbA1c – 17,7 % опитаних.

Тобто, незважаючи на сучасні технології в діабетології, в Україні велика частина пацієнтів не досягає компенсації, а це призводить до неминучого розвитку

ускладнень. По даним опитування не можна скласти реальну картину щодо некомпенсованих хворих на ЦД в Україні, але дослідження інших науковців також доводять, що багато пацієнтів не досягають компенсації [3]. Значний внесок щодо досягнення цілей лікування пацієнтами, можуть привнести фармацевти на рівні ФД та ФП.

Учасникам анкетування було поставлено питання щодо діабетологічної допомоги, а саме як часто вони відвідують лікаря-ендокринолога.

Так, більшість (58,8 %) пацієнтів відвідують ендокринолога три рази і більше на рік, можливо, це пов'язано з тим, що більшість учасників дослідження застосовують інсулінотерапію, а це передбачає візит до ендокринолога один раз на 3 місяці та проведення тесту HbA_{1c}. Цей графік відвідування ендокринолога оптимальний, так як на підставі результату тесту HbA_{1c} лікар може оцінити та внести правки в план лікування при необхідності. Ця особливість системи охорони здоров'я України з одного боку зменшує навантаження порівняно з попередніми відвідуваннями ендокринолога щомісяця для виписування ПІ. Інші респонденти відвідують лікаря 3 рази на рік (15,7%), або 1 (25,5%), що не є оптимальною можливістю контролювати результат призначення і при необхідності корегувати терапію. При детальному дослідженні саме пацієнти із ЦД2Т становлять відсоток опитаних, що відвідують лікаря ендокринолога один раз на рік. Лікування хворих на ЦД2Т здійснюють сімейні лікарі. Таким чином, для пацієнтів із ЦД1Т доступність консультації ендокринолога задовільна, що не можна сказати про пацієнтів із ЦД2Т.

Для з'ясування стану медичної допомоги було запропоновано новий блок питань щодо планового лікування у стаціонарі. Необхідно відмітити, що досить високий відсоток (58,8 %) пацієнтів із ЦД проходить стаціонарне лікування щорічно та 5,9 % опитаних зазначили, що вони навіть два рази на рік проводять лікування в стаціонарі. Цей тренд залишився з минулих часів, коли часто хворі отримували рекомендацію проходити лікування в стаціонарі з профілактичною метою щодо ускладнень. Також, інколи стаціонарне лікування або перевірка стану здоров'я хворого необхідно для проходження медичної санітарної експертної

комісії щодо призначення (підтвердження) інвалідності. При цьому третина (35,3 %) учасників дослідження не проходить планове стаціонарне лікування щорічно, що можна вважати європейським трендом, де пацієнтам не прописують стаціонарне лікування з профілактичною метою.

Самостійна оцінка стану свого здоров'я за відчуттям показала, що більшість учасників анкетування оцінюють свій стан як середній – 64,7 %, майже третина (29,4 %,) опитаних зазначила, що вони відчують себе взагалі добре і тільки 5,9 % респондентів – поганий, жоден респондент відповів, що він відчуває себе дуже погано. Такі відсотки опитаних свідчать, що частина пацієнтів досягають компенсації, що може пояснювати таку самооцінку стану хворого. Така позитивна самооцінка стану пацієнта може стати мотивацією для інших пацієнтів із ЦД щодо реальності досягнення цілей лікування.

3.3 Дослідження стану організації фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет в аптеках

Для виявлення проблем та шляхів їх вирішення для удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД було запропоновано наступний блок питань, щодо отримання ЛЗ в аптеках тощо.

ІІІ використовують для лікування ЦД1Т і ЦД2Т. ІІІ є життєво зберігаючими ЛЗ і входять до програми реімбурсації. Опитування показало, що значна частина (76,6 %) пацієнтів, що застосовують інсулінотерапію, отримують його безкоштовно, а 20,1 % респондентів при цьому частково доплачують. Тільки 2,3 % респондентів, що повинні отримувати ІІІ безкоштовно, значну частину ІІІ купують самостійно, через проблеми з наявністю відповідного виду ІІІ в аптеках.

Таким чином, проблема належного забезпечення інсулінами залишається актуальною незважаючи на розроблення та впровадження сучасних заходів організації фармацевтичного забезпечення пацієнтів, таких як реімбурсація.

Що стосується отримання пероральних ГПП, то 87,5 % пацієнтів, що

застосовують даний вид терапії, купують їх за власні кошти і лише 22,5 % отримують ГПП безкоштовно. Ця ситуація незадовільна і потребує подальшого вивчення щодо ЛЗ, які відшкодовує Держава.

Хворі на ЦД мають чисельні ускладнення, тому було вивчено питання щодо отримання препаратів для лікування ускладнень та супутніх захворювань. Встановлено, що більша частина респондентів (83,0 %) купують такі ліки за власний кошт, а 10,6 % – інколи отримують безкоштовно, а частину купують самі. Тільки незначна кількість пацієнтів отримують ліки безкоштовно 2,1 %, або з доплатою частково 4,3 %. Це можливо стосується пільгових категорій населення для отримання ліків (інваліди 1 та 2 групи) (рис. 3.7).

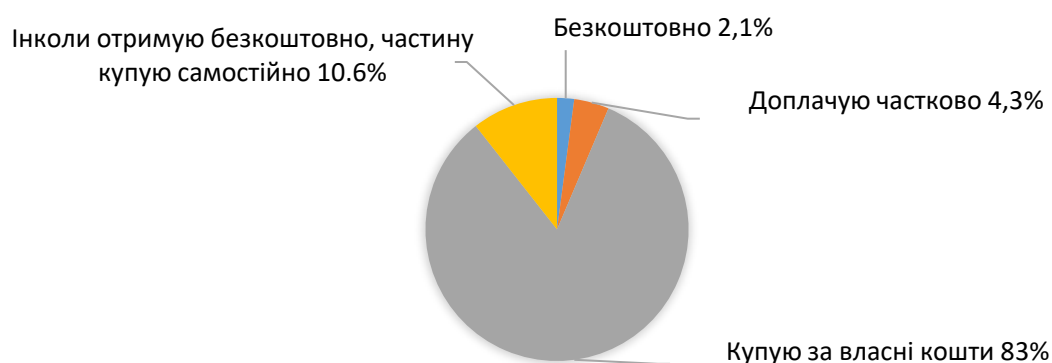


Рис. 3.7 Отримання ЛЗ для лікування ускладнень ЦД та супутніх захворювань

Тобто, лікування хронічних ускладнень ЦД повністю лягає фінансовим тягарем на хворого, що звичайно знижує доступність терапії. Неадекватне лікування ускладнень призводить до стрімкого прогресування і в подальшому інвалідизації та смерті хворого. Було б доцільно для базового фармацевтичного забезпечення основних ускладнень ЦД передбачити часткове відшкодування ЛЗ. Одночасно необхідно посилити інформаційну складову працівниками охорони здоров'я (лікарі, фармацевти, медичні сестри, лектори шкіл самоконтролю) щодо необхідності контролю ЦД для запобігання їх розвитку.

Щодо питання отримання/наявності інсуліну/таблеток, пацієнти підтвердили, що існують проблеми з наявністю в аптеці інсуліну/таблеток, які їм

було виписано в рецепті для лікування ЦД. Переважна більшість респондентів 66,7 % вказали на існування такої проблеми (відповіді «так, часто» – 5,9 %, «так, іноді» – 60,8 %) і тільки третина (33,3 %) відвідувачів не зазнавала проблем із отриманням/наявністю інсуліну/таблеток в аптеках.

Тобто, при вже досить налагодженій системі забезпечення інсулінами в Україні, існують проблеми із своєчасним їх забезпеченням, що потребує вдосконалення організаційних заходів в аптечних закладах. Основним недоліком, при зверненні в аптеку, є недостатній асортимент ПІ та його кількість, тому пацієнт вимушений приходити в аптеку ще раз для одержання необхідної кількості препарату або прописаного виду інсуліну. Пацієнти наголосили, що таке відбувається досить часто і вони повинні відвідувати аптеку додатково, щоб отримати прописаний об'єм інсуліну. При цьому, пацієнту не можуть відпустити частину ЛЗ, тому що рецепт має бути погашений повністю (закритий). Це спричинює невдоволення пацієнтів рівнем забезпеченості та обслуговування аптекою, окрім того, відвідувачі часто це люди старшого віку, яким складно добратися до аптеки. Цей процес залежить від організації діяльності самої аптеки і потребує удосконалення.

Держава законодавчо закріпила порядок, який дозволяє аптекам самостійно закуповувати необхідний об'єм і вид інсуліну (при умові заключення договору) тому, доцільним був би контроль з боку Держави щодо своєчасного забезпечення життєво зберігаючими препаратами пацієнтів із ЦД, так як саме Держава несе відповідальність за організацію фармацевтичного забезпечення населення.

На питання «Що Ви робите у разі відсутності виписаного лікарем інсуліну/таблеток в аптеці?» респонденти зазначили, що майже половина їх (46,0 %) фізично шукає ЛЗ в інших аптеках, третина (34,0 %) – замовляє в цій же аптеці і чекає повідомлення від аптеки щодо наявності ЛЗ в цій аптеці. Інші 20,0 % респондентів замовляють в інтернеті в інших аптеках.

Таким чином, встановлено, що аптека через неналежну організацію фармацевтичного забезпечення втрачає клієнтів, та, як наслідок, кошти, які Держава гарантовано відшкодовує аптечному закладу. Поясненням дій аптеки

може бути небажання аптеки вкладати кошти в закупівлю препаратів і замовляють товар у дистриб'ютора тільки за умови наявності рецепту від пацієнта, що гарантує оплату. Таким чином, встановлено незадовільну організацію щодо постійної наявності необхідного асортименту інсуліну/таблеток та їх кількості в аптеках.

Такий стан потребує змін, враховуючи, що це життєво зберігаючи препарати, крім того, пацієнти із ЦД2Т це в основному люди старшого віку, які мають проблеми з фізичним доступом до аптеки. Доцільно передбачити доставку ліків, особливо, старшим людям, за умови, що не було забезпечено ЛЗ під час першого звернення до аптеки. Невідповідна організація забезпечення життєво зберігаючими ліками не тільки небезпечна для здоров'я пацієнтів, а також негативно впливає на імідж аптеки, та взагалі на фармацевтичну службу, тому що це не відповідає основним задачам НАП - своєчасне забезпечення та відпуск ЛЗ.

Проведене анкетування виявило проблеми забезпечення асортименту ЛЗ, що потребують для лікування ускладнень і супутніх діабету захворювань, із-за їх відсутності в одній аптеці. Тільки 20,8 % респондентів ніколи не стикались з такими проблемами. Майже третина (27,1 %) відвідувачів часто стикається з тим, що не може придбати всі прописані ЛЗ, і їх необхідно шукати в інших аптеках, а 52,1 % респондентів з такими проблемами стикаються інколи.

Тобто, для належного забезпечення хворих на ЦД необхідно оптимізувати асортимент ЛЗ, які застосовують для лікування ЦД, враховуючи значну поширеність цього захворювання.

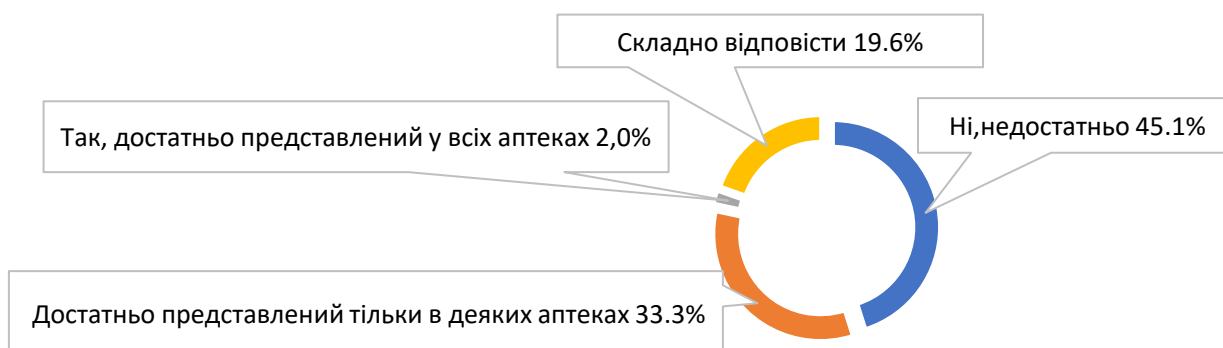


Рис. 3.8 Відповіді щодо забезпечення асортименту аптеки для лікування ЦД та ускладнень

На інше питання «Чи наявний асортимент товарів для лікування ЦД та ускладнень в аптеках достатній?» відповіді підтвердили, що майже половина (45,1 %) респондентів вважала його недостатнім, і тільки 2 % відповіли позитивно. 33,3 % респондентів вважають достатнім представлений асортимент тільки в деяких аптеках, що теж можна вважати незадовільною відповіддю (рис 3.8).

Таким чином, фармацевтичне забезпечення є проблемним питанням, яке потребує вдосконалення організації діяльності аптеки щодо відповідного асортименту та його постійної наявності у необхідній кількості для безперервного забезпечення ЛЗ пацієнтів із ЦД. Інколи такі проблеми виникають за об'єктивних причин (закінчення реєстрації ЛЗ, відсутність ЛЗ у постачальника, логістичні проблеми), але в основному це свідчить про недоліки в організації та управлінні аптекою та інколи зумовлюється інерцією керівників та працівників аптек.

В останньому питанні цього розділу, було запропоновано оцінити загальне враження про обслуговування в аптеках загалом за п'ятибальною системою. Результати показали, що більше половини (58,8 %) опитаних оцінили роботу як «добре» та 35,3 % - «задовільно» (рис. 3.9).

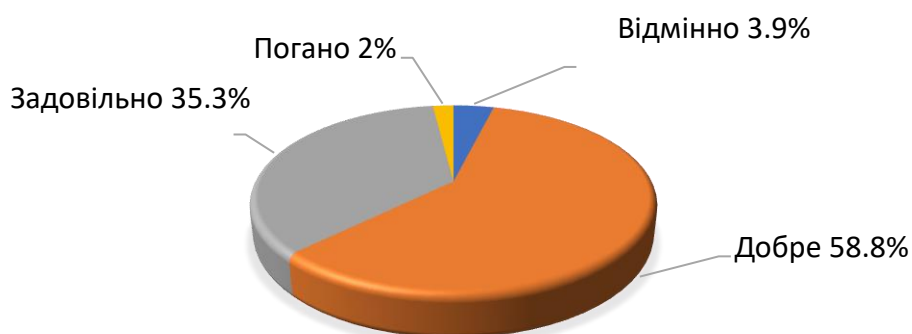


Рис. 3.9 Загальне враження пацієнтів із ЦД про обслуговування в аптеках

Незважаючи на загальне задовільне враження, яке справляє обслуговування в аптечних закладах, встановлено чисельні проблеми, які потребують вирішення на рівні організації роботи аптеки та удосконалення моделі функцій фармацевта з наданням відповідної ФД та інформаційного супроводу пацієнтів.

Інший блок питань присвячено інсуліну. Інсулінотерапія застосовується в лікуванні як ЦД1Т (безальтернативний варіант), так і ЦД2Т (монотерапія та/або в комбінації із ГГП). В Україні застосування інсулінотерапії при ЦД2Т не відповідає світовим тенденціям, де при недосягненні цілей глікемії призначають інсулін в комбінації чи без. Відтермінування інтенсифікації терапії ЦД2Т, тобто переведення пацієнтів на інсулін, є також однією з причин низького рівня компенсації захворювання. Багато хто з пацієнтів відмовляються від інтенсифікації через міфи і страхи, пов'язані з інсулінотерапією (складний режим терапії, страх збільшення ваги, випадки гіпоглікемії, зниження якості життя) [155].

Підшкірні ін'єкції інсуліну залишаються найпоширенішою формою лікування ЦД. Приблизно 60 % споживачів інсуліну в усьому світі вводять за допомогою шприц-ручки, з більшим відсотком у Європі, Японії, Китаї та Австралії (80–95 %), але лише близько 20 % користувачів у Сполучених Штатах та Індії [156]. В Україні, також широко застосовують картриджні форми інсуліну, які вводяться за допомогою шприц-ручки та їх включено в програму реімбурсації [157].

Пацієнти, які застосовують інсулінотерапію мають додаткові аспекти управління своїм захворюванням, що стосуються способів введення інсуліну. Інсулінові шприци одноразові і призначені для одноразового використання для запобігання ризику інфікування від повторного використаних голки.

Згідно рекомендацій, голку для шприц-ручки (шприц) необхідно міняти після кожної ін'єкції або принаймні раз на день. Нові, гострі голки забезпечують меншу болісність [158]. Ця рекомендація часто не виконується пацієнтами [159]. Хоча голки, що продаються на сьогодні, призначено лише для одноразового використання, згідно з дослідженнями, принаймні третина пацієнтів використовують свої голки повторно, при цьому одноразові голки використовують до 19 разів і більше [160].

Анкетування показало, що ця проблема притаманна для пацієнтів і в Україні. Сегментація кількості відповідей свідчить, що більше чверті (25,6 %) пацієнтів міняють голку в шприц-ручках тільки при заміні картриджа чи ручки. Одночасно,

можна відмітити, що значна частина респондентів міняє голки при кожній ін'єкції (23,3 %) або 1 раз в день (16,3 %) (рис. 3.10).

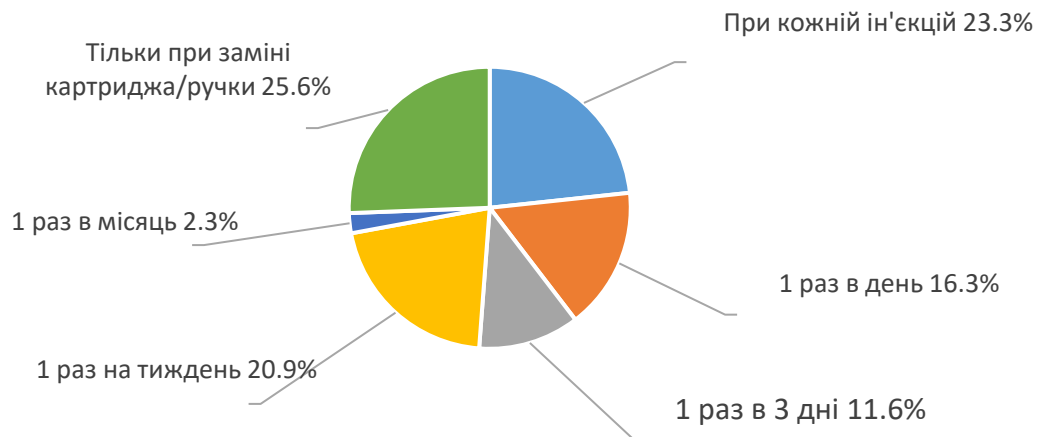


Рис. 3.10 Частота заміни голки в шприц-ручках при проведенні ін'єкцій інсуліну.

Опитування показало, що основними причинами невиконання рекомендацій щодо заміни голок для шприц-ручок або шприців в Україні є: необхідність придбання голок за власні кошти (48,8 % відповідей) та недостатня кількість голок, що отримує пацієнт безкоштовно (7 %) (рис. 3.11).



Рис. 3.11 Причини не виконання рекомендації щодо зміни голок для шприц ручок з інсуліном

Відповіді перегукуються. Встановлено у частини пацієнтів прогалини знань з цього приводу. Не вважають за доцільне міняти голки 11,6 % респондентів, що свідчить також про недостатність знань та розуміння виконання рекомендацій. Обговорення використання інсулінової голки повторно має бути надзвичайно важливим предметом, особливо для пацієнтів з ослабленим імунітетом. Тобто, є необхідність посилення фармацевтичного інформаційного супроводу при відпуску інсулінів в аптеках, які має надавати фармацевт відповідно до НАП. Одночасно необхідно додати голки в програму реімбурсації, можливо, з частковою доплатою, що сприятиме виконанню рекомендацій, а це в свою чергу зменшить ризики інфікування від повторного використаних голок [159]. Повторне використання голки може призвести до ускладнень таких як ліподистрофія, інфекції та порушення глікемічного контролю [161].

Основним правилом при проведенні ін'єкцій інсуліну є зміна місця ін'єкції. На основі відповідей анкети щодо цього питання встановлено, що в Україні недостатня обізнаність та розуміння пацієнтами важливості цього аспекту в управлінні ЦД. Так, переважна більшість відповіли, що несистемно міняють місце ін'єкції (55,8 %) та 2,3 % респондентів взагалі не приділяю цьому увагу. 41,6 % респондентів зазначили, що вони міняють місце ін'єкції – намагаються запам'ятовувати і наступний раз ін'єкцію роблять в інше місце.

Неналежне виконання техніки ін'єкції щодо зміни місця призводить до поширеного ураження шкіри – ліподистрофії. Ін'єкція інсуліну в частини тіла, уражені ліподистрофією, може спричинити значні глікемічні коливання, включно невідповідно високий рівень гіперглікемії та високу частоту незрозумілих епізодів гіпоглікемії, обидва з яких майже не реагують навіть на значні зміни дози інсуліну [162].

Для покращення ситуації, що виявлено дослідженням, фармацевт відпуском інсулінів в аптеках має супроводжувати рекомендаціями про необхідність заміни голок або надавати ФП з цього питання, які включають також правильний спосіб техніки введення інсуліну.

На пряме питання «Чи обізнані Ви про ускладнення якщо робити ін'єкції

інсуліну в одне те саме місце?», більшість (78,6 %) пацієнтів відповіли, що добре обізнані із цього питання і лише 16,7 % респондентів признали, що недостатньо знають про це та хотіли б знати більше (рис. 3.12).

А 4,8 % опитаних «недостатньо знають про це, але й не цікавляться». Як бачимо позитивні відповіді не корелюються з виконанням процедури зміни місця ін'єкцій, що також свідчить про необхідність приділяти увагу питанню правильного проведення техніки ін'єкції при наданні фармацевтичного супроводу пацієнтам із ЦД та обов'язково включити це питання при навчанні пацієнтів в «Школі самоконтролю діабету», які перспективно проводити в аптеках.

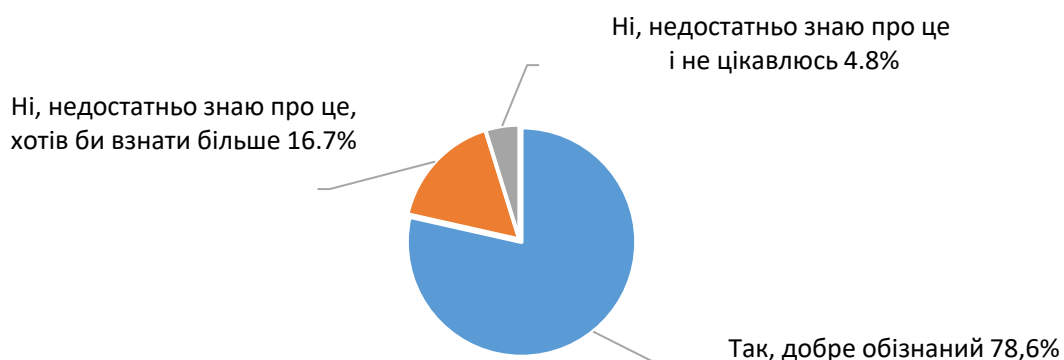


Рис. 3.12 Обізнаність пацієнтів про необхідність зміни місця ін'єкцій інсуліну

Таким чином, дослідженням виявлено **чисельні** проблеми хворих на ЦД, які потребують вирішення. Необхідно докласти значних зусиль, щоб уникнути різноманітних ускладнень, які провокують неправильне введення інсуліну. Програми, спрямовані спеціально на навчання пацієнтів із ЦД правильній техніці ін'єкцій, довели свою ефективність у зниженні коливань глюкози [163]. Для цього треба залучати всі професійні людські ресурси, зокрема фармацевтів.

Іншим аспектом застосування інсулінів, який потребує уваги пацієнта, є його зберігання. Невідповідне зберігання ІІ може призвести до розпаду інсуліну, що вплине на його ефективність та безпеку. На сьогодні мало досліджень про зберігання ІІ, коли вони переміщуються із контрольованого середовища аптеки.

Актуальність проблеми підтверджує і результат опитування пацієнтів із ЦД в різних країнах, який виявив проблеми обізнаності щодо правильного зберігання інсулінів в побутових умовах [164].

Це не викликає подиву, так як пересічна людина не проходить спеціальних тренінгів, не має досвіду та знань, які мають спеціалісти аптек та промисловості. У побутових умовах не використовують медичне обладнання для зберігання ІІ, та не проводять моніторинг температури умов його зберігання. Крім того, третина усіх лікарів-терапевтів, що брала участь у закордонному дослідженні повідомила, що вони ніколи не проходили навчання щодо зберігання інсуліну в рамках їх професійної підготовки [164].

Нові дослідження умов зберігання ІІ в побутових холодильниках у пацієнтів із ЦД в США та Європі встановили, що ІІ дуже часто зберігалися поза рекомендованим діапазоном (від +2°C до +8°C). У одному із чотирьох холодильників температура ІІ понизилась нижче температури замерзання. У середньому ІІ зберігалися при занадто холодній температурі один день на місяць [165]. Інсулін, який піддався заморожуванню, немає повної активності та його використання призводить до неоптимального контролю глікемії. Особливо це важливо для молодих пацієнтів із ЦД, які більш чутливі до змін активності інсуліну та для користувачів інсулінових pomp. Зафіксовано випадки госпіталізації в лікарню при діабетичному кетоацидозі, що було спричинено застосуванням інсуліну, який був випадково заморожений [166].

Тому було проведено вивчення стану обізнаності хворих на ЦД в Україні щодо умов зберігання ІІ. Для оцінки обізнаності хворих на ЦД щодо зберігання інсуліну проведено бліц-опитування з використанням інформаційних технологій. В бліц-опитуванні взяли участь 86 людей з різних областей України, з яких, 82,6 % хворих на ЦД застосовують інсулінотерапію (1 та 2 тип), а інші – батьки, що опікуються дітьми з ЦД1Т. Медичну/фармацевтичну освіту мають 9,3 % учасників опитування. 14 респондентів користуються для ін'єкцій інсуліновими шприцами, 68 – шприц-ручками та у 4 осіб встановлено помпа [167].

Вказати правильний діапазон температури як для зберігання невідкритого

флакону інсуліну в холодильнику ($+2^{\circ}\text{C}$ – $+8^{\circ}\text{C}$), так і після відкриття та використанні флакону ($+2^{\circ}\text{C}$ – $+30^{\circ}\text{C}$) могли лише 41,9 % учасників опитування. Але всі учасники відповіли, що знають про необхідність зберігання запасу інсуліну в холодильнику (деякі вказали місце – на нижній полиці/на дверцятах холодильника). 26,7 % респондентів зазначили, що періодично контролюють температуру в місці зберігання в холодильнику, але тільки 15,1 % учасників опитування зберігають поряд з інсуліном побутовий термометр.

На питання «Чи знаєте Ви про сучасні портативні прилади, за допомогою яких можна здійснювати моніторинг температури зберігання інсулінів?» 20,9 % респондентів відповіли, що знають, але не використовують, при цьому деякі вказали причину – відсутність на українському ринку, вартість, додаткові фінансові витрати, не вважають за доцільне.

На питання «Зазначити умови та температуру, при яких зберігаються інсуліни при використанні (після відкриття)» 88,4 % осіб визначила тільки «при кімнатній температурі», при цьому більшість не змогла вказати конкретно межі температур. Декілька респондентів зазначили про необхідність зберігання інсуліну, який використовується, у холодильнику, особливо в літній період (деякі відповіді включали, «в холодильнику згідно з Інструкцією»).

При запитанні «Чи пов'язували випадки незадовільного контролю діабету з умовами зберігання інсуліну?», більшість респондентів відповіла «так», «так, можливо», але більшість відповідей стосувалася можливого впливу високої температури (деякі учасники конкретизували: «при відключенні/поломці холодильника», «перебували на сонці», «залишали в автомобілі» тощо).

Щодо можливості впливу низьких температур, то майже всі опитувані зазначали, що піклуються про це під час доставки з аптеки додому (використовують спеціальні пристосування або тримають ЛЗ ближче до себе). При цьому тільки 48,8 % учасника знають про можливість заморожування інсуліну при нормальній роботі побутового холодильника.

Всі респонденти підтвердили, що звертають увагу на термін придатності на початку використання флакону (одноразової шприц-ручки). Але жоден із

опитаних, що використовують флакони, не записують дату початку використання флакону, хоча це рекомендовано для повноцінного контролю якості ІІ.

На питання «Чи супроводжує фармацевт відпуск інсулінів із аптек рекомендацією щодо їх зберігання?» – тільки 5 відповідей (5,8 %), було задовільних – фармацевти рекомендували швидко доставити інсулін до дому, враховуючи високу температуру назовні.

Таким чином, опитування виявило недостатню обізнаність хворих на ЦД щодо зберігання інсуліну в побутових умовах. Не приділяється достатня увага факту можливості впливу низьких температур в побутових холодильниках при зберіганні інсуліну. Встановлено незадовільну роботу фармацевтів щодо інформаційного супроводу відпуску ІІ.

Наступний блок питань стосувався контролю глікемії, що є складовою лікування ЦД. Самостійний контроль рівня глікемії за допомогою портативних приладів – глюкометрів дають змогу досягати необхідних результатів та визнаний економічно ефективною стратегією покращення глікемічного контролю.

Останніми роками в країнах світу, стали доступні CGM: POCtech (офіційно сертифіковано в Україні), FreeStyle Libre System, Dexcom 6, Medtronic® Guardian Connect, тощо), які дають змогу в режимі он-лайн слідкувати за глікемією, що значно полегшує процес самоконтролю, позбавляє постійних проколів пальців і допомагає хворому досягти кращих результатів лікування та покращити компенсацію ЦД в цілому [168].

Незважаючи на те, що такі системи дорогі, в Україні 74,5 % пацієнтів, які взяли участь в даному опитанні використовують сучасні пристрої постійного моніторингу глюкози (Free style Libre тощо). При детальному аналізі анкет саме пацієнти із ЦД1Т дитячого та молодого віку використовують такі системи. Високий відсоток пацієнтів, які використовують такі пристрої можна пояснити, що пацієнти розуміють переваги даного виду контролю захворювання та важливість контролю на розвиток ускладнень, і вимушені витратити свої кошти на придбання даного виду моніторингу. Тобто, встановлено значний попит на цей вид товару. На сьогодні найбільш популярні моделі FreeStyle Libre System 1 або 2

незареєстровані в Україні, але наявні інтернет-пропозиції.

Але, в'язку із відсутністю CGM на ринку України та їх високою вартістю, найбільш доступними для пацієнтів із ЦД, залишаються медичні прилади – глюкометри.

Сьогодні глюкометри можна купити не лише в аптечних закладах або в магазинах медичної техніки, але й в інтернет-аптеках та на інтернет платформах.

Для анкетування запропоновано питання про уподобання пацієнтів щодо місця придбання глюкометра.

За результатами проведеного анкетування, 66,8 % опитаних пацієнтів віддали перевагу аптечному закладу для придбання глюкометра. Окрім аптеки, магазин медичних виробів є також популярним місцем придбання глюкометра, яке користується довірою у 60,4 % опитаних. 29,8 % респондентів зазначили інтернет-аптеки, але тільки 11,8 % вирішили придбати глюкометри через інтернет-платформу (рис 3.13).



Рис. 3.13 Уподобання пацієнтів щодо вибору місця придбання глюкометра

Анкетування виявило шляхи придбання глюкометра, якими користуються учасники дослідження. Так, більше половини учасників купили їх за власні кошти 54,6 %, інші 41,2 % – отримали безкоштовно в поліклініці. Цікавим є той факт, що незначна кількість респондентів (3,9 %) отримала глюкометр безкоштовно за акцією в аптеці, що інколи використовують дистриб'ютори, як маркетинговий хід – для стимулювання пацієнтів змінити модель глюкометра. Однією із проблем безкоштовно видачі глюкометрів за різними програмами (локальні, державні), є те

що для цих програм закупаються глюкометри і тест смужки на обмежений період і часто на наступний період здійснюється закупівля інших глюкометрів та тест-смужок. Необхідно передбачити більш раціональне використання державних коштів.

Сьогодні в Україні пропонується широкий вибір глюкометрів та тест-смужок, які мають специфічні характеристики, комплектацію та особливості використання.

На питання щодо поради при виборі глюкометра (рис. 3.14)., саме на поради людей із ЦД орієнтуються пацієнти (60,8 % відповідей), тобто пацієнти найбільше довіряють пацієнтам, які мають таке ж саме захворювання.

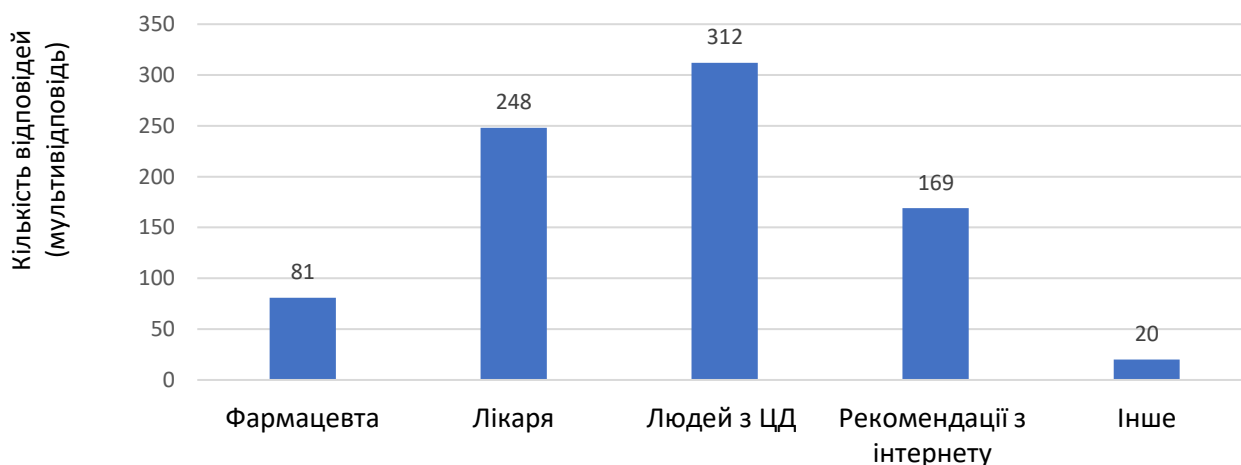


Рис. 3.14 Відповіді на питання щодо порад при виборі глюкометра

Також, значна частина (49,0 %) орієнтується на пораду лікаря. Несподівано мало відповідей набрало «звернення до фармацевта» (15,7 %), майже в два рази менше чим звернення до мережі інтернет (33,3 %) Це незадовільна тенденція, яку можна пояснити, що пацієнти не очікують від фармацевтів належної інформації через брак знань, часу на роз'яснення, або небажанням самих фармацевтів надати пораду щодо вибору глюкометра.

Для встановлення реальної ситуації щодо інформаційного супроводу в аптеках, пацієнтів запитали, чи міг фармацевт проконсультувати пацієнта щодо вибору глюкометра/тест-смужок при придбанні. Третині респондентів

консультація була не потрібна, що можна пояснити попередніми відповідями, що пацієнт перед купівлею вже обрав модель на підставі порад знайомих та інтернет ресурсів. Встановлено, що більшість відвідувачів аптек, яка потребувала консультації, були незадоволені наданою фармацевтом консультацією, або отримала її частково (не повною мірою) (рис. 3.15).

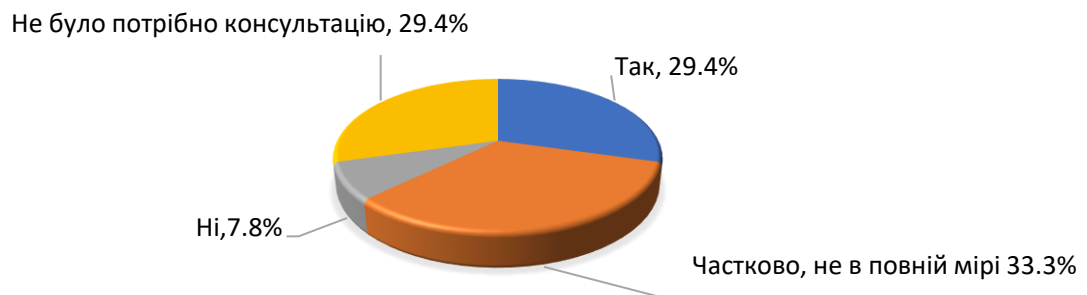


Рис. 3.15 Задоволеність пацієнта консультацією фармацевта при виборі глюкометра/тест-смужок

Вибір глюкометра досить багатофакторний процес, тому для удосконалення та спрощення роботи фармацевтів необхідно розробити методичні рекомендації щодо принципів вибору глюкометра для належного впровадження ФД згідно з НАП.

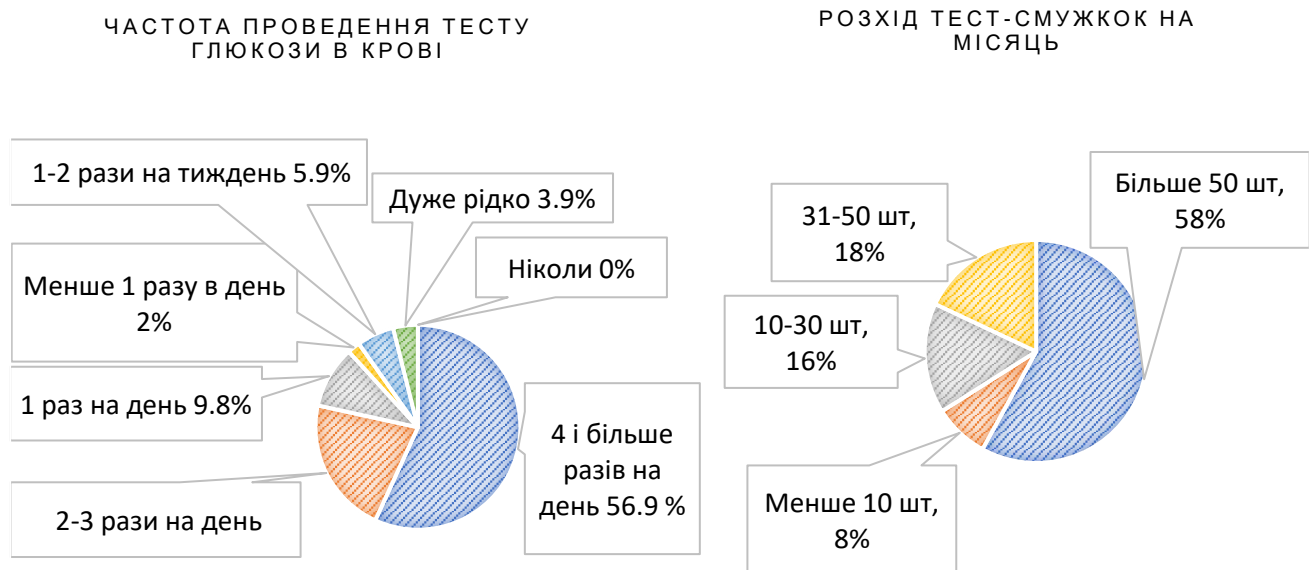


Рис. 3.16 Частота проведення тесту глюкози в крові та кількість тест-смужок на місяць

На підставі анкетування встановлено частоту вимірювання глюкози в крові пацієнтами. Більше половини (56,9 %) респондентів, що прийняли участь у дослідженні, контролюють чотири і більше разів на день, 21,6 % – 2–3 рази на день (рис. 3.16).

Тобто переважна більшість пацієнтів враховують рекомендації щодо частоти контролю ЦД, але це потребує фінансових витрат. Тому наступним питанням було щодо витрат тест-смужок на місяць. Більше половини (58,0 %) пацієнтів витрачають більше 50 тест-смужок, а ще 18,0 % респондентів витрачають 31–50 тест-смужок (рис. 3.16).

Для покращення ситуації з контролем глікемії доцільно включити розхідні матеріали для глюкометра в систему реімбурсації. Цікавою була думка пацієнтів щодо його дій при умові, що частина витрат на тест смужки відшкодувалась би. Переважна більшість (78,4 %) респондентів відповіла «так», при умові що тест-смужки було б включено в програму реімбурсації, при цьому 19,6 % респондентів були невпевнені, що це вплине на купівлю тест-смужок. Тільки 2 % відповіли негативно.

Тобто, доцільно включити тест-смужки в програму реімбурсації всім категоріям хворих із диференційованим підходом (повне або часткове відшкодування). Заплановано впровадження реімбурсації глюкометрів та розхідних матеріалів у 2 півріччі 2023 р, але зміни стосуються тільки пацієнтів із ЦД1Т. Це незадовільно, так як не вирішуються проблеми переважної кількості пацієнтів із ЦД2Т.

Питання зберігання і використання тест-смужок впливають на їх якість, тому обізнаність пацієнтів із цього приводу важлива. Пацієнтів запитали «Чи супроводжує фармацевт видачу тест-смужок рекомендаціями щодо їх зберігання, використання?». Відповіді показали негативну ситуацію, що відпуск тест-смужок фармацевт не супроводжує ФД. Тільки 14,0 % респондентів отримували інформаційний супровід, тоді як 86,0 % опитаних відповіли негативно. Таким чином, виявлено прогалину в обслуговуванні пацієнтів із ЦД щодо належного надання ФД при відпуску тест-смужок для глюкометрів.

Одночасно, анкетування показало потребу пацієнтів у консультації фармацевта щодо вибору тест-смужок, їх зберігання та використання. 70,0 % респондентів відповіли, що потребують такого виду інформаційного супроводу (рис. 3.17).

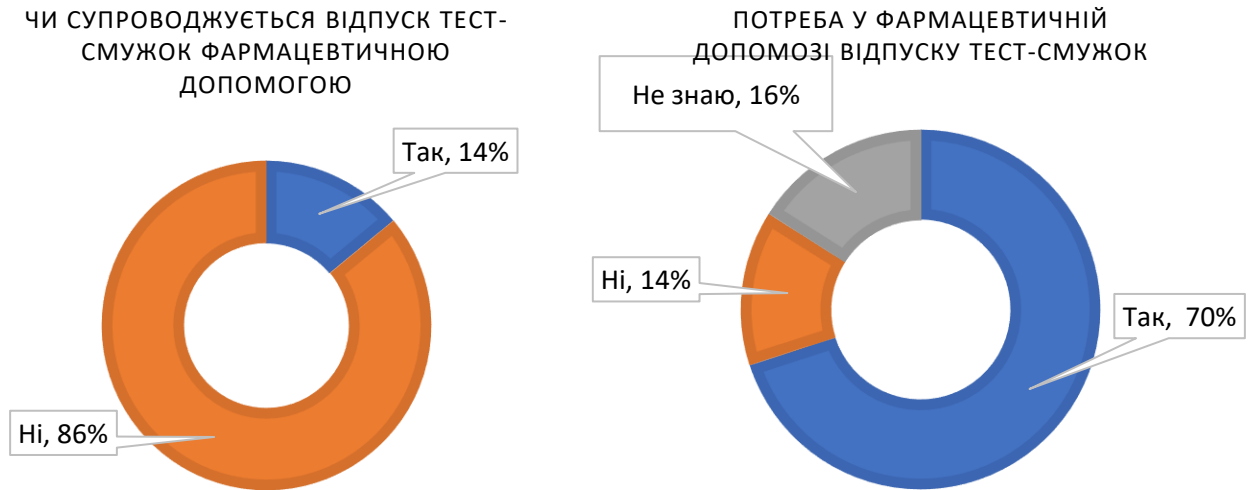


Рис. 3.17 Надання фармацевтичної допомоги при відпуску тест-смужок

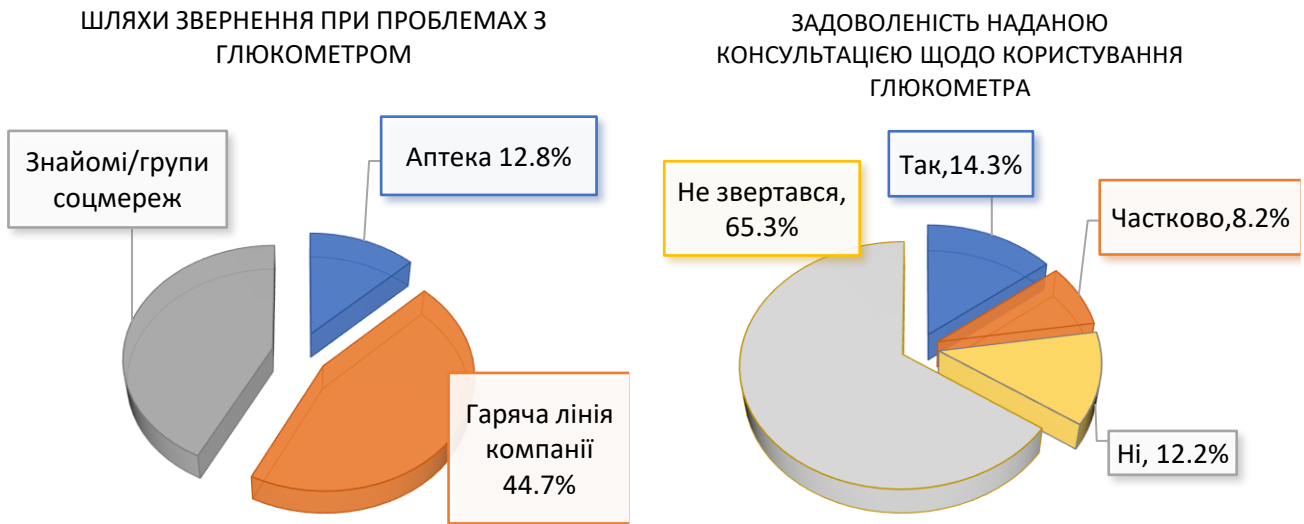


Рис. 3.18 Питання пов'язані з проблемами користування глюкометром

Анкетування дало змогу встановити шляхи звернення пацієнтів при виникненні проблем із глюкометром. Відповіді на питання «Куди Ви зверталися при виникненні проблеми при користуванні глюкометром?» показали, що пацієнти

найменше звертаються до аптеки, а більшість звертається на гарячу лінію компанії дистриб'ютера, виробника або до знайомих, форумів у соціальних мережах (рис. 3.18).

На пов'язане питання «Чи були задоволені відповіддю фармацевта при зверненні щодо проблем із користуванням глюкометрів?», більша частина пацієнтів, які звертались з цією проблемою в аптеку, була не задоволена або частково задоволена. Переважна більшість навіть не зверталась до аптеки із цього приводу (рис 3.18).

Додатково встановлено інші аспекти контролю ЦД такі, як визначення показника HbA_{1c} та кетонів.

За даними анкетуванням, значна кількість пацієнтів із ЦД для контролю свого стану перевіряє HbA_{1c}. При цьому, проводить тест HbA_{1c} за власні кошти переважна кількість респондентів (87,8 %). Фінансування визначення тесту HbA_{1c} не передбачено пакетом медичних послуг, що відшкодовує Держава. Таким чином, витрати на моніторинг глікемії покладаються в основному на пацієнтів, що потенційно знижує його доступність, особливо, в надзвичайних ситуаціях.

Ще один важливий параметр, який потребує уваги пацієнта із ЦД це визначення кетонів. Їх можна перевірити як у крові, так і сечі (останній більш доступний в побутових умовах при наявності тест-смужок).

Перевірка на кетони важлива, так як діабетичний кетоацидоз (гостре ускладнення ЦД) потребує швидкого реагування. Кетоацидоз розвивається у разі дефіциті інсуліну (пропуск чергової ін'єкції інсуліну, недостатня доза інсуліну, запальні захворювання тощо) і при цьому відмічається низький рН крові, що створює невідкладну медичну ситуацію, яка потребує негайної допомоги та лікування [169]. Перевірку на кетони рекомендують при поганому самопочутті, нудоті, болю у животі, прискореному диханні, при застуді, лихоманці тощо. Кетоацидоз частіше розвивається у пацієнтів із ЦД1Т, чим у пацієнтів із ЦД2Т.

Анкетування показало, що тільки у третини (35,3 %) опитаних наявні тест-смужки для перевірки кетонів вдома. Тобто, переважна частина пацієнтів із ЦД не приділяє увагу цьому аспекту контролю.

Тому враховуючи важливість питання, особливо в умовах воєнного стану, при обслуговуванні пацієнтів із ЦД має сенс запропонувати придбання тест-смужок для перевірки кетонів в рамках надання ФД. В асортименті аптеки доцільно мати тест-смужки для перевірки кетонів у сечі.

3.4 Виявлення стану інформаційного супроводу в аптеках та преференцій пацієнтів із цукровим діабетом щодо його забезпечення

Надання інформації про ЛЗ – одна із задач НАП та є одним із основних професійних обов'язків фармацевтів. Останні тенденції в аптечній практиці включають збільшення надання послуг з управління медикаментозною терапією. Інформація про ЛЗ має бути пацієнт-орієнтованою на конкретного хворого, враховуючи його вік, стать, стан організму та супутні захворювання. Мета надання ретельно оцінених, заснованих на доказах рекомендацій для підтримки конкретних практик використання ЛЗ полягає в тому, щоб підвищити якість догляду за пацієнтами, покращити результати лікування пацієнтів та забезпечити раціональне використання ресурсів.

Для виявлення прогалин та встановлення преференції в інформаційному забезпеченні хворих на ЦД було запропоновано низку питань.

Питання глюкометрів їх моделей, функцій та принципів вибору досить актуальні для пацієнтів із ЦД – 41,2 % респондентів зазначили цю тему.

Відповіді на питання «Яка інформація для Вас цікава, як для людини з ЦД?» наведено на рис. 3.19.

Особливою увагою користуються питання застосування ЛЗ, їх дії (62,9 %), режиму прийому (32,9 %), протипоказання та побічні ефекти ЛЗ (67,1 %), наявність аналогів ЛЗ (42,7 %). Анкетування показало, що пацієнти цікавляться новими можливостями в лікуванні ЦД та інноваційними препаратами (68,4 % відповідей). Проблема актуалізується тим, що хворих на ЦД, після реформи охорони здоров'я, обслуговують сімейні лікарі, які за браком часу та об'ємом захворювань, що мають лікувати, можливо не встигають оновлювати знання щодо

інновацій в ЦД. Цей інформаційний супровід в рамках надання ФП може забезпечити фармацевт, а короткі відповіді можуть бути в рамках ФД.



Рис. 3.19 Преференції пацієнтів із ЦД щодо загальної інформації

Значну частину (60,8 %) респондентів цікавить харчування при ЦД. Майже половину опитаних (48,6 %) цікавить косметична продукція та особливості догляду за порожниною рота, тілом та стопами при ЦД. Це важливий аспект, який майже випадає з поля уваги сімейних лікарів, а ендокринологи не можуть за короткий візит охопити всі питання. Ці питання потребують уваги, тому що може бути двостороннім негативним впливом: поганий контроль глікемії негативно впливає на пародонт, а запальні захворювання пародонту, пов'язані з потенційним негативним впливом на контроль глікемії [170]. Тому правильний догляд та вибір необхідних засобів для порожнини роту сприяє її здоровому стану.

Особливим є догляд за стопами при ЦД. Сьогодні на фармацевтичному ринку України наявна велика кількість ЛЗ для місцевого лікування ран у вигляді мазей, кремів, гелів, лініментів тощо [171]. Тому дуже важливо надати правильну рекомендацію щодо ЛЗ та своєчасно скерувати до лікаря при необхідності.

Наступне питання щодо специфічних тем при наданні ФП, які цікавлять пацієнтів перегукується з попереднім, але дає більш детальне уявлення про теми, які стосуються саме ЦД (рис. 3.20).

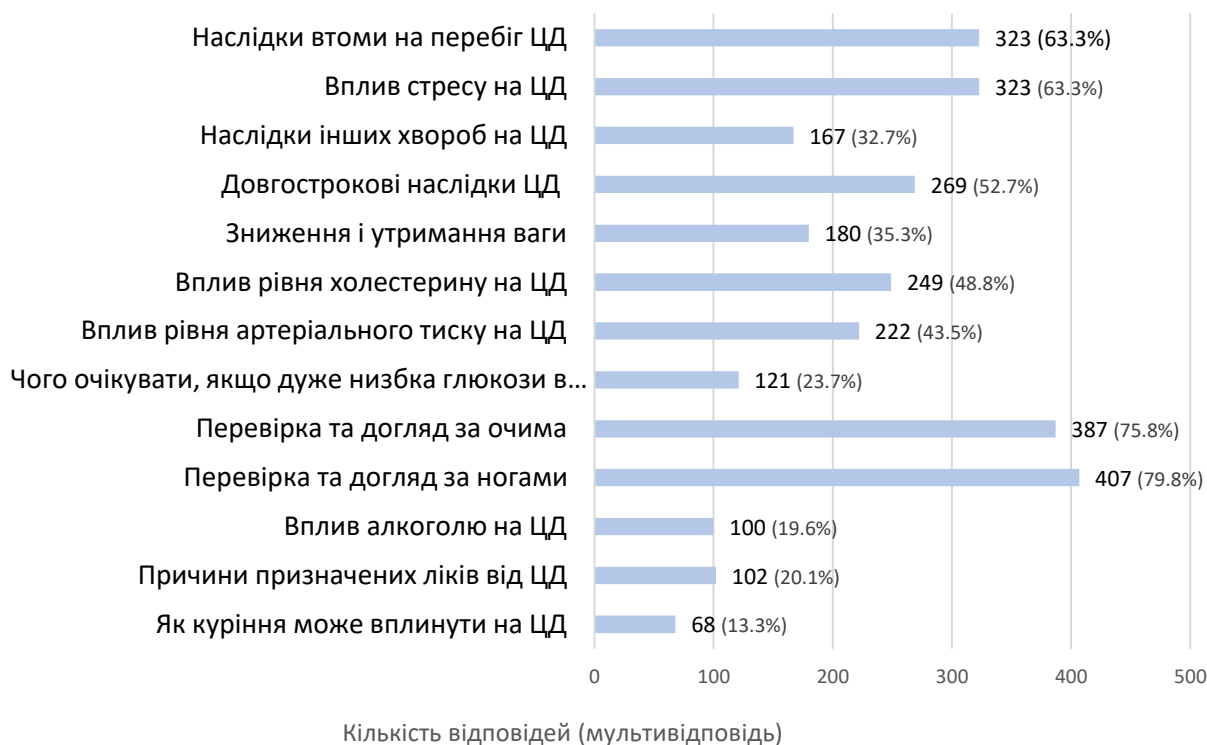


Рис. 3.20 Преференції пацієнтів із ЦД щодо специфічних питань, які стосуються ЦД

Згідно з відповідями було визначено три пріоритетні питання, які цікавлять пацієнтів щодо свого захворювання: 1) ускладнення (довгострокові наслідки ЦД для здоров'я (52,7 %); перевірка та догляд за стопами (79,8 %); перевірка та догляд за очима (76,8 %); 2) вплив параметрів – факторів ризику ССЗ (вплив рівня артеріального тиску на ЦД (43,5 %) та вплив рівня холестерину на ЦД (48,8 %)); 3) стрес (вплив стресу на ЦД та наслідки втоми на діабет (по 63,3 %)).

Результат відповідей показує основні проблеми пацієнтів із ЦД, що потребують вирішення не тільки наданням інформації фармацевтами, але і уваги з боку лікарів, лекторів шкіл самоконтролю. Це опосередковано може свідчити про наявність проблем у пацієнтів із ЦД з ускладненнями.

Так, «перевірка та догляд за стопами» та «перевірка та догляд за очима» одні із найчастіших відповідей. Саме аптека може стати місцем, де пацієнтів заохочують до проходження як скринінгу стоп, так і офтальмологічного огляду, пояснюючи, що це надає змогу зберегти здоров'я очей і запобігти проблемам зі

стопами. При цьому фармацевт має пояснити, що скринінг є ефективним методом виявлення ранніх порушень, дозволяючи розпочати лікування ускладнень на початковому етапі та скеровувати до необхідного спеціаліста та місця проведення скринінгу. Такі скринінги в аптеках вже проводяться в деяких країнах, що підвищує доступність пацієнтів до діагностики захворювань.

Відомо, що стрес негативно впливає на здоров'я та є потенційно серйозною перешкодою для наслідків для здоров'я, пов'язаних із ЦД. Згідно з іноземними дослідженнями, хронічний стрес, що часто супроводжує життя людини із ЦД, найбільш сильно пов'язаний з рівнем HbA_{1c}, особливо, серед підгруп дітей/підлітків/молодих людей. Механізми асоціації «стрес – HbA_{1c}» включають фізіологічні, психологічні, поведінкові та екологічні зв'язки. Розуміння аспектів стресу, оскільки вони пов'язані зі здоров'ям при ЦД, може мати значне клінічне значення, а втручання, що спрямовані на механізми стресу, помірно поліпшують рівень HbA_{1c} [172].

Зменшення відчуття стресу є важливими стратегіями для покращення самоконтролю діабету у підлітків із ЦД1Т.

Питання «До кого Ви частіше звертаєтеся щодо інформації із зазначених тем у попередньому питанні?», що передбачало мультिवідповідь, встановило, що найчастіше (80,0 %) пацієнти із ЦД звертаються до лікаря, а до аптеки звертаються тільки 10,0 % респондентів, що майже в три рази менше, ніж вони звертаються до соціальних мереж (31,7 %) та інтернету (30,9 %). За порадою до знайомих звертаються (11,9 %) майже на рівні відсотка звернень в аптеку. Це можна інтерпретувати, що незважаючи на значну довіру до аптечних закладів, мало пацієнтів сподіваються на отримання відповіді за важливими питаннями. Ситуація потребує поліпшення, так як війна в Україні вимагає раціонального використання кадрового потенціалу професіоналів охорони здоров'я, особливо, так як під час воєнного стану частина медиків та фармацевтів виїхали з країни. Тому актуальність впровадження ФД, що супроводжує відпуск відповідних медикаментів при зверненні пацієнтів, вимагає удосконалення роботи аптек в цьому напрямку. Одночасно надання ФД згідно НАП покращує імідж аптеки та

підвищує роль фармацевта в суспільстві, як члена мультидисциплінарної команди.

Тобто, незважаючи на інтернет ресурси, проблема інформаційного забезпечення хворих на ЦД досить актуальна. Одним із шляхів, які можуть покращити роботу аптеки з інформаційного забезпечення пацієнтів щодо дії взаємодії побічних ефектів ЛЗ – встановлення електронного терміналу в аптеці, який доступний для відвідувачів. Термінал має представити можливість ознайомитися із ІМЗ препаратів та інших питань щодо ЛЗ, перевірки ризику ЦД тощо.

Цю пропозицію обґрунтовано відповідями на питання щодо доцільності встановлення електронного терміналу з можливістю самостійного доступу пацієнтів до інструкцій на ЛЗ. 70,6 % респондентів відповіли про доцільність, тільки 7,8% респондентів відповіли категорично ні не доцільно, а 21,6% – не визначились. Тобто для респондентів важливо отримання інформації щодо ЛЗ, які їм прописано лікарем чи придбано в рамках самолікування. Саме така можливість в аптеці створює сприятливі умови додаткових запитань пацієнтів та своєчасних пояснень з боку фармацевта у разі їх виникнення.

Харчування та фізична активність є важливими складовими здорового способу життя при ЦД та є основоположними в лікуванні та метаболічному контролі ЦД. Споживання їжі впливає на глікемічний контроль через вплив на вагу та глюкозо-інсуліновий гомеостаз. Тому, враховуючи актуальність проблеми, запропоновано питання про отримання рекомендацій щодо дієти під час візиту до лікаря.

Опитування показало, що значний відсоток пацієнтів не отримують (36,0 %) або рідко/ніколи (26,0 %) отримують рекомендації щодо дієти від лікаря, а інші респонденти отримують завжди/майже завжди (38,0 %). Це можна пояснити тим, що протягом часу, який передбачено на візит для одного пацієнта, лікарю складно висвітлити всі питання. Питання дієтичного харчування потребує часу для аналізу звичок пацієнта та пошуку шляху їх модифікації.

Окрім того, методи які найбільш дієві при спілкуванні з пацієнтами, такі як мотиваційне інтерв'ю теж потребує часу та повторних візитів для стійкого ефекту

лікування (модифікації). Візити до дієтолога ще досі не у тренді в Україні. Тому роботу в цьому напрямку могли б виконувати підготовлені фармацевти в рамках ФП, що є більш доступним.

Але опитування показало, що 96,1 % пацієнтів не звертаються до фармацевта з питанням щодо дієтичного харчування при ЦД. Це можна пояснити тим, що в рамках ФД це здійснити складно на це потрібен час і спеціальні знання.

Наступне питання щодо доцільності консультації фармацевтом з питань здорового/дієтичного харчування при ЦД. Третина (33,3 %) респондентів вважає за доцільне надання таких консультацій фармацевтом. Інша третина опитаних не визначилась, що вважається потенціальними клієнтами, які б звернулись за такою ФП, при її доступності. Консультації з приводу дієтичного харчування можливо впровадити як ФП (рис. 3.21).

Таким чином, впровадження ФП – консультацій щодо дієтичного харчування з урахуванням коморбідних станів пацієнта, сприяє впровадженню індивідуального підходу в лікуванні ЦД. Доцільно розробити втручання, щоб підтримати цих людей у покращенні якості харчування для досягнення раннього жорсткого контролю глікемії.

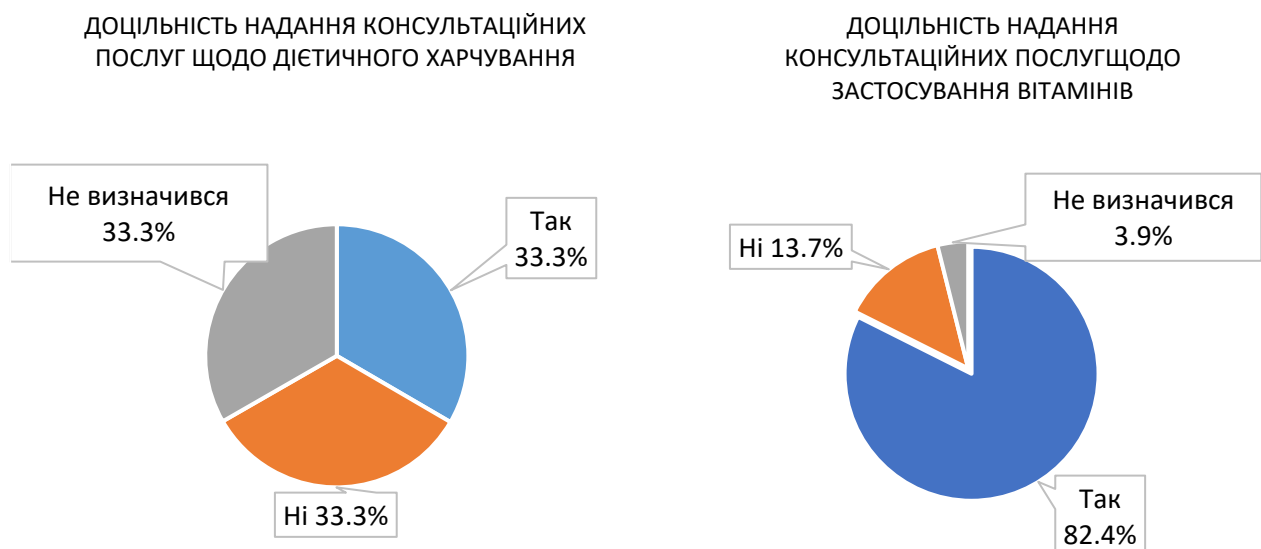


Рис. 3.21 Доцільність надання консультацій фармацевтом щодо дієти та вітамінів/мікроелементів

Питання вітамінів та мікроелементів вельми важливо для пацієнтів із ЦД. Дефіцит мікроелементів може бути прямо чи опосередковано пов'язаний з резистентністю до інсуліну при ЦД [173]. Сучасний тренд щодо застосування вітаміну D пацієнтами із ЦД, пов'язаний із метаболізмом глюкози та резистентністю до інсуліну [174]. Крім того, дослідження показали, що зміни гомеостазу кальцію пов'язані з ризиком ЦД [175]. Зниження функції β -клітин пов'язане з аномальною регуляцією кальцію [176], що, можливо, призводить до зміни метаболізму глюкози [177]. Хром як необхідний мікроелемент може сприяти підвищенню чутливості до інсуліну. На метаболізм глюкози може впливати порушення засвоєння заліза. Концентрація феритину в сироватці крові при ЦД2Т може мати очевидний вплив на резистентність судин і чутливість до інсуліну, що можна використовувати як незалежний предиктор у тесті на толерантність до глюкози [178]. Надмірне споживання магнію пов'язано із ризиком ЦД. Зниження вмісту внутрішньоклітинного магнію порушує активність тирозинкінази, що призводить до підвищення чутливості до інсуліну. Вважається, що селен є профілактичним засобом через його антиоксидантну дію на ЦД [179]. Порушення гомеостазу цинку пов'язані із ЦД та резистентністю до інсуліну, що впливає на патогенез ЦД [180].

Тому запропоновано питання щодо інформаційного супроводу про вітаміни/мікроелементи при ЦД. Більше половини (56,9 %) пацієнтів звертались з цього приводу до фармацевта, але також спостерігається значний відсоток тих, хто не звертався (43,1 %). При чому, тільки третина (34,3 %) опитаних були задоволені відповідями-рекомендаціями фармацевтів щодо вітамінів при ЦД, а інша, переважна частина (65,7 %) – незадоволені.

Тобто, встановлено прогалину в наданні інформаційного супроводу фармацевтами щодо вітамінів. Відповіді на інше запитання показало існуючу потребу в цих рекомендаціях, оскільки переважна частина (82,4 %) респондентів зазначили доцільність консультування фармацевтом про застосування вітамінів при ЦД.

Фізичні вправи разом із лікувальним харчуванням є важливим елементом

терапії ЦД. Як показало дослідження більшість опитуваних (78,0 %) зазначила, що достатньо знає про роль фізичної активності в лікуванні ЦД, та не знають достатньо, але хочу дізнатися – 16,2 %.

Але відповідь на питання іншого блоку висвітлює проблему, що застосовують для лікування ЦД фізичну активність набагато менше пацієнтів (54,9 %) (рис. 3.3). Тобто, обізнаність не є гарантією застосування цих знань на практиці. Біля третини пацієнтів визнали, що не знають достатньо про вплив фізичного навантаження на перебіг ЦД, тобто це питання потребує додаткової уваги з боку працівників охорони здоров'я.

Крім того, інші дослідження показують проблеми в призначенні фізичних вправ та їх ефективності. Ефективність поведінкових втручань значною мірою залежить від правильного планування та впровадження [181]. Регулярні фізичні вправи пов'язані зі запобіганням та мінімізацією збільшення ваги, зниженням артеріального тиску, покращенням чутливості до інсуліну та контролю рівня глюкози, а також оптимізацією профілю ліпопротеїнів, що є незалежними факторами ризику розвитку ЦД2Т [182].

Необхідно забезпечити ФД на належному рівні щодо застосування вітамінів/мікроелементів при ЦД та необхідності фізичної активності для покращення контролю за захворюванням. Залучення фармацевтів у програмі модифікації поведінкових звичок є перспективним.

Світова практика має приклади створення «Шкіл самоконтролю діабету» в аптеках, де фармацевти проводять навчання хворих на ЦД. Впровадження навчання пацієнтів із ЦД фармацевтами на базі аптек довели економічну доцільність не тільки для пацієнтів, але й для аптек [102, 103].

На питання про бажання пройти навчання з питань самоконтролю ЦД в «Школі самоконтролю діабету» в приміщенні аптеки в зручний час 64,7 % респондентів відповіли позитивно, але й 21,6 % – негативно, інші 13,7 % – не визначились.

При запровадженні такого виду ФП необхідно провести вивчення попиту безпосередньо в районі аптеки та обговорити це питання з лікувальним закладом,

при умові, що такий розміщено в районі аптеки. Окрім того, організація навчання пацієнтів потребує додаткового тренінгу для фармацевта. Іншим варіантом організації може бути залучення лектора (на платній чи безоплатній основі) на підставі співпраці з професійними лікарськими або пацієнтськими товариствами. Створення таких шкіл у рамках надання ФП сприятиме доступності до навчання та одночасно підвищить роль аптеки, як соціально значущого закладу охорони здоров'я.

3.5 Визначення преференцій пацієнтів із цукровим діабетом щодо діяльності аптек та фармацевтичних послуг

Аптечні заклади – це заклади охорони здоров'я, які безпосередньо обслуговують населення та є важливими партнерами для розширення доступу до медичної та медикаментозної допомоги.

Аптека користується значною довірою населення, зокрема пацієнтів із ЦД, що підтвердило дане анкетування. На питання щодо шляхів звернення пацієнтів із ЦД при легких розладах здоров'я більшість респондентів (60,8 %) очікувано звертаються до лікаря. На другій позиції після лікарів – фармацевтичні працівники (47,1 %). Також пацієнти звертаються до порад знайомих (27,5 %) та інтернету (15,7 %). Враховуючи високу довіру до фармацевтів, важливо задіяти такий професійний кадровий ресурс для покращення громадського здоров'я та належного надання аптечних послуг за стандартами НАП.

Пацієнтам було поставлено питання щодо переваг придбання фармацевтичної продукції (вітаміни, дієтичні добавки, цукрозамінники тощо) та медичних приладів, саме в аптеці? Більшість (68,0 %) респондентів вважають, що в аптеці більш якісні та безпечні товари, ніж у магазині. Третина (28,0 %) учасників анкетування зазначила перевагою можливість отримання консультації фармацевтом. Тобто, саме у фармацевтичному супроводі є потреба відвідувачів. Зручне розташування аптеки важливо всього для 16,0 % опитуваних. Водночас 12,0 % респондентів не вважає, що в аптеці краще купувати зазначену продукцію,

тобто, є діапазон для удосконалення роботи аптеки. Інші причини зазначили 7,7 % опитаних.

Анкетування підтвердило твердження, що пацієнти із ЦД є частими відвідувачами аптек. На питання щодо частоти покупок ЛЗ в аптеці на місяць відповіді розподілились: майже половина респондентів (49,0 %) один раз в місяць купують препарати, 15,7 % – два рази, а 5,9 % – три рази і більше відвідують аптеку. Тобто, 3/4 пацієнтів із ЦД не менше одного разу на місяць здійснюють покупки. Ця категорія хворих є привабливими клієнтами для аптечних закладів, а тому для задоволення їх потреб щодо надання ФД та ФП, необхідно знати їх специфічні уподобання.

Щодо відвідування аптеки для покупки інших ліків, то також значна частина (сумарно 92,2 %) опитуваних відвідують аптеку не менше одного разу на місяць, в тому числі третина (33,3 %) опитаних купують три та більше разів на місяць (рис. 3.22).

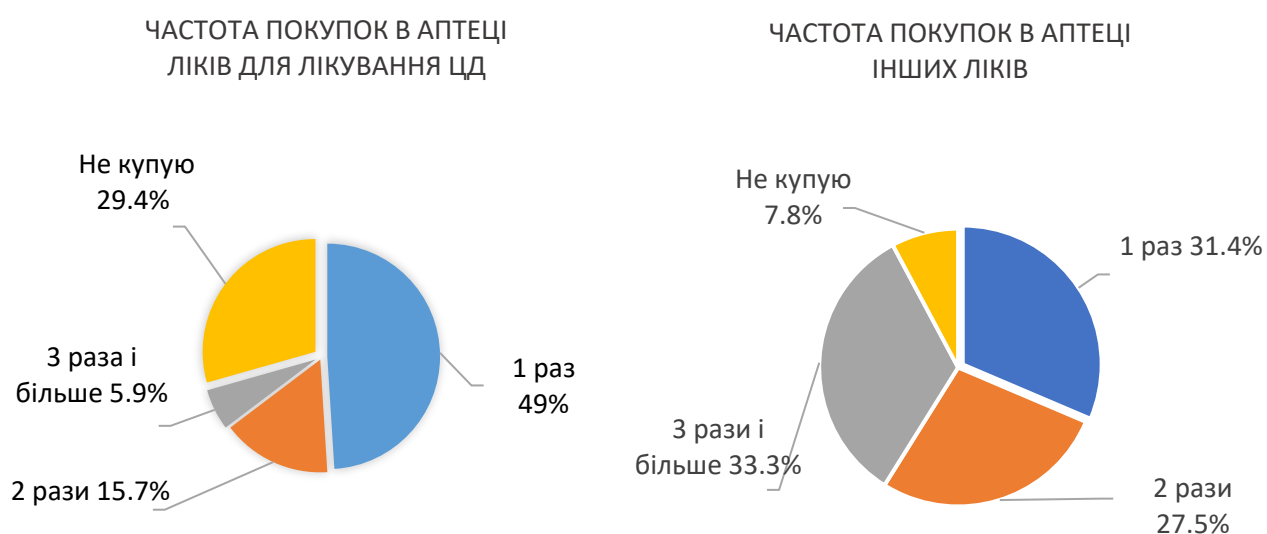


Рис. 3.22 Порівняння частоти покупок в аптеці пацієнтами із ЦД

Часто пацієнти із ЦД мають декілька ускладнень або коморбідних станів, які потребують фармакологічного лікування. Це вимагає від фармацевта знань щодо поліпрагмазії при ЦД для надання ФД та інформаційно-консультативних послуг згідно з НАП на відповідному рівні для запобігання негативних наслідків

застосування ЛЗ.

Міжнародний досвід свідчить про розширення ролі фармацевта, окрім відпуску ЛЗ вони надають багато інших послуг: управління захворюванням; щеплення; скринінг на різні захворювання; консультації з питань ризиків захворювань, таких як ЦД (відмова від куріння, контроль ваги тощо). Але в Україні здебільшого, фармацевти виконують традиційну роль щодо відпуску ЛЗ та інших фармацевтичних товарів. Потребує розширення ФП населенню, з урахуванням сучасних тенденцій та вимог [183].

Враховуючи, що пацієнти із ЦД є постійними відвідувачами аптек, які мають спеціальні потреби, що обумовлено захворюванням, було вивчено їх погляд щодо діяльності аптечних закладів та визначення їх уподобань щодо ФД, фармацевтичних послуг тощо.

Існують організації аптечної діяльності окремих категорій за напрямками спеціалізації. Спеціалізовані аптеки – це організаційна форма фармацевтичного забезпечення населення, яка створює оптимальні умови для високоякісного обслуговування певних категорій хворих [147].

Спеціалізовані аптеки забезпечують асортимент товару відповідно потреб категорії населення (Матері і дитини, Геріатрична аптека), або нозології захворювання (Діабетична, Гормональна). Сьогодні аптеки хочуть бути представленими більш соціально-орієнтованими і у вивісці зазначають: Соціальна аптека; Аптека низьких цін; Оптові ціни, Бюджетна аптека тощо. Всі аптечні заклади мають ліцензію на роздрібну торгівлю, але за рахунок маркетингового ходу стають привабливими для споживачів, але це не гарантує, що в дійсності аптека пропонує найнижчі ціни на товар та є соціально орієнтованою.

Відповіді на питання щодо бажання обслуговуватися в спеціалізованій діабетичній аптеці свідчать, що переважна більшість пацієнтів із ЦД (75,6 %) бажали б обслуговуватися саме в спеціалізованій аптеці, що орієнтується на потреби хворих на ЦД. Але 17,6 % респондентів не визначилися з цього приводу, а 5,9% надали негативну відповідь.

Пацієнти із ЦД визначили атрибути візуалізації діабетичної аптеки

(рис. 3.23). Саме в назві аптеки та вивісці має бути зазначено напрямок спеціалізації (діабетична/ендокринологічна тощо). З погляду пацієнтів доцільно виділити окрему вітрину зі спеціальною етичною назвою. Частина респондентів (27,5 %) зазначила доцільність розміщення в залі аптеки інформації про ЦД (плакат, санбюлетень, інформаційні буклети і ліфлети).



Рис. 3.23 Відповіді респондентів щодо визначення атрибутів візуалізації напрямку спеціалізації аптеки

Переважна більшість опитаних (82,0 %) вважає, що в спеціалізованій діабетичній аптеці має надаватися консультація фармацевта з прийому ліків, їх взаємодії та сумісності з іншими ЛЗ, напоями та харчовими продуктами, враховуючи наявні ускладнення ЦД та супутні захворювання пацієнта. Тільки 16 % та 2 % людей із відповідями «Не обов'язково мають бути» та «Немає бути», відповідно, не наполягають на наявності таких ФП.

Консультації фармацевта мають позитивний вплив на результат лікування. Так, у Канаді розширена фармацевтична практика діабетологічної допомоги включала консультування та навчання пацієнтів. В учасників групи, що отримували ФД, відмічали значне зниження рівня HbA1c, артеріального тиску, холестерину та споживання тютюну [184].

Майже всі респонденти (98,0%) даного дослідження висловились щодо обов'язкової наявності широкого асортименту спеціалізованих товарів (ЛЗ, глюкометри, прилади для вимірювання артеріального тиску, ЛРС, дієтичне

харчування, дієтичні добавки, замінники цукру тощо) у діабетичній аптеці.

Як вище зазначено, що сьогодні популярним є соціально-орієнтовані аптеки то було запропоновано запитання щодо цін на орієнтовані на пацієнтів із ЦД товари. Близько половини респондентів (43,1 %) на питання щодо цін на спеціалізований товар у діабетичній аптеці відповіли: «Мають бути знижки на спеціалізований товар», а четверта частина (25,5 %) – «Мають бути нижчі ціни на цей товар у спеціалізованих аптеках, ніж у звичайних» (рис. 3.24). Тобто, при організації діяльності спеціалізованої аптеки слід врахувати цю думку під час розроблення цінової політики на асортимент товару, що стосується ЦД (особливо на початковому етапі) для привабливості та залучення клієнтів.

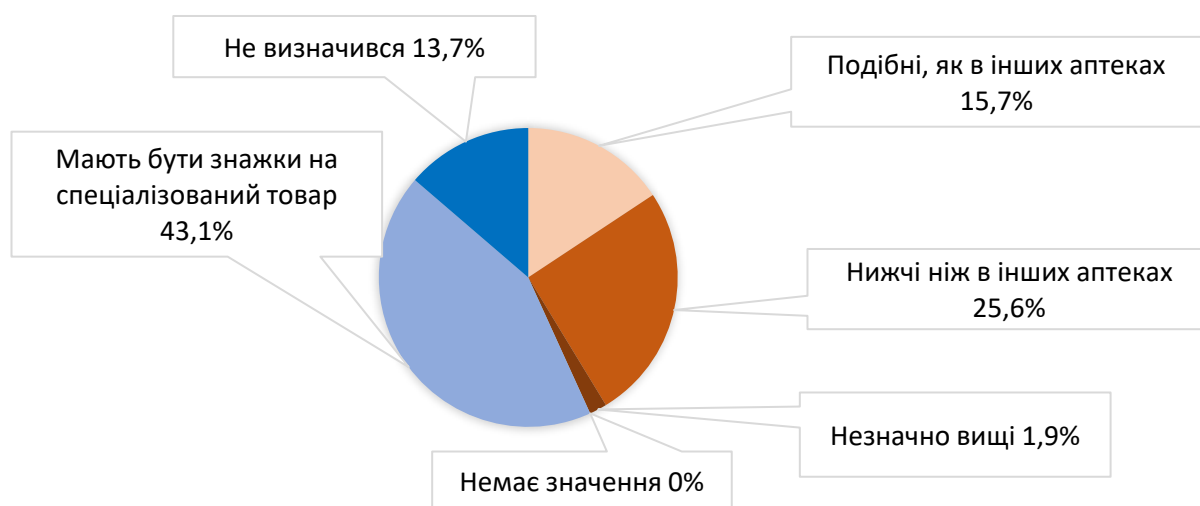


Рис. 3.24 Розподіл відповідей на питання «Які мають бути ціни на спеціалізований товар у діабетичній аптеці?»

Анкетування виявило уподобання пацієнтів із ЦД щодо додаткових ФП.

ЦД збільшує ризик ССЗ, при чому, хворі на ЦД часто мають гіпертонію, аномальний холестерин та ожиріння, що може призвести до серцевого нападу чи інсульту [185]. Тому пацієнтам із ЦД важливо контролювати ці показники.

Сучасні глюкометри, дають можливість визначити в крові глюкозу, холестерин, кетони. Тому запропоновано питання щодо додаткових ФП (рис 3.25).

На питання «Чи має бути можливість перевірки глюкози в крові в діабетичній аптеці» 78,4 % учасників відповіли, що така можливість має бути

Пацієнт проводить визначення самостійно, аптечному закладу необхідно забезпечити розхідний матеріал та глюкометр. В деяких країнах, наприклад, у Великобританії, вже впроваджено таку ФП – проведення тесту глюкози в крові безпосередньо в аптеці.

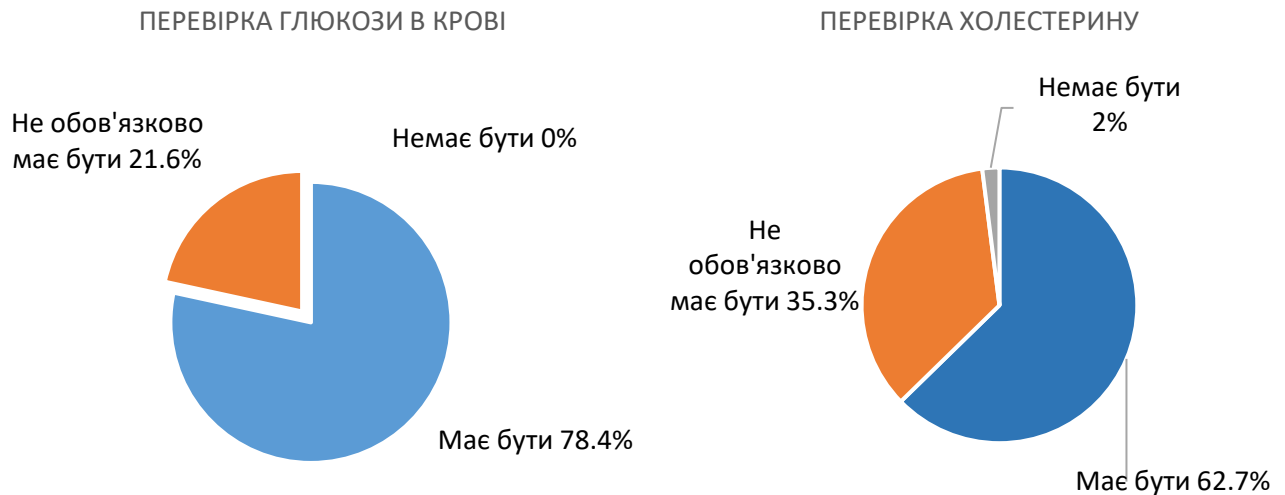


Рис. 3.25 Преференції пацієнтів із ЦД щодо додаткових фармацевтичних послуг

Щодо можливості перевірки холестерину в діабетичній аптеці, то вже менше респондентів (62,7 %) зазначили необхідність такої ФП, але в будь-якому випадку це більше половини опитаних. Це може свідчити про низьку обізнаність хворих щодо важливості такого показника крові як холестерин на довгостроковий прогноз захворювання та його наслідків для хворих на ЦД (рис. 3.25)

Анкетування виявило готовність пацієнтів із ЦД сплачувати додатково за ФП – тестування глюкози крові одноразово (глюкометром) за розумну ціну.

Більше половини респондентів (51 %) готові скористатися та оплатити за таку послугу в аптеці. 23,5 % респондентів ще не визначилися з цього питання, але вони можуть бути потенційними користувачами такої послуги. Четверта частина респондентів (25,5 %) впевнено відповіли, що не скористалися б такою послугою. Але прийняття рішення це динамічний процес, тому цих респондентів теж можна розглядати як потенційних користувачів цієї послугою.

Вимірювання безкоштовно артеріального тиску впроваджено в багатьох

аптеках України, але не у всіх. Одним із бар'єрів щодо впровадження цієї послуги може бути її безоплатність для аптеки (аптеки не хочуть нести додаткові витрати на забезпечення цієї послуги). Враховуючи важливість контролю артеріального тиску для хворих на ЦД, доцільно розглянути це як ФП на платній основі за адекватну ціну (рис 3.26).

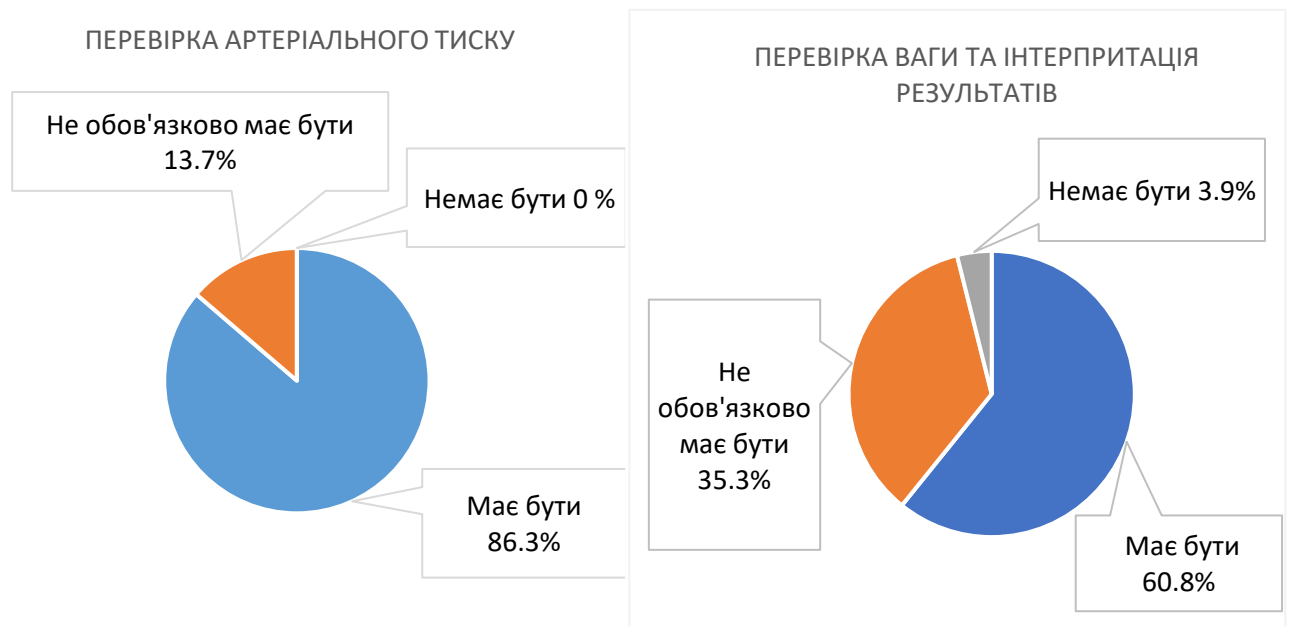


Рис. 3.26 Преференції пацієнтів щодо додаткових ФП

Значний відсоток (86,3 %) опитуваних висловилися про необхідність цієї послуги. Щодо перевірки ваги та інтерпретації результату, більше половини респондентів (60,9 %) зазначили, що така послуга має бути в діабетичній аптеці. Такий відсоток можна розцінити так – з одного боку, більшість людей мають можливість перевірити вагу вдома, але, з другого боку, недостатню увагу населення до надлишкової ваги і низьку обізнаність хворого, що зниження надлишкової ваги позитивно впливає на перебіг та управління ЦД. Враховуючи поширеність ожиріння у популяції пацієнтів із ЦД2Т та виражений негативний вплив надлишкової ваги на ризик ССЗ, саме інтерпретація результатів щодо ваги особливо важлива як для хворих на ЦД, так і загальної популяції населення. Ожиріння є значним фактором ризику ЦД, тому цю послугу можна розглядати і контексті профілактики ЦД.

Тому, перспективним є впровадження ФП – перевірка ваги, розрахунок

індексу маси тіла та інтерпретація результату – для подальшої зміни поведінки пацієнта або відвідувача аптеки.

Пацієнти із ЦД2Т мають більший ризик розвитку ССЗ, нефропатій, ретинопатій, нейропатій та ампутацій. З метою запобігання ускладнень, необхідно здійснювати належний контроль глікемії, що визначається стандартним показником компенсації ЦД – HbA1c.

Сьогодні існують портативні прилади визначення HbA1c. Більше половини (52,9 %) хворих на ЦД зазначили про доцільність цієї послуги в аптеці – тесту HbA1c, але в даному випадку, це незадовільний відсоток відповідей, який може свідчити про відсутність уваги до контролю хворого свого стану, що і підтверджується низькою кількістю компенсованих хворих на ЦД в Україні (рис. 3.27). Впровадження такої ФП в аптеці підвищило б доступність до проведення тесту і, як наслідок, сприяло б своєчасній заміні тактики лікування при незадовільному його результаті.

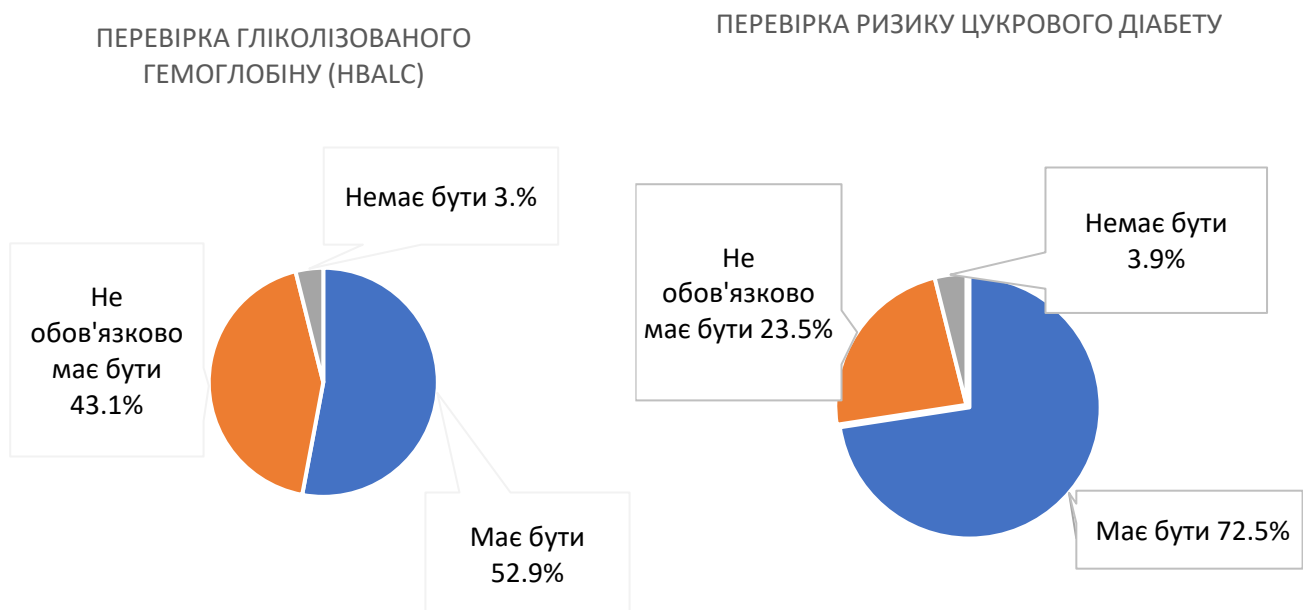


Рис. 3.27 Вподобання пацієнтів щодо фармацевтичних послуг в аптеках

На питання «Чи має бути в діабетичній аптеці можливість для перевірки ризику ЦД, наприклад, проходження тесту (опитувальник) за допомогою електронного терміналу (3 хв)?» позитивно відповіли 72,5 % респондентів (рис.

3.27). Хворі на ЦД висловили тривогу за здоров'я своїх дітей та родичів, враховуючи генетичну спадковість захворювання.

Таким чином, важливим аспектом спеціалізованої аптеки є можливість оцінки факторів ризику розвитку ЦД, зокрема і для діагностики загальної популяції відвідувачів аптеки, як реалізації НАП превентивних заходів розвитку захворювань [5].

Цікаві преференції пацієнтів із ЦД, як отримувачів основних аптечних послуг (отримання ліків та товарів), щодо часу, який має бути витрачено на покупку (час на шлях до аптеки, очікування в черзі, придбання товару). Відповіді практично розділилися на 3 рівних частини: до 15 хв – 37,3 %; 20 хв – 31,4 %; 30 хв – 27,5 % і тільки 3,8 % готові витратити до 50 хв.

Враховуючи преференції споживачів, необхідно оптимізувати роботу аптек. Альтернативним видом відпуску може бути попереднє замовлення товару (онлайн, телефон), продаж онлайн, замовлення з доставкою ліків адресно. Враховуючи, що основна кількість пацієнтів із ЦД старшого віку, цей вид послуги збільшить фізичну доступність до фармацевтичного забезпечення та потенційно вплине на результат лікування.



Рис. 3.28 Сегментація відповідей про готовність пацієнтів сплачувати за доставку ліків

Деякі аптеки вже впроваджують доставку ліків додому на платній або безоплатній основі. Для визначення потенціалу впровадження такої послуги для

цієї категорії хворих, цікавим є сегментування відповідей пацієнтів із ЦД на питання щодо готовності сплачувати за доставку необхідних ліків додому (рис. 3.28).

Третина респондентів (33,3 %) готові платити за доставку необхідних ліків додому також можемо додати 11,8 % респондентів, які не готові платити, але може собі дозволити фінансово. 13,3 % опитаних не можуть собі дозволити скористатися цією послугою через фінансові труднощі, тому можливо соціально-вразливим категоріям населення передбачити знижку при наданні такого виду послуги. 19,6 % пацієнтів вважає, що це послуга має бути безкоштовною. Але в будь-якому разі доставка ліків має вартість і потребує витрат, тому це необхідно передбачити фінансову складову, при впровадженні такої ФП.

Для визначення інших уподобань пацієнтів із ЦД щодо додаткових ФП було сформовано питання із пропозиціями додаткових послуг при можливості мультивідповіді. Найбільше привабливими додатковими ФП стали: «доставка додому безрецептурних ЛЗ та товарів аптечного асортименту», «доставка додому ЛЗ (інсулін/таблетки) за електронним рецептом для лікування ЦД», «резервування за телефоном відсутніх ЛЗ», «використання товарних знижок» (рис. 3.29).



Рис. 3.29 Відповіді на питання щодо додаткових фармацевтичних послуг для пацієнтів із ЦД

Такі відповіді можуть свідчити про існування проблем із наявністю необхідного асортименту ЛЗ на момент звернення пацієнта в аптеку та можливістю фізичного доступу до аптеки (значна кількість хворих на ЦД – люди старшого віку). Послуга «доставка додому ЛЗ (інсулін/таблетки) за електронним рецептом для лікування ЦД» дуже важлива для цієї категорії хворих, як для старших так і для працездатного населення, які цінують свій час. Організаційно здійснити це не потребує значних вкладень від аптеки. Необхідно створити таку систему, за якою можна ввести дані як номер рецепту та код підтвердження засобом електронного зв'язку (що на сьогодні відбувається при персональному відвідуванні аптеки). Для забезпечення потреб пацієнтів із ЦД аптечним закладам доцільно врахувати їх преференції.

Існує міжнародний та вітчизняний досвід проведення спеціальних заходів до ВДД в аптеках, що є інформаційним приводом для підвищення обізнаності щодо проблем ЦД [186].

Майже всі опитувані (96,1 %) підтвердили доцільність проведення таких спеціальних заходів. Проведення такої ПА до ВДД потребує організаційного підходу з урахуванням місця розташування аптечного закладу та щільності відвідувачів.

При організації заходу до ВДД в аптеці важливо врахувати преференції пацієнтів із ЦД, так як в основному цей захід направлено на загальну популяцію. На питання «Що є цікавим для Вас під час акції в аптеці до Дня Діабету» було запропоновано мультивідповідь. Кількість відповідей, які було зазначено респондентами, наведено на рис. 3.30.

Найбільшу кількість відповідей набрав атрибут «отримання консультації ендокринолога» (76,7 %), що свідчить про недостатню доступність спеціалізованої допомоги в Україні, коли необхідно, з початку звернутися до сімейного лікаря, а потім необхідно чекати можливо 1-2 місяці до візиту ендокринолога. Це стосується пацієнтів із ЦД2Т, яких передано на обслуговування сімейним лікарям. Більше 50 % респондентів обрали відповіді: «зробити тест глюкози в крові» (62,9 %), «можливість перевірки ризику ЦД»

(56,7 %), «консультація дієтолога» (54,7 %), «матеріали щодо ЦД» (50,9 %).



Рис. 3.30 Відповіді на питання «Що є цікавим для Вас під час акції в аптеці до Дня Діабету?»

Таким чином, потреба в інформаційному супроводі актуальна. В Україні ще не набуло масової популярності звернення до дієтолога, але анкетування показало, значна частина пацієнтів із ЦД все більш розуміють важливість правильного харчування та вони скористалися би консультацією дієтолога при його доступності в аптеці (н-д, на ВДД).

Результати анкетування доцільно використати для вдосконалення обслуговування пацієнтів із ЦД та впровадження нових ФП для забезпечення їх потреб.

3.6 Аналіз потреб хворих на цукровий діабет в умовах воєнного стану

24 лютого 2022 року введено воєнний стан в Україні згідно Указу Президента України від 24.02.2022 р. № 64/2022 "Про введення воєнного стану в Україні", затвердженого Законом України від 24.02.2022 р. № 2102-ІХ (зі змінами).

Під час воєнного конфлікту переважна кількість пацієнтів мають вкрай

лімітований доступ до медичної та фармацевтичної допомоги, що негативно впливає на якість життя [187]. Вже доведено на прикладі частини Донецької та Луганських областей, що протягом попередніх років доступ до послуг охорони здоров'я значно ускладнюється [188].

Для удосконалення організації фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД вивчено їх потреби та динаміку їх забезпечення у період березень-травень 2022 р.

Було організовано цілеспрямоване опитування пацієнтів із ЦД та їх батьків із різних регіонів України та узагальнено результати опитування на предмет встановлення фактичного стану фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД. У результаті опитування виявлено потреби та проблеми хворих на ЦД в умовах воєнного стану [189] (табл. 3.3).

Таблиця 3.3

Результати опитування стану медичної допомоги та забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану в динаміці

Період	Проблеми забезпечення хворих на ЦД
1	2
Березень 2022 р.	<ul style="list-style-type: none"> - лімітована медична допомога через закриття деяких медичних закладів та нестача медичного персоналу; - невідкладна допомога надавалась закладами охорони здоров'я, зокрема обласні діабетичні стаціонари (центри) та районні лікарні не припиняли діяльність; - консультації лікаря щодо зміни терапії обмежені – потреба коригування терапії збільшилась через стрес та зміну способу життя; - пацієнти потребували переходу на інший вид інсулін залежно від його наявності в аптеках або лікувальних закладах; - доступ до ЛЗ обмежено (дефіцит необхідних ЛЗ, довгі черги) через закриття приблизно половинної кількості аптек; - не розроблено нормативно-законодавче забезпечення функціонування аптек в умовах воєнного стану; - в деяких регіонах складності з отриманням деяких видів пероральних ГПП та інсулінів; - підвищилась потреба в інсуліні короткої дії у багатьох пацієнтів (ймовірно через стрес), що було виявлено швидко та враховано при розподілу інсулінів);

Продовження таблиці 3.3

1	2
Березень 2022 р.	<p>- поодинокі випадки відмови відпуску інсулінів за системою реімбурсації – пацієнти купували інсуліни та ГПП за повну вартість, незважаючи на те, що програма реімбурсації не припинялась. Це спричинено невпевненістю аптеки щодо відшкодування вартості ЛЗ з введенням воєнного стану. Після роз'яснення МОЗ України щодо програми реімбурсації ситуація виправилась.</p> <p>- в аптеках та інтернет-платформах наявні глюкометри та тест-смужки, але спостерігався дефіцит глюкометрів та тест-смужок в західній частині України через переміщення людей в ці області.</p> <p>- МОЗ України врахувало переміщення людей в західні області України при збільшенні розподілу інсулінів та пероральних ГПП.</p>
Травень 2022 р.	<p>- ціни на ЛЗ загалом збільшилися на 20 %;</p> <p>- дефіцит глюкометрів та тест-смужок до певних видів глюкометрів;</p> <p>- нестача реагентів для проведення тестів клінічних показників у стаціонарних відділеннях;</p> <p>- лікувальні установи надавали в основному тільки ургентну допомогу пацієнтам;</p> <p>- неможливість постачання ЛЗ, включно інсулінів, води, продуктів харчування на окуповані території, в тому числі міжнародними організаціями, наслідками якого стали критичні ситуації для хворих на ЦД у цих районах.</p>

Спостерігались різні тенденції на початку активної воєнної фази конфлікту та впродовж наступних трьох місяців.

Упродовж перших трьох тижнів у пацієнтів із ЦД виникли значні проблеми. Але в наступні два місяці частина аптек відновила свою роботу, збільшився асортимент ЛЗ та МВ, зокрема ГПП.

На окупованих територіях України виникли серйозні проблеми з доступністю медичної допомоги та забезпеченням ЛЗ, інсуліном. Не можливо було доставити гуманітарну допомогу, включно міжнародними організаціями, що призвело до летальних катастрофічних наслідків для пацієнтів із ЦД.

Таким чином, аналіз забезпечення хворих на ЦД показав, що бойові дії, комендантська година, пошкодження медичних та аптечних закладів, ускладнюють доступ пацієнтів до медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення, зокрема отримання ІІ та ГГІ, глюкометрів та тест-смужок.

Одночасно, можна зазначити, що система охорони здоров'я України відновила функціонування швидко, а гуманітарна допомога від міжнародних організацій дала змогу забезпечити медичну та медикаментозну допомогу населенню.

Результати аналізу виявлених проблем хворих на ЦД в умовах воєнного стану та на підставі аналізу міжнародних документів щодо гуманітарних криз необхідно розробити рекомендації для покращення лікування хворих на ЦД в умовах надзвичайних ситуаціях з урахуванням ролі, компетенцій та відповідальності фармацевта.

3.7 Дослідження стану медичного і фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет, що отримали тимчасовий захист за кордоном

Повномасштабне вторгнення в Україну спровокувало кризу в Європі, сприяло рекордному рівню переміщення людей та спричинило зростання витрат на продовольство та енергоносії, що стало значною проблемою для населення та економіки країн, які все ще потерпають від наслідків пандемії COVID-19 [190].

Мільйони біженців опинилися за кордоном, включно, хворі на ЦД, але громадяни України мають розраховувати на підтримку своєї держави. Важливо знати, з якими проблемами стикаються українські біженці в країнах перебування з метою розроблення організаційно-методичних підходів, що сприятимуть належному забезпеченню їх потреб та запобіганню негативним наслідкам для здоров'я пацієнтів із ЦД.

Тому було досліджено потреби та проблеми медико-фармацевтичного забезпечення пацієнтів із ЦД, що отримали тимчасовий захист за кордоном, методом анкетування.

Розроблено анкету (Додаток Л₃) та поширено через мережу діабетичних асоціацій деяких країн. Анкету для людей із ЦД з України, які тимчасово виїхали до інших країн могли заповнювати як самостійно пацієнти із ЦД, так і батьки дітей із ЦД, зазначивши при цьому їх дані.

Проаналізовано 214 релевантних анкети громадян України, які виїхали із різних областей України (Вінницька, Дніпровська, Київська, Львівська, Луганська, Миколаївська, Одеська, Сумська, Тернопільська, Чернігівська, Харківська, Херсонська) у країни Європи. В опитуванні прийняло участь 59,0 % жінок та 41,0 % чоловіків. Анкетні дані щодо віку опитаних розподілено наступним чином: близько третини складають діти та підлітки (25,6 % дітей до 10 років; 10,3 % – 10-18 років), майже половину складають молоді люди до 40 років (46,2 % – 18-40 років) та 17,9 % від 41-55 років. В анкетуванні не брали участь люди старше 55 років. Всі учасники дослідження застосовують інсулін. Більшість опитаних мали значний стаж ЦД: більше 20 років мали ЦД 30,8 %, від 11 до 20 років – 23,1 %; від 10 до 4 років – 17,9 %; інші респонденти мають ЦД менше 4 років (28,2 %).

Щодо наявності ускладнень, то майже половина (45,9 %) респондентів зазначили про відсутність ускладнень ЦД (рис. 3.31).

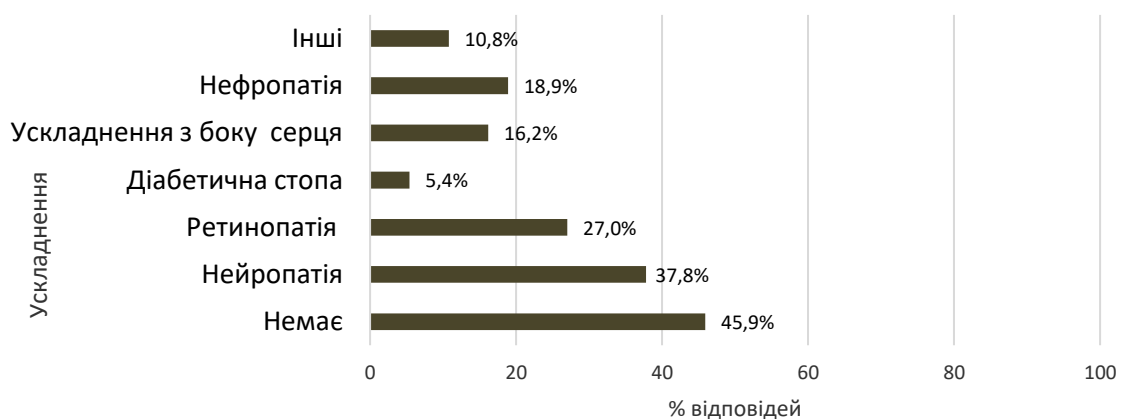


Рис. 3.31 Ускладнення ЦД респондентів дослідження

Не можемо вважати це релевантною інформацією так як деякі ускладнення безсимптомні і виявляються тільки при діагностиці. Одночасно значний відсоток пацієнтів зазначили, що мають різні ускладнення, найбільш поширені із яких

нейропатія – вражено 37,8 % та ретинопатія діагностовано – у 27,0 % респондентів.

Основна частина (61,5 %) хворих на ЦД, що прийняли участь у дослідженні, виїхали з України в лютому-березні 2022 р, в квітні-травні – 20,5 %, а інші – виїхали пізніше. Після прибуття в першу країну після перетину кордону значна частина (71,8 %) залишились в цій країні, а інші перемістилися далі в іншу країну.

Майже половина респондентів (51,3 %), що прийняли участь у дослідженні, обрали країною перебування Польщу, яка з перших днів війни надавала притулок українцям. Друга за кількістю людей група респондентів знаходились в Німеччина (7,7 %) та менше людей зупинилися в Литві, Естонії, Болгарії, Хорватії, Італії, Іспанії, Австрії, Норвегії, Швеції, Великобританії, Ірландії.

Для встановлення стану надання медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД українських громадян в країні перебування було запропоновано низку питань.

Відповіді на питання «Чи була потрібна термінова медична допомога після перетину кордону?» свідчать, що вона була потрібна тільки 17,9 % респондентам.

Близько половині пацієнтів із ЦД (41,0 %) були терміново потрібні ліки (інсулін) для терапії ЦД. 48,2 % респондентів зазначили, що вони отримали препарати, в яких була термінова потреба; 5,1 % пацієнтів – частково, але у значної частини (46,2 %) респондентів не було термінової потреби (ліки було взято з собою з України).

Позитивним виявилось те, що після того, як пацієнти обрали країну перебування і залишились в ній майже всі (94,4 %) пацієнти отримали можливість медичної допомоги. Це свідчить про задовільну організацію медичної допомоги у країнах, які приймають біженців з різними потребами.

Але при більш детальному опитуванні, встановлено, що більша (52,6 %) кількість пацієнтів повинна була чекати досить тривалий час, щоб відвідати лікаря з приводу лікування ЦД (рис. 3.32) і тільки 23,7 % – відвідали лікаря упродовж 2 тижнів. Але це особливості європейських систем охорони здоров'я, що вже частково впроваджено в Україні – безкоштовно до лікаря-спеціаліста можна потрапити через призначення сімейного лікаря, при чому, очікування візиту до

лікаря спеціаліста складає від 2 тижнів до декілька місяців.

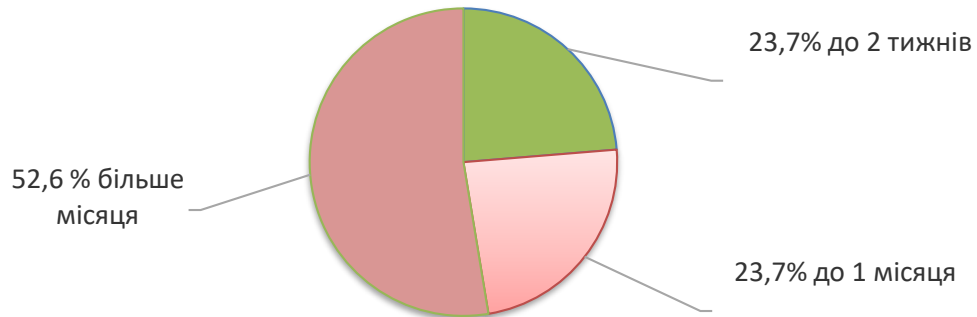


Рис. 3.32 Термін очікування візиту до лікаря щодо лікування ЦД

Необхідно зазначити, що майже всім (94,9 %) пацієнтам було виписані рецепти та вони отримали всі необхідні ліки (інсулін) для лікування ЦД. При чому, 92,3 % респондентів відповіли, що не мали проблеми з отриманням необхідних ліків для терапії ЦД.

Медичну (медикаментозну) допомогу на початку перебування в іншій країні надавали в основному державні медичні заклади, але поряд з цим, значний внесок був від пацієнтських діабетичних асоціацій та окремих людей (рис. 3.33).

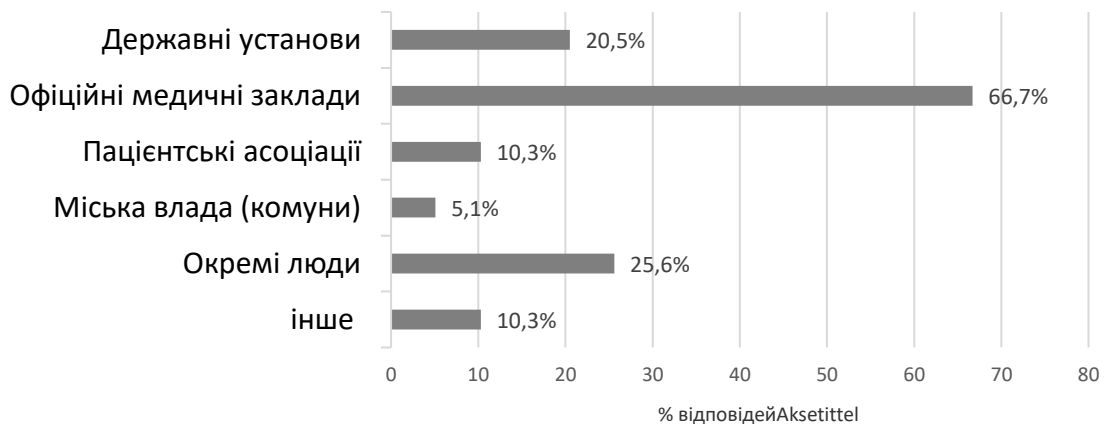


Рис. 3.33 Медична допомога, що надавалась біженцям у розрізі надавачів допомоги

На рис. 3.34 респонденти зазначили до якого лікаря зверталися щодо

лікуванні ЦД (можливість мультивідповіді), в основному, це були сімейний лікар та ендокринолог.



Рис. 3.34 До якого лікаря зверталися біженці щодо лікуванні ЦД

При зверненні до лікаря, переважна кількість пацієнтів була задоволена візитом до лікаря: 51,3 % задоволені, а 33,3 % задоволені, але не повною мірою. Тільки 5,1 % респондентів зазначили, що незадоволені візитом до лікаря. Пацієнти відмітили, що 25,6 % із них, було запропоновано інший вид інсуліну – не той, що використовували в Україні, тобто, пацієнта було переведено на інший вид інсуліну.

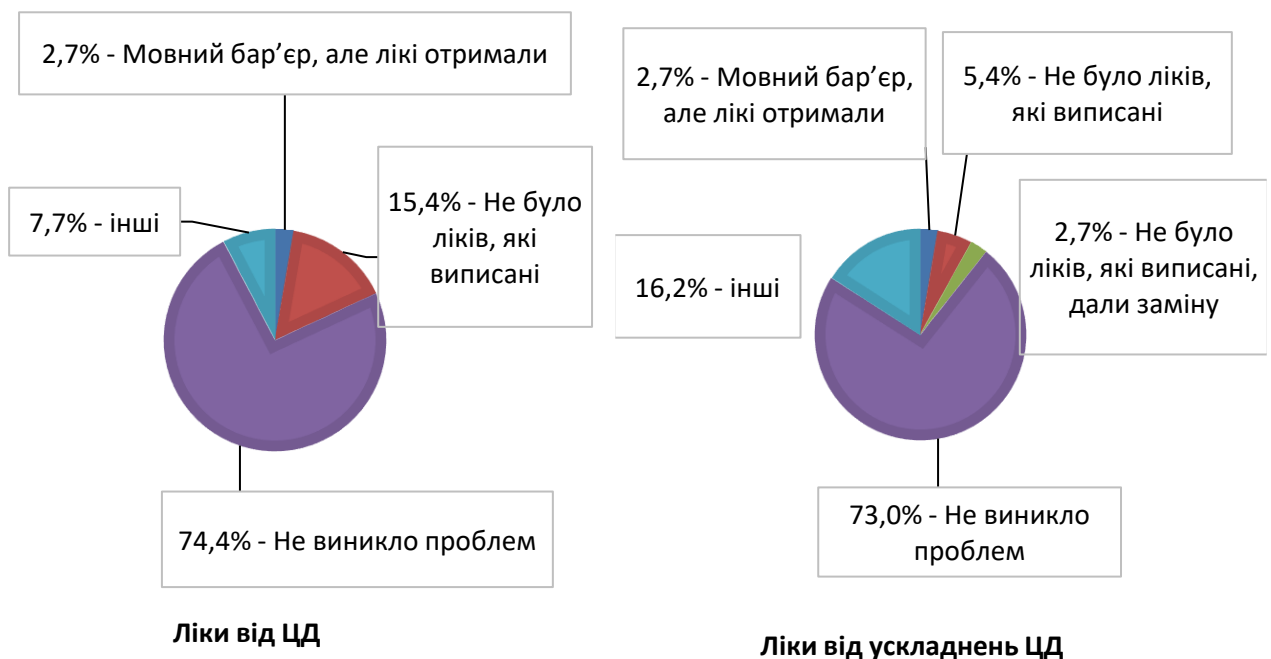


Рис. 3.35 Сегментація проблем, що виникли при отриманні ліків за рецептами в аптеці

Відповіді на питання щодо проблем, які виникли в аптеці при отриманні ліків від ЦД за цими рецептами, показали, що у 74,4 % пацієнтів проблем не виникло і ліки отримали, майже такий же відсоток відсутності проблем, при отриманні ліків від ускладнень ЦД (рис. 3.35). Основною проблемою, яка виникла при отриманні за рецептами ліків – відсутність прописаних ліків в аптеці.

Майже всім (97,4 %) пацієнтам було виписано рецепт на ліки (інсулін) від ЦД та 81,6 % – виписали ліки від ускладнень ЦД.

Згідно анкетування переважна (76,9 %) кількість пацієнтів отримали засоби моніторингу глюкози для самоконтролю ЦД (глюкометри, тест-смужки, сенсори). При чому, 17,9 % було не потрібно, так як пацієнти взяли їх з собою із України.

На питання щодо необхідних ЛЗ для лікування ускладнень (рис. 3.36), то 81,4 % респондентів зазначили, що їм було виписано рецепти для терапії. При чому, тільки 10,3 % пацієнтів придбали ЛЗ за власний кошт, а 30,8 % – з часткової доплатою. Треба зазначити, що 5,1 % пацієнтів отримали безкоштовно в аптеці, отже, деякі ЛЗ для лікування ускладнень ЦД відшкодовуються (повністю/частково) в країнах перебування. Не було жодної відповіді про отримання ЛЗ безкоштовно як гуманітарну допомогу в інших державних установах. В деяких випадках, пацієнтські асоціації надавали ЛЗ та засоби для моніторингу глікемії біженцям безкоштовно.

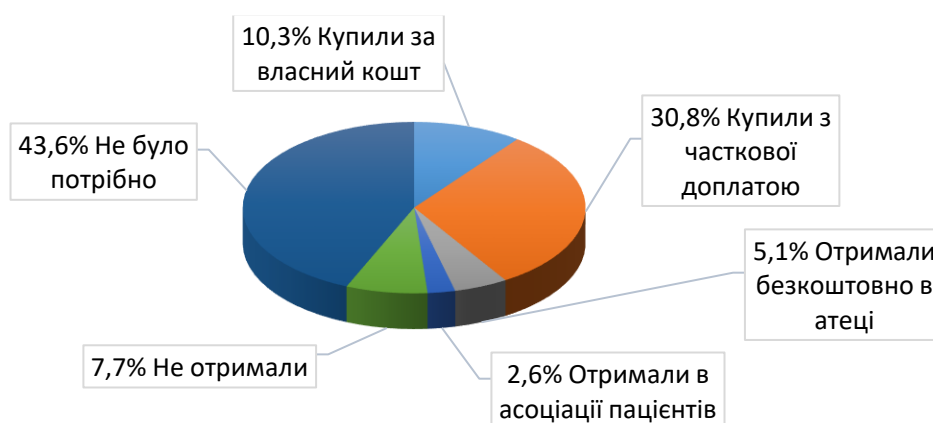


Рис. 3.36 Отримання ЛЗ для лікування ускладнень ЦД за рецептом

Значною, очікуваною проблемою при отриманні медичної та медикаментозної допомоги біженцям став мовний бар'єри, про що зазначено

51,3 % респондентами. При чому 36,8 % українцям було запропоновано послуги перекладача або лікаря, який міг розуміти мову пацієнта, але в 63,2 % опитуваних така послуга не надавалась.

Для повної картини запропоновано відкрите питання «Зазначте основні проблеми, які виникли в країні перебування при отриманні ЛЗ для ЦД, які можливо відсутні в анкеті». Пацієнти поряд з тим, що відмічали належну організацію медичної та медикаментозної допомоги в країнах перебування та вдячність, з метою удосконалення ситуації, додали про деякі проблеми, з якими вони стикалися (табл.3.4).

Таблиця 3.4

Проблеми медико-фармацевтичного забезпечення біженців із ЦД

Вид	Проблеми
1	2
Основні проблеми	<ul style="list-style-type: none"> ○ Довге очікування візиту до лікаря. ○ Великі черги до вузьких спеціалістів і їх місцезнаходження в великих містах (додаткова дорога). ○ Мовний бар'єр при спілкуванні з лікарем. ○ Незавжди було надано послуги перекладача при візиті до лікаря. ○ Відсутній інсулін, який використовували в Україні ○ Були лише біосиміляри аналогів інсуліну. ○ Переведено на інший інсулін, якого немає в Україні (пацієнт задоволений застосуванням, так як отримав сучасні аналоги інсуліну).
Окремі випадки	<p><u>Стосується лікарських засобів та медичних виробів:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - інсулін відпускається в картриджах що потребувало додаткового отримання шприц-ручки для інсуліну багаторазового використання в іншій лікарні; - проблема з отриманням розхідних матеріалів (для отримання безкоштовно голок до шприц-ручки, необхідно було відвідати іншого лікаря для випускування рецепту); - тест-смужок не було до глюкометра, що привезли із України; - не запропонували рецепт на сенсор, в деяких випадках пацієнт не отримав рецепт на сенсор; - написали інсулін, але не зміг отримати сенсори - лікарі їх тут не рекомендують; - безкоштовно видається недостатня кількість тест-смужок (50шт/місяць).

Продовження таблиці 3.4

1	2
Окремі випадки	<p><u>Стосується лікування ускладнень:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - не отримали скерування до спеціаліста- психіатра, хоча дитина була в психо- емоційному критичному стані; - окуліст відмовився оглянути очі пацієнта без перекладеної на мову країни перебування виписки із лікарні, в якій зазначено попередньо поставлений діагноз; - не можуть допомогти з ускладненнями шлунку, тому не отримую лікування з цього приводу; - для контролю виникнення ускладнень ЦД сімейний лікар направляє тільки до ендокринолога не направляють до вузьких спеціалістів; - на прийомі у лікаря було тільки виписано рецепт на інсулін не обговорювався стан хворого; - відсутність можливості пройти стаціонарне лікування при погіршенні самопочуття для дослідження стану (аналізи) або покращення стану з профілактичною метою, яке робили в Україні. <p><u>Стосується організаційних питань:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - без працевлаштування неможливо отримати страхову, яка б покривала витрати на ліки повністю або частково; - системи постійного моніторингу глюкози частково покриваються медичною страховкою; - довга процедура оформлення і отримання медичної страховки, без якої не можливо отримати безкоштовно медичну допомогу; - відсутність можливості здати безкоштовно аналізи при погіршенні стану, можна зробити в приватних лабораторіях платно.

Біженці прокоментували відмінність в парадигмі управління ЦД, так в європейській країні не наполягали на строгій дієті необхідно тільки вміти регулювати дозу інсуліном, залежно від їжі. Це демонструє, що сучасні тенденції щодо ЦД ще не набули популярності в Україні. Якщо пацієнт на інсулінотерапії, він може харчуватися більш вільно, але має вміти правильно розраховувати дозу інсуліну. Тобто, потрібно посилювати складову навчання пацієнтів в Україні, щоб відповідати сучасним тенденціям у ЦД, які спрощують життя хворого.

Біженці із України зазначали багато позитивного досвіду щодо їх медикаментозного забезпечення. У більшості країн, де перебували хворі на ЦД, всі витрати на лікування ЦД (інсулін, голки, глюкометри, тест-смужки, сенсори)

повністю покриває державне медичне страхування. Не потрібно мати інвалідність, щоб отримати необхідне лікування (інсулін, помпа, сенсори для моніторингу глікемії). В деяких випадках дітям було запропоновано помпову терапію безкоштовно. Інсулін у багатьох країнах безкоштовно для пацієнта – без доплат за медичною страховкою. Спрощено процедуру виписування рецепту сімейним лікарем на катетери для помпи, резервуари, тест смужки, інсулін, але сенсори виписує тільки ендокринолог. Час на очікування візиту до спеціаліста становить 3–5 місяців, але можна багато питань вирішити із сімейним лікарем. Є спеціальний помічник (не лікар), який допоможе з дієтою та всіма технічними питаннями використання приладів. Позитивні елементи доцільно запровадити в охороні здоров'я в Україні щодо перекладання навантаження та відповідальності на інших членів мультидисциплінарної групи. Н-д, перспективним є надання інформаційного супроводу щодо приладів моніторингу глікемії, техніки ін'єкцій, рекомендацій харчування, фізичного навантаження тощо як ФП.

Біженці, які пройшли через збройні конфлікти, зазнають значного стресу (почуття тривоги, дратівливість, гнів, смуток, безнадійність, поганий сон, втома), що сильно впливає на їх психологічний стан та потребує професійної допомоги [191].

На питання «Чи відчували, що у Вас виникли (або продовжились) психологічні проблеми, розлади (стрес, депресія тощо), 56,4 % респондентів відповіли – «так», 20,5 % – «ні», а 23,1 % – були не впевнені, що можуть правильно відповісти. Тобто, біженці із України, що мають ЦД, потерпають від психологічних проблем. В анкетуванні більше половини (59,0 %) респондентів зазначили, що потребували психологічної підтримки (консультація, допомога психолога), але 89,7 % пацієнтів не звертались за цим видом допомоги у країні перебування. А з тих 10,3 % респондентів, що звертались, тільки половина – отримали допомогу та задоволені консультуванням, а інша половина, які звертались – допомогу не отримали.

Ефективну професійну психологічну допомогу можуть надати лише спеціалісти, які є носіями мови пацієнтів, яких важко знайти за кордоном. Дуже

небагато біженців володіють мовами Європи на відповідному рівні для отримання психологічної допомоги на професійному рівні. Одним і рішень може бути консультації онлайн українських лікарів, психологів.

На останнє питання щодо змін у медичному та фармацевтичному обслуговуванні ЦД після декілька місяців перебування за кордоном, відповіді показали, що для 54,5 % респондентів воно залишається стабільним, вони не відмічали покращення, але для 40,5 % біженців медичне та фармацевтичне обслуговування покращилось, і лише для 5,0 % – погіршилось.

Пацієнти потребували консультацій українських лікарів через мовний бар'єр. Враховуючи, що питання якості консультування онлайн недостатньо вивчено, то було поставлено запитання учасникам дослідження. Тільки 20,5 % пацієнтів із ЦД звернулись до лікаря-ендокринолога в Україні для онлайн-консультації, а 79,5 % – не звертались. Але 35,0 % респондентів були не задоволені онлайн-консультацією, а 20,0 % – тільки частково задоволені. Тобто, цей вид послуг надання онлайн-консультацій лікаря потребує удосконалення та встановлення критеріїв оцінки якості, зокрема за клінічними показниками стану хворого. При чому, деякі коментарі зазначали необхідність онлайн-консультації не тільки ендокринолога, а й інших спеціалістів.

Таким чином, на підставі анкетування людей із ЦД, які тимчасово виїхали до інших країн, встановлено, що пацієнти в основному отримували належну медичну допомогу, якою вони були задоволені та мали більш сучасне забезпечення засобами постійного моніторингу глюкози, ніж в Україні. Але одночасно встановлено численні проблеми медико-фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, що отримали захист за кордоном, які в основному, пов'язані із мовним бар'єром та особливостями функціонування систем охорони здоров'я європейських країн.

Висновки до розділу 3

1. 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). Більшість фармацевтів розуміють важливість проблеми надання спеціальної ФД хворим на ЦД та позитивно висловлюються за її впровадження ФД.

2. Встановлено соціально-демографічний портрет учасників дослідження. Це пацієнтів із ЦД 1 та 2 типу, які застосовують інсулін (83,9 %), або пероральні ГГП (15,7 %). В опитуванні взяли участь 62,0 % жінок та 38,0 % чоловіків, з яких 56,2 % працюючих людей. Переважна більшість респондентів не мають шкідливих звичок таких, як вживання алкоголю (76,5 %) та тютюнопаління (74,5 %). Переважна частина респондентів має декілька діагностованих ускладнень. Значна більшість учасників дослідження (86,7 %) щоденно вимірюють глюкозу в крові, що є базисом контролю ЦД, але значно рідше ніж рекомендовано стандартами лікування. Пацієнти розуміють важливість контролю ЦД та 94,1 % респондентів проводять тест HbA_{1c} не менше одного разу в рік. Пацієнти із ЦД1Т відвідують ендокринолога три рази і більше на рік, а пацієнтів із ЦД2Т – один раз.

3. Багатоаспектне анкетування пацієнтів із ЦД виявило численні проблеми щодо фармацевтичного забезпечення – в аптеках недостатній асортимент ЛЗ для лікування ЦД та ускладнень, включно ІІ та їх кількості. Потребують удосконалення організаційні заходи в аптеках для своєчасного забезпечення та відпуску ЛЗ, що відповідає основним задачам НАП. Переважна більшість пацієнтів купують тест-смужки до глюкометра за власні кошти, що обмежує доступ до основної складової контролю ЦД. Необхідно включити розхідні матеріали для глюкометра в систему реімбурсації для хворих на ЦД2Т.

4. Дослідження виявило 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, в тому числі через необхідність придбання їх за

власні кошти. Додавання голок для шприц-ручок в програму реімбурсації, що допоможе виконанню рекомендацій.

5 Встановлено незадовільну роботу фармацевтів щодо інформаційного супроводу відпуску ІІ та глюкометрів за думкою пацієнтів. Згідно з НАП відпуск ІІ необхідно супроводжувати інформацією, щоб уникнути ускладнень через неправильне введення інсуліну. Навчання пацієнта правильній техніці введення інсуліну, що потребує більше часу, можна розглядати як ФП. Необхідно посилити інформаційну складову при обслуговуванні фармацевтами даної категорії хворих щодо необхідності контролю ЦД для запобігання розвитку ускладнень.

6. Визначено преференції пацієнтів із ЦД щодо діяльності аптечних закладів: наявність широкого асортименту товару, програма лояльності на спеціальні діабетичні товари, фармацевтичні консультації (з прийому ліків, їх взаємодії із іншими ЛЗ та харчовими продуктами, впливу коморбідних станів пацієнта. Перспективним є впровадження додаткових ФП: тестування глюкози в крові, холестерину, артеріального тиску, перевірка ваги, розрахунок індексу маси тіла та інтерпретація результатів. Привабливими ФП визначено: доставка додому ЛЗ та товарів, включно, ІІ; резервування ЛЗ за телефоном; використання товарних знижок. З погляду пацієнтів із ЦД перспективним є організація «Школи самоконтролю діабету» на базі аптеки та проведення в аптеках систематичних спеціальних заходів до ВДД.

7. Аналіз забезпечення хворих на ЦД показав, що фармацевтичне забезпечення зазнало проблем із запровадженням воєнного стану. Воєнні дії, комендантська година, руйнування лікарень та аптек, перешкоджають належному доступу хворих до медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення, а саме, до отримання ІІ та ГП, глюкометрів та тест-смужок, що унеможливило контроль глікемії. Одночасно спостерігалось швидке відновлення функціонування аптечної мережі, включно з відпуском ІІ. В умовах гуманітарних криз посилюються ризики виникнення гострих ускладнень ЦД (кетозидоз), тому в асортимент аптеки доцільно включити тест-смужки для перевірки кетонів в сечі та рекомендувати їх

хворим на ЦД. Постачання необхідних ЛЗ, в тому числі ПІ, чистої води, їжі на окуповані території створило критичну ситуацію для здоров'я для хворих на ЦД.

8. Дослідження медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, які отримали тимчасовий захист закордоном встановило, що майже всі (94,4 %) учасники анкетування отримали медичну допомогу в країнах перебування. Більшість (76,9 %) пацієнтів із ЦД отримали інструменти для самоконтролю діабету, включаючи постійний моніторинг рівня глюкози, причому всі витрати покриває державне медичне страхування. Одночасно виявлено численні проблеми, які пов'язані із мовним бар'єром та особливостями функціонування систем охорони здоров'я європейських країн (час очікування візиту до лікаря-спеціаліста склав до 2 місяців). Більше половини (59 %) респондентів потребували психологічної підтримки, але 89,7 % із них не зверталися за такою допомогою в країні перебування, а з тих, хто звернувся за допомогою, лише половина отримала консультацію психолога.

За матеріалами розділу опубліковано роботи [183, 187, 189].

РОЗДІЛ 4

ДОСЛІДЖЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ

Через значну поширеність ЦД та його тривале лікування збільшуються медичні витрати як для системи охорони здоров'я, так і для окремих пацієнтів. Ці витрати складають значну частину бюджету охорони здоров'я, що опосередковано впливає на доступність медичної та медикаментозної допомоги. За даними ВООЗ, країни з низьким і середнім рівнем доходу мають обмежений доступ до основних ліків і технологій для лікування ЦД [9].

4.1 Вивчення факторів впливу на призначення гіпоглікемізуючих препаратів

Попередніми дослідженнями встановлено значний асортимент ГПП який дає можливість лікарю застосовувати різні методи лікування ЦД2Т. Але в Україні кількість пацієнтів, які досягли компенсації ЦД незначна, тому проведено дослідження щодо факторів та преференцій, що впливають на призначення ГПП лікарями.

Як зазначено вище (розділ 1), при призначенні фармакотерапії хворим на ЦД2Т, лікар крім глікемічних цілей, має враховувати наявність супутніх захворювань та ризику їх виникнення, щоб забезпечити терапію, яка б забезпечила компенсацію. Тому доцільним було вивчення думки лікарів щодо бар'єрів впровадження сучасних схем лікування ЦД2Т, що передбачають застосування інгібіторів α -глюкозидази, тiazолідиндіонів, інгібіторів SGLT2, інгібіторів DPP-4, аналогів GLP-1. Одночасно, для оптимізації відпуску ГПП з аптек було вивчено переваги лікарів за ТН, що доцільно врахувати при формуванні асортименту аптеки для своєчасного забезпечення хворих на ЦД.

Анкету було розроблено самостійно та попередньо апробовано на групі лікарів, яку на підставі цього модифіковано для кращого сприйняття учасниками.

В розробленій анкеті в питаннях було зазначено препарати, які зареєстровано в Україні (Додаток Л₄).

Проведено анкетування лікарів із різних областей України. В дослідження включено 732 релевантні анкети з яких майже половину (41,5 %) складають сімейні лікарі, а 22,9 % – ендокринологи. Таке співвідношення вважали релевантним, оскільки ЦД2Т в основному лікують сімейні лікарі. Переважна більшість респондентів мали значний досвід роботи за спеціальністю. Більше половини респондентів (52,5 %) мали вищу категорію, 18,4 % – першу, 12,5 % респондентів мали другу категорію.

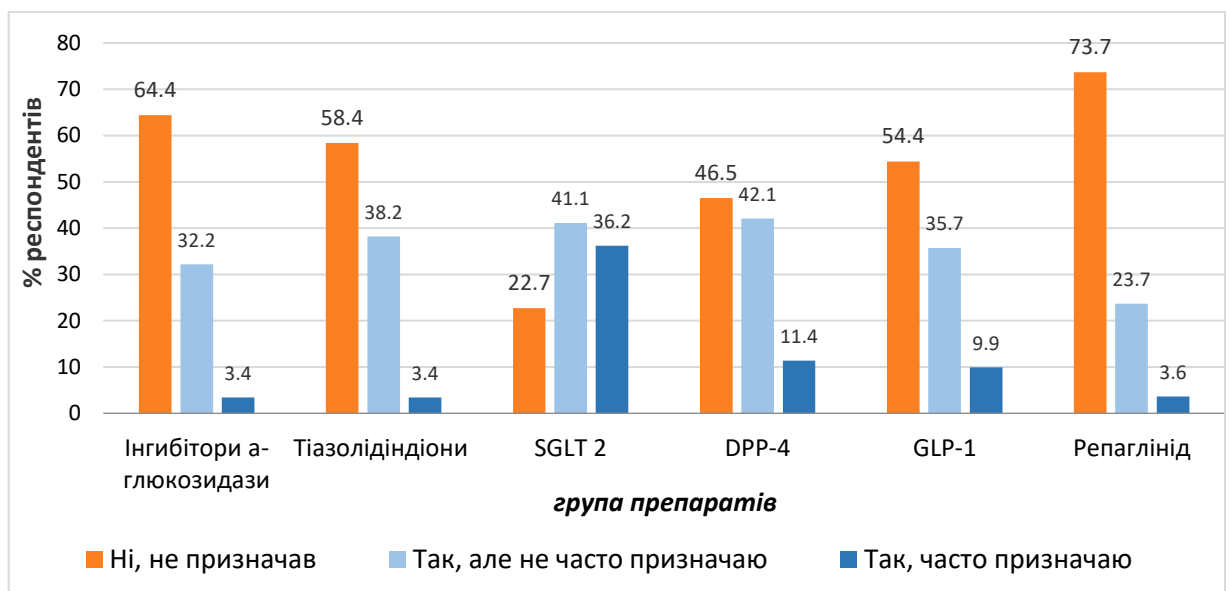


Рис. 4.1 Призначення сучасних ГПП за даними анкетування лікарів, %

Попередніми дослідженнями встановлено, що причинами обмеженого призначення сучасних препаратів для терапії ЦД2Т є їх висока ціна та відсутність їх в програмі реімбурсації. Для встановлення інших причин такого низького призначення сучасних ГПП було запропоновано питання, щодо визначення бар'єрів в призначенні ЛЗ. В кожному випадку в питанні зазначали не тільки групу, ай конкретні ТН цієї групи, які є на ринку України.

Відповіді лікарів показали, що основними бар'єрами при призначенні інгібіторів α-глюкозидази (Воглібоз) є поряд з високою вартістю препарату та його відсутністю у програмі реімбурсації є недостатня поінформованість лікаря про цю

групу ЛЗ. Тобто, окрім підвищення соціально-економічної доступності цих препаратів необхідно підвищити освітню складову лікарів щодо застосування інгібіторів α -глюкозидази в терапії ЦД (рис. 4.2)



Рис. 4.2 Бар'єри в призначенні інгібіторів α -глюкозидази

Згідно результатів дослідження основними бар'єрами в призначенні препаратів групи тiazолідиндіонів (Піоглітазону) було то, що ці препарати не входять в програму реімбурсації (зазначили 43,8 % опитаних) та недостатня інформованість лікаря (зазначили 39,5 % опитаних) щодо цих препаратів (рис. 4.3). Висока вартість препарату на третьому місці (23,4 %), що набрало майже в два рази менше відповідей лікарів порівняно із ЛЗ (інгібітори альфа-глюкозидази).



Рис. 4.3 Бар'єри призначення ЛЗ групи тiazолідиндіонів (піоглітазону)

Як видно з даних рис. 4.4, значним бар'єром призначення ЛЗ групи інгібіторів SGL2T була їх висока ціна – 73,7 % анкетованих зазначили, при

цьому, 40,5 % респондентів також відмітили відсутність препарату в переліку ЛЗ, що відшкодовуються.

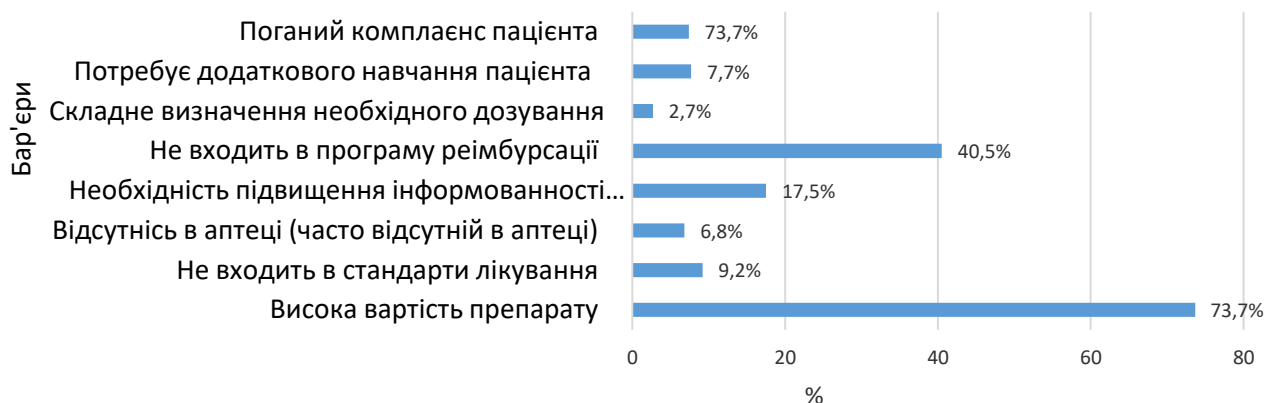


Рис. 4.4 Бар'єри призначення інгібіторів SGL2T

Так як на ринку України представлено препарати групи SGLT2 двох іноземних виробників Форксіга (Брістол-Майєрс, Італія) та Джардінс (Берінгер Інгельхайм, Німеччина), було запропоновано відповісти щодо ТН препаратів, яким надають перевагу лікарі, з можливістю також відповіді «не маю переваг». Згідно анкетування майже половина (49,5 %) лікарів не мають переваг щодо ТН при призначенні препарату групи інгібіторів SGLT2. Але із тих спеціалістів, що мають переваги, більшість респондентів (34,8 %) віддають перевагу препарату італійської компанії Брістол-Майєрс.



Рис. 4.5 Бар'єри призначення інгібіторів DPP-4

При призначенні інгібіторів DPP-4 основними бар'єрами лікарі зазначають їх високу ціну (40,9 % анкетованих) та відсутність реімбурсації препаратів цієї групи

(53,9 % респондентів) рис. 4.5.

При деталізованому питанні щодо переваг лікарів ТН препаратів групи інгібіторів DPP-4 при призначенні, встановлено, що майже половина респондентів зазначила що вони не мають переваг, а інші відповіді розподілені на рис 4.6.

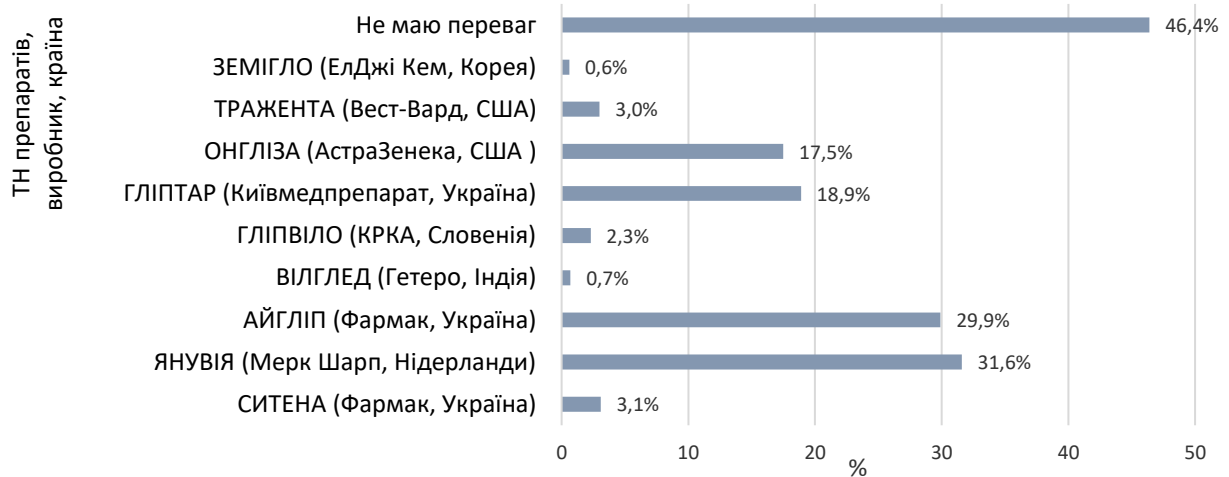


Рис. 4.6 Переваги лікарів при призначенні за ТН препаратів групи інгібіторів DPP-4

Тобто, препарати компанії Мерк Шарп (Нідерланди) та українського виробника Фармак користується найбільшою прихильністю при призначенні. На другому місці перевагами користуються препарат вітчизняного виробника Київмедпрепарат та американської компанії АстраЗенека. Таким чином, в цій групі переваг іноземних ЛЗ перед вітчизняним не встановлено.



Рис. 4.7 Бар'єри в призначенні аналогів GLP-1

Згідно даних анкетування (рис. 4.7), основними бар'єрами при призначенні препаратів групи аналогів GLP-1 була його висока ціна – 58,1 % респондентів зазначили. На ринку України для лікування ЦД2Т зареєстровано Віктозу компанії Ново Нордіск (Данія). 37,2 % лікарів зазначили «відсутність препарату в переліку ЛЗ, що відшкодовуються». Також третина (31,9 %) респондентів зазначили – «необхідність підвищення інформованості лікаря». Окрім того, 20,8 % респондентів, значним бар'єром вважає ін'єкційний шлях введення ЛЗ.

Похожу картину можна спостерігати щодо бар'єрів при призначенні препаратів групи репаглініду (рис. 4.8). Значними бар'єрами при призначенні були: висока ціна ЛЗ (30,6 %); відсутність препарату в переліку ЛЗ реімбурсації (36,5 %); недостатня інформованість лікаря (43,5 %). Також, 18,2 % респондентів відмітили відсутність ЛЗ в аптеці (18,2 %). При визначенні переваг при призначенні препаратів репаглініду, 25,9 % лікарів віддали препарат Новонорм (А/Т Ново Нордіск, Данія), А два інших препарати Інсвада (Ривофарм СА, Швейцарія) та Реподіаб (КРКА, Словенія) мають незначний відсоток призначення (3,6 % та 4,8 % відповідно). За анкетуванням лікарів саме ця група препаратів репаглініду призначається найменше.



Рис. 4.8 Бар'єри в призначенні препаратів репаглініду

Для встановлення факторів, які впливають на призначення ГПП запропоновано низку питань, одним із яких був «відсутність ЛЗ в аптеці». Анкетування показало, що даний фактор знижує призначення більшості сучасних ГПП (рис. 4.9).

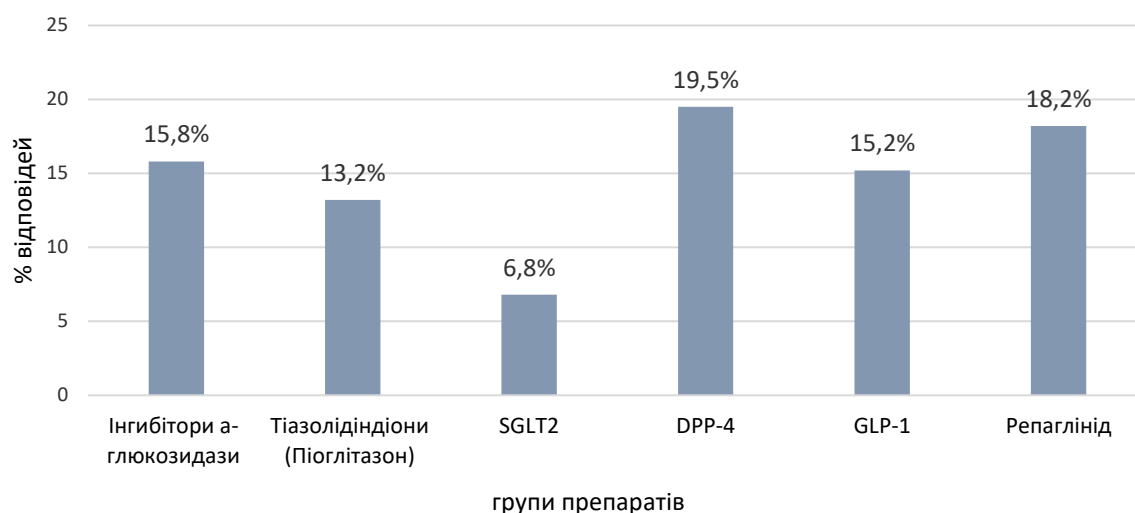


Рис. 4.9 Відповіді лікарів, щодо фактору «відсутність ЛЗ в аптеці» в розрізі груп ГПП, %

Таким чином, анкетування лікарів виявило комплексну проблему призначення сучасних ГПП для терапії ЦД2Т в Україні. Значна частина респондентів відповіли, що взагалі не призначають ЛЗ, які забезпечують сучасні схеми лікування. Основними бар'єрами для призначення цих ГПП є : висока вартість препаратів та відсутності їх в програмі реімбурсації, але крім підвищення соціально-економічної доступності цих препаратів необхідно підвищити освітню складову лікарів щодо застосування сучасних препаратів. Особливо, ця потреба активізувалась в зв'язку з передачею сімейним лікарям на медичне обслуговування пацієнтів із ЦД2Т. «Відсутність ЛЗ в аптеці» є значним фактором, що знижує призначення більшості сучасних ГПП, тому аптечним закладам необхідно оптимізувати асортимент ГПП, який би включав сучасні ГПП. Тобто, при наявності значної кількості зареєстрованих ГПП для лікування ЦД2Т, впровадження сучасних схем лікування, які б відповідали новим трендам лікування ЦД, при яких фокусуються не тільки на досягненні задовільного глікемічного контролю, але й враховують ризики ССЗ та захворювань нирок пацієнта, залишається основною проблемою фармакотерапії ЦД2Т.

Результати анкетування щодо преференцій показали, що лікарі в переважній частині випадків (64,9 %) при виборі ЛЗ для терапії ЦД2Т, враховують купівельну

спроможність пацієнта, а інша третина (30,3 %) опитаних робить це іноді. Тільки незначна частина (4,7 %) лікарів не керуються цим принципом при виборі терапії. [192].

Ще одним фактором, який впливає на вибір ГПП є його включення до програми реімбурсації, що також свідчить, про те, що соціально-економічна доступність ГПП значно впливає на вибір лікаря щодо терапії ЦД2Т. Позитивним трендом є те, що значна частина лікарів (39,7 %) враховують думку пацієнта, щодо реімбурсації препаратів.

На більш конкретне питання «Які препарати на практиці Ви частіше призначаєте для лікування ЦД 2 типу?», 41,5 % лікарів зазначили що реімбурсація препарату не впливає на призначення ліків для терапії ЦД2Т (рис. 4.10). Це може бути обумовлено, тим що для застосування сучасних схем лікування необхідні препарати, які не входять до програми реімбурсації, тобто значна частина керується міжнародними стандартами терапії ЦД2Т.

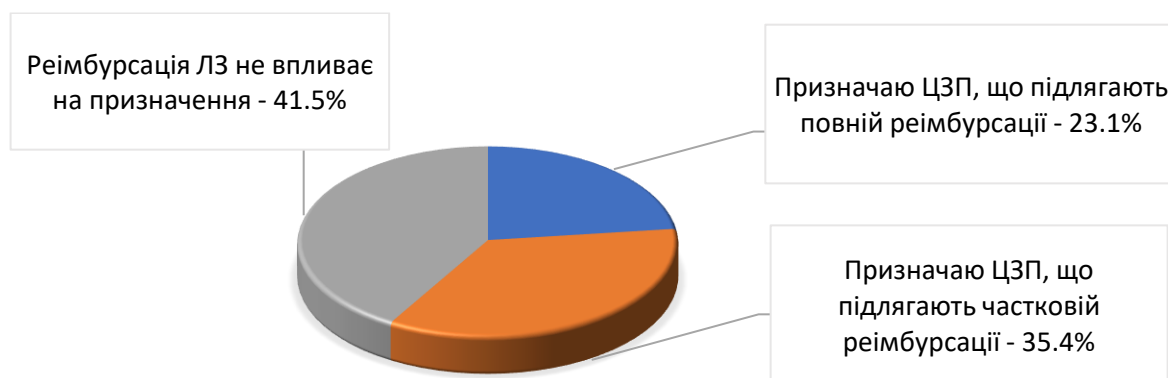


Рис. 4.10 Вплив фактору реімбурсації ГПП на призначення лікаря

В Україні 9 виробників випускають пероральні ГПП. При визначенні переваг лікарів щодо українських підприємств, які випускають ГПП, було наведено конкретний перелік цих фірм. Майже половина (47,6 %) лікарів відповіли, що взагалі не мають переваг щодо вітчизняних компаній. За результатами анкетування щодо переваг лікарів, лідерами призначення виступили препарати компаній Фармак, Кусум Фарм та Київський вітамінний завод (рис. 4.11).



Рис. 4.11 Преференції щодо вітчизняного виробника ГПІ

При визначенні переваг щодо виробника ГПІ, опитування показало, що тільки третина (36,5 %) лікарів надають перевагу українським ГПІ при призначенні терапії при ЦД2Т, а 47,1 % – роблять це інколи. Тільки 16,3 % зазначили, що не надають перевагу українським виробникам ГПІ.

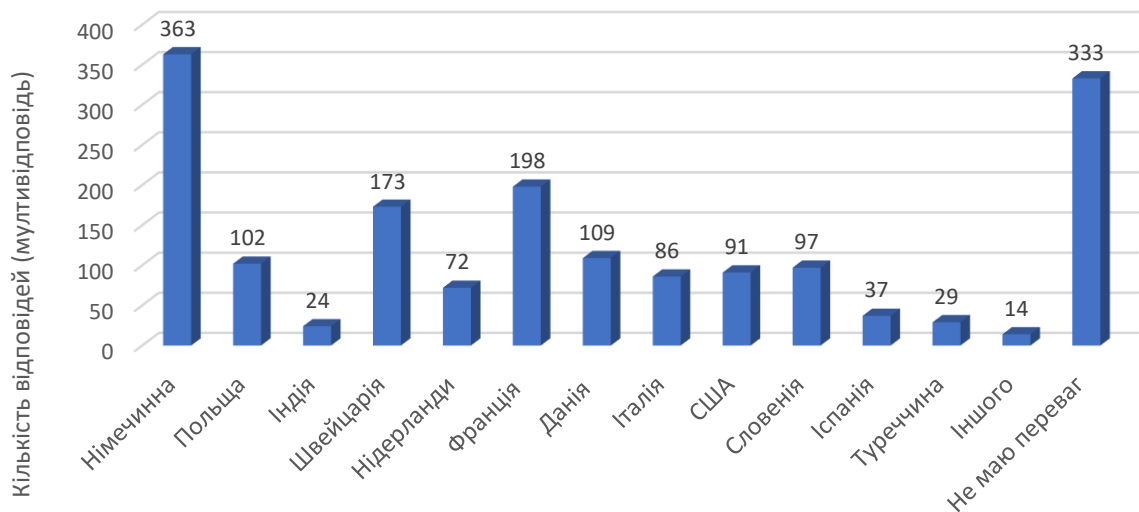


Рис. 4.12 Преференції лікарів щодо країн закордонних виробників ГПІ

Цікавим були преференції щодо країн закордонних виробників ГПІ, яким надають перевагу лікарі (рис. 4.12).. По перше, майже однакова ситуація з попереднім питанням – 45,2 % лікарів-респондентів не мають переваг при виборі

ГПП за країною виробником. Препаратам німецького, французького та швейцарського виробництва лікарі надали перевагу. Найменше прихильників набрали препарати індійського та турецького виробництва. Дослідження підтверджує довіру до ЛЗ європейського виробництва, які мають високі стандарти контролю виробництва.

Відповіді лікарів на наступне питання встановило фактори, які впливають на призначення ЛЗ для лікування ЦД2Т (рис. 4.13). Лікарям було запропоновано вибрати відповіді, при можливості зазначити декілька (мультивідповідь). «Висока ефективність ЛЗ» та «включення в стандарти лікування ЦД2Т» стали основними чинниками, які впливають на призначення препарату. Ці дві відповіді перегукуються, тому що в стандарти лікування включають ЛЗ із доведеною високою ефективністю.



Рис. 4.13 Фактори, які впливають на призначення ГПП

«Безпечність ГПП/незначні побічні ефекти» та «власний досвід призначення із задовільним результатом лікування» також лікарі вважали значними чинниками, але ці чинники набрали вдвічі менше значущості. І тільки вплив ціни та економічної доступності ЛЗ були менш значущими при виборі терапії. Це позитивний тренд українських лікарів, які керуються перш за все лікувальним ефектом та безпечністю ЛЗ, чим його економічною доступністю. Хоча, не

врахування думки пацієнта та погана з ним комунікація при призначенні ліків, несе ризику невиконання хворим рекомендацій лікаря, так як для пацієнтів із ЦД2Т вартість лікування є значущим чинником, особливо, враховуючи вік пацієнтів із ЦД2Т. Тому, при призначенні ЛЗ доцільно запитувати думку пацієнта та залучати їх для прийняття рішення про лікування, щоб бути краще впевненим про прихильність до лікування. Важливо лікарям мати гарні комунікативні навички, щоб при необхідності довести пацієнту важливість призначеного лікування та вибір ЛЗ.

Одним із факторів, які впливають на вибір призначення ЛЗ є безпечність та мінімальна кількість побічних реакцій. Було запропоновано питання «Які побічні реакції при застосовуванні ГПП Ви спостерігали у хворих?» (рис. 4.14).

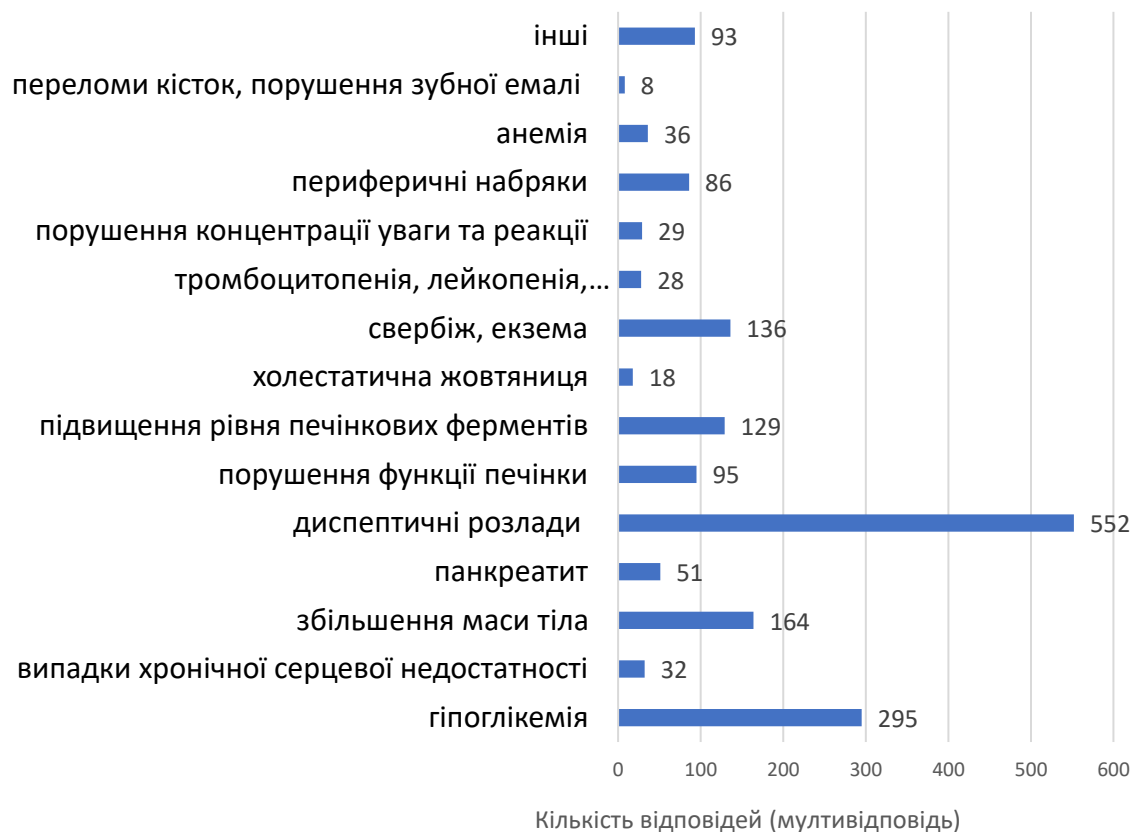


Рис. 4.14 Відповіді щодо побічних реакцій при застосовуванні ГПП

Переважає кількість (76,8 %) лікарів зазначили – диспептичні розлади (блювання, закреп, пронос, втрата апетиту). 41,0 % лікарів спостерігають гіпоглікемію, але це явище, що супроводжує призначення майже всіх ГПП, при

різних ситуаціях – порушення режиму прийому їжі, фізична активність та інші фактори, які не завжди залежать від хворого. 22,8 % лікарів спостерігають у хворого збільшення маси тіла, що також, характерно для деяких препаратів сульфонілсечовини (глібенкламід, гліклазид, глімепірид – препарати, які включено в програму відшкодування, що потенційно збільшує кількість їх призначення) та піоглітазону. Майже по 20 % відповідей респондентів щодо побічних ефектів стосувалось свербіж, екземи та підвищення рівня печінкових ферментів.

Для мінімізації ризику гіпоглікемії стандартами лікування рекомендовано ГПП, які мають низький ризик розвитку гіпоглікемії: інгібітори DPP4, тiazолідиндіони [193]. Окрім того в сучасних міжнародних стандартах ЦД2Т для першої лінії терапії при протипоказаннях до метформіну рекомендують інші сучасні групи ЛЗ: інгібітори DPP4 або піоглітазони, або інгібітори SGLT2 [43].

Лікарі відмітили, що незважаючи на те, що вони відмічали у своїй практиці побічні дії ЛЗ, тільки четверта частина (22,7 %) респондентів фіксують ці ефекти згідно чинного законодавства та оформляють повідомлення, а інша переважна частина (77,3 %) опитаних не здійснювали таких дій. Це дослідження ще раз показало прогалини в роботі фармакологічного нагляду після реєстрації ЛЗ в Україні. Європейська агенція лікарських засобів/European Medicines Agency (EMA) щороку публікує інформацію щодо припинення реєстрації чи доповнення Інструкції на застосування ЛЗ на підставі постмаркетингових досліджень після виявлення нових даних щодо побічних ефектів. Тобто, потребує посилення роботи в цьому напрямку щодо механізмів реалізації фармаконагляду, який вже функціонує в Україні.

Різні фіксовані комбінації, що використовуються для лікування ЦД2Т покращують прихильність пацієнта, знижують вартість і забезпечують ефективний глікемічний контроль і, таким чином, відіграють важливу роль у лікуванні. Окрім того комбіновані ГПП впливають на різні ключові ланки патогенезу ЦД, що з перших місяців терапії є запорукою компенсації вуглеводного обміну та профілактики ускладнень [194].

Для отримання більш достовірних даних в анкеті поряд з зазначенням

комбінацій МНН було також вказано ТН препаратів. Анкетування визначило трійку лідерів комбінацій: метформін/глімепірид, дапагліфлозину пропандіол/метформін та ситагліптин/метформін (рис. 4.15).

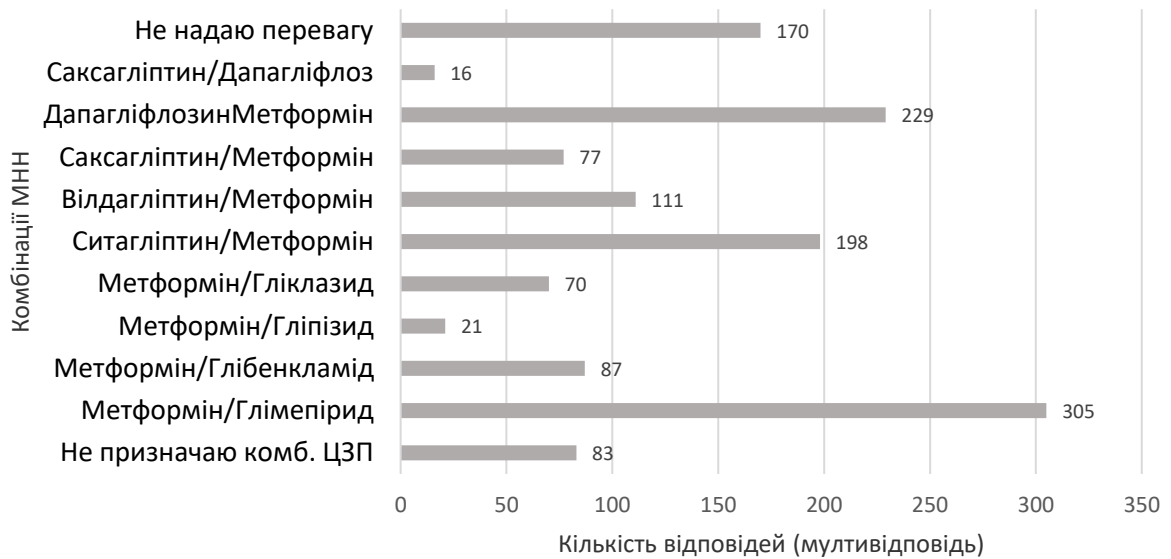


Рис. 4.15 Відповіді щодо переваг комбінованих ГПП

Дослідження іноземних науковців VERIFY показало перспективність застосування комбінованої терапії в лікуванні ЦД2Т. Так, при ЦД2Т з часом рівень глюкози в крові прогресивно зростає і в даний час лікується поетапно, з додаванням додаткових ЛЗ, коли лікування монопрепаратом не дає результатів. Раннє лікування двома ГПП, що приймаються разом, може уповільнити погіршення рівня глюкози в крові, порівняно з тим, щоб почати лікування спочатку метформіном, а потім додати друге лікування пізніше. Початок лікування двома ГПП відстрочує потребу в інсуліні порівняно з початком лікування метформіном та додаванням другого ЛЗ пізніше. Це важливо для хворих на ЦД, оскільки раннє лікування є простим, але стає дедалі складнішим на пізніх стадіях захворювання. Очікуються довгострокові переваги цього раннього комбінованого лікування [195]. Тому фіксовані комбінації ГПП мають багато перспектив у терапії. На підставі анкетування є потреба в посиленні освітньої компоненти сімейних лікарів щодо цієї проблематики. Результати анкетування доцільно використати для вдосконалення обслуговування пацієнтів із ЦД та забезпечення їх потреб шляхом оптимізації аптечного асортименту.

Таким чином встановлено фактори що впливають на призначення ГПП та преференції лікарів. Враховуючи що значним фактором є соціально-економічна доступність ГПП було вивчено їх доступність в Україні.

4.2 Аналіз асортименту гіпоглікемізуючих препаратів, що підлягають реімбурсації

Система охорони здоров'я має бути спрямована на покращення здоров'я населення. Доступність ЛЗ є обов'язковою умовою універсального охоплення послуг з охорони здоров'я (Universal Health Coverage) та важливою передумовою кращих результатів лікування для здоров'я як окремого пацієнта, так і населення загалом [70]. Зі збільшенням тягаря захворювань і зміною моделей ринку ЛЗ, необхідно зосередити увагу на забезпеченні доступу людей до основних ЛЗ. Тому створення системи безперебійного забезпечення необхідними, ефективними та безпечними ЛЗ для фармакотерапії ЦД залишається актуальною проблемою медицини та фармації.

Постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» в Україні запроваджено систему реімбурсації, а з 2019 р. відпуск і реімбурсація ЛЗ здійснюється за електронними рецептами згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 28.08.2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення». У 2017 р. Постановою Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 р. №152 «Про порядок забезпечення доступності лікарських засобів» визначила порядок та розмір відшкодування ЛЗ програми «Доступні ліки», яку запроваджено для підвищення доступності якісних, ефективних і безпечних препаратів для лікування ССЗ, бронхіальної астми та ЦД2Т. А з 01.04.2019 р. Національна служба здоров'я України адмініструє програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки». МОЗ України визначає список ЛЗ, які реімбурсують за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Було вивчено Реєстр ЛЗ, які підлягають реімбурсації згідно наказу МОЗ України від 10.08.2021 р. № 1705 «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 05 серпня 2021 р.» (документ діяв до 01.11.2022 р.).

Попередніми маркетинговими дослідженнями препаратів групи А10В – Гіпоглікемічні препарати, за виключенням інсулінів, встановлено, що кількість ГПП з урахуванням дозування та фасування становила 161 ЛЗ, які містять 16 МНН та 8 їх комбінацій (розділ 1).

Аналіз Реєстру показав, що за МНН реімбурсації підлягають тільки три найменування, що становить тільки 12,5 % від усіх МНН зареєстрованих в Україні ГПП та їх комбінацій. Відшкодуванню підлягає метформін (група бігуанідів) та два препарати (МНН) із групи сульфонілсечовини – глібенкламід та гліклазид. Але ГПП з інших груп та жоден комбінований препарат не включено в програму реімбурсації в Україні. Кількість ТН препаратів, що підлягають відшкодуванню становить 51 ГПП як українського, так і закордонного виробництва, більшість з яких (74,1 %) – вітчизняні препарати (рис. 4.16).

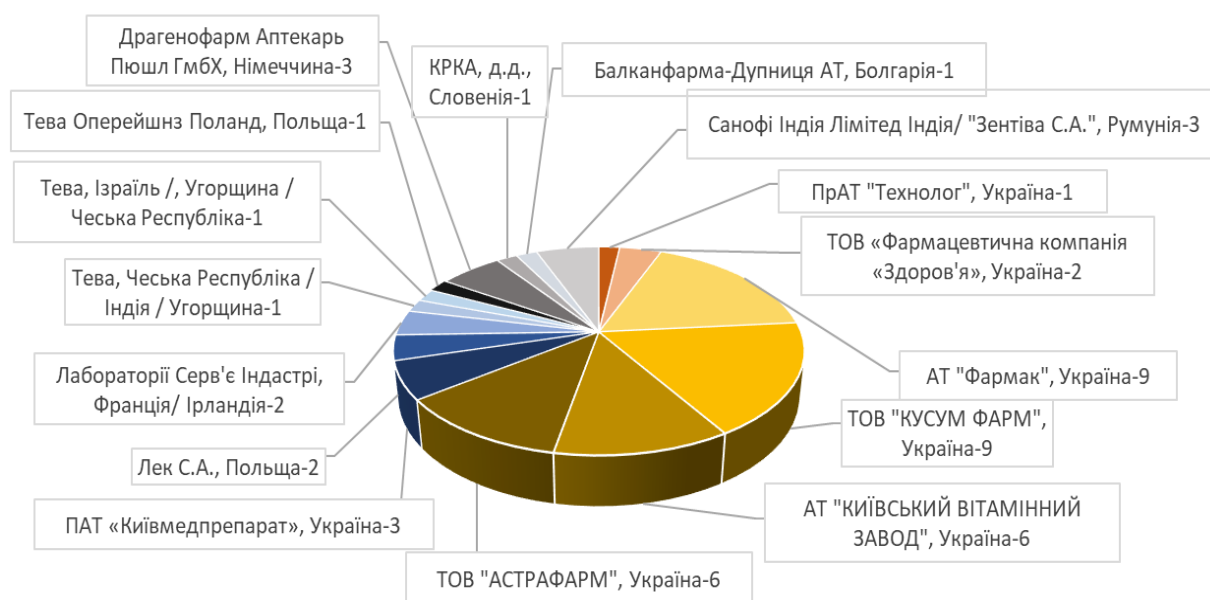


Рис 4.16 Сегментація реімбурсованих ГПП за виробником та країною

Згідно з Реєстром у програму реімбурсації включено: препарати гліклазиду двох українських виробників (ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"», АТ

«Фармак») та трьох закордонних компаній (Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція/Ірландія; КРКА, Словенія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія); глібенкламіду – трьох українських виробників (ПрАТ «Технолог», ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"», АТ «Фармак») та метформіну – 5 українських заводів та 6 іноземних фармацевтичних фірм. Причому препарати метформіну, які підлягають реімбурсації, становлять 76,9 % від усіх зареєстрованих в Україні ЛЗ метформіну (52 ТН).

Аудит ГПП, що підлягають реімбурсації, за дозуванням показав, що наявні всі види дозування, які існують для цих трьох досліджуваних препаратів. Так, таблетки глібенкламіду представлено по 5 мг № 30 та № 50, та № 100, які забезпечують різні виробники. Гліклазид є у різних дозуваннях (по 30 мг, 60 мг та 80 мг) із різною кількістю таблеток в упаковці (№ 30, № 60 та № 90). Більшість препаратів гліклазиду (шість ТН із восьми) із модифікованим вивільненням (30 мг та 60 мг), як вітчизняного так і іноземного виробництва. Найбільша кількість пероральних ГПП, що підлягають реімбурсації, для ЦД2Т є препарати метформіну, які також мають всі варіації дозування – 500 мг, 850 мг та 1000 мг, що розфасовані з різною кількістю таблеток в упаковці (рис. 4.17).

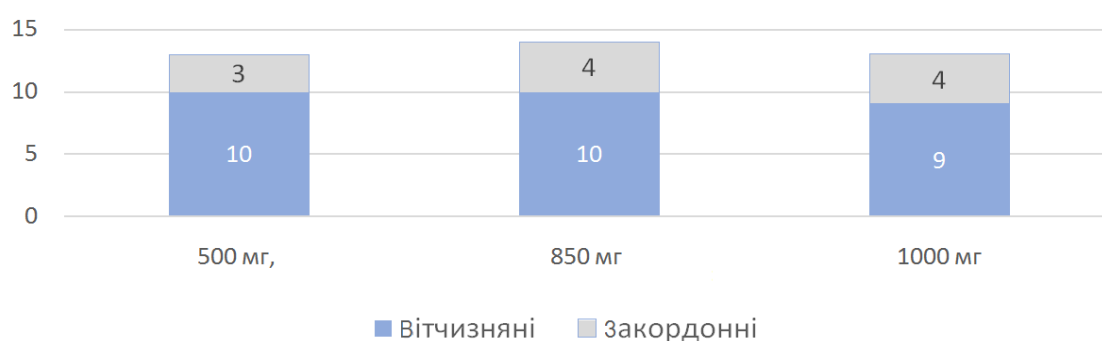


Рис. 4.17 Розподіл реімбурсованих препаратів метформіну за дозуванням та виробником

Але на момент проведення дослідження відсутні пролонговані форми препарату, хоча їх зареєстровано на фармацевтичному ринку України [196]. Таким чином, забезпечення потреб хворих на ЦД2Т у різних дозуваннях, фасуванні визначеними трьома ГПП можна вважати частково задовільним, тому що на

момент дослідження відсутні пролонговані форми препаратів.

Враховуючи, що пацієнти мають пріоритети при виборі ЛЗ [197] і розмір співоплати за ЛЗ впливає на вибір препарату пацієнтом, проведено аудит цінових аспектів ГПП, що підлягають реімбурсації, який включав роздрібну ціну та доплату за упаковку, при цьому розраховували суму доплати DDD кожного препарату, враховуючи дані АТС/DDD індексу.

Аналіз показав, що всі ЛЗ глібенкламіду підлягають повному відшкодуванню, що свідчить про повну доступність цих препаратів для хворих з точки зору економічної доступності. Другий ГПП із групи сульфонілсечовини – гліклазид – 1 препарат із 8 українського виробника (ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"») підлягає повній реімбурсації, а отримання інших ЛЗ потребує співоплати пацієнта.

Здійснено розрахунки доплати DDD препаратів, які частково підлягають реімбурсації, з урахуванням дозування та фасування.

Суму доплат за DDD препаратів гліклазиду з урахуванням дозування та кількості таблеток в упаковці наведено у Додатку М₁ 13 ЛЗ із 40 препаратів метформину, які входять до програми реімбурсації, в основному вітчизняного виробництва, підлягають повному відшкодуванню. У Додатку М₂ показано для порівняння суму доплат за DDD препаратів метформіну, що підлягають повній та частковій реімбурсації. Доплата за DDD становить для гліклазиду 0,111–2,510 грн., а для метформіну – 0,105–1,576 грн. Доплата за ГПП іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного.

Дослідження показало, що доступність генеричних форм глібенкламіду, гліклазиду та метформіну, який вважається золотим стандартом лікування ЦД2Т [61] достатньо висока. Це відповідає результатам дослідження закордонних вчених, які вивчали доступність чотирьох основних ЛЗ для лікування ЦД2Т в 17 країнах, що найдешевший генерик метформіну (500 мг) мав найвищу доступність [198].

При запровадженні системи реімбурсації підвищується роль фармацевта. При обслуговуванні пацієнтів аптечний працівник має надати ФД згідно стандартів

НАП, а саме, проінформувати пацієнта, які ЛЗ, що підлягають повному відшкодуванню, наявні в аптеці, а на які встановлено доплату. Це допоможе зменшити фінансове навантаження на пацієнтів та збільшить доступність ГПП, що є однією зі задач реімбурсації. Одночасно фармацевт має надати вибір пацієнту, якщо він має пріоритети при виборі ЛЗ [197], що збільшить їх прихильність до лікування.

Незважаючи на те, що кількість пероральних ГПП для лікування ЦД2Т достатньо значна, перелік реімбурсованих ГПП включає тільки три МНН – метформін, гліклазид і глібенкламід. Необхідно розширити перелік ГПП, що включені до програми реімбурсації, зокрема за рахунок інноваційних препаратів, які використовують для сучасних схем фармакотерапії ЦД2Т, згідно яких, необхідно приділяти увагу не лише глікемічним цілям, а й здоров'ю серця та нирок [43]. Такі підходи сприятимуть поліпшенню результатів лікування, що, в свою чергу, знизить розвиток ускладнень ЦД та підвищить якість життя хворих, та зменшать навантаження ЦД на систему охорони здоров'я у наступні роки.

4.3 Аналіз змін реімбурсації пероральних гіпоглікемізуючих препаратів в умовах воєнного стану

Система охорони здоров'я України функціонує в умовах воєнного стану з 24.2.2022 р., в якій відбуваються зміни в системі охорони здоров'я країни. Досліджено зміни у реімбурсації пероральних ГПП з початку повномасштабного вторгнення в Україну [199].

Реєстр ЛЗ, які реімбурсують визначає МОЗ України. Зазвичай Реєстри оновлюється двічі на рік – у січні/лютому та липні/серпні. У 2021 р. останній Реєстр (далі Реєстр 1) було затверджено наказом МОЗ України № 1705 від 10.08.2021. У 2022 р. МОЗ України визначило перелік ЛЗ, які реімбурсують за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення наказом МОЗ України від 18.01.2022 № 100 «Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою

державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14.01.2022 р.». Але вз'язку з постійним відтермінуванням введення в дію (наказ МОЗ України від 29.08.2022 р. № 1552 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 02 березня 2022 року № 399») даного Реєстру (далі Реєстр 2), затвердженого наказом МОЗ України № 366 від 25.02.2022 р. «Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 18.02.2022 р.», протягом 2022 р. діяв Реєстр 1. Відповідно Порядку реімбурсації ЛЗ, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 28.07.2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», реалізація ліків, які підлягають реімбурсації, що були закуплені до дати затвердження МОЗ оновленого реєстру, здійснюється протягом 30 календарних днів за цінами та в порядку, що застосовувалися до дати затвердження оновленого реєстру. Тобто, до 29.11.2022 р. допускався відпуск препаратів за цінами, передбаченими в наказі № 1705 (Реєстр 1). Тому вивчали Реєстр ЛЗ, які підлягали реімбурсації, станом на 05.08.2021 р (документ діяв до 01.11.2022 р.). Таким чином, наказ, який передбачав зміни у 2022 р. не було впроваджено в дію, в зв'язку із введенням воєнного стану. Наступний Реєстр ЛЗ (далі Реєстр 3), які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення було затверджено наказом МОЗ України № 1931 від 27.10.2022.

На підставі аналізу даних трьох Реєстрів, один із яких не було введено в дію (Реєстр 2), досліджено зміни у відшкодуванні пероральних ГГП для лікування ЦД2Т, які відбулися з початку введення воєнного стану в Україні. Дослідили перелік реімбурсованих ГГП, цінову політику ЛЗ, розмір відшкодування та суму доплати пацієнтом. Вивчали наведені в Реєстрах ЛЗ задекларовані оптово-відпускні ціни за упаковку, роздрібні ціна за упаковку, розмір реімбурсації DDD препаратів, розмір реімбурсації за упаковку та суму доплати за упаковку.

Аналіз трьох Реєстрів показав, що кількість МНН препаратів не змінено (метформін, глібенкламід та гліклазид).

Відповідно Реєстру 3, відшкодуванню підлягають в основному препарати українського виробника (рис. 4.18). Вітчизняні виробники забезпечують стабільне постачання ліків, що особливо важливо в умовах гуманітарних криз.



Рис. 4.18 Сегментація реімбурсованих вітчизняних та іноземних ГПП згідно Реєстру 3 у 2022 р.

У попередні роки, до введення воєнного стану, відбувалося явне збільшення кількості ТН препаратів для лікування ЦД, пов'язане зі значним розширенням пероральних препаратів [200]. Але аналіз динаміки ГПП, які підлягають відшкодуванню, за період 2021-2022 рр. показує, що кількість ТН, які підлягають відшкодуванню, майже не змінилася (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

Кількість ГПП за торговою назвою, які підлягали відшкодуванню

Наказ МОЗ України, що затверджує Реєстр	Реєстр 1 (№ 1705 від 10.08.2021 р.)			Реєстр 2, не діяв (№ 366 від 25.02.2022 р.)			Реєстр 3 (№ 1931 від 27.10.2022 р.)		
	Іноз.	Вітч.	Всього	Іноз.	Вітч.	Всього	Іноз.	Вітч.	Всього
МНН									
Глібенкламід	0	3	3	0	3	3	0	3	3
Гліклазид	4	4	8	4	4	8	4	4	8
Метформін	11	29	40	10	33	43	9	33	42
Всього			51			52			53

Сегментація за виробниками також не зазнала суттєвих змін, але відсоток ЛЗ українського виробництва зріс у 2022 р. майже на 5 % порівняно з 2021 р. Перелік виробників ГПП, які підлягають відшкодуванню, майже не змінився. До програми відшкодування входять: препарати гліклазиду двох українських виробників та трьох іноземних компаній; глібенкламід – три українських виробника та метформін – п'яти українських заводів та п'яти іноземних фармкомпаній. Кількість ТН препаратів метформіну, які підлягають відшкодуванню, у 2022 р. зросла і склала 80,8 % від усіх зареєстрованих в Україні препаратів метформіну (52 ТН), а у 2021 р. – 76,9 %. Значна кількість ТН препаратів підвищує доступність ліків для пацієнтів та враховує їх переваги при виборі ЛЗ.

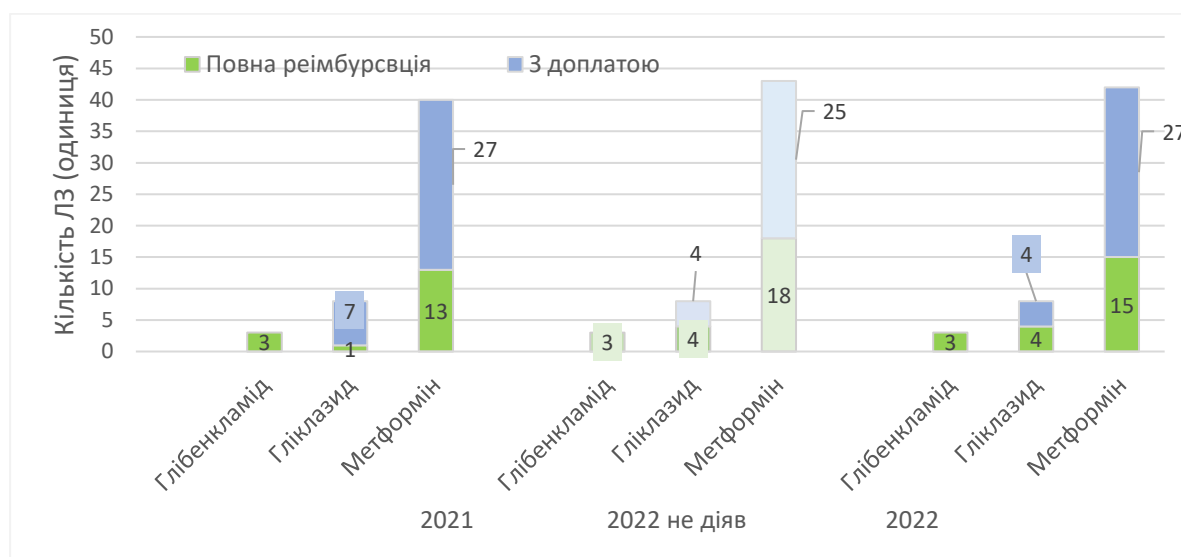


Рис. 4.19 Сегментація ГПП за повним та частковим відшкодуванням

Згідно з аналізом Реєстрів за 2021-2022 рр., кількість ГПП, які підлягають відшкодуванню, майже не змінилася, але зменшилась кількість препаратів, які підлягають повному відшкодуванню. Глібенкламід підлягає повному відшкодуванню, що свідчить про його повну економічну доступність для пацієнтів. Збільшено кількість препаратів гліклазиду, які підлягають повному відшкодуванню, з 1 до 4. За даними Реєстру 2 можна сказати, що планувалося збільшення кількості ТН ГПП, які б повністю відшкодовувалися, з 17 до 25 ТН, але гуманітарна криза завадила цьому. У Реєстрі 3 визначено, що повному відшкодуванню підлягають лише 15 ТН метформіну, а отримання інших

препаратів вимагає співоплати пацієнта (рис. 4.19). Це засвідчує негативний вплив гуманітарної кризи на кількість ЛЗ, які повністю відшкодовуються.

Аудит ГПІ, що підлягають реімбурсації за дозуванням показав, що наявні всі види дозування, які існують для цих трьох досліджувальних препаратів. Так, таблетки глібенкламиду представлено по 5 мг (№ 30, № 50, № 100), які забезпечують різні виробники. Гліклазид є у різних дозуваннях (по 30 мг, 60 мг, 80 мг) з різною кількістю таблеток в упаковці (№ 30, № 60, № 90). Більшість препаратів гліклазиду (шість ТН із вісьми) із модифікованим вивільненням (30 мг, 60 мг), як вітчизняного так і іноземного виробництва. Найбільшу кількість ТН пероральних ГПІ, що підлягають реімбурсації для ЦД2Т має метформін, які також мають всі варіації дозування 500 мг, 850 мг та 1000 мг, що розфасовані з різною кількістю таблеток в упаковці.

Аналізуючи Реєстри, можна побачити, що на початку 2022 р. через війну було призупинено впровадження реімбурсації пролонгованих форм метформіну (Діаформін SR 500 мг № 60 та Діаформін® SR 1000 мг № 60 (АТ "Фармак", Україна), Метафора®-SR 1000 мг № 30 (АТ "Київський вітамінний завод", Україна), яких не було у 2021 р. (та й попередніх роках). (рис. 4.20).

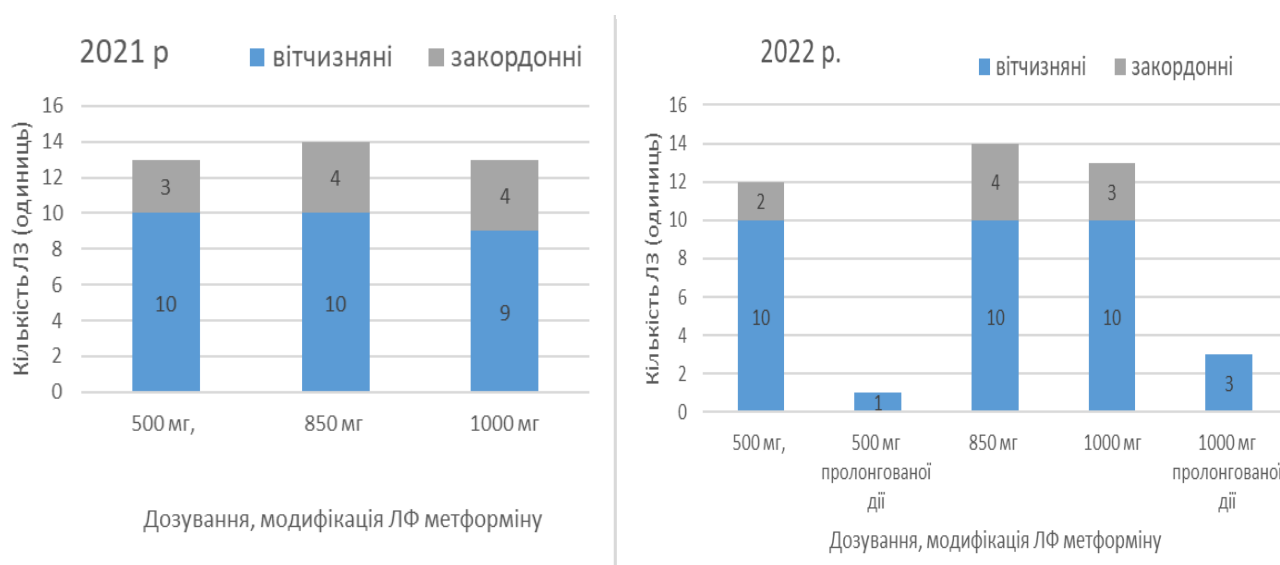


Рис. 4.20. Реімбурсовані препарати метформіну за дозуванням та виробником

Згідно Реєстру 3 вони включені до переліку препаратів, вартість яких відшкодовується. Було заплановано їх повне відшкодування, але війна не дала змоги це здійснити, тому сьогодні при видачі пролонгованих форм передбачається співоплату пацієнта.

Таким чином, задоволення потреб пацієнтів із ЦД2Т в різних дозах, упаковці та модифікаціях із трьома визначеними ГПП можна вважати задовільним. Незважаючи на воєнний стан, впроваджуються позитивні зміни щодо доступу до пролонгованих форм препаратів, які мають кращий комплаєнс при застосуванні пацієнтом. Як відомо, лікарські форми пролонгованого вивільнення підвищують комплаєнс [201]. Актуальність застосування таких форм ЛЗ підвищується в умовах гуманітарних криз, коли стабільне життя зруйновано і люди відчувають негативний вплив на психічне здоров'я, що ускладнює виконання режиму терапії.

При порівнянні роздрібних цін, зазначених у Реєстрах, виявлено динаміку роздрібною ціни за упаковку ГПП, які підлягають відшкодуванню, за період 2021 – 2022 рр. Встановлено, що заявлені виробниками роздрібні ціни у 2022 р. зросли порівняно з 2021 р. На початку 2022 р. ціни на більшість позицій (30 препаратів) не планувалося підвищувати (Реєстр 2), але у 2022 р. ціни на ГПП зросли порівняно з 2021 р. У 2022 р. ціни не змінилися порівняно з 2021 р. минулого року лише на 1,2 % препаратів. Середній відсоток подорожчання становить 15,3 %, при цьому до 10 % подорожчали 18 препаратів, від 10 % до 20 % – 14 препаратів, більш ніж на 20 % – 11 препаратів. Військові дії значно негативно вплинули на підвищення цін, тому що логістичні ланцюги поставок були розірвані, частина складів і виробництв знищено, все це призвело до дефіциту ЛЗ, збільшення вартості їх доставки і, як наслідок, підвищення ціни ЛЗ.

При вивченні даних Реєстрів встановлено, розмір реімбурсації DDD препаратів, незважаючи на війну, було збільшено. На метформін збільшено на 4,8 %, а на глібенкламід – на 8,8 %, на гліклазид більше, ніж 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 реімбурсації ГПП (рис. 4.21).

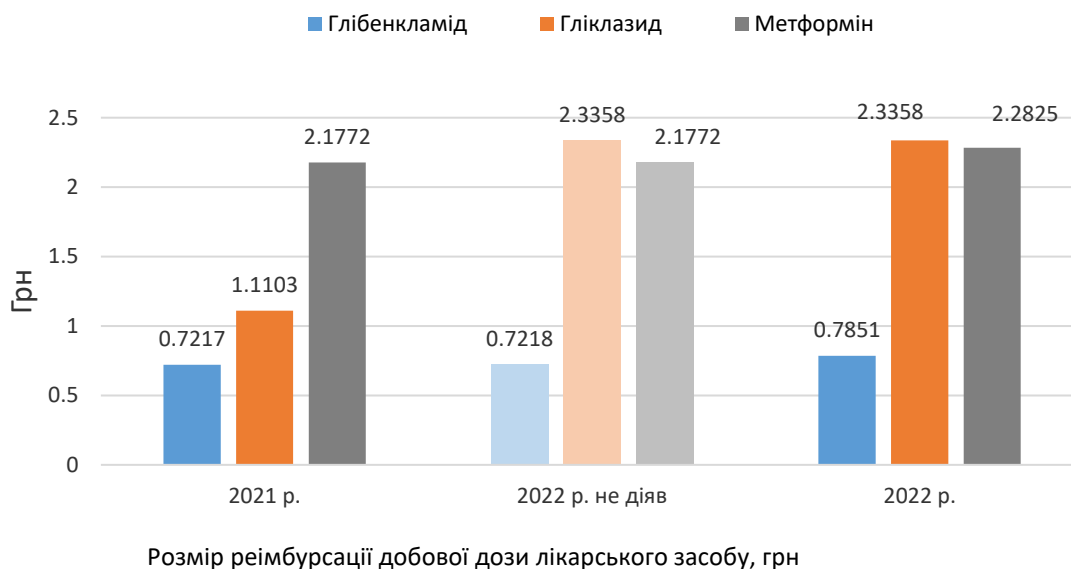


Рис. 4.21 Розмір реімбурсації добової дози ГПП

Враховуючи, що пацієнти мають пріоритети при виборі ЛЗ і розмір співоплати за ЛЗ впливають на вибір препарату пацієнтом, проведено аудит цінових аспектів ГПП, що підлягають реімбурсації, який включав роздрібну ціну та доплату за упаковку, при цьому розраховували суму доплати DDD кожного препарату з урахуванням дозування та фасування (за даними АТС/DDD індексу).

Аналіз показав, що ЛЗ глібенкламіду підлягають повному відшкодуванню, що свідчить про повну економічну доступність даних препаратів для хворих.

Із 8 ТН гліклазиду тільки 1 вітчизняний препарат (ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я») підлягає повній реімбурсації, а отримання інших потребує співоплати пацієнта. Сума доплат за DDD препаратів гліклазиду з урахуванням дозування та кількості таблеток в упаковці наведено у Додатку М₃. 13 ЛЗ із 40 препаратів метформину, які входять до програми реімбурсації, в основному вітчизняного виробництва, підлягають повному відшкодуванню. У Додатку М₄ наведено опрацьовану інформацію щодо порівняння суми доплат за DDD препаратів метформіну, що підлягають повній та частковій реімбурсації у 2021–2022 рр. Доплата у 2021 р. за DDD становить 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. збільшилась кількість препаратів гліклазиду з 1 до 4, що повністю відшкодовуються, а доплата за DDD становить для гліклазиду 0,242–1,614 грн, що показує зменшення розміру доплати пацієнтом. Межі розміру доплати у 2022 р. для препаратів метформіну становить 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.

Ціна ЛЗ впливає на їх економічну доступність, особливо під час гуманітарних криз. Збільшення частини доплати за ЛЗ пацієнтом може призвести до їх заміни, а під час гуманітарних криз, коли люди мають великий негативний вплив на лікування ЦД, це може призвести до погіршення результатів лікування та інших негативних наслідків.

Дослідження показало, що, незважаючи на війну, доступність генеричних форм метформіну (золотий стандарт для лікування ЦД2Т [61], глібенкламід та гліклазиду залишилась достатньо високою.

За воєнний час кількість МНН (метформін, гліклазид і глібенкламід), що відшкодовується не змінено, окрім того, збільшився розмір доплати пацієнтом майже на всі ГПП. Але поряд із цим, відбулися позитивні зміни щодо доступності пролонгованих форм ГПП та розширено перелік генеричних препаратів для фармакотерапії ЦД2Т.

4.4 Дослідження соціально-економічної доступності гіпоглікемізуючих препаратів

ВООЗ стурбовано тим, що ЛЗ для лікування ЦД та супутніх захворювань (ГПП, гіпертензивні та протиліпідемічні ЛЗ) часто недоступні, або доступні лише періодично, незважаючи на існування генериків. Так, у дослідженні, що охопило 40 країн з низьким та середнім доходом, метформін та глібенкламід були доступні лише у 65 % приватних та 49,5 % державних медичних закладах [9]. А Американська діабетична асоціація (АДА) відмічає значний вплив на контроль захворювання, ризик його ускладнень і смертність пацієнтів від соціально-

економічних факторів (недоступність здорової їжі, фінансові обмеження тощо), які необхідно враховувати при прийнятті клінічних рішень [43].

Серйозну соціальну проблему в Україні становить висока вартість ліків, оскільки поширеність ЦД2Т особливо висока серед вразливих верств населення - пенсіонерів. Ситуація в Україні потребує вивчення, так як більшість (87 %) хворих на ЦД2Т перебувають у стані декомпенсації [3]. Тому досліджено соціально-економічну доступність фармацевтичного забезпечення ГПП для лікування ЦД2Т з використанням довідника ATC/DDD Index 2022 [202].

Оскільки витрати на лікування сучасними ГПП фінансуються пацієнтом самостійно, було досліджено роздрібні ціни на моно ГПП (для комбінованих не встановлено DDD), вартість DDD та вивчено їх соціально-економічну доступність на основі коефіцієнта адекватності платоспроможності (Ca.s). Враховуючи, що значна частина хворих на ЦД2Т це люди похилого віку, тому доцільно було розраховано Ca.s. не тільки для працездатного населення, а й для пенсіонерів.

Встановлено, що вартість DDD для моно ГПП коливається від 1,1 грн. для глібенкламиду (найдешевша група) до 90,7 грн. для ліраглутиду (найдорожча група ГПП) (Додаток М₅). Вартість DDD більшості вітчизняних ГПП майже в 2,5-2,6 рази нижча чим закордонних аналогів, а DDD для глімепіриду – в 1.3 рази нижче ніж закордонних ЛЗ (рис. 4.22).

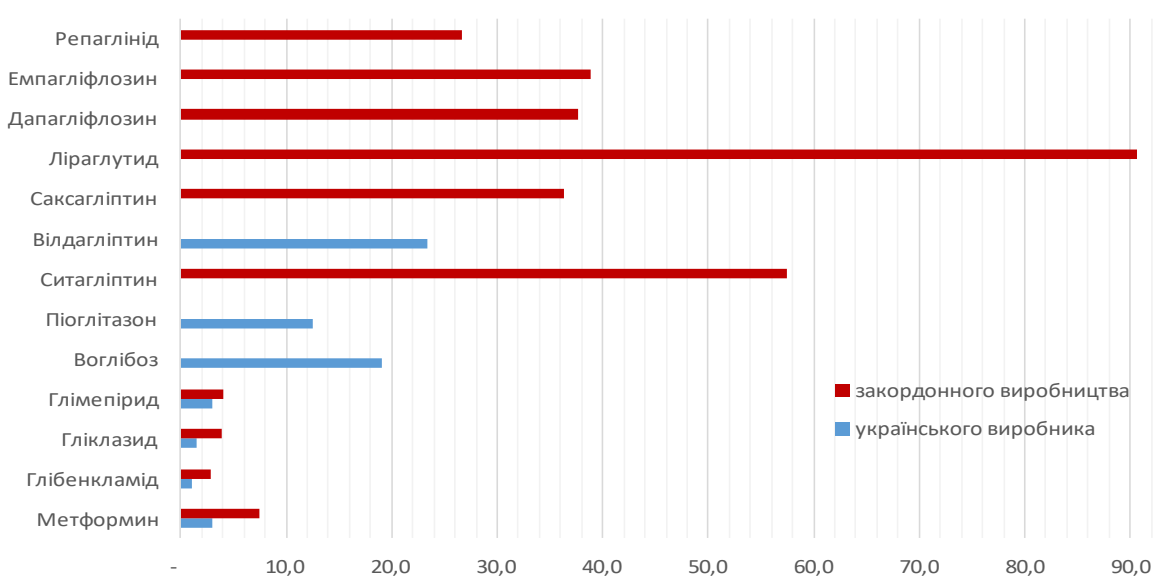


Рис 4.22 Вартість середньої добової дози (DDD) ГПП, грн

Показник Ca.s. характеризує доступність препарату та можливість продажу в умовах низької платоспроможності населення. При визначенні коефіцієнта соціально-економічної доступності ГПП використано показник середньої заробітної плати та пенсії за січень 2022. Розрахований коефіцієнт адекватності платоспроможності (Ca.s.) показує, що показник нижче 1,0 забезпечує доступність препарату для хворого. Чим вище значення коефіцієнта Ca.s, тим препарат є більш дорогавартісним і відповідно менш доступним для пацієнта. За визначеними показниками доступності ГПП були розподілені на високодоступні, середньодоступні, малодоступні. Високодоступні ЛЗ – Ca.s. < 5

Результати обчислень коефіцієнту адекватності платоспроможності для ГПП подано на рис. 4.23.

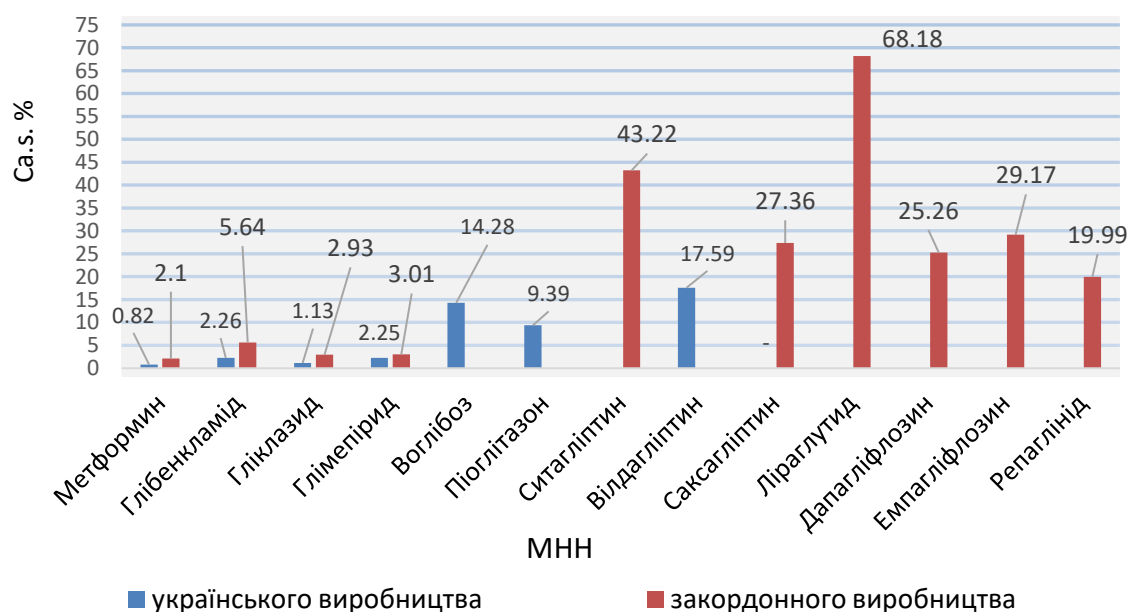


Рис 4.23 Коефіцієнт адекватності платоспроможності для працездатного населення

Дані свідчать, що за коефіцієнтом адекватності платоспроможності для працездатного населення малодоступними є тільки один закордонний препарат ліраглутид. 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 схем лікування згідно сучасних стандартів лікування.

Інша картина спостерігається при аналізі доступності ГПП за коефіцієнтом адекватності платоспроможності для пенсіонерів, яка показала, що для них високодоступними є тільки метформін (українського виробництва), глібенкламід, гліклазид, глімепірид, три з яких підлягають відшкодуванню за Програмою державних гарантій медичного обслуговування населення. Сучасні ГПП, як закордонного так і українського виробництва є малодоступним для пенсіонерів, що робить практично неможливим їх застосування у більшості хворих на ЦД2Т пенсійного віку (Додаток М₅).

Низька доступність інноваційних ГПП (висока ціна, відсутність в протоколах лікування та переліку реімбурсованих препаратів) може спричинити передчасний перехід на лікування інсуліном при незадовільному результаті лікування метформіном та препаратами сульфонілсечовини. Препарати інсуліну також є вартісними ЛЗ, але підлягають відшкодуванню, що збільшує доступність терапії інсуліном, але за інсулінотерапії збільшується ризик гіпоглікемії, що може бути особливо небезпечним для старших пацієнтів із ССЗ.

Наприклад, в Республіці Казахстан в Перелік ЛЗ для безкоштовного пільгового амбулаторного забезпечення громадян для лікування ЦД2Т за наявності ожиріння та факторів ризику ССЗ за призначенням ендокринолога включено агоністи рецепторів GLP-1, інгібітори SGLT2 та інгібітори DPP-4. Згідно звіту головного позаштатного ендокринолога МОЗ Республіки Казахстан Ж. А. Аканова, на перше півріччя 2022 р., станом на березень 2022 р., на III припадало 33 % бюджетних видатків на амбулаторне медикаментозне забезпечення пацієнтів із ЦД та ожирінням, а роком раніше на інсуліни припадало 40 % витрат. Таким чином, спостерігається зниження потреби в інсулінах на 7 % за рахунок доступності (повне бюджетне забезпечення) новими дороговартісними ГПП [203].

Таким чином, аналіз показав, що для впровадження сучасних схем лікування ЦД2Т, які згідно чинного законодавства можливо застосовувати в Україні, необхідно розширити перелік реімбурсованих ГПП. Це сприятиме покращенню результатів лікування та покращить якість життя хворих, в тому числі, старших

людей, які складають значну частину пацієнтів із ЦД2Т.

4.5 Визначення доступності асортименту лікарської рослинної сировини для фітотерапії цукрового діабету в аптеках

На ЛР та препарати рослинного походження, що містять біологічно активні речовини базується фітотерапія. При легкому перебігу ЦД2Т та в комплексному лікуванні при іншому перебігу ЦД застосовується фітотерапія. Цей вид лікування характеризується доступністю й економічною привабливістю через невисоку ціну ЛРС [71, 72]. Тому вивчено доступність - наявність на фармацевтичному ринку України фасованої продукції ЛР.

Попередніми дослідженнями встановлено перелік ЛР, які застосовують в терапії ЦД, який склав 58 назв ЛР з зазначенням виду сировини (пагони, трава, корені тощо) (розділ 1). При маркетинговому дослідженні враховували інформацію Compendium щодо АТС класифікації ЛЗ (А10 Антидіабетичні препарати (А10Х інші препарати, що застосовуються для лікування цукрового діабету; А10Х Х ** Інші засоби) та дієтичних добавок (ДД) до їжі (12.2. Дієтичні добавки, що знижують ризик порушень вуглеводного обміну).

Аналіз асортименту аптек та пропозицій виробників ЛР показав, що в Україні фасовану продукцію ЛР представлено у вигляді ЛРС та у вигляді ДД. ЛР у вигляді ДД часто позиціонують як фіточаї або трав'яні збори. З урахуванням виробників, виду та ваги фасовки ЛР кількість пропозицій на ринку складає 310, при цьому, ЛРС займає 42,3 %.

В аптеках наявна фасована продукція ЛР тільки вітчизняних підприємств. Встановлено, що в Україні достатньо обмежена кількість підприємств (5), які постачають на ринок фасовану продукцію ЛР у вигляді ЛРС (зареєстрованих препаратів): ПрАТ "Ліктрави" (Житомир), ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола" (Запоріжжя), ТОВ "Тернофарм" (Тернопіль) та АТ "Лубнифарм" (Лубни). Характерно дублювання майже всього асортименту ЛР різними виробниками [75]. Це позитивний момент, так як конкуренція сприяє стабільності цінової політики

на ринку.

Даний аналіз підтверджує погляд вітчизняних науковців, що на ринку ЛРС в Україні спостерігається монополістична конкуренція. При цьому державний регулятор встановлює допустиму якість продукції, що надзвичайно важливо для ринку ЛРС. Таке регулювання обмежує дію ринкової конкуренції, але забезпечує відсутність на ринку продукції низької якості, яка не відповідає встановленим стандартам та вимогам. Це приводить до виникнення олігополії, яка характеризується наявністю тільки декількох виробників на ринку [204].

Одночасно, при цьому, багато фірм постачають в аптечні заклади ті ж самі ЛР у вигляді ДД, що потребує іншого процесу для дозволу на реалізацію даної продукції (сертифікації).

На рис 4.24 представлено сегментацію виробників за кількістю пропозицій фасованої продукції ЛР з урахуванням виду та ваги фасовки.

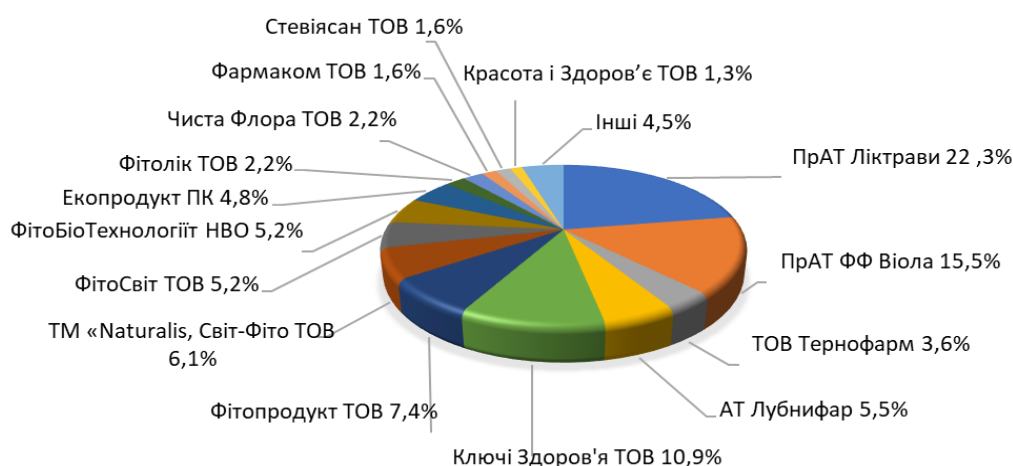


Рис. 4.24 Сегментація виробників за кількістю пропозицій фасованої продукції ЛР

Безперечними лідером постачання в аптечні заклади та інтернет-аптеки саме ЛРС - є ПрАТ "Ліктрави" (Житомир) та ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" (Запоріжжя), які разом надають 37,8 % всіх пропозицій фасованої продукції ЛР. Найбільше число пропозицій ДД, як за назвою, так і за кількістю пропозицій з урахуванням фасовки представляють "Ключі Здоров'я" ТОВ, (Харків) та

"Фітопродукт" ТОВ (Харків) 11 % та 7,4 % всіх пропозицій ЛР відповідно.

В табл. 4.2 наведено узагальнену детальну інформацію щодо ЛР, які представлено на фармацевтичному ринку України з урахуванням виробників та фасовки. Інформацію представлено окремо для ЛРС та ДД.

Таблиця 4.2

**Фасована продукція лікарських рослин на фармацевтичному ринку
України**

з/п	Назва лікарської рослини	Кількість, пропозицій з урахуванням фасовки (шт)					
		ЛРС			ДД		Всього, шт
		код АТС	шт	к-ть вироб	шт	к-ть вироб	
1	2	3		5	6	7	8
1	Березові бруньки	C03BX	8	5	5	3	13
2	Брусниця лист		-	-	4	3	4
3	Бузини чорної квітки	R05X	3	1	4	4	7
4	Гірчака пташиного трава	G04BC	3	2	-	-	3
5	Гінкго білоба листя		-	-	4	4	4
6	Глоду плоди	C01EB04	6	2	4	3	10
7	Глоду листя і квітки	C01EB04	2	1	-	-	2
8	Горобини чорноплідної плоди	A16AX10	3	1	1	1	4
9	Звіробоею трава	A01AD11	10	4	7	6	17
10	Золототисячника трава	A15	2	1	1	1	3
11	Квасолі стулки плодів*	A10X	2	1	-	-	2
12	Козлятник трава		-	-	6	4	6
13	Конюшина квітки		-	-	2	1	2
14	Кропиви листя	B02BX	5	3	7	6	12
15	Кукурудзи стовпчики	A05AX	5	2	3	2	8
16	Кульбаби коріння		-	-	3	3	3
17	Лепехи кореневища	A15	5	2	2	2	7
18	Липи квітки	R02AA20	6	3	5	4	11

Продовження таблиці 4.2

1	2	3	4	5	6	7	8
19	Лопуха корені		-	-	6	6	6
20	Льону насіння	A02X	7	4	10	9	17
21	Малини листя		-	-	1	1	1
22	Мучниці листя	C03B X	5	3	4	2	9
23	М'яти перцевої листя	A04AD	6	4	9	7	15
24	Оману кореневища і корені	R05CA	5	2	3	2	8
25	Подорожника великого листя	R05CA	4	2	4	4	8
26	Смородини чорної листя		-	-	1	1	1
27	Солодки корені	R05CA23*	3	1	3	2	6
28	Споришу трава	G04B C	4	2	-	-	4
29	Стевії листя		-	-	16	10	16
30	Суниці листя		-	-	2	2	2
31	Сухоцвіта трава		-	-	2	2	2
32	Хвоща польового трава	C03B X	7	3	2	1	9
33	Цикорій		-	-	2	1	2
34	Чебрецю трава	R05CA18	4	2	6	5	10
35	Чорниці пагони	A10 X	2	1	1	1	3
36	Чорниці плоди		-	-	3	3	3
37	Шавлії листя	A01AD11	9	4	8	7	17
38	Шипшини плоди	A16AX	9	4	13	11	22
39	Арфазетін збір	A10X	5	2	1	1	6
40	Садіфітзбір	A10X	2	1	-	-	2
41	Протидіабетичні збори		-	-	23	12	23
	Всього		132		178		310

Як видно з даних табл. 4.2 встановлено 38 найменувань ЛР, але за рахунок ще двох (елеутерококу кореневищ і коренів, топінамбура бульба), які входять до зборів, цей перелік збільшено, що склало 69 % попередньо визначеного переліку ЛР, які застосовують для профілактики та лікування ЦД. Для об'єктивності

дослідження, необхідно зазначити, що деякі адаптогени (лимонник, заманіха, аралія, женьшень, радіола, елеутерокок) випускають у вигляді рідких лікарських форм, що в даному дослідженні не вивчали.

Встановлено, що майже всі ЛР випускають, як у вигляді ЛРС, так і ДД. Тільки поодинокі випадки ЛР (гірчака пташиного трава, глоду листя і квітки, споришу трава) випускають тільки у вигляді ЛРС. Частина ЛР (12 назв ЛР) постачають на ринок тільки у вигляді ДД.

Також існує збори з цукрознижувальною дією «Арфазетин» (чорниці звичайної пагони, квасолі звичайної стулки плодів, елеутерококу колючого кореневища і корені, шипшини плоди, хвоща польового трава, звіробою трава, ромашки квітки) та «Садіфіт» (топінамбура бульба, стевії листя, чорниці пагони, квасолі стулки плодів, чай зелений, м'яти перцевої листя), які зареєстровано як ЛЗ. В аптеках представлено чисельні пропозиції фіточаїв, зборів у вигляді ДД різних виробників.

У фітотерапії ЦД використовуються різноманітні частини ЛР: бруньки, листя, квітки, трава, пагони, плоди, стулки плодів, корені, кореневища, насіння, стовпчики з приймочками (табл. 4.2).

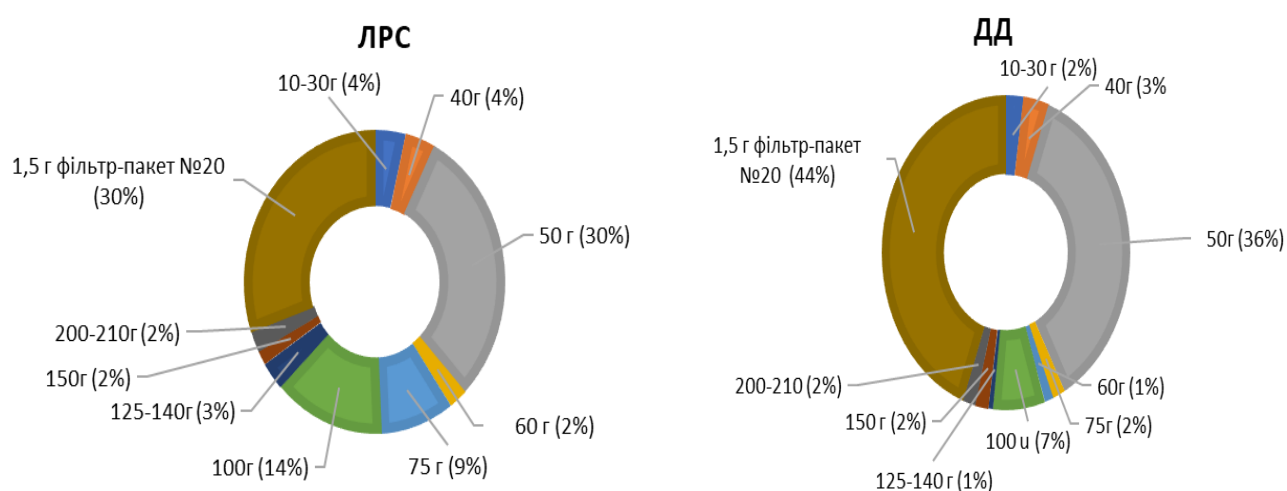


Рис 4.25 Сегментація кількості пропозицій ЛР залежно від виду та ваги фасування для ЛРС та ДД на фармацевтичному ринку України

При аналізі виду та ваги фасовки, виявилось, що для ЛРС та ДД характерно

різні види їх фасування (рис. 4.25). Майже 2/3 частини пропозицій ЛРС представлено у пачках вагою в основному 50, 75, 100 г, а ЛР у вигляді ДД – у вигляді фільтр-пакетів по 1,5 г у №20 у пачці, це пояснюється тим, що більша частина ДД позиціонуються як фіточаї. При цьому незначна частина ЛР має вагу фільтр-пакетів 1,2; 2,0; 3,0 г.

Зростання інформованості пацієнтів, яке дозволяє їм самостійно організовувати стратегію своїх дій при захворюванні вимагає від фармацевтів високого професіоналізму для надання інформаційно-консультативних послуг пацієнтам згідно НАП.

При аналізі за класифікацією АТС, встановлено, що тільки чорниці пагони, квасолі стулки плодів та збори «Арфазетин», «Садіфіт» відносяться до групи A10 – «Антидіабетичні препарати». Інші препарати відносяться до різних груп: A – «Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм» (9 ЛРС); B – «Засоби, що впливають на систему крові й гемопоез» (1 ЛРС), C – «Засоби, що впливають на серцево-судинну систему» (5 ЛРС), G – «Засоби, що впливають на сечостатеву систему й полові гормони» (2 ЛРС), R – «Засоби, що діють на респіраторну систему» (6 ЛРС). Такий стан справи не додає чіткого уявлення та відповіді на запитання щодо рекомендації ЛР для лікування ЦД.

Додатково вивчено інформацію на ЛР, що доступна для споживача. При аналізі Інструкцій для медичного застосування ЛЗ (ІМЗ) на ЛРС встановлено, що тільки в незначній їх частині зазначено інформацію щодо лікування та профілактики ЦД. Так, в ІМЗ у розділах «Фармакологічні властивості»/«Показання» зазначено *«Легкої та середньої тяжкості цукровий діабету 2 типу – у складі комплексної»* терапії тільки для чорниці пагони, квасолі стулки плодів та двох зборів «Арфазетин» та «Садіфіт», а в ІМЗ кропиви листя та кукурудзи стовпчики з приймочками - *«Біологічно-активні речовини знижують рівень цукру в крові/ чинять гіпоглікемічну дію»*. В інформації для споживача на деякі ДД (бузини квітки, козлятника трава, лопуха корені, цикорій), що виробляють основні виробники ЛРС, також зазначено *цукрознижувальні властивості* рослин тощо (табл. 4.3).

Таблиця 4.3

Інформації для споживача

Назва лікарської рослини	Фрагмент тексту інформації щодо дії/властивостей
Чорниці пагони	при легкій та середній тяжкості ЦД2Т – у складі комплексної терапії
Квасолі стулки плодів	при легкій та середній тяжкості ЦД2Т – у складі комплексної терапії
Збір «Арфазетин»	при легкій та середній тяжкості ЦД2Т – у складі комплексної терапії
Збір «Садіфіт»	при легкій та середній тяжкості ЦД2Т – у складі комплексної терапії
Кропиви листя та	біологічно-активні речовини знижують рівень цукру в крові/ чинять гіпоглікемічну дію
Кукурудзи стовпчики з приймочками	біологічно-активні речовини знижують рівень цукру в крові/ чинять гіпоглікемічну дію
Бузини квітки	цукрознижувальні властивості
Козлятника трава	цукрознижувальні властивості
Лопуха корені	цукрознижувальні властивості
Горобини чорноплідної плоди	при порушеннях вуглеводного обміну
Звіробою трава	при порушеннях вуглеводного обміну
Стевії листя	впливають на метаболізм
Цикорій	впливає на метаболізм; є природним джерелом інуліну, який сприяє виробленню інсуліну; цукрознижувальні властивості.

Таким чином, ні споживач/пацієнт, ні фармацевт не може знайти інформацію щодо застосування ЛР для лікування та профілактики ЦД із ІМЗ частини ЛР, які

згідно даних наукової літератури використовуються при даному захворюванні. Відсутність в ІМЗ зазначення, щодо використання ЛР для лікування та профілактики ЦД може бути проблемою при відпуску та консультації фармацевтами відвідувачів аптек.

Проведено веб-аналіз сайтів виробників. Встановлено, що на сайтах деяких виробників ДД представлена інформація, щодо застосування визначеної ЛР для лікування та профілактики ЦД, наприклад, в народній медицині, або наявні статті щодо використання рослин в даній області. Але дана інформація не завжди відповідає вимогам доказової медицини та не може використовуватися фармацевтами як релевантна.

В рамках надання ФД, аптечним працівникам при відпуску ЛР, необхідно звернути увагу споживача на те, як готувати відвари, настої тощо. Це пов'язано з тим, що у фітотерапії ЦД використовуються різноманітні частини ЛРС (бруньки, листя, квітки, трава, пагони, плоди, стулки плодів, корені, кореневища, насіння, стовпчики з приймочками), які мають свої особливості приготування засобів для вживання.

Аптечні заклади повинні забезпечувати сучасний асортимент ЛР, враховуючи постійний попит на фітопрепарати обумовлений їх перевагами перед синтетичними ЛЗ. Одночасно зростання інформованості пацієнтів, яке дозволяє їм самостійно організувати стратегію своїх дій при захворюванні вимагає від фармацевтів високого професіоналізму при наданні ФД.

Для надання інформаційно-консультативних послуг та ФД на належному рівні фармацевтам необхідно постійно вдосконалювати знання щодо фітотерапії, дії ЛР тощо.

4.6 Дослідження аспектів визначення вартості моніторингу глікемії хворих на цукровий діабет

В останні роки змінюється парадигма лікування хронічних захворювань і, зокрема ЦД, в якій все більшою мірою пацієнт стає рівноправним учасником

процесу лікування [205]. Зростає роль самоконтролю глікемії, що дозволяє обізнаному пацієнту самостійно коригувати своє харчування й фізичну активність, досягаючи цільових значень глікемії. Такий підхід у свою чергу дозволяє запобігти розвитку ускладнень ЦД у майбутньому. Накопичено достатньо клінічних доказів про наявність позитивного зв'язку рівня проведення самоконтролю пацієнтів в різних країнах зі зниженням епідеміологічного та, відповідно, економічного тягаря ЦД на системи охорони здоров'я відповідно, а також із мінімізацією ускладнень ЦД за рахунок ефективного контролю захворювання.

Розвитку ускладнень ЦД можна запобігти ефективним контролем глікемії. Так, одне із значущих досліджень в галузі ЦД – 30-літнє спостереження впливу контролю ЦД на розвиток ускладнень (Diabetes Control and Complications Trial, DCCT) з подальшим спостереженням у дослідженні (Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications, EDIC) продемонструвало, що нормальний рівень глюкози в крові зменшує подальший розвиток і прогресування офтальмологічних захворювань (на 76 %), захворювання нирок (на 50 %) та невропатичних уражень (на 60 %) [206].

Без контролю глікемії неможливо досягнути цілей лікування. Тому профілактика ускладнень ЦД, у першу чергу, контроль глікемії, широко визнані ефективними засобами зменшення витрат на лікування ЦД та його ускладнень [94]. Однак, незважаючи на той факт, що самоконтроль широко використовується в лікуванні та профілактиці ЦД, значна кількість пацієнтів не проводять тести щодо рівню глюкози в крові з необхідною частотою (розділ 3). Це обумовлено низкою факторів, а саме: незручністю, біллю, інвазивністю процедури тестування та її вартістю [3].

Сучасний стан реформування вітчизняної охорони здоров'я спрямовано на впровадження соціально-економічних механізмів забезпечення доступності медичної та ФД населенню. Разом з тим, обмеженість ресурсів охорони здоров'я та принцип їх раціонального використання вимагають участі пацієнтів у прийнятті рішень, гнучкості та готовності до компромісу усіх учасників лікування, їх готовності інвестувати у здоров'я. При цьому обсяги витрат як Держави, так і

населення повинні бути науково обґрунтованими. За таких умов самостійний контроль глікемії за допомогою глюкометрів, який визнано економічно-ефективною стратегією покращення глікемічного контролю та профілактикою ускладнень має стати обов'язковою складовою у системі реімбурсації для хворих на ЦД.

Досліджено сучасні підходи до визначення прямих медичних витрат (direct medical costs) самоконтролю ЦД в Україні [207, 208]. Для цього було визначено потребу у МВ за найменуваннями для моніторингу глікемії, до них віднесено глюкометри, тест-смужки та ланцети. У подальшому ланцети було виключено із дослідження, з огляду на різницю їх вартісних характеристик залежно від того, що використовують пацієнти – одноразові ланцети чи ланцети для пристрою проколювання пальця [209].

На підставі аналізу чинних вітчизняних та міжнародних стандартів, а також рекомендацій провідних діабетичних асоціацій, визначено необхідну кількість вимірювань рівня глюкози хворим на день, місяць та рік залежно від типу ЦД та цукрознижувальної терапії.

Так, враховуючи цільовий рівень глікемії (натще рівень глюкози в крові – 4–8 ммоль/л та після прийому їжі – до 10 ммоль/л), що забезпечує максимальне зниження ризику розвитку ускладнень ЦД [7], IDF рекомендує при ЦД1Т проводити контроль глюкози в крові 3 – 4 рази в день, при ЦД2Т з інсулінотерапією – 3 рази в день; а при ЦД2Т без інсулінотерапії – 3 рази в тиждень [210].

Рекомендації Національного інституту охорони здоров'я Великобританії (NICE) щодо діагностики та лікування ЦД1Т рекомендують хворим на ЦД1Т тестуватись від 4 до 10 разів на день, зокрема, перевіряти рівень глюкози в крові перед кожним прийомом їжі, перед сном та за певних обставин – якщо цільовий рівень HbA1c не досягнуто; якщо збільшується частота епізодів гіпоглікемії; до, під час і після занять спортом; при плануванні вагітності, під час вагітності та в період годування груддю; в періоди запальних захворювань [49].

Рекомендації ADA визначають, що пацієнти, які використовують інтенсивні

схеми лікування інсуліном, повинні проводити тестування 6–10 разів (або більше) на день [43].

Згідно вітчизняних УКПМД : «пацієнтів з 1 типом ЦД слід заохочувати проводити вимірювання глюкози в крові не менше 4-х разів на добу» [41], а «пацієнти з ЦД 2 типу, які одержують багатократні ін'єкції інсуліну або помпову інсулінотерапію, повинні проводити самоконтроль рівня глюкози крові 3 або більше разів на добу» [42].

За результатами узагальнення даних, визначено 4 сценарії щодо кількості вимірювань для самоконтролю ЦД (табл. 4.4).

Таблиця 4.4

Сценарії для визначення потреб самоконтролю ЦД

№ з/п	Тип ЦД	Вид фармакотерапії	Потреба вимірювання глікемії
1	ЦД 1 типу	інсулінотерапія	4 рази на день
2	ЦД 2 типу	інсулінотерапія	3 рази на день
3	ЦД 2 типу	пероральна цукрознижувальна терапія	10 рази на тиждень
4	ЦД 2 типу	дієтотерапія	1 раз на тиждень

Здійснено аналіз пропозицій глюкометрів та тест-смужок на вітчизняному роздрібному фармацевтичному ринку, враховуючи наявність тест-смужок до відповідних глюкометрів. Далі розраховано середні роздрібні ціни глюкометрів та тест-смужок і вартість кожної одиниці останніх (табл. 4.5).

В дане дослідження включено 26 найбільш популярних (вживаних) моделей глюкометрів закордонного виробництва. Аналіз проводився у 2021 р. в аптеках у різних районах обласних центрів з різними показниками товарообігу. Роздрібні ціни обрано в якості об'єкту досліджень, так як більшість хворих на ЦД оплачують самоконтроль за рахунок власних коштів.

При ранжуванні приладів за середньою роздрібною ціною встановлено, що 54 % із них наявні в аптеках за ціновим діапазоном від 400 до 700 грн. Разом з тим,

46 % глюкометрів представлено в аптеках з роздрібною ціною у діапазоні 300–400 грн, які виробляють компанії із Південної Кореї (6), Китаю (3), Німеччини (3) та Швейцарії (1).

Таблиця 4.5

Результати аналізу роздрібних цін на глюкометри та тест-смужок

Глюкометр		Компанія/ Країна виробник	Тест-смужки		
Середня ціна (грн.)	Назва приладу		Назва тест- смужок	Середня ціна (грн.)	
				№ 50	№ 1
1	2	3	4	5	6
385,0	Accu Chek Active	Roche Diabetes Care/ Німеччина	Акку-Чек Актив	270,0	5,4
690,0	Accu Chek Instant		Акку-Чек Instant	350,0	7,0
575,0	One Touch Select Simple	Life Scan/ Швейцарія	One Touch Select	440,0	8,8
375,0	OneTouch Ultra Plus Flex		One Touch Ultra Plus	535,0	10,7
620,0	Rightest GM 110	Bionime / Тайвань	Rightest GS 300	425,0	8,5
647,0	Rightest GM 550		Rightest GS 550	380,0	7,6
682,0	Rightest ELSA		Rightest ELSA	465,0	9,3
429,0	Gamma Mini	ForaCare Suisse AG/ Тайвань	Gamma MS	405,0	8,1
515,0	Gamma Diamond Voice		Gamms DM	420,0	8,4
515,0	Gamma Diamond PRIMA				
364,0	IME-DC	IMEDC/ Німеччина	IME-DC	370,0	7,4
388,0	IME-DC IDIA		IME-DC/iDia	440,0	8,8
579,0	Wellion Calla Light	MED TRUST/ Китай	Wellion Calla	415,0	8,4
375,0	On Call Extra	Асон/ Китай	On Call Extra	325,0	6,5
519,0	Contour Plus	BayerHealthca re/ Швейцарія	Contour Plus	330,0	6,6
332,0	Gluco Dr. Auto (AGM-4000)	All Medicus Co., Ltd. / П. Корея	GlucoDr. Auto	205,0	4,1

Подовження таблиця 4.5

1	2	3	4	5	6
489,0	SensoLite Nova Plus	77 Elektronika Ltd / Угорщина	Sensolite Nova Test	405,0	8,1
360,0	Longevita Smart	Network Selects/ Китай	Longevita Smart	405,0	8,1
300,0	CareSens N	i-sens/ П. Корея	CareSens N	340,0	6,8
545,0	GluNeo	Infopia/ П. Корея	GluNeo	405,0	8,1
355,0	GluNeo Lite	Корея	GluNeo Lite	365,0	7,3
438,0	Finetest Auto-coding premium		Finetest Auto-coding premium	335,0	6,7
380,0	Element		Element	350,0	7,0
326,0	TaiDoc TD 4183 (Comfort)	TaiDoc / Китай	TD 4370	330,0	6,6
355,0	STANDARD GlucoNavii	SD Biosensor / П. Корея	STANDARD GlucoNavii GDH	370,0	7,4
314,0	CodeFree	CodeFree/ П. Корея	CodeFree ГлюкоДр	335,0	6,7

Тест смужки представлено у формах випуску № 25 або № 50. Вартість однієї тест-смужки для різних моделей глюкометрів коливається від 4,1 до 10,7 грн.

Далі нами було проведено аналіз витрат на тест смужки для різних моделей глюкометрів на 1 рік за 4 сценаріями. Встановлено, що витрати на тест-смужки для самоконтролю ЦД1Т складають від 5986,0 грн. до 15622,0 грн; а для ЦД2Т (інсулінотерапія) – 4489,5–11716,5 грн; для самоконтролю ЦД2Т (пероральна цукрознижувальна терапія) цей показник становив 2132,0–5564,0 грн. Незначна вартість на самоконтроль передбачається при ЦД2Т на дієтотерапії і складають від 213,2 до 556,4 грн. на рік (рис. 4.26).

Таким чином, хворі на ЦД на інсулінотерапії несуть найбільші втрати для поточного самоконтролю ЦД на рік і можуть розглядатись в якості першочергової категорії пацієнтів для впровадження реімбурсації моніторингу глікемії при ЦД.

Разом з тим, витрати хворого на проведення самоконтролю на 1 рік

складаються не лише із витрат на тест-смужки, а й витрат на глюкометр. Враховуючи, що глюкометри використовуються протягом більше одного року, як правило мінімальна гарантія виробника становить 5 років або є безстроковою, тому це потрібно враховувати при розрахунку витрат на перспективний період (н-д, на 3 роки).

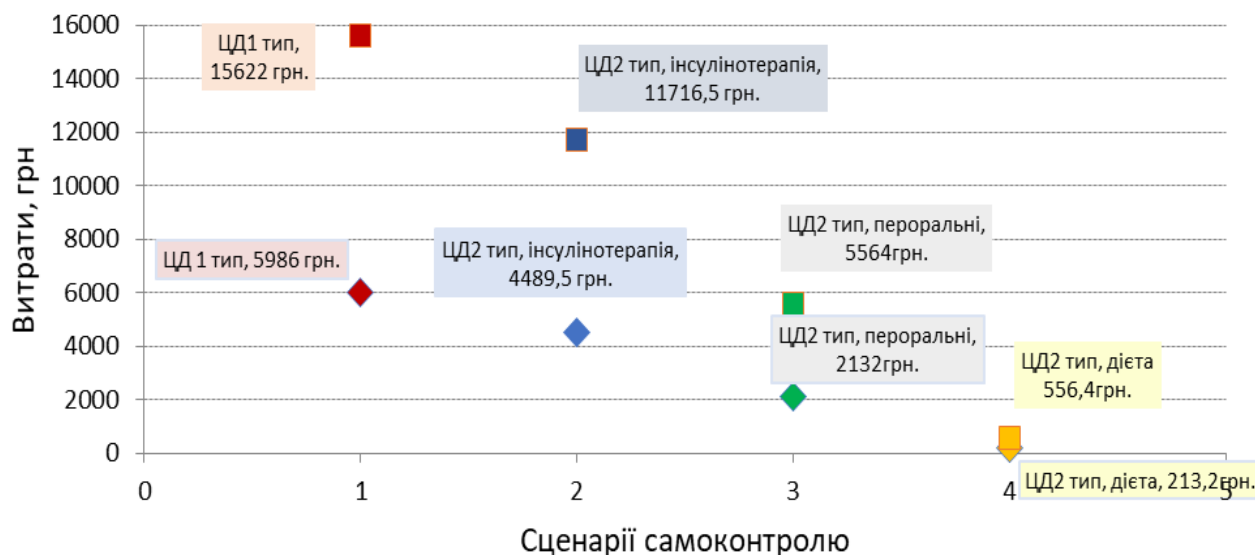


Рис. 4.26 Обсяги витрат на тест-смужки на 1 рік залежно від типу ЦД та фармакотерапії

На наступному етапі розраховано сукупні витрати на глюкометр та тест-смужки на рік із окремим зазначенням витрат на глюкометр, що наведено у Додатку М₆)

Виходячи з результатів, витрати (від максимальних до мінімальних значень) на 1 рік самоконтролю (глюкометр + тест смужки) складають:

- ЦД1Т (інсулінотерапія) – 6 318,0–15 997,0 грн.;
- ЦД2Т (інсулінотерапія) – 4 821,5–12 091,5 грн.;
- ЦД2Т (пероральна цукрознижувальна терапія) – 2 464,0–5 939,0 грн.;
- при ЦД2Т (дієтотерапії) – 545,2–1 165,6 грн.

Необхідно зазначити, що застосування глюкометрів цінового діапазону (300-400 грн), не завжди супроводжується оптимальними із погляду витрат тест-смужками, що треба враховувати при включенні в систему реімбурсації.

Згідно ISPOR, враховуючи, що самоконтроль ЦД впливає на результат

лікування та запобігає ускладненням, витрати на самоконтроль можна віднести до релевантних [137].

В більшості країн Європи витрати на самоконтроль ЦД покриваються (повністю/частково) Державою або страховими фондами, що сприяє його проведенню і досягненню хворими цільових значень лікування. Підвищення рівня державних закупівель глюкометрів для проведення самоконтролю рівня глюкози крові до рівня нормативного, надає державі економічні вигоди, що значно перевищують необхідні витрати на самоконтроль [211].

Для встановлення стану доступності самоконтролю ЦД в Україні проведено порівняльний аналіз пропозицій глюкометрів та тест-смужок та їх цінової політики на фармацевтичних ринках України, Молдови, Грузії. Дані країни обрано, як європейські країни пострадянського простору, в яких вже функціонує система реімбурсації.

Визначено найбільш популярні моделі приладів з огляду на наявність тест-смужок до відповідних глюкометрів. Встановлено середні роздрібні ціни фармацевтичних категорій (глюкометрів та тест-смужок) та розрахували вартість кожної одиниці (2021 р.).

У дослідження включено 26 моделей глюкометрів в Україні та по 10 моделей – в Молдові та Грузії.

Встановлено, що ринки глюкометрів трьох країн повністю імпортозалежні. В Україні представлено глюкометри виробників Південної Кореї, Китаю, Тайваню, Німеччини, Швейцарії, Угорщини; у Молдові – Німеччини, Китаю, Тайваню; а в Грузії – Південної Кореї, США, Німеччини. Лише одна модель глюкометра Ассі Chek Active наявна на фармацевтичних ринках усіх трьох країн (рис. 4.27) [212].

Глюкометри ранжовано за ціною у Eur: 1) до 15 Eur; 2) 15-25 Eur; 3) 25–35 Eur; 4) 35–45 Eur; 5) більше 45 Eur. Встановлено, що глюкометри в Україні дешевші, ніж у Молдові та Грузії, причому, середня заробітна плата в цих країнах приблизно однакова (середня зарплата в Молдові 426,27 Eur, в Україні – 446,31 Eur, а в Грузії – 392 Eur).

В Україні діапазон цін на глюкометри становлять 9,36–21,56 Eur, причому

половина з із досліджуваного асортименту реалізується в аптеках за ціною до 15 Eur, у Молдові – 17,12–48,91 Eur, причому, тільки 2 глюкометри до 25 Eur; у Грузії 16,0–50,0, причому 3 глюкометри за ціною до 20 Eur.

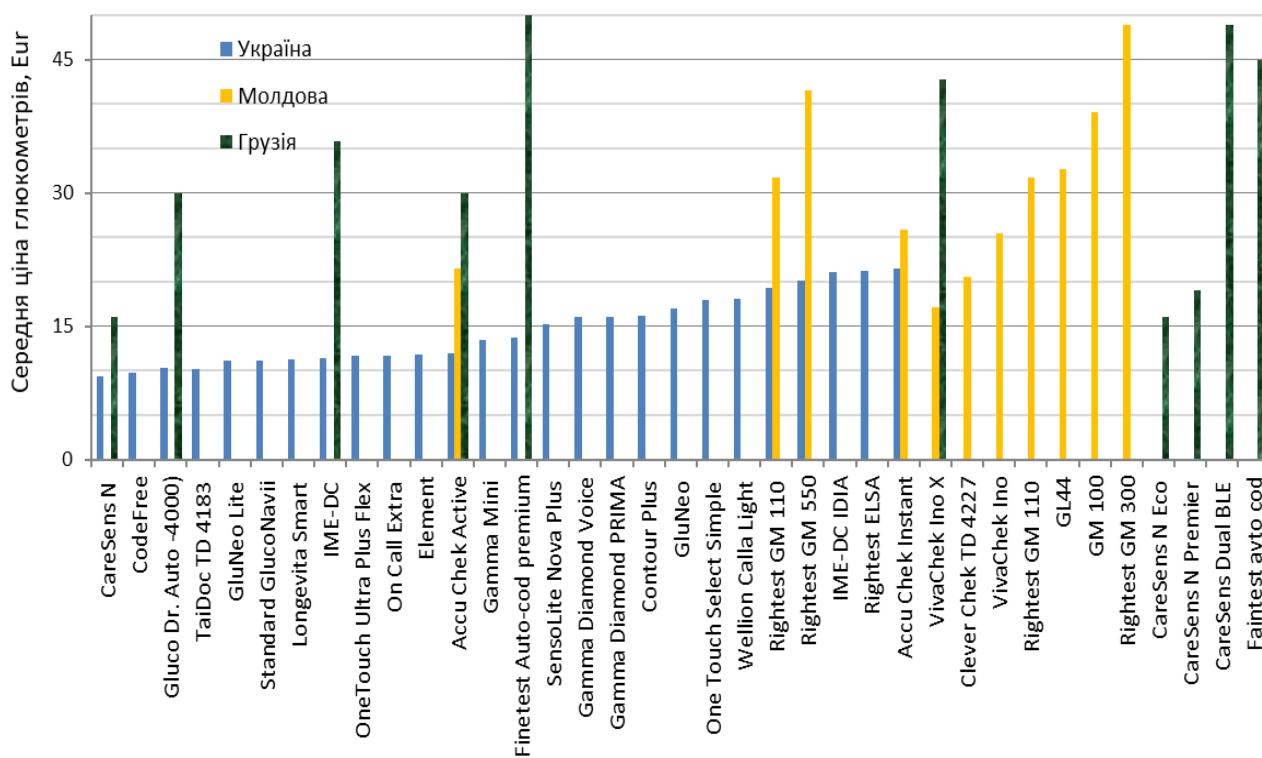


Рис. 4.27 Ціни на глюкометри на фармацевтичному ринку України, Молдови, Грузії (Eur)

Аналізуючи пропозиції в трьох країнах встановлено, що кількість глюкометрів на ринку України майже в 3 рази більше ніж у інших двох країнах, а за законами ринку це впливає на ціну, яка закономірно в Україні значно нижче. Приклад моделі глюкометра Accu Chek Active, який є на ринку всіх трьох країн показує вплив кількості пропозицій на ціну. Так, ціна на цей тип глюкометра в Україні майже в 2 рази менше ніж в Молдові та в 3 рази менше ніж в Грузії.

Аналіз пропозицій тест-смужок до відповідних глюкометрів, показав що тест-смужки представлено №25, №50, №100. Розраховано вартість однієї тест-смужки для різних моделей глюкометрів, що в Україні складає 0,13–0,29 Eur, у Молдові – 0,24–0,36 Eur, а в Грузії – 0,52–1,08 Eur.

Вартість витратних матеріалів, розраховано за 3 основними сценаріями

самоконтролю для трьох країн. Встановлено діапазон витрат на тест смужки для різних моделей глюкометрів на 1 рік, що наведено в табл. 4.6.

Таблиця 4.6

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

Аналіз розрахунків показав, що найменші витрати на самоконтроль (за роздрібними цінами) в Україні забезпечує використання глюкометрів: Gluco Dr. Auto (AGM-4000) та Accu Chek Active; у Молдові – VivaChek Ino та GM 100, хоча останній глюкометр має не найнижчу ціну, а в Грузії – CareSens N 1, CareSens N Eco, CareSens N Premier, які мають і найнижчу ціну.

Програма реімбурсації та референтне ціноутворення є дієвими інструментами у процесі встановлення цін на важливі ліки/прилади, дозволяють впроваджувати ефективне лікування та кореляційно знижують показники смертності, покращують якість життя пацієнтів та [213].

Згідно Національного Плану Діабет у Молдові Держава забезпечує глюкометрами та тест-смужками в повній мірі. З 2022 р. включено глюкометри та тест-смужки до системи реімбурсації, яка вже діє у країні із 2006 р.

У Грузії у 2013 р. було впроваджено програму загального охоплення послугами охорони здоров'я, спрямовану на розширення прав громадян на пакет гарантованих державою медичних послуг. Однак, як і раніше, зберігаються прогалини у наданні інтегрованої допомоги лікування НІЗ. Сьогодні в Грузії Держава забезпечує глюкометрами та тест-смужками хворих з ЦД1Т до 18 років безкоштовно, а хворим на ЦД1Т старше 18 років глюкометри видаються

безкоштовно, але видаткові матеріали пацієнти покривають самостійно. З 2022 р. в Грузії Держава забезпечує CGM (FreeStyle Libre) 1200 дітей та підлітків до 18 років із ЦД1Т.

В Україні вже діє система реімбурсації щодо ПП та визначених таблетованих ГПП для пацієнтів із ЦД. Але рівень забезпечення інструментарієм для самоконтролю, закупленого за державні кошти в Україні є недостатнім і значно нижчим за нормативний рівень. Держава забезпечує глюкометрами і витратними матеріалами деякі категорії хворих на ЦД (діти, вагітні), але більшість категорій хворих покривають ці витрати з власного бюджету, що є бар'єром для самоконтролю.

У 2022 р. ухвалено Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення надання медичної допомоги», де власне міститься норма про те, що у 2023 р. в Україні планується запровадження реімбурсації на МВ. Під час воєнного стану було закуплено глюкометри та тест-смужки, які було роздано пацієнтам із ЦД незалежно від категоризації. В жовтні 2023 р. запроваджено реімбурсації тест-смужок для пацієнтів із ЦД1Т.

Доцільним є розробка заходів впровадження в Україні відшкодування витрат на засоби самоконтролю, а саме глюкометри та тест-смужки для всіх категорій хворих, включно ЦД2Т, що складає переважну кількість хворих. Реімбурсація витрат на самоконтроль відповідає європейським стандартам лікування та сприятиме заохоченню хворих до самоконтролю та як наслідок, приведе до прийняттого рівню контролю ЦД і, таким чином, стане вагомим чинником запобігання розвитку ускладнень цього тяжкого захворювання.

4.7 Аналіз доступності новітніх технологій в фармакотерапії цукрового діабету в Україні

Технології відіграють усе більш важливу роль у лікуванні ЦД і змінюють традиційне лікування. Для надання ФД пацієнтам із ЦД фармацевт має бути обізнаним щодо застосування новітніх технологій у контролі та управлінні ЦД щоб

забезпечити кращий вибір пацієнтів. Одночасно проведено аналіз з позицій їх доступності для пацієнтів в Україні.

Метою розвитку діабетичних технологій є покращення результатів ЦД зі зменшенням тягара захворювання та якості життя людей із діабетом та їхніх родин. Основні напрямки, які зараз стрімко розвиваються: технології доставки інсуліну, технології для моніторингу глікемії та технології для управління ЦД [214, 215].

Однією з перспективних напрямків в технологіях ЦД є неінвазивний підхід у інсулінотерапії.

Технології доставки інсуліну. Прогрес у фармакокінетиці та фармакодинаміці аналогів інсуліну та технології доставки інсуліну урізноманітнив дизайн заміни інсуліну, щоб максимально повторювати секрецію ендогенного інсуліну.

Інсулінові ручки, що містять інсулін у картриджі, який вводять у підшкірно через тонку голку було представлено ще у 1981 р. У 2017 р. з'явилися «розумні» ручки (smart pen) із вбудованим підключенням Bluetooth InPen (Companion Medical, США) та NovoPen 6 і NovoPen Echo Plus, (Novo Nordisk, Данія). «Розумні» ручки можуть записувати кількість і час кожної дози інсуліну, відображати останню дозу та інсулін на борту та бездротово передавати інформацію через Bluetooth у спеціальний мобільний додаток. Ця пов'язана програма для смартфона також надає рекомендації щодо дозування та автоматично передає дані в хмару для обміну з медичними працівниками [216]. А багаторазова інсулінова ручка Insulclock (Insulcloud, Іспанія) здатна відстежувати дозування, час і пропуски ін'єкцій інсуліну [217]. В Україні зазначені «розумні» ручки для введення інсуліну недоступні.

Введення інсуліну за допомогою інсулінової помпи (безперервна підшкірна інфузія інсуліну) запроваджено майже 40 років тому. Доведено, що використання інсулінової помпи пов'язане з кращим контролем глікемії та нижчими показниками важкої гіпоглікемії та діабетичного кетоацидозу, та зниженням смертності від ССЗ. В багатьох розвинених країнах світу цю форму доставки інсуліну обрано для застосування терапії, особливо, для дітей та вагітних [218]. Через дорогу вартість помпи та розхідних матеріалів для неї, в Україні не набула достатньої популярності

помпова терапія. Але в деяких регіонах за рахунок місцевих бюджетів покривають розхідні матеріали для дітей.

Технології моніторингу глікемії. Останніми роками в світі стали доступними системи безперервного моніторингу глюкози CGM (FreeStyle Libre System, Dexcom 6, Medtronic® Guardian Connect, РОСТech), які показують в режимі онлайн бачити рівень глікемії, що значно полегшує процес самоконтролю, позбавляє постійних проколів пальців.

З появою CGM введено нові показники: TIR (time in range) відсоток часу, протягом якого рівень глікемії знаходиться в межах рекомендованого цільового діапазону (3,9–10,0 ммоль/л, під час вагітності – 3,5–7,8 ммоль/л); TAR (time above range) відсоток часу, протягом якого рівень глікемії знаходиться вище меж цільового діапазону; TBR (time below range) відсоток часу, під час якого рівень глікемії знаходиться нижче меж цільового діапазону [219]. CGM тісно пов'язаний із покращенням метаболічного контролю, більшим часом у діапазоні, меншим часом гіпоглікемії, зниженням тривоги та покращенням якості життя.

Сучасні інтелектуальні глюкометри можуть мати вбудовані болюсні «консультанти» для розрахунку доз інсуліну, керовану алгоритмом відповідь на кожне зчитування рівня глюкози та можуть передавати дані бездротовим способом медичному працівнику або батькам/опікунам хворих [220].

В Україні офіційно сертифіковано тільки РОСТech, але на момент дослідження (2021 р.) цей вид CGM фактично відсутній на ринку. Наявні інтернет пропозиції не сертифікованих в Україні FreeStyle Libre System, Dexcom 6 за значною ціною. Таким чином, дуже популярний в інших країнах вид моніторингу глікемії недоступний в Україні. Одним із можливих перешкод виходу на український фармацевтичний ринок є його відсутність у програмі реімбурсації. Необхідна реєстрація пристроїв постійного моніторингу глюкози в Україні, що знизить ціну, яка сьогодні пропонується на інтернет платформах. Доцільно їх включити в програму реімбурсації із застосуванням диференційованого підходу: можливо дітям та вагітним відпускати за повним відшкодуванням, а іншим пацієнтам – із доплатою. Н-д, в Бельгії хворі на ЦД1Т отримують такі системи

безкоштовно, а пацієнти із ЦД2Т – з доплатою.

Системи замкнутого циклу (Looped Systems), які іноді називають автоматизованою подачею інсуліну, вже змінюють лікування ЦД. Ці системи створені на основі прогресу в безперервному моніторингу рівня глюкози та інсулінових помпах, щоб зв'язати сумісні пристрої з комп'ютерним алгоритмом, який автоматично розраховує необхідну кількість інсуліну. Наразі гібридні замкнуті системи все ще вимагають ручного введення від користувачів для розрахунку доз інсуліну для їжі та застосування розширених попереджень щодо фізичних вправ. Такі закриті системи сертифіковані з 2022 р. в деяких західних країнах, але недоступні в Україні.

Дослідники проводять подальші дослідження, щоб краще налаштувати алгоритм, щоб зробити це автоматично, н-д, за допомогою «біонічної підшлункової залози» iLet. «Біонічна підшлункова залоза», яка поєднує в собі інсулінову помпу та програмне забезпечення для автоматичного дозування, була схвалена FDA для використання людьми із ЦД1Т в США. Пристрій кишенькового розміру, який є інсуліновою помпою з алгоритмом замкнутої системи, який можна поєднати із CGM за допомогою Bluetooth, тепер доступний для людей, які живуть із ЦД1Т, віком від шести років.

Новий еволюційний крок технологій в ЦД стосується глюкагону, гормону, який виділяється організмом для регулювання рівня глюкози в крові, коли він стає занадто низьким. Компанії розробляють «мультигормональні» замкнуті системи, які можуть доставляти глюкагон, а також інсулін залежно від того, що потрібно організму.

Технології для управління ЦД. Чисельні додатки (програми) (Apps), пов'язані зі здоров'ям, доступні на смартфонах та інших бездротових пристроях для людей із ЦД, які можуть бути корисними інструментами для покращення лікування ЦД. Додатки можуть допомогти підрахувати вуглеводи, контролювати рівень глюкози в крові або відстежувати фізичну активність (Bezy T2D, Fooducate, Glucose Buddy MySugr, OMNIA тощо). Але програми не призначено для заміни призначень медичних працівників [221].

Лідерами у сфері цифрової допомоги хворим на ЦД залишаються цифрова платформа для людей із діабетом WellDoc та цифрова платформа Glooko, з якою можна синхронізувати всі провідні датчики глюкози та інсулінові помпи. Успішний приклад стрімкого розвитку цифрового сервісу – проект MySugr, який завдяки придбанню компанією Roche пройшов шлях від 50 000 завантажень мобільного додатку до понад 1 млн завантажень і клінічних дослідження власної ефективності через рік. MySugr - безкоштовний корисний додаток, що пропонує відстеження рівня глюкози, підрахунок вуглеводів і калькулятор болюсної дози. Пацієнти можуть отримувати щотижневі, місячні та навіть річні звіти та направляти їх лікарю.

Виробники іншого додатка OMNIA стверджують, що «з OMNIA дуже легко досягти понад 70 % часу в діапазоні компенсації та зробити життя з діабетом набагато легшим». Наразі OMNIA доступна в Європі, частині Азії, на Близькому Сході та в США. Різні види мобільних додатків для допомоги в управлінні ЦД доступні для пацієнтів в Україні, але в основному англійською мовою.

Однак нормативно-правові акти та рекомендації не наздогнали сферу, що розвивається, щоб стандартизувати, як мобільні додатки для охорони здоров'я перевіряються та контролюються на предмет безпеки пацієнтів і клінічної валідності. Докази безпеки та ефективності мобільних додатків для здоров'я, особливо для ЦД, залишаються обмеженими. Тому EASD і ADA провели спільний огляд існуючих доступних цифрових медичних технологій ЦД і регуляторне законодавство. В США та Європі мобільні додатки, призначені для управління здоров'ям і самопочуттям, здебільшого не регулюються. Міжнародні організації, зокрема Міжнародний форум регуляторів медичних пристроїв і ВООЗ досягли успіху в класифікації різних типів цифрових технологій охорони здоров'я та інтеграції цифрових технологій охорони здоров'я в сферу медичних пристроїв. Але існують кілька проблем, які потребують вирішення, щоб забезпечити повну реалізацію потенціалу технологій лікування ЦД. Ці проблеми варіюються від недостатніх доказів точності та клінічної валідності програми до відсутності

навчання пацієнтів, поганої сумісності та стандартизації та недостатньої безпеки даних [222].

Неінвазивний підхід у інсулінотерапії. Сьогодні інсулін використовується для лікування, як ЦД 1, так і 2 типу. А ранній початок інсулінотерапії при клінічних показаннях і, таким чином, кращий глікемічний контроль, демонструють зниження розвитку ускладнень у хворих [223]. І хоча доведено, що інсулінотерапія є ефективним лікуванням, її початок часто відкладається через різні фактори, в тому числі, інвазивний спосіб введення.

Неінвазивний терапевтичний підхід у інсулінотерапії без побічних ефектів, спричинених частими підшкірними ін'єкціями мають подолати ці бар'єри [224]. Тому, протягом останніх років науковцями створено «розумні» системи доставки інсуліну (The smart insulin delivery systems) та технології доставки, що зменшують біль при ін'єкції (Pain-reducing technologies). «Розумні» системи доставки інсуліну (глюкозочутливі системи), що реагують на глюкозу відповідно до ендogenous механізму зворотного зв'язку, що ідентифікує глюкозу [225].

Інновації альтернативних систем доставки інсуліну охоплюють прилади CGM, глюкозочутливі полімерні матриці з інсуліном, біологічні структури, які засновані на механізмі взаємодії інсуліна з інсуліновими рецепторами, що може бути активовано глюкозою у високих концентраціях. У кожному випадку інновації в хімії інсуліну та композиціях можуть покращити клінічні результати.

Визначають декілька альтернативних технологій доставки, що зменшують біль (pain-reducing technologies): пероральні [226], інгаляційні [227], інтраназальні [228], букальні [229], трансдермальні (пачі, пластирі) [230] та пролонговані ін'єкційні інсуліни, частота застосування яких зменшена (наприклад, один раз на 36 часів) [231]. При цьому застосовують різні сучасні технологічні підходи: хімічна модифікація інсуліну; мукоадгезійна система; інгібітори протеази; підвищення абсорбції; системи доставки часток [156].

З точки зору пацієнта, пероральна доставка є ідеальним методом введення інсуліну і в даний час, є перспективним напрямком досліджень [232, 233].

Пероральні інсуліни. На даний момент FDA схвалено систему для

пероральної доставки -інсулінові капсули - Oramed (ORMD-0801), що включає видоспецифічний інгібітор протеази, який захищає активні інгредієнти, так і потужний підсилювач абсорбції інсуліну, що сприяє його всмоктуванню через епітелій шлунку. Однак система неспецифічна і її тривале застосування може пошкодити мембранний бар'єр шлунку і призвести до побічного ефекту.

Науковці оцінили безпеку, фармакокінетичні та фармакодинамічні характеристики перорального введення капсули ORMD-0801 порівняно з двома різними людськими рекомбінантними і показали безпечність пероральних інсулінових капсул [232]. В іншому плацебо-контрольованому дослідженні встановлено, що у пацієнтів з ЦД2Т прийом ORMD-0801 стримував підвищення нічної глікемії, цілодобової глікемії та HbA1C, не збільшуючи ризик випадків гіпоглікемії порівняно з контрольною групою [233].

Насьогодні схвалено FDA другу систему пероральної доставки інсуліну HDV-I (Diasome, США), що розроблено на ліпосомах з печінковою спрямованістю, але вони мають недоліки: нестабільність у шлунково-кишковому тракті, зменшення дії препарату при зберіганні та висока вартість виробництва.

Трансдермальна доставка інсуліну. В технології трансдермальної доставки інсуліну використовують різні прийоми для подолання бар'єрів доступності [234]. Використовують ефективні хімічні підсилювачі абсорбції (мембрано-проникні пептиди тощо), які допомагають подолати шкірний бар'єр та забезпечити транспортування інгредієнтів. Ультразвук може посилити проникнення шкіри шляхом гіпертермії або кавітаційного ефекту [235].

Нещодавно поява нового методу трансдермальної доставки за допомогою мікроголок забезпечила альтернативний метод доставки інсуліну [236]. Мікрошвидкісні голки можуть безболісно проникнути через шкіру для вивільнення препарату. Мікроканали, що спричинено мікроголками, функціонують тимчасово для транспортування препаратів, але швидко відновлюються після видалення мікроголок. Це запобігає тривалому пошкодженню шкіри, що є основним побічним ефектом при трансдермальній доставці препаратів [237].

Букальні форми доставки інсуліну. Вчені розробили букальний патч з

мікроголками, який може успішно доставити 1 мг людського інсуліну в букальну частину порожнини рота. Встановлено, що тверде небо є кращим місцем застосування, згідно результатів клінічного випробування та враховуючи безболісність техніки введення може бути використана і для педіатричної популяції [229].

Інгаляційний інсулін. Легені мають більш прямий шлях до крові, тому цікавою є розробка інгаляційної форми інсуліну у вигляді порошку. Хворий вдихає і отримує інсулін, що був розпилений інгалятором з інсуліновим картриджем. Але фармакодинамічні дослідження показують значну мінливість абсорбції інсуліну при інгаляційному способі введенні, яка може коливатися від 20% до 55% порівняно з ін'єкційним інсуліном [238].

У 2006 р. було розроблено перший інгаляційний інсулін Exubera, який було схвалено FDA для лікування ЦД 1 і 2 типів, але він не набув широкого використання через значний розмір інгалятора. У 2014 році FDA схвалила інгаляційний інсулін Afrezza для лікування ЦД 1 та 2 типів (інгалятор з інсуліном ультра-короткої дії). Препарат має як переваги (неінвазивний, інгалятор незначного розміру, ультрашвидка дія), так і недоліки (дорогий, не підлягає реімбурсації в більшості країн, спеціальна методика правильного вдихання, потребує введення додаткових доз). При порівнянні дії ін'єкційного інсуліну з інгаляційним, встановлено їх схожу ефективність у пацієнтів з ЦД1Т. Також виявлено, що інгаляційний інсулін викликає менший набір ваги та нижчу кількість гіпоглікемій та аналогічно впливає на рівень глюкози в крові. Не спостерігалось суттєвої різниці у частоті побічних подій [239].

FDA схвалив використання інсуліну у вигляді букального спрею (Insulin Buccal Spray) Oral-Lyn™. Порівняння денного профілю глюкози пацієнтів, які застосовували Oral-Lyn™ з ін'єкційним людським інсуліном показало, що Oral-Lyn™ діє відповідно, як і інсулін людини, при цьому при терапії Oral-Lyn™ відмічено кращі значення кінцевого тесту – зниження HbA1C [240].

Інтраназальний інсулін. Інтраназальний шлях забезпечує доставку інсуліну до центральної нервової систему без системної абсорбції та пов'язаними з ними

побічними ефектами. Передбачається, що інсулін вводиться, проходить уздовж назальних шляхів і швидко накопичується в спинномозковій рідині, що вказує на ефективний транспорт до мозку. Тому, інтраназальна доставка інсуліну є привабливим напрямком для дослідників, оскільки ферментативна активність всередині носа низька, а це означає, що розчини інсуліну мають меншу ймовірність бути деактивованими [228].

Таким чином, нові технології в ЦД стрімко розвиваються і вже продукти розробок на стадії не тільки досліджень, но і впровадження в практику. Деякі новітні технології доступні в деяких країнах, але ще малодоступні в Україні. Необхідно сприяти доступності новітніх технологій і діабетологічній допомозі в Україні, які сприяють більшій прихильності до лікування пацієнтів із ЦД, і як наслідок кращих клінічних результатів та запобігання ускладнень. Фармацевтам слід слідкувати за інноваціями в ЦД щоб надати вчасно відповідну ФД та послуги.

Пацієнтам із ЦД в Україні необхідно забезпечити доступ до приладів CGM як його фізичну доступність на ринку (реєстрація), так і економічну доступність, за рахунок включення в систему реімбурсації.

Висновки до розділу 4

1. Комплексне анкетування лікарів встановило фактори, що впливають на призначення ЛЗ (висока ефективність, безпечність та включення препаратів в стандарти лікування, купівельна спроможність пацієнта та наявність ГГП в програмі реімбурсації) та причини обмеженого призначення сучасних ГГП для терапії ЦД2Т (висока ціна, відсутність в програмі реімбурсації, відсутність в аптеці ЛЗ, недостатня поінформованість лікаря про сучасні ГГП). Значна частина лікарів при призначенні надають перевагу ГГП закордонного виробництва, та пролонгованим формам або із модифікаційним вивільнення ГГП. Виявлено проблему із призначенням комбінованих ГГП – близько 10 % лікарів-респондентів їх взагалі не назначають. Інша частина опитаних зазначили переваги щодо

комбінацій: метформін/глімепірид, дапагліфлозину пропандіол/метформін та ситагліптин/метформін.

2. Аудит пероральних ГПП, вартість яких підлягає відшкодуванню за програмою державних гарантій показав, що відшкодуванню підлягають тільки три препарати за МНН : метформін (40 ТН), глібенкламід (3 ТН) та гліклазид (8 ТН), із яких більшість (76,9%) становлять вітчизняні ЛЗ. Розрахунки доплати DDD препаратів показали, що для гліклазиду вона становить 0,111–2,510 грн, а для метформіну – 0,105–1,576 грн. Доплата за ГПП іноземного виробництва більша, ніж вітчизняного.

3. Проведений фармакоеконімічний аналіз продемонстрував, що з початком воєнного стану в Україні система реімбурсації зазнає негативних змін: здорожчали ліки, збільшився розмір доплати пацієнтів. Але вдалося зберегти функціонування системи реімбурсації та запровадити позитивні зміни: збільшено кількість ГПП, які підлягають повній компенсації, включно пролонговані форми. Це свідчить про сталість системи охорони здоров'я в Україні. Отримання значної гуманітарної допомоги сприяла стабільному фармацевтичному забезпеченню хворим на ЦД.

4. Фармакоеконімічні дослідження показали, що середня вартість DDD для ГПП коливається від 1,1 грн. (глібенкламід) до 90,7 грн. (ліраглутиду). Вартість DDD вітчизняних ГПП майже в 2,5-2,6 рази нижче, ніж закордонних аналогів, а вартість DDD для глімепіриду вітчизняного виробництва в 1.3 рази нижче, ніж закордонних аналогів. Розрахований коефіцієнт адекватності платоспроможності показав недостатню соціально-еконімічну доступність асортименту ГПП, які забезпечують сучасні схеми лікування ЦД2Т, що робить обмеженим доступ до їх впровадження для пацієнтів, особливо для пенсіонерів.

5. Проведено аналіз матеріальних прямих витрат (direct medical costs) на самоконтроль ЦД в Україні. Визначено найбільшвитратні та найменшвитратні процедури самоконтролю з урахуванням сценаріїв лікування. Виходячи з результатів, витрати (від максимальних до мінімальних значень) на 1 рік самоконтролю (глюкометр + тест смужки) складають: ЦД1Т (інсулінотерапія) – 6 318,0–15 997,0 грн.; ЦД2Т (інсулінотерапія) – 4 821,5–12 091,5 грн.; ЦД2Т

(пероральна цукрознижувальна терапія) – 2 464,0–5 939,0 грн.; при ЦД2Т (дієтотерапії) – 545,2–1 165,6 грн.

6. Порівняльним дослідженням матеріальних прямих витрат (direct medical costs) на самоконтроль ЦД встановлено, що в Україні найнижча вартість самоконтролю, нижче ніж у інших двох досліджуваних країнах (Молдова, Грузія), що обумовлено кількістю пропозицій глюкометрів (в Україні майже в 3 рази більше). Розраховано вартість однієї тест-смужки для різних моделей глюкометрів, що в Україні складає 0,13–0,29 Eur, у Молдові – 0,24–0,36 Eur, а в Грузії – 0,52–1,08 Eur.

7. Маркетингове дослідження щодо ЛРС, що застосовуються для лікування та профілактики ЦД в аптечних закладах України 310 пропозицій, із 40 ЛР. Фасована продукція виробляється у вигляді зареєстрованих препаратів – ЛРС (42,3 %) та ДД. Характерно дублювання асортименту ЛР вітчизняними виробниками. Встановлено проблеми інформаційного супроводу в інструкціях щодо використання ЛР для лікування та профілактики ЦД, що може бути проблемою при відпуску та консультації фармацевтами відвідувачів аптек та знижує доступність фітотерапії.

8. На підставі аналізу нових технологій в галузі ЦД встановлено, що деякі розробки, які використовуються для лікування, покращення контролю глікемії та управління ЦД впроваджено в інших країнах, але недоступно або малодоступно в Україні. Необхідно сприяти доступності новітніх технологій в діабетологічній допомозі в Україні, що сприятиме кращим результатам лікування. Фармацевтам слід слідкувати за інноваціями в ЦД, щоб надати вчасно відповідну ФД та впроваджувати нові перспективні ФП щодо застосування CGM.

За матеріалами розділу опубліковано роботи [75, 196, 199, 192, 202, 207, 208, 212, 214, 215].

РОЗДІЛ 5

ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО РОЗРОБЛЕННЯ СТАНДАРТІВ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ НА ЕТАПІ УПРАВЛІННЯ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ

ФД є складовою медичного забезпечення, але в Україні питання розроблення стандартів якості аптечних послуг як базису реалізації концепції ФД пацієнтам із ЦД залишається актуальним. Нефармакологічні підходи, такі як втручання фармацевтів, мають клінічно значущий і стійкий довгостроковий вплив на прихильність до лікування та, як наслідок, на досягнення цілей лікування. Фармацевти можуть впливати на результат терапії, супроводжуючи відпуск ЛЗ професійними консультаціями у рамках своєї компетенції. Такий фармацевтичний супровід стає особливо актуальним в ситуації обмеженого доступу до лікарської допомоги в період гуманітарних криз (пандемія, воєнні дії).

5.1 Вивчення прихильності до лікування хворих на цукровий діабет

Прихильність до лікування хворого значно впливає на досягнення цілей терапії. Низька прихильність до лікування характеризує майже половину популяції пацієнтів, що призводить до серйозних ускладнень здоров'я, передчасної смерті, збільшення використання медичних послуг та фінансування [241].

Три найпоширеніші хронічні захворювання – ЦД, гіпертонія та гіперліпідемія характеризуються значними масштабами ускладнень для здоров'я, яких можна уникнути.

Низькі показники прихильності до лікування НІЗ пояснюються трьома основними причинами. По-перше, проблему незадовільної прихильності не часто включають в національну політику охорони здоров'я. По-друге, проблему втручання із модифікації прихильності, як правило, пов'язують виключно із хворими, тоді як дослідження свідчать, що якість взаємодії пацієнта з постачальниками медичних і ФП та фінансовий тягар на власний бюджет хворого

є основними факторами низької прихильності до лікування. По-третє, пацієнти із НІЗ часто відчувають себе осторонь від прийняття рішень щодо своєї терапії та іноді схильні до супротиву деяких призначень [242]. Іншими факторами є: складність терапії (тривалість та режим прийому ЛЗ), доступ до медичної допомоги та ФД, демографічні та соціально-економічні фактори.

За деякими дослідженнями, прихильність до лікування ЦД коливається від 36 % до 93 %. Очікується, що покращення прихильності зменшить HbA1c та ризик ускладнень і, як наслідок, витрати на охорону здоров'я [243]. Молодший або старечий вік, нижчий рівень освіти та нижчий дохід є ключовими демографічними факторами, що пов'язані з поганою прихильністю до лікування ЦД [244]. Депресія, забудькуватість, когнітивні порушення, обмежені знання про ЦД також погіршують прихильність до терапії. Але багато факторів потенційно можна модифікувати: ефективність лікування, випадки гіпоглікемії, складність і зручність лікування, вартість лікування, довіра до лікаря та ЛЗ.

Прихильність до лікування хворих на ЦД не вивчалась в Україні, тому було здійснено дослідження їх прихильності до терапії методом анкетування. Запропоновано закриті та відкриті питання з можливістю мультивідповіді (Додаток Л₂). Соціально-демографічні характеристики пацієнтів із ЦД, що прийняли участь у анкетуванні, наведено в розділі 3.

Аналіз відповідей на питання анкети показав, що 66,0 % пацієнтів із ЦД окрім ГГП, приймають препарати для лікування супутніх захворювань (станів). На уточнююче питання щодо типу препаратів, які приймають пацієнти із ЦД, запропоновано перелік груп найвживаніших ЛЗ, виходячи із статистики ускладнень (антигіпертонічні, антиліпідемічні, кардіологічні). Більше половини (57,5 %) респондентів відповіли, що застосовують не зазначені в питанні ЛЗ. Але із зазначених ЛЗ третина (27,5 %) респондентів приймають антигіпертензивні ЛЗ, а 17,5 % – кардіологічні. Тільки 7,5 % приймають антиліпідемічні препарати, що може свідчити про недостатню увагу до цього показника. Згідно з іноземними дослідженнями, хворі на ЦД більш схильні до високого рівня холестерину, що є ризиком ССЗ. Необхідно здійснювати заходи для контролю холестерину для

запобігання ССЗ та передчасної смерті. Порушений баланс холестерину лежить в основі не тільки ССЗ, але й зростаючої кількості інших захворювань, таких як нейродегенеративні захворювання та рак [245].

Одночасно, при наданні ФД, необхідно враховувати що ризик ЦД2Т підвищується у тих, хто приймає статини, тобто ця група пацієнтів потребує уваги щодо профілактики ЦД2Т [246]. Хоча, іноземними дослідниками встановлено зворотний зв'язок між тяжкістю мутації сімейної гіперхолестеринемії та поширеністю ЦД2Т. Науковці визначили, що поширеність ЦД2Т залежить від типу мутації гена гіперхолестеринемії у сімейному анамнезі. Люди із сімейною гіперхолестеринемією в анамнезі мають на 51 % менший ризик розвитку ЦД2Т порівняно з іншими [247].

Проведене анкетування встановило численні проблеми застосування ЛЗ та прихильності до лікування пацієнтів із ЦД в Україні.

На питання «Відмітьте питання, на які Ви можете відповісти стверджено, 82,2 % пацієнтів зазначили, що забували прийняти ЛЗ вчасно, а 62,2 % респондентів ставляться неухважно до годин прийому ЛЗ (можливо 1-2 год. пізніше). Частина пацієнтів (13,3 %) пропускає наступний прийом ЛЗ, якщо відчуває себе погано після прийому ліків, що порушує режим прийом, який значно впливає на забезпечення контролю глікемії (рис 5.1).



Рис. 5.1 Питання, на які пацієнти із ЦД відповіли стверджено

Відповіді на наступне питання допомогли встановити складнощі із прийомом ЛЗ: дотримання режиму прийому ліків від їжі (45,5 % відповідей),

чергування кількох препаратів (22,7 %) та дотримання кратності прийому (29,5 %). Тобто, значна частина пацієнтів мають складнощі у застосуванні ЛЗ. Можливо, частину їх усунути завдяки роз'ясненню при наданні ФД при відпуску ЛЗ або консультацій в якості ФП, що потребує більшого часу (рис 5.2).

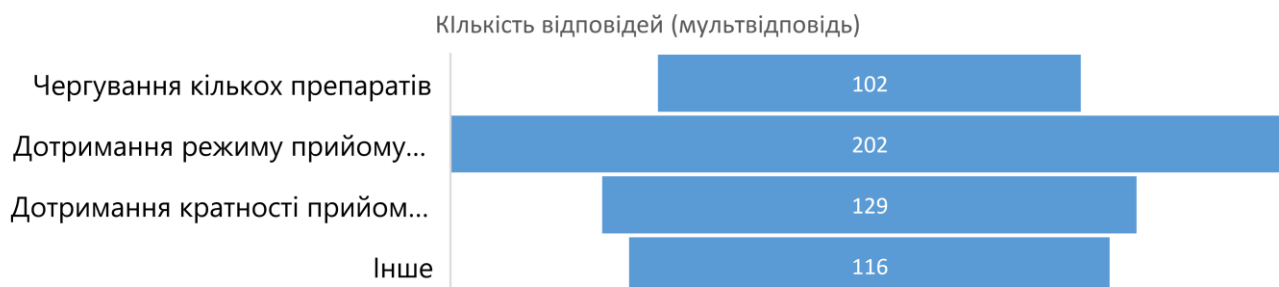


Рис. 5.2 Складнощі, що виникають при прийомі ЛЗ у хворих на ЦД

Щодо ознайомлення з Інструкцією про медичне застосування (ІМЗ) препарату, який приймає пацієнт, відповіді показали, що переважна більшість хворих (72 %) читає уважно інструкцію. Це показує, що більшість респондентів розуміє про необхідність детальної інформації про прийом препарату. Тільки 4 % респондентів не читають інструкцій взагалі (рис. 5.3). Викликає занепокоєння, що тільки 2 % пацієнтів звертаються з цим питанням до фармацевтів, хоча це його функція, згідно з НАП, надавати роз'яснювати щодо застосування ЛЗ.

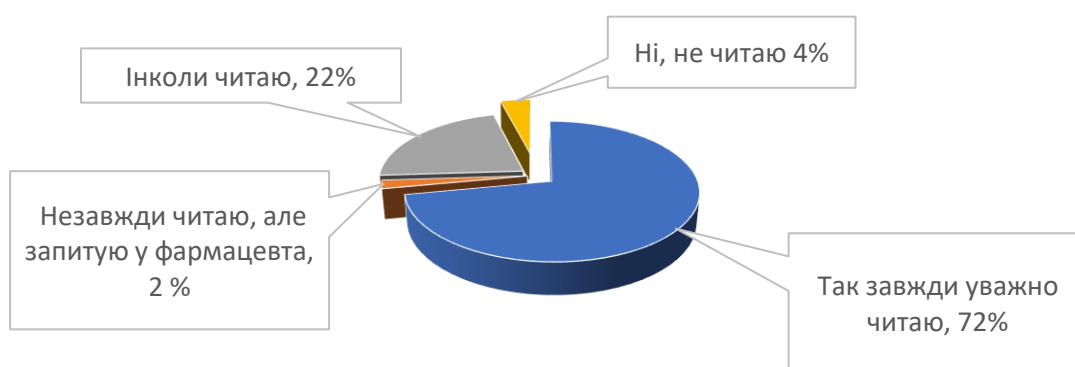


Рис. 5.3 Сегментація відповідей на питання «Чи читаєте Ви уважно інструкцію про застосування препарату, що приймаєте?»

На питання щодо обізнаності пацієнтів про дію і користь призначених лікарем ЛЗ, більшість (83,7 %) респондентів вважають, що добре обізнані із цього питання.

Але, згідно з анкетами, вже значно менше пацієнтів обізнано про побічну дію призначених лікарем ліків і цей відсоток становить 62,0 % респондентів (рис 5.4).

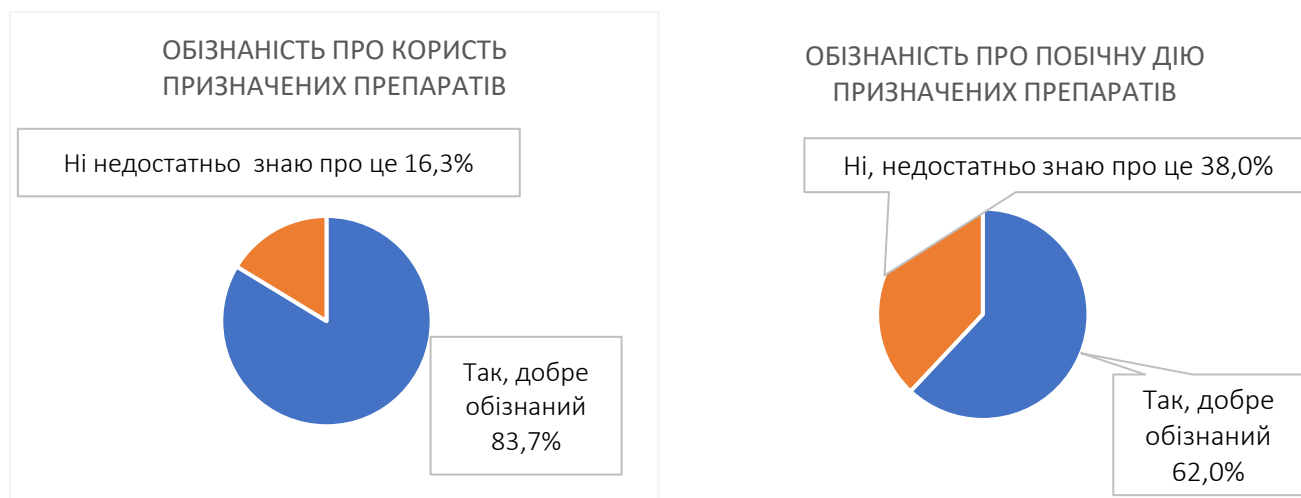


Рис. 5.4 Обізнаність пацієнтів про користь та побічну дію призначених ЛЗ

Тобто, незважаючи на те, що більшість пацієнтів із ЦД читає ІМЗ препаратів, питання інформованості, що впливає на дотримання режиму терапії, актуальне і потребує негайного вирішення.

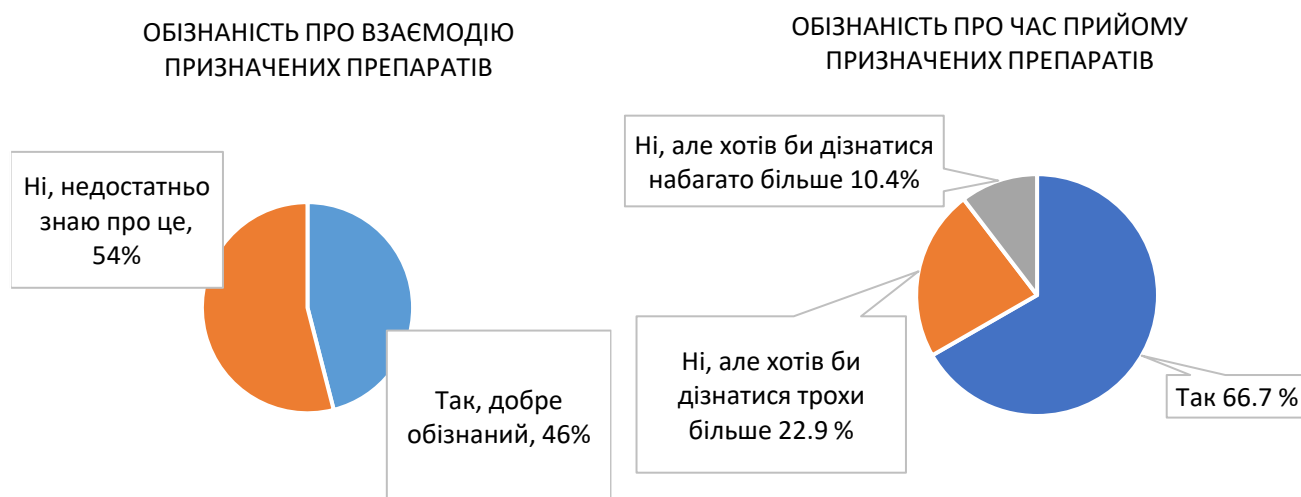


Рис. 5.5 Обізнаність хворих про час прийому та взаємодію призначених ЛЗ

Переважаюча частина пацієнтів із ЦД мають супутні захворювання та приймають декілька препаратів, тому питання взаємодії ЛЗ має для цієї категорії хворих велике значення. Відповіді пацієнтів свідчать, що менше половини (46,0 %) респондентів вважають, що вони добре обізнані про взаємодію прописаних

лікарем препаратів, а інша частина недостатньо знає про це (рис. 5.5). Тому задача фармацевта надати вичерпну інформацію щодо взаємодії препаратів.

Окремим в цьому питанні стоїть взаємодія інсуліну з іншими ЛЗ, що потребує особливої уваги фармацевтів при відпуску ПІ.

Обізнаність пацієнтів щодо часу прийому ліків досить висока – 66,7 % пацієнтів відповіли, що знають про час прийому ЛЗ. Інша частина відповідей свідчать, що хворі не обізнані, але цікавляться цим питання і хотіли б знати більше про це. Тобто, встановлено необхідність надання фармацевтичного супроводу при відпуску ЛЗ, в тому числі щодо часу прийому ЛЗ. В цьому контексті важлива роль фармацевта передбачена у досягненні мети кампанії ВООЗ «Ліки без шкоди» для зменшення кількості летальних випадків, внаслідок застосування ЛЗ [248].

Обізнаність хворого щодо наслідків ЦД та його ускладнень впливає на прихильності до лікування та забезпечення нормоглікемії, якщо він усвідомлює, які ускладнення можуть розвинути при незадовільному контролі. Відповіді на наступне питання свідчать, що переважна більшість опитаних вважають, що добре обізнані (70,0 %) щодо ускладнень, а 26,0 % респондентів не обізнані, але хотіли б знати більше (рис 5.6). Тобто, фармацевтам необхідно посилити роботу в рамках ФД або ФП, щодо роз'яснення наслідків ЦД та необхідності контролю глікемії.

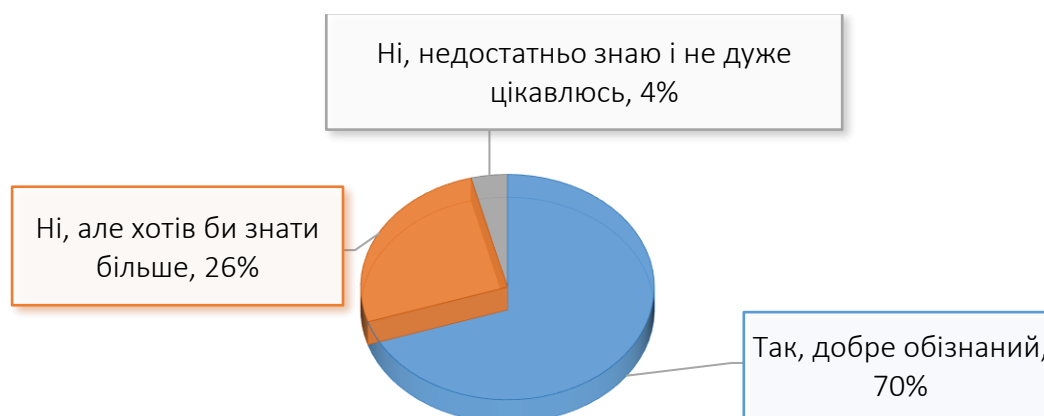


Рис. 5.6 Сегментація відповідей пацієнтів із ЦД про обізнаність щодо наслідків ЦД та його ускладнень

Наступне питання стосувалось задоволеності пацієнтів своїм лікуванням ЦД. Задоволеність лікуванням є результатом, про який висловлюється пацієнт, що

визначається як оцінка пацієнтом процесу прийому ліків і пов'язаних результатів їх застосування [249]. Задоволеність пацієнтів лікуванням є предиктором успіху терапії, її продовженням, задовільною прихильністю до лікування, належним використанням ресурсів тощо [250]. Спостерігається непогана тенденція, що загалом пацієнти задоволені (12,2 %) своїм лікуванням або більш задоволені, ніж незадоволені (53,1 %) (рис 5.7). Але третина респондентів повністю незадоволені, тому медичний сервіс та ФД пацієнтам із ЦД потребує удосконалення.

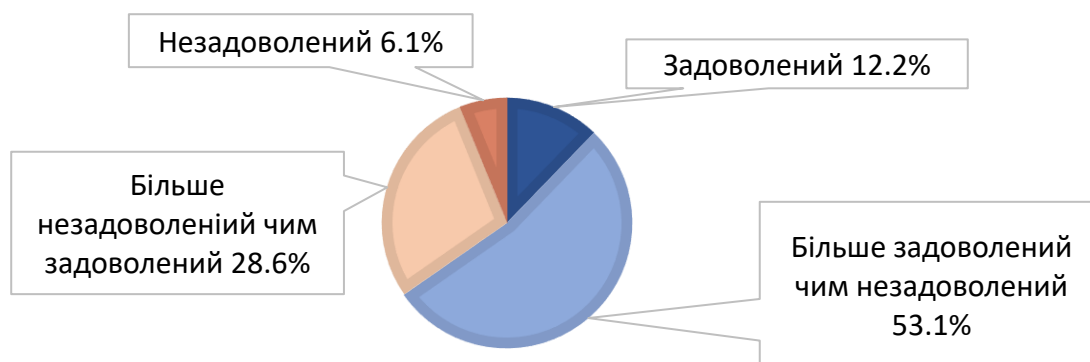


Рис. 5.7 Самовизначена задоволеність пацієнтів із ЦД своїм лікуванням

Для деталізації причин та проблем, які на думку пацієнтів із ЦД є причинами низької прихильності до лікування, було запропоновано відкрите питання «Зазначити конкретні проблеми пов'язані із низькою прихильністю до виконання рекомендацій лікаря» (табл. 5.1).

Пацієнти зазначили низьку проблем, які пов'язані із виконанням рутинних, щоденних дій для терапії ЦД і емоційне виснаження та погану комунікацію із медичним персоналом. У більшості випадків відбувається ненавмисне недотримання режиму. За думкою пацієнтів із ЦД, вони, в основному, прагнуть дотримуватися узгодженого плану лікування, але інколи не можуть зробити це через багато факторів, що не залежать безпосередньо від них. Опитування виявило проблеми комунікації із медиками та фармацевтами. Інколи призначення викликає супротив пацієнта та він свідомо не дотримується лікування, що пов'язано із переконаннями/уподобаннями та поганою комунікацією із лікарем.

Таблиця 5.1

Причини низької прихильності до лікування пацієнтів із ЦД

№ з/п	Причини низької прихильності до лікування пацієнтів із ЦД з погляду пацієнтів
1	Необхідність щодня контролювати та виконувати маніпуляції пов'язані з ЦД (3-4 ін'єкції інсуліну на день та 2-4 рази вимірювання глюкози в крові).
2	Постійний перерахунок дози інсуліну залежно від харчування та фізичного навантаження.
3	Автоматичні дії кожного дня і інколи пацієнт не пам'ятає про здійснення ін'єкції.
4	Погане запам'ятовування або труднощі із розумінням інструкцій.
5	Страх гіпоглікемії.
6	Проблеми із використанням приладів (глюкометри, шприц-ручки) та недостатне навчання щодо їх користування, когнітивні порушення тощо.
7	Стигматизація у суспільстві (пропускають ін'єкції, якщо їх необхідно зробити в публічних місцях).
8	Емоційне виснаження - протягом багатьох років мають виконувати дії згідно режиму.
9	Небажання показати свою немічність та просити допомогу в здійсненні тих чи інших маніпуляцій.
10	Погана комунікація з лікарем та нерозуміння лікарем проблем реального життя пацієнтів із ЦД (питання хворого викликають роздратування лікаря, як наслідок, нез'ясовані питання накопичуються та впливають на контроль ЦД).
11	Поліпрагмазія - застосування багатьох ЛЗ, що впливає на виконання дій щодо їх прийому та дотримання рекомендацій інструкцій.
13	Фінансове навантаження – недоступність необхідного лікування та розхідних матеріалів для контролю ЦД.

Хворі зазначили атрибути, які вони очікують від лікаря та фармацевта: більше інформації та навчання; доступніше пояснення цілей та схеми лікування.

Для покращення ситуації медичні та фармацевтичні працівники мають використовувати доступну мову без застосування складних термінів та демонструвати зацікавленість, підтримку, співчуття, терпимість, емпатію та інколи доцільний гумор.

Таким чином, цим дослідженням встановлено, що прихильність до лікування пацієнтів із ЦД в Україні залишається низькою, незважаючи на наявність багатьох нових класів ліків [251]. Необхідно задіяти всі групи професіоналів охорони здоров'я, зокрема фармацевтів, для підвищення прихильності пацієнтів із ЦД до лікування, що забезпечить оптимальне використання людських кадрових ресурсів та знизить витрати на охорону здоров'я.

Одночасно, було вивчено думку лікарів (ендокринологів, сімейних лікарів, терапевтів) щодо прихильності до лікування їх пацієнтів із ЦД.

Сегментацію відповідей на питання «Чи дотримуються пацієнти Ваших рекомендацій щодо лікування ЦД?» наведено в рис 5.8. Впевнено відповіли 27,9 % лікарів, які вважають, що їх пацієнти дотримуються наданих ними рекомендацій. Але переважна частина опитаних лікарів (66,7 %) не впевнені, але вважають, що їх пацієнти скоріше дотримуються рекомендацій, чим ні.



Рис. 5.8 Відповіді лікарів щодо дотримання рекомендацій пацієнтами із ЦД.

Порівняльний аналіз опитування пацієнтів та лікарів встановив невідповідність завищеному очікуванню лікарів щодо прихильності своїх пацієнтів до терапії. Відповіді пацієнтів показують незадовільну прихильність до лікування за причинами, інколи, незалежними від них. Дане опитування пацієнтів із ЦД в Україні встановило їх незадовільну прихильність до лікування. А низька прихильність до лікування пов'язана із розвитком ускладнень та зниженням якості життя хворих на ЦД [252].

Тому, вкрай важливо для підвищення прихильності до лікування спланувати спеціальні втручання не лише для отримання більшої користі від наявних ресурсів, але й для покращення якості життя хворих на ЦД. 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. Стратегії втручання фармацевтів, що поліпшать прихильність до лікування, можна реалізувати за рахунок ФД та ФП за стандартами НАП, що спрямовано на пацієнтів цієї нозології.

5.2 Визначення елементів належної аптечної практики на етапі управління цукровим діабетом

В міжнародних рекомендаціях щодо ЦД рекомендовано співпрацю та мультидисциплінарний підхід для забезпечення більш цілісного лікування та отримання кращих результатів. Ефективна пацієнт-орієнтована допомога хворим на ЦД вимагає спеціальних дій міждисциплінарної команди працівників охорони здоров'я. Дослідження показують позитивний ефект залучення фармацевта до мультидисциплінарної команди лікування ЦД. Фармацевти, які орієнтовані на консультивання (навчання) хворих, моніторинг цілей лікування, оцінку проблем, пов'язаних із ЛЗ тощо, можуть покращити прихильність пацієнтів до лікування та, як наслідок, результати лікування [253].

Але на сьогодні, в Україні фармацевти мають вузьку сферу застосування, їх дії зосереджено на обмеженій кількості втручань, в основному, щодо аптечного асортименту із орієнтацією на товар. В інших країнах є приклади широкого використання фармацевтичного кадрового ресурсу, навіть в ініціюванні інсулінотерапії або вакцинації, що більш притаманно медичним працівникам.

Більшість втручань при лікуванні ЦД вимагають залучення пацієнта до прийняття рішень та мають на меті підвищення обізнаності щодо ЦД та покращення управління лікуванням для підвищення прихильності до лікування.

Необхідно підкреслити важливість співпраці між фармацевтами та іншими

медичними працівниками охорони здоров'я для надання більш комплексної медичної і фармацевтичної допомоги пацієнтам.

В літературі визначено три стратегії втручання фармацевтів для підвищення прихильності до лікування (рис. 5.9).

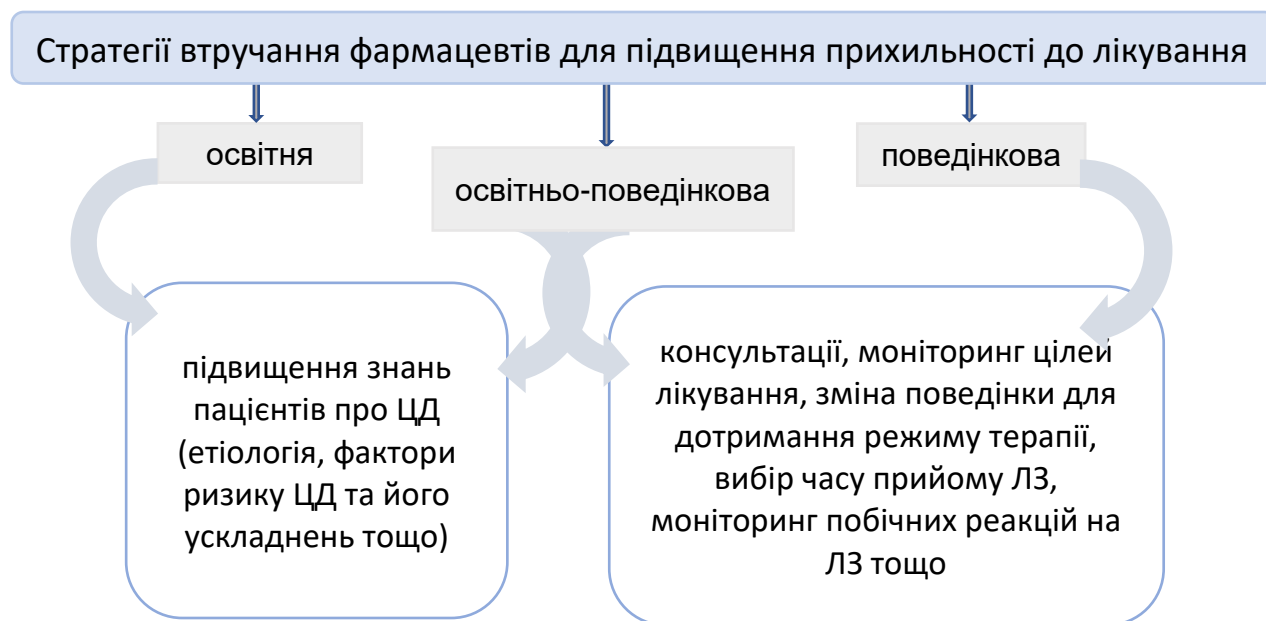


Рис. 5.9 Стратегії втручань фармацевтів щодо прихильності до лікування

Комбінована стратегія втручання, що включає освітні (навчальні) та поведінкові втручання для підвищення прихильності до лікування є найпопулярнішою стратегією, яку використовують фармацевти. Вона включає навчання з наступними консультаціями. Зазвичай, навчання інтегроване в кожну стратегію втручання та розглядається як основа для покращення прихильності до лікування шляхом взаємодії медичного/фармацевтичного працівника та пацієнта. Комбінована освітньо-поведінкова стратегія, спрямована на підвищення знань пацієнтів про ЦД (етіологія, фактори ризику ЦД та його ускладнень) та посилення контролю за ЦД (моніторинг цілей терапії, зміна поведінки для дотримання режиму лікування, вибір часу прийому ЛЗ, моніторинг побічних реакцій на ЛЗ). Такі стратегії допомагають хворим краще усвідомлювати свій стан для змін поведінки для досягнення кращих результатів [254].

Дослідження закордонних вчених показали, що імовірність того, що

пацієнти дотримуються свого режиму прийому ліків, була приблизно в 1,1–2,5 рази вищою серед тих, хто постійно відвідував одну аптеку, порівняно з пацієнтами, які відвідували кілька різних аптек. Безперервне надання супроводу фармацевтами може знизити нераціональне вживання ЛЗ на 21–32 % та використання інших дорогих послуг на 12–29 % відсотків. Це свідчить про те, що супровід фармацевтами призначень ЛЗ може покращити їх безпечне використання [255].

Інше дослідження демонструє, що втручання під керівництвом фармацевтів здатні знизити рівень HbA1c у середньому на 0,75 %, що значно знижує ймовірність ускладнень [256].

Основні вимоги та роль фармацевта в охороні здоров'я викладено в НАП. Участь фармацевта в управлінні ЦД наведено в рис. 5.10.

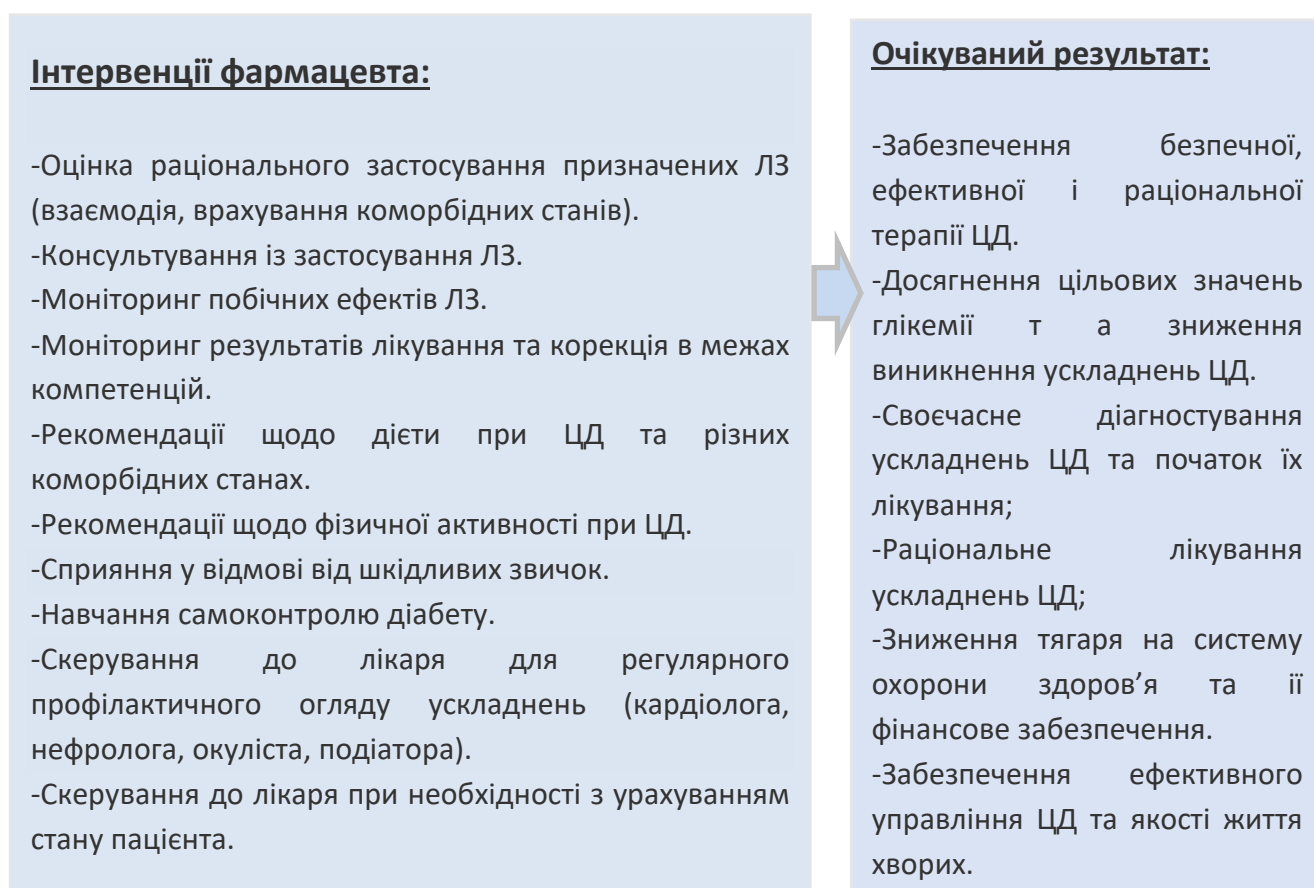


Рис. 5.10 Інтервенції фармацевта в реалізації стратегії управління ЦД згідно з НАП

Фармацевти мають бути задіяні в управлінні ЦД і додавати свій внесок у роботу діабетологічної команди, використовуючи свої знання, навички та

професійне судження для забезпечення потреб кожного пацієнта в ЛЗ, МВ та впливати на дотримання плану лікування та способу життя та, як наслідок, покращити результати для здоров'я хворих на ЦД.

Було детально опрацьовано настанову НАП (наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455 «Про настанову ВООЗ та МФФ "Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг"») щодо ролі та функцій фармацевта та з урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я, законодавчо-нормативної бази України запропоновано мінімальний контент національних стандартних заходів для реалізації ролі фармацевта в стратегії управління ЦД та його профілактики (табл 5.2).

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. Систематичне підвищення рівня знань фармацевта щодо ЦД, психології спілкування та дотримання професійної етики та конфіденційності сприяє наданню ФД на належному рівні.

Доцільно при обслуговуванні хворих на ЦД щодо ускладнень, надавати правильну інформацію і звертати увагу на поліпрагмазію та взаємодію ліків. Науковці України вже наголошують, що у фармацевта має бути доступ до результатів аналізів, діагнозу, історії хвороби кожного пацієнта, якому він надає ФП. Має бути забезпечений також доступ фармацевтів до інформації про ЛЗ, в тому числі, порівняльної, заснованої на доказовій медицині [257].

З урахуванням особливостей захворювання ЦД було визначено елементи НАП щодо фармацевтичного обслуговування хворих на ЦД (рис 5.11).

Для розширення існуючої ролі фармацевта в Україні відповідно НАП та повноцінного впровадження ролі для забезпечення ведення медикаментозної терапії та моніторингу клінічних показників терапії, потребує змінення функціонуючої парадигми ролі фармацевтичного працівника в Україні та його відповідальності для участі в цьому процесі. Але частково ця роль вже сьогодні може бути реалізована відповідно існуючого законодавства в рамках ФД [258].

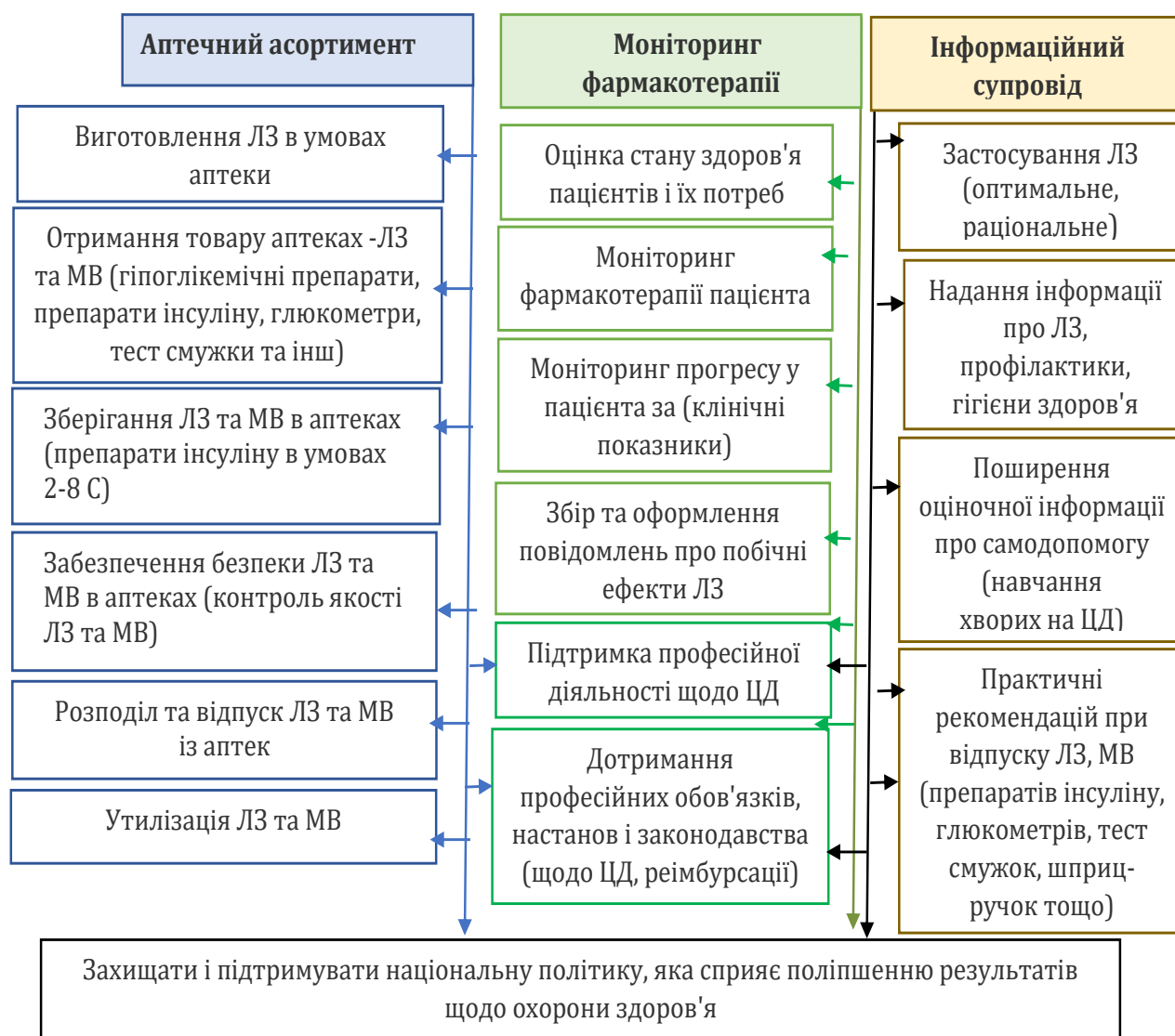


Рис. 5.11 Елементи НАП в реалізації ФД хворим на ЦД.

Для впровадження нової ролі фармацевта щодо залучення у процес вакцинації, яка вже притаманна діяльності фармацевтів у багатьох країнах світу, потребує внесення відповідних законодавчих документів. Для безпосереднього проведення тесту рівня глюкози в крові фармацевтом в аптеці, потрібно впровадження такої ФП на законодавчому рівні, яку вже запроваджено в інших країнах світу.

Таблиця 5.2

Контент Настанови НАП для реалізації стратегії управління ЦД та його профілактики

Роль	Функції фармацевта
<p>Виготовлення, отримання, зберігання, безпека, розповсюдження, застосування, відпуск і утилізація виробів медичного призначення</p>	<p>А: Виготовлення екстемпоральних лікарських засобів. Наявність в аптеці ліцензії на «виробництво ЛЗ в умовах аптек», що гарантує відповідність необхідних умов приміщення для виготовлення ЛЗ, персоналу та відповідних технологічних процесів приготування екстемпоральних ЛЗ відповідно до прописаної лікарської форми. Необхідний обов'язковий періодичний контроль аптечного закладу за виконанням ліцензійних вимог (внутрішня самоінспекція та зовнішній контроль відповідними державними органами із періодичністю згідно чинного законодавства України). Для виготовлення ЛЗ використовують сировину належної якості, які пройшли вхідний контроль при надходженні в аптеку. Устаткування, яке використовується для технологічних процесів та процесів обробки підлягає метрологічній повірці, якщо це визначено нормативними документами.</p>
	<p>Б: отримання, зберігання і безпека лікарських препаратів і медичних виробів: в аптеці отримання, зберігання і безпека ЛЗ і МВ проводять відповідно чинного законодавства з оформленням висновку про внутрішній контроль (препаратам інсуліну забезпечують холодний ланцюг). Здійснюється моніторинг повідомлень щодо вилучення неякісних або фальсифікованих товарів. Зберігання ЛЗ і МВ здійснюється відповідно чинного законодавства з урахуванням рекомендованій викладених в інструкціях щодо умов зберігання (термолабільні препарати інсуліну та ліраглутид зберігаються при температурі 2-8 С у холодильнику). Закупка ЛЗ та їх доставка в аптечний заклад здійснюється своєчасно для забезпечення безперервного лікування життєво зберігаючими препаратами хворих на ЦД (інсуліни, пероральні гіпоглікемічні препарати). На випадок гуманітарних криз має бути розроблено план постачання життєво зберігаючих ЛЗ (інсуліни) та пристроїв вводу (шприці, голки) та моніторингу глікемії (глюкометри, тест-смужки) та створення запасу таких товарів.</p>
	<p>В: Розповсюдження лікарських засобів і виробів медичного призначення: роздрібна торгівля ЛЗ здійснюється згідно чинного законодавства із забезпеченням вхідного контролю ЛЗ та МВ, що надходять до аптечного закладу (включає документування процедури швидкого вилучення з обігу ЛЗ та МВ, які неналежної якості або фальсифіковані, особою, що відповідає за вхідний контроль. Аптеки, які задіяні у реалізації програми реімбурсації препаратів для терапії ЦД мають приймати участь в складанні плану безперебійного забезпечення життєво зберігаючих ЛЗ, в тому числі, препаратів інсуліну, в рамках стратегії держави готовності до гуманітарних криз.</p>
	<p>Г: Застосування-ліків, вакцин та інших ін'єкційних препаратів: приймати участь у системі фармагляду України при постмаркетинговому моніторингу ЛЗ в тому числі ГГП; бути залученими в організації вакцинації (наявність, зберігання, відпуск вакцин) та подоланні коливань щодо вакцинації для хворих на ЦД, які є в групі ризику, щоб забезпечити їх охоплення вакцинацією та попередити можливі ускладнення при захворюванні при відсутності вакцинації.</p> <p><i>Для повноцінного впровадження даної функції фармацевта потребує змінення функціонуючої парадигми ролі фармацевтичного працівника в Україні та його відповідальності для участі в цьому процесі.</i></p>

Продовження табл. 5.2

<p>Виготовлення, отримання, зберігання, безпека, розповсюдження, застосування, відпуск і утилізація ЛЗ та МВ</p>	<p>Д: Відпуск виробів медичного призначення: постачання і відпуск призначених ЛЗ та МВ в аптеці здійснюється згідно чинного законодавства та навченим персоналом, в тому числі із знанням спеціальних рекомендацій (при відпуску ГПП, пристроїв для введення препаратів інсуліну, приладів моніторингу глюкози тощо); аналізувати і оцінювати всі отримані паперові або електронні рецепти з урахуванням терапевтичних, економічних та правових аспектів призначень перед видачею призначених ЛЗ та МВ пацієнту (можна рекомендувати генеричні ЛЗ, що не стосується біосимілярів інсуліну); гарантувати пацієнту конфіденційність при відпуску ГПП та МВ та забезпечити відповідним інформаційно-консультаційним супроводом.</p>
	<p>Е: Утилізація лікарських препаратів і виробів медичного призначення: згідно чинного законодавства здійснювати регулярний моніторинг термінів придатності ЛЗ та МВ, з подальшим вилученням застарілих запасів; зберігати окремо ЛЗ та МВ, які вилучені із обігу для подальшої утилізації; організувати зручну утилізацію в аптеці, щоб заохочувати пацієнтів повертати прострочені ЛЗ та МВ та їх складових після використання (голки, шприц-ручки, батарейки, елементи живлення, елементи помпи); надавати відповідну інформацію пацієнтам про те, як безпечно утилізувати прострочені або непотрібні їм ЛЗ та МВ.</p>
<p>Забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії³</p>	<p>А: Оцінка стану здоров'я пацієнтів і їх потреб: в рамках надання фармацевтичних послуг гарантувати, що здоров'я, профілактика захворювань та здоровий спосіб життя включені в процес оцінки і надання медичної допомоги пацієнтам; враховувати особливості пацієнта (рівень освіти, культурні переконання, грамотність, рідну мову, фізичні і розумові можливості) при індивідуальній оцінці пацієнта.</p>
	<p>Б: Ведення медикаментозної терапії пацієнтів*: підтримувати доступ до відповідної бази даних, з безпеки, раціонального та економічно ефективного використання ЛЗ; надавати консультації та рекомендації лікарям щодо лікарської терапії (вибір ЛЗ, дозування тощо); створити стандартну процедуру дій для направлення пацієнта у разі потреби до лікарів, спеціалістів та інших медичних працівників.</p>
	<p>В: Моніторинг прогресу у пацієнта і результати*: враховувати діагноз пацієнта та його особливі потреби під час оцінки реакції пацієнта на медикаментозну терапію і втрутитися, якщо це необхідно; документувати визначені клінічні дані та дані пацієнта, з метою оцінювання та моніторингу медикаментозної терапії та відстеження результатів лікування пацієнта.</p>
	<p>Г: Надання інформації про лікарські засоби та питання, що стосуються здоров'я*: організувати в аптеці відповідне місце для обговорення конфіденційної інформації із пацієнтами із ЦД; надавати пацієнтам достатню інформацію щодо стану здоров'я, захворювання та ліків для їхньої участі у прийнятті рішень стосовно загального плану лікування (інформація повинна бути спрямована на підтримку дотримання пацієнтами лікування).</p>

Продовження табл. 5.2

Підтримка професійної діяльності	<p>А: Планування та впровадження стратегії постійного професійного розвитку для поліпшення поточної та майбутньої діяльності: оновлювати свої знання та навички щодо ЦД згідно чинного законодавства щодо безперервного професійного розвитку; оновлювати свої знання і залучитися у впровадження, де можливо, нових технологій і автоматизації в аптечну практику; оновлювати свої знання щодо змін в інформації про ЛЗ.</p>
Сприяння підвищенню ефективності системи медичної допомоги і охорони здоров'я	<p>А: Поширення оціночної інформації про лікарські засоби і різні аспекти самопомоги: гарантувати, що інформація для пацієнтів та інших медичних фахівців ґрунтується на засадах доказової медицини та є об'єктивною, зрозумілою, не рекламною, точною і адекватною (враховувати чинне законодавство щодо реклами ЛЗ); використовувати навчальні матеріали для програм з управління охороною здоров'я, зміцнення здоров'я та профілактики захворювань, які застосовні до широкого кола пацієнтів різних вікових груп та рівнів грамотності в питаннях здоров'я та які розроблено для пацієнтів із ЦД, щодо управління ЦД та запобігання ускладнень (можуть бути залучені при розробленні навчальних матеріалів); при наявності відповідних компетенцій щодо ЦД повинні навчати пацієнтів, як оцінювати і користуватись спеціальними веб-сайтами або іншими формами медичної інформації щодо ЦД і заохочувати їх консультуватися з фармацевтом щодо знайденої ними інформації; рекомендувати пацієнтам офіційні веб-сайти або інформаційні платформи побудованих на доказовій медицині; допомагати пацієнтам із ЦД отримувати і критично аналізувати інформацію для задоволення їх особистих потреб.</p>
	<p>Б: Участь у профілактичних заходах та послугах: брати участь у профілактичних заходах зі зміцнення здоров'я населення і профілактики захворювання на ЦД (відмова від куріння модифікація способу життя за рахунок дієти та фізичної активності); забезпечувати виявлення пацієнтів груп ризику на ЦД та проведення скринінгу для виявлення осіб з недіагностованим ЦД.</p> <p><i>Для безпосереднього проведення тесту фармацевтом в аптеці потрібно впровадження такої фармацевтичної послуги на законодавчому рівні.</i></p>
	<p>В: Дотримання національних професійних обов'язків, настанов і законодавства: здійснювати свою діяльність згідно положень Етичного кодексу фармацевта; враховувати Рекомендації для фармацевтів щодо мови спілкування із пацієнтами із ЦД уникаючи стигматизації та негативних конотацій щодо захворювання.</p>
	<p>Г: Захищати і підтримувати національну політику, яка сприяє поліпшенню результатів щодо охорони здоров'я: популяризувати роль фармацевта як члена мультидисциплінарної діабетологічної команди; співпрацювати з іншими медичними працівниками в їх зусиллях щодо поліпшення результатів охорони здоров'я в реалізації стратегії профілактики ЦД та його ускладнень.</p>

Примітка *Для повноцінного впровадження даної ролі та розширення існуючої ролі фармацевта в Україні відповідно НАП потребує внесення відповідних законодавчих документів для залучення фармацевта у процес управління терапією захворювання. Але частково ця роль може бути реалізована відповідно існуючого законодавства в рамках фармацевтичних послуг.

Згідно з НАП, необхідно інтенсивне співробітництво в «тріаді лікар – пацієнт – фармацевт», що дає можливість оптимізувати використання ЛЗ і сприяти результатам лікування [5]. У дослідженнях зарубіжних вчених продемонстровано, що при належній взаємодії лікаря і фармацевта поліпшуються результати лікування при артеріальній гіпертензії, серцевої недостатності, болю, хронічних дерматологічних захворюваннях, лікування онкологічних захворювань, астми, виразкової хвороби та ЦД [259]. Національна освітня програма США з діабету (The National Diabetes Education Program) також наголошує на міждисциплінарній співпраці між медичними працівниками для впровадження науково обґрунтованих стратегій для зміни поведінки під час лікування ЦД [260].

Але попереднім дослідження виявлено, що співпраця лікаря – фармацевта недостатньо налагоджена (розділ 3). Розуміння факторів або проблем, які можуть сприяти поліпшенню відносин співробітництва з метою підвищення якості послуг в управлінні захворюванням має важливе значення для оптимізації догляду за хворим. Одним із рішень, що може покращити взаємодію фармацевта із лікарем – це на законодавчому рівні закріпити роль фармацевта у мультидисциплінарній команді діабетологічної допомоги шляхом включення в Настанови лікування ЦД розділу ФД із визначення ролі, відповідальності фармацевта та взаємодії з іншими медичними працівниками згідно НАП в контексті надання діабетологічної допомоги. Тобто, більш тісна співпраця лікаря з фармацевтом може поліпшити управління медикаментозною терапією пацієнта. Тому, традиційні відносини між лікарем і фармацевтом більше не підходить для забезпечення ефективного, безпечного та персоніфікованого догляду за пацієнтом. В напрямку профілактики і виявлення ЦД співпраця із лікарями може бути в розповсюдженні серед відвідувачів аптек онлайн-опитувальника, які рекомендують до застосування українські вчені медичного профілю, для впровадження в систему охорони здоров'я України задля раннього виявлення хворих із предіабетом і ЦД із наступним скеруванням до лікаря [261].

5.3 Розроблення стандартної операційної процедури відпуску препаратів інсуліну в аптечних закладах

Згідно з проведеними маркетинговими дослідженнями в арсеналі лікаря наявні різні види ГПП, включно ІІ, які забезпечують можливість вибору схем лікування з урахуванням індивідуального підходу для компенсації захворювання, але, як зазначено вище на практиці, більшість пацієнти із ЦД не досягають оптимального контролю глікемії.

Опитування пацієнтів із ЦД (розділ 3) встановило чисельні проблеми надання ФД.

Для досягнення належних стандартів якості обслуговування, аптеки потребують стандартизованих процесів, таких як: отримання та забезпечення якості ЛЗ та МВ; відпуск безрецептурних та рецептурних препаратів; зберіганні та контроль якості ЛЗ та МВ; надання інформаційного супроводу при відпуску тощо. Використання СОП допомагає мінімізувати помилки та ефективно навчати працівників і підтримує нових співробітників, щоб вони швидко набували прогресу в роботі. СОП встановлюється керівництвом для забезпечення якості виконання роботи на підприємствах. В Україні термін СОП для фармації не визначено законодавством. Вітчизняні науковці пропонують, що СОП – це оформлений документально та затверджений керівництвом підприємства перелік письмових інструкцій або поетапних дій, які мають бути здійснені для належного виконання конкретної роботи [262].

ФД хворим на ЦД обумовлено особливостями перебігу захворювання. Для забезпечення дотримання процесу відпуску ІІ та відповідних пристроїв (шприц-ручок) безпечним та ефективним способом. Тому було узагальнено наукові джерела, настанови, ІМЗ препаратів та опрацьовано рекомендації для аптечних працівників для надання ФД пацієнтам, що застосовують інсулін, які було використані при розробленні СОП «Відпуск препаратів інсуліну із аптечних закладів» (табл. 5.3). Розроблений СОП дасть можливість фармацевтам надати ФД пацієнтам із ЦД, згідно з НАП.

Таблиця 5.3

«Відпуск препаратів інсуліну в аптечних закладах»

Стандартна операційна процедура

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ: СОП призначений для всіх співробітників і охоплює відпуск препаратів інсуліну та пристроїв для введення препарату інсуліну в аптечних закладах. Охоплює: отримання рецепта, проведення перевірки і оцінки рецепта, відбір товару, перевірка точності препаратів інсуліну кількості та назви та відпуск пацієнту із інформаційним супроводом.
2	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА: фармацевт, асистент фармацевта
3	ПРОЦЕДУРА
3.1	Перевірка та оцінка рецепта отриманого від пацієнта <ul style="list-style-type: none"> ○ Переконайтеся, що всі дані в рецепті правильні (ім'я пацієнта, дата народження, дата видачі рецепта, печатка лікаря тощо) при паперовому рецепті і данні що відображаються в електронному рецепті. ○ У разі виявлення помилок або невідповідності оформлення рецепту він потребує переоформлення.
3.2	Комп'ютерне та документальне оформлення всіх заходів, що пов'язані з відпуском препаратів інсуліну за програмою реімбурсації
3.3	Відбір та комплектація товару <ul style="list-style-type: none"> ○ Виберіть правильний(і) інсулін(и) та супутні для ін'єкцій товари за потреби (голки, серветки тощо), пам'ятаючи, що назви багатьох продуктів інсуліну виглядають дуже схоже. ○ Перевірте концентрацію (більшість продуктів інсуліну, які призначають в Україні, мають концентрацію 100 одиниць/1 мл, однак є деякі з 300 та 500 одиниць/1 мл). ○ Позначте відповідно до інструкцій лікаря. ○ Переконайтеся, що пристрій для введення препаратів інсуліну сумісний із виданим інсуліном. Завжди позначаєте повне слово «Одиниця» та пам'ятайте, що U не слід використовувати як аббревіатуру для одиниць, оскільки іноді її можна читати як O і призвести до 10-кратного передозування інсуліну. Переконайтеся, що правильні типи інсуліну та сумісні пристрої для введення препаратів інсуліну.
3.4	Підсумкова перевірка: <ul style="list-style-type: none"> ○ Переконайтеся, що правильна етикетка розміщена на правильному інсуліновому продукті (схожість етикеток препарату є типовою помилкою). Після остаточної перевірки переконайтеся, що продукти належним чином зберігався в холодильнику до моменту відпуску пацієнту.

3.5	<p>Відпуск пацієнту:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Переконайтеся, що дані ЛЗ призначаються саме цьому пацієнту. ○ Перевірте, чи знає пацієнт правильну дозу/частоту введення інсуліну та як використовувати пристрої для введення препарату інсуліну, що допоможе запобігти помилкам. ○ При відпуску препарату аналогу гларгіну іноземної компанії Санофі-Авентіс, необхідно підкреслити різницю в концентраціях Тожео СолоСтар (300 ОД/мл) з концентрацією гларгіну в препараті інсуліну (100 ОД/мл), які зареєстровані раніше. Тожео СолоСтар має більш плавний фармакокінетичний профіль і тривалість дії (до 36 год). ○ Звернути увагу на аспекти введення інсуліну залежно від його виду: перед введенням інсуліну у вигляді суспензій НПХ-інсуліни та готових сумішей інсуліну слід його ретельно перемішати. Рекомендувати враховувати тип інсуліну при виборі місць ін'єкцій: 1) людський інсулін короткої дії бажано вводити в живіт, тому що в цьому місці всмоктування інсуліну відбувається найшвидше; 2) НПХ-інсуліни - в сідницю або стегно, оскільки ці місця мають більш повільну швидкість всмоктування; 3) готові суміші інсуліну (короткі та пролонговані) - в живіт, з метою підвищення швидкості всмоктування інсуліну короткої дії; 3) аналоги інсуліну ультракороткої, тривалої і подовженої дії можна вводити в усі місця ін'єкцій. ○ Наголосити про необхідність чергувати місця ін'єкцій інсуліну для запобігання ліпогіпертрофії, що призводить до порушення всмоктування інсуліну і варіабельності глікемії, що складно передбачити в лікуванні. ○ Підкреслити важливість обов'язкової перевірки терміну придатності на флаконі/картриджі з інсуліном. Не застосовувати інсулін, термін придатності якого, закінчився. Рекомендовано позначати на етикетці дату першого використання флакона, це допоможе контролювати, коли припинити його використання. ○ Переконайтеся, що пацієнт знає та розуміє інструкції щодо зберігання інсуліну. ○ Переконайтеся, що пацієнт розуміє, коли потрібно перевіряти рівень глюкози в крові та як інтерпретувати результати тесту. ○ Посилити розуміння пацієнтами стану «гіпоглікемії», її причини шляхів її запобігання і допомоги при цьому стані. ○ Запитати про глікемічні цілі хворого, щоб переконатись, що він повністю розуміє свій план лікування, оптимальною метою якого є: натще рівень глюкози в крові 4–8 ммоль/л, а після прийому їжі - менше ніж 10 ммоль/л. ○
-----	--

Продовження табл. 5.3

3.5	<p>Відпуск пацієнту: (продовження)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Рекомендувати вимірювати глюкозу в крові не менше ніж 4 разів на добу; тест глюкози в сечі менш ефективний, але теж доцільний. ○ Запропонувати портативні прилади для вимірювання глюкози в крові ○ Нагадати пацієнтам про переваги належного контролю рівня глюкози в крові та необхідність перевірки HbA1c 2 - 4 рази на рік (цілі глікемії HbA1c - не більший ніж 7,0%). Належний контроль глюкози в крові знижує ризик розвитку захворювань очей на 76 %; захворювань нирок - на 50%; нервових уражень - на 60%. ○ При незадовільному контролі ЦД рекомендувати звернутися до лікаря (ендокринолога). <p>При отриманні препаратів інсуліну опікуном або іншою людиною зверніть увагу на необхідності передачі і інформації при доставці ліків хворому</p>
3.6	<p>Додатково, коли і де необхідно</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Проконсультуйте пацієнта щодо ознак і симптомів гіпо/гіперглікемії та про те, що робити, якщо вони виникнуть. ○ Порадьте пацієнту щодо необхідності проконсультуватися з фармацевтом або лікарем загальної практики, якщо він застосовує інші ліки, щоб переконатися у відсутності взаємодії. ○ Проконсультуйте пацієнта щодо способу життя, контролю ваги, подолання шкідливих звичок (куріння). ○ Якщо відпуск здійснюється через опікунів людей похилого віку, переконайтеся, що вони розуміють необхідність передачі не тільки ліків, а й інформації пацієнту.

Для професійного консультування, фармацевт має знати основні незаперечні факти про інсулін: будь-який інсулін знижує рівень глюкози в крові; всі інсуліни пов'язані з можливим збільшенням ваги та певним ризиком гіпоглікемії; зі збільшенням дози інсуліну збільшується ймовірність гіпоглікемії; не існує максимальної дози інсуліну – існує доза, яка необхідна для досягнення нормальних показників глікемії [63].

Практика застосування аналогів інсуліну зменшує ризик гіпоглікемії та приріст ваги, при цьому збільшує задоволеність лікуванням пацієнтів, які отримують аналоги інсуліну [64]. Але інші дослідники не підтверджують наявність переваг використання аналогів інсуліну для компенсації ЦД [68].

Враховуючи, що ІІ – біологічні термолабільні препарати, чутливі до впливу температури, світла тощо, неправильне зберігання ІІ може призвести до розпаду інсуліну, що вплине на його здатність ефективно контролювати рівень глікемії. Тому, важливо виключити всі фактори, які можуть вплинути на контроль ЦД та призвести до різних негативних наслідків для здоров'я хворого (кетозидоз тощо) [263]. Отже, зберігання ІІ – є важливим аспектом у забезпеченні його ефективності та безпеки.

Європейська Комісія та ВООЗ встановила правила щодо зберігання та транспортування інсуліну. Всі учасники ланцюгу «виробник – споживач» термолабільних препаратів зобов'язані забезпечити їх транспортування та зберігання при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$, моніторинг температури та сертифіковані (паспортизовані) холодильники та транспортні системи, що визначено рекомендаціями Належної Дистриб'юторської Практики (Good Distribution Practice) [264]. На сьогоднішній день не існує гармонізованих інформаційно-навчальних матеріалів щодо зберігання інсуліну поза офіційною інструкцією виробника, як на міжнародному рівні, так і в Україні. Так, рекомендації щодо зберігання інсуліну ADA, Міжнародного товариства дитячого та підліткового діабету (ISPAD) та Група з вивчення діабету EADSG надають практичні рекомендації з різним рівнем деталізації, в тому числі, і щодо терміну зберігання інсуліну [265, 266]. Основний ресурс, в якому зазначені умови зберігання ІІ, це офіційні ІМЗ препаратів, що надають фармацевтичні виробники для конкретного препарату. Інструкції з застосування інсуліну зазначають умови також при його використанні (після першого відкриття флакону). Можна зберігати ІІ при температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ або $+30^{\circ}\text{C}$, але при цьому використання можливе протягом 4–8 тижнів (залежно від продукту та виробника ІІ).

Тобто, зберігання ІІ в процесі виробництва, дистрибуції та зберігання в аптеках визначено нормативною документацією та контролюється відповідними процедурами.

Умови доставки ІІ з аптеки додому також потребують уваги та залежать від багатьох факторів: час доби та періоду року; зовнішньої температури; тривалості

доставки; виду транспортування; приладів для доставки; кількості, форми та упаковка інсуліну [267], про що пацієнт має бути проінформований. Для цього необхідно знати максимально допустимий час експозиції при різних температурах (якщо це зроблено одноразово, після чого ІІ поміщають у холодильник):

від -20°C до -10°C не більше 15 хв;

від -10°C до -5°C не більше 30 хв;

від -5°C до $+2^{\circ}\text{C}$ не більше 2 год;

від $+8^{\circ}\text{C}$ до $+15^{\circ}\text{C}$ не більше 96 год;

від $+15^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ не більше 48 год;

від $+30^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ не більше 6 год.

Визначаючи важливість зберігання термолабільних ЛЗ у кінцевого споживача (пацієнта), науковцями проводяться дослідження щодо ризику замерзання ІІ в побутових холодильниках, але таких досліджень вкрай мало. Так, дослідження умови зберігання ІІ вдома у пацієнтів показав, що в середньому ІІ зберігалися при занадто холодній температурі один день на місяць [165]. А інсулін, який піддавався заморожуванню, не діє ефективно повною мірою, що має наслідки для хворих [166]. Гіпоглікемія та кетоацидоз були поширеними серед пацієнтів, які неправильно зберігали інсулін в холодильнику та неправильно обирали місця ін'єкції інсуліну [268]. Правильне зберігання в домашніх умовах людям з ЦД допоможе уникнути подібних епізодів.

Інше дослідження показало, що температура всередині побутових холодильників коливається з часом, і на різних полицях (відсіках) в одному холодильнику температура може сильно відрізнятись [269]. Фармацевти при наданні інформаційного супроводу при відпуску ІІ щодо їх зберігання, можуть користуватися інформацією, яка наведена в Інструкціях на ЛЗ, але вона часто не має практичних аспектів та цей процес вимагає часу, що незручно.

Враховуючи, що відповідальність за доставку ІІ з аптеки та їх зберігання вдома покладається на пацієнта, необхідно забезпечити обізнаність пацієнтів з цього важливого питання фармацевтичними спеціалістами. Для цього необхідно

мати чіткі та практичні рекомендації. Ці заходи сприятимуть забезпеченню гарантії якості ІІ.

Враховуючи актуальність останніх наукових результатів щодо зберігання ІІ та для підвищення обізнаності щодо безпечного зберігання інсуліну розроблено у співавторстві з міжнародними колегами рекомендації працівникам охорони здоров'я та хворим на ЦД [270]. В даних рекомендаціях підкреслено роль фармацевта та висвітлено його задачу: при відпуску інсуліну, фармацевт повинен надавати хворим на ЦД інформацію про важливість правильних умов зберігання; працівники охорони здоров'я повинні інформувати хворих на ЦД про передові практики поза офіційною ІМЗ на препарат. Сюди входить не тільки захист від підвищеної температури при транспортуванні інсуліну, але і захист від замерзання в побутовому холодильнику вдома. Необхідно звернути увагу пацієнта, що коли вони вважають, що інсулін погано діє, потенційною причиною цього може бути вплив високих або низьких температур на ІІ.

Детальний аналіз умов зберігання різних видів ІІ, що відпускають з аптек наведено в Додатку Н₁.

На підставі опрацьованих міжнародних електронних джерел та ІЗМ розроблено рекомендації фармацевтам при наданні інформаційного супроводу щодо зберігання препаратів інсуліну для хворих на ЦД (табл. 5.4) [271, 272]. Рекомендацій викладено в імперативному стилі для зручного використання на практиці при спілкуванні із пацієнтом.

Таблиця 5.4

Інформаційний супровід хворого на ЦД щодо зберігання препаратів інсуліну

Рекомендації хворим на ЦД (викладно в імперативному відміннику)
<ul style="list-style-type: none"> ○ Уважно прочитайте Інструкцію на інсулін, тому що, деякі види ІІ мають свої особливості зберігання, що визначено виробником препарату. ○ Флакони/картриджі з інсуліном, які зараз не використовуються, зберігайте в холодильнику при температурі від +2 °С до +8 °С) до закінчення терміну їх дії, при цьому, уникати прямого контакту флакона/картриджа з морозильним відділенням або накопичувачем холоду.

Продовження табл. 5.4

Рекомендації хворим на ЦД (викладно в імперативному відміннику)

- Ніколи не застосовуйте інсулін, термін придатності якого, закінчився. Завжди перевіряйте термін придатності на флаконі/картриджі з інсуліном. Позначте етикетці дату першого використання флакона, це допоможе запам'ятати, коли припинити його використання.
- Не заморожуйте інсулін.
- Ніколи не застосовуйте інсулін, який піддавався температурі заморожуванню.
- Не піддавайте інсулін сильному холоду (низька температура), теплу (висока температура) чи прямому сонячному світлу, тому що, це може змінити ефективність інсуліну.
- Зберігайте флакон інсуліну у зовнішній картонній упаковці, з метою захисту від світла.
- Після кожної ін'єкції на шприц-ручку знову надягніть ковпачок з метою захисту від світла.
- Не тримайте флакони/картриджі з інсуліном у бардачку автомобіля.
- Не зберігати шприц-ручку з інсуліном із прикріпленою голкою.
- Регулярно перевіряйте зовнішній вигляд вмісту флакона/картриджа і не використовуйте препарат, якщо прозорий розчинний інсулін став каламутним (він повинен виглядати чітко) або якщо після струшування суспензія містить пластівці, або якщо частки білого кольору прилипають до дна або стінок флакону, утворюючи ефект морозного візерунка.
- Флакони/картриджі/попередньо наповнені шприц-ручки, під час використання, зберігайте при кімнатній температурі не вище +30°C (+25°C) та викидайте через 4 тижні після відкриття (дивись Інструкцію, термін придатності може бути 5, 6, 8 тижнів).
- Деякі інсуліни, під час використання (після першого відкриття), дозволено зберігати у холодильнику (від +2°C до +8°C), якщо кімнатна температура вище +30°C. Перед використанням, інсулін потрібно достати з холодильника та потримати його 1-2 години при кімнатній температурі. Введення холодного інсуліну може бути болючим та дія препарату може затягнутися.
- При зберіганні інсуліну в холодильнику в домашніх умовах знайте, що може відбуватися коливання температури протягом певного часу, тому, можливо, термостат доведеться періодично регулювати, щоб знизити ризик впливу на інсулін низьких температур (що може зробити його менш ефективним).

Продовження табл. 5.4

Рекомендації хворим на ЦД (викладно в імперативному відміннику)
<ul style="list-style-type: none"> ○ Звертайте увагу, що температура між полицями (відсіками) в одному холодильнику може сильно відрізняється, тому перевірте температуру в місці зберігання. Тримайте термометр для вимірювання температури безпосередньо поруч з інсуліном. Зверніть увагу, що міні-холодильники зазвичай замерзають частіше, ніж великі побутові холодильники. ○ Використовуйте герметичний контейнер для зберігання інсуліну всередині побутових холодильників, це зменшить перепад температури. ○ Під час використання холодних контейнерів (пакетів) з льодом для транспортування інсуліну, переконайтесь, що флакони/картриджі/попередньо заповнені шприц-ручки не знаходяться в безпосередньому контакті із пакетами льоду. ○ При виникненні сумнівів щодо інсуліну, візьміть новий флакон/картридж/ попередньо заповнену шприц-ручку, щоб уникнути неприємних випадків.

Розроблені рекомендації допоможуть оптимізувати процес зберігання ІІ, в тому числі і в домашніх умовах, що сприятиме забезпеченню належної якості ІІ та задовільному результату лікування.

Сучасні методи лікування та контролю захворювання дозволяють хворим на ЦД вести активний спосіб життя, займатися спортом, подорожувати тощо. Тому, фармацевтам доцільно знати поради для пацієнтів, що допоможуть йому забезпечити відповідні умови зберігання ІІ та контроль захворювання під час подорожі.

На підставі опрацювання спеціальних джерел за темою, сформульовано узагальнені практичні поради, які допоможуть зберегти інсулін відповідної якості під час подорожі. Дані рекомендації допоможуть надати відповідні консультації при обслуговуванні пацієнтів із ЦД (Додаток Н₂). Підвищення обізнаності серед людей із ЦД має здійснюватися позитивно та конструктивно.

Таким чином, фармацевт, при відпуску ІІ із аптеки, мають звертати увагу пацієнта на важливість правильних умов зберігання. Лектори шкіл самоконтролю обов'язково мають включати в програму навчання хворих на ЦД детальне

пояснення аспектів зберігання інсуліну, яке може бути організовано на базі аптеки.

МОЗ України повинні сприяти узгодженому підходу між усіма учасниками процесу надання медичної допомоги (лікарі, медсестри, лектори шкіл самоконтролю) та ФД (фармацевти, асистенти фармацевта) хворим на ЦД, зокрема з такого важливого питання як зберігання ІІ. Цей аспект має бути включено на етапі додипломної та післядипломної підготовки працівників охорони здоров'я, які є членами мультидисциплінарної діабетологічної команди.

5.4 Вивчення регламентації та особливостей використання біосимілярів інсуліну

Відсутність або недостатність доступу до інсуліну залишається основною перешкодою для успішного лікування ЦД і призводить до розвитку гострих/хронічних ускладнень та передчасної смерті. Біосиміляри розглядаються як перспективні ЛЗ, що можуть покращити доступність інсуліну для пацієнтів. Тому питання біосимілярів є одним із сучасних аспектів, який потребує уваги при наданні фармацевтичного забезпечення пацієнтам із ЦД.

В Україні хворі на ЦД отримують ІІ, зокрема біосиміляри інсулінів (БСІ) в аптечних закладах, що передбачає надання ФД спеціалістами аптек. Фармацевти є надійним джерелом інформації, як для пацієнтів, так і для лікарів. Як носії інформації щодо сучасних ЛЗ, фармацевти мають співпрацювати з лікарями при розробленні індивідуальних планів лікування хворих на ЦД, включно, питання застосування БСІ. Тому фармацевтичні спеціалісти повинні підвищувати знання щодо проблем, які пов'язані з БСІ, окрім того, ці препарати стануть більш доступними в найближчі роки [273].

Згідно опитування, що проведено Американською асоціацією фармацевтів, фармацевти хочуть і потребують кращого розуміння дії інсулінів та його ролі у контролі ЦД [63], що співпадає з думками фармацевтів в Україні (розділ 7).

В Україні, до введення воєнного стану, фармацевти повинні були відпускати ІІ, в тому числі і БСІ, згідно ТН, що прописав лікар в рецепті. Але на сьогодні, в

умовах воєнного стану, фармацевти можуть відпускати ПІ відповідно класифікації за часом дії.

Тому для врахування в роботі фармацевтами проведено детальне вивчення регламентації та особливостей використання БСІ.

Усі сучасні інсуліни належать до класу біотехнологічних препаратів, а їх складні біотехнології обумовлюють їх високу вартість [274]. Закінчення терміну патентного захисту на численні оригінальні біотехнологічні препарати стало ключовим чинником розробки біосимілярів, які є відтвореними версіями оригінальних біотехнологічних засобів.

Відповідно до визначення ЕМА, біосиміляр – це біологічний ЛЗ, який містить версію активної речовини вже затвердженого оригінального біологічного ЛЗ («референтний ЛЗ»), який за результатами всебічних досліджень порівнянності, демонструє подібність референтному ЛЗ за параметрами якості, біологічної активності, безпеки і ефективності. ВООЗ визначає біосиміляр як «подібний біотерапевтичний продукт» (similar biotherapeutic product), подібний із точки зору якості, безпеки та ефективності до вже зареєстрованого біотерапевтичного ЛЗ [275].

В Україні законодавчо визначено поняття «подібний біологічний ЛЗ (біосиміляр)» - біологічний ЛЗ, подібний щодо якості, ефективності та безпеки до зареєстрованого референтного біологічного засобу, період патентного захисту якого закінчився. Подібність якості, ефективності і безпеки такого ЛЗ до референтного біологічного засобу повинна бути доведена відповідними порівняльними дослідженнями з якості, порівняльними доклінічними та клінічними дослідженнями.

Процес реєстрації БС є доволі складним у будь-якій країні, оскільки вимагає додаткових дороговартнісних досліджень якості, демонстрації біоеквівалентності, подібності тощо. Залежно від очікуваних побічних ефектів ЛЗ, для його реєстрації можуть знадобитися дослідження активності на біологічних моделях, токсикологічні дослідження із застосуванням багаторазових доз (на тваринах відповідного виду тощо) та визначення імуногенності.

Перший БСІ був зареєстрований ЕМА у 2014 р., а FDA у США - у 2015 р., але перший взаємозамінний БСІ був затверджений FDA лише у 2021 р. У 2021 р. ВООЗ включила аналоги інсуліну до Переліку основних ЛЗ та Списку основних ЛЗ для дітей, щоб сприяти участі виробників БСІ Програмі попередньої кваліфікації ВООЗ. Це може призвести до посилення ринкової конкуренції та покращення доступності інсуліну [276].

Регуляторну базу реєстрації біосимілярів в Україні гармонізовано з європейським законодавством. У період 2013-2014 рр. Державним експертним центром МОЗ України розроблено та затверджено блок нормативних документів щодо всього спектру питань, пов'язаних із фармацевтичною розробкою, визначенням якості та стабільності біосиміляру, принципів доклінічного та клінічного вивчення біосимілярів [277, 278].

Хоча кількість досліджень щодо БСІ збільшується, недостатньо даних клінічних та експериментальних досліджень щодо того, чи призведе менш точна копія інсуліну до клінічно значущих відмінностей між референтним ЛЗ та БСІ за ефективністю дії, тривалості дії, піку ефекту дії та побічних ефектів. Теоретично, навіть дуже невеликі відмінності між оригінальним інсуліном та БСІ можуть суттєво впливати на біодоступність, зв'язування з рецепторами та тривалість дії. Ці ефекти можуть призвести до різних глікемічних ефектів, ефективності (і, отже, дозування) та зниження стабільності [273].

Вихід БСІ на ринок обмежений через брак досвіду для оцінки якості, безпеки та ефективності [279]. Тому у 2019 р. ВООЗ запустила Програму попередньої кваліфікації інсуліну людини, яка має намір забезпечити регуляторний шлях для розширення доступу до людського інсуліну в країнах з обмеженими ресурсами. ВООЗ також прагне працювати з національними регулюючими агенціями для сприяння оцінці та національній реєстрації БСІ, зокрема через процедуру спільної реєстрації для полегшення процесу.

У 2021 р. ВООЗ включила аналоги інсуліну до Переліку основних ЛЗ та Списку основних ЛЗ для дітей, щоб сприяти участі виробників БСІ у Програмі

попередньої кваліфікації ВООЗ. Це може призвести до посилення ринкової конкуренції та покращення доступності інсуліну

З огляду на обмежені дані щодо порівняльної безпеки та ефективності, питання щодо заміни (переведення) оригінальних ЛЗ на біосиміляр та заміни в лікуванні пацієнта з одного біосиміляру на інший залишається актуальним питанням.

Взаємозамінність нових інсулінів є ключовим фактором, як для пацієнтів, так і для системи охорони здоров'я, але важливо розуміти, що опис біосиміляру не означає, що вони є взаємозамінними [63]. Підтвердження біоподібності не означає взаємозамінності чи особливо заміни (автоматична заміна референтного ЛЗ без згоди лікаря, наприклад, фармацевтом) [280].

Правила та положення щодо взаємозамінності та заміни визначаються не всіма регулюючими органами, які реєструють БС. Щоб отримати позначення «замінний», регулюючому органу потрібне додаткове дослідження для оцінки впливу заміни оригінального ЛЗ на БС на безпеку та ефективність.

Взаємозаміщення (заміщення) – це термін, який використовується у тому випадку, коли біосиміляр можна застосувати замість референтного ЛЗ. Цей процес, коли рецепт або замовлення, виписані для одного ЛЗ, замінюються іншим біоподібним ЛЗ, може відбуватися автоматично або вимагати дозволу особи, яка виписала рецепт.

ЕМА не регулює взаємозамінність - заміну референтного ЛЗ на його біосиміляр, це належить до компетенції держав-членів ЄС, але більшість національних регуляторних агенцій не мають нормативних положень щодо взаємозамінності [281].

Протягом останніх років ЕМА розробила декілька документів для регулювання біосимілярів, які доступні на їх сайті включаючи: інформацію для пацієнтів та медичних працівників; розробку та схвалення біосиміляр в ЄС; регуляторні настанови. В новій Наставі щодо біосимілярів для працівників охорони здоров'я (Biosimilars. Information guide healthcare professionals)

обговорюється політика взаємозамінності та заміни біосимілярів. Згідно з цим документом, «Лікарі, які призначають ліки, мають бути впевнені у використанні біологічних ЛЗ (включн біосиміляри) для всіх затверджених показань, оскільки вони для ліків надаються на основі доказових наукових даних» [278].

Регуляторна база FDA визначає, що ЛЗ, схвалений як біосиміляр, може бути призначений замість референтного ЛЗ, схваленого FDA. Однак, він повинен бути призначений лікарем та в рецепті повинно бути зазначено конкретну назву біосиміляр. Взаємозамінний біосиміляр повинен відповідати всім критеріям біоподібності до референтного ЛЗ, зареєстрованого FDA, а також повинен містити дані, які показують, що запропонований взаємозамінний біологічний продукт, як очікується, буде мати однаковий або подібний клінічний результат, що й референтний ЛЗ у будь-якого пацієнта.

Перший взаємозамінний БСІ (інсулін гларгін) був схвалений FDA у 2021 р. з наступною приміткою «замінний біоподібний препарат може бути замінений референтним ЛЗ без втручання лікаря».

Деякі міжнародні організації працюють над випуском інструкцій щодо взаємозамінності БС. Так, Комітет експертів ВООЗ з вибору та використання основних ЛЗ рекомендує вважати БС гарантованої якості взаємозамінними з референтними ЛЗ, включеними до Переліку основних ЛЗ. Ці БС гарантованої якості мають відповідати вимогам відбору та закупівлі на рівні країни.

Важливим питанням у дискусії про безпеку заміни (переведення) пацієнта на біосиміляр є залучення як лікаря, так і самого пацієнта до спільного вирішення лікувальної тактики, оскільки деякі науковці [282]. вважають, що як пацієнт, так і лікар повинні відповідально ставитися до прийняття терапевтичних рішень. Пацієнт має бути проінформований про природу біосиміляр, включно з суворим процесом їх реєстрації і наявних доказів щодо їх якості, ефективності й безпеки.

IDF-Europe в «Положенні про біосиміляри» підкреслює, що пацієнти із ЦД, які добре піддаються лікуванню одним визначеним ПІ, не слід переводити на інший вид (включно, БСІ), якщо немає вагомих клінічних причин і доказів взаємозамінності. Працівники охорони здоров'я, в тому числі фармацевти, повинні

надавати пацієнту із ЦД чітку та достатню інформацію щодо БСІ. Якщо лікар хоче хворому замінити референтний інсулін на БСІ, він повинен чітко представити обґрунтування цього, при цьому лікар має враховувати переваги хворого в цьому питанні, коли розглядається можливість переводу з референтного інсуліну на БСІ. IDF-Europe підкреслюючи значну роль фармацевта у діабетологічній команді зазначає в своїх рекомендаціях, що фармацевти повинні бути добре проінформовані про лікарські форми інсуліну, в тому числі і БСІ. Фармацевти повинні контактувати з лікарем, який призначає препарат, у разі заміни референтного інсуліну на БСІ, щоб відстежувати оцінку клінічних результатів лікування (якщо заміна дозволена фармацевтами на законодавчому рівні) [276]. Автор була членом робочої групи із розроблення документа. Врахування думки пацієнта відповідає стратегії, яка зафіксована у підсумковому документі Конференції ООН зі сталого розвитку, «Rio plus 20 ОНCHR's»: «здатність людей впливати на своє життя та майбутнє, брати участь у прийнятті рішень та висловлювати свої занепокоєння є основоположним для сталого розвитку». Також ВООЗ розробило документ «Нічого для нас, без нас» щодо залучення людей, які живуть з неінфекційними хворобами для прийняття рішень у галузі охорони здоров'я [283].

Фармацевти повинні повідомляти про будь-які побічні реакції на БСІ (та будь-які інші ЛЗ) при повідомленні хворого в аптеці, в органи фармаконагляду.

Незважаючи на перешкоди розвитку, регулювання, проблем унікального патенту, взаємозамінності БСІ, ймовірно, вони стануть широко доступними в найближчі роки і матимуть значний вплив на лікування ЦД. Але особливості будови, синтезу та виробництва біологічних ЛЗ вимагають ретельного підходу до оцінки їх якості, ефективності та безпеки.

БСІ можуть стати альтернативою існуючим біологічним ЛЗ, які втратили патентний захист шляхом збільшення доступності ЛЗ, що може призвести до посилення ринкової конкуренції та доступу для пацієнтів. Тому, фармацевтам, які здійснюють фармацевтичне забезпечення хворих на ЦД важливо мати сучасні знання щодо БСІ для надання ФД на відповідному рівні згідно НАП.

5.5 Обґрунтування розроблення стандартної операційної процедури відпуску глюкометрів в аптеках

Для визначення рівня глюкози в крові використовують портативні електронні медичні пристрої – глюкометри. На підставі даних, отриманих за допомогою глюкометра, хворі вживають заходи, направлені на компенсацію порушення вуглеводного обміну та приймати рішення щодо дозування ЛЗ, дієти та фізичних вправ [284, 285].

Наприкінці 90-х років в Україні з'явилися глюкометри іноземного виробництва та їх ринок став швидко розвиватися (розділ 1). Сьогодні аптечні заклади пропонують широкий вибір глюкометрів, тому ФД при відпуску глюкометрів в аптеках була визначена пріоритетною для хворих на ЦД (розділ 3). Для удосконалення ФД було дослідження ринку глюкометрів в Україні, з метою встановлення їх особливості при використанні, для обґрунтування принципи вибору засобів моніторингу глікемії та розроблення СОП щодо відпуску глюкометра із аптек.

Дослідження фармацевтичного ринку України (2022 р.) глюкометрів показав, що асортимент складає 39 моделей іноземного виробництва. На рис 5.12 представлено сегментація кількості глюкометрів за країною реєстрації бренду.



Рис. 5.12 Сегментація за кількістю глюкометрів за виробником (2022 р.)

Так більше частину ринку (64,1 %) представлено європейськими країнами, а друга за об'ємом частина (28,2 %) виробників з країн Азії, і найменшу частину забезпечує США (7,7 %). Аналіз ринку глюкометрів показав його імпортозалежність, при чому, більшість виробництв розташовано фактично в країнах Азії.

Вимоги до точності приладів для самоконтролю рівня глюкози в крові закріплені в міжнародних стандартах ISO 15197:2013 та BS EN ISO 15197:2015 та Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization, ISO): 95 % результатів не повинні виходити за межі $\pm 0,83$ ммоль/л, при концентрації глюкози $< 5,55$ ммоль/л і ± 15 % при концентрації глюкози $\geq 5,55$ ммоль/л. Вимоги до гематокриту і інтерферуючих речовин зазначено в стандартах. На отримання точного результату впливає ряд характеристик: спосіб кодування приладу та калібрування тест-смужок.

Проведено детальний аналіз характеристик та функціоналу глюкометрів, які наявні на фармацевтичному ринку України. Частину глюкометрів окрім основних функцій оснащено додатковими. Пацієнти схвально відгукуються про можливість додаткових функцій глюкометрів [286]. Узагальнена інформація допоможе фармацевту надати ФД пацієнту у виборі глюкометра відповідно його пріоритетам та стану здоров'я.

Особливості тест-смужок до глюкометрів.

Фармацевту для надання відповідної ФД важливо знати не тільки особливості різних моделей глюкометрів, але й володіти інформацією, щодо відповідних тест-смужок. Існує декілька варіантів: 1) термін придатності тест-смужок не змінюються після відкриття тубусу 2) термін придатності змінюється після відкриття тубусу. Останній варіант є незручним, так як передбачає додаткове зазначення пацієнтом дати відкриття на тубусі, що не завжди здійснюється пацієнтом. Тому, деякі виробники вирішують проблему пакуючи тест-смужки в індивідуальні чарунки на яких зазначено термін придатності або пакують в тубус по 25 тест-смужок.

Насьогодні найбільший строк придатності – 21 місяць та 18 місяць. Всі тест

смужки потребують *незначного об'єму зразку крові* (0,3–2 мкл.).

Пристрій для проколювання пальця.

Для кожного глюкометра передбачено пристрій для проколювання пальця, що зазвичай входить у комплект із глюкометром. Вони створені за однаковим принципом та мають регулятор глибини проколу. Товщина голки в ланцеті 28-33 G.

Точний і якісний прилад для контролю глікемії рекомендовано купувати в аптечному закладі або спеціалізованому магазині. Перевагою аптеки є фахова консультація фармацевта, щодо використання приладу тощо. Є можливість перевірити комплектацію та отримати детальну консультацію. Існують інтернет пропозиції, але такий спосіб придбання несе ризики, оскільки перевірити прилади немає можливості.

Враховуючи значний асортимент глюкометрів їх функції, пацієнту нелегко розібратися і обрати потрібну йому модель. Глюкометр повинен відповідати потребам кожного пацієнта, який зацікавлений не тільки в точності вимірювання глікемії, а й і у зручності проведення даної процедури. Тому, для надання належної ФД фармацевт має враховувати багато факторів, які важливі для споживача.

На підставі аналізу літератури, рекомендацій та настанов узагальнено та сформовано фактори, що впливають на вибір глюкометра (рис. 5.13).

Для надання ФД необхідно детально знати функціональні особливості глюкометрів та визначити пріоритети, що притаманні пацієнту відповідно його віку, стану здоров'я, способу життя тощо. Таким чином, консультація аптечного працівника забезпечить індивідуальний підхід до пацієнта, який уже з урахування рекомендацій, здійснить покупку необхідної моделі глюкометра.

На підставі аналізу літератури та опитуванні пацієнтів із ЦД наведено узагальнену інформацію щодо пріоритетів при виборі глюкометра з урахуванням віку та стану пацієнта (табл. 5.5).



Рис. 5.13. Різномасштабні фактори, що впливають на вибір глюкометра (власний доробок)

Для об'єктивності потрібно зазначити, що час аналізу - параметр сумнівний, оскільки всі сучасні аналізатори працюють досить швидко.

Таблиця 5.5

Пріоритети при виборі глюкометра за функціоналом приладу відповідно віку та стану пацієнта (власний доробок)

Категорія	Пріоритети
1	2
Діти	<ul style="list-style-type: none"> - Точність приладу відповідно сучасним вимогам. - Максимально тонка голка ланцету для проколу пальця. - Найменша глибина проколу. - Незначний об'єм крові для аналізу (0,3-0,8 мкл.). - Найбільший гранично допустимий діапазон контролю глюкози. - Широкий діапазон зразків крові для вимірювання (неонатальна, капілярна, венозна, артеріальна) - Швидкість тесту: 3-6 сек. (малюків не можна довго втримати на одному місці, тому при повільному вимірі можуть бути збої). - Значний об'єм пам'яті збереження результатів аналізу. - Спеціальні сигнали (маркування пре- і постпрандіального результату аналізу, збереження результатів аналізу зі встановленням дати та часу його проведення, розрахування середнього результату рівня глюкози в крові), що допомагають вести статистику і аналізувати стан дитини, та разом з лікарем корегувати лікування. - Автоматичне виявлення недостатньої кількості крові для аналізу та можливість додати краплю крові на тест-смужку. - Сумісність з комп'ютером (швидка передача даних лікарю для корекції лікування, враховуючи що у дітей в основному лабільний перебіг ЦД).
Підлітки, молоді люди *	<ul style="list-style-type: none"> - Портативна модель невеликих розмірів та мінімальної ваги (пацієнти носять глюкометри з собою). - Міцний корпус при випадкових падіннях (активний спосіб життя). - Цікавий дизайн (у вигляді стильної авторучки, гаджету, плеєру). - Тест-смужки маленькі, вузькі (не займають багато місця і не привертають уваги). - Кодування автоматичне або безкодове. - Можливість одночасно вимірювати кетони (при лабільному перебігу ЦД). - Наявність насадки для проведення проколів в альтернативних зонах (тест проводиться декілька разів на день).

Продовження табл. 5.5

1	2
Підлітки, молоді люди *	<ul style="list-style-type: none"> - Незначний об'єм крові для аналізу (оптимальні показники 0,5 до 1–1,4 мкл.). - Капілярне заповнення тест-смужки. <i>Найбільший гранично допустимий діапазон контролю глюкози.</i> - Швидкість тесту : 3–6 сек.. - Найбільший об'єм пам'яті збереження результатів аналізу (500-1000 вимірювань). - Спеціальні сигнали («попередження про гіпоглікемію»; функція "будильник"; маркування пре- і постпрандіального результату аналізу; збереження результатів аналізу зі встановленням дати та часу його проведення; - Розрахування середнього результату рівня глюкози в крові за 30, 60, 90 днів, що дає можливість вести щоденник самоконтролю в електронному вигляді та оцінити стан компенсації захворювання в динаміці. - Автоматичне виявлення недостатньої кількості крові для аналізу та можливість додати краплю крові на тест-смужку. - Функція швидкої адаптації (до 5 хв) до різких коливань рівня вологості і температури, що забезпечує отримання точного результату за будь-яких умов при активному способі життя. - Сумісність з комп'ютером.
Люди середнього віку *	<ul style="list-style-type: none"> - Портативна модель. - Кодування автоматичне або безкодове. - Наявність насадки для проведення проколів в альтернативних зонах (аналіз крові проводиться декілька разів на день). - Об'єм крові для аналізу 0,5–1,4 мкл. - Достатній гранично допустимий діапазон контролю глюкози. - Швидкість тесту : 5–10 сек.. - Достатній об'єм пам'яті збереження результатів. (350-500 вимірювань) - Спеціальні сигнали («попередження про гіпоглікемію»; функція "будильник"; маркування пре- і постпрандіального результату аналізу для коригування дієти або змінення час обіду, сніданку, вечері; збереження результатів аналізу із датою та часом його проведення;

Продовження табл. 5.5

1	2
Люди середнього віку *	<ul style="list-style-type: none"> - Розрахування середнього результату рівня глюкози в крові за 30, 60 днів. - Автоматичне виявлення недостатньої кількості крові для аналізу та можливість додати краплю крові на тест-смужку. - Сумісність з комп'ютером.
Люди похилого віку *	<ul style="list-style-type: none"> - Прилади більших розмірів та великим дисплеєм з задовільною контрастністю та великими цифрами. - Міцний корпус при випадкових падіннях (когнітивні порушення можуть призвести до падіння приладу). - Безкодові прилади. - Меню на зрозумілій мові або позначками. - Мінімум деталей, кнопок та додаткових функцій, які можуть ускладнити використання приладу. - Широке гніздо для тест-смужок. - Тест-смужки стандартні достатнього розміру (когнітивні порушення можуть ускладнити використання вузьких тест-смужок). - Об'єм крові для аналізу 1,4–2–3 мкл (у літніх людей циркуляція крові часто порушена, і прокол потрібно зробити достатньої глибини). - Голосове супроводження проведення тесту та озвучення результату. Деякі моделі сповіщають про неправильне проведення вимірювання та/або перевищення норми глюкози. - Швидкість тесту: 5-20 сек. - Незначний об'єм пам'яті збереження результатів (або відсутність даної функції). - Автоматичне виявлення недостатньої кількості крові для аналізу та можливість додати краплю крові на тест-смужку. - Популярна марка глюкометра, що підвищує наявність тест-смужок в аптеках (пацієнтам важко часто та далеко ходити за розхідними матеріалами). - Доцільно одночасне (або з застосуванням спеціальних смужок) вимірювання холестерину, що необхідно для профілактики ряду ускладнень з боку серця і судин. Але це підвищує вартість глюкометра, що потрібно врахувати з точки зору фінансового забезпечення пацієнта.

Продовження табл. 5.5

1	2
* - при порушенні зору	<ul style="list-style-type: none"> - Недороговартісний прилад та тест-смужки до нього. - Акустичний режим глюкометра (функція голосового супроводження, що підказує послідовність проведення аналізу). - Прилади більших розмірів та великим дисплеєм з достатньою контрастністю та великими цифрами. - Міцний корпус. - Безкодові прилади. - Мінімум непотрібних деталей, кнопок та додаткових функцій. - Широке гніздо для тест-смужок. - Тест-смужки стандартні достатнього розміру.

Цінова політика на глюкометр та відповідні тест-смужки є одним із важливих аспектів вибору глюкометра. Більшість пацієнтів витрачає власні кошти на забезпечення себе моніторингом глікемії, тому фактор ціни значно впливає на вибір глюкометра. Треба зауважити, що прилад використовується протягом значного періоду, а частина глюкометрів має безстрокову гарантію, тому необхідно виважено підходити до його вибору, з урахуванням ціна/користь, а в у випадку з глюкометром - ціна/функціонал/дизайн приладу. Окрім того, основна витратна частина самоконтролю - тест-смужки, тому обов'язково потрібно враховувати ціну на відповідні тест смужки до даного приладу, їх термін придатності, пакування, кількість в упаковці. Деяким категоріям хворих безкоштовно видають тест-смужки, тому доцільно дізнатися про це та придбати (якщо не видають безкоштовно) відповідний глюкометр.

Акційні пропозиції. Інколи аптечні заклади проводять акції: при умові придбання декількох упаковок тест-смужек дають безкоштовно прилад або змінюють старий глюкометр на нову модифікацію. Це в основному роблять компанії на початку реалізації продукції на фармацевтичному ринку або виробники популярних моделей глюкометрів, які добре зарекомендували себе на ринку та мають значні обсяги продажу товару.

Популярність моделі та термін присутності на фармацевтичному ринку

України. Чим більше приладів продано, тим більше для них пропонується витратних матеріалів і комплектуючих. Зробивши вибір глюкометра популярного виробника, можна розраховувати на простоту гарантійного та післягарантійного обслуговування, доступність сервісу для перевірки та ремонту приладів. Слід надавати перевагу моделям перевірених виробників, які знаходяться на ринку певний час з гарною репутацією за відгуками споживачів.

Гарантія. Більшість виробників забезпечують гарантію на прилад від 2-5 років, а інші – безстроково. Безстрокова гарантія має переваги, адже глюкометр передбачає регулярне інтенсивне використання.

Елемент живлення. Описи пристроїв містять дані і про їх батарейки. Для більшості глюкометрів використовують плоскі батарейки.

На підставі проведеного багатогранного дослідження розроблено СОП відпуску глюкометрів в аптеках (табл. 5.6) [287].

Таблиця 5.6

Фармацевтична допомога при відпуску глюкометра в аптеках
Стандартна операційна процедура

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ: СОП призначений для всіх співробітників і охоплює відпуск засобів моніторингу глікемії в аптечних закладах. Охоплює вибір глюкометра, надання інформаційного супроводу, навчання користуванням глюкометром та отримання рецепта на глюкометри та тест смужки за програмою реімбурсації (у відповідних випадках), проведення перевірки і оцінки рецепта, відбір товару, перевірка кількості та назви глюкометра та тест смужок, відпуск товару пацієнту
2	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА: фармацевт, асистент фармацевта
3	ПРОЦЕДУРА
3.1	Перевірка та оцінка рецепта отриманого від пацієнта (при наявності рецепта) <ul style="list-style-type: none"> ○ Переконайтеся, що всі дані в рецепті правильні (ім'я пацієнта, дата народження, дата видачі рецепта печатка лікаря тощо). ○ У разі виникнення помилок або невідповідності оформлення рецепту, рецепт потребує переоформлення.
3.2	Комп'ютерне та документальне оформлення всіх заходів, що пов'язані з відпуском глюкометра за програмою реімбурсації\

3.3	Відпуск глюкометра та первинний інструктаж
	<p>а) Вибір відповідного вимірювального пристрою залежно від індивідуальних потреб, враховуючи розроблені пріоритети при виборі глюкометра за функціоналом приладу відповідно віку та стану пацієнта та враховуючи мультиаспектні фактори, що впливають на вибір приладу, наприклад:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ проведення кодування; ○ розмір поля відображення результату; ○ простота використання користувачем; ○ необхідна кількість крові для аналізу; ○ вимірювання на альтернативних частинах тіла; ○ тривалість вимірювання; ○ кількість збережених результатів вимірювання; ○ сумісність з комп'ютером. <p>Після попереднього вибору 2 (максимум 3) вимірювальних приладів фармацевтом, пацієнт повинен мати можливість вибрати глюкометр самостійно.</p>
	<p>б) Якщо необхідно, обрати відповідний засіб для проколювання пальцю.</p> <p>Ланцети, або голки, відрізняються за своїми розмірами. Порадити обирати відповідну глибину проколу шкіри залежно від індивідуальних потреб та стану шкіри.</p>
	<p>с) Початкове знайомство з функціями глюкометра та процесу вимірювання глікемії з урахуванням особистих можливостей пацієнта</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Пояснення всіх функцій вимірювального приладу (залежно від типу приладу, наприклад, увімкнення/вимкнення, функції пам'яті, встановлення дати, часу та бажаної одиниці вимірювання). <p>Пояснення необхідних базових умов проведення тесту (наприклад, діапазон вимірювання, діапазон температури, зберігання тест-смужок).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Пояснення всіх етапів вимірювання рівня глюкози в крові (підготовка вимірювання, допоміжний засіб для проколу та вимірювальний пристрій, кодування (при необхідності), очищення місця проколу для забору крові, вимірювання). ○ Інтерпретація показників ○ Пояснення щодо вимірювання на альтернативних частинах тіла (якщо пристрій для цього підходить) ○ Пояснення можливих помилок і способів їх уникнення (нд, кодування, обслуговування, очищення) <p>Утилізація тестових матеріалів (тест-смужки, батарейки тощо)</p>

3.4	Після того як споживач придбав глюкометр слід провести вимірювання разом з пацієнтом.
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Пояснити пацієнту як проводити аналіз. ○ Провести вимірювання разом з пацієнтом. ○ Пацієнт повинен сам керувати пристроєм. Фармацевт надає підтримку та вказує на будь-які помилки. ○ Пояснити як утилізувати витратні матеріали
3.5	Подальший інструктаж щодо вимірювання глікемії глюкометром
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Завжди необхідно прочитати інструкцію, щоб використовувати прилад правильно, так як кожен глюкометр має свої особливості. ○ Необхідно дотримуватися інструкцій з використання приладу. ○ Необхідно уточнити як крапля крові попадає на тест-смужку (чи потрібно наносити кров на тест-смужку або після проколу тільки піднести палець до тест-смужки і прилад сам втягне в аналізатор потрібну її кількість. ○ Виконувати аналіз крові з передпліччя або плеча можна: безпосередньо перед їжею та натще. Не можна виконувати аналіз крові з передпліччя або плеча: протягом 2 годин після їжі, коли рівень глюкози може швидко зростати; після введення болюсного інсуліну, коли показники рівня глюкози можуть швидко зменшуватися; після фізичного навантаження; якщо пацієнт хворий; якщо пацієнту здається, що має низький рівень глюкози крові (гіпоглікемію). ○ Звернути увагу на маркування щодо точності - максимально точні прилади відповідають міжнародним стандартам. ○ Зберігати глюкометр і тест-смужки відповідно умов зберігання. <p>Врахувати визначені елементи фармацевтичної допомоги при відпуску глюкометру та тест-смужок для запобігання помилок та поломок приладу (табл.)</p>
3.6	Надати рекомендації щодо самоконтролю глікемії
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Роз'яснити важливість моніторингу глікемії для запобігання розвитку ускладнень. ○ Нагадати про кількість вимірювання глікемії відповідно терапії: <ul style="list-style-type: none"> -ЦД 1 типу інсулінотерапія – 4-6 рази на день; -ЦД 2 типу інсулінотерапія –3 рази на день; -ЦД 2 типу пероральна цукрознижувальна терапія 10 рази на тиждень ○ Потрібно вказати, що прийом деяких ЛЗ може впливати на результат аналізу. <p>Врахувати визначені елементи фармацевтичної допомоги при відпуску глюкометру та тест-смужок для запобігання помилок та поломок приладу (табл. 5.14)</p>



Рис. 5.14 Фармацевтична допомога при відпуску глюкометра та тест-смужок

Фармацевт має забезпечити ФД для запобігання помилок та поломок приладу, який включає: правила використання глюкометра, правильність процедури проведення тесту та чинники, які можуть бути причиною некоректних результатів тесту (рис. 5.14).

Для аналізу можуть використовуватись зразки крові не тільки з кінчика пальця, але й з інших ділянок тіла: долоні, передпліччя та плечі. Кров, яка отримана з кінчика пальця та долоні, може бути використана для вимірювання рівня глюкози у будь-який час, тест крові, отриманої з передпліччя або плеча, може проводитись лише у певний час. Так як, зміни рівня глюкози крові в кінчику пальця та в долоні відбуваються швидше, ніж у передпліччі чи плечі. Наслідком цих відмінностей може стати неправильна інтерпретація фактичного рівня глюкози крові, що може призвести до неправильного лікування та можливих негативних наслідків для здоров'я [288].

5.6 Розроблення методологічних підходів фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет в умовах воєнного стану

Введення воєнного стану в Україні 24 лютого 2022 р. внесло значні зміни в наданні фармацевтичного забезпечення та ФД хворим на ЦД. Виникнення неочікуваних проблем потребувало швидкого реагування в системі охорони здоров'я, яка не була готова до кризисної ситуації. Тому, з метою удосконалення дій під час гуманітарних криз та розробки методологічних підходів фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану, з урахуванням досвіду, проаналізовано дії та заходи Уряду та МОЗ України по забезпеченню хворих на ЦД із введенням воєнного стану в динаміці (1-3 місяці).

В перші дні МОЗ України було проведено оцінку наявності запасів ГГП та інсулінів на території України на підставі комунікації із фармацевтичними підприємствами (виробниками), дистриб'юторами, аптечними закладами, пацієнтськими організаціями та ін. Було налагоджено взаємодію із різними організаціями для координації дій щодо гуманітарної допомоги. Для відповідної

організації отримання гуманітарної допомоги було сформовано потребу в ГПП, включно ПП на 3 місяці, яку було передано як виробникам, дистриб'юторам, так і міжнародним організаціям. Здійснювався моніторинг та реагування на потреби медичних та фармацевтичних закладів областей України.

Було розгорнуто отримання гуманітарної допомоги. В прикордонних областях України розміщено склади, на яких проводили приймання та розподіл згідно потреб (заявок) і ситуацій в різних областях України. Розроблено логістичні ланцюги для забезпеченням безпечної доставки та збереження ЛЗ та МВ в обласні склади, з яких в подальшому відправляли в районні центри та селища області. Для транспортування гуманітарної допомоги в деякі області було налагоджено поліцейський супровід та матеріальне забезпечення транспорту паливом, в умовах обмеження енергетичних ресурсів. Часто для доставки товару по області залучали волонтерські, пацієнтські організації та окремих людей, які пропонували свою допомогу.

МОЗ України сприяло поновленню роботи аптек у логістиці аптечного товару та вирішенні кадрових питань (залучення студентів; логістика кадрів – із-за обмеження пересування в містах фармацевти працювали в аптеках поблизу їх мешкання).

В короткі терміни було розроблено та впроваджено нормативно-технологічна документації, до розробки якої було залучено професійні лікарські та пацієнтські організації (автор була залучена до розробки).

Основні дії МОЗ України щодо медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД з введенням воєнного стану наведено в табл. 5.7:

Моніторинг та реагування на потреби медичних та фармацевтичних закладів областей.

В перші тижні МОЗ України було організовано Гарячу лінію (Crises text line) для збору інформації про персональні потреби пацієнтів, але доставка індивідуальних замовлень була проблематичним і потребувала значних людських ресурсів та забезпечення логістики, тому не було забезпечено в повній мірі всі заявлені потреби адресно.

Таблиця 5.7

**Заходи МОЗ України щодо забезпечення хворих на ЦД
із введенням воєнного стану**

№ з/п	Заходи
1	Оцінка наявності запасів ЛЗ на території України
2	Формування потреби в ЛЗ, включно інсуліни на декілька місяців
3	Запит щодо надання гуманітарної допомоги
4	Організація отримання гуманітарної допомоги
5	Налагодження взаємодії з різними організаціями для координації дій щодо гуманітарної допомоги
6	Розроблення логістичних ланцюгів з забезпеченням безпечної доставки та збереження ЛЗ та МВ
7	Сприяння поновленню роботи аптек з вирішенням кадрових питань
8	Інформування хворих на ЦД щодо наявності ЛЗ, зокрема інсуліну
9	Розроблення та впровадження нормативної документації щодо фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД
10	Моніторинг та реагування на потреби медичних та фармацевтичних закладів областей

З метою забезпечення доступності отримання ПІ було запроваджено наказ МОЗ України від 07.03.2022 р. № 421 (із змінами) «Деякі питання надання медичної допомоги хворим з діабетом в умовах воєнного стану». Згідно з яким виписування та відпуску інсулінів, замість зазначення ТН препарату, лікарям дозволено вказувати дані, виходячи із класифікації за часом дії ЛЗ. Наказ спростив отримання інсуліну і дав змогу відпускати ПІ, який є в наявності в аптеці. Крім того наказ дозволив виписувати рецепти на інсуліни із розрахунку на місячний строк лікування. Наказом передбачено при виписуванні та відпуску ПІ, лікарі та працівники аптек мають надавати пацієнтам консультативну медичну та ФД (зокрема, інформацію щодо торгових назв ПІ, які пацієнту можуть відпустити в аптечному закладі (у разі наявності), згідно виписаного рецепту.

Для безперебійного забезпечення ПІ Постановою КМУ від 12.03.2022 р. № 260 «Про внесення зміни до Порядку реімбурсації лікарських засобів» було

запроваджено їх безкоштовний відпуск ПІ хворим на ЦД (суб'єктам господарювання за договорами про реімбурсацію здійснювалось повне відшкодування вартості ПІ; доплата з пацієнтів - не стягувалася). Цей наказ діяв до 15.07.2022 р та згідно з Постановою КМУ від 12.07.2022 р. № 780 «Про внесення зміни до Порядку реімбурсації лікарських засобів» було повернуто механізм відшкодування вартості ПІ, що діяв до введення змін. Механізм передбачає, що реімбурсація вартості ПІ в рамках програми медичних гарантій для аптечних закладів, які мають договори з НСЗУ та для пацієнтів буде здійснюватися безоплатно або з доплатою з боку пацієнта, згідно зі встановленою категоризацією інсулінозалежних пацієнтів.

Згідно наказу МОЗ України 03.05.2022 р. № 727 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів МОЗ України щодо забезпечення функціонування сфери охорони здоров'я у період воєнного стану», було дозволено відпуск ПІ за паперовим рецептом поряд з електронним рецептом, який вже було запроваджено в Україні до введення воєнного стану. Враховували можливу відсутність функціонування системи електронного рецепту (відсутність електропостачання та інтернет зв'язку, пошкодження обладнання або його відсутність).

На сайті МОЗ України постійно оновлювали перелік функціонуючих аптек та надавали інформацію про наявність в аптеках ПІ. Громадська організація в сфері інформаційних технологій створила на підставі цих офіційних даних інтерактивну карту наявності ПІ в аптеках, яка допомагала пошуку як пацієнтам із ЦД, так і фармацевтам, які могли скористатися інформацією при відсутності ПІ в їх аптеці [189].

Аптечними закладами було подовжено можливість відпускати ЛЗ та МВ з доставкою за замовленням online або телефоном, але в перші місяці війни доставкою займалися, в основному, волонтери та поштові служби.

Враховуючи необхідність контролю глікемії ЦД, яке передбачено клінічним протоколом лікування, було закуплено витратні матеріали для визначення рівня глікемії та HbA1c за кошти державного бюджету відповідно Постанови КМ

України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них (із змінами)».

Спільнота лікарів швидко відреагувала на кризову ситуацію обмеженого доступу до медичної допомоги. Лікарі різних спеціальностей, включно ендокринологи, пропонували онлайн консультації. З початку війни це були власні ініціативи лікарів на волонтерських засадах, а пізніше МОЗ України організувало платформу де пацієнт за єдиним телефоном міг подзвонити та отримати консультацію необхідного спеціаліста. Але доступність такого виду допомоги обмежена за різних причин (технічні, відсутність навичок у старшого населення) та результативність таких консультацій недостатньо вивчена, особливо, в кризових умовах.

Гуманітарна допомога значних обсягів надходила від урядових і громадських організацій багатьох країн у координації з МОЗ України (включно, IDF та її членів та партнерів). Але були проблеми з логістикою (відсутність логістичних ланцюжків, які пов'язані із військовими діями, проблеми з паливом, обмеженою ємністю складів, проблеми з доставкою із обласних центрів до селищ через військові дії).

IDF в співробітництві із Direct Relief з перших тижнів повномасштабного вторгнення Російської Федерації надавали гуманітарну допомогу значних об'ємів не тільки на державному рівні, а й громадським пацієнтським організаціям в Україні. Одночасно фармацевтичні компанії, які працюють в Україні також надавали гуманітарну допомогу значних обсягів, безпосередньо співпрацюючи із МОЗ України. Швидке усунення бюрократичних бар'єрів сприяло відповідному реагуванню на ситуацію та дозволило своєчасно забезпечити хворих на ЦД необхідними ЛЗ.

Паралельно гуманітарна допомога надходила від приватних ініціатив, пацієнтських організацій на національному, локальному та індивідуальному рівнях. Волонтерські та пацієнтські організації займалися гуманітарною допомогою більш адресно, що дало можливість персоніфікувати допомогу хворим на ЦД. Волонтерський сектор та діабетична спільнота внесли значний внесок у

підтримку людей із ЦД в умовах воєнного стану.

МОЗ України повідомляло, що пацієнти можуть отримати безкоштовно ПП, які надійшли в якості гуманітарної допомоги у визначених обласних центрах (лікарнях, складах). Це стосувалось всіх препаратів, внесених до Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації. Пацієнти отримували ЛЗ та глюкометри та тест-смужки в лікарнях та поліклініках [289].

Для забезпечення надання медичної допомоги хворим на ЦД з тяжкими супутніми станами (діаліз з приводу хронічної хвороби нирок) мали місце екстрені евакуації пацієнтів в інші країни, де їм надавалась належна кваліфікована допомога. Через обмеження доступу до медичної допомоги, хворі на ЦД, які мали інші важкі захворювання (н-д, онкологічні захворювання тощо) виїжджали в інші країни для продовження лікування.

Наслідки кризових ситуацій для пацієнтів ЦД загострюються через відсутність або недостатність лікування та ЛЗ. Тому потрібно довгострокові плани із залученням всіх працівників охорони здоров'я для попередження та подолання наслідків гуманітарних криз. Реалістичний і комплексний план щодо медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення в надзвичайних ситуація, який змінюється відповідно до локальних потреб, має важливе значення для зменшення наслідків катастроф.

Розроблено методологічні підходи медичного та фармацевтичного забезпечення пацієнтів із ЦД в умовах воєнного стану (рис. 5.15).

При розробленні підходів враховувалося проведення дослідження проблем хворих на ЦД, включно, біженців (розділ 3), аналіз міжнародних документів та власний досвід участі у взаємодії міжнародних діабетичних організацій та МОЗ України щодо гуманітарної допомоги.

На рис. 5.15 представлено комплекс заходів, які охоплюють основні необхідні аспекти, які можуть забезпечити стабільність медичного та фармацевтичного забезпечення. В реалізації цього комплексу дій задіяні фармацевти, які інколи є єдиними спеціалістами охорони здоров'я доступними для хворих в умовах гуманітарних криз. Головним пріоритетом для хворих на ЦД в

умовах гуманітарних криз є безперервне забезпечення ЛЗ, особливо ПІ. Але паралельно необхідно відмітити безперервність лікування іншими НІЗ, які часто мають пацієнти із ЦД.



Рис. 5.15 Методологічні підходи медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану (власний доробок)

При розподілу обов'язків та відповідальності при організації мультидисциплінарної взаємодії працівників системи охорони здоров'я в умовах гуманітарних криз доцільно використати положенням FIP «Роль фармацевта в надзвичайній ситуації» (Role of the pharmacist in disaster management) [37]

Іншим аспектом фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного конфлікту є значне переміщення людей, які шукають прихисток від війни в інших країнах. Враховуючи, що це громадяни України і Держава має піклуватися про своїх громадян. Необхідно створити можливості отримання необхідного медичного та інформаційного супроводу при фармацевтичному забезпеченні, тому що основною проблемою біженців є мовний бар'єр (розділ 3). В реалізації цієї допомоги мають бути задіяні всі професіонали охорони здоров'я, особливо, при обмежених медичних кадрових ресурсах.

Зважаючи на обставини, найбільш актуальним механізмом доступу до медичної допомоги є дистанційний. Саме засоби телемедицини дозволяють кардинально впливати на ситуацію, забезпечуючи доступ до медичної допомоги в таких екстремальних умовах Телемедицина може надати можливість віддаленої підтримки та забезпечити інноваційний, недорогий, послідовний режим психологічної підтримки за відсутності місцевих людських ресурсів [290]. Фармацевти можуть надавати фармацевтичні онлайн-консультації щодо визначених питань в рамках своїх компетенцій відповідно НАП, а саме раціональне використання ЛЗ, побічні дії та взаємодії ЛЗ та інших специфічних питань, які стосуються ЦД. Особливо, це важливо для хворих, у яких нещодавно діагностували ЦД в країні перебування.

Для забезпечення заходів необхідно використовувати документи, що вже розроблено міжнародними організаціями. Своєчасним документом для лікарів і медичних спеціалістів в інших країнах, які надавали медичну допомогу біженцям з України із ЦД стала «Інструкція по заміні інсулінів в надзвичайних ситуаціях», що розроблено міжнародною організацією The Diabetes Disaster Response Coalition у 2022 р. [291], за якою можна було адекватно здійснити заміну інсулінів, які наявні в країнах перебування хворого.

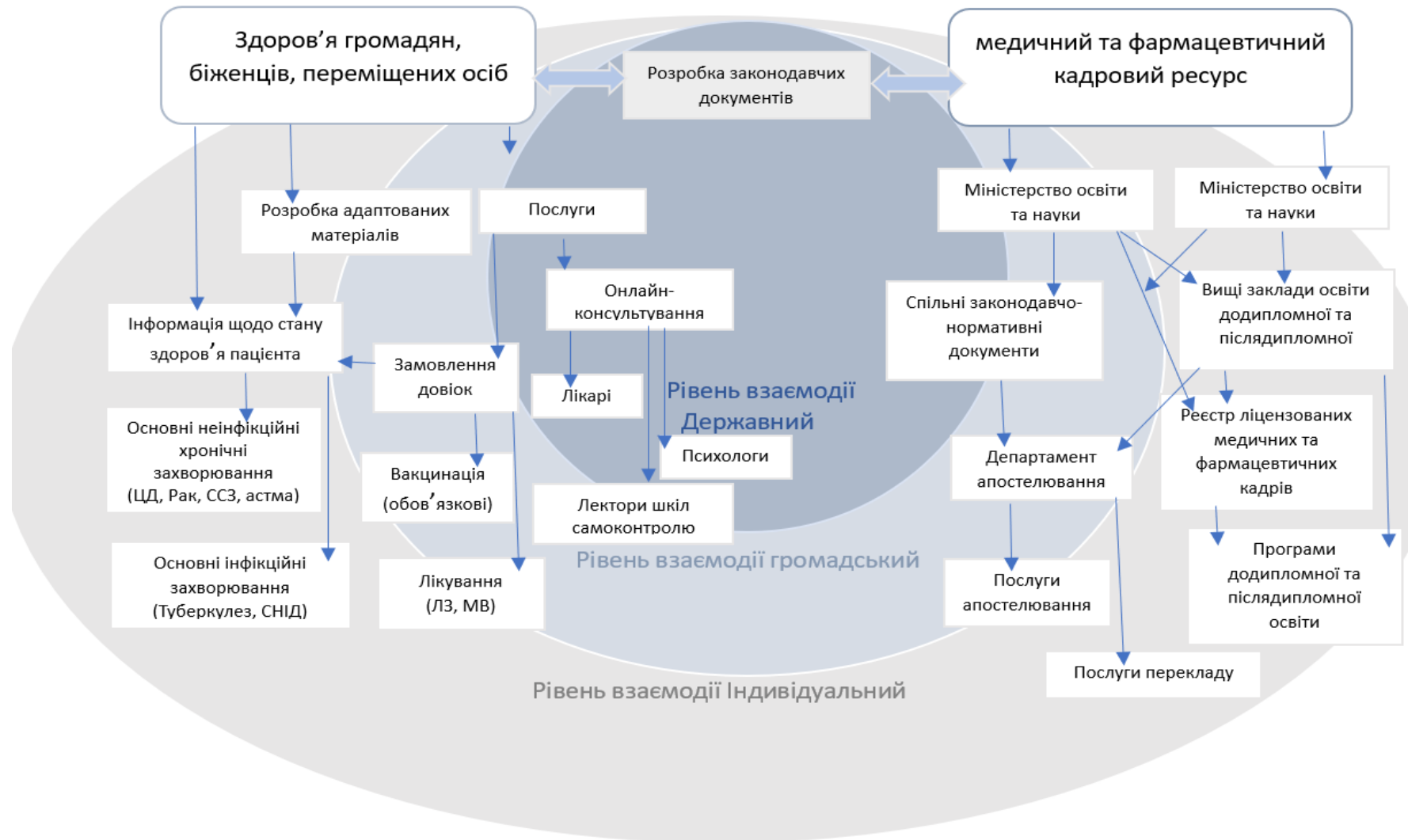


Рис. 5.16 Організаційно-методичний підхід сприяння забезпечення потреб українських біженців, включно хворих на ЦД (власний доробок)

В цьому контексті під егідою FIP автором роботи розроблено документ «Еквівалентність лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та інших країнах», в якому окрім різних груп ЛЗ, також представлено інформацію щодо еквівалентності ГПП українського виробництва, препаратам, які в обігу в інших країнах [292].

Серед біженців є також фармацевтичні працівники, тому дуже важливо, щоб вони також мали можливість отримати роботу по спеціальності і таким чином теж відіграти роль у фармацевтичному обслуговуванні українських біженців. FIP розробила для підтримки інтеграції фармацевтів-біженців або асистентів фармацевта із України в інших країнах «Інструкція для підтримки інтеграції фармацевтичних працівників-біженців з України (Guidance to facilitate the integration of the refugee pharmacy workforce from Ukraine). Автор роботи була у складі робочої групи по опрацюванню даного документу FIP [293].

Для реалізації визначених питань запропоновано комплексний організаційно-методичний підхід сприяння для забезпечення потреб українських біженців як фармацевтичних спеціалістів, так і хворих на ЦД (рис. 5.16).

Відсутність інформаційного супроводу фармацевтичного забезпечення, навіть при належній медичній допомозі, може призвести до негативних наслідків для здоров'я, особливо, хворих на ЦД, які знаходяться в групі ризику щодо впливу ЛЗ через складність терапії ЦД та наявність багатьох коморбідних станів. Таким чином, підтримку співвітчизників-біженців шляхом надання ФД онлайн можливо здійснювати в рамках ФП.

5.7 Визначення складових фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет в умовах воєнного стану

В Україні в умовах воєнного стану посилюється проблема кадрового забезпечення працівниками охорони здоров'я [188]. Багато кваліфікованих медичних працівників переміщено або залишили Україну через небезпеку воєнних дій а частина - у воєнних підрозділах надають медичну допомогу. Тому сьогодні

лікарі стикаються з чисельними проблемами: необхідністю надавати послуги більшій кількості пацієнтів, обмеженням ресурсів, нестачею базового обладнання, погіршенням інфраструктури охорони здоров'я, браком можливостей для підвищення професійних знань. В цій ситуації зростає роль всіх працівників охорони здоров'я.

Фармацевти, як працівники охорони здоров'я, несуть етичний обов'язок, який не є обов'язком звичайного громадянина. Тому під час воєнного стану надання допомоги хворим часто покладається на фармацевта. Для мінімізації впливу на обслуговування в аптеці фармацевт має мати план оцінки ризиків та управління згідно розробленому документу FIP «Реагування на катастрофи: рекомендації для фармацевта» [38]. МОЗ має розробити нормативне забезпечення реагування на гуманітарні кризи з визначенням ролі відповідальності та взаємодії фармацевта.

Фармацевтичні працівники задіяні в логістиці доставки ЛЗ та МВ в якості гуманітарної допомоги від отримання, зберігання, розподілу до відпуску. Виконання цих обов'язків необхідно здійснювати згідно «Рекомендацій щодо пожертвування ліків» /«Guidelines for medicine donations» ВООЗ (наявний український переклад) [294], що може покращити ефективність системи управління гуманітарною допомогою ЛЗ та МВ.

В умовах надзвичайних ситуацій ФД включає рекомендації для хворих на ЦД, як отримувача послуг. Просвітницька робота аптечних закладів та навчання пацієнтів із ЦД допоможе здійснювати самостійно управління своїм захворюванням в умовах гуманітарної кризи, коли не має доступу до медичної та фармацевтичної допомоги.

Із введенням воєнного стану наказом МОЗ України передбачено виписування та відпуск інсулінів без зазначення ТН, з урахуванням класифікації інсуліна за тривалістю дії. Виконання нових нормативних документів підвищує роль та відповідальність аптечного працівника при обслуговуванні хворих на ЦД та потребує нових знань.

Для забезпечення виконання нового наказів було проаналізовано та узагальнено інформацію щодо ПІ, які підлягають реімбурсації за програмою

державних гарантій медичного обслуговування населення на момент введення воєнного стану, за класифікацією АТС з урахуванням тривалості дії ІІ. Сформовану інформацію було підготовлено автором для використання в практичній діяльності фармацевтів, що здійснюють відпуск ІІ хворим на ЦД згідно чинного законодавства в умовах воєнного стану та опубліковано для застосування в практичній фармації своєчасно (Додаток Н₃).

В контексті нового наказу, при відсутності ІІ, який пацієнт використовував для терапії до цього часу, фармацевт має відпустити інший ІІ, відповідно класифікації. ФД включає консультування пацієнта, який починає використання іншого виду інсуліну. Фармацевт при відпуску інсуліну іншого виробника має наголосити про важливість контролювати рівень глюкози в крові після зміни ІІ. Крім того, пацієнту рекомендується бути на зв'язку зі своїм лікарем, пити достатньо рідини та розуміти, як запобігти та лікувати гіпоглікемію та гіперглікемію. Цей елемент інформаційного супроводу хворих на ЦД критично важливий для них, так як може запобігти негативним наслідкам при застосуванні ІІ в умовах гуманітарних катастроф.

Згідно «Інструкції по заміні інсулінів в надзвичайних ситуаціях», що розроблено The Diabetes Disaster Response Coalition у 2022 р. (доступна українська версія), хворі на ЦД1Т необхідно забезпечувати інсуліном в першу чергу так як це життєво зберігаючий препарат і його відсутність може призвести до критичних наслідків для здоров'я. Під час заміни одного інсуліна на інший необхідно зменшити дозу на 20 %, для запобігання гіпоглікемії [291]. Рекомендації знаходяться в компетенції лікаря, тому фармацевтам як членам мультидисциплінарної діабетологічної команди, важливо поширювати вищезазначені документи при взаємодії з лікарями (елемент НАП).

Під час воєнного стану особливої важливості набуває питання зберігання ІІ, так як може бути перервано постачання електроенергії, тепла тощо. Тому, фармацевту при відпуску ІІ необхідно звернути увагу пацієнта на його правильне зберігання (запас ІІ повинен зберігатися при температурі +2–8°C і не піддаватися заморожуванню, в захищеному від світла місті). Зберігаються флакони з інсуліном

(шприц-ручки), які використовуються, при кімнатній температурі (до +30 °С) 28 днів. Занурення інсуліну у воду після того, як флакон проколано, несе високий ризик забруднення, що призводить до втрати ефективності та ймовірності спричинення ін'єкційних абсцесів.

Для розробки рекомендаційних матеріалів для фармацевтів щодо фармацевтичного забезпечення пацієнтів із ЦД в умовах воєнного стану було мультиаспектно досліджено міжнародні рекомендації щодо діяльності фармацевтів у діабетологічній допомозі хворим цієї нозології в умовах гуманітарних криз. Враховано власний досвід участі в реалізації допомоги хворим на ЦД. Для практичної діяльності фармацевта розроблено СОП «Фармацевтична допомога хворим на ЦД в аптечних закладах в умовах воєнного стану» (табл. 5.8).

Таблиця 5.8

Фармацевтична допомога хворим на ЦД в аптечних закладах в умовах воєнного стану. Стандартна операційна процедура

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ: СОП призначений для всіх співробітників і охоплює фармацевтичну допомогу хворим на ЦД в умовах воєнного стану. Охоплює отримання рецепта, проведення перевірки і оцінки рецепта, заміна препарату інсуліна на наявний в аптечному закладу (при необхідності) та інформаційний супровід.
2	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА: фармацевт, асистент фармацевта
3	ПРОЦЕДУРА
3.1	<p>Перевірка та оцінка рецепта отриманого від пацієнта</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Переконайтеся, що всі дані в рецепті правильні (ім'я пацієнта, дата народження, дата видачі рецепта печатка лікаря тощо). ○ У разі виявлення помилок або невідповідності оформлення рецепту, рецент потребує переоформлення. ○ При наявності виписаного препарату необхідно застосовувати Стандартну операційну процедуру щодо відпуску препаратів інсуліну. ○ У разі відсутності зазначеного в рецепті препарату або при зазначенні інсуліна за класифікацією АТС з урахуванням тривалості дії, провести аналіз, які препарати інсуліну є в наявності в аптечному закладу згідно класифікації. ○ Ознайомити пацієнта про види препаратів інсуліну (із зазначенням виробника) які є відповідно класифікації АТС з урахуванням тривалості дії, згідно наказу, що регламентує відпуск препаратів інсуліну в умовах воєнного стану.

3.2	Комп'ютерне та документальне оформлення всіх заходів, що пов'язані з відпуском препаратів інсуліну за програмою реімбурсації
3.3	Відбір та комплектація товару: <ul style="list-style-type: none"> ○ Виберіть правильний інсулін та супутні для ін'єкцій товари за потреби (голки, шприци, шприц-ручки, серветки тощо), пам'ятаючи, що назви багатьох продуктів інсуліну звучать і виглядають дуже схоже. ○ Перевірте концентрацію (більшість продуктів інсуліну, які призначають в Україні, мають концентрацію 100 одиниць/1 мл, однак є деякі з 300 та 500 одиниць/1 мл). ○ Позначте відповідно до інструкцій лікаря. <p>Переконайтеся, що ін'єкційні пристрої сумісні із наданим інсуліном.</p>
3.4	Підсумкова перевірка: <ul style="list-style-type: none"> ○ Переконайтеся, що правильна етикетка розміщена на правильному інсуліновому продукті (схожість етикеток препарату є типовою помилкою). <p>Після остаточної перевірки переконайтеся, що продукти належним чином в холодильнику зберігаються до моменту доставки пацієнту.</p>
3.5	Відпуск пацієнту іншого виду інсуліну (при відсутності препарату, який хворий застосовував до цього): <ul style="list-style-type: none"> ○ Переконайтеся, що правильно відпускаєте ЛЗ призначаються тому пацієнту. ○ Зверніть увагу на важливість контролю глікемії після зміни препарату інсуліну. ○ Пацієнту рекомендується бути на зв'язку зі своїм медичним персоналом ○ Рекомендується пити достатньо рідини <p>Підкреслити важливість запобігання та лікувати гіпоглікемію та гіперглікемію.</p>
3.6	Інформаційний супровід. Рекомендації для хворих на ЦД викладено в імперативному відміннику, що має практичне значення в діяльності фармацевта: <ul style="list-style-type: none"> ○ Подбайте про максимальний запас інсуліну та тест-смужок для самоконтролю. ○ Обов'язково мати достатню кількість цукру (глюкози тощо) для лікування низького рівня цукру в крові! ○ Якщо холодильник втрачає потужність і у Вас залишився невикористаний інсулін, не потрібно його викидати! В екстрених випадках його можна використовувати. ○ Не використовуйте сухий лід і не заморожуйте інсулін. ○ Пийте багато рідини, особливо води. Вода може бути забруднена. Кип'ятіть воду перед вживанням 3-10 хвилин.

3.6	<p>Інформаційний супровід (продовження):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ У надзвичайних ситуаціях може бути важко знайти безпечну питну воду, але якщо ви не вживатимете достатньо води, у вас можуть виникнути серйозні медичні проблеми. Спека, стрес, високий рівень цукру в крові та деякі ліки від діабету, такі як метформін, можуть спричинити втрату рідини, що збільшує ймовірність зневоднення. ○ Доцільно придбати тест-смужки для визначення кетонів у сечі, для можливості в домашніх умовах проконтролювати наявність кетонів (гостре ускладнення ЦД, що може призвести до тяжких наслідків навіть до летального), для швидкого реагування для його лікування. ○ Їжа може бути обмеженою та/або зараженою. Не їжте їжу, яку Ви вважаєте зараженою. ○ Уникайте нездорової їжі та напоїв, у тому числі надмірно калорійних, продуктів з високим вмістом рафінованих вуглеводів, солі або забруднених або несвіжих продуктів. ○ Уникайте надмірної фізичної активності, оскільки це збільшує ризик утворення тромбів і підвищує рівень глюкози в крові. Також уникайте незвичних фізичних вправ. ○ Одягайте захисний одяг і міцне взуття. Особливу увагу приділіть своїм стопам. ○ Щодня перевіряйте ноги на наявність подразнення, інфекції, відкритих виразок або пухирів. Пошкодження та уламки катастроф можуть збільшити ризик отримання травм. Спека, холод, надмірна вологість і неможливість змінити взуття можуть призвести до інфекції, особливо якщо рівень глюкози в крові високий. Ніколи не ходіть без взуття! ○ Якщо Ви перебуваєте на діалізі через хронічну хворобу нирок, лікування діалізом може бути неможливим, особливо якщо відключено електроенергію або закриті дороги. Потрібно знайти рекомендації, які потенційно можуть врятувати життя, якщо Ви не може отримати лікування діалізом, включаючи 3-денну екстрену дієту. ○ Подбайте про психічне здоров'я. Стрес може спричинити підвищення рівня глікемії. При воєнних діях характерні травматизація, хаос, паніка та страждання. Вивчіть навички управління стресом. ○ Носіть браслет чи іншу форму ідентифікації (кулон тощо) щодо наявності у Вас ЦД (У мене цукровий діабет / Цукровий діабет 1 типу / Я потребую інсуліну), особливо це важливо для дитини.
-----	--

3.6	<p>Інформаційний супровід (продовження):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Тримайтеся всередині приміщення, подалі від вікон, мансардних вікон і скляних дверей. У разі зникнення електроенергії вимкніть основні прилади та закрийте холодильники та морозильні камери. ○ У надзвичайних ситуаціях не потрібно викидати ПІ навіть, якщо ліки зберігались в невідповідних умовах та термін закінчився, бо в екстрених випадках можна їх використовувати. <p>Скомплектувати «кризову діабетичну сумку» хворого на ЦД для можливої термінової евакуації.</p>
	<p>Доцільно застосовувати розроблені матеріали «Вміст «кризової діабетичної сумки» пацієнта із цукровим діабетом при евакуації із дому»(табл. 5.9).</p>

Визначення елементів ФД хворим на ЦД в умовах воєнного стану та розробка СОП допоможе забезпечити безперервне лікування даної категорії хворих та запобігти потенціальним ризикам, що виникають в кризових ситуаціях війни [295].

Розділ 3.5 СОП - Рекомендації для хворих на ЦД доцільно застосовувати не тільки при відпуску препаратів, а також при обслуговуванні в аптеці хворих на ЦД іншими ЛЗ та МВ. При наданні фармацевтичної консультації фармацевти мають врахувати, що рекомендації для людей із ЦД мають бути актуальними та короткими, так як в умовах надзвичайних ситуацій через стрес і паніку, люди не можуть зосередитися на великій кількості інформації.

В умовах воєнних дій, підвищується можливість необхідної евакуації із дому. Хворим на ЦД необхідно підготуватися до екстреної ситуації, одним із елементів підготовки є пакування «кризової діабетичної сумки» [296], що може заощадити час, коли дійсно необхідно буде скористатися.

Як зазначено вище, фармацевт може бути єдиним спеціалістом в медичній галузі, якій доступний для хворого, тому фармацевт має бути обізнаний щодо комплектування «кризової діабетичної сумки», щоб правильно проконсультувати пацієнта, враховуючи особливі потреби захворювання.

При собі людина має мати необхідний набір речей. На підставі веб-аналізу та літератури відповідної тематики та адаптації до національних особливостей

охорони здоров'я, сформовано комплектацію основних елементів «кризової діабетичної сумки», які умовно можна розподілити на інформаційний компонент та запас витратних матеріалів для лікування та контролю ЦД (табл. 5.9).

Таблиця 5.9

Вміст «кризової діабетичної сумки» пацієнта із цукровий діабет при евакуації із дому

<p>Персональна інформація хворого на ЦД</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Копії рецептів на рецептурні препарати, включно інсуліни. При необхідності копії рецепту для лікування (корекції) очей. ○ Інформація має містити тип діабету та інші захворювання, алергії та попередні операційні втручання. ○ Назви ліків (не тільки для лікування ЦД), дози та час їх прийому. Доцільно записати адресу (номер телефону) аптеки, в якій зазвичай отримуються ліки. ○ Виписка щодо лікування ЦД з медичної картки чи виписка зі стаціонару, в яких зазначено рекомендовані ліки (якщо це можливо). ○ Копія останнього результату лабораторного аналізу, включно глікований гемоглобін (HbA1c). ○ Прізвище, номер телефону та адреса лікаря (сімейного/ендокринолога). ○ Номери телефонів і адреси електронної пошти родичів, друзів, колег. ○ Копія договору медичного страхування (якщо є), копія договору з сімейним лікарем (якщо є). ○ Копія посвідчення особи з фотографією. ○ Готівка.
<p>Запас витратних матеріалів для лікування та контролю ЦД (на 2 тижня)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Препарати інсуліну і шприци для ін'єкції. ○ Глюкометр. ○ Додаткові батареї для глюкометра та інсулінової помпи. ○ Ланцети та пристрої для проколювання. ○ Глюкагон.

Продовження таблиці 5.9

<ul style="list-style-type: none"> ○ Запас витратних матеріалів для лікування та контролю ЦД (на 2 тижня)
<ul style="list-style-type: none"> ○ Тест-смужки для визначення кетонів в сечі. ○ Пероральні цукрознижувальні препарати та інші ліки, які застосовують. ○ Спиртові серветки (антисептик). ○ Цукор (таблетки глюкози) в достатній кількості для лікування гіпоглікемії. ○ Вуглеводні продукти. Раціонально мати солодкі сухофрукти, які не займають багато місця, але мають значна вуглеводне наповнення. ○ Комплектуючі для інсулінової помпи та пристрої для введення інсуліну. Батарейки. ○ Важливо! Навіть, якщо пацієнт знаходиться на помповій терапії, доцільно мати додатково шприци та інсуліни (інсулін короткої та середньої/тривалої дії) при неможливості продовжити помпову терапію (пошкодження помпи, відсутність комплектуючих, батарейки тощо). ○ Ліки для допомоги при психо-емоційному стресі (заспокійливі) ○ Засоби першої допомоги, такі як бинти, ватні тампони та антибіотичні гелі/креми. ○ Додатковий одяг, включаючи шкарпетки та білизну. Важливо слідкувати за ступнями, щоб уникнути розвитку їх ускладнень (рани, трофічні виразки тощо). ○ Мобільний телефон і зарядні пристрої для телефону і помпи, включно, акумулятор, ліхтарик. ○ Бутильована вода.

Вміст «кризової діабетичної сумки» можна зберігати в зручній для транспортування водозахисній валізі або контейнері. Персональна інформація щодо медичного стану особи повинна зберігатися в герметичному поліетиленовому пакеті. Кількість витратних матеріалів для лікування та контролю ЦД необхідно розрахувати щонайменше на 2 тижні. При використанні помпової

терапії додатково вказати: марку, модель і серійний номер інсулінової помпи або CGM; номер телефону виробника помпи, якщо знадобиться замінити пристрій.

Інформаційна робота щодо комплектації кризової сумки здійснюється у відповідності вимог НАП. Відсутність життєво необхідних речей у пацієнта може призвести до виникнення у нього критичних станів і навіть призвести до летального наслідку. Заздалегідь підготовчий процес забезпечить більш адекватний підхід до комплектування сумки в умовах надзвичайної ситуації.

Висновки до розділу 5

1. Методом 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 не уважно до годин прийому ЛЗ; порушують режим прийому ліків (45,5 %), чергування кількох препаратів (22,7 %) та кратність прийому ЛЗ (29,5 %). Стратегії втручання фармацевтів можуть покращити прихильність до лікування, яке може бути реалізоване відповідно до НАП та адаптоване до пацієнтів цієї нозології.

2. Залучення фармацевтів у мультидисциплінарну діабетологічну команду є перспективним в досягненні хворими цілей лікування. Визначено елементи НАП в стратегії 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. Доцільно на законодавчому рівні закріпити роль фармацевта у мультидисциплінарній команді діабетологічної допомоги шляхом включення в Адаптивні настанови лікування ЦД розділу ФД із визначення ролі, функцій, відповідальності фармацевта та алгоритму взаємодії з іншими медичними працівниками, згідно з НАП в контексті надання діабетологічної допомоги.

3. Застосування ІІ є один із критично важливих аспектів лікування ЦД, тому забезпечення ФД при їх відпуску є обов'язковою складовою ФД хворим на ЦД. Розроблено СОП «Відпуск препаратів інсуліну в аптечних закладах» при наданні ФФ хворим на ЦД. Опрацьовано рекомендації, для хворих на ЦД щодо зберігання інсулінів, з урахуванням останніх досліджень щодо високого ризику впливу низьких температур при зберіганні в побутових умовах. Окремо сформульовані поради щодо зберігання інсуліну під час подорожі. Узагальнено регуляторну базу щодо застосування, взаємозамінності, заміни оригінальних ЛЗ на біосиміляри інсуліну при їх відпуску.

4. Використання глюкометрів для самоконтролю ЦД є невід'ємною частиною лікування. Знання особливостей глюкометрів є важливим аспектом для надання ФД хворим на ЦД. На підставі маркетингового дослідження встановлено, що широкий асортимент, особливості застосування, наявність додаткових функцій та комплектації глюкометрів, що забезпечує можливість обрати необхідний прилад для самоконтролю хворим на ЦД. Визначено та сформовано фактори, які впливають на вибір глюкометра та пріоритети для різних вікових груп, що є аспектом ФД. Розроблено СОП «Вибір та відпуск глюкометрів в аптеках» для забезпечення фармацевтів інструментарієм для надання ФД хворим на ЦД.

5. В умовах воєнного стану відбуваються зміни у забезпеченні хворих на ЦД, що показав аналіз медичного та фармацевтичного забезпечення в динаміці. Аналіз показав, що при неготовності системи охорони здоров'я України до воєнних дій, було здійснено термінові відповідні дії Уряду, які дозволили забезпечити безперервне лікування хворих на ЦД на підконтрольних територіях.

6. Враховуючи пріоритетність нозології, при якій застосовують життєво зберігаючи ЛЗ, розроблено методологічні підходи медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану. Мультидисциплінарна взаємодія всіх працівників охорони здоров'я з конкретним визначенням повноважень та відповідальності буде сприяти сталій системі охорони здоров'я при наданні допомоги хворим в період гуманітарної кризи.

7. Встановлено особливості фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД в умовах воєнного стану. Хворі на ЦД отримували в аптечних закладах ПП та ГПП, в рамках програми медичних гарантій, або безкоштовно в обласних центрах визначених лікарень, які надійшли як гуманітарна допомога. Роль та відповідальність фармацевтичних працівників в умовах воєнного стану підвищується. Розроблено СОП «Фармацевтична допомога хворим на ЦД в аптечних закладах в умовах воєнного стану» відповідно законодавчих змін, який доцільно застосовувати не тільки при відпуску препаратів, а також в просвітницькій роботі аптеки. З урахуванням до національних особливостей охорони здоров'я, сформовано елементи «кризової діабетичної сумки». Елементи СОП можна використати при навчанні фармацевтів, так і пацієнтів.

8. Наслідком 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 є мовний бар'єр. Онлайн-консультації лікарів та інформаційний супровід фармацевтів в Україні є перспективним вирішенням проблем. Розроблено організаційно-методичні підходи сприяння забезпеченню потреб хворих на ЦД, які отримали тимчасовий захист закордоном та інтеграції фармацевтичних спеціалістів в професійне середовище інших країн для надання ФД співвітчизникам.

За матеріалами розділу опубліковано роботи [189, 251, 270, 271, 272, 278, 287, 288, 289, 292, 293, 295].

РОЗДІЛ 6

РОЗРОБЛЕННЯ ОСНОВНИХ ПОЛОЖЕНЬ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ НА ЕТАПІ ПРОФІЛАКТИКИ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ ТА ЙОГО УСКЛАДНЕНЬ

Підходи до медикаментозного забезпечення населення розвинених країн вказують на надання фінансової переваги профілактиці перед терапією захворювань. Серйозні наслідки ЦД та подальший економічний тягар вимагають термінових профілактичних заходів, особливо у країнах, що розвиваються та які мають негативний вплив гуманітарних криз. Для подолання загрози та боротьби з ЦД, як критичною глобальною проблемою охорони здоров'я, необхідно значні пропагандистські зусилля та скоординовані дії. За визначенням ВООЗ, первинна та вторинна профілактика захворювання проводиться шляхом здійснення просвітницької діяльності та виявлення осіб з факторами ризику захворювань для ранньої діагностики та своєчасного початку лікування [23].

6.1. Визначення елементів просвітницької діяльності аптек із погляду пацієнтів із цукровим діабетом

Світовий досвід показує, що залучення фармацевтів до профілактики ЦД є продуктивним, знижує витрати системи охорони здоров'я і може відігравати ключову роль в охопленні населення, особливо, при обмежених медичних кадрових ресурсах [297].

Враховуючи довіру населення до аптечних закладів та значну кількість відвідувачів, аптеки можуть не тільки забезпечувати належну ФД, а й стати просвітницькими центрами для населення, і безпосередньо, для хворих на ЦД. Сьогодення вимагає нових підходів до ФД з урахуванням потреб цієї групи пацієнтів.

Згідно стандартів якості аптечних послуг НАП фармацевти повинні брати участь у профілактичних заходах зі зміцнення здоров'я населення і профілактики

захворювань. Тому важливо дослідити думку отримувачів цих послуг – хворих на ЦД для визначення атрибутів одного з практичних напрямків реалізації НАП - просвітницької діяльності аптек, що пов'язана із запобіганням погіршенню здоров'я, зміцненням здоров'я населення, профілактикою ЦД та виявленням його недіагностованих випадків.

Для вивчення думки пацієнтів із ЦД щодо атрибутів просвітницької діяльності було застосовано напівструктуроване глибинне інтерв'ю пацієнтів із ЦД. Цілеспрямовано було визначено характеристики учасників дослідження: стаж захворювання та інсулінотерапія. Особи зі значним стажем ЦД в анамнезі, значно краще розуміють потреби при цьому захворюванні, ніж пацієнти із вперше виявленим ЦД. Також, застосування інсулінотерапії пацієнтами дає можливість виявити ширший спектр атрибутів НАП, які можуть бути реалізовані в аптеці.

Вибірка складала 63 пацієнта із ЦД 1 та 2 типу, які були відібрані методом «снігової кулі». Вік пацієнтів становив 19-65 років. Усі респонденти застосовували інсулін для терапії захворювання ЦД, стаж якого, становив 6-33 років.

Аналіз даних дослідження встановив основні атрибути ФД за думкою пацієнтів із ЦД.

Виявлення недіагностованого ЦД.

Дослідження показало, що важливим аспектом ФД є можливість оцінки факторів ризику розвитку ЦД у своїх родичів та знайомих в аптеці. Також, респонденти відзначають важливість надання населенню послуги вимірювання рівня глюкози в крові безпосередньо в аптеці:

- "...хотів би дізнатися, чи належать мої діти до групи ризику ЦД";
- "...було б добре, людям, що приходять в аптеку, зробити аналіз і переконатися, що у них немає діабету";
- "...мало здорових людей звертає увагу на цю проблему, було б добре зробити аналіз в аптеці, це більш реально, чим людина піде робити аналіз на цукор спеціально в лабораторію чи через поліклініку там довго чекати навіть запис до сімейного лікаря";

- "я чула, що можна перевірити чи належить людина до групи ризику за спеціальними питаннями – такий тест є, але ніколи не чула, що б лікар пропонував визначити ризик";
- "люди зайняті, вони не мають часу сходити до лікаря, якщо не має нагальної потреби, а в аптеку забіг і зробив тест, це швидко і зручно";
- "я не знала про свій діабет, виявила випадково, коли пішла до лікаря з проблемами зору, може, як би запропонували в аптеці тест, я дізналась би раніше про захворювання";
- "в аптеці вимірювання цукру в крові б було доступніше";
- "адекватна плата за аналіз було б нормально, і людям добре і аптеці дохід";
- "бачила в аптеці в Європі плакат «Тут роблять тест на глюкозу, спитай» – дуже зручно, особливо, для діабетиків похилого віку, яким може складно самотійно зробити тест глюкометром вдома".

Аптеки ідеально підходять для підвищення обізнаності про ЦД як серйозної загрози для здоров'я, так і сприянню виявлення ЦД, щоб запобігти розвитку ускладнень.

Визначення факторів ризику ЦД та тест на глюкозу в крові є важливим, так як знання про це, може стати мотивацією людини до модифікації способу життя, завдяки якому зменшується ризик захворюваності на ЦД2Т вдвоє [298].

У світовій практиці фахівці аптек беруть участь у програмах скринінгу, метою якої є виявлення ЦД у населення. У багатьох країнах, н-д, Великобританії, Німеччині, Австралії, США, Бразилії розроблено практичні рекомендації для фармацевтів в яких визначено категорії населення, яким рекомендовано провести тест на глюкозу в крові [148].

Для оцінки ризику розвитку ЦД2Т в останні 10 років, застосовують опитувальник FINDRISC. При цьому використовують дані: індекс маси тіла, окружність талії, частота вживання фруктів, овочів і ягід, фізична активність, регулярний прийом антигіпертензивних препаратів, глікемічний статус (випадки рівня глюкози в крові вище за норму на профілактичних оглядах, під час інших захворювань), наявність ЦД у родичів. Розраховують сумарний бал та згідно спеціальної таблиці визначають градацію ризику розвитку ЦД2Т: низький ризик, дещо підвищений, помірний, високий і дуже високий. В Україні такий доступний

метод прогнозування ризику ЦД2Т практично не застосовується.

Таким чином, можливість в аптеці виявлення факторів ризику, а також вимірювання глюкози в крові є важливими атрибутами надання ФД такого напрямку НАП як просвітницька діяльність. Ці послуги в аптеці можуть бути застосовані в рамках програм скринінгу на ЦД (державні, регіональні, локальні, пілотні). Впровадження даних атрибутів в аптеках, дає більше можливостей населенню дізнатися про необхідність тестування рівня глюкози у крові та підвищить відсоток виявлення недиагностованого ЦД. Тому у цьому напрямку, потрібно створення відповідних стандартів із інтерпретації результатів тестування та подальших дій фармацевтів при виявленні гіперглікемії або підвищеного ризику ЦД у пацієнтів. Для вимірювання глікемії фармацевти мають опанувати навички використання сучасних портативних засобів та на законодавчому рівні забезпечити такі ФП в аптеці.

Скринінг на предіабет/ЦД рекомендовано проводити у безсимптомних пацієнтів з факторами ризику ЦД та особам з симптомами ЦД. Для впровадження у практичну фармацію елементів НАП доцільно розробити алгоритм за яким фармацевт може рекомендувати тестування рівня глюкози в крові окремим категоріям відвідувачів аптеки.

Навчання пацієнтів із ЦД.

Для учасників дослідження важливим аспектом є спілкування пацієнтів із ЦД між собою:

- *"інформацію отримую від знайомих, що мають ЦД, і сам даю поради";*
- *"цікаво отримувати інформацію від людей, які теж хворіють, як вони досягають компенсації";*
- *"зараз багато груп і чатів де можна задати питання і отримати відповідь".*

Отже, можливість отримання інформації безпосередньо від людей, що хворіють, не може бути недооцінено. Але така інформація теж несе ризики, тому що персональний досвід, можливо недоцільний для іншого пацієнта.

Респонденти дослідження наголошують на важливості отримання інформації від спеціалістів із ЦД, адже це захворювання вимагає від пацієнта

певного розуміння його перебігу, знання методів самоконтролю тощо:

- *"потрібні профі, які б змогли розповісти про ЦД, але на доступній мові, тому що є люди, які повністю губляться, не знають, що їм робити зі своїм діабетом";*
- *"інколи виникають питання, а до лікаря потрапити - це дуже довго";*
- *"я часто запитую у фармацевта в нашій аптеці, вона грамотна";*
- *"запитати в чаті пацієнтів можна, але не знаєш відповідь правильна, чи ні, бо хоча в людей діабет, але вони не спеціалісти";*
- *"я хворю давно, маю значний досвід, майже все знаю, але інколи виникають питання, не знаю до кого звернутися, на візит до лікаря довго чекати»*

Отже, фармацевт має володіти спеціальними знаннями та практичними навиками щодо ЦД та методам його контролю та управління.

У світі та в Україні вже визнано, що навчання пацієнта є невід'ємною частиною успішного лікування ЦД. Тому існують спеціалізовані «школи самоконтролю діабету» (англ. self-management school) у яких під керівництвом медичного працівника здійснюється групове/індивідуальне навчання пацієнтів із ЦД. Функціонування таких «шкіл» довело свою ефективність в покращенні клінічних показників перебігу ЦД. Це сприяє одночасному обміну інформацією між пацієнтами із ЦД, але під керівництвом фахівця, що дуже важливо для поширення саме достовірної інформації [299].

На думку більшості респондентів, створення школи самоконтролю діабету, особливо важливо для людей із вперше виявленим ЦД та пацієнтів похилого віку:

- *"створювати школу самоконтролю потрібно для людей, у яких тільки виявили хворобу, які в розпачі і не знають що робити";*
- *"навчання важливо людям похилого віку постійно повторювати ту саму інформацію, адже вони часто забувають основні правила життя з діабетом".*

Отже, при встановленні діагнозу ЦД, пацієнту потрібно повідомити місце знаходження такої «школи самоконтролю діабету» у найближчій доступності для нього, а також пояснити важливість навчання в ній. Особливу увагу звернути на людей похилого віку. Поширення інформації має бути спрямоване не лише на

самого пацієнта, а також на його близьких та родичів. Для оптимізації процесу, доцільно мати в аптеці таку інформацію на паперових носіях, щоб надати відвідувачам.

Ще одним важливим аспектом для респондентів є запровадження «шкіл самоконтролю діабету» не тільки в лікувальних закладах:

- *"збиратися разом для навчання – кудись вийти треба з певною метою, а не просто сидіти в лікарні чи поліклініці слухати одні й ті самі лекції кожен рік";*
- *"...добиратися до школи діабету мені далеко, якби таку школу було організовано, наприклад, в аптеці біля будинку, було б зручніше";*
- *"проходила школу років 10 назад, багато знала нового, хоча хворію вже давно»;*
- *«немає часу ходити в такі школи, колись був в такій школі було цікаво, але зараз є все в інтернеті»; «інтернет в допомогу – зараз маса сайтів».*

Таким чином, не зважаючи на те, що в Україні законодавчо закріплено створення таких шкіл для самоконтролю більше 20 років тому (наказ МОЗ України № 516/89 від 19.12.2001 р. «Про створення системи навчання самоконтролю хворих на цукровий діабет»), але організація та функціонування таких центрів навчання самоконтролю ЦД залишається актуальним питанням. В Україні, згідно «Протоколу лікування цукрового діабету», базою навчання визначено лише стаціонари чи поліклініки. Такі заняття здебільшого проводяться у будні дні, у денний робочий час медичного персоналу. Тому важливо було в'яснити, чи готові пацієнти відвідувати такі «школи» в аптеці, яка знаходиться неподалік в районі проживання.

Респонденти відзначили їх готовність брати участь у заняттях у школі самоконтролю діабету із встановленим зручним графіком згідно їхнього режиму життя:

- *"є бажання брати участь у школі діабету у вільний від роботи час, особливо, у вихідні";*
- *"життя з діабетом інакше – і треба багато чому вчитися".*

Учасники дослідження звернули увагу на наявність різних сайтів з інформацією про ЦД, але зазначали:

- *"багато інформації добре відомої, немає висвітлення специфічних питань";*
- *"інформація на сайтах одна й та сама - загальна";*
- *"щоб щось дійсно знайти в інтернеті ту інфу, потрібно потратити багато часу, добре б було якби фахівці були доступні";*
- *"на сайтах аптек тільки ціни та інструкції на ЛЗ".*

Для проведення просвітницької роботи з населенням, аптекам доцільно використовувати новітні технології (інтернет, сайти, мобільний зв'язок тощо), але контент має бути розроблений спеціалістами. Можливість задати питання пацієнтом онлайн та отримати відповідь додає привабливості інформаційному ресурсу та аптеці.

А дослідження українських науковців демонструють, що сьогодні аптеки прагнуть створювати свої веб-сайти в мережі Інтернет, але інформація щодо підвищення грамотності, інформованості та рівня особистої відповідальності громадян щодо власного здоров'я, на веб-сайтах аптек розміщується нечасто [300].

Як показало дане дослідження, при розробці контенту курсу для «школи самоконтролю діабету», необхідно приділити увагу психологічній підтримці пацієнтів із ЦД, про що зазначили респонденти:

- *"іноді мене накриває - чому саме в мене діабет? я не хочу постійно робити уколи, контролювати цукор";*
- *"так іноді жалко себе, це таке навантаження весь час думати, що їсти, коли робити інсулін, прораховувати наступні дії (спорт, подорож, екзамени)";*
- *"при спілкуванні з діабетиками, розумієш, що вони так виснажуються морально, вони розповідають про погані перспективи життя..., коли Ви спілкуєтесь з ними і показуєте, що життя триває, можна насолоджуватися життям і робити все, що хочеш, немає перешкод, тоді люди усміхаються, і свідомість цих людей змінюється. Це приємно".*

З цього можна зробити висновок, що основна мета медичних та фармацевтичних працівників – переключити пацієнта на позитивне та

оптимістичне ставлення до життя, зробити мислення людини більш гнучким і здатним сприймати нову інформацію. Тим більш, що останні дослідження показують збільшення тривалості життя хворих на ЦД, через впровадження нових ЛЗ, засобів самоконтролю та новітніх технологій доставки інсуліну. Уважне ставлення, розуміння та співчуття до пацієнта може забезпечити необхідний контакт та позитивний результат спілкування. IDF рекомендує надання психологічної допомоги пацієнту із ЦД.

Заняття для пацієнтів повинні мати практичне спрямування, тому при проведенні навчання передбачити застосування інтерактивної форми та оволодіння практичними навиками. Важлива постійна перевірка знань, отриманих після кожного заняття. *"Нам потрібно розбирати ситуаційні завдання, працювати над помилками, тестувати знання"*, – зазначив респондент.

Отже, створення «школи самоконтролю діабету» в аптеках та залучення фармацевтів до процесу навчання, значно збільшить наявність таких шкіл та їх наближення для пацієнтів, що підвищить кількість пацієнтів із ЦД, що зможуть навчитися управляти своїм захворюванням. Перспективність такого виду ФП підтверджена анкетуванням пацієнтів із ЦД (розділ 3). З іншого боку, для фармацевтів це один із способів впровадження елементів НАП та розширення їх ролі в діабетологічній команді. У навчальній програмі необхідно включити психологічну підтримку. Доцільно застосовувати сучасні інтерактивні форми навчання та відпрацьовувати практичні навики.

Вакцинація проти грипу

Пандемія COVID-19 активізувала питання вакцинації як серед всієї популяції, так і серед груп ризику. Причому, це стосується не тільки нової епідемії, а і інших поширених інфекційних та вірусних захворювань (грип, кір тощо). Пацієнти із ЦД належать до групи високого ризику захворювання на грип та його тяжких ускладнень, а вакцинація хворих на ЦД, значно знижує кількість госпіталізацій щодо грипу та ЦД. Тому міжнародні настанови рекомендують вакцинацію цієї категорії хворих в передепідемічний період [301].

В Україні недостатній рівень охоплення ВпГ хворих на ЦД, що свідчить про

існування невирішених проблем [22, 302].

Дослідження виявило, що учасники інтерв'ювання практично не отримували рекомендацію щодо ВпГ від ендокринолога/сімейного лікаря, в той час, як про необхідність хворим на ЦД вакцинуватися проти COVID-19 респонденти знали із засобів масової інформації. Більшість учасників навпроти, думали, що ВпГ не рекомендовано через наявність у них ЦД:

- *"може бути більше побічних дій";*
- *"не знаю як відреагує мій діабет на вакцину".*

Деякі респонденти знали, що вакцинацію рекомендовано, але сумнівалися в її доцільності:

- *"не приділяв уваги цьому питанню";*
- *"в аптеці ніколи не рекомендували";*
- *"навіть не знаю, як отримати вакцину проти грипу";*
- *"колись вакцинувалась від грипу, а потім це відійшло на другий план";*
- *"запитувала в аптеці про вакцинацію від COVID – фармацевти не могли надати ніякої інформації і відправили до лікаря".*

В Україні, незважаючи на проведення пілотного проекту останнього року, фармацевти практично не задіяні в стратегії ВпГ, хоча аптека доступне місце для підвищення обізнаності суспільства та рекомендацій щодо вакцинації. ФП згідно з вимогами НАП мають бути орієнтовані на конкретну людину та її потреби, хворі на ЦД входять до груп ризику, які мають особливі потреби у вакцинації. Тому ця діяльність відповідає вимогам НАП та підтримується ФІР [303]. Враховуючи актуальність вакцинації для хворих на ЦД, необхідно розробити організаційно-методичні заходи та рекомендації для фармацевтів для залучення до вакцинації в межах їх компетенцій.

Таким чином, дослідження встановили атрибути просвітницької діяльності аптеки, що дозволить організувати ФД згідно потреб хворих на ЦД [304, 305].

6.2 Розроблення стандартних операційних процедур належної аптечної практики щодо профілактики цукрового діабету

Насьогодні в Україні впровадження та розробка інтегрованих стратегій профілактики НІЗ є незбалансованими та недостатніми, про що свідчить тенденція до збільшення популяції із НІЗ, зокрема, ЦД.

Первинна та вторинна профілактика з урахуванням практичних напрямків реалізації стандартів аптечних послуг НАП в профілактиці ЦД включає наступні елементи: пропаганда здорового способу життя (фізична активність, харчування, обмеження шкідливих звичок); інформування населення про фактори ризику ЦД; виявлення людей з предіабетом та недіагностованим ЦД [5].

Профілактика є реальним та потужним інструментом зменшення ризику розвитку ЦД2Т. Існують переконливі докази, що можна запобігти розвитку ЦД2Т у осіб з високим ризиком через зміну способу життя (підвищення фізичної активності, зміна дієти, зниження ваги). В кількох міжнародних дослідженнях (США, Китай, Фінляндія та Індія) було доведено, що програми профілактики ЦД2Т зменшують ризик розвитку ЦД в межах 43–58 % [298].

Одним із аспектів кампанії ВВД 2023 р. є зосередження на важливості знання про свій ризик ЦД2Т, щоб допомогти запобігти цьому стану та важливості доступу до правильної інформації, та догляду для забезпечення своєчасного лікування і управління захворюванням. Тому фармацевти можуть відігравати ключову роль в оцінюванні ризику розвитку захворювання та наданні відповідної інформації та рекомендацій.

Існують два види факторів ризику розвитку ЦД, одні, які не підлягають модифікації, а інші фактори на які, можна вплинути, щоб запобігти розвитку захворювання (табл. 6.1). Тому профілактичні заходи в галузі охорони здоров'я спрямовують на чинники ризику, які можна модифікувати.

Аптеки є невід'ємною частиною сучасної системи охорони здоров'я. Фармацевт може відігравати ключову роль в охопленні населення, яке недостатньо обслуговується через брак клінічних або громадських ресурсів, особливо, в умовах

воєнного стану.

Таблиця 6.1

Фактори ризику розвитку ЦД

Фактори, що не підлягають модифікації	Фактори, що підлягають модифікації
<ul style="list-style-type: none"> • Вік ≥ 45 років. • Сімейний анамнез ЦД (батьки чи рідні брати, сестри з ЦД2Т). • Раніше визначали порушення глікемії натще або порушення толерантності до глюкози. • Гестаційний діабет чи народження великого плода (понад 4 кг). • Синдром полікістозу яєчників. • Расові, етнічні фактори. 	<ul style="list-style-type: none"> • Надмірна маса тіла, ожиріння ($IMT \geq 25 \text{ кг/м}^2$). • Низька фізична активність. • Холестерин ЛПВЩ $\leq 0,9$ ммоль/л та/або рівень тригліцеридів $\geq 2,82$ ммоль/л. • Артеріальна гіпертонія ($AT \geq 140/90$ мм.рт.ст.). • Наявність серцево-судинних захворювань. • Нездорова їжа та напої. • Куріння. • Недостатній сон. • Стрес. • Депресія.

Як зазначено у розділі 1 є приклади у світовій фармацевтичній практиці участі фармацевтів у Національних програмах профілактики та управлінні ЦД. Н-д, в США діє Національна програма з профілактики діабету і фармацевти можуть підтримати зусилля щодо профілактики ЦД, долучившись до її одного або декількох рівнів: 1) підвищення обізнаності пацієнтів груп ризику про предіабет/діабет; 2) здійснення скринінгу (тестування на ЦД) та скерування пацієнтів до лікаря; 3) залучення відвідувачів аптеки в програму модифікації способу життя [98]. Наприклад, консультування хворих на ЦД2Т фармацевтами щодо необхідної дієти включено у базовий пакет пільг, що відшкодовуються Державою. Програми втручань для модифікації дієти та фізичної активності показали економічну ефективність для охорони здоров'я [306].

Для подальшого розроблення алгоритмів просвітницької роботи аптек

проведено визначення елементів НАП щодо профілактики ЦД. З урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я та проведено дослідження думки пацієнтів із ЦД, сформовано перелік інтервенцій фармацевта у реалізації стратегії профілактики ЦД із визначенням очікуваних результатів в рис. 6.1 (власний доробок). Розуміючи актуальність проблеми надання ФД хворим на ЦД, ФІР випустила документи, що визначають роль та задачі фармацевта в профілактиці НІЗ [37, 115].

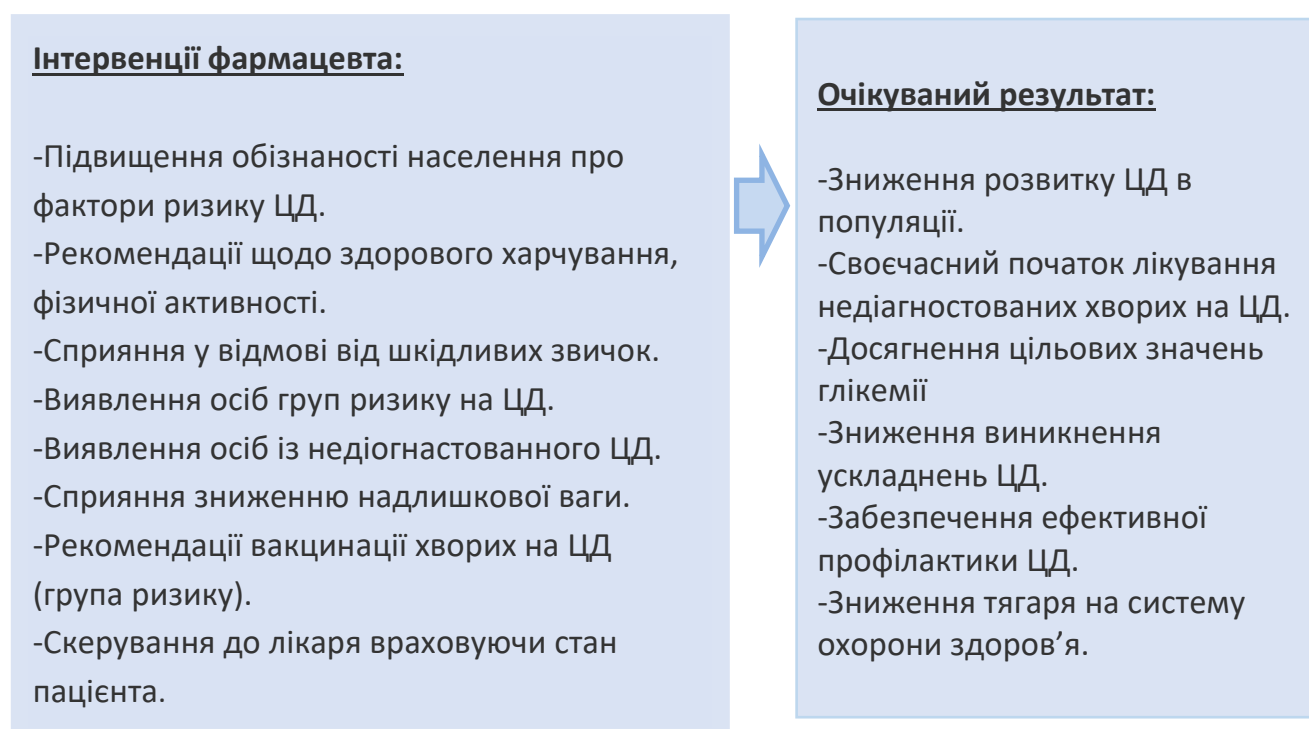


Рис. 6.1 Інтервенції фармацевта в реалізації стратегії профілактики ЦД згідно з НАП

Враховуючи значну кількість випадків недіагностованого ЦД доцільно аптечні заклади в Україні долучати до впровадження та реалізації Державної Програми «Цукровий діабет» (Національного Діабетичного Плану), щодо профілактики та управлінні ЦД. Допмагаючи розширити охоплення Програмою, фармацевти можуть запобігти новим випадкам ЦД2Т серед своїх відвідувачів із високим ризиком, тому що фармацевти часто зустрічаються з пацієнтами, серед яких є особи, які мають предіабет/діабет, але не знають про свій стан або пов'язані з ним ризику.

Фармацевти повинні мати у своєму арсеналі порядок дій, що сприятиме визначенню груп ризику відвідувачів аптек та надання їм відповідних рекомендації, та скерування до лікаря. ВООЗ рекомендує раз на три роки проходити тест на глюкозу в крові всім людям, які досягли 40 років, за умови, що вони не мають схильності до ЦД. А при умові, що у людини є чинники ризику ЦД, тест повторюють щорічно. При виникненні симптомів ЦД, необхідно терміново провести аналіз глюкози в крові натще. Необхідно відмітити, що предиктором розвитку ЦД2Т, як для матері так і для її дитини, є народження дитини з вагою понад 4 кг. Для жіночої популяції ще одним чинником ризику розвитку ЦД2Т є полікістоз яєчників в анамнезі.

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 (табл. 6.2).

Таблиця 6.2

«Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет»

Стандартна операційна процедура

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ: СОП призначений для всіх співробітників та охоплює скринінг на предіабет, цукровий діабет та подальші рекомендації та скерування до лікаря.
2	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА: фармацевт, асистент фармацевта
3	ПРОЦЕДУРА. Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет для спрощення сприйняття, з урахуванням багатофакторності аспектів скринінгу розроблено схематично з визначенням подальших дій у разі того чи іншого результату скринінгу (рис. 6.3).
3.1	Визначення ризику ЦД у відвідувача аптеки (опитувальник). Забезпечити опитувальник на паперових носіях або онлайн версії – (планшет, електронний термінал, посилання на електронний ресурс (link)). Провести визначення та інтерпретувати результати.
3.2	Тест на глюкозу в крові Забезпечити прилади, розхідні матеріали та спеціально залученого медичного персоналу, що проводить тест (насьогодні, згідно чинного законодавства, фармацевт не може самостійно проводити тестування глюкози в крові в аптеці).

Продовження таблиці 6.2

3.2	<p>Тест на глюкозу в крові (продовження) Направити для проходження тесту на глюкозу в крові:</p> <ul style="list-style-type: none"> - скерувати до сімейного лікаря (за його направлення проведення тесту безкоштовно для пацієнта); - альтернативний варіант – надати адресу найближчої лабораторії (тест за власні кошти).
3.3	<p>Загальні рекомендації щодо здорового способу життя та шкідливих звичок Надати рекомендації, згідно принципів, що складають основу здорового способу життя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - раціональне харчування; - оптимальний руховий режим; - загартування організму; - особиста гігієна; - позитивні емоції; - відсутність шкідливих звичок (куріння, вживання алкоголю, наркотиків) тощо.
3.4	<p>Рекомендації щодо модифікації способу життя, харчування та подолання шкідливих звичок. Використати інформацію викладену в: рис. 6.4 Схема основних рекомендацій для профілактика цукрового діабету 2 типу. рис. 6.5 Основні підходи та елементи відмови від куріння для практичного використання фармацевтом при наданні фармацевтичних консультацій.</p>
3.4	<p>Скерування до лікаря.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Скерувати до сімейного лікаря (візит безкоштовний при наявності декларації з лікарем). - Альтернативний варіант – надати адресу найближчих приватних клінік (візит за власні кошти).

Для практичного використання і сприйняття в загальному контексті алгоритм дій представлено в схематичному вигляді (рис. 6.2).

Алгоритм дій фармацевта щодо скринінгу на ЦД передбачає надання подальших рекомендації. Рекомендації щодо здорового способу життя та подолання шкідливих звичок відповідає НАП. Тому профілактичні заходи необхідно здійснювати за допомогою мультидисциплінарних багатогалузевих підходів.

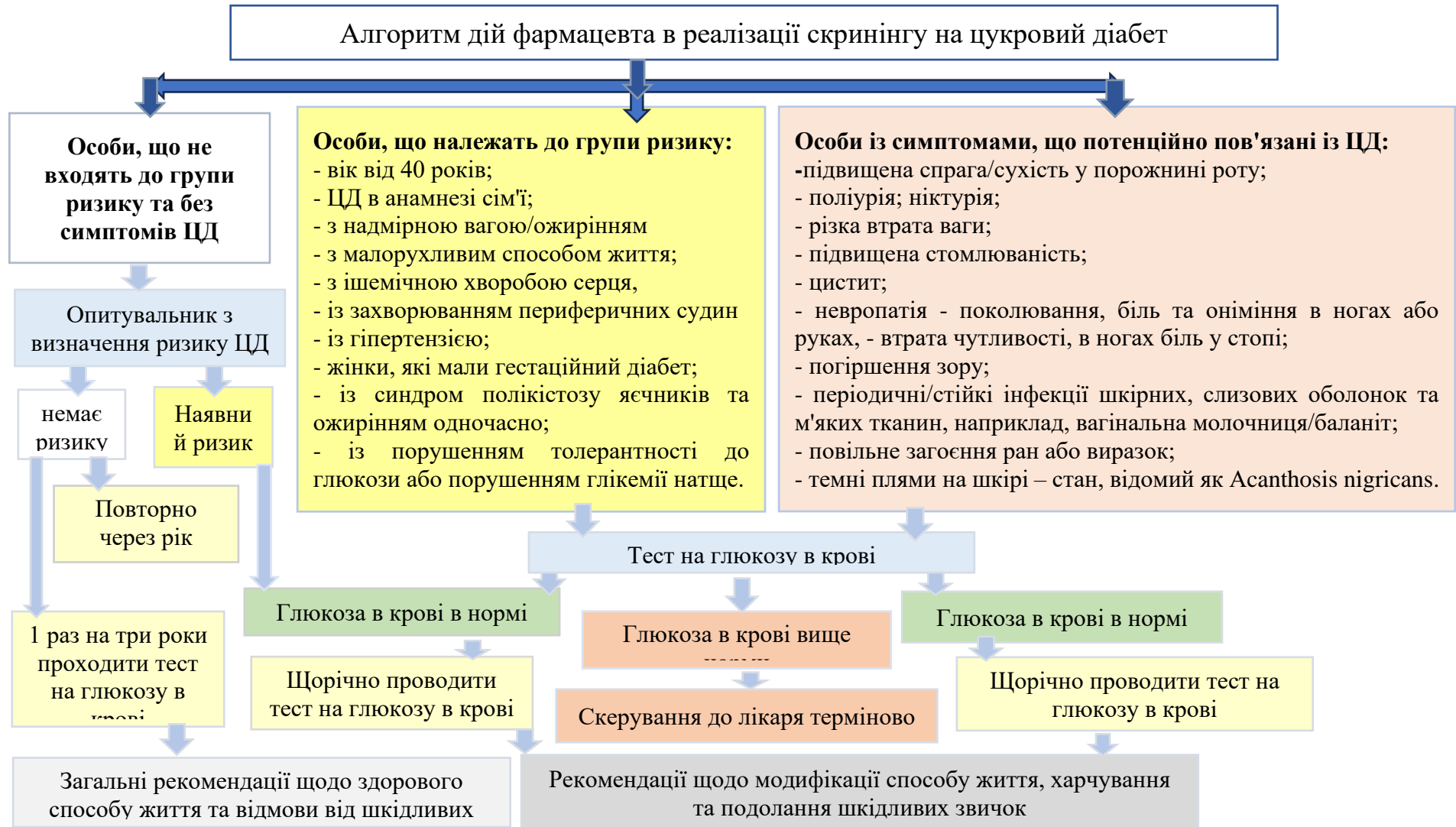


Рис. 6.2 Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет (власний доробок)

Рекомендації щодо модифікації способу життя, харчування та подолання шкідливих звичок підготовленими фармацевтами можна здійснювати в рамках ФП.

Маса тіла (Індекс маси тіла - ІМТ), фізична активність та куріння є основними факторами ризику ЦД. Окрім того, ожиріння є причиною приблизно 43 % усіх випадків ЦД2Т [307], а в деяких популяціях, цей показник зростає до 80–85 % [308]. Багато детермінант ожиріння та ЦД2Т знаходяться поза традиційних рамок сектору охорони здоров'я. Саме залучення фармацевтів для зниження ризику ЦД2Т, може реально вплинути на профілактику захворювання.

Фізична активність позитивно впливає на здоров'я, фізичне і психічне благополуччя людини [309]. Особливо, це важливо для осіб, які можуть мати ризик розвитку ЦД2Т. При наданні фармацевтом консультації, слід рекомендувати пацієнту поступово збільшувати тривалість та інтенсивність фізичного навантаження та звернути увагу на необхідності зменшення часу у сидячому положенні [310]. Фізична активність у поєднанні зі здоровим харчуванням може запобігти прогресуванню у пацієнта ЦД2Т та запобігти або відстрочити потребу в фармакологічній терапії [311]. Програми з модифікації дієти та фізичної активності мають заохочувати людей, які мають підвищений ризик ЦД, покращити свій раціон і збільшити фізичну активність. Основні компоненти програми із модифікації дієти та фізичної активності мають складатися із чітких та простих рекомендацій. Одночасно консультації фармацевтів повинні базуватися на доказовій медицині.

Участь у програмах модифікації можна розглядати в рамках ФП. Спеціально підготовлені (навчені) фармацевти, яких залучено до Програми профілактики, мають працювати безпосередньо з учасниками програми принаймні 3 місяці. При цьому включають критичні компоненти: певну комбінацію консультування, коучингу, розширеної підтримки та багаторазові сеанси, що пов'язані із дієтою та фізичною активністю. Діапазон інтенсивності консультування, з великою чи малою кількістю сеансів, більш тривалими чи коротшими сеансами, а також індивідуальними чи груповими сеансами підбираються індивідуально та

враховуються при формуванні груп (при груповому навчанні). Необхідно встановити конкретні цілі щодо втрати ваги або фізичних вправ. Також передбачити період надання консультацій та підтримки після основного періоду програми модифікації поведінкових звичок. Плани харчування повинні бути індивідуальними та гнучкими, щоб задовольнити конкретні потреби людей, враховуючи їх здатність впроваджувати зміни. Навчання найкраще забезпечується командним підходом та супроводом, а прості рекомендації щодо необхідності дієти та надання універсальної дієтичної таблиці неефективні.

FIP у 2021 р для впровадження в діяльність фармацевта профілактичних заходів щодо ЦД, випустила посібник «Профілактика, скринінг та лікування діабету» [312], в якому наведено загальні рекомендації для населення щодо запобігання ЦД2Т та рекомендації для фармацевтів щодо здорового харчування і дієт при різних НІЗ, включно ЦД для управління та контролю за вагою пацієнта [313] (автор входила до складу робочих груп із розроблення цих двох посібників).

Окрім конкретних порад рекомендовано, щодо здорової їжі необхідно зменшення кількості споживаних калорій та додавання цукру в їжу, у разі надмірної ваги. За останніми дослідженнями люди, які регулярно споживали червоне м'ясо, мали майже в 2 рази вищий ризик розвитку ЦД2Т. Ті, хто часто споживає оброблене м'ясо, як-от бекон, хот-доги, мають ще вищий ризик цього захворювання [314].

Для впровадження здорових дієтичних принципів доцільно використовувати «Метод тарілки» [315], згідно якого рекомендують : половину тарілки заповнювати овочами, одну чверть тарілки – нежирним білком, а іншу чверть тарілки - вуглеводними продуктами.

За потреби або за бажанням пацієнта, фармацевти можуть скерувати їх пацієнтів до дієтолога для отримання більш індивідуальних дієтичних консультацій. Для цього фармацевту необхідно мати таку інформацію, що може бути забезпечено взаємодією із іншими надавачами медичних послуг, таких як дієтолог.

Анкетування пацієнтів показало існуючу потребу в рекомендаціях щодо вітамінів та мікроелементів, саме із позицій наявності захворювання ЦД, при якому за деякими даними, існує специфічна потреба в них (розділ 3). Застосування вітамінів та мікроелементів дуже важливо для пацієнтів із ЦД [316, 317, 318, 319]. Тому в рамках ФД доцільно надавати такі рекомендації, але необхідно враховувати супутні захворювання, при наявності яких необхідно ставитися до цього питання із обережністю.

В останній час, при обговоренні харчування, приділяється значна увага воді в підтриманні здоров'я. Рекомендовано обирати воду або низькокалорійні несолодкі напої до їжі, замість солодких напоїв. Норма води для кожної людини різна і залежить від маси тіла, супутніх захворювань (особливо, нирок та серця). Згідно зі стандартами, об'єм води на добу становить 30 мл/1 кг ваги, при цьому враховується лише чиста вода. Необхідна кількість води забезпечує нормальне функціонування всіх органів і систем, і є основою для природного перебігу обмінних процесів в організмі [320]. Навіть невелике зневоднення людини може призвести до запаморочення та втоми, уповільнення процесів центральної нервової системи, зниження гостроти і швидкості сприйняття органів чуття, порушень обмінних процесів тощо [321]. Легке зневоднення може погіршити настрій, пам'ять і роботу мозку [322]. У деяких людей зневоднення може викликати головний біль і мігрень [323]. Недостатнє споживання води є фактором ризику запорів, як у молодших, так і у літніх людей [324], а мінеральна вода із магнієм і натрієм вирішує проблеми із запорами [325]. Збільшення споживання води знижує ризик утворення каменів у нирках [326] та може сприяти втраті ваги за рахунок незначного прискорення метаболізму [327]. Без достатньої кількості води зниження зайвої ваги відбувається набагато повільніше через порушення водного балансу. Важлива якість і склад напоїв та води, яку п'є людина. Через споживання кави і чаю із організму виводиться більше води, тому при частому споживанні цих напоїв, необхідно пити більше чистої води для підтримки гарного самопочуття.

Рекомендовані підходи для профілактика цукрового діабету 2 типу

ВООЗ та Продовольча та сільськогосподарська

- Обмежити споживання насичених жирних кислот до менш ніж 10% від загального споживання енергії (для груп високого ризику обмежити менше 7%).
- Зменшити споживання вільних цукрів до менш ніж 10% від загального споживання енергії. Подальше зниження до рівня нижче 5% може мати додаткові переваги для здоров'я.
- Споживати мінімум 20 г харчових волокон на день шляхом регулярного вживання цільозернових злаків, бобових, фруктів і овочів.

Займатися фізичною активністю на витривалість помірної або значної інтенсивності: (н-д, швидка ходьба) протягом 60 хв. або більше на день у більшість днів на тиждень.

Об'єм води на добу становить 30 мл/1 кг ваги (враховується лише чиста вода).
На добу бажано вжити 1,9 л води.

Міжнародна діабетична федерація (IDF)

- Пити воду, каву або чай замість фруктового соку, газованої води чи інших підсолоджених напоїв.
- Щодня споживати щонайменше три порції овочів, включно, зелені листові овочі.
- Споживати до трьох порцій свіжих фруктів щодня.
- Вибирати на перекус горіхи, свіжі фрукти або несолодкий йогурт.
- Обмежувати споживання алкоголю до двох стандартних напоїв на день.
- Вибирати нежирне біле м'ясо, птицю або морепродукти замість червоного чи обробленого м'яса.
- Вибирати арахісове масло замість шоколадної пасти чи варення.
- Вибирати цільозерновий хліб, рис, макаронні вироби замість білих хліба, рису, макаронних виробів.
- Вибирати ненасичені жири (оливкова, ріпакова, кукурудзяна, соняшникова

- Фізична активність мінімум 30–45 хв. три-п'ять днів на тиждень.
- Починати з ходьби, щоб досягти 150 хв загальної активності на тиждень. Збільшення активності за рахунок аеробних вправ та вправи для зміцнення м'язів.
- Рекомендовано плавання, їзда на велосипеді тощо.

Обмежити вплив шкідливих звичок (куріння, алкоголь).

Рис. 6.3 Схема основних рекомендацій для профілактика ЦД2Т

Час споживання води також важливий – найбільш ефективним є вживання води за півгодини до їжі. Це може сприяти відчутті насиченості та ситості, що допоможе спожити менше калорій [328].

Одночасно треба уникати вживання тютюну та надмірного вживання алкоголю. Ці рекомендації слід адаптувати до індивідуальних потреб пацієнта та заохочувати шляхом впровадження невеликих реальних поведінкових змін, які може легко підтримувати пацієнт.

Насьогодні орієнтуються на підходи для профілактики ЦД2Т, які рекомендовано ВООЗ та Всесвітньої продовольчою та сільськогосподарською організацією, та IDF. Для зручності практичного використання фармацевтом міжнародні рекомендації сформовано автором схематично в рис. 6.3.

Ще одним фактором ризику ЦД2Т, який підлягає модифікації є куріння. Через вживання нікотину щороку помирає 7 млн людей. Дослідження показують, що відмова від куріння пов'язано зі зниженням захворюваності на ССЗ та смертності серед пацієнтів із ЦД2Т. Однак, зменшення куріння не пов'язано зі зниженням ризику для цієї категорії пацієнтів [329].

Куріння є незалежним фактором ризику розвитку ЦД [330], тому на цей фактор, що модифікується, необхідно спрямувати роботу в галузі охорони здоров'я та задіяти для цього фармацевтичних працівників. Актуальність цих дій підтверджується тим, що 23 % дорослого населення України повідомили про вживання тютюну (2017 р.) [331]. Вживання тютюну та пасивне куріння можуть спричинити появу ЦД2Т в більш ранньому віці [332]. Використання електронних сигарет також пов'язане з підвищеною непереносимістю глюкози та ризиком розвитку ЦД2Т [333].

Вживання тютюну значно підвищує ризики розвитку ССЗ, що є критичним ускладненням для людей із ЦД2Т. Серед людей із ЦД, куріння підвищує ризик розвитку ускладнень та куріння призводить до погіршення стану ретинопатії, діабетичної нейропатії, виразок на стопі та уповільнює загоєння ран [334].

Відмова від куріння знижує ризик розвитку ЦД2Т на 30–40 % і покращує лікування цього хронічного захворювання. Відмова від куріння знижує ризик

таких ускладнень та призводить до кращих довгострокових результатів для здоров'я [335]. Тому дуже важливо спрямувати роботу в галузі охорони здоров'я щодо подолання шкідливих звичок у хворих на ЦД та задіяти для цього фармацевтичних працівників.

Зменшення споживання тютюну допоможе досягти не лише цілей Глобального діабетичного договору (Global Diabetes Compact), а й Цілі сталого розвитку ООН 3.4 (зменшити на третину передчасну смертність від НІЗ шляхом профілактики, лікування та зміцнення психічного здоров'я, та благополуччя до 2030 р.).

Відмовитися від куріння для багатьох людей дуже складна задача, тому що нікотин – є психоактивною речовиною і викликає залежність. Навіть знання про тяжкі наслідки куріння та переваг відмови від куріння не забезпечує подолання шкідливої звички.

Дослідження іноземних науковців підтверджують, що залучення фармацевтів у проведенні заходів щодо припинення куріння виявляються корисними. Так втручання під керівництвом фармацевта на пацієнтів із ЦД2Т протягом 1–5 місяців, які включали освітній компонент та фармакологічну підтримку, продемонстрували позитивний вплив на відмову від вживання тютюну [336].

Умовно способи відмови від куріння можна поділити на дві групи: самостійний спосіб – коли пацієнт не звертається за професійною допомогою (різка відміна куріння, перехід на електронні сигарети, нікотинозамінники, зниження кількості сигарет, що викурює особа) та професійний спосіб із залученням лікаря-нарколога (призначення ЛЗ, гіпноз, мотиваційна терапія). Лікарі рекомендують звертатися до них.

При залученні фармацевта до втручань, що сприятимуть відмові від куріння, вони мають надати рекомендації щодо відмови від шкідливих звичок та знати до кого скерувати відвідувача, який звернувся до фармацевта із таким питанням. Загальне скерування відвідувача аптеки до лікаря: «зверніться до лікаря» - не працює.

Для допомоги у відмові від куріння застосовують медикаментозну терапію. Призначення ЛЗ із вмістом нікотину частково замінюють нікотин та допомагають впоратися із симптомами, які виникають при відмові від куріння. Їх прийом насичує організм нікотином за спадаючою схемою та дозволяє поступово зняти скарги фізичної залежності. До ЛЗ цієї групи належать спеціальні жувальні гумки, пастилки, цукерки, пластирі, аерозолі, таблетки. В Україні наявні Нікоретте (Швеція), що містить нікотин у вигляді жувальної гумки, льодяників для розсмоктування, спрею для ротової порожнини. Інші ЛЗ не містять нікотину, але знижують бажання куріння та зменшують симптоми, що виникають при відмові від куріння. Так, агоністи нікотинових рецепторів – мають хороший ефект, але, одночасно, виражені побічні ефекти: рецептурний вареніклін (Чампикс, США) та безрецептурний цитизин (Табекс, Україна та Ресигар, Польща); рецептурний антидепресант бупропіон знімає депресії та здатен пригнічувати нікотинову залежність (Бупропіон, Болгарія).

Для зменшення негативних ефектів при відмові від куріння, таких як токсична дія нікотину, ознаки нікотинової абстиненції, тривога, нервозність тощо, застосовують комбіновані препарати або ДД на основі природних рослинних компонентів. В асортименті аптечних закладів України наявні: Сераніл (Франція) (екстракти кудзу і валер'яни, вітаміни С та В6, мінерали селен і магній) та вітчизняні Стоп Табак (екстракт термопсиса, подорожника, вітамин РР), Інгалятор-олівець побутовий Діас Голд Сигарета від куріння (ефірні олії: полину, фенхелю, мирту, лепехи, ладану), Ніковітікс капсули або краплі, гомеопатичний препарат Табакум-плюс гранули.

При аналізі міжнародних рекомендацій щодо подолання залежності від нікотину можна обрати підходи до відмови від куріння під назвою START, що рекомендовано Національним інститутом раку США, згідно яких визначено покрокові дії для пацієнта із детальним описом викликів та методів їх подолання [337].

Для боротьби із курінням розроблено чисельні мобільні додатки, які допомагають кинути курити. Мобільні додатки, що встановлюються на телефон,

мотивують та допомагають бачити прогрес у відмові від куріння. Принципово вони однакові, але можуть відрізнятися за деякими функціями, інтерфейсом та завантаженням на платній чи безоплатній основі. Мобільні додатки пропонують обрати дату відмови від куріння і на основі наданої користувачем інформації обраховує кількість днів без сигарет, зекономлених на цьому грошей, рівень відновлення енергії, покращення сну, відчуття смаку і багатьох інших показників стану здоров'я. Фармацевту необхідно звертати увагу відвідувачів аптеки на шкідливість електронних сигарет із вмістом нікотину, які викликають нікотинову залежність. Згідно ВООЗ, їх постійне вживання призводить до розвитку ССЗ, легеневих та онкологічних захворювань, а також до проблем із репродуктивним здоров'ям. Те ж стосується і систем для нагрівання тютюну IQOS та glo [338, 339].

Фармацевту для здійснення втручань щодо модифікації способу життя, доцільно бути обізнаним щодо основних підходів для відмови від куріння, які можна рекомендувати пацієнту. На підставі аналізу літератури та аналізу препаратів фармацевтичного ринку України сформовано основні підходи та елементи для подолання тютюнозалежності (рис. 6.4).

В рамках участі в профілактичних заходах із модифікації способу життя фармацевтичні консультації можна застосовувати як для груп ризику ЦД2Т, так і для загальної популяції. Рекомендацій фармацевта відвідувачам щодо відмови від куріння є актуальними, так як сприятимуть зниженню фактору ризику як на ЦД2Т так і інших захворювань (серцево-судинні, легеневі, онкологічні).

Ця діяльність фармацевта у контексті реалізації стратегії ВООЗ, що рекомендує втручання для комплексної підтримки припинення куріння [340]:

- коротка порада надається всім споживачам тютюну під час спілкування;
- безкоштовні телефонні лінії для підтримки припинення куріння;
- чат-боти програми підтримки відмови від куріння через текстові повідомлення;
- фармакологічні заходи: нікотинова замісна терапія, бупропіон і вареніклін повинні надаватися всім споживачам тютюну, які хочуть кинути палити.

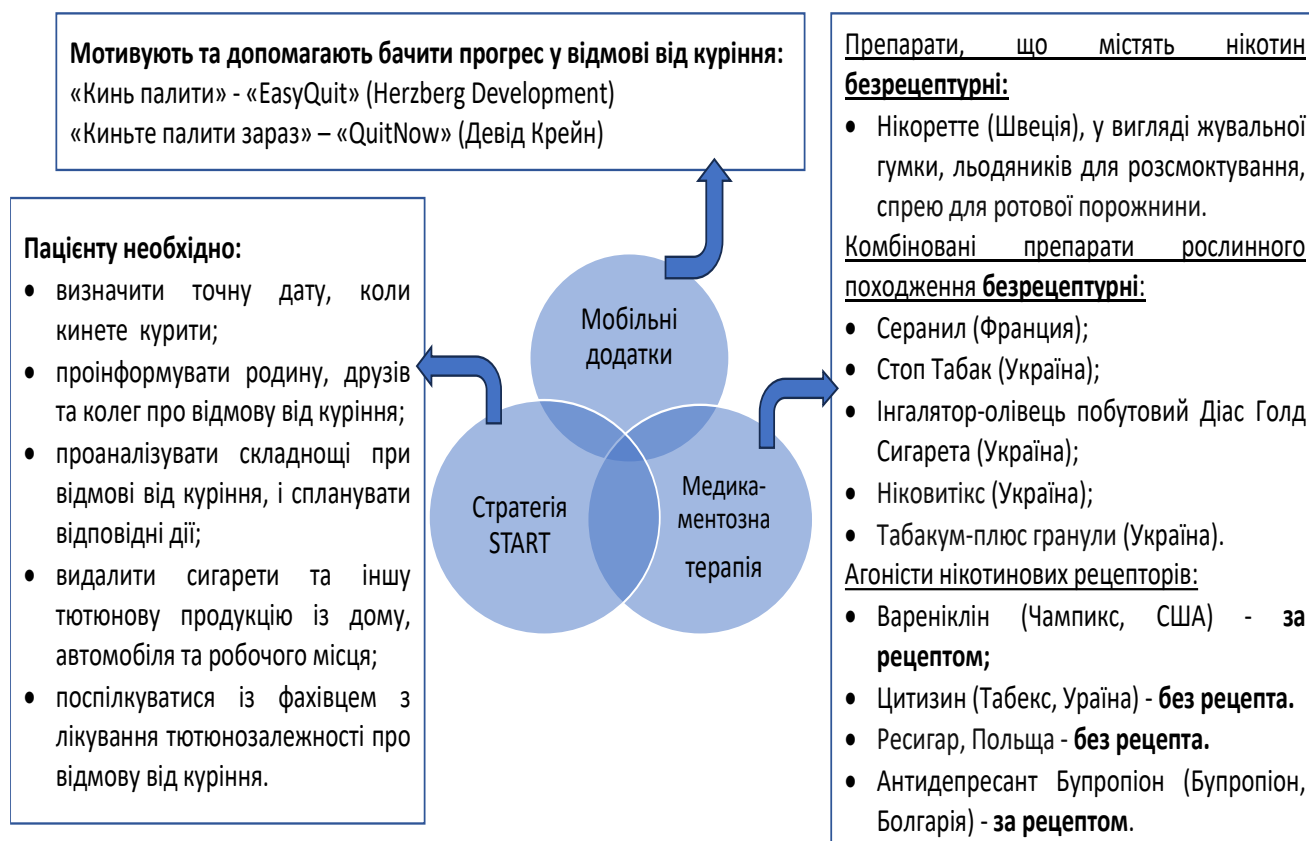


Рис. 6.4 Основні підходи та елементи відмови від куріння при наданні ФД (ФП)

Для підвищення уваги до важливості відмови від куріння, в тому числі, і в профілактиці ЦД, можна використовувати різні інформаційні приводи, не тільки Всесвітній день діабету (14 листопада), алей Всесвітній день здоров'я (6 квітня), Світовий день без тютюну (31 травня) тощо.

Для надання відвідувачам аптеки фармацевтичних консультацій щодо модифікації чинників ризику ЦД2Т розроблено СОП «Рекомендації щодо профілактика цукрового діабету 2 типу» (Додаток П₁).

Також, при наданні ФД населенню в рамках профілактики ЦД необхідно враховувати, то що психологічний стрес бере участь у ініціації і розвитку кількох патологічних розладів, включно ЦД1Т і ЦД2Т [341]. Тому необхідно розвивати ФД в цьому напрямку, згідно ВООЗ щодо залучення фармацевтів для покращення психічного здоров'я населення.

6.3 Визначення організаційно-методологічних заходів для навчання пацієнтів самоконтролю діабету в аптеках

Одним із виявлених при інтерв'юванні пацієнтів із ЦД, атрибутів просвітницької діяльності при наданні ФД за стандартами НАП, є групове навчання пацієнтів самоконтролю діабету.

Навчання із ЦД є спеціальною сферою практики та специфічним втручанням у лікування та управління захворюванням. Терапевтичне навчання є невід'ємною частиною лікування ЦД та визначається як спільний процес, завдяки якому, хворі на ЦД або з ризиком його розвитку, здобувають знання та навички, що необхідні для зміни поведінки, для впливу на фактори ризику ЦД та покращення управління захворюванням.

Доведено, що навчання самоконтролю діабету запобігає або відкладає ускладнення ЦД [342]. А вартість освітньої програми самоконтролю, що забезпечує зниження клінічних факторів ризику захворювання, є економічно ефективною у довгостроковій перспективі [343].

В Україні давно впроваджено терапевтичне навчання самоконтролю хворих на ЦД. Таке навчання проводиться в основному в лікувальних установах та амбулаторно-поліклінічних закладах. Неодноразово проводилась спроба організувати таке навчання в деяких соціальних центрах [344]. Але часто, це не знаходило належного відгуку від пацієнтів за різних причин: фізична доступність закладу, негнучкий графік проведення занять, зайнятість або відсутність бажання у самих пацієнтів. Такі «Школи самоконтролю діабету» організовано в деяких санаторно-профілактичних закладах спеціалізованого профілю, які більш доступні для пацієнтів через їх вільний час під час відпустки. Але впровадження таких шкіл не є масовим та не відповідає задачам охопити більшість хворих на ЦД.

Сьогодні існують різні платформи державні, громадські, пацієнтські, які пропонують дистанційне навчання щодо ЦД. Але більшість хворих на ЦД, це люди старшого віку, тому доступність до онлайн навчання невисока. Потрібно шукати додаткові шляхи, які б підвищили доступність шкіл самоконтролю.

Загальна мета навчання це допомогти пацієнтам приймати обґрунтовані рішення щодо наступних питань: адаптація способу життя; лікування та управління захворюванням; самоконтроль рівня глюкози в крові та як інтерпретувати та реагувати відповідно клінічним показникам; профілактика та лікування гострих ускладнень ЦД; зниження ризиків та раннього виявлення хронічних ускладнень діабету. Важливо надати пацієнтам із ЦД мотивацію та впевненість у собі, щоб ефективно управляти своїм захворюванням. В деяких школах приділяють увагу правам пацієнтів, вимогами зайнятості, сімейним і соціальним обов'язкам та ролі пацієнтських організацій [345].

Програми навчання в цих школах самоконтролю відрізняються, тому що на сьогодні, в Україні відсутня сертифікація таких шкіл та сертифікація лекторів, що проводять навчання. Але НУОЗ імені П. Л. Шупика, ще у 2010 р. розробив для лікарів курс тематичного удосконалення «Для лекторів шкіл самоконтролю». Автор роботи є співавтором програми тематичного удосконалення (Додаток Р₁), з визначенням кількості навчальних годин (Додаток Р₂). Враховуючи мультиаспектний характер ЦД фармацевт має бути обізнаний про існування таких шкіл та надати адресу при скеровуванні пацієнта на навчання самоконтролю.

У світовій практиці створення таких «шкіл» відбувається не лише на основі клініки та лікарень, а і в аптечних закладах, де фармацевти проводять навчання хворих на ЦД. Фармацевтичні асоціації багатьох країн розробляють практичні рекомендації для фармацевтів щодо ЦД, схвалюють відповідні навчальні програми та впроваджують їх у практику [346, 347]. Впровадження програм навчання пацієнтів із ЦД фармацевтами в аптеці продемонстрували свою економічну ефективність як для аптеки (залучення постійних клієнтів, імідж аптеки), так і пацієнтів [101, 103].

Для організації «Шкіл самоконтролю діабету» на базі аптек розроблено організаційно-методичні підходи, які б враховували специфіку місця проведення та контингент хворих.

Можливо два шляхи методично-організаційного підходу функціонування

школи самоконтролю діабету на базі аптек: 1) із залученням лектора самоконтролю із іншої установи; 2) спеціально підготовлений фармацевт аптеки провадить навчання хворих. Для втілення другої моделі, фармацевт має бути попередньо навчений не тільки щодо ЦД, але й методології навчання із урахуванням віку, стану хворих та етапу захворювання.

Методологічним базисом навчання є структурована програма, які розділено на навчальні одиниці, а навчальні одиниці – на навчальні кроки з чіткою регламентацією об'єму та послідовності викладання. Визначаються цілі для кожного кроку з використанням педагогічних прийомів, що направлені на засвоєння, повторення та закріплення знань і навиків. Існують різноманітні міжнародні програми шкіл самоконтролю для пацієнтів із ЦД. Програма має бути розрахована на «середній рівень» та має містити мінімум інформації, але передбачає отримання пацієнтами додаткової інформації та навиків при їх запитаннях.

Автор із співавторами розробили навчально-методичний посібник за редакцією професора Маньковського Б. М., в якому викладено розділи основних занять та педагогічні, та психологічні аспекти навчання пацієнтів, з визначенням цілей, плану, контенту занять та контрольних підсумків [348]. Елементи розділів навчально-методичного посібника доцільно використати при навчанні пацієнтів. Також необхідно враховувати національні пріоритети пацієнтів із ЦД, включати теми, які їх цікавлять (розділ 3). Відповіді пацієнтів показали, що особливою увагою користуються питання застосування ЛЗ, їх дії, взаємодії, режиму прийому, протипоказання, побічні ефекти, наявність аналогів ЛЗ, нові можливості в лікуванні ЦД та інноваційні препарати, що входить в компетенцію фармацевта [349].

Вітаміни та мікроелементи також широко рекомендуються пацієнтам із ЦД, тому доцільно включення цієї теми в програму навчання пацієнтів.

Опитуванням встановлено потреба пацієнтів в інформації щодо лікування та догляду при ускладненнях ЦД (розділ 3). ЦД та його ускладнення впливають на якість та тривалість життя людей, систему охорони здоров'я та суспільство.

Хронічні ускладнення (ретинопатія, ССЗ, діабетична полінейропатія, діабетична стопа) мають ЦД більшість хворих на ЦД [2]. Часто на початкових стадіях деякі ускладнення безсимптомні. Фармацевтам, при обслуговуванні пацієнтів із ЦД, доцільно нагадувати про необхідність контролю потенційних ускладнень, щоб діагностувати їх на ранніх стадіях та почати лікування.

Діабетична ретинопатія, що спостерігається у третини хворих на ЦД, є однією із головних причин сліпоти і порушень зору у Європейському регіоні. Але при своєчасному виявленню та належному лікуванню, її наслідки можна попередити. Основною причиною діабетичної ретинопатії є вплив високого рівня глікемії на кровоносні судини сітківки. Контроль рівня глюкози і ліпідів в крові та артеріального тиску можуть допомогти запобігти розвитку ретинопатії та знизити швидкість її прогресування. Зміни з боку органу зору стають помітними вже на пізніх стадіях захворювання, коли вже мають незворотний характер. Тому вчасне скерування до лікаря дуже важливо. Фармацевт може здійснювати це в рамках ФД та надувати про рекомендовану частоту перевірки стану зору та очей людей із ЦД, що складає 1-2 рази в рік [350].

В Україні із державного бюджету не виділяється достатньо ресурсів для організації систематичного скринінгу хворих на ЦД, тому, в основному, пацієнт ініціює та самостійно покриває фінансові витрати на візит до лікаря, що знижує доступність діагностики. Пацієнтські організації ініціюють пілотні проекти скринінгу мобільними бригадами, які проводять тестування стану очей хворих безпосередньо виїжджаючи у віддаленні райони [351]. Для підвищення доступу до пацієнта є практики організації офтальмологічного скринінгу в аптеках [350, 352]. Аптека є доступним місцем, де люди можуть отримати інформацію про проблеми діабетичної ретинопатії та пройти медичне обстеження для виявлення людей з недіагностованою діабетичною ретинопатією, у разі організації скринінгу очей хворих.

Діабетична полінейропатія є найпоширенішим хронічним ускладненням ЦД. Діабетична полінейропатія є комплексом клінічних і субклінічних синдромів автономного порушення, які характеризуються ураженням периферичних та/або

автономних нервових волокон унаслідок ЦД. Симптоми є хронічними, які не пов'язані з фізичним навантаженням, зазвичай, больові відчуття посилюються вночі [353]. Діабетична полінейропатія є одним із ранніх клінічних проявів неврологічних розладів і виявляється у 13,0 % випадків серед пацієнтів із порушенням толерантності до глюкози та в 11,3 % серед осіб із порушенням глікемії натще. У хворих на ЦД2Т Діабетична полінейропатія розвивається вже на початку захворювання, але діагностується значно пізніше [354].

Діабетична полінейропатія характеризується вираженим больовим синдромом та прогресуючим пошкодженням нервових волокон, що призводить до втрати чутливості та ранній інвалідизації пацієнтів. Невропатичний біль, що є один із симптомів захворювання, вражає до 30 % всіх людей з діабетичною полінейропатією та важко лікується. Це приводить до з інших проблем: порушення сну, зниження якості життя, поліпрагмазії, соціально-економічним наслідкам (високі витрати на охорону здоров'я; зменшення працездатності хворих та їх здатності самообслуговування) [353].

Больові симптоми потребують фармакологічних та інших методів лікування. Вивчення фармацевтичної складової клінічних Настанов та рекомендацій з лікування діабетичної полінейропатії хворих на ЦД показали, що більшість настанов пропонують для лікування болю симптоматичну терапію застосовуючи протисудомні засоби (прегабалін, габапентин) та антидепресанти (амітриптилін, дулоксетин). У вітчизняній Наставі «Цукровий діабет» також рекомендовано тапентадол та місцеві засоби з капсаїцином. А у вітчизняному УКПМД ЦД2Т додається також патогенетична терапія з застосуванням тіоктової кислоти та актовегіну. В міжнародних рекомендаціях зазначено щодо доцільності застосування також бенфотіаміну та вітаміну В12, в якості патогенетичної терапії. Але рекомендації щодо застосування патогенетичної фармакологічної терапії не зазначено у більшості міжнародних настанов. Враховуючі нові досягнення в розробці ЛЗ та результати сучасних досліджень, УКПМД ЦД2Т доцільно оновити.

Проведений маркетинговий аналіз асортименту визначених ЛЗ показав, що на фармацевтичному ринку України для лікування больової форми діабетичної

полінейропатії зареєстровано МНН 4 ЛЗ із достатньою лінійкою дозування [411]. Фармацевтам важливо знати, що при больовому синдромі діабетичної полінейропатії не рекомендовано нестероїдні протизапальні препарати, які можна рекомендувати при болях іншого генезу.

Саме до аптеки часто звертаються відвідувачі з приводу болю в ногах, але цей аспект потребує додаткової уваги з боку фармацевта через різну етіологію болю, тому більш доцільним такого пацієнта із ЦД скерувати до лікаря.

Інше тяжке ускладнення ЦД - синдром діабетичної стопи, що визначається як наявність виразки стопи, пов'язаної з нейропатією, захворювання периферичних артерій та інфекцією, і це основна причина ампутації нижніх кінцівок, що частіше вражають пацієнтів із ЦД2Т [151]. Ампутації кінцівок збільшують смертність хворих на ЦД та збільшують витрати на лікування. Особливим є догляд за стопами при ЦД. Сьогодні на фармацевтичному ринку України наявна велика кількість ЛЗ для місцевого лікування ран у вигляді мазей, кремів, гелів, лініментів тощо [356]. Згідно досліджень, майже у половини хворих із діабетичною стопою лікування починається набагато пізніше чим потребує. Цьому часто сприяє самолікування хворих, які звертаються в аптеку, але часто отримують поради щодо лікування ран та виразок, які не враховують наявність у пацієнта ЦД. Тому при уповільнено загоєних ранах необхідно скерувати пацієнтів терміново як до ендокринолога, так і до подіатора, хірурга. Часто на фоні серйозних ускладнень розвиваються депресивні стани [358], які також потребують втручання психологів, що доцільно рекомендувати фармацевтам. Таким чином, питання ускладнень ЦД повинно бути включено в програму навчання, які супроводжуються не тільки роз'ясненням догляду за такими станами, а саме, на аспектах профілактики ускладнень. Для запобігання тяжким ускладненням ЦД необхідно виконувати рекомендації лікаря щодо прийому ЛЗ та режиму самоконтролю.

З урахуванням воєнного стану при навчанні пацієнтів доцільно включити питання управління ЦД в гуманітарних кризах, що дозволяє правильно реагувати пацієнту в кризових ситуаціях та запобігти критичним станам здоров'я. При

розроблені навчальної програми необхідно врахувати надання психологічної підтримки пацієнта, особливо під час воєнного стану.

Пацієнтів із ЦД цікавить дієта при ЦД. Засоби догляду за шкірою, порожниною рота та стопами при ЦД, теж цікавлять пацієнтів. Практичні аспекти використання глюкометрів та принципів їх вибору досить актуальні для пацієнтів, але їм треба приділяти увагу з позицій практичного застосування. Означені питання не тільки мають бути включено в програму навчання хворих на ЦД, але й при наданні ФД важливо не тільки правильно проконсультувати щодо ЛЗ, але й своєчасно скерувати до лікаря, при необхідності.

Для навчання доцільно застосовувати сучасні інтерактивні форми навчання та відпрацьовувати практичні навички. Визначають основні три кроки в терапевтичному навчанні пацієнтів із хронічними захворюваннями 1 – навчати; 2 – залучати; 3 – підтримувати.

Враховуючи власний досвід організації та проведення терапевтичного навчання пацієнтів із ЦД та на підставі аналізу наукової літератури розроблено організаційно-методичні підходи створення «Школи самоконтролю діабету в аптеці» (рис. 6.5).

При відвідуванні аптеки пацієнтом, фармацевт може оцінити стан хворого та надати поради щодо навчання в школі самоконтролю та/або скерувати до лікаря. Розроблено алгоритм дій фармацевта щодо рекомендацій навчання та скерування до лікаря при зверненні пацієнтів із ЦД в аптеку відповідно запиту та або встановленого стану хворого (Додаток С₁).

Створення «школи самоконтролю діабету» в аптечних закладах та залучення фармацевтів до цього процесу значно збільшить наявність таких шкіл та їх наближення до пацієнтів. Перспективність такого виду ФП підтверджено анкетуванням пацієнтів із ЦД.

В європейських країнах створена система, яка мотивує людей із ЦД навчитися компенсувати своє захворювання.

В розвинених країнах діє гасло: «Діабет – не вирок, а певний спосіб життя». З самого початку людей із ЦД навчають і налаштовують життя в цьому напрямку.

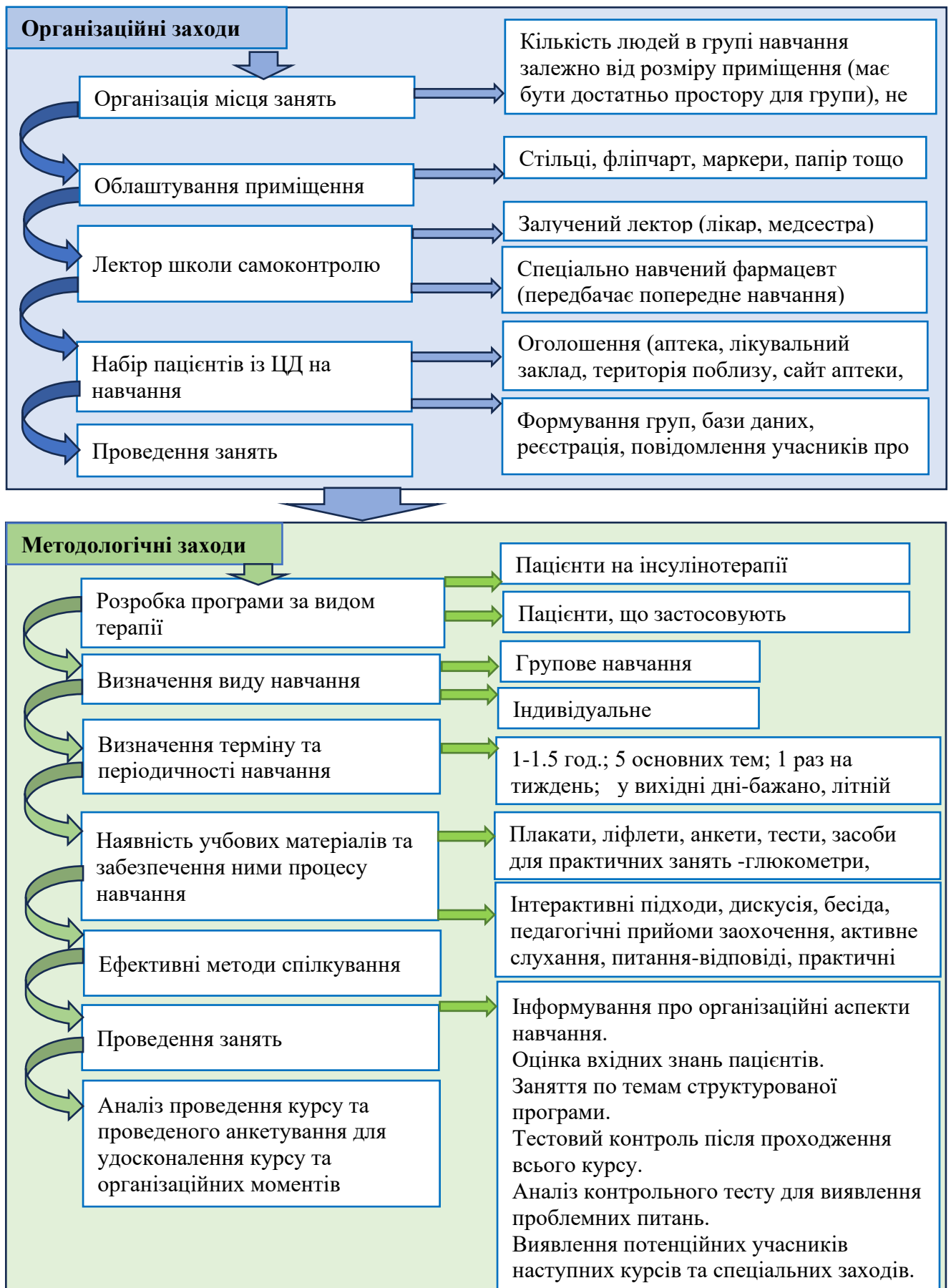


Рис. 6.5 Організаційно-методологічні підходи створення «Школи самоконтролю діабету в аптеці»

В цих країнах запроваджені не лише державні медичні програми із надання висококваліфікованої медичної та психологічної допомоги, а й ті, що мотивують пацієнтів керувати своєю хворою і вчитися жити з ЦД повноцінним життям [115].

6.4 Розроблення алгоритму проведення просвітницької акції як елементу належної аптечної практики

Для профілактики ЦД передбачається реалізація заходів спрямованих не тільки на запобігання розвитку захворювань та виявлення осіб з факторами ризику захворювань, а й ранньої діагностики для своєчасного початку лікування.

В Україні багато людей уникають діагностики ЦД, можливо, не розуміючи високого ризику для життя та/або хвилюються, що подальше тривале лікування буде пов'язане зі значними фінансовими витратами. Тому своєчасна доступна діагностика сприяє запобігти тяжким наслідкам ЦД.

Просвітницька роботи аптеки та виявлення недіагностованого ЦД є елементами НАП. Окрім надання фармацевтичних консультацій щодо модифікації факторів ризику ЦД та ФП у вигляді проведення тесту глюкози в крові (ще не впроваджено в Україні), в практичній площині профілактичні заходи можна реалізувати за рахунок ПА в аптеці. Ці заходи комплексні і включають не тільки інформаційно-просвітницьку складову, а і скринінг населення щодо виявлення осіб із ЦД та груп ризику.

Одним із найголовніших інформаційних приводів для підвищення обізнаності щодо ЦД є Всесвітній день діабету/World Diabetes Day (ВДД). В цей день, в тому числі, в аптечних закладах багатьох країн світу проводяться ПА [186]. Але на сьогодні не узагальнено цей досвід та не розроблено чіткий алгоритм дій їх проведення з урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я.

Узагальнено власний багаторічний практичний досвід проведення ПА до ВДД у 22 аптечних закладах КП «Фармація» м. Києва, що обслуговували хворих на ЦД та відпускали ПІ (2003-2008 рр.) та КП «Бориспільська аптека № 24» (Київська обл.), що приймали участь в програмі реімбурсації (2016-2018 рр.).

Додатково проведено експертне інтерв'ювання фармацевтичних працівників (м. Києва і м. Борисполя), що мали досвід проведення ПА до ВДД. Проаналізовано звітність аптек, які надавалися після проведення ПА щодо продажу товарів, які стосуються ЦД. Також вивчено міжнародний досвід організаційних заходів ВДД в аптеках та наукову літератури з цього приводу, з метою розроблення комплексу методично-організаційних заходів для проведення спеціальних заходів в аптеках до ВДД з позицій практичної фармації.

З 2007 р. 14 листопада ВДД проводиться під егідою ООН і є найбільшою у світі кампанією з підвищення обізнаності щодо ЦД, яка охоплює глобальну аудиторію у майже всіх країнах світу. Кампанія привертає увагу до проблем ЦД та тримає діабет у центрі уваги громадськості та політики. Щорічно в усьому світі відзначають ВДД.

Аптечні заклади мають значну соціальну роль і приймають участь в державних та регіональних програмах, що пов'язані з охороною здоров'я. У столиці ці функції виконувала КП «Фармація» м. Києва, яка забезпечувала хворих на ЦД столиці ПІ і продовжує здійснювати цю функцію. На сьогодні аптеки різних форм власності на всій території України можуть приймати участь в програмі реімбурсації при оформленні необхідної документації та наявності відповідної матеріально-технічної бази.

У 2009 р. Постановою КМ України від 19.08.2009 р. № 877 «Про затвердження Державної цільової програми "Цукровий діабет" на 2009-2013 роки» впроваджено проведення щороку на державному та регіональному рівнях Всесвітнього дня боротьби із захворюванням на діабет.

В Україні ПА вже у 2003 р. були ініційовано автором роботи на базі аптек КП «Фармація» та з 2013 р. в м. Бориспіль (Київська область). В період проведення ПА, згідно із встановленим графіком, у визначених аптеках усі бажаючі могли визначити рівень глюкози в крові та виміряти артеріальний тиск, отримати консультацію лікаря-ендокринолога, ознайомитись із інформаційними матеріалами про ЦД, продегустувати дієтичні продукти, фіто-чаї тощо.

З погляду експертів, проведення ПА не тільки підвищують обізнаність

населення про ЦД, а й привертають увагу громадськості до проблем хворих. ПА охоплюють значну кількість населення для виявлення недиагностованого ЦД та завдяки максимальній наближеності аптеки до місць мешкання хворих, збільшує доступність діагностики для всіх шарів населення. Окремо експерти відзначили важливість отримання консультації лікарем-ендокринологом, що на сьогодні досить проблематично і проводиться тільки за попереднім записом через лікаря первинної ланки та потребує очікування від 2 тижнів до 2 місяців. Окрім того хворих на ЦД2Т за існуючою системою в Україні лікують сімейні лікарі, деякі з яких, можливо не володіють самими останніми методами лікування ЦД2Т.

Експерти вважають, що завдяки проведенню таких соціально-значимих заходів, вирішуються різнопланові задачі не тільки для населення, а й аптечних закладів. Поряд з впливом на населення щодо обізнаності про ЦД, одночасно ПА покращують імідж аптеки, залучають нових клієнтів та підвищують продажі в аптеках. Значне підвищення продажу ЛЗ та парафармацевтичної продукції відмічається як в період акції, так і протягом наступних 1–2 місяців. Спостерігається «віддалений ефект» – збільшується продаж приладів для вимірювання глюкози в крові, апаратів для вимірювання артеріального тиску тощо у наступні 1–2 місяці. Загальна рекомендація щодо терміну проведення акції складає не менше 5–7 днів. За думкою експертів, в разі зменшення періоду проведення ПА, економічний ефект їх буде недостатній.

Безкоштовний скринінг в аптеці рекомендовано проводити 1–2 год. щоденно, протягом всього періоду акції. Також експерти застерігають, що при умові недостатньої площі в торгівельному залі аптеки, не рекомендовано проводити скринінг в часи найбільшої кількості відвідувачів.

Експерти визначили основних партнерів та їх ресурси для участі в ПА до ВДД (рис. 6.6). Партнерами акції обов'язково мають бути фармацевтичні компанії, що реалізують глюкометри, апарати для вимірювання артеріального тиску, електронні підлогові ваги тощо. Їх зацікавленість в просуванні свого товару сприяє забезпеченню приладами, витратними матеріалами (тест-смужки, одноразові рукавички, спиртові серветки, скарифікатори) для проведення скринінгу в аптеці.



Рис. 6.6 Партнери та їх ресурси для участі в просвітницьких акціях до ВДД (власний доробок)

Кампанії, що реалізують дієтичне харчування/парафармацевтичну продукцію надають продукцію для дегустації, додаткові матеріали та персонал для промоції товару. Громадські об'єднання хворих на ЦД, діяльність яких спрямована на підвищення обізнаності населення щодо проблеми ЦД та його профілактики, забезпечують інформаційними матеріалами (ліфлети, плакати, газети тощо).

Навчальні та наукові заклади можуть сприяти методичній допомозі та залучати студентів для проведення просвітницької роботи та забезпеченню деяких елементів ПА (вимірювання артеріального тиску та ваги, розрахунок індексу маси тіла, проведення опитування для визначення груп ризику тощо). Залучення студентів та інтернів до такої роботи сприяє виховній роботі із молоддю та знайомить їх із новими методами роботи в аптеках на практиці. Студенти та інтерни із задоволенням приймають участь в таких неординарних акціях та навчаються «learning through practice» (навчання через практику) на моделі ЦД для проведення подібних акцій до Дня здоров'я, Дня Серця тощо. Принцип проведення таких ПА подібний, різниця обумовлена тільки специфікою нозологій.



Рис. 6.7 Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього Дня Діабету (власний доробок).

Результат проведення акції залежить від грамотної і чіткої її організації. Тому для забезпечення проведення ПА на належному рівні розроблено «Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до ВДД» на етапі первинної і вторинної

п профілактики ЦД (рис 6.7). При розробці враховували аналіз наукової літератури та результати інтерв'ювання експертів [358, 359].

Успіху сприяє заздалегідь організована інформаційна компанія щодо проведення акції (в засобах масової інформації, лікувальних закладах, аптеках та її структурних підрозділах та об'єктах масового відвідування населення на прилеглих територіях). Об'яви мають бути чіткими, конкретними, лаконічним (адреса, програма, час). Особливо важливо, по закінченню акції, провести аналіз результатів та розібрати всі помилки та опрацювати моменти для удосконалення акції в конкретній аптеці.

Для візуалізації ПА доцільно додати елементи блакитного кольору в оформленні торгового залу, які асоціюються із ВДД – «блакитне коло» – це універсальний символ ЦД в усьому світі. Запроваджене IDF «блакитне коло» символізує єдність у глобальній діабетичній спільноті. Учасники ПА можуть продемонструвати свою підтримку ПА до ВДД одягнувши блакитний елемент одягу (шарф, хустинка, футболка тощо) та/або офіційний блакитний логотип. Це може допомогти розпочати розмову з кимось, хто не знає, що це означає.

IDF розробляє стратегію відзначення ВДД та створює уніфіковані інформаційні матеріали, які можна використовувати на національному рівні (надається дозвіл на переклад). Кожен рік ВД присвячується спеціальній темі, щоб звернути увагу на ту чи іншу проблему враховуючи мультиаспектність ЦД. «Доступ до медичної допомоги при діабеті» є темою ВДД 2021-23.

Таким чином, сучасний стан проблеми ЦД вимагає використання нових форм фармацевтичної практики в аптечних закладах щодо профілактичних заходів для подолання загрози ЦД.

6.5 Організаційні та методологічні підходи участі фармацевтів у вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет

Попередні дослідження (розділ 3, 6.1) виявили актуальність проблеми вакцинації хворих на ЦД, зокрема, проти грипу, одного із найбільш поширеного

інфекційного сезонного захворювання. Пацієнти із ЦД відносяться до групи високого ризику захворювання на грип та його тяжких ускладнень, тому їм рекомендовано ВпГ в передепідемічний період. На необхідності ВпГ пацієнтам із ЦД наголошується в переліку основних рекомендованих втручань для боротьби із НІЗ в документі ВООЗ « Tackling NCDs: “Best buys” and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable disease» [113].

Проблема вагання щодо вакцинації, тобто, занепокоєння або пряма відмова від вакцини, є значною перешкодою у реалізації стратегії вакцинації та як наслідок, загрозою для глобальної охорони здоров'я [360]. Тому подолання сумнівів щодо вакцинації, зміцнення довіри до вакцини та ефективне інформування пацієнтів щодо користі вакцин є обов'язковим для громадського здоров'я.

На рівень охоплення ВпГ негативно впливають: вік, стан здоров'я, хронічні захворювання людей, низька доступність вакцин, відсутність рекомендацій лікаря щодо вакцинації. Для вирішення проблем ВпГ та підвищення обізнаності суспільства, в тому числі, осіб груп ризику, необхідно використовувати всі ресурси, в тому числі, фармацевтичних працівників та аптечні заклади.

Доцільність залучення фармацевтів обумовлено їх доступністю, довірою населення та безпосереднім спілкуванням з пацієнтами, що сприятиме подоланню вагання щодо вакцинації та збільшенню рівня охоплення вакцинацією.

Фармацевти мають бути підготовлені для здійснення такої діяльності, що забезпечить обслуговування пацієнтів відповідно стандартів НАП. Насьогодні в Україні не розроблено рекомендацій для фармацевтів для забезпечення їх участі у вакцинації груп ризику, зокрема, хворих на ЦД. Тому, з метою покращення ситуації, було визначено методично-організаційні підходи залучення фармацевтів для реалізації стратегії вакцинації пацієнтів із ЦД.

Організаційні підходи

В Україні вакцинація регламентується Законом України «Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення» та «Про захист населення від інфекційних хвороб» та наказом МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль

якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» відповідно «Календарю профілактичних щеплень»; «Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень» та «Перелік медичних протипоказань до проведення профілактичних щеплень». ВпГ рекомендовано, але вона не входить в обов'язковий перелік щеплень, тому не є безкоштовною для більшості населення України. Вакцину можна придбати в аптеці власним коштом, закуповувати коштом місцевих бюджетів, підприємств або отримати як гуманітарну допомогу.

Отримати вакцину можна в закладах охорони здоров'я, до яких було розподілено вакцину проти грипу. Для медичних працівників, вагітних та сектору безпеки передбачено безкоштовну ВпГ. Завдяки співпраці МОЗ України з міжнародними партнерами для безкоштовної ВпГ медичних працівників та військових, отримано вакцини в якості гуманітарної допомоги.

В Україні державний контроль якості вакцин для профілактики грипу пройшли чотирьохвалентні вакцини: Ваксигрип Тетра (Санofi Пастер, Франція) та Джісі Флю Квадривалент (Грін Кросс Корпорейшн, Південна Корея), які можна придбати в аптеках.

Для отримання ВпГ, людина має звернутися до свого сімейного лікаря, який проводить кваліфікаційний огляд і, при умові відсутності протипоказань, допускає пацієнта до введення вакцини. Введення вакцини відбувається в кабінеті вакцинації. Як правило, у медичному закладі є вакцини, і пацієнт може отримати щеплення одразу. В іншому випадку, лікар видає рецепт, з яким пацієнт звертається в аптеку. Після придбання вакцини та дотримання холодого ланцюга пацієнт повертається до пункту вакцинації, де лікар або медсестра вводить вакцину.

Деякі роботодавці передбачають програми страхування своїх робітників, в якому може бути передбачено індивідуальне проведення ВпГ. У цьому випадку, людина звертається до однієї з визначених у договорі страхування клінік, з метою запису на вакцинацію, і далі діє відповідно їх алгоритму.

Сьогодні в Україні аптечні заклади задіяні в реалізації стратегії вакцинації шляхом логістики, отримання, відповідного зберігання та відпуску за рецептом

вакцини проти грипу. Аптекам необхідно напочатку епідсезону забезпечити наявність вакцин, а для зберігання вакцини необхідно створити відповідні умови: зберігати в холодильнику (температура 2–8°C), не заморожувати. Зберігають вакцини в оригінальній упаковці для захисту від світла місці. Вакцини відпускають за рецептом лікаря. Постановою Кабінету Міністрів України від 27.02.2024 р. № 213 передбачено вакцинація в аптеці при відповідності її певним умовам.

Методологічні підходи

Фармацевти мають брати більш активну участь у вакцинації, а саме: підвищувати обізнаність суспільства та надавати рекомендації для подолання вагань щодо вакцинації, а у перспективі вводити вакцини і здійснювати (оновлювати) записи про вакцинацію в реєстрах пацієнтів [361], що відповідає вимогам НАП та підтримується іншими документами FIP [362]. Окрім того, FIP розроблено рекомендації фармацевтам для реалізації стратегії вакцинації, у тому числі, вакцинації груп ризику – хворих на ЦД [363]. Інші рекомендації FIP 2021 р. надають інструменти фармацевтам для зміцнення довіри до вакцин у пацієнтів [303]. Використання визначених підходів дає змогу фармацевтам виконувати роль консультантів та реалізаторів стратегій вакцинації у громадському здоров'ї.

На практиці, відвідування аптеки пацієнтом із ЦД є можливістю для фармацевта запитати про статус його вакцинації, порекомендувати вакцини та направити до медичних працівників для вакцинації. Необхідно інформувати пацієнтів із ЦД, що вони можуть отримати особливу користь від ВпГ, оскільки захворювання грипу безпосередньо впливатиме на рівень глюкози в крові, а тривала неконтрольована глікемія має тяжкі наслідки для здоров'я [364].

Для підвищення вакцинації хворих на ЦД, FIP опублікувало інструментарій для фармацевтів щодо вакцинації груп ризику [363], в якому фармацевтам запропоновано основні положення щодо вакцинації хворих на ЦД:

- пацієнти із ЦД мають значний ризик серйозних ускладнень і смерті від захворювань, яких можна запобігти шляхом вакцинації, оскільки, ці інфекційні захворювання можуть призвести до неконтрольованого рівня глікемії;

- рекомендовано запитувати пацієнтів із ЦД, чи були вони щеплені проти грипу, пневмококової інфекції, гепатиту В, COVID-19, оперізуючого лишая.

IDF рекомендує посилити обізнаність та навчання працівників охорони здоров'я та пацієнтів із ЦД, щодо переваг вакцинації та ризиків відмови від вакцинації. Доцільно заохочувати медичних та фармацевтичних працівників при відвідуванні пацієнтами лікувальних та/або аптечних закладів пропонувати вакцинацію [301].

Для повноцінного залучення фармацевтів у стратегії ВпГ пацієнтів із ЦД та подолання бар'єрів вакцинації, розроблено схему взаємодії аптек із медичними закладами із визначенням їх ролі та функцій згідно НАП, в якій визначено маршрути пацієнта для вакцинації (рис. 6.8).

Для подолання вагання щодо вакцинації проти грипу хворих на ЦД фармацевт потребує досить глибоких знань цієї специфічної тематики. Тому на підставі аналізу чисельних рекомендацій, документів, досліджень та інструкцій до медичного застосування вакцин, розроблено структурований контент рекомендацій щодо ВпГ хворих на ЦД для фармацевтів з позиції практичної фармації (табл. 6.3) [365]. Контент допоможе відповісти на питання пацієнта із ЦД та вплине на їх вагання щодо вакцинації. Для зручності практичного використання рекомендації розроблено у вигляді «питання – відповіді». Деякі джерела додано додатково.

Таким чином, всім фахівцям охорони здоров'я необхідні особливі зусилля для реалізації стратегії імунізації груп ризику. ВпГ хворим на ЦД слід проводити щорічно, що обумовлено антигенною мінливістю штамів вірусу грипу. ВООЗ постійно досліджує штами грипу, які циркулюють у навколишньому середовищі і видає оновлені рекомендації щодо складу вакцини. Окрім того, імунний захист людини від вакцинації з часом знижується, тому необхідна щорічна вакцинація.

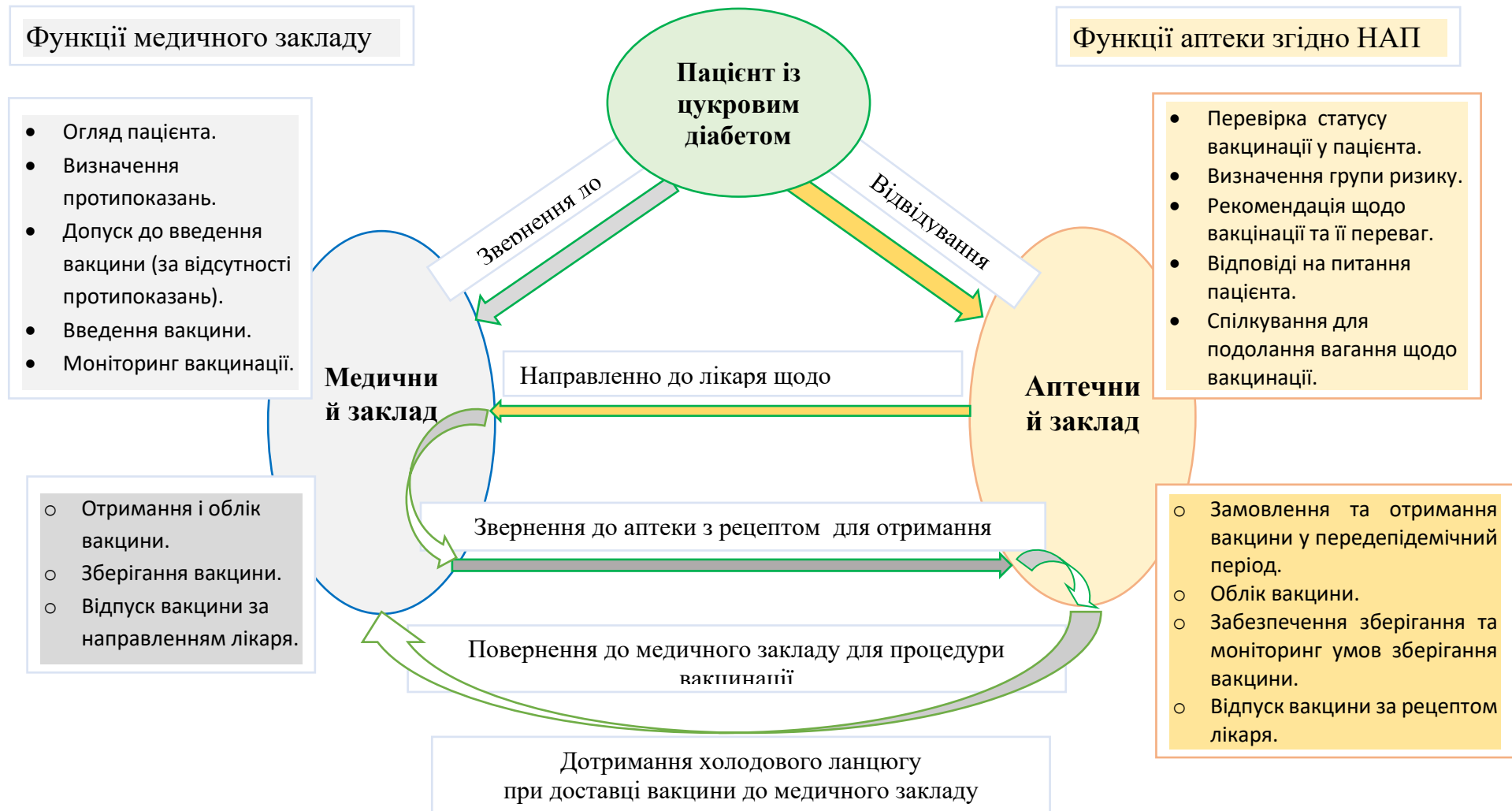


Рис. 6.8 Маршрути пацієнта для вакцинації в контексті взаємодії аптеки та лікувального закладу із визначенням їх функцій

Таблиця 6.3

Структурований контент інформаційного супроводу щодо вакцинації проти грипу пацієнтів із ЦД

Питання	Відповідь, роз'яснення
Чи входять хворі на ЦД у пріоритетні групи вакцинації?	Згідно вітчизняної нормативної документації визначено 2 групи пріоритету для вакцинації проти грипу: група найвищого пріоритету та інші пріоритетні групи. Особи з ЦД відносяться до інших пріоритетних груп для вакцинації проти грипу.
Як часто проводити вакцинацію?	ВпГ слід проводити щорічно, що обумовлено антигенною мінливістю штамів вірусу грипу. ВООЗ постійно досліджує штами грипу, які циркулюють у навколишньому середовищі і видає оновлені рекомендації щодо складу вакцини. Окрім того, імунний захист людини від вакцинації з часом знижується, тому необхідна щорічна вакцинація.
Коли потрібно робити щеплення?	ВпГ слід зробити до або на початку епідсезону грипу (у вересні або жовтні), який зазвичай стартує в Україні у листопаді. Однак, якщо пацієнт не встиг вакцинуватися до початку епідемічного сезону, він може зробити щеплення протягом усього епідперіоду (з листопада по лютий-березень).
Через який час формується імунітет?	Імунітет формується протягом 2-3 тижнів та зберігається біля 6 місяців.
Що характерно для вакцинації хворих ЦД?	На відміну від деяких інших груп ризику, ефективність вакцини проти грипу не знижується у хворих на ЦД.
Які правила проведення вакцинації пацієнта із ЦД?	ВпГ хворих на ЦД проводять зазвичай за тими ж правилами, що і здорових людей коли: відсутність підвищеної температури тіла понад 38°C на момент проведення щеплення; немає загострення хвороби ЦД; відсутні тяжкі алергічні реакції на попередні щеплення та інші медичні протипоказання.
Чи потрібна вакцинація вагітним із ЦД?	Вагітним жінкам теж потрібна вакцинація, щеплення можна робити починаючи з другого триместру (після 14-го тижня), але інтраназальна вакцина протипоказана вагітним жінкам.
Чи потрібна корекція лікування ЦД при вакцинації?	При ВпГ корекція дозування цукрознижувальних препаратів або інсуліну не потрібна. Не рекомендовано змінювати фармакотерапію або збільшувати частоту моніторингу глікемії після вакцинації через недоцільний додатковий фінансовий тягар на пацієнта.

Продовження табл. 6.3

Питання	Відповідь, роз'яснення
Які протипоказання до вакцинації ?	<ul style="list-style-type: none"> • Гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини або вакцини, що містить аналогічні компоненти; • Тяжкі алергічні реакції в анамнезі. • Тяжкі поствакцинальні ускладнення (анафілактичний шок, тяжкі генералізовані алергічні реакції, судомний синдром, температура вище 40°C тощо) на введення першого компонента вакцини є протипоказанням для введення другого компонента вакцини. • Гострі інфекційні та неінфекційні захворювання, загострення хронічних захворювань (у цих випадках вакцинацію проводять через 2-4 тижні після одужання або ремісії). • Синдром Гійєна - Барре в анамнезі пацієнта (паралізуюче захворювання). <p>При неважких ГРВІ, гострих інфекційних захворюваннях шлунково-кишкового тракту вакцинацію проводять після нормалізації температури.</p>
Чи є додаткові протипоказання вакцинації людей із ЦД ?	<p>Гострі ускладнення ЦД (діабетичний кетоацидоз, гіперосмолярний гіперглікемічний стан, лактатацидоз). Обережність при проведенні вакцинації потрібна пацієнтам з вираженою декомпенсацією ЦД.</p>
Яка може бути реакція організму на вакцинацію?	<p>ВпГ не може викликати захворювання, проте може викликати схожі симптоми (м'язові болі і лихоманку протягом 1-2 дня після вакцинації) незважаючи на загальну хорошу переносимість. Симптоми не вимагають додаткового лікування та проходять самостійно протягом кількох діб. Поява серйозних ускладнень практично відсутня, але реакція суб'єктивна навіть у здорових пацієнтів. Загальні побічні реакції болю, лихоманки, болю м'язів, втоми, почервоніння або набухання можуть виникати після внутрішньом'язового введення вакцини.</p>
Які особливості реакція на вакцинацію у хворих на ЦД ?	<p>Встановлено, що у пацієнтів із ЦД може спостерігатися гіперглікемія від 0 до 24 годин після вакцинації, але вона має тимчасовий характер з поверненням до вихідного рівня на 2-й день після вакцинації. Інші дослідники звертають увагу, що гіперглікемію не зазначено як побічну реакцію в інструкціях до медичного застосування вакцин. Але вони зазначають, що користь вакцинації для людей із ЦД переважає ризик транзиторної гострої гіперглікемії.</p>

Продовження табл. 6.3

Питання	Відповідь, роз'яснення
Які типи вакцин проти грипу існують ?	Розроблено декілька тип вакцин проти грипу: інактивована вакцина; жива атенуйована вакцина; рекомбінантна вакцина; вакцина на основі клітинної культури (ссПВ4), яка не містить яєчний білок.
Які доза вакцини рекомендовано ?	<p>Для інактивованої вакцини проти грипу доза складає:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,25 мл або 0,50 мл в/м (залежно від вакцини) для дітей віком від 6 до 35 місяців; - 0,5 мл в/м для людей віком ≥ 3 років; - 0,1 мл для людей віком від 18 до 64 років, які вводяться внутрішньошкірно. <p>Для рекомбінантної вакцини проти грипу доза становить 0,5 мл в/м. Дана вакцина може застосовуватися у людей віком від 18 до 49 років.</p> <p>Для живої атенуйованої вакцини проти грипу доза становить 0,1 мл, вприскуваний у кожную ніздрю (загальна доза становить 0,2 мл) (даний вид вакцини відсутній на українському ринку сьогодні).</p>
Куди роблять щеплення від грипу ?	Існують два шляхи введення вакцин проти грипу: 1) ін'єкція та 2) назальний спрей. ВпГ роблять внутрішньом'язово, в дельтоподібний м'яз, або підшкірно - в плече або в підлопаткову область. Дітям молодшого віку можна робити ін'єкцію у стегно. Як правило, вакцинація безболісна.
Що робити одразу після ін'єкції ?	Безпосередньо після вакцинації бажано залишитися під наглядом медичного працівника, навіть якщо лікар не запропонував, та поспостерігати за відчуттями. Достатньо 10-15 хвилин, щоб виключити рідкісні алергічні реакції, що вимагають негайної допомоги.
Чи можна намочувати місце вакцинації від грипу ?	Протягом доби після щеплення бажано не намочувати місце ін'єкції та не розчисувати (через ризик занесення інфекції).
Яку їжу рекомендовано після вакцинації ?	Рекомендовано дотримуватися здорового харчування, відмовитися хоча б у першу добу від жирної та гострої їжі.
Чи можна пити алкоголь після вакцинації ?	Варто відмовитися від алкоголю на один-три дні після вакцинації або довше, до повного зникнення можливих реакцій.

Продовження табл. 6.3

Питання	Відповідь, роз'яснення
Чи можна поєднувати вакцинацію проти грипу з іншими щепленнями ?	<p>Усі щеплення (крім БЦЖ) поєднуються один з одним і можуть робитися одночасно. Згідно ВООЗ можна робити не більше чотирьох ін'єкцій одночасно, навіть якщо до однієї вакцини можуть входити до семи антигенів.</p> <p>Рекомендовано проведення поєднання ВпГ із іншими вакцинами в іншу ділянку введення або з дотриманням відстані не менш як 2,0 см між двома ін'єкціями. МОЗ України також зазначає, що вакцину від грипу можна вводити в один день із будь-якими іншими вакцинами, зокрема й від коронавірусної інфекції, або з інтервалом 2 тижні перед щепленням чи після вакцинації від COVID-19, адже саме такий режим введення вакцин забезпечує оптимальну імунну відповідь.</p> <p>Рекомендовано проводити планову вакцинацію проти інших інфекційних хвороб щонайменше через 14 днів після отримання другої дози вакцини проти COVID-19, а вакцинацію проти COVID-19 — принаймні, через 14 днів після отримання щеплення проти інших інфекційних хвороб.</p>
Які додаткові заходи рекомендовано ?	<p>ВпГ доцільно поєднувати з іншими превентивними заходами щодо захворювання на грип: здоровим способом життя, відмовою від шкідливих звичок, правильним харчуванням та відповідним фізичним навантаженням.</p>
Як запобігти зараженню грипом (профілактика) ?	<ul style="list-style-type: none"> - Проходити щорічну вакцинацію проти грипу. - Уникати контактування із хворими на грип особами. При можливості скоротити безпосередні контакти із іншими людьми і часу перебування в місцях масового скупчення людей. - Не торкатися руками до очей, носа та рота. - При умові перебування (проживання) разом з людиною, яка вже захворіла на грип, намагатися очищати та дезінфікувати всі поверхні в будинку. <p>Регулярно мити руки з милом (вірус гине під впливом миючих або дезінфікуючих засобів).</p>
Як впливає лікування препаратом метформіном при вакцинації	<p>Гіперглікемія сприяє розвитку респіраторної інфекції та <i>S. aureus</i>, а метформін модифікує потік глюкози через епітелій дихальних шляхів, обмежує ріст бактерій, викликану гіперглікемію. Таким чином, метформін може бути доцільним при профілактиці та лікуванні респіраторних інфекцій.</p>

Необхідно об'єднати зусилля фармацевтичних та медичних працівників з іншими інституціями громадянського суспільства, щоб підвищити обізнаність щодо вакцинації та пропагувати дії, спрямовані на мінімізацію впливу вагання на охоплення вакцинацією на рівні людини та громади.

Перспективним є проведення вакцинації безпосередньо в аптеці. В світовій практиці залучають фармацевтів у проведенні щеплення, в тому числі проти сезонного грипу. Н-д, у 2019 р. у 40 % європейських країнах ВпГ пропонували в аптеках.

В Україні вже проведено пілотний проект впровадження світової практики у сфері охорони здоров'я щодо вакцинації від грипу в 5 аптеках м. Києва. Було встановлено, що попит на щеплення поза межами лікувальних закладів в Україні достатньо високий та вакцинація в аптеках спрощує доступ до неї [366]. Структурований підхід, що охоплює виявлення та усунення потенційних бар'єрів, організаційно-методичні заходи, покращення інфраструктури для проведення вакцинації навчання як працівників охорони здоров'я так і пацієнтів є необхідним для стримування смертності та захворюваності, пов'язаної із інфекцією у хворих на ЦД.

6.6 Розробка фармакоекономічного моделювання технологій ранньої діагностики цукрового діабету

Значна поширеність ЦД та його ускладнень обумовлює значні витрати в системі охорони здоров'я з тенденцією для зростання. Існує значна проблема недіагностованого ЦД, який часто не діагностують або діагностують через багато років після початку захворювання, що в свою чергу призводить тяжких наслідків (ССЗ, сліпота, ниркова недостатність, ампутація нижніх кінцівок) та інвалідизації хворих. Частка недіагностованих випадків у Європі оцінюється в 33,1 % [2], а за іншими даними - близько 50 % [367].

Раннє виявлення груп ризику дозволяє впроваджувати зміни у спосіб життя та втручання, які можуть запобігти або відстрочити початок ЦД2Т,

найпоширенішої форми захворювання. Рання діагностика надає людям знання та інструменти, щоб контролювати своє здоров'я, робити усвідомлений вибір і ефективно керувати своїм станом. Стратегії втручання можуть включати як спосіб життя, так і фактори харчування, які помітно знижують ризик розвитку ЦД. Раннє виявлення ЦД є дуже важливим для запобігання/затримки розвитку ускладнень та як наслідок, передчасної смерті.

Окрім того, люди з невчасно виявленим ЦД, прогнозовано, потребуватимуть більше медичних послуг через ускладнення ЦД, що додадуть навантаження на систему охорони здоров'я.

Тягар недіагностованого діабету та ускладнень на пізній стадії вимагає проактивного підходу для виявлення осіб із групи ризику або на ранніх стадіях захворювання. Раннє виявлення має величезні перспективи для запобігання або пом'якшення прогресування діабету та пов'язаних з ним ускладнень, тим самим покращуючи загальне самопочуття хворих.

В Україні система охорони здоров'я щодо НІЗ значною мірою орієнтована на лікування вже розвинутих захворювань та їх ускладнень. Недостатній фокус на профілактичні заходи щодо ЦД, в яких було б задіяно всіх професіоналів охорони здоров'я зменшують максимальні соціальні та економічні вигоди для суспільства.

Витрати на охорону здоров'я викликають занепокоєння щодо сталості систем охорони здоров'я як у розвинених, так і в країнах з обмеженими ресурсами. Досягнення балансу між прагненнями людей і впровадженням нових технологій є викликом для демократичних суспільств. Докази щодо ефективності та результативності нового втручання є фундаментальним аспектом для його включення у систему охорони здоров'я.

Впровадження у практику різних технологій профілактики хронічних захворювань вимагає обґрунтованого підходу та доказів щодо їх ефективності. Фармакоеконімічні методи і моделі, щодо визначають ефективність та доцільність впровадження профілактичних втручань мають показати запобігання соціально-економічним наслідкам, пов'язаних з цим [369, 370]. З

точки зору системи охорони здоров'я має переважати технологія, яка передбачає мінімізацію загальних витрат. Але для держави пріоритетним напрямом має бути забезпечення покращення здоров'я або якості медичної та фармацевтичної допомоги навіть при обмеженому бюджеті та в умовах гуманітарних криз [371, 372].

В умовах все більш обмежених бюджетів охорони здоров'я в усьому світі зусилля щодо покращення якості та зниження витрат є життєво важливими. ОМТ є важливим інструментом для оцінки та прийняття рішень у сфері громадського здоров'я та практики охорони здоров'я [373]. Він рекомендований ВООЗ і застосований на практиці в багатьох країнах, переважно розвинених. ОМТ може бути важливим інструментом для досягнення загального охоплення медичними послугами (УНС), особливо корисним для країн з низьким і середнім рівнем доходу. ОМТ застосовують для оцінки таких технологій, як ЛЗ, прилади, процедури, діагностики, послуги чи програми, включаючи скринінг у сфері охорони здоров'я зі збором даних епідеміологічної, клінічної ефективності, дослідження якості життя, використання послуг і вартості. Фармакоеконімічні дослідження мають проводитися враховуючи соціальну перспективу, в тому числі, далеку перспективу.

Тому було вперше проведено дослідження економічної ефективності діагностики для своєчасного початку лікування та зменшення ускладнень ЦД для обґрунтування необхідності проведення скринінгу на ЦД. При цьому метою цього етапу дослідження було створення, опис та оцінка моделі, яка може досліджувати економічну ефективність діагностики ЦД2Т.

На початку дослідження необхідно зазначити, що існує різниця між діагностичним тестуванням і скринінгом. Якщо у людини виявляються симптоми або ознаки захворювання, проводяться діагностичні тести, які не є скринінгом. Метою скринінгу є диференціація безсимптомної особи з високим ризиком від особи з низьким ризиком діабету. Скринінг може використовувати різні методи (наприклад, анкети для оцінки ризику, портативні оцінки капілярної крові та лабораторні оцінки) і різні порогові значення або граничні значення. Загалом

скринінговий тест не є частиною діагностичного тесту. В ідеалі скринінгові тести є швидкими, простими та безпечними. Позитивний скринінг-тест лише означає, що суб'єкт має більшу ймовірність захворювання, ніж суб'єкт із негативним скринінг-тестом. Після позитивних скринінгових тестів для встановлення остаточного діагнозу необхідні окремі діагностичні тести з використанням стандартних критеріїв. Працівники охорони здоров'я (лікарі, фармацевти та ін.) повинні продовжувати бути пильними у розпізнаванні клінічних проявів, які можуть бути пов'язані з ЦД, і повинні визначати рівень глюкози в плазмі при оцінці пацієнтів з анамнезом або симптомами, що вказують на ЦД; це не скринінг, а відповідна клінічна допомога та діагностика [368].

В даному дослідженні, у випадку використання діагностики розглянуто два сценарії лікування: сценарій 1 - застосування метформіну - препарату першої лінії терапії згідно стандарту лікування УКМСД ЦД2Т (золотий стандарт лікування ЦД2Т) та сценарій 2 - застосування комбінації препарату метформіну та інсуліну подовженої дії (стратегія найбільш часто застосовується при переході на інсулін, коли інші пероральні ГПП не призводять до належного контролю глікемії [374]). Крім того, така стратегія сценарія 2 терапії ЦД2Т часто використовується через економічну доступність ПІ, які реімбурсуються Державою, в той час як комбіновані та інші більш сучасні ГПП не входять до програми реімбурсації та передбачають витрати на них самих пацієнтів.

Для проведення фармакоеконічного аналізу розвитку можливого захворювання у групи пацієнтів часто використовуються марковські моделі. На початку часового періоду пацієнти перебувають у конкретному клінічному стані, і під час марковського циклу визначеної тривалості обчислюється ймовірність переходу з одного стану в інший. Марковський ланцюг представляє собою особливу форму марковської моделі, де інтенсивність переходів між станами залишається сталою з плином часу [138].

Найпоширенішим способом аналізу такої моделі є когортний підхід, коли гіпотетична група пацієнтів поміщається в конкретний стан і спостерігається протягом усього періоду моделювання. Це дозволяє розрахувати частку пацієнтів,

які перебувають у певному стані в певний момент часу, а також середню тривалість їх перебування у цьому стані (розділ 2).

Розрахунки побудовані на основі марковської моделі переходів між станами здоров'я організму (відсутність або наявність ЦД). Марківська модель потребує даних розподілу станів у динаміці (часі).

В Україні не ведеться статистика щодо ЦД із 2017 р. А статистичні дані до 2017 р. не розділено на необхідні для дослідження категорії хворих.

Проведено інформаційний пошук щодо досліджень, які б показували сегментацію захворювання за віком та ускладненнями. Найдено статистичні дані щодо ЦД, відповідно задач дослідження, за 2007 р. за даними регіональних реєстрів [375], тому в цій частині дослідження використано ретроспективні дані.

Реалізацію аналізу проведено з використанням електронних таблиць Microsoft Excel, що дозволяє проводити аналітичні дослідження завдяки надбудовам Пакету аналізу та VBA.

В Україні спостерігається постійне зростання поширеності ЦД. Згідно обраних даних для дослідження, станом на 1.01.2007 р. кількість випадків цієї хвороби досягла 1 048 375, що за критерієм поширення складає 2 246,6 випадків на 100 тисяч населення і становить 2,2 % від загальної чисельності населення. До ЦД2Т відноситься до 92 % всіх випадків цієї хвороби серед населення [375]. Ці дані відповідають загальноприйнятним, що ЦД2Т складає більше 90 % [2].

Методом регресійного аналізу для кожної вікової групи визначено (розраховано) відповідне значення p на основі фактичних статистичних даних поширеності ЦД2Т (табл. 6.4).

На рис. 6.9 показано порівняння результатів моделювання та реальних статистичних даних.

Поширеність ЦД2Т в Україні та ймовірність переходу в стан ЦД2Т в залежності від віку [375]

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

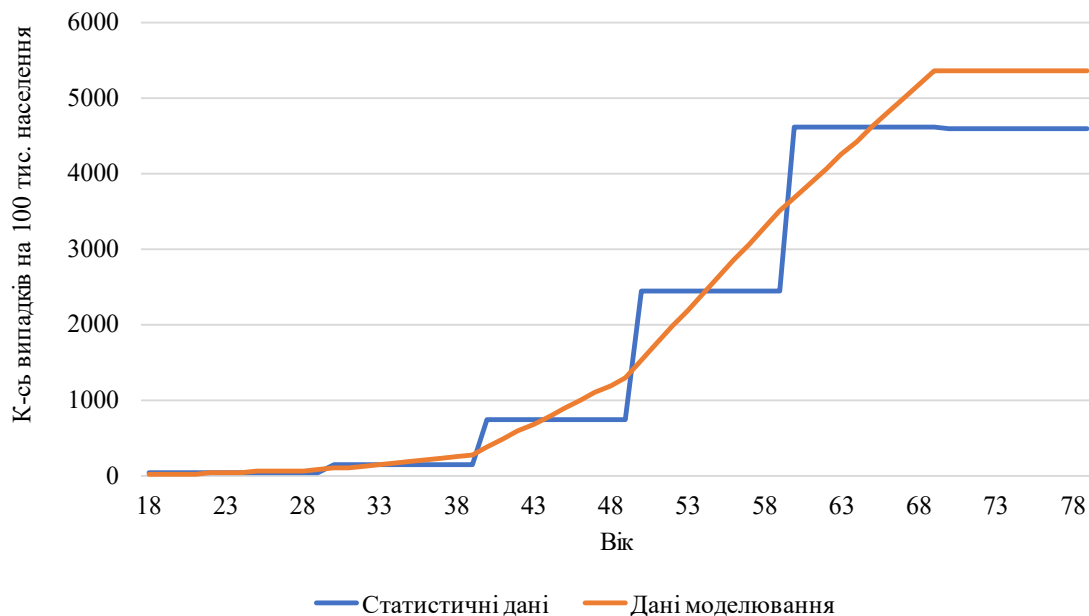


Рис. 6.9 Поширеність ЦД2Т залежно від віку людини

Вплив втручання є ключовим аспектом розгляду питання прийняття рішення щодо впровадження нових технологій. Тим не менше, обмежити аналіз лише до оцінки впливу є недостатнім у науковому розумінні ситуації.

Кожне прийняте рішення має визначену вартість, а відмова від дій може призвести до наслідків, таких як зростання захворюваності, ускладнень, або недостатнє підвищення якості життя. При цьому важливо враховувати, що прийняття рішення щодо збільшення витрат призводить до обмеження доступних ресурсів для інших сфер, що вимагає обґрунтованих обговорень і аналізу їх оптимального розподілу. Тому проведено аналіз економічної ефективності втручання.

Однак важливо враховувати, що різні зацікавлені сторони мають власні інтереси та погляди. Сучасна наука економіки охорони здоров'я надає інструменти, які дозволяють особам, що приймають рішення, бути краще інформованими про те, де ресурси можуть призвести до найкращого результату в інвестиціях і, відповідно, досягти найбільшої користі від витрат. Отже, рішення щодо збільшення витрат на ініціативи з діагностики ЦД передбачає, що ці кошти не будуть спрямовані на інші потреби в галузі охорони здоров'я. Підсумовуючи, аналіз витрат і переваг втручання є важливим кроком у прийнятті обґрунтованих рішень в цій сфері.

Крім того, як було зазначено раніше, ЦД розвивається протягом тривалого часу. Ефективність та економічна ефективність впливу вимагають тривалого спостереження, щоб оцінити їх результати. Ресурси потрібно вкладати у впровадження та виконання таких програм, перш ніж буде можливо виміряти результати. Саме тому необхідні інструменти, які дозволяють оцінити дії сьогодні для досягнення майбутніх результатів.

Для розрахунку витрат на пацієнтів із ЦД2Т було взято актуальні значення бюджетних витрат на реімбурсацію із Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення 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 даних індексу ВООЗ.

Відповідно до цього, витрати на ЛЗ для терапії на одного пацієнта із діагностованим ЦД2Т становитимуть $3,60 \text{ грн} \times 365 \text{ днів} = 1\,314,00 \text{ грн}$ на рік для метформіну та $(3,60 \text{ грн} + 18,60 \text{ грн}) \times 365 \text{ днів} = 8\,103,00 \text{ грн}$ на рік при комбінованій терапії метформіном та інсуліном подовженої дії.

Опис моделі. Розглядається порівняння двох марковських моделей фармакоекономічних технологій – базової моделі без проведення скринінгу та запропонованої моделі, із регулярним скринінгом на ЦД2Т (рис. 6.10). У моделях враховано три стани організму:

- стан 1 – ЦД2Т відсутній;
- стан 2 – ЦД2 наявний, але не діагностований;
- стан 3 – ЦД2 наявний та діагностований.

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 $ef = 66,9\%$ [138].

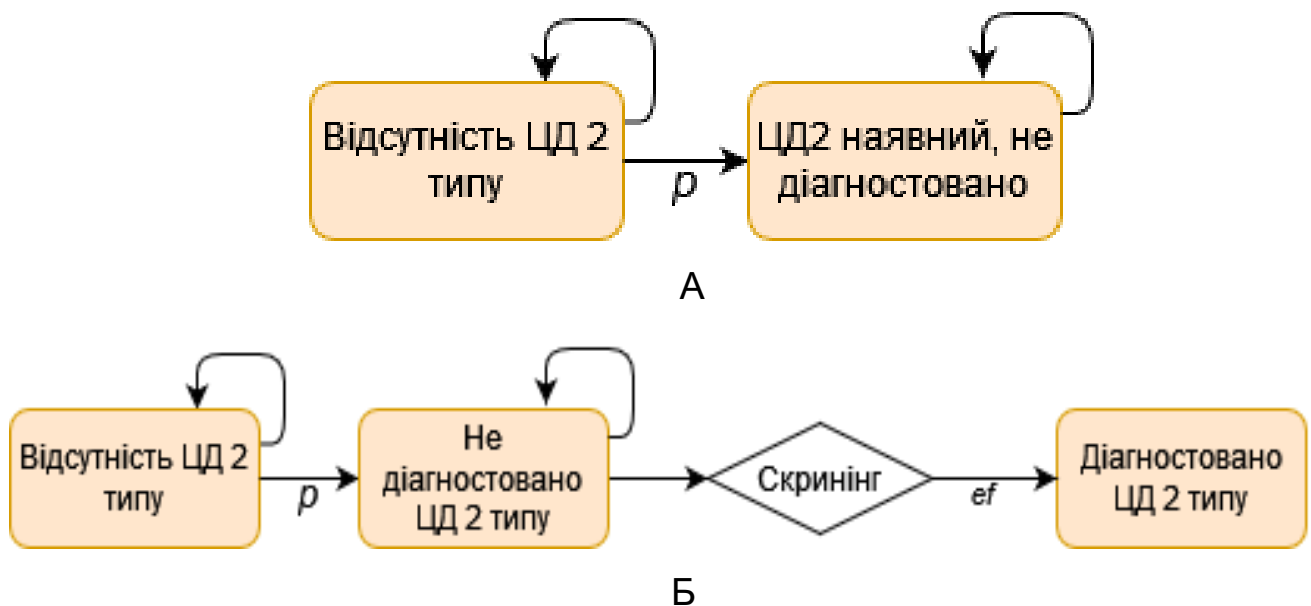


Рис. 6.10 Переходи між станами здоров'я у базовій моделі, в якій скринінг не проводиться (А) та запропонованій моделі, в якій скринінг проводиться (Б)

Ефект від втручання можна виміряти різними способами. Вважається, що зміна тривалості життя не описує реальний вплив втручання, оскільки рік життя з дуже хорошим здоров'ям не повинен мати такої ж ваги, як рік життя з багатьма обмеженнями здоров'я (ускладненнями, інвалідністю). Оцінка пов'язаної зі здоров'ям якості життя (HRQoL) для оцінки будь-якого стану здоров'я або користі від втручання є основою економічної оцінки здоров'я. Роки життя з поправкою на якість (QALY) кількісно визначають HRQoL і об'єднують тривалість життя та вагу переваги для певного стану здоров'я в один показник [376].

Інтенсивність ваги переваги вимірюється як ваги корисності для здоров'я (HUW). HUW 1,0 вказує на «ідеальне здоров'я», тоді як HUW 0,0 означає смерть. Чим нижчий HUW, тим нижчий сприйманий HRQoL. Кожен стан моделі характеризується певною вагою корисності для здоров'я (табл. 6.5).

Таблиця 6.5

Вага корисності станів здоров'я [377].

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

Проведено порівняння технологій із використанням ICER. Оскільки описані в літературі економічні оцінки проводяться із використанням року життя з поправкою на якість (QALY) з фармакоеконічної точки зору, коли застосування більш ефективного препарату пов'язане зі збільшенням витрат, доцільно проводити розрахунок показника ICER - інкрементального (доданого) співвідношення витрати / ефективність), який відображає вартість кожної додаткової одиниці ефективності, пов'язаної із застосуванням більш ефективного методу.

При розрахунках враховували виникнення ускладнень ЦД та інвалідизація

осіб. ЦД має важкі ускладнення, що призводять до передчасної смерті, інвалідизації та вибування хворих на діабет з економічно-активного населення.

Для кожної вікової групи було виділено ймовірності розвитку ускладнень та інвалідизації. Витрати на відповідні ускладнення та наслідки інвалідизації розраховані на основі даних Київської школи економіки та представлені у табл. 6.6 [3].

Таблиця 6.6

Ймовірності розвитку ускладнень при ЦД2Т

Вікова група (роки)	Ймовірність, %		
	<i>Інфаркт міокарда</i>	<i>Інсульт</i>	<i>Ампутації</i>
18–29	0,50	0,50	0,00
30–39	0,70	0,70	2,00
40–49	1,00	1,00	5,00
50–59	2,00	2,00	3,00
60–69	3,00	5,00	2,00
понад 70	5,00	10,00	1,00
<i>Нефронатія</i>			
	мікроальбумінурії	макроальбумінурії	захворювання нирок
18–29	16,00	1,30	1,60
30–39	17,00	1,30	1,60
40–49	18,00	1,30	1,60
50–59	20,00	1,30	1,60
60–69	21,00	1,30	1,60
понад 70	20,00	1,30	1,60

Передчасний атеросклероз у хворих на ЦД призводить до збільшення ризику серцевих захворювань та мозкових інсультів. Пацієнти з ЦД2Т також стикаються із підвищеним ризиком ампутацій нижніх кінцівок, оскільки ЦД сприяє розвитку

периферичної артеріальної хвороби та нейропатії. Нейропатія є ще одним серйозним ускладненням ЦД2Т. Порушення функції нирок може призвести до хронічної ниркової недостатності, яка вимагає дорогого та довготривалого лікування, включаючи гемодіаліз або трансплантацію нирки. В Україні поширеність ускладнень діабету вища, ніж в країнах Європи [3].

Як наслідок інвалідизації враховувалося недоотримання коштів за рахунок вибування з економічно-активного населення (табл. 6.7) (сформовано за даними [3]).

Таблиця 6.7

Ймовірність інвалідизації при розвитку ускладнень при ЦД2Т

Ускладнення	Ймовірність інвалідизації, %
Інфаркт міокарда	50
Інсульт	54
Нефропатія	50
Ампутації	40

Для проведення фармакоеконічного моделювання було обрано базові значення параметрів, а також варіацію параметрів, що представляли інтерес (табл. 6.8). Варіація цих показників стала підґрунтям проведення аналізу чутливості.

Таблиця 6.8

Вхідні параметри для фармакоеконічного моделювання

Параметр	Значення	Мінімум	Максимум
1	2	3	4
Популяція	100000		
Корисність недиагностованого ЦД2Т	0,648	0,294	0,812
Корисність діагностованого ЦД2Т	0,738	0,381	0,943
Ймовірність інвалідизації через інфаркт міокарда	0,50	0,40	0,60

Продовження таблиці 6.8

1	2	3	4
Ймовірність інвалідизації через інсульт	0,54	0,43	0,65
Ймовірність інвалідизації через нефропатію	0,50	0,4	0,6
Ймовірність інвалідизації через ампутації	0,40	0,32	0,48
Загальні витрати на інфаркт міокарда, грн	28774,00	23019,20	34528,80
Загальні витрати на інсульт, грн	25269,00	20215,20	30322,80
Загальні витрати на мікроальбумінурію, грн	690,00	552,00	828,00
Загальні витрати на макроальбумінурію, грн	690,00	552,00	828,00
Загальні витрати на нефропатію, грн	182958,44	146366,75	219550,13
Загальні витрати на ампутації, грн	10 029,00	8 023,20	12 034,80
Витрати через інвалідність, грн	130565,00	104 452,00	156 678,00
Витрати на метформін, грн	1314,00	1051,20	1576,80
Витрати на метформін + інсулін, грн	8103,00	6482,40	9723,60
Витрати на скринінг, грн	200,00	150,00	250,00
Ставка дисконтування, %	3,00%	2,00%	4,00%
Ефективність скринінгу, %	66,90%	53,52%	80,28%
Частота скринінгу (метформін), роки	2		
Частота скринінгу (метформін та інсулін), роки	10		

Фармакоеконімічне моделювання при базових параметрах показало, що використання стратегії скринінгу більш ефективно за рахунок раннього виявлення, що зменшує кількість ускладнень та випадків інвалідизації. Моделювана динаміка поширеності ЦД2Т при різних фармакоеконімічних стратегіях зображена на рис. 6.11 та 6.12. Для визначення оптимальної стратегії скринінгу виконано порівняння значень ICER для періодів між скринінгами від 1 до 62 років. Середньозважена ціна скринінгу (тестування глюкози в крові) в лабораторіях в Україні становить 200,00 грн, що враховано в пошуку оптимальної стратегії.

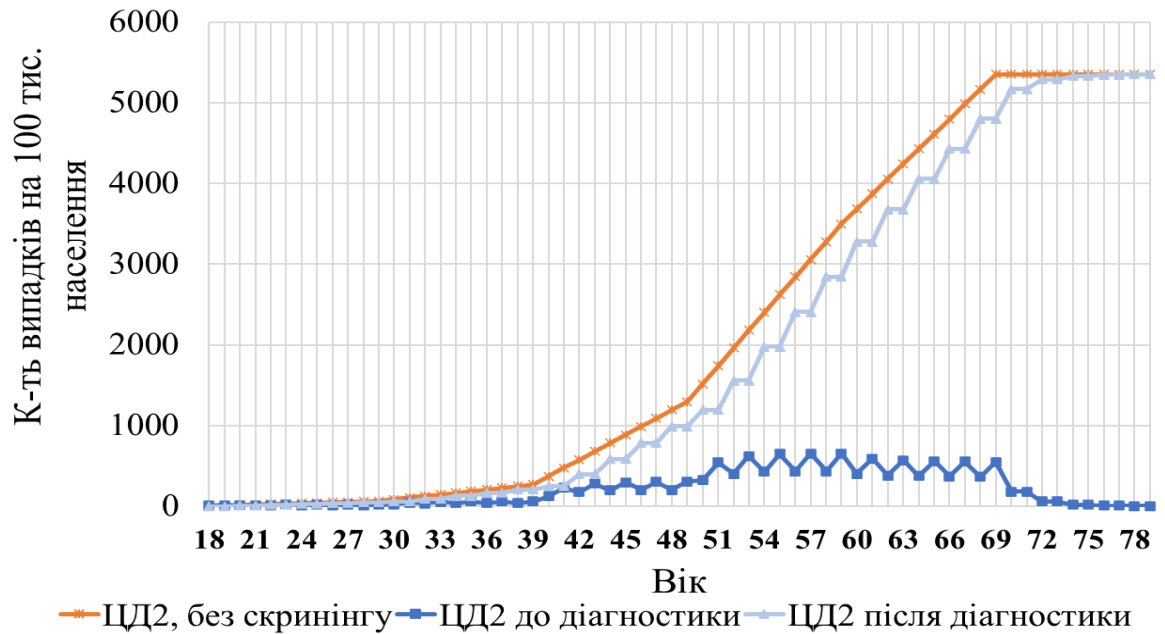


Рис. 6.11 Кількість випадків захворюваності на ЦД2Т (на 100 тис. населення) залежно від віку та обраної фармакоеконімічної стратегії (метформін)

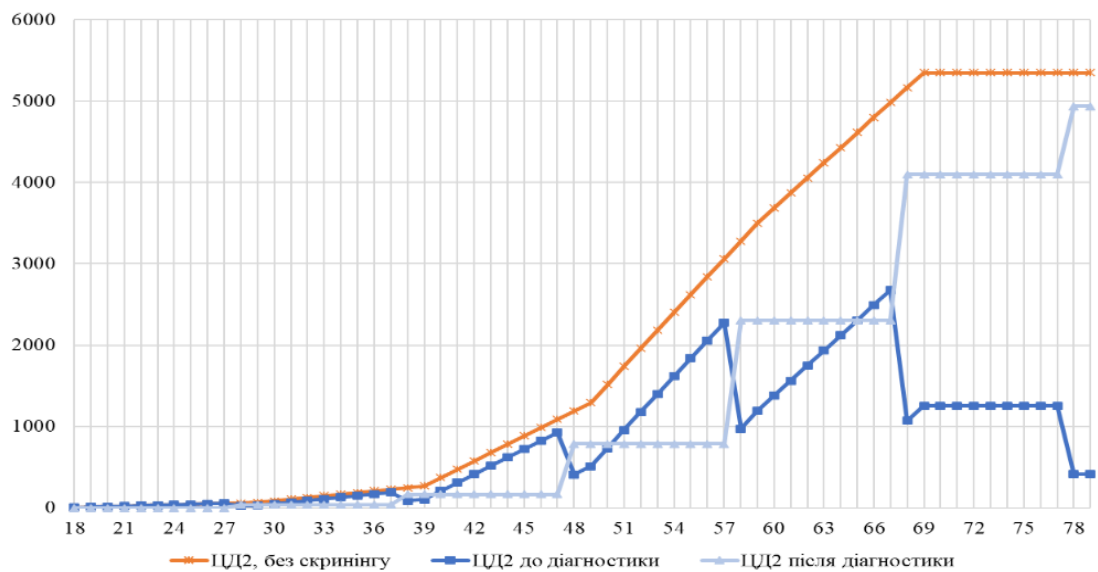


Рис. 6.12 Кількість випадків захворюваності на ЦД2Т (на 100 тис. населення) (ось Y) залежно від віку(ось X) та обраної фармакоеконімічної стратегії (метформін та інсулін)

З метою дослідження чутливості результатів фармакоеконімічного моделювання до зміни різних параметрів був проведений однофакторний та багатфакторний (ймовірнісний) аналіз чутливості. Результати однофакторного

аналізу чутливості значення ICER показали, що результати є чутливими до змін витрат через інвалідність та на діагностований ЦД2Т (рис. 6.13, 6.14) та (Додаток Т₁, Додаток Т₂).

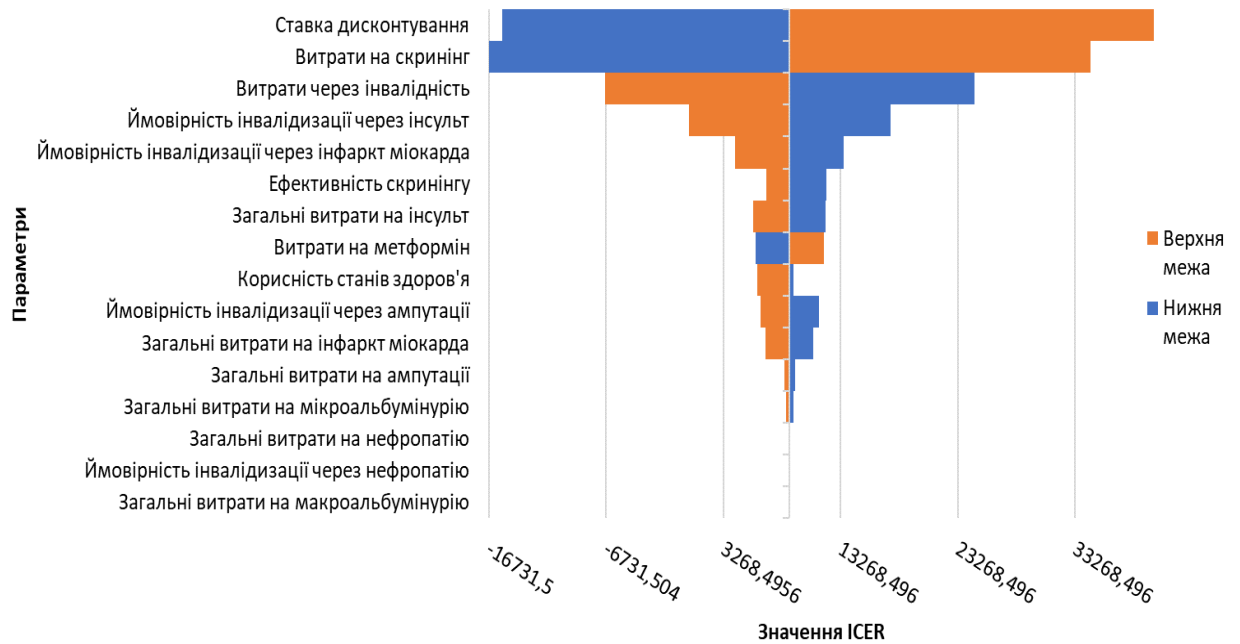


Рис. 6.13 Аналіз чутливості значення ICER (метформін)

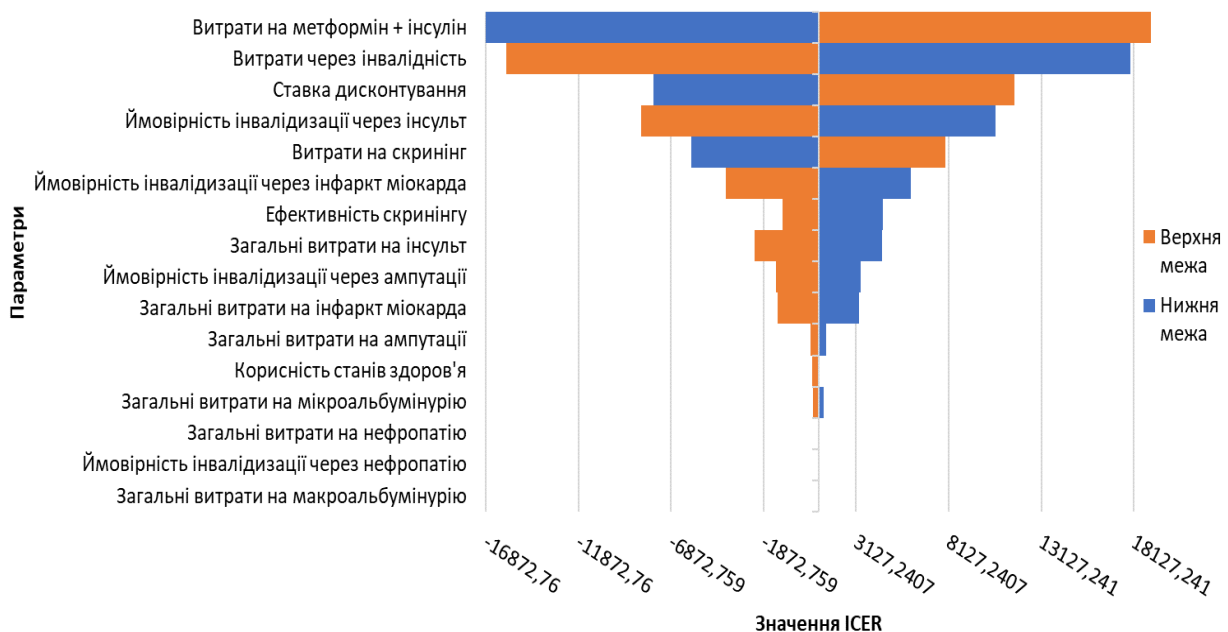


Рис. 6.14 Аналіз чутливості значення ICER (метформін та інсулін)

Показовим виявилось проведення багатофакторного (ймовірнісного) аналізу чутливості значення ICER до варіації вказаних вище параметрів в заданих значеннях. Навіть в умовах невизначеності зміни вхідних параметрів застосування оптимальної стратегії буде рентабельним (рис. 6.15 та 6.16).

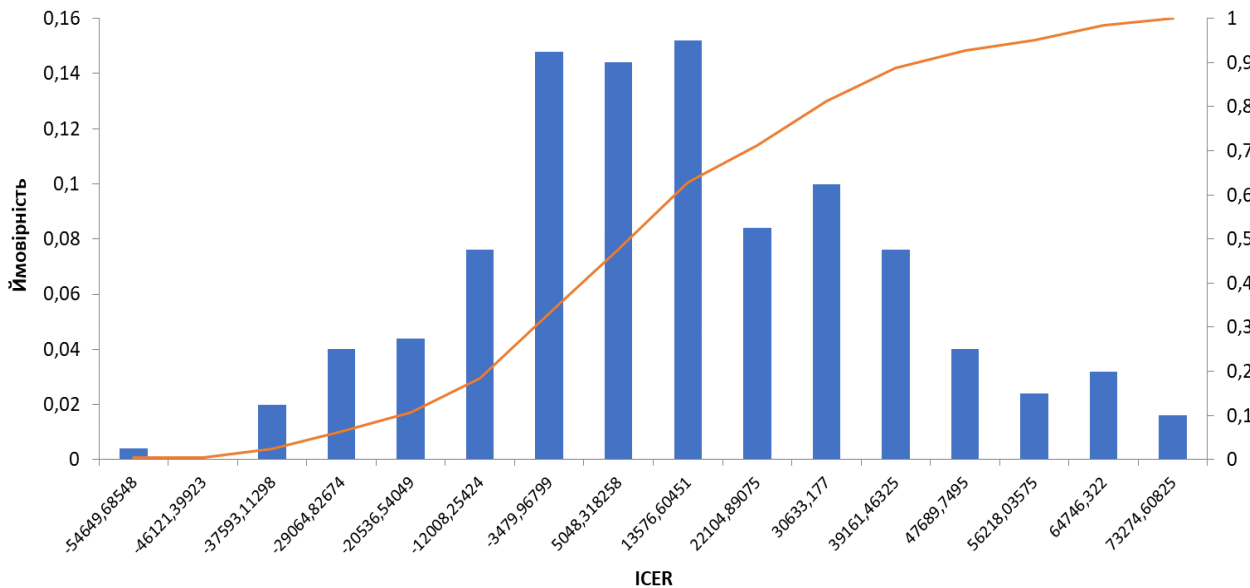


Рис. 6.15 Крива розподілу значення ICER (ймовірнісний аналіз чутливості) (метформін)

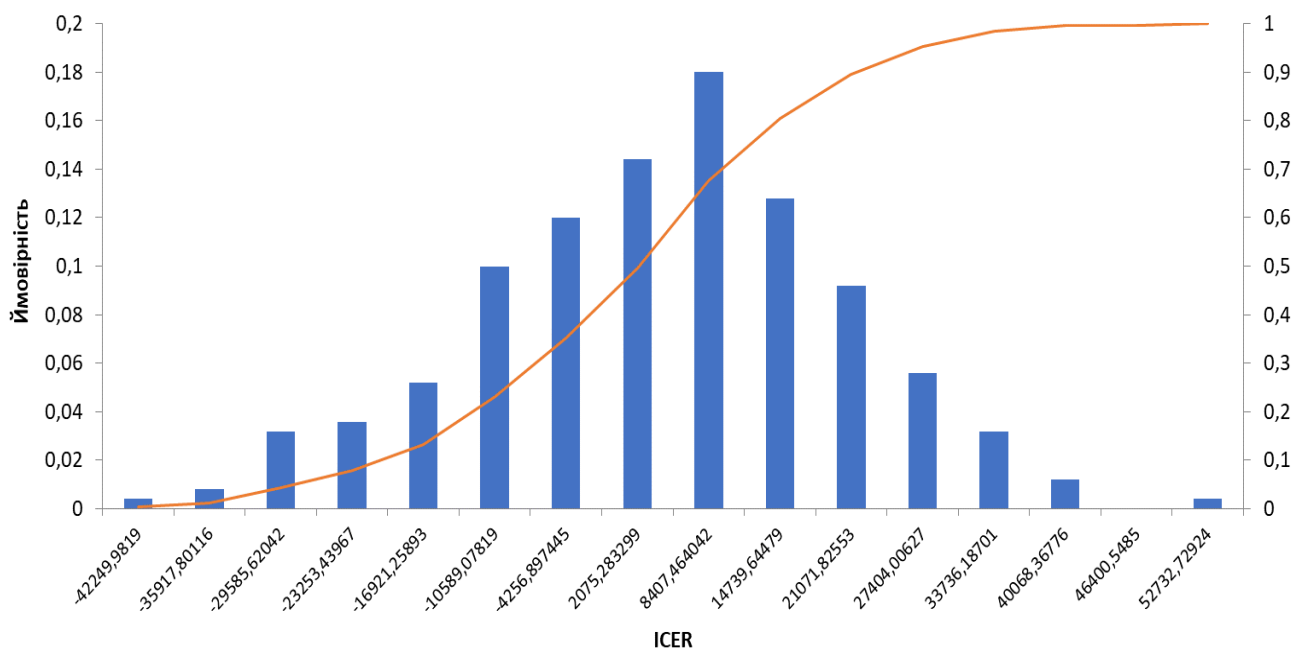


Рис. 6.16 Крива розподілу значення ICER (ймовірнісний аналіз чутливості) (метформін та інсулін)

6.7 Дослідження впливу на бюджет технологій ранньої діагностики цукрового діабету

Ресурси охорони здоров'я обмежені, тому медичні втручання необхідно оцінювати на предмет їх впливу на витрати за межами клінічної ефективності. Економічну оцінку охорони здоров'я рекомендується подавати разом з клінічними дослідженнями ефективності впливу на здоров'я або моделюванням. Такі аналізи інформують постачальників медичних послуг і політиків про відносну економічну ефективність медичних втручань у реальних умовах і допомагають їм вирішити, які медичні втручання запровадити та/або відшкодувати, що забезпечує найбільш ефективний розподіл дефіцитних ресурсів охорони здоров'я для покращення результатів для здоров'я.

Завдяки застосуванню ОМТ з моделюванням витрат рішення які приймаються у сфері охорони здоров'я можуть бути обґрунтовано відповідно до пріоритетів суспільства. Нехоча для практичного впровадження в різноманітних контекстах охорони здоров'я необхідні подальші дослідження та перевірка.

При проведенні різних технологій втручань, важливим є вплив на бюджет. Економічна оцінка при порівнянні технологій проводилася з застосуванням показника економіки охорони здоров'я QALY (Quality-adjusted life-year, роки життя з поправкою на якість). Визначення років життя з поправкою на якість – це стандартний підхід до медично-технологічної оцінки, що відображає кількість додаткових років життя пацієнта, які він може отримати в результаті технології (діагностика, лікування) з урахуванням його якості в даний період. При цьому розраховували показник ICER - коефіцієнта приросту ефективності витрат (incremental cost–effectiveness ratio) інкрементального (доданого) співвідношення витрати / ефективність), який відображає вартість кожної додаткової одиниці ефективності, пов'язаної із застосуванням більш ефективного методу (технології) [135].

Показник ICER розраховується за формулою:

$$ICER = \frac{C_1 - C_2}{QALY_1 - QALY_2}$$

де: C_1 та C_2 – витрати при використанні фармакоекономічної технології зі скринінгом та при використанні технології без скринінгу;

$QALY_1$ та $QALY_2$ – якісні роки життя, отримані при використанні відповідних фармакоекономічних технологій.

Тому проведено моделювання згідно з міжнародними рекомендаціями ISPOR щодо аналізу впливу на бюджет базового (без скринінгу) та нового (із періодичним скринінгом) сценарію для визначеної популяції пацієнтів з горизонтом моделювання п'ять років. Для базового аналізу застосовувано стратегію поступового переходу на нову технологію протягом п'яти років (долі 20%, 40%, 60%, 80%, 100% для 1–5 років) [378].

Таблиця 6.9

Дані щодо кількості випадків ЦД2Т у різні роки горизонту моделювання (регресійний аналіз)

Рік	Кількість випадків, тис. осіб
2021	2139
2022	2146,200838
2023	2153,425917
2024	2160,675319
2025	2167,949126
2026	2175,247419
2027	2182,570282
2028	2189,917797
2029	2197,290047
2030	2204,687116

Для розрахунку впливу на бюджет використано дані IDF. За допомогою регресійного аналізу на основі цих даних визначено кількість хворих на ЦД2Т у

різні роки горизонту моделювання (табл. 6.9). Враховано, що кількість випадків ЦД2Т становить 92% від загальної кількості.

В результаті моделювання за методикою ISPOR було встановлено, що новий сценарій (метформін) буде потребувати 111,4–119,6 млн грн (в середньому – 115,5 млн грн) у різні роки п'ятирічного горизонту моделювання; вплив на бюджет при використанні технології із скринінгом за кошти державного та місцевого бюджетів буде коливатись у діапазоні 1,6–8,4 млн грн (в середньому – 5 млн грн) в різні роки п'ятирічного горизонту моделювання; сценарій із подальшим комбінованим лікуванням метформіном та інсуліном буде потребувати 109,9–111,9 млн грн (в середньому – 110,9 млн грн) у різні роки п'ятирічного горизонту моделювання; вплив на бюджет буде коливатись у діапазоні 0,1–0,7 млн грн (в середньому – 0,4 млн грн) в різні роки п'ятирічного горизонту моделювання (табл. 6.10 та 6.11).

Таблиця 6.10

**Результати аналізу впливу на бюджет впровадження нової технології
(сценарій 1 – метформін)**

	Рік 1	Рік 2	Рік 3	Рік 4	Рік 5
1	2	3	4	5	6
Цільова популяція (базовий сценарій)	2153426	2160675	2167949	2175247	2182570
Цільова популяція (новий сценарій)	2153426	2160675	2167949	2175247	2182570
Кількість пацієнтів (базовий сценарій - без скринінгу)	2153426	2160675	2167949	2175247	2182570
Кількість пацієнтів (базовий сценарій - зі скринінгом)	0	0	0	0	0
Кількість пацієнтів (новий сценарій - без скринінгу)	1722741	1296405	867180	435049	0
Кількість пацієнтів (новий сценарій - зі скринінгом)	430685	864270	1300769	1740198	2182570

Продовження таблиці 6.10

1	2	3	4	5	6
Частка пацієнтів (зі скринінгом)	20%	40%	60%	80%	100%
Витрати без скринінгу, базовий сценарій	109785244,83	110154831,44	110525662,23	110897741,42	111271073,18
Витрати зі скринінгом, базовий сценарій	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Витрати без скринінгу, новий сценарій	87828195,87	66092898,86	44210264,89	22179548,28	0,00
Витрати зі скринінгом, новий сценарій	23606210,14	47371358,56	71296247,85	95381684,19	119628477,40
Загальні витрати (базовий сценарій - без скринінгу), грн	109785244,83	110154831,44	110525662,23	110897741,42	111271073,18
Загальні витрати (новий сценарій, без скринінгу - зі скринінгом), грн	111434406,01	113464257,42	115506512,74	117561232,47	119628477,40
Вплив на бюджет (без скринінгу-зі скринінгом), грн	1649161,17	3309425,98	4980850,51	6663491,06	8357404,21

Таблиця 6.11

**Результати аналізу впливу на бюджет впровадження нової технології
(сценарій 2 – метформін та інсулін)**

	Рік 1	Рік 2	Рік 3	Рік 4	Рік 5
1	2	3	4	5	6
Цільова популяція (базовий сценарій)	2153426	2160675	2167949	2175247	2182570
Цільова популяція (новий сценарій)	2153426	2160675	2167949	2175247	2182570

Продовження таблиці 6.11

1	2	3	4	5	6
Кількість пацієнтів (базовий сценарій - без скринінгу)	2153426	2160675	2167949	2175247	2182570
Кількість пацієнтів (базовий сценарій - зі скринінгом)	0	0	0	0	0
Кількість пацієнтів (новий сценарій - без скринінгу)	1722741	1296405	867180	435049	0
Кількість пацієнтів (новий сценарій - зі скринінгом)	430685	864270	1300769	1740198	2182570
Частка пацієнтів (зі скринінгом)	20%	40%	60%	80%	100%
Витрати без скринінгу, базовий сценарій	109785244, 83	110154831, 44	110525662, 23	110897741, 42	111271073, 18
Витрати зі скринінгом, базовий сценарій	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Витрати без скринінгу, новий сценарій	87828195, 87	66092898, 86	44210264, 89	22179548, 28	0,00
Витрати зі скринінгом, новий сценарій	22089714, 64	44328157, 14	66716078, 53	89254233, 22	111943378, 98
Загальні витрати (базовий сценарій - без скринінгу), грн	109785244, 83	110154831, 44	110525662, 23	110897741, 42	111271073, 18
Загальні витрати (новий сценарій, без скринінгу - зі скринінгом), грн	109917910, 50	110421056, 00	110926343, 43	111433781, 50	111943378, 98
Вплив на бюджет (без скринінгу - зі скринінгом), грн	132665, 67	266224, 56	400681, 19	536040, 09	672305, 80

З метою дослідження стійкості результатів аналізу впливу на бюджет до різних параметрів був проведений однофакторний та багатфакторний (ймовірнісний) аналіз чутливості.

Результати однофакторного аналізу чутливості показали, що загальні витрати на новий сценарій є чутливими до зміни ставки дисконтування, витрат на скринінг та витрат через інвалідність (рис. 6.17 - 6.20 та табл. 6.12-6.13).

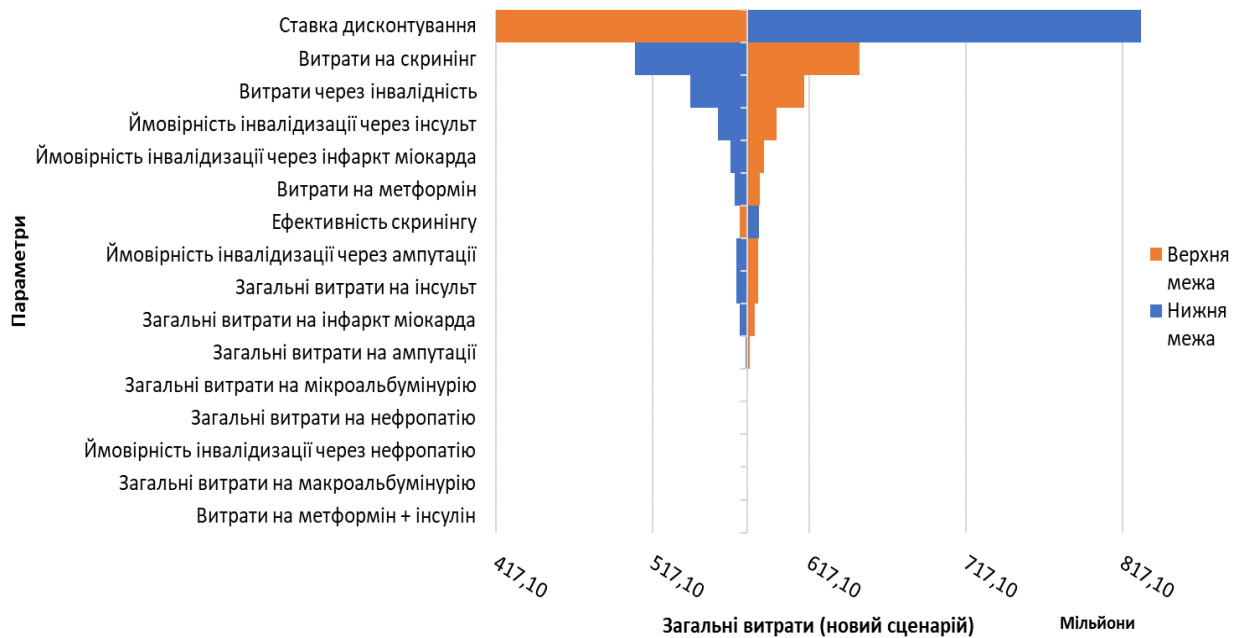


Рис. 6.17 Аналіз чутливості загальних витрат при впровадженні нового сценарію, метформін

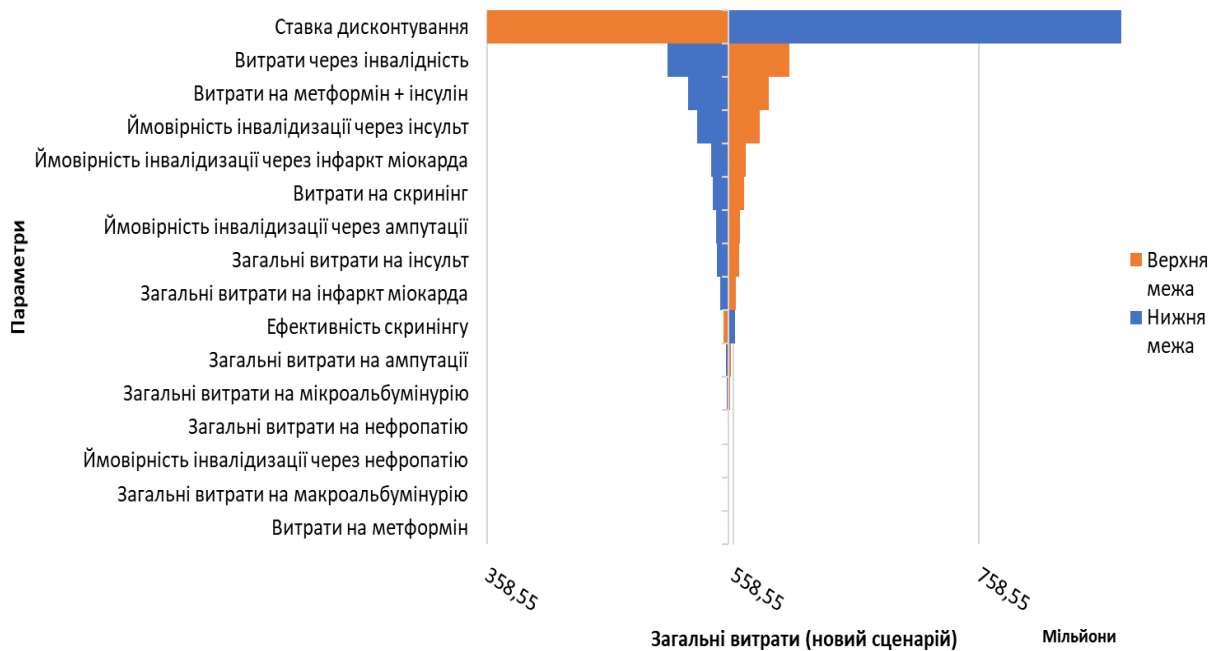


Рис. 6.18 Аналіз чутливості загальних витрат при впровадженні нового сценарію, метформін та інсулін

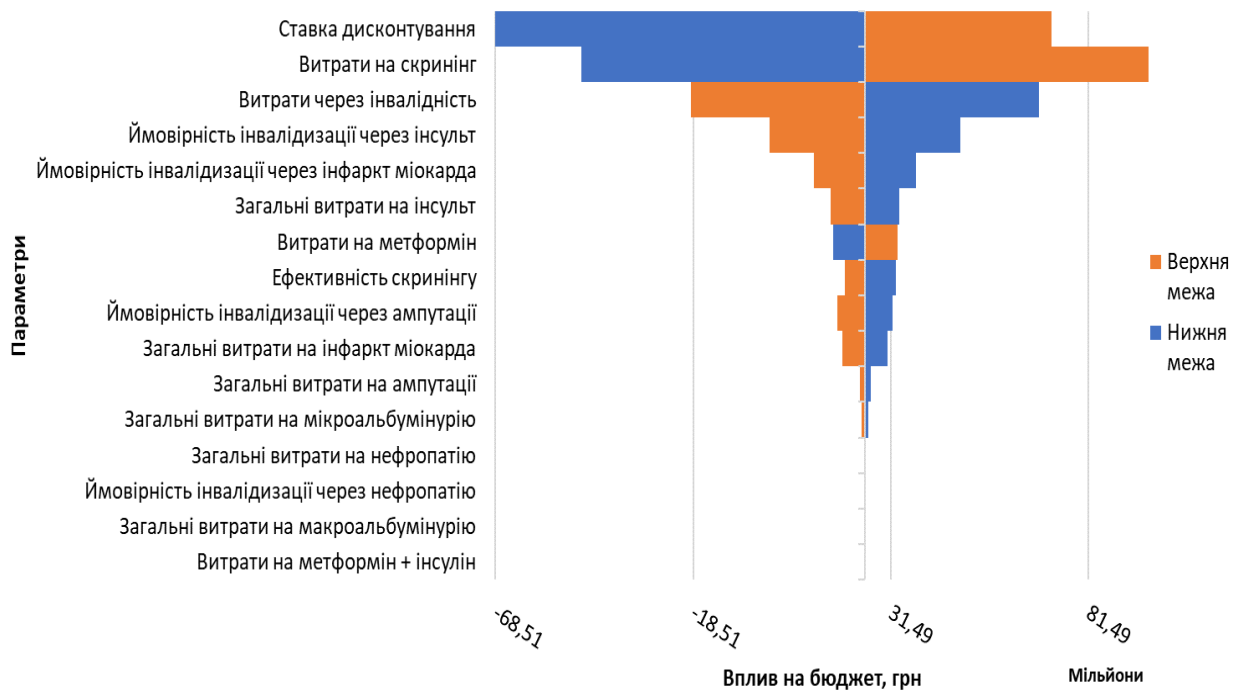


Рис. 6.19 Аналіз чутливості впливу на бюджет при впровадженні нового сценарію, метформін

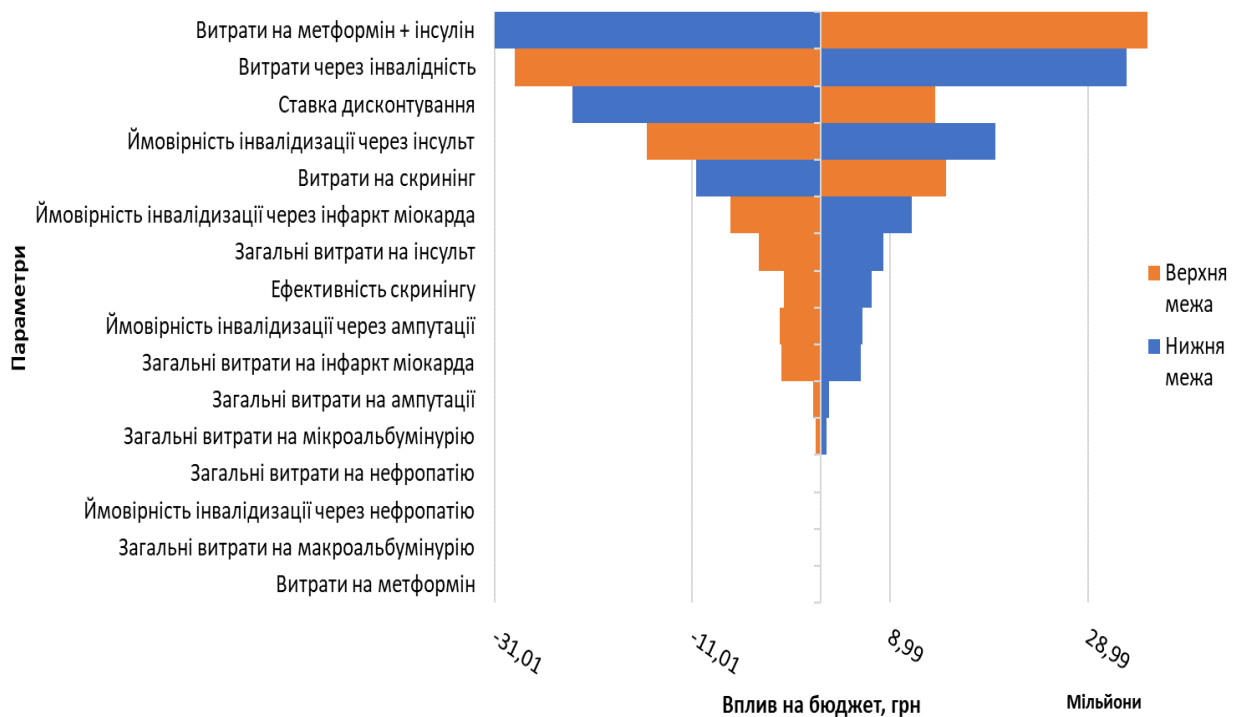


Рис. 6.20 Аналіз чутливості впливу на бюджет при впровадженні нового сценарію, метформін та інсулін

Таблиця 6.12

Результати аналізу чутливості при фармакоеконічному дослідженні
(метформін)

<i>ICER</i>		
Початкове значення, грн	8926,85	
	Нижня межа	Верхня межа
Загальні витрати на макроальбумінурію	8930,85	8922,85
Ймовірність інвалідації через нефропатію	8932,91	8920,79
Загальні витрати на нефропатію	8943,82	8909,88
Загальні витрати на мікроальбумінурію	9234,61	8619,09
Загальні витрати на ампутації	9403,62	8450,08
Загальні витрати на інфаркт міокарда	10966,07	6887,63
Ймовірність інвалідації через ампутації	11409,65	6444,05
Корисність станів здоров'я	9230,70	6132,26
Витрати на метформін	6004,48	11849,22
Загальні витрати на інсульт	12014,70	5839,00
Ефективність скринінгу	12088,11	6926,59
Ймовірність інвалідації через інфаркт міокарда	13553,44	4300,26
Ймовірність інвалідації через інсульт	17542,51	311,19
Витрати через інвалідність	24657,95	-6804,25
Витрати на скринінг	-16731,50	34585,20
Ставка дисконтування	-15552,27	40013,05

Таблиця 6.13

**Результати аналізу чутливості при фармакоеконічному дослідженні
(метформін та інсулін)**

<i>ICER</i>		
Початкове значення, грн	1092,59	
	Нижня межа	Верхня межа
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
Загальні витрати на макроальбумінурію	1096,60	1088,59
Ймовірність інвалідизації через нефропатію	1098,66	1086,53
Загальні витрати на нефропатію	1109,58	1075,61
Загальні витрати на мікроальбумінурію	1400,63	784,56
Корисність станів здоров'я	1131,65	750,88
Загальні витрати на ампутації	1528,69	656,50
Загальні витрати на інфаркт міокарда	3292,02	-1106,83
Ймовірність інвалідизації через ампутації	3363,55	-1178,36
Загальні витрати на інсульт	4523,63	-2338,44
Ефективність скринінгу	4571,59	-852,98
Ймовірність інвалідизації через інфаркт міокарда	6082,65	-3897,46
Витрати на скринінг	-5768,70	7953,89
Ймовірність інвалідизації через інсульт	10665,81	-8480,62
Ставка дисконтування	-7830,79	11697,44
Витрати через інвалідність	17932,89	-15747,70
Витрати на метформін + інсулін	-16872,76	19057,95

Проведення багатофакторного (ймовірнісного) аналізу чутливості до варіації параметрів моделювання показало, що навіть в межах невизначеності очікуваних

вплив на бюджет буде раціональним. Аналіз допускає ситуації (33%), коли нова технологія буде вигіднішою, тобто із економією коштів, а отже модель є стійкою до варіації параметрів при впровадженні нового сценарію (рис. 6.21-6.24).

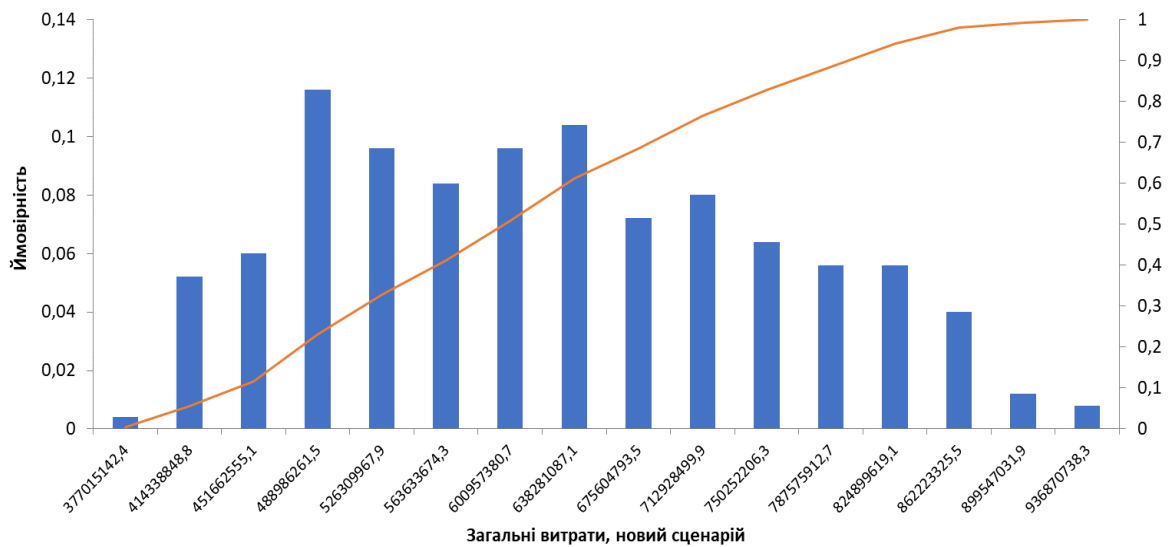


Рис. 6.21 Щільність розподілу загальних витрат на новий сценарій (метформін)

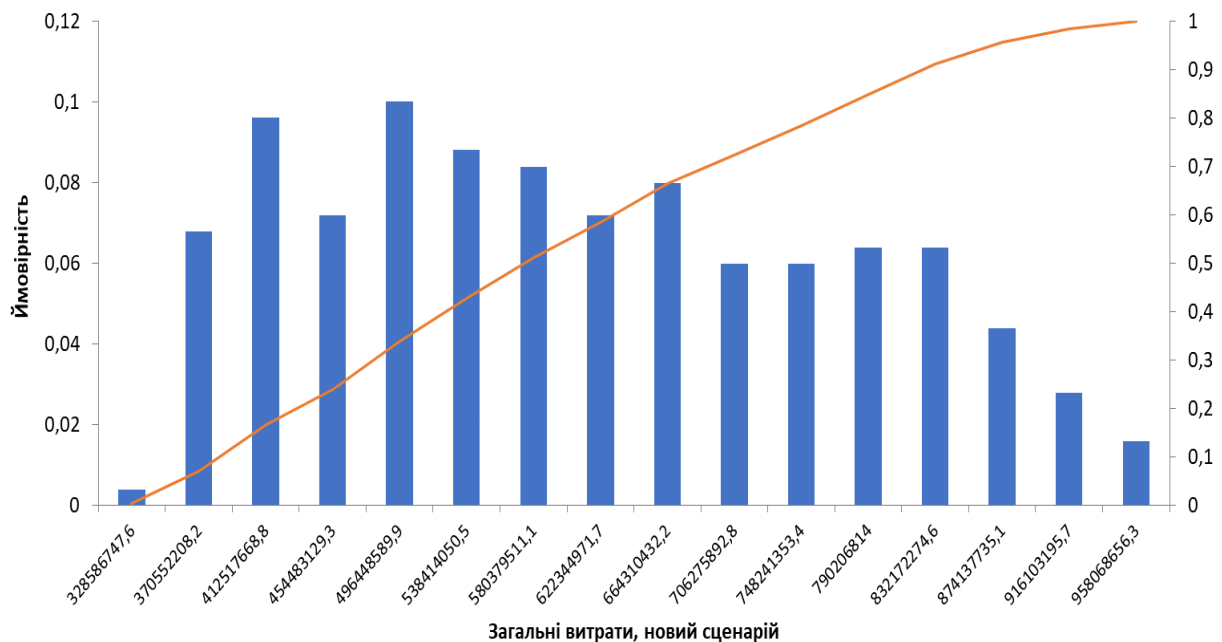


Рис. 6.22 Щільність розподілу загальних витрат на новий сценарій (метформін та інсулін)

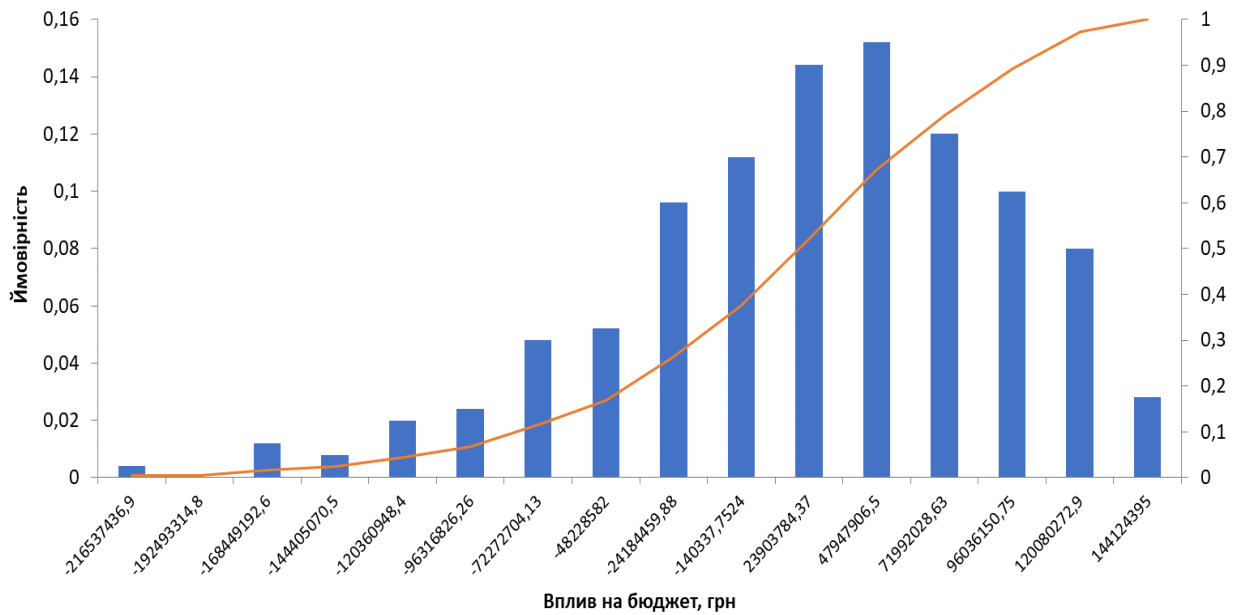


Рис. 6.23 Щільність впливу на бюджет (ймовірнісний аналіз) при впровадженні нового сценарію (метформін)

Існують обмеження, що потенційно мають вплив на результати. Для проведення розрахунків було використано статистичні дані за 2007 рік, так як вони відповідають вимогам моделі щодо розподілу за віковими групами. Більш нових статистичних даних з аналогічною структурою не вдалося знайти, що є обмеженням моделі. Але розроблено модель, яку можна використовувати для різних даних та періоду.

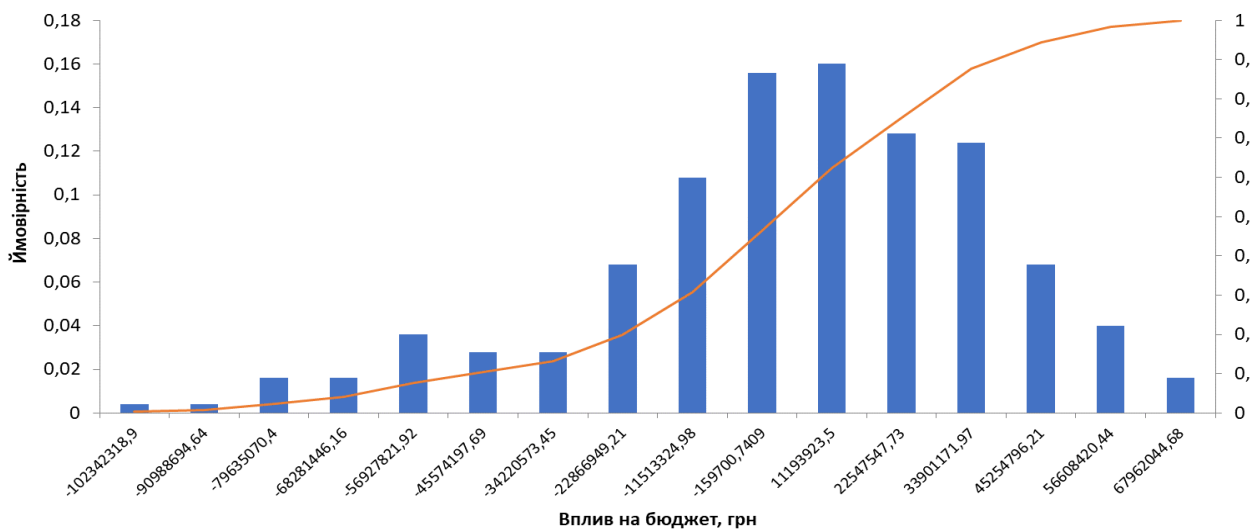


Рис. 6.24 Щільність впливу на бюджет (ймовірнісний аналіз) при впровадженні нового сценарію (метформін та інсулін)

Таким чином, було проведено аналіз порівняльної вартості та економічної доцільності сценаріїв з використанням діагностики (скринінгу) і без неї. Результати фармакоекономічного моделювання показали, що впровадження діагностики, призведе до збільшення корисності на одну особу до 0,2465 у сценарії 1 з використанням метформіну (0,2374 у сценарії 2 з наступним застосуванням метформіну з інсуліном) порівняно з 0,2199 (без скринінгу).

Розрахунковий коефіцієнт ICER склав 8926,85 грн за один якісний рік життя (QALY) у сценарії 1 із застосуванням метформіну та 1092,59 грн за QALY у сценарії з використанням метформіну з інсуліном, підтверджуючи витратно-ефективність впровадження скринінгу для виявлення ЦД.

Однофакторний аналіз чутливості ICER показав, що результати виявляються чутливими до зміни ставки дисконтування, витрат на скринінг та витрат через інвалідність.

Проведення багатофакторного (ймовірнісного) аналізу чутливості ICER до варіації вказаних параметрів у встановлених значеннях показало, що навіть в умовах невизначеності змін вхідних параметрів впровадження оптимальної стратегії є рентабельним. За методикою ISPOR встановлено, що новий сценарій (метформін) потребує фінансування від 111,4 млн грн до 119,6 млн грн (середнє значення – 115,5 млн грн) протягом п'ятирічного горизонту моделювання; від 109,9 млн грн до 111,9 млн грн (середнє значення – 110,9 млн грн) протягом п'ятирічного горизонту моделювання у сценарії з використанням метформіну з інсуліном. Вплив на бюджет з використанням технології може коливатися від 1,6 млн грн до 8,4 млн грн (середнє значення - 5 млн грн) в різні роки п'ятирічного горизонту моделювання для сценарію з використанням метформіну та від 0,1 млн грн до 0,7 млн грн (середнє значення – 0,4 млн грн) для сценарію з використанням метформіну та інсуліну.

Висновки до розділу 6

1. На підставі дослідження методом напівструктурованого глибинного інтерв'ю пацієнтів з ЦД виявлено атрибути просвітницької діяльності при наданні ФД згідно НАП: виявлення ризику та недіагностованого ЦД; навчання самоконтролю; рекомендація вакцинації проти грипу. Встановлено напрями профілактичної діяльності згідно з НАП, які вже впроваджено в багатьох країнах світу і показали їх високу ефективність для систем охорони здоров'я.

2. Визначено елементи НАП та роль фармацевта у реалізації стратегії профілактики ЦД з урахуванням національних особливостей системи охорони здоров'я. Розроблено алгоритми просвітницької роботи аптек щодо профілактики ЦД згідно з НАП. З урахуванням національних пріоритетів розроблено СОП «Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет» для визначення осіб груп ризику серед відвідувачів аптек та надання їм відповідних рекомендацій. Сформовано рекомендовані підходи для профілактики ЦД2Т, включно, подолання тютюнозалежності та розроблено СОП «Рекомендації щодо профілактики цукрового діабету 2 типу».

3. Проведення занять із самоконтролю компетентними фахівцями є важливим елементом забезпечення терапії ЦД. Розроблено організаційно-методологічні підходи навчання хворих на ЦД самоконтролю діабету в аптеках. Створення «Школи самоконтролю діабету» в аптеках підвищить доступність навчання пацієнтів із ЦД та одночасно посилить роль фармацевта у клінічній практиці та соціальний імідж аптеки. Розроблено у співавторстві навчально-методичний посібник щодо основ самоконтролю хворих на ЦД, елементи якого доцільно використати при організації навчання на базі аптек. При навчанні пацієнтів необхідно включення аспектів управління ЦД в гуманітарних кризах, що дозволяє правильно реагувати пацієнту в умовах воєнного стану в Україні та запобігти критичному стану здоров'я.

4. На підставі експертного опитування визначено елементи просвітницької акції до Всесвітнього дня діабету: консультації стосовно здорового способу життя

як профілактики ЦД; визначення ризику ЦД. тестування рівня глюкози в крові; вимірювання артеріального тиску; розрахунок індексу маси тіла, консультація ендокринолога; роздача інформаційно-освітніх матеріалів щодо ЦД профілактичної спрямованості. Розроблено «Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього Дня Діабету» із визначенням партнерів та послідовності етапів заходу.

5. Визначено методологічно-організаційні підходи залучення фармацевтів у кампанії сезонної вакцинації від грипу хворих на ЦД. Організаційні підходи включають: своєчасну доставку, наявність вакцин у передепідемічний сезон, зберігання та відпуску за рецептом лікаря. Методологічний підхід має забезпечити підвищення рівня знань фармацевтів щодо особливостей вакцинації хворих на ЦД, ефективну комунікацію з пацієнтами для подолання вагання щодо вакцинації та проведення освітніх кампаній вакцинації в аптеці. Розроблено схему взаємодії аптек із медичними закладами із визначенням їх ролі та функцій згідно НАП, в якій визначено маршрут пацієнта для вакцинації. Розроблено структурований контент рекомендацій щодо ВпГ хворих на ЦД для фармацевтів з позиції практичної фармації.

6. Розроблено фармакоекономічну модель технології ранньої діагностики ЦД та встановлено її економічну ефективність. Показано, що використання стратегії скринінгу більш ефективно за рахунок раннього виявлення ЦД, що зменшує кількість ускладнень та випадків інвалідизації та доведено, що застосування діагностики порівняно з технологією без неї дає змогу отримати 8 QALY при використанні скринінгу, проти 2 QALY без скринінгу. Застосування такої технології буде повністю домінуючою технологією: більші очікувані показники якісних років життя, з економією коштів на одного пацієнта в рік. В цілому в результаті проведеного фармакоекономічного аналізу було показано переваги періодичної діагностики. При порівнянні цей сценарій був визначений як витратно-ефективна технологія, навіть в умовах невизначеності.

7. 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

8. Для оцінки стійкості результатів аналізу впливу на бюджет до різних параметрів був проведений однофакторний та багатофакторний (ймовірнісний) аналіз чутливості. Однофакторний аналіз чутливості підтвердив, що загальні витрати на новий сценарій чутливі до зміни ставки дисконтування, витрат на скринінг та витрат через інвалідизацію. Багатофакторний (ймовірнісний) аналіз чутливості до варіації параметрів моделювання показав, що навіть в умовах невизначеності очікуваний вплив на бюджет є обґрунтованим. Аналіз допускає можливість, коли нова технологія стає більш вигідною, незалежно від застосованих препаратів, з економією коштів у 33% випадків, отже модель є стійкою до варіації параметрів при впровадженні нового сценарію (зі скринінгом).

За матеріалами розділу опубліковано роботи [302, 304, 305, 312, 313, 316, 344, 345, 348, 349, 355, 358, 359, 365].

РОЗДІЛ 7

ОБҐРУНТУВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ ОСВІТИ ФАРМАЦЕВТІВ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ ЩОДО ПРОФІЛАКТИКИ ТА ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

Одним з найважливіших завдань у галузі охорони здоров'я є забезпечення якості виконання професійних функцій спеціалістами. Від цього залежить якість життя та стан здоров'я людей, що є найвищими соціальними цінностями в усьому світі. Фармацевти в партнерстві з іншими постачальниками медичних послуг, можуть вирішувати зростаючі медичні, соціальні та економічні загрози ЦД [103].

Для впровадження стандартів НАП щодо надання ФД на відповідному рівні фахівці повинні володіти знаннями та практичними навичками, щоб допомогти пацієнту із ЦД ефективно управляти своєю хворобою, надавати поради щодо способу життя тощо. Сьогодні підвищилась актуальність застосування пацієнт-орієнтованого підходу, враховуючи вік, стать, супутні захворювання, культурні традиції та уподобання. Все це потребує додаткового навчання спеціалістів з цього напрямку.

7.1 Вивчення компетенцій фармацевтів для надання фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом

Фахові компетенції встановлено в національній Освітньо-професійній програмі, яку розроблено відповідно до Глобальної рамки компетентностей фармацевтичних фахівців освітньої ініціативи FIP, яку оновлено 2020 р. [379]. Однією із фармацевтичних компетенцій в галузі охорона здоров'я є «здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, ..., а також, з метою сприяння своєчасному виявленню захворювання та підтримання прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними».

Попереднє дослідження показало, що спеціалісти аптек в Україні

відзначають недостатність у них відповідних знань та професійних навиків із консультування щодо ЦД, тому було вивчено рівень компетенцій фармацевтів щодо ЦД методом анкетування.

Розроблену анкету апробовано на групі фармацевтів з послідуною модифікацією для кращого сприйняття респондентами. Спеціалістам було запропоновано відповісти на питання анкети щодо проблем ЦД для встановлення рівня підготовки фахівців для надання ФД хворим на ЦД. При чому, до опитування було залучено фармацевтів-інтернів, що дало змогу оцінити підготовку спеціалістів з цього напрямку і на додипломному рівні освіти.

На питання «Зазначити відсоток поширеності ЦД в Європейських країнах та в Україні». Отримані відповіді показали, що 10,7 % опитаних взагалі не могли визначити відсоток хворих на ЦД і тільки 14,4 % респондентів зазначили правильні (чи близько до правильних цифр), інші спеціалісти зазначили високі відсотки захворюваності від 20 % до 80 %. Це можливо пов'язано з тим, що фахівці розуміють значимість цієї проблеми, але не володіють реальною ситуацією щодо поширеності ЦД та фактичною загрозою для населення.

Для питань анкети було використано існуючу етіологічну класифікацію ЦД згідно ВООЗ, яка виділяє два основних типи захворювання — ЦД1Т, ЦД2Т, хоча декілька років тому вчені запропонували нову класифікацію ЦД із урахуванням важкості та механізму захворювання [8], але ця пропозиція ще потребує дослідження. Гестаційний діабет та інші специфічні типи ЦД не враховано через рідкісність таких видів ЦД.

На питання «Виберіть основну сучасну класифікацію захворювання на ЦД» запропоновано 3 варіанти відповіді: 1) Інсулінозалежний/ Неінсулінозалежний; 2) Інсулінозалежний (ЦД1Т)/ Неінсулінозалежний (ЦД2Т); 3) ЦД1Т/ ЦД2Т. Правильну відповідь (варіант 3) надали 35,6 % опитаних, при чому, саме фахівці зі стажем роботи 10-20 років (в групі правильну відповідь надали 67,7 %). Найменше правильних відповідей було у фармацевтичних працівників зі стажем роботи більше 20 років. Це підтверджує, що не зважаючи на стаж роботи, знання потрібно оновлювати.

Для участі фармацевта у стратегії профілактики та виявленні недіагностованого ЦД, важливим є знання його симптомів, які відрізняються для ЦД1Т та ЦД2Т. Часто симптоми при ЦД2Т відсутні, тому така значна кількість випадків недіагностованого ЦД. Існує комплекс симптомів ЦД, які характерні для ЦД обох типів: підвищена спрага і часте сечовипускання (поліурія), сухість шкірних покривів, втрата ваги, судоми литкових м'язів, порушення зору, свербіж шкіри і слизових статевих органів. Наявність та виразність симптомів залежить від ступеня зниження секреції інсуліну, тривалості захворювання та індивідуальних особливостей хворого. Необов'язково наявність всіх цих симптомів - досить і частини з перерахованих ознак.

У питанні «Зазначити основні симптоми ЦД», було запропоновано перелік симптомів. Фармацевти показали знання тільки деяких симптомів ЦД, окрім того, всі основні симптоми зазначила незначна кількість опитуваних. Взагалі не могли відповісти на дане питання 2,1 % опитуваних, в даному випадку це були інтерни, які не мали стажу роботи. Основна частина опитуваних вказали симптоми: «спрага» (81,0 %), «поліурія» (32,7 %), «зменшення ваги» (28,5 %), «сухість шкіри» (29,3 %), «підвищена втома» (23,8 %). Необхідно відмітити, що частина спеціалістів знає, що із ЦД може бути пов'язано інфекційне захворювання шкіри (в тому числі, бактеріальними та грибковими інфекціями слизових оболонок) (8,9 %), «свербіж шкіри» (10,2 %) та «погане загоювання ран» (12,3 %). Обізнаність важлива при здійсненні ФД, що може допомогти виявити недіагностований ЦД. Частина фахівців зазначила як симптом ЦД – «проблеми із кінцівками (біль, судоми, оніміння, набряки, тремор)» (17,0 %) та «порушення зору» (17,8 %). Деякі фармацевти одним із симптомів зазначили наявність у пацієнта «запаху ацетону» з рота (13,6 %) – одного із симптомів гострого ускладнення ЦД кетоацидозу, який може виникнути у разі некомпенсованого ЦД. Опитувані назвали також симптомом «підвищену пітливість» (8,9 %), що скоріше всього пов'язано із їхньою обізнаністю про гіпоглікемічний стан (різке зниження глюкози в крові при ЦД), при якому може бути холодне потовиділення. «Надлишкову вагу (ожиріння)», вказали як симптом ЦД (32,7 %), але скоріше це

характеризує стан хворого із ЦД2Т. В рис. 7.1 наведено узагальнену інформацію про відповіді спеціалістів щодо симптомів ЦД.

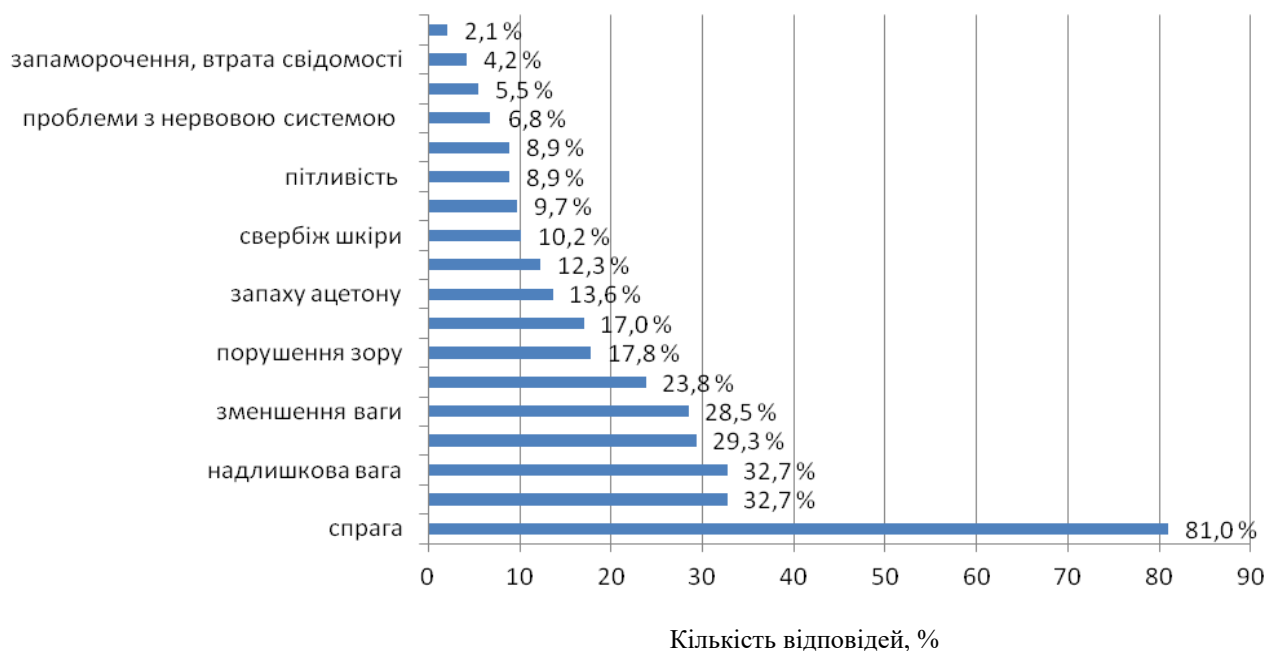


Рис. 7.1 Відповіді фармацевтів на питання «Зазначити симптоми ЦД» (мультивідповідь)

Наступні питання стосувались інсулінів. В питанні «За якими ознаками класифікують препарати інсуліну?» запропоновано вказати декілька відповідей, тому, що єдиної класифікації інсулінів не існує. Необхідно відмітити, що респонденти продемонстрували обізнаність з цього питання. Так 82,0 % опитуваних відмітили «за тривалістю дії»; 50,8 % – «за джерелом одержання»; 49,7 % – «за можливістю об'єднання інсулінів короткої і тривалої дії в одному шприці» та 25,1 % – «за концентрацією».

В іншому питанні запропоновано «Зазначити препарати інсуліну, які зареєстровано в Україні». Незважаючи на те, що Україна має вітчизняних виробників інсулінів, спеціалісти недостатньо обізнані з цього питання. Так, 6,0 % респондентів не змогли відповісти на дане питання, але більше половини фахівців відмітили вітчизняних виробників: АТ Індар, ВАТ Фармак, Компанія Меркс, ООО Фармацевтична компанія «Здоров'я» для AllMed International Inc зазначили 53,1 %, 54,5 %, 27,0 % відповідно. Sanofi-Aventis (Німечинна) відмітили 47,1 %

опитуваних. Не зважаючи, що компанія Novo Nordisk (Данія) дуже давно працює на ринку України, тільки 22,8 % анкетованих зазначили дану компанію. Це ж стосується і компанії Bioton Co/Ltd (Польща), хоча вона значно менше часу працює на вітчизняному ринку, але забезпечує значний об'єм фармацевтичного ринку – тільки 18,8 % респондентів зазначили даного виробника інсулінів. Інші компанії відмічено незначною кількістю анкетованих (2,1–4,7 %).

Встановлено низьку обізнаність фармацевтів з питання пероральних ГГП. На питання «Зазначити основні три групи пероральних гіпоглікемізуючих препаратів за механізмом дії» 33,8 % респондентів нічого не змогли відповісти, при чому, більше половини опитуваних фахівців, саме зі стажем роботи 10-20 років (в групі 58,1 % не змогли відповісти на питання) (рис. 7.2). Але, при цьому, відсоток правильних відповідей був найбільший в цій групі. Тільки 5,5 % спеціалістів надали правильну відповідь на дане питання. Інші фахівці зазначили деякі підгрупи ГГП, або зазначили окремі ЛЗ цих груп, що зараховувалось як правильні відповіді.

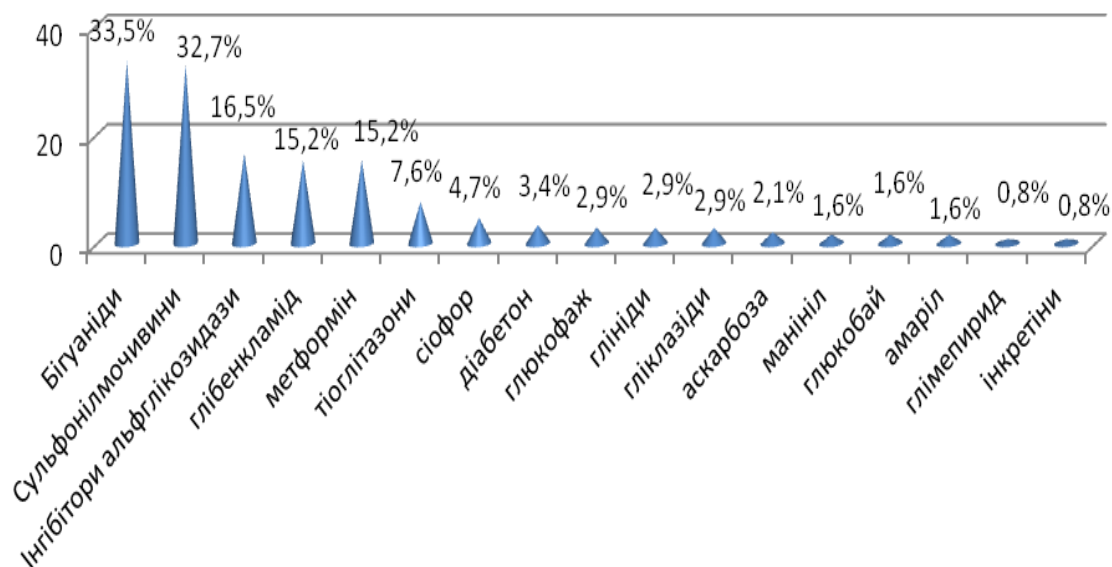


Рис. 7.2 Кількість відповідей щодо основних груп пероральних ГГП (%)

Для просвітницької роботи аптеки за стандартами НАП важливим є знання фармацевта щодо профілактики ЦД. На питання «Чи можлива профілактика ЦД 1 типу?» тільки третя частина (31,4 %) спеціалістів надала правильну відповідь про

відсутність даних щодо профілактики ЦД1Т. Більше половини опитуваних (53,1 %) відповіли так, 15,5 % не визначились. А на питання «Чи можлива профілактика цукрового діабету 2 типу?» більше половини респондентів (53,1 %) відповіли правильно – «так», але цього недостатньо, тому що важливо всім знати про можливість запобігти розвитку ЦД2Т впливаючи на модифіковані чинники, які знижують ризик розвитку захворювання не менше як в 2 рази. Тільки половина спеціалістів (54,5 %) знають «як розрахувати індекс маси тіла», що необхідно для надання ФД з приводу надлишкової ваги, яка є чинником розвитку ЦД.

44,0 % спеціалістів відмітили, що «можуть показати як використовувати глюкометр». Але в різних групах цей відсоток відрізнявся: в групі фахівців, що не мають стажу та в групі зі стажем роботи більше 20 років схожий відсоток 23,4 % та 21,1% відповідно, а в інших двох групах позитивно відповіли біля 80 % респондентів.

Не зважаючи на те, що у 2009 році Постановою Кабінету Міністрів України від 19.08.2009 р. № 877 було затверджено про проведення щороку на державному та регіональному рівнях Всесвітнього дня боротьби із захворюванням на діабет (14 листопада), на питання «Вказати місяць відзначення Всесвітнього дня діабету» тільки 42,1 % спеціалістів правильно відповіли на дане питання. При чому, найбільший відсоток був в групі фармацевтів, які мають стаж роботи більше 20 років (57,9 %).

На питання «Чи потрібне впровадження фармацевтичної допомоги залежно від нозології хворого (н-д, пацієнтам з ЦД)?» більшість спеціалістів (80,7 %) відповіли позитивно, при цьому, деякі додали коментарі, які важливо врахувати при аналізі дослідження:

- *“при обслуговуванні пацієнтів із ЦД необхідно звертати їх увагу на взаємодію ЛЗ, так як часто їм призначають декілька препаратів”;*
- *“потрібно, тому що проблема ЦД набуває масштабності, а обізнаність пацієнтів низька”;*
- *“для попередження негативних наслідків ЦД і інформування пацієнтів про ризику”;*
- *“підвищить обізнаність населення, що допоможе виявити недіагностований ЦД”;*

- *“полегшить стан хворого”*;
- *“допоможе пацієнту правильно вживати ліки”*;
- *“пацієнт має мати можливість визначити рівень цукру в крові в аптеці”*;
- *“обов’язково” тощо.*

Відповіді та коментарі спеціалістів свідчать про розуміння ними проблеми ЦД та відповідального ставлення фармацевтів до своєї ролі в системі охорони здоров’я для вирішення цієї проблеми. Одночасно 3,4 % опитуваних відповіли «ні», деякі додали коментарі: «ні, так як необхідно багато аналізів для розуміння», «цим повинен займатися лікар, він може діагностувати супутні захворювання» тощо. В групах з стажем роботи 10-20 років та більше 20 років не було негативних відповідей. Інші респонденти (15,9 %) не визначились з цього питання. Таким чином, не зважаючи на недостатню обізнаність щодо проблем ЦД у фахівців існує розуміння про важливість вирішення проблем пацієнтів з ЦД та необхідність впровадження ФД, з урахуванням нозології.

На підставі дослідження встановлено недостатній рівень компетенцій аптечних працівників щодо ЦД для впровадження стандартів НАП хворим цієї нозології, при чому, встановлено, що рівень знань значно не залежить від стажу роботи спеціалістів [380].

7.2 Визначення пріоритетів навчання фармацевтів для впровадження фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет

Для впровадження ФД хворим на ЦД фармацевтам необхідно мати спеціальні знання та практичні навички з даного питання. Це може бути вирішено на етапі як додипломної, так і післядипломної освіти [381, 382].

Згідно програми «PharmaDiaβ», що розроблено мережею національних фармацевтичних асоціацій у Європі (EuroPharm Forum), яка визначає дії фармацевтів для покращення ситуації із ЦД, персонал аптеки повинен пройти відповідне навчання щодо: ЦД2Т та його ускладнення; модифіковані та немодифіковані фактори ризику ЦД2Т; навички спілкування; техніка опитування

пацієнтів та інтерпретація інформації; здоровий спосіб життя для профілактики ЦД2Т; оформлення документації втручань та їх результатів [87].

Але при розробленні навчальної програми, окрім врахування міжнародного досвіду, необхідно врахувати національні особливості і потреби. Тому, наступним блоком анкети було визначено необхідні знання та практичні навички для надання ФД пацієнтам із ЦД за думкою спеціалістів.

Підготовлений блок питань та навичок було запропоновано фармацевтичним спеціалістам визначити «Які питання та навички Вам необхідно вдосконалити для надання ФД хворим на ЦД?», із зазначенням “так“, “ні“, “не визначився“. Відсоток позитивних відповідей щодо пріоритетності питань та навичок для навчання наведено в табл. 7.1.

Таблиця 7.1

Результат анкетування фармацевтичних працівників щодо питань та навичків, що потребують удосконалення для надання ФД хворим на ЦД

№ з/п 1	Навички та питання 2	Позитивні відповіді, % 3
1	Система забезпечення хворих на ЦД від діагнозу до ускладнень	45,0
2	Навички для роботи в якості члена мультидисциплінарної команди діабетичної допомоги (лікарі, медсестри, фармацевти, товариства)	73,6
3	Інформація щодо профілактики цукрового діабету для здійснення консультацій	79,1
4	Симптоми цукрового діабету та фактори ризику його виникнення	83,2
5	Препарати інсуліну	42,9
6	Інформація щодо умов зберігання препаратів інсуліну (температурний режим)	44,7

Продовження табл. 7.1

1	2	3
7	Пероральні гіпоглікемізуючі препарати, побічні ефекти та їх взаємодія з іншими ЛЗ	78,0
8	Навички для правильного спілкуватися з пацієнтами з цукровим діабетом	72,0
9	Навички для того щоб пацієнт гарантовано зрозумів поради фармацевта	68,1
10	Навики для того, щоб давати адаптовану інформацію відповідно потреб і можливостей пацієнта	75,7
11	Інформація членам родини пацієнтам із діабетом, що має інший фокус подачі	55,8
12	Навики для виявлення і подолання перешкод для фармацевтичного консультування пацієнта	68,1
13	Чи знаєте куди направляти пацієнтів із діабетом, у разі необхідності, до інших постачальників медичних послуг (лікарі, медсестри, громадські організації, школа самоконтролю діабету)	73,6
14	Розрахунок індексу маси тіла	65,5
15	Практичні навички щодо використання глюкометра та проведення тесту	54,0

Аналіз відповідей фармацевтичних спеціалістів показав, що із найбільш пріоритетних питань та навичок, які їм потрібні для надання ФД хворим на ЦД, значну частину займають питання комунікації фармацевта із пацієнтом (табл. 7.3).

«Система забезпечення хворих на ЦД від діагнозу до ускладнень» цікавить 45,0 % опитуваних, але «Симптоми цукрового діабету та фактори ризику його виникнення» - 83,2 %. Менше половини респондентів зазначили необхідність в навчанні, щодо «Препаратів інсуліну» (42,9 %) та «Інформації щодо умов зберігання препаратів інсуліну» (44,7 %).

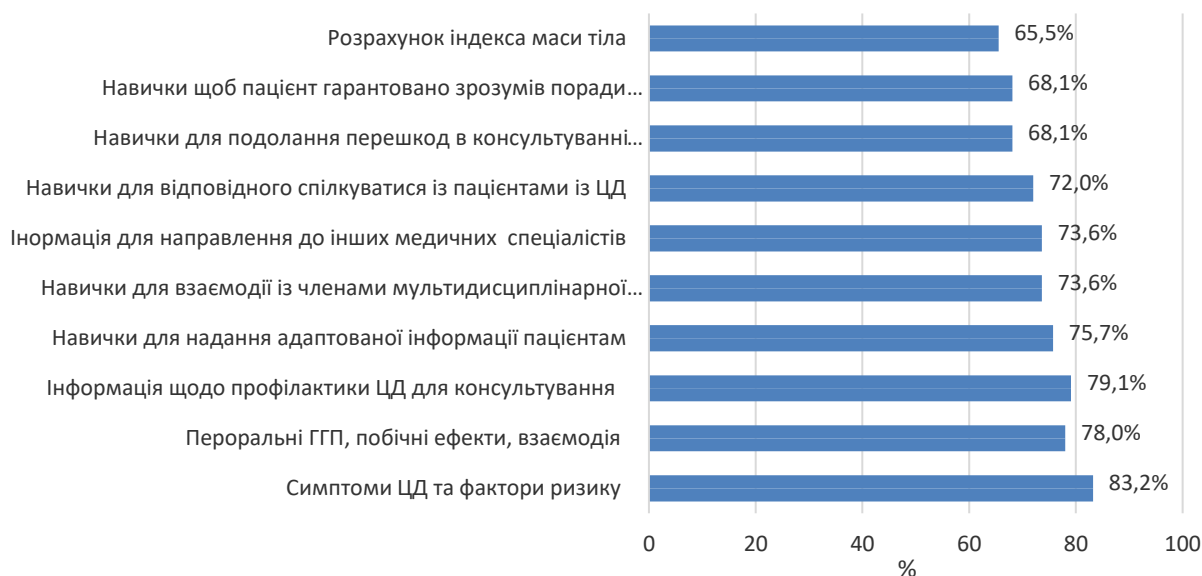


Рис. 7.3 Пріоритетні питання для навчання фармацевтів щодо ЦД

Тобто, питання інсулінів було не так важливо за думкою фармацевтів, можливо через те, що не всі аптеки задіяні у відпуску інсуліну. Але сьогоднішня вимогає від аптечних закладів брати участь у програмі державних гарантій забезпечення пацієнтів, тому питання щодо препаратів інсуліну актуалізувалось. Значна кількість фахівців зацікавлена в оновленні знань про «Пероральні гіпоглікемізуючі препарати» (78,0 %). Більший інтерес до пероральних ГПП можна пояснити більшою кількістю попиту на ці ЛЗ порівняно з ПІ, щодо зрозуміло, враховуючи, що основна частина хворих страждають на ЦД2Т.

Найбільший відсоток (79,1 %) спеціалістів, для вдосконалення своїх знань, визначили «Інформацію щодо профілактики ЦД».

Анкетування виявило потребу фармацевтів у вдосконаленні їх комунікативних навичок. «Навички, що допоможуть правильно спілкуватися з пацієнтами з цукровим діабетом» зазначили 72,0 % опитуваних, «Навички для роботи в якості члена мультидисциплінарної команди діабетичної допомоги» - 73,6 %, «Навички для того, щоб давати адаптовану інформацію відповідно потреб і можливостей пацієнта» мультидисциплінарної 75,7 %. Незважаючи на те, що інші питання «Навички для того, щоб пацієнт гарантовано зрозумів поради

фармацевта» та «Навички для виявлення і подолання перешкод з консультування пацієнта» фармацевтом набрали менше голосів: 68,1 % та 55,8 % відповідно, але все рівно більше половини спеціалістів визнали потребу навчання і з цих питань також.

На питання «Чи знаєте куди скеровувати пацієнтів із цукровим діабетом, у разі необхідності, до інших постачальників медичних послуг (лікарі, медсестри, пацієнтські організації, школи самоконтролю)» 73,6 % спеціалістів знають куди направляти пацієнтів із ЦД при необхідності, особливо, при наявності ранових процесів та проблем зі шкірою, але на практиці це відбувається не часто, особливо це стосується шкіл самоконтролю діабету, пацієнтських організацій. Таким чином, елемент взаємодії фармацевта із іншими учасниками діабетологічної команди потребує налагодження.

Крім того, анкетування встановило пріоритетні практичні навички, які необхідно для здійснення ФД хворим на ЦД. Більше половини фахівців (65,5 %) бажають оновити знання щодо «розрахунку індексу маси тіла» необхідний для надання ФД з приводу надлишкової ваги, яка є чинником розвитку ЦД2Т, а 54,0 % фармацевтів визначили доцільність практичних навичок з роз'яснення «користування глюкометром».

Результати дослідження пріоритетів навчання фармацевтів щодо ЦД використано при розроблені навчальної програми для спеціалістів фармацевтичного профілю, що сприятиме впровадженню ФД хворим на ЦД [379].

7.3 Обґрунтування потреби удосконалення соціально-комунікативної взаємодії фармацевтів із пацієнтами та медичним персоналом

Вищенаведеними дослідженнями встановлено, що за думкою фармацевтів, одним із бар'єрів впровадження стандартів НАП хворим на ЦД в Україні, є недостатній рівень комунікативних навичок аптечних працівників. Набуття комунікаційних навичок українські фармацевти відзначили як одну із актуальних тем в навчанні.

Проблеми комунікативних компетенцій фармацевтів підтверджуються дослідженнями і в інших країнах [383, 384, 385]. В інших дослідженнях фармацевти наголошують на необхідності удосконалення своїх знань в галузі навичок спілкування та безпеки ліків [386]. Тобто, враховуючи, що ситуація із комунікативними компетенціями фармацевтів потребує вирішення у багатьох країнах, то можна припустити, що це вимога часу, яка і визначає актуальність проблематики.

Належне спілкування є важливим атрибутом в охороні здоров'я. Якісна допомога відбувається лише тоді, коли всі учасники лікувального процесу чітко та ефективно спілкуються з пацієнтом та між собою у командах. Невідповідна комунікація може спричинити серйозні проблеми з безпекою пацієнтів, в тому числі із ЦД [121].

Згідно НАП, задача фармацевта - гарантувати, що допомога, яку отримує пацієнт, призначена правильно, є найбільш ефективною і безпечною, а також підходить саме цьому пацієнту. Тобто, фармацевт має керуватися пацієнт-орієнтованим підходом. Для виконання даного виду діяльності необхідно вміння здійснювати ефективну комунікацію із відвідувачами аптек (пацієнтами) [387]. Тому, ВООЗ у звіті „Роль фармацевта в системі охорони здоров'я: підготовка майбутнього фармацевта” визначила фармацевта „комунікатором” [388].

Отже, професійна діяльність фармацевтичних працівників потребує не тільки спеціальних знань для забезпечення впровадження стандартів НАП, але й вміння ефективно спілкуватися з відвідувачами/хворими, обмінюватися інформацією, приймати рішення і передавати необхідну інформацію, що і є комунікативним процесом [389, 390].

Враховуючи важливість розвитку навиків комунікації, FIP [391] та ЄС (European Parliament and the Council. Directive 2005/36/EC) рекомендують студентам-фармацевтам набувати навички міжособистісного спілкування/

Відповідність сучасним вимогам навчальних програм додипломної і післядипломної освіти є забезпеченням можливості набуття та удосконалення професійних компетенцій фахівців фармацевтичного профілю. Тому було

здійснено аналіз стандартів вищої фармацевтичної освіти провідних ЗВО України, для отримання освітньої кваліфікації «магістр фармації, промислової фармації» денної форми навчання щодо розвитку у студентів комунікативних компетенцій.

Освітньо-професійна програма на здобуття освітнього ступеня «магістр» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» визначає обов'язковим компонентом вивчення на 1 курсі дисципліни «Етика та деонтологія у фармації», основними завданнями якої є: засвоєння сутності основних понять моралі, фармацевтичної етики, біоетики та фармацевтичної деонтології; набуття вмінь з використання базових інструментів успішного спілкування та взаємодії; вирішення моральних та комунікативних проблем, пов'язаних з практичною діяльністю фармацевтичного працівника.

Закон України (п. 4 ст. 10) «Про вищу освіту» передбачає, що за кожною спеціальністю ЗВО на підставі відповідної освітньої програми розробляє навчальний план. Він визначає перелік та обсяг навчальних дисциплін, послідовність їх вивчення, форму проведення навчальних занять тощо. Але до 2018 р. фармацевтичні (медичні) університети не могли повною мірою скористатися своїм правом: низка застарілих наказів, починаючи з 1995 р., не дозволяла їм суттєво відступати від «типових» навчальних планів. Прийняття наказу МОЗ України від 18.09.2018 р. №1696 «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів МОЗ України» дало змогу ЗВО самостійно формувати навчальні плани, що розширило їх автономію та дало можливість творчого підходу до освіти.

Наказом МОЗ України від 26.07.2016 р. № 768 «Про внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я" затверджено примірний навчальний план підготовки фахівців, який для цієї дисципліни передбачає: 3 кредити із загальним обсягом 90 год. із яких аудиторних тільки 40 год. (лекцій 10 год.; семінарів 30 год.), а більше половини годин (50 год.) – на самостійну роботу студентів. Тобто, для вивчення дисципліни «Етики та деонтології у фармації» виділено всього 3 кредити, що складає 1 % від усіх кредитів повного навчання за 5 років.

Огляд планів українських ЗВО показав, що в основному, ЗВО розробляють свої робочі навчальні плани та/або використовують даний навчальний план який включає: 10 год. лекцій; 30 год. семінарів, 50 год. самостійної роботи студентів. ЗВО вирішує на якому етапі, який обсяг і контент запропонувати студенту. Деякі ЗВО розподіляють загальні години у бік збільшення самостійної роботи студентів (н-д, 10 год. лекцій, 20 год. семінарів, 60 год. самостійної роботи студентів), або зменшують кредити даної дисциплін до 2 кредитів (н-д, 0 год. лекцій, 20 год. семінарів, 40 самостійної роботи студентів). В більшості ЗВО вивчення цієї дисципліни передбачається на перших курсах, а деяких ЗВО – на 3 або 4 курсах.

Набуття саме практичних навиків спілкування та вирішення ситуаційних задач краще відбувається при контакті із викладачем та у групах, тому можна припустити, що перевага кількості годин самостійної роботи студента, яку передбачено згідно з програмами, не є оптимальним. Різноманітність аспектів спілкування вказує на надзвичайну складність комунікації, як саме практичної дисципліни [392].

В переліку вибіркових дисциплін різні ЗВО пропонують елективні дисципліни, які безпосередньо стосуються комунікативних компетенцій (табл. 7.2).

Щодо контенту, то у примірному навчальному плані, який і використовують більшість ЗВО є тільки одна тема, що присвячена безпосередньо навичкам спілкування з пацієнтом: Основи професійних комунікацій (Тема 3), що можна припустити, не є оптимальним.

Деякі ЗВО для викладання дисципліни «Етика та деонтологія у фармації», незважаючи на те, що зменшили програму до 2 кредитів, на відміну від стандартної програми, але при цьому майже всі теми присвячені саме розвитку комунікативних навиків студентів.

Раціональним є те, що часто для викладання курсу залучають співробітників не тільки кафедр фармацевтичних дисциплін, а і й викладачів інших кафедр (Українознавства та латинської мови; Загальної і медичної психології; Психіатрії, наркології та медичної психології та ін.).

Таблиця 7.2

**Приклади елективних дисципліни щодо комунікаційних компетенцій
фармацевтів ЗВО України**

Назва вибіркової дисципліни	Обсяг кредитів/годин	Курс навчання
Психологія спілкування	3 кредита / 90 год. (20 год. – Л, 20 год. – С, 50 – СР)	1
Психологія спілкування	4 кредити/ 120 год. (20– Л, 20 год. – С, 80 – СР)	2
Психологія спілкування. Основи поведінки споживача у фармації	4 кредити/ 120 год. (10 год. – Л, 30 год. – С, 80 – СР)	2
Етика (Етичні проблеми в медицині)	4 кредити/ 120 год. (12– Л, 28 год. – Пр, 80 – СР)	2
Теорія і практика професійної комунікації	3 кредити/ 90 год. (2 год. – Л, 2 год. – Пр, 86 – СР)	1
Етичні проблеми у фармації	3 кредити/ 90 год. (10 год. – Л, 20 год. – С, 60 – СР)	3
Промоція здоров'я	3 кредити/ 90 год. (6 год. – Л, 24 год. – С, 60 – СР)	1
Комунікативні навички фармацевта	4 кредити/ 120 год. (10 год. – Л, 30 год. – С, 80 – СРС)	2

Примітка: Л – лекція, С– семінар, Пр – практичне заняття;

СРС – самостійна робота.

Щодо можливості практичним фармацевтам підвищити свої комунікативні навички на післядипломному етапі фармацевтичної освіти, то вони майже відсутні. Згідно календарних планів проведення курсів підвищення кваліфікації у галузі

знань «Фармація» на базі різних ЗВО (факультетах післядипломної освіти) відсутні спеціальні пропозиції. Деякі ЗВО післядипломної освіти передбачають удосконалення навичок спілкування та психології, але курси розраховані тільки для викладачів ЗВО медичного та фармацевтичного профілю.

Таким чином, на підставі аналізу програм ЗВО України можна зробити висновок, що набуття навичків спілкування для застосування у професійній діяльності викладання потребує удосконалення як за обсягом, так і за методами навчання [393, 394]. Для даної компетенції важливо саме опрацювання комунікативних навичків в групах та з викладачем (обговорення, дискусії, ситуаційні задачі, тести) з використанням традиційних моделей навчання [395, 396] та нових, таких як симуляційне моделювання та асинхронна симуляція (the asynchronous simulation) [397].

Корисним є досвід уже підготовлених та впроваджених програм деякими ЗВО України та методичної навчальної літератури щодо спілкування з відвідувачами аптечних закладів [398, 399] та мовних компетенцій фармацевта. Деякі науковці вважають за доцільне вивчення спеціальних методик, орієнтованих на підвищення уважності, для включення її в фармацевтичну освіту, оскільки потрібні підходи для зміцнення психічного здоров'я фармацевтів та запобігання професійному вигоранню фармацевтів на робочому місці, які використовують в інших країнах [400].

Фармацевт має [401]:

- розглядати пацієнта як унікальну особистість з унікальними проблемами, які потребують індивідуальних рішень;
- зосереджується більше на пацієнті, ніж на продукті;
- прагнути до взаєморозуміння та згоди;
- максимально поділяти контроль і відповідальність з пацієнтом, поважаючи право пацієнта на інформацію;
- стимулювати пацієнта до самостійності
- адаптувати свій стиль спілкування до індивідуального пацієнта.

Відповідно сучасних вимог спілкування фармацевту необхідно продовжувати розвивати в бік пацієнт-орієнтованого підходу, щоб забезпечити позитивний вплив фармацевтичної освіти на результати охорони здоров'я. Комунікаційні навички, яким майбутні фармацевти повинні навчитися, щоб практикувати пацієнт-орієнтований на пацієнта, — це слухання, налагодження взаєморозуміння, невербальне спілкування, запитання (за можливості відкриті запитання), перефразування, резюмування, рефлексія, представлення інформації, надання порад, конфронтація та структурування розмова

Необхідно знати про особливості спілкування із пацієнтами з різними нозологіями. Н-д, дослідження в Японії ідентифікувало типи труднощів з якими фармацевти стикалися при спілкуванні з хворими із онкологічними захворюваннями: 1) боротьба з негативними емоціями пацієнтів; 2) питання, що виходять за межі компетенцій фармацевта; 3) способи роботи з пацієнтами та їхніми родинами [402]. Інше дослідження показує, що фармацевтам необхідно додатковий час для консультивання людей з деменцією та їхніми опікунами [403]. Також необхідно враховувати особливості спілкування з пацієнтами похилого віку, одночасно враховувати особливості застосування ЛЗ геріатричними пацієнтами [404].

Проведено вивчення сучасних тенденцій спілкування працівників охорони здоров'я із пацієнтами із ЦД.

Мова спілкування потужно впливає на особу, а слова мають силу «підносити або руйнувати». Для людей із ЦД мова впливає на мотивацію, поведінку та результати лікування. Протягом десятиліть значна частина мови навколо ЦД була зосереджена на негативних аспектах захворювання та його ускладнень. Використання некоректної та клеймової лексики може призвести до подальшої дискримінації пацієнтів з ЦД та погіршення якості їх життя через відсутність мотивації та негативні емоції, що безпосередньо впливають на процес лікування.

Мова впливає на сприйняття та поведінку і слова можуть навмисно чи ненавмисно завдавати шкоди та/або стигматизації. Стигма виникає, коли соціальні норми призводять до маргіналізації людей із певною ідентичністю чи рисою.

Негативні стереотипи людей у стигматизованій групі призводять до їх систематичного виключення із середовища та/або дискримінації. Діагноз хронічного захворювання сам собою може призвести до розвитку стигми, заснованої на ідентичності, пов'язаної з конкретним захворюванням, оскільки особистість людини порушується новим ярликом. Н-д, «діабетик» застосовували до них до тих пір, поки цей новий ярлик не було включено у позитивне самовідчуття. З цих причин Американська психологічна асоціація виступає за використання мови, що орієнтована на людину. Така мова визначає те, що людина має, а не те, ким вона є (н-д, «людина із діабетом» проти «діабетик») [405].

Численні якісні дослідження показали, що пацієнти із ЦД дійсно зазнають значної стигматизації, пов'язаної із хворобою. Було показано, що стигматизація негативно впливає на доступ до медичної допомоги, прихильність до лікування, а також на якість життя людей, які живуть із хронічними захворюваннями, зокрема пацієнтів із ЦД [406, 407].

Сьогодні в спілкуванні із пацієнтами із ЦД змінено тенденцію комунікації. Після виявлення того, що лексика щодо ЦД може бути стигматизуючою та шкідливою, для того щоб змінити мову навколо ЦД, IDF опублікувала «Мовну філософію» (Language philosophy), щоб подавати приклад відповідної належної мови щодо ЦД. Згідно документу мова, яка заохочує позитивні взаємодії із пацієнтами із ЦД сприяє позитивним результатам лікування [408].

Зважаючи на це, Національна служба охорони здоров'я Великобританії випустила посібник «Мова має значення» (Language matters) для працівників охорони здоров'я, де викладено сучасні рекомендації щодо спілкування з пацієнтами із ЦД. Підхід до спілкування з пацієнтами має бути партнерським і одночасно інклюзивним, персоніфікованим, при цьому не має бути засудження щодо захворювання [409], в яких звертається увага на важливість застосування позитивного спрямування для спілкування із пацієнтами із ЦД.

Також інші діабетичні організації, такі як *Diabetes Australia* [410], *Diabetes Canada* [411], ADA та Американська асоціація викладачів діабету [412] опублікували свої позиції щодо мови спілкування із пацієнтами із ЦД. Правильне

використання мови (вербальне, невербальне) може знизити у хворого тривогу, зміцнити впевненість та допомогти покращити самоконтроль та клінічні результати лікування ЦД.

В Україні й досі спостерігається стигматизація людей із ЦД та використання мови спілкування з негативними конотаціями щодо захворювання. Тому для змінення ситуації та її покращення згідно сучасних світових тенденцій комунікації в галузі ЦД та на підставі опрацювання міжнародних документів та їх адоптації розроблено СОП «Особливості комунікації (мови спілкування) при наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом» (табл. 7.3).

Таблиця 7.3

«Особливості комунікації при наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом». Стандартна операційна процедура

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ: СОП призначений для всіх співробітників і визначає особливості комунікації (мова спілкування) при наданні фармацевтичної допомоги хворим на ЦД, в тому числі, в умовах воєнного стану. Охоплює отримання рецепта, проведення перевірки і оцінки рецепта, відпуск ЛЗ та інформаційний супровід пацієнта.
2	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА: фармацевт, асистент фармацевта
3	ПРОЦЕДУРА
3.1	<p>Особливості комунікації із пацієнтами із цукровим діабетом</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Використовувати мову спілкування вільну від осуду чи негативних конотацій щодо ЦД. Не використовувати непотрібні негативні відтінки (наприклад, страждає на діабет або інвалід). ○ Уникати висловлювань, які приписують відповідальність (або провину) людині за розвиток ЦД чи його наслідків ○ Уникати мовлення, яке передбачає узагальнення, стереотипи чи упередження або пов'язує одну особу з попереднім досвідом інших людей із ЦД, або в подібній ситуації. ○ Використовувати емпатичний стиль мови. ○ Мотивувати пацієнтів контролювати захворювання шляхом інформування про позитивні результати досліджень та прогнозів при контролі ЦД. ○ Спілкуватися з орієнтацією на людину як «особистість», щоб уникнути ярлика людини як її стану (наприклад, замість «діабетик» використовувати «людина із ЦД» або «пацієнт із ЦД». ○ Спілкуватися із залученням пацієнта до розмови і до прийняття рішень, а не авторитарно.

3.1	<p>Особливості комунікації із пацієнтами із цукровим діабетом (продовження)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Спілкуватися з пошаною, розумінням та з побудовою довіри з боку пацієнта. ○ Надавати інформацію чітко та просто. ○ Не використовувати професійну термінологію. ○ Заміняти медичні терміни на прості слова та пояснення (натомість «гіпертонія» кажіть «високий тиск», натомість «гіперліпідемія» - «високий рівень холестерину»). Складні медичні терміни, що звучать латиною, можуть посилити занепокоєння пацієнта. ○ Правильно використовувати вербальну та невербальну мови. Не створювати негативний ефект. ○ Слова та поведінка мають бути конгруентні, тобто узгодженість інформації, яка одночасно передається людиною вербальним і невербальним засобами та не суперечить її уявленням, переконанням і цінностям. Особа не завжди усвідомлює конгруентність або її відсутність у власній поведінці, проте завжди відчуває у поведінці співрозмовника ○ Прислухатися до фраз людини про її діабет і досліджувати або визначати їх значення для врахування в подальшій роботі. Подбати про обмеження негативні наслідки використання мови як для себе, так і для інших навколо вас. ○ В умовах надзвичайних ситуацій надавайте актуальну, чітку та коротку інформацію, тому що через стрес пацієнтам важко зосередитися на великій кількості інформації.
3.2	<p>Перевірка розуміння пацієнтом наданої фармацевтом інформації.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Перевіряти, чи зрозумів пацієнт надану інформацію. Не просто запитувати: «Ви розуміли?», а попросити повторити те, що було рекомендовано фармацевтом. ○ Необхідно бути адаптивним. Знизити швидкість мовлення та адаптуватися до ситуації, відповідно стану та потреб пацієнта. Особливо це стосується пацієнтів старшого віку.
3.4	<p>Підвищення комунікативних компетенцій спеціаліста</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Підвищувати комунікативні навички постійно. ○ Розвивати емпатичний стиль мовлення.
3.5	<p>Запобігання «вигоранню» на робочому місці</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Володіти методиками які запобігають вигоранню та сприяють стійкості в професії.

Професія фармацевта пов'язана з високим рівнем професійного стресу [413]. Психологічне та фізичне перенавантаження фармацевтів, особливо в умовах

воєнного стану, призводить до так званого синдрому «вигорання» - виснаження розумових та фізичних навантажень, що неминуче впливає на його професійну активність, психічне здоров'я та на комунікацію із відвідувачами аптеки.

За даними іноземних вчених вигорання залишається високим (51%) серед фармацевтів і може негативно вплинути на якість обслуговування пацієнтів. Більше половини фармацевтів відчували синдром професійного вигорання [414, 415]. Пов'язані фактори ризику включали довший робочий день, менший професійний досвід, великий обсяг пацієнтів і рецептів, надмірне робоче навантаження та поганий баланс між роботою та особистим життям. Гуманітарні кризи (пандемія COVID-19) негативно вплинула на виснаження та стійкість фармацевтів. При синдромі вигорання характерно відчуття втоми, відсутності енергії; підвищення рівня психічного дистанціювання від роботи та зниження професійної ефективності. Необхідно забезпечити фармацевтам навчання реалістичним та ефективним стратегіям для усунення синдрому вигорання.

Комунікативні навички важливі і для просвітницької роботи, особливо що до подолання вагання та сумнівів щодо призначеного лікування, дії ліків, вакцин тощо. Результати анкетування пацієнтів із ЦД (розділ 3), одним із атрибутів просвітницької діяльності аптеки визначено ВпГ. Як зазначено вище (розділ 6), як у світі, так і в Україні, рівень охоплення ВпГ хворих на ЦД недостатній, що свідчить про низьку прихильність до вакцинації пацієнтів цієї нозології та існування невирішених проблем. Серед різних груп населення з особливим ризиком захворювань, яким можна запобігти за допомогою вакцинації є хворі на ЦД, що мають особливі потреби у щепленнях [416]. Фармацевти може сприяти збільшенню рівня охоплення вакцинацією та запобігти тяжким наслідкам інфекційного захворювання пацієнтів із груп ризику, таких як хворі на ЦД, які регулярно відвідують аптеки для отримання ЛЗ. Але для здійснення такої функції та подолання визначених бар'єрів вакцинації необхідно не тільки рекомендації для фармацевтів з позиції практичної фармації (розділ 6), але врахування особливостей комунікації з пацієнтом [417, 418].

Для того щоб забезпечити належне залучення фармацевтичних працівників

для підвищення обізнаності та подолання вагання пацієнтів щодо вакцинації в Посібнику із безпеки вакцин для клініцистів (*The Clinician's Vaccine Safety Resource Guide*) [419] наводяться рекомендації щодо спілкування з пацієнтами щодо вакцинації. Пропонується адаптована стратегія роботи із пацієнтами із ЦД, які вагаються щодо вакцинації (рис. 7.4).

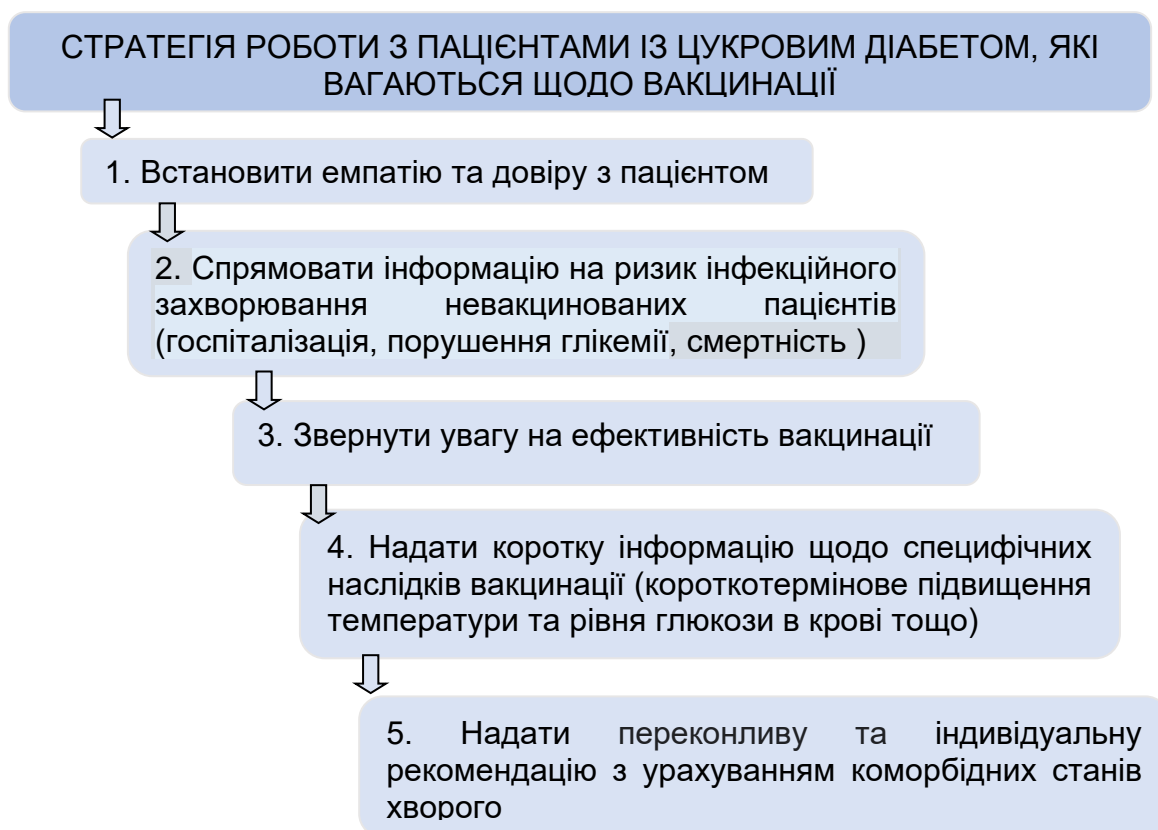


Рис. 7.4 Стратегія подолання вагання пацієнтів із ЦД щодо вакцинації

Часто, при спілкуванні із пацієнтом, інтуїтивно зрозуміло, що він має неправильне сприйняття щодо вакцинації, тому спеціаліст має протистояти цьому та розвінчувати міфи щодо вакцинації. Однак, лише виправлення дезінформації може мати зворотний ефект і фактично посилити негативне неправильне сприйняття пацієнтом.

Тобто, надання якісної ФД неможливо без відповідних комунікативних компетенцій. Важливою є довгострокова програма навчання навичкам спілкування з вибором втручання на основі рівня навчання [420]. Компетентність у спілкуванні фармацевта розглядається як важлива частина своєї професії. Всі професійні компетенції мають набуватися шляхом навчання, практики та самоосвіти протягом

всього професійного життя . Відповідність сучасним вимогам навчальних програм як додипломного так і післядипломної освіти є забезпеченням можливості набуття та удосконалення професійних компетенції, що має бути враховано у навчальних планах та програмах підготовки фармацевтичних кадрів

Комунікативні навички іншого спрямування фармацевтам необхідно для взаємодії із лікарем, так як комунікація лікар-фармацевт впливає на своєчасне фармацевтичне забезпечення та як наслідок на результат лікування.

Згідно НАП, необхідно інтенсивне співробітництво в «тріаді лікар – пацієнт – фармацевт», що дозволяє оптимізувати використання ЛЗ і сприяти результатам лікування [5, 421]. В дослідженнях зарубіжних вчених продемонстровано, що при належній взаємодії лікаря і фармацевта поліпшуються результати лікування при артеріальній гіпертензії, серцевої недостатності, болю, хронічних дерматологічних захворюваннях, лікування онкологічних захворювань, астми, виразкової хвороби та ЦД [422].

В Україні за думкою фармацевтів і лікарів в них не налагоджена повноцінна співпраця (розділ 3, 4) [150], тому цей важливий аспект потребує уваги та вдосконалення.

Одним із рішень, що може покращити виявлену ситуацію це законодавче закріплення ролі фармацевтів у мультидисциплінарній команді діабетологічної допомоги шляхом включення в стандарти лікування розділу ФД та виписати ролі, взаємодію з іншими медичними працівниками та відповідальність фармацевта згідно НАП в контексті надання діабетологічної допомоги.

Тобто, більш тісна співпраця лікаря з фармацевтом може поліпшити управління медикаментозною терапією пацієнта. Тому, традиційні відносини між лікарем і фармацевтом більше не підходить для забезпечення ефективного, безпечного та персоніфікованого догляду за пацієнтом. В різних країнах застосовують різні моделі співпраці аптечних працівників та лікарів, що вимагає хороших стосунків та довіри між співробітниками, та спільної цінності щодо покращення результатів лікування пацієнтів [423]. Але фармацевтам часто важко налагодити співпрацю потенційно через брак часу чи приміщень, щоб переконати

лікаря загальної практики співпрацювати [424]. Щоб зробити це партнерство більш ефективним і вигідним, необхідно змінити інфраструктуру, провести переговори, узгодити цілі та навчити молодих працівників охорони здоров'я цій системі. Особливо важлива співпраця між лікарями та фармацевтами щодо надання медичних послуг пацієнтам під час гуманітарних криз (воєнний конфлікт, пандемії тощо).

Національна освітня програма США з діабету (The National Diabetes Education Program) також наголошує на міждисциплінарній співпраці між медичними працівниками для впровадження науково обґрунтованих стратегій для зміни поведінки під час лікування ЦД [425].

7.4 Дослідження сучасних елементів безперервного постійного розвитку фармацевта щодо цукрового діабету

Однією із найголовніших вимог положень НАП є наявність кваліфікованого персоналу, тому особливу увагу у цьому напрямку необхідно приділяти навчанню, адже від підготовки, обізнаності та відповідальності персоналу залежить якість надання послуг. Продаж та відпуск ЛЗ має бути вторинним порівняно з наданням ФД в рамках єдиного ланцюга: лікар – пацієнт – фармацевт [426].

Особливістю фармацевтичної професії є навчання впродовж усього періоду професійної діяльності. Спеціаліст має регулярно поглиблювати професійні знання, підвищуючи кваліфікацію на циклах тематичного удосконалення або інших заходах безперервного професійного розвитку.

У 2002 р. FIP визначила поняття «безперервний постійний розвиток» як відповідальність фармацевтів за систематичну підтримку, розвиток і розширення знань та навичок, з метою забезпечення власної безперервної компетентності як професіонала, протягом всієї кар'єри. А у оновленому Положенні FIP (2022 р.) щодо безперервного постійного розвитку зазначається, що набуття, розвиток та підтримання професійної компетентності фармацевтів протягом усієї кар'єри є фундаментальною та етичною вимогою.

Глобальна система компетенцій та професійного розвитку FIP (FIP GbCF), що оновлена в 2020 р., є набором компетенцій та основних поведінкових елементів, які призначені для загального застосування для співробітників аптек у всьому світі. FIP GbCF включає поведінкові твердження, які згруповано за 23 областями компетенцій та чотирма широкими кластерами компетенцій: фармацевтична громадська охорона здоров'я; фармацевтична допомога; організація та управління; а також професійні та особисті компетенції. Спеціалістам-практикам потрібно використовувати раніше набуті знання, навички, відносини та цінності, а також компетентності в інших галузях для виконання поставлених завдань.

Крім того, до FIP GbCF є доповнення FIP Global Advanced Development Framework (GADF), що має намір підтримувати професійний розвиток та визнання фармацевтів та вчених-фармацевтів. До GADF входять шість кластерів компетенцій розвитку: експертна професійна практика; робота з іншими; лідерство; керування; освіта; навчання та розвиток; дослідження та оцінка.

В Україні Постановою Кабінету міністрів України від 14.07.2021 р. № 725 затверджено «Положення про систему безперервного професійного розвитку медичних та фармацевтичних працівників», в рамках якого здійснюється тематичне удосконалення.

Безперервний процес навчання та вдосконалення професійних компетентностей працівників фармації дає їм змогу підтримувати або підвищувати рівень професійної діяльності відповідно до потреб сфери охорони здоров'я. На профілактику та подолання тягаря ЦД мають бути направлено зусилля всіх професійних кадрів охорони здоров'я, зокрема, фармацевтичних працівників.

Навчання на циклах тематичного удосконалення, які проводяться в закладах післядипломної освіти, структурних підрозділах ЗВО і наукових установ є однією із можливостей швидко забезпечити потреби фармацевтичної галузі. Цикли тематичного удосконалення проводяться тривалістю один – два тижні (36–72 год відповідно) шляхом викладення поглиблених теоретичних знань, нових підходів з окремих розділів після якого отримується посвідчення державного зразку про

проходження відповідного циклу. Державна сертифікація фармацевтичних працівників важлива в перспективі залучення аптек та їх фармацевтичних працівників в реалізації Національної програм «Цукровий діабет» тощо.

У різних країнах світу для цілеспрямованої роботи фармацевтів з даною категорією хворих впроваджено навчальні програми для фармацевтичних працівників з питань ЦД. Так, Канадської асоціацією фармацевтів розроблено «Діабет стратегія для фармацевтів» (Diabetes Strategy for Pharmacist) для забезпечення освіти та інструментів, які дозволяють фармацевтам підвищити рівень допомоги, яку вони надають людям з ЦД [427].

В США Американська асоціація фармацевтів (American Pharmacists Association) пропонує сертифіковану програму для спеціалістів «Фармацевт і Пацієнторієнтована діабетологічна допомога» (The Pharmacist and Patient – Centered Diabetes Care) [428]. Також в США можна пройти курс з отриманням сертифікату за програмою «Фармацевтична допомога пацієнтам з цукровим діабетом» (Pharmaceutical Care for Patients with Diabetes), яка сприяє дотриманню розроблених Стандартів практики діабетичного навчання пацієнтів, що надають фармацевти (The Scope and Standards for the Practice of Diabetes Education by Pharmacists) [429].

В Німеччині розроблено сертифіковані програми безперервної освіти, такі як ФД пацієнтам із ЦД, астмою, ішемічною хворобою серця, гіпертонією тощо. Ці програми пропонують громадські професійні асоціації – Державні палати фармацевтів [430].

Окрім того, Американська асоціація фармацевтів опублікувала Положення «Розуміння управління інсуліновою терапією: роль фармацевта» (Understanding insulin management: Role of the pharmacist), що дозволяє фармацевтам покращити знання в цій області та сприяє наданню професійної ФД при обслуговуванні інсулінозалежних хворих [63].

При розробці освітніх програм тематичного удосконалення фармацевтів важливо враховувати останні міжнародні рекомендаційні документи.

У 2022 р. FIP розроблено «Довідковий посібник із знань і навичок для професійного розвитку з діабету» (Knowledge and skills reference guide for professional development in diabetes), в якому наведено перелік питань та навиків для навчальної програми для практичних фармацевтів щодо ЦД (автор роботи є співавтором міжнародного документа) [431]. Це Керівництво доповнює Посібник FIP для фармацевтів щодо профілактики, скринінгу та лікування ЦД (Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists), яке було розроблено у консультації з глобальною референтною групою (автор входила до складу референтної групи) [312]. «Довідковий посібник із знань і навичок для професійного розвитку з діабету» FIP містить вичерпний перелік необхідних знань та навичок, щоб допомогти практикуючим фармацевтам підвищувати кваліфікацію та оновлювати знання та навички щодо ЦД.

Для розробки курсу тематичного удосконалення (ТУ) для фармацевтичних працівників проведено експертне оцінювання тем/питань та навиків, що рекомендовано вищезазначеним довідником.

Довідковим посібником FIP, для адаптації та з урахуванням пріоритетів національних потреб та можливостей. Перелік питань у визначеному міжнародному документі досить широкий, тому для виявлення національних пріоритетів та для розробки оптимальної збалансованої за об'ємом програми навчання, запропоновано експертам зазначити найбільш необхідні теми щодо ЦД за їхньою думкою. В Керівництві FIP значна частина питань стосується розробки плану моніторингу лікування для оцінки безпеки та ефективності ліків спільно з пацієнтами та членами мультидисциплінарної команди. В Україні поки що така практика не існує, тому дані питання не було включено в опитування, але загальні питання щодо інтерпретації клінічних показників та цілей лікування ЦД доцільно включити.

В дослідженні взяло участь 286 фармацевтичних працівників, з яких 86,7 % складають жінки. В основному, респонденти мали вищу фармацевтичну освіту (79,7 %) та значний стаж роботи: 68,5 % мали стаж більше 25 років, а 13,2% від 11 до 25 років, інші досвід роботи до 10 років (табл. 7.4).

Таблиця 7.4

Характеристики експертної панелі

Характеристика	n 286	%
<i>Стать</i>		
Жіноча	248	86,7 %
Чоловіча	38	13,3 %
<i>Освіта</i>		
Вища фармацевтична освіта	228	79,7 %
Середня фармацевтична освіта	58	20,3%
<i>Категорія</i>		
Вища	194	67,8%
Перша)	-	-
Друга	-	-
Відсутня (або термін посвідчення категорії завершено)	92	32,2%
<i>Стаж роботи за спеціальністю</i>		
До 10 років	52	18,2%
Від 11 до 20 років	38	13,2%
Більше 20 років	196	68,5 %
<i>Посада</i>		
Адміністративна (завідувач, заступник завідувача)	11	3,8%
Фармацевт	217	75.8%
Асистент фармацевта	58	20.3%

Експертам запропоновано найбільш релевантні теми щодо ЦД для включення у навчальну програму курсу ТУ фармацевтичних працівників для впровадження ФД пацієнтам із ЦД згідно НАП. На деякі питання було передбачено мультивідповідь.

Результат анкетування експертної групи показав значну кількість

позитивних відповідей, що ще раз підтверджує розуміння фармацевтами їх важливої ролі в подоланні проблеми ЦД та одночасно виявляє потребу фармацевту у знаннях щодо цього питання (табл. 7.5).

Таблиця 7.5

**Результати анкетування фармацевтів щодо пріоритетних питань
для програми ТУ щодо ЦД**

№ з/п	Запропонована тема	Відповіді, %		
		Так	Ні	Не визначився
1	2	3	4	5
1	Фактори ризику розвитку ЦД: модифіковані та незмінні.	81,3	6,3	12,5
2	Рекомендації відвідувачам аптеки щодо харчування для запобігання ЦД2Т.	87,5	0,0	12,5
3	Рекомендації відвідувачам аптеки щодо фізичної активності для запобігання ЦД2Т.	87,5	6,3	6,3
4	Рекомендації відвідувачам аптеки щодо зниження ваги для запобігання ЦД2Т.	100,0	0,0	0,0
5	Рекомендації відвідувачам аптеки щодо подолання стресу для запобігання ЦД2Т.	100,0	0,0	0,0
6	Рекомендації відвідувачам аптеки щодо відмови від куріння для запобігання ЦД2Т.	87,5	0,0	12,5
7	Про види скринінгових тестів на ЦД (опитувальник, клінічні показники).	87,5	6,3	6,3
8	Інтерпретація результатів рівня глюкози в крові та HbA1c щодо попереднього визначення предіабету або діабету	87,5	6,3	6,3

Продовження таблиці 7.5

1	2	3	4	5
9	Як проводити спеціальні акції в аптеці до Всесвітнього Дня діабету для поширення обізнаності про ЦД та виявлення недіагностованих хворих на ЦД.	100,0	0,0	0,0
10	Рекомендації щодо вакцинації проти COVID-19 пацієнтам із ЦД.	62,5	6,3	31,3
11	Рекомендації щодо вакцинації проти грипу пацієнтам із ЦД.	68,8	6,3	25,0
12	Рекомендації щодо вакцинації проти пневмококової інфекції, дифтерії, правця, гепатиту В пацієнтам із ЦД.	60,0	13,3	26,7
13	Про цільові показники лікування ЦД та індивідуальні підходи до коригування цільових показників (наприклад, рівень глюкози в крові та HbA1c).	87,5	6,3	6,3
14	При проведенні тесту на рівень глюкози в крові, які фактори можуть впливати на точність результатів.	81,3	0,0	18,8
15	Як оволодіти навиками мотиваційного консультування для проведення консультацій щодо позитивних змін у поведінці людини	87,5	0,0	12,5
16	Про ефективні комунікативні стратегії, які можуть покращити прихильність до лікування (методи консультування, мотиваційні інтерв'ю, особливості навчання пацієнтів із ЦД).	87,5	0,0	12,5
17	Про загальні комунікативні навикі, які застосовують для спілкування саме із пацієнтами із ЦД	87,5	0,0	12,5
18	Про систему реімбурсації ЛЗ та медичних виробів в діабетологічній допомозі в Україні (категорії хворих, процес відпуску ЛЗ та МВ за системою реімбурсації)	93,3	0,0	6,7
19	Аптеки в системі фармаконагляду: як реагувати на повідомлення пацієнтів про побічні ефекти ЛЗ.	86,7	6,7	6,7

Негативним фактором виникнення ЦД є вплив стресу, а враховуючи, що в умовах війни, все населення потерпає від стресових ситуацій, тому вміння подолати стрес дуже важливо в сьогоденних умовах. Відповіді показали, що

фармацевти відповідально ставляться до своєї ролі в цьому питанні, але їм потрібні спеціальні знання.

Проблема куріння активізувалась з початком війни. За даними ГО "Здорові ініціативи" (Healthy Initiatives) за останній рік зросла кількість курців сигарет майже на 5 %. А за дослідженням, яке провело ВООЗ у співпраці із МОЗ України (квітень 2023 р.), з початком повномасштабної війни в Україні, 40,2 % респондентів почали вживати більше тютюну або нікотину. Тому проблема куріння, яка є фактором ризику ЦД набуває іншого акценту, і для її подолання мають бути залучені всі професіонали громадського здоров'я, зокрема, фармацевти. Але вони мають бути підготовлені для залучення в подолання цієї проблеми і володіти простими і дієвими методами які можна застосувати в аптеці, в якості ФП (розділ 6).

Фармацевтів цікавить інтерпретація основних показників скринінгових тестів на ЦД (опитувальник, клінічні показники). Інтерпретація результатів рівня глюкози в крові та HbA1c, за якими можна попередньо визначити наявність переддіабету/діабету, набрало 81,5 % відповідей респондентів. Це важливо, тому що у разі виявлення показників вище норми необхідно терміново скерувати відвідувача до лікаря та провести тест у лабораторії.

Всі респонденти без виключення (100 %) висловили зацікавленість в навчанні організації ПА до ВДД.

Відповіді анкетування підтвердили, що фармацевти розуміють важливість участі у стратегії вакцинації осіб груп ризику від основних інфекційних збудників. Найбільше респондентів зазначили рекомендації щодо вакцинації проти грипу пацієнтам із ЦД, а інші види вакцинації цікавили фармацевтів менше. Можливо це можна пояснити тим, що вакцинація проти COVID-19 проходила із великою медійною компанією, що сприяло високій обізнаності населення та підвищить рівень охоплення вакцинацією. Вакцинація щодо інших інфекційних захворювань потребують значних глибоких знань. Роль фармацевта визначається саме в подоланні вагань пацієнтів щодо вакцинації. FIP розробила посібник для фармацевтів, в якому рекомендується фармацевтам приймати участь в

інформуванні пацієнтів із груп ризику щодо доцільності вакцинації проти пневмококової інфекції, дифтерії, правця, гепатиту В [363].

Одночасно більшість фармацевтів вважає за доцільне знати фактори, які можуть впливати на точність результатів при проведенні тесту на рівень глюкози в крові глюкометром (81,3 % респондентів).

Значна більшість фармацевтів хотіли б удосконалити свої комунікативні навички, тому вважають за доцільне ввести ці теми в програму підвищення кваліфікації.

Майже всі респонденти зазначили, що їм цікава інформація про систему реімбурсації ЛЗ та МВ та порядок їх відпуску в Україні. Питання про систему фармаконагляду та реагування на повідомлення пацієнтів про побічні ефекти ЛЗ в аптеці, виявилось менш затребуваним.

Деякі питання передбачали мультивідповідь, тому результати щодо цих питань наводяться окремо.

При запитанні щодо інтерпретування лабораторних показників, які важливі для пацієнтів із ЦД із перелічених, саме інтерпретація тестів (показників: рівень глюкози в крові, HbA1C, креатиніну/сечовини, ліпідний профіль) було цікавим для фармацевтів (рис. 7.5).

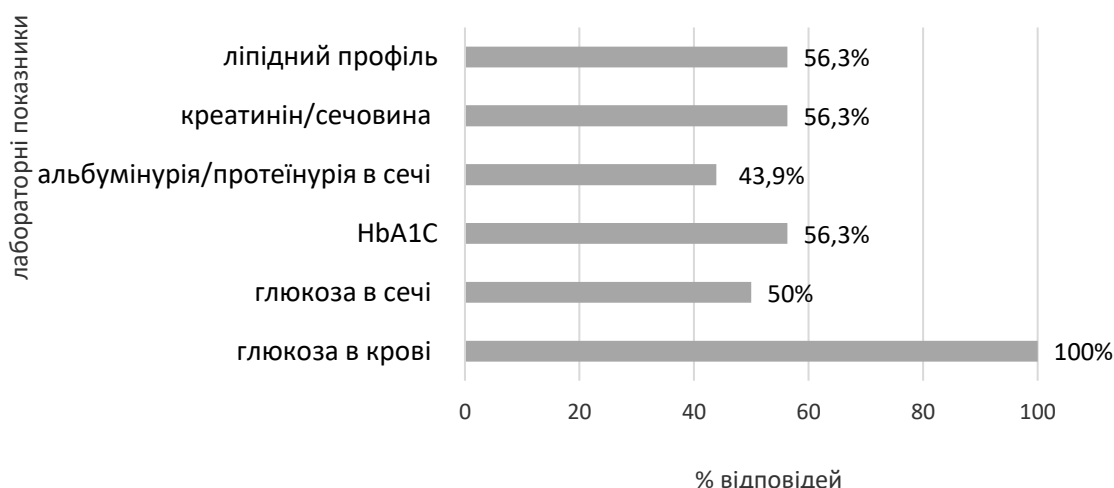


Рис. 7.5 Відповіді щодо включення в навчання інтерпретації тестів

Як зазначено у відповідях, більшості респондентів важливо знати норми цільових показників лікування ЦД та індивідуальні підходи до коригування

цільових показників (рівень глюкози в крові, HbA1c). Можливо, фармацевти ще не готові виконувати повноцінно роль згідно вимог НАП щодо моніторингу лікування захворюванням, окрім цього, таку роль фармацевта не закріплено на законодавчому рівні. Тому на цьому етапі, важливо щоб Програма ТУ відповідала саме більшості запитів спеціалістів, при цьому, сильно не обтяжувала об'ємом інформації.

Враховуючи, що питання фармакотерапії ЦД дуже об'ємне і потребує знання багатьох аспектів, то було поставлено запитання, які саме елементи лікування ЦД1Т було б доцільно включити в програму для фармацевтів. Саме сучасні тенденції лікування; обґрунтування використання ЛЗ та вплив продуктів харчування на застосування інсуліну набрали найбільше відповідей (рис. 7.6).



Рис. 7.6 Відповіді щодо включення в навчання тем щодо лікування ЦД1Т

Класифікація інсулінів та загальні принципи застосування, механізм їх дії цікавили при навчанні тільки половину респондентів. Тим не менш, доцільно включити це питання, тому що законодавчо підвищена роль фармацевтів під час воєнного стану і вони можуть відпускати ПІ на підставі класифікації за тривалістю дії. Тому знання цих питань необхідне для реалізації нормативних документів, які діють під час воєнного стану в Україні.

Існує багато практичних аспектів застосування інсуліну тому виділили окремим питанням з можливістю мультивідповіді.

Найбільше цікавими темами для фармацевтів виявилися інсулінові шприц-

ручки; інсулінові помпи, пластирі, рекомендації щодо місця та техніки ін'єкції (рис. 7.7). Зберігання інсуліну в побутових умовах - набрало значно менше відсотків. Це можна пояснити, що фармацевти добре знають температурний режим зберігання інсуліну, але скоріше за все вони не обізнані щодо результатів нових досліджень, що інколи відбувається заморожування інсуліну при його зберіганні в побутових холодильниках. При заморожуванні ІІ відбувається зниження активності його терапевтичної дії, що веде до неконтрольованого перебігу захворювання, тому це питання важливо для включення в програму навчання фармацевтів.

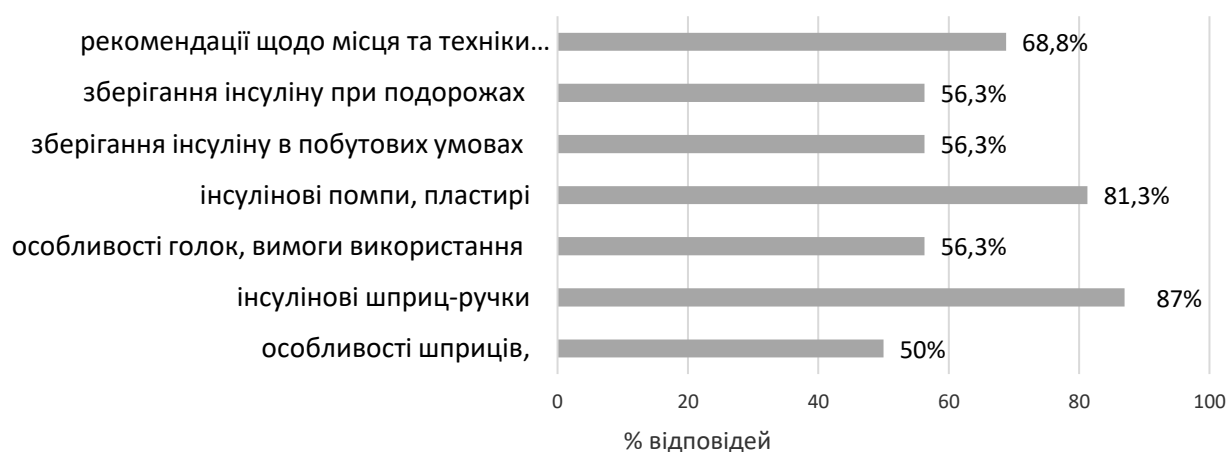


Рис. 7.7 Відповіді щодо включення в навчання тем про застосування інсуліну

Із мультивідповідей щодо лікування ЦД2Т видно, що більшості фармацевтів цікаво сучасні тенденції лікування, обґрунтування використання ГПП та побічні ефекти та відповідні дії для їх контролю або запобігання (рис. 7.8).

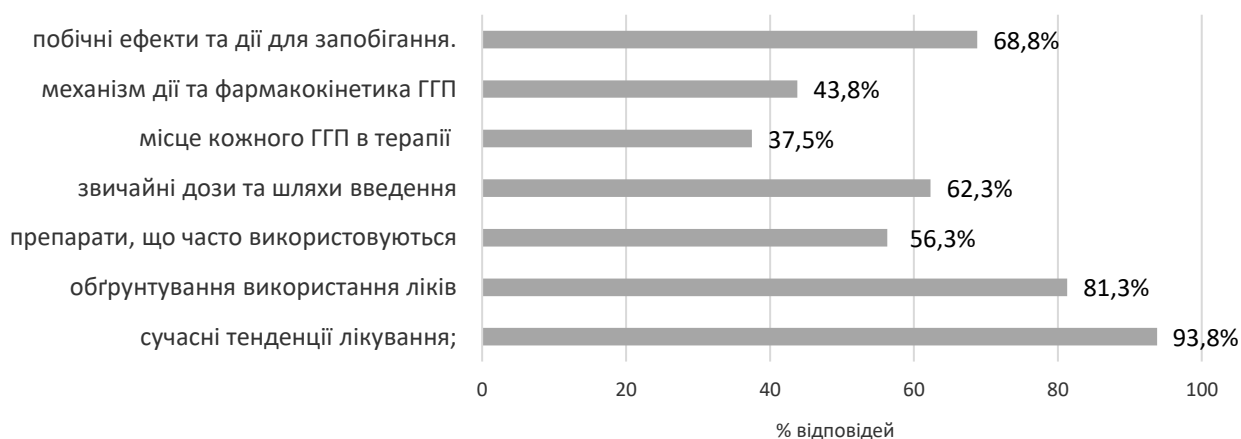


Рис. 7.8 Відповіді щодо включення в навчання тем щодо лікування ЦД2Т

Пацієнти із ЦД часто мають коморбідні стани та/або ускладнення ЦД, що передбачає застосування багатьох ЛЗ, тому видно, що фармацевти розуміють свою відповідальність при відпуску ЛЗ і хотіли б підвищити свої знання з цього питання. Всі три запропоновані теми для навчання щодо взаємодії ЛЗ при ЦД2Т набрали значну кількість відгуків: взаємодія між ліками (87,5 %), вплив інших захворювань при прийомі ГГП (81,3 %) та застосування ЛЗ відповідно віку (56,3 %).

Фармацевтів цікавлять новітні технології в діабеті, майже всі запропоновані теми знайшли відгук у біля 60–70 % респондентів щодо включення в програму. Доцільно включити в навчання ці теми, але у адекватному об'ємі (скорочено) (рис. 7.9).

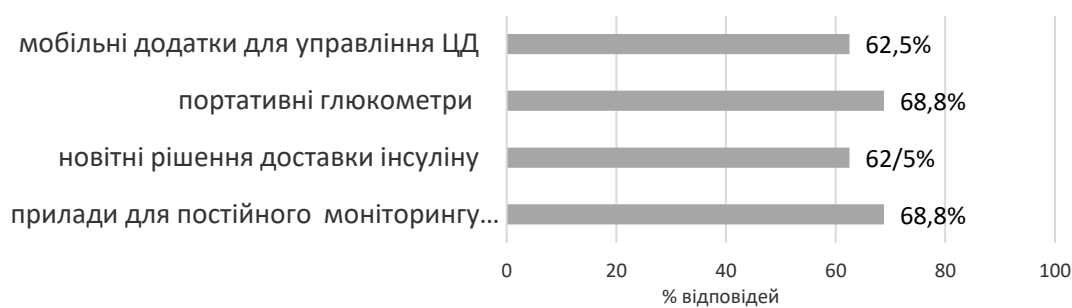


Рис. 7.9 Відповіді щодо включення в навчання тем про новітні технології у діабеті

Аналіз відповідей даного дослідження підтвердив необхідність удосконалення комунікативних навичок фармацевтів. Значна кількість позитивних відповідей щодо включення теми в програму навчання (87,5 %) стосувалась комунікації із пацієнтом (табл. 7.5). При чому, фармацевтам було цікаво і спеціальні навички консультування такі як, мотиваційні інтерв'ю та методи навчання пацієнтів. Для сучасної ролі фармацевта, який приймати участь в профілактиці та управлінні ЦД згідно з стандартами НАП, необхідні відповідні вміння спілкування. Окрім того, мовлення має бути відповідно сучасних міжнародних трендів, що передбачає відсутність стигматизації і негативних конотацій щодо ЦД.

7.5 Розроблення фахових компетенцій фармацевтів для реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом

За сучасними дослідженнями вітчизняних науковців «Компетентність - є центральним елементом дефініції «кваліфікація», що визначає її зміст: знання, вміння, практичні навички, способи мислення, професійні, світоглядні та громадянські якості, морально-етичні цінності, котрі покладені в основу оцінювання рівня підготовленості подальшого навчання чи особистісного розвитку [432].

Враховуючи рекомендації міжнародного керівництва [431] власні дослідження для адаптації документа, розроблено перелік спеціальних знань та практичних навичків для забезпечення стандартів НАП в реалізації стратегії профілактики та управління ЦД (табл. 7.6).

Таблиця 7.6

Перелік знань та практичних навичків для забезпечення стандартів НАП в реалізації стратегії профілактики та управління ЦД

Теоретичні знання (фармацевти мають знати)	
1	2
Організаційна частина	Законодавчо-нормативна документація щодо діабетологічної допомоги хворим на ЦД
	Система забезпечення хворих на ЦД від діагнозу до ускладнень
	Система реімбурсації ЛЗ та МВ в діабетологічній допомозі в Україні (категоризація хворих та отримання препаратів інсуліну, ГГП, МВ безкоштовно та з доплатою)
	Забезпечення відповідного зберігання препаратів інсуліну в логістичному ланцюгу
	Асортимент ЛЗ та МВ та іншого аптечного товару для безперебійного забезпечення пацієнтів із ЦД.
	Аптечний заклад у системі фармаконагляду. Система звітності у фармаконагляді.
	Організаційно-методологічні підходи проведення просвітницької акції в аптеці до Всесвітнього Дня Діабету.
	Організаційно-методологічні підходи залучення фармацевтичних працівників у стратегії вакцинації проти грипу хворих на ЦД.

Продовження табл. 7.6

1	2
Терапевтична частина	Патофізіологія предіабету та ЦД (тип 1, тип 2, гестаційний та інші типи). Причини виникнення ЦД. Ознаки, симптоми та діагностичні критерії.
	Лікування ЦД 1 типу: сучасні тенденції лікування; класифікація препаратів інсулінів та загальні принципи застосування, механізм дії; побічні ефекти, протипоказання; взаємодію з іншими ліками; вплив продуктів харчування на застосування інсулінів
	Біосиміляри, біосиміляри інсулінів, регламентація, взаємозамінність та особливостей використання біосимілярів інсуліну
	Різні аспекти застосування інсуліну: особливості шприців; інсулінові шприц-ручки; особливості голок для шприц-ручок та вимоги при використанні; інсулінові помпи, зберігання інсуліну в побутових умовах; зберігання інсуліну в подорожах; рекомендації щодо місця ін'єкції та техніки ін'єкцій
	Лікування ЦД 2 типу: сучасні тенденції лікування; обґрунтування використання ЛЗ; пероральні ГПП; побічні ефекти.
	Взаємодія при застосуванні ЛЗ: взаємодія між препаратами; застосування ЛЗ відповідно віку; вплив захворювань на прийом ГПП.
	Основні принципи контролю при ЦД 1 та 2 типу.
	Новітні технології у ЦД. Цифрові прилади для постійного моніторингу рівня глюкози. Мобільні додатки, що допомагають управляти захворюванням.
	Портативні глюкометри особливості функціоналу, принципи вибору глюкометра відповідно віку та стану пацієнтів із ЦД.
	Гострі ускладнення ЦД та допомога при цих станах.
	Хронічні ускладнення ЦД. Основні принципи запобігання ускладнень та моніторингу стану хворого, та скерування до спеціаліста.
Профілактична частина	Стратегії запобігання ЦД2Т. Фактори ризику розвитку ЦД модифіковані та незмінні.
	Рекомендації щодо харчування, фізичної активності, зниження ваги, подолання стресу, відмови від куріння.
	Тести на предіабет/ЦД (опитувальник, клінічні показники: глюкози в крові та HbA1c). Інтерпретація показників результатів тестів.
	Рекомендації щодо вакцинації проти COVID-19, проти сезонного грипу пацієнтам із ЦД.
Комуні-каційна	Ефективні комунікативні стратегії, що покращують прихильність до лікування пацієнтів із ЦД.
	Мотиваційне консультування для проведення консультацій щодо позитивних змін у поведінці людини.

Продовження табл. 7.6

Комуні- каційна частина I	Сучасні світові тренди мовлення щодо ЦД. Особливості комунікації із пацієнтами із ЦД.
	Визначення фізичних та когнітивних здібностей пацієнта для щоденного самоконтролю та рекомендації стратегії щодо ефективного самоконтролю діабету.
	Навики для роботи в якості члена мультидисциплінарної діабетологічної команди (лікарі, медсестри, фармацевти, лектори шкіл самоконтролю діабету, товариства пацієнтів).
Практичні навички (фармацевти мають вміти)	
Організаційна частина	Організувати діловодство щодо нормативної документації щодо фармацевтичного забезпечення пацієнтів із ЦД (закони, накази, розпорядження, маршрути пацієнта).
	Відпустити ЛЗ та МВ пацієнтам із ЦД за системою реімбурсації та розрахувати кількості ЛЗ та МВ. Розрахувати доплату пацієнта за рецептом на препарати інсуліну, ГПП, тест-смужки.
	Вести облік та підготувати звітність для НСЗУ щодо відшкодування коштів за системою реімбурсації.
	Організувати та вести облік відповідного температурного режиму щодо зберігання препаратів інсуліну.
	Визначити та замовити необхідний асортименту ЛЗ та МВ (препарати інсуліну, ГПП, глюкометри, тест-смужки) та іншого аптечного товару для безперебійного забезпечення пацієнтів із ЦД.
	Оформити повідомлення про побічні реакції на ЛЗ, про що повідомив пацієнт в аптеці, згідно системи звітності фармаконагляду.
	Розробити план проведення просвітницької акції в аптеці до Всесвітнього Дня Діабету. Визначити час, місце, партнерів проведення.
	Організувати замовлення вакцин проти сезонного грипу та місце зберігання. Вести облік вакцин та звітності. Визначити етапи забезпечення наявності вакцини в аптеці. Взаємодіяти із медичним закладом у залученні аптечного закладу у вакцинації.
Терапевтична частина	Вказати ознаки, симптоми та діагностичні критерії ЦД. За названими симптомами визначити можливість наявності діагнозу ЦД.
	Вказати принципи застосування ЛЗ в терапії ЦД1Т.
	Із зазначених препаратів інсулінів згрупувати їх за класифікацією.
	Із зазначених препаратів інсулінів згрупувати їх згідно наказу за яким проводиться відпуск препаратів інсуліну під час воєнного стану.
	Надати інформаційний супровід при відпуску зазначених препаратів інсулінів відповідно наказу під час воєнного стану.
	Зазначити можливі побічні ефекти та протипоказання інсуліну.
	Зазначити взаємодію препаратів інсуліну із запропонованими ЛЗ. Зазначити вплив продуктів харчування на застосування інсулінів.

Продовження табл. 7.6

1	2	
Терапевтична частина	<p>Надати рекомендації щодо вимог до застосування голочок для шприць-ручок для введення інсуліну.</p> <p>Надати рекомендації щодо належних умов зберігання препаратів інсуліну в побутових умовах та на шляху доставки до дому, які потребують суворих стандартів холодового ланцюга.</p> <p>Вказати на можливі ризики заморожування в побутових холодильниках та шляхи запобігання.</p> <p>Надати рекомендації щодо зберігання інсуліну під час подорожі.</p> <p>Надати рекомендації щодо місця ін'єкції та техніки ін'єкцій інсуліну.</p> <p>Визначити джерела, оцінити та надати відповідну інформацію про ЛЗ відповідно до потреб пацієнтів ЦД.</p>	
	<p>Надати рекомендації щодо належних умов зберігання ін'єкційних ГПП (окрім інсуліну), які потребують холодового ланцюга транспортування.</p>	
	<p>Вказати принципи застосування ГПП в терапії ЦД2Т.</p> <p>Вказати основні дії зазначених ГПП.</p> <p>Вказати ГПП, що відпускаються за програмою реімбурсації за МНН.</p> <p>Оцінити ЛЗ, повідомити про ризики та переваги визначеного ЛЗ.</p> <p>Зазначити можливі побічні ефекти та протипоказання зазначених ГПП.</p> <p>Зазначити взаємодію зазначених ГПП із запропонованими ЛЗ.</p> <p>Зазначити вплив інших захворювань на прийомі ГПП.</p>	
	<p>Запропонувати мобільні додатки, для управління ЦД.</p>	
	<p>Запропонувати вибір глюкометра з врахуванням віку та стан пацієнта.</p>	
	<p>Надати допомогу хворому при гіпоглікемії</p>	
	<p>Вказати основні хронічні ускладнення ЦД та основні принципи запобігання їх розвитку.</p>	
	<p>Надати рекомендації при відпуску препаратів для лікування периферичної діабетичної нейропатії (рецептурний відпуск).</p>	
	<p>Надати рекомендації при відпуску препаратів для лікування ранових процесів на стопах.</p>	
	<p>Направити пацієнта до інших членів команди відповідно скарг пацієнта щодо проблем із зором, серцем, нирками, стопами.</p>	
	Профілактич на частина	<p>Надати загальну рекомендацію щодо підходів для запобігання ЦД2Т.</p> <p>Вказати фактори ризику розвитку ЦД модифіковані та незмінні.</p>
		<p>Надати рекомендації щодо харчування як модифікованого фактору ризику ЦД2Т.</p>
		<p>Надати рекомендації щодо фізичної активності як модифікованого фактору ризику ЦД2Т.</p>
<p>Надати рекомендації щодо зниження ваги як модифікованого фактору ризику ЦД2Т.</p>		
	<p>Надати рекомендації щодо подолання стресу як модифікованого фактору ризику ЦД2Т.</p>	

Продовження табл. 7.6

1	2
Профілактична частина	Надати рекомендації щодо відмови від куріння як модифікованого фактору ризику ЦД2Т.
	Провести визначення рівня ризику ЦД за опитувальником.
	Інтерпретувати результати клінічних показників: глюкози в крові та HbA1c. Клінічні показники норми та характерні для предіабету/ЦД.
	Розрахувати індекс маси тіла та інтерпретувати його.
	Провести визначення глюкози в крові із використанням глюкометра
	Роз'яснити пацієнту як провести визначення глюкози в крові з використанням глюкометра. Зазначити можливі фактори, що впливають на результат тесту.
	Роз'яснити пацієнту необхідність вдома мати тест смужки для визначення кетонів та як провести тест на кетони (в крові, сечі).
	Направляти пацієнтів із ЦД, у разі необхідності, до інших постачальників медичних послуг (лікарі, медсестри, громадські організації, школа самоконтролю діабету)
	Надати рекомендації пацієнтам із ЦД щодо вакцинації проти COVID-19. Вказати на переваги вакцинації та загрози при відсутності вакцинації.
	Надати рекомендації пацієнтам із ЦД щодо вакцинації проти сезонного грипу. Вказати на переваги вакцинації та загрози при відсутності вакцинації.
Комунікаційна частина	Провести мотиваційне консультування для позитивних змін у поведінці людини (наприклад, зменшення ваги).
	Оцінити прихильність пацієнта до прийому ліків та планів лікування за допомогою прямої бесіди.
	Визначити основну причину недотримання режиму лікування для змінення поведінки та забезпечення безперервного використання ЛЗ.
	Надати рекомендацію для покращення прихильності до лікування пацієнта із ЦД.
	Провести стимуляційне спілкування (за заданою темою) із урахуванням сучасних тенденцій мовлення із пацієнтами із ЦД.
	Провести симуляцію взаємодії із одним із членів мультидисциплінарної команди діабетологічної допомоги (лікарем, медсестрою, громадською організацією) (за заданою темою). Пояснити специфіку взаємодії.

Опрацьований перелік доцільно використати при розробленні національного документу спеціальних компетентностей фармацевтичного працівника (фармацевта, асистента фармацевта) при впровадженні професійних компетенцій.

Таким чином, визначення конкретного переліку знань та практичних навиків для забезпечення стандартів НАП в реалізації стратегії профілактики та управлінні ЦД сприяє впровадженню ФД в аптечних закладах та підвищенню соціальної ролі фармацевтів в подоланні загрози проблеми ЦД.

Забезпечення можливості фармацевтам підвищити знання в області ЦД є завданням навчальних закладів та інших організацій. Тому доцільно розробити навчальну програму тематичного удосконалення.

З урахуванням проведених досліджень розроблено підготовлено до впровадження Програму Циклу тематичного удосконалення «Роль фармацевтичного працівника у стратегії профілактики та управлінні цукровим діабетом» (Додаток У₁). Навчальна програма розрахована на 1 тиждень (36 годин) та включає знання, навички, комунікативні та етичні питання для забезпечення ФД та фармацевтичних послуг за стандартами НАП хворим на ЦД. Враховуючи, що Ліцензійними умовами передбачається участь у реалізації програм реімбурсації аптечних закладів різних форм власності, то даний Цикл ТУ актуальний на будь-якому етапі професійного розвитку фармацевта. Після проходження Циклу ТУ фармацевтичний працівник має демонструвати знання та практичні навички наведені в табл. 7.6.

Таким чином, для впровадження пацієнт-орієнтованого підходу ФД хворим на ЦД необхідно удосконалення освіти фармацевтичних працівників щодо специфічних аспектів профілактики та лікування ЦД, включно, комунікативних компетенції. Найбільш перспективним є впровадження освітніх циклів на етапі післядипломної освіти для швидкого впровадження розроблених положень та рекомендацій. Повноцінне залучення аптечних закладів та фармацевтів у реалізацію стратегії профілактики та управлінні ЦД дозволить покращити ситуацію з його поширеністю та досягненням цілей лікування. Розроблені заходи відповідають досягненню Цілей Сталого розвитку, на які мають бути орієнтовані Держави.

Висновки до розділу 7

1. Проведене дослідження встановило, що фармацевтичні працівники недостатньо володіють компетенціями для надання ФД хворим щодо ЦД, причому, даний стан знань суттєво не залежить від стажу роботи спеціаліста.

2. За думкою фахівців встановлено пріоритетні питання та навички для програми навчання для удосконалення знань фармацевтів щодо ЦД для впровадження НАП. Визначено пріоритети навчання для впровадження НАП хворим на ЦД. Найбільший відсоток опитуваних визначили зацікавленість в оновленні знань щодо профілактики ЦД (79,1 % респондентів), симптомів та факторів ризику ЦД (83,2 % респондентів) та пероральних ГГП (78,0 % спеціалістів). Значний відсоток (75,7 %) фармацевтичних спеціалістів висловили необхідність удосконалення комунікативних компетенцій.

3. Аналіз програм ЗВО України фармацевтичного профілю показав необхідність удосконалення навчання фармацевтів навичкам спілкування як за обсягом, так і за методами навчання на додипломному рівні освіти. Необхідно забезпечити розвиток комунікативних компетенцій фармацевтів на рівні післядипломної освіти. Обґрунтовано необхідність розвитку навиків пацієнт-орієнтованого спілкування фармацевтів пацієнтами із ЦД з урахуванням сучасних тенденцій - без їх стигматизації та негативних конотацій щодо захворювання.. Розроблено СОП «Особливості комунікації при наданні фармацевтичної допомоги пацієнтам із цукровим діабетом».

4. 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 %);

5. 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 фармацевтичного працівника (фармацевта, асистента фармацевта) при запровадженні професійних компетенцій.

б. Для оперативного впровадження НАП хворим на ЦД, з урахуванням визначених анкетування пріоритетів навчання фармацевтів, розроблено Програму Циклу ТУ «Роль фармацевтичного працівника у стратегії профілактики та управлінні цукровим діабетом».

За матеріалами розділу опубліковано роботи [150, 312, 380, 381, 382, 393, 394, 423, 431].

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 аптекних 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 напрямів діяльності аптеки під час здійснення 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 ГГП, що становить 161 ГГП (16 МНН та 8 їх комбінацій), яких 64,0 % іноземного виробництва. Найбільшу кількість вітчизняних ГГП 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 хворим 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 не уважно 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 можливий вплив 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 ПІ.

4. Обґрунтовано впровадження додаткових ФП в аптеках за перевагами 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 переваги 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 прийом препаратів; також привабливими ФП визначено доставку додому ЛЗ та товарів, включно, ПІ; 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» ($4,09 \pm 0,094$ балів), 59,1 % – «неналагоджена співпраця лікаря і фармацевта» ($4,02 \pm 0,08$ балів), а 57,2 % респондентів зазначили «відсутність професійних знань та навиків для консультування з питань ЦД» ($3,83 \pm 0,09$ балів), що дозволило окреслити шляхи подолання цих бар'єрів та визначити напрями удосконалення ФД хворих на ЦД.

6. На підставі вивчення проблем медико-фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД, що отримали тимчасовий прихисток за кордоном обґрунтовано 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 місяця). 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

фармакоекономічних досліджень щодо соціально-економічної доступності ГПП та засобів моніторингу глікемії.

8. Фармакоекономічними 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: здорожчали 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 високодоступними, закордонні ЛЗ сучасних груп (інгібітори а-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 впровадження сучасних схем лікування ЦД2Т;

– розраховані витрати на тест-смужки для самоконтролю, що становлять 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 фармацевтичного забезпечення хворих на ЦД обґрунтовано розширення переліку ГПП, що підлягають реімбурсації та включення в систему реімбурсації засобів моніторингу глікемії.

9. Обґрунтовано удосконалення системи ФД хворим 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 вагань щодо вакцинації осіб груп ризику. Запропоновано схему взаємодії аптек із медичними закладами 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 ефективно 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 ГГП, 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 програми «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 ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Tomic D, Shaw JE, Magliano DJ. The burden and risks of emerging complications of diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol.* 2022;18:525–39. DOI: 10.1038/s41574-022-00690-7.
2. IDF Diabetes Atlas – 10th edition. International diabetes federation; 2021. 135 p.
3. Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні. Київ: KSE, APRAD; 2020. 30 с.
4. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2016 рік. Київ: МОЗ України, ДУ «УІСД МОЗ України»; 2017. 516 с.
5. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice (GPP): Standards for Quality of Pharmacy Services. WHO Technical Report Series, No. 961; 2011. 310–23. [Internet]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en>
6. Divers J, Mayer-Davis EJ, Lawrence JM, Isom S, Dabelea D, Dolan L, et al. Trends in incidence of type 1 and type 2 diabetes among youth – selected counties and Indian Reservations, United States, 2002–2015. *Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(6):161–65. DOI:
7. Цукровий діабет. Клінічна настанова, заснована на доказах. Київ: МОЗ України; 2022. 347 с. Доступно на: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023_nastanova-czd_dorosli.pdf
8. Ahlqvist E, Storm P, Käräjämäki A, Martinell M, Dorkhan M, Carlsson A, et al. Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. *Lancet. Diabetes Endocrinol.* 2018;6(5):361–9. DOI:
9. Global report on diabetes. Geneva: WHO; 2016. 88 p.
10. NCD Risk Factor Collaboration. Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128–9 million Children, Adolescents, and Adults. *Lancet.* 2017;390:2627–42. DOI: 0.1016/S0140-6736(17)32129-3.

11. World Obesity Atlas. World Obesity Federation; 2023. 231 p.
12. D'Souza D, Empringham J, Pechlivanoglou P, Uleryk EM, Cohen E, Shulman R, et al. Incidence of diabetes in children and adolescents during the covid-19 pandemic: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2023;6(6):e2321281. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.21281.
13. Ekoe J-M, Goldenberg R, Katz P. Screening for Diabetes in Adults. *Can J Diabetes*. 2018;42:16–9. DOI: 10.1016/j.jcjd.2017.10.004.
14. Huang I, Lim MA, Pranata R. Diabetes mellitus is associated with increased mortality and severity of disease in COVID-19 pneumonia – A systematic review, meta-analysis, and metaregression. *Diabetes Metab Syndr*. 2020;14(4):395–403. DOI: 10.1016/j.dsx.2020.04.018.
15. Global glucometer market – industry trends and forecast to 2028. *Medical device*; 2022. 132 p.
16. Bommer C, Heesemann E, Sagalova V, Manne-Goehler J, Atun R, Bärnighausen T, et al. The global economic burden of diabetes in adults aged 20-79 years: a cost-of-illness study. *Lancet Diabetes Endocrinology*. 2017;5(6):423–30. DOI: 10.1016/S2213-8587(17)30097-9.
17. Bommer C, Sagalova V, Heesemann E, Manne-Goehler J, Atun R, Bärnighausen T, et al. Global economic burden of diabetes in adults: projections from 2015 to 2030. *Diabetes Care*. 2018;41:963–70. DOI: 10.2337/dc17-1962.
18. 17 Sustainable Development Goals [Internet]. Available from: <https://www.un.org/en/exhibits/page/sdgs-17-goals-transform-world> (date of access: 03.01.2023).
19. Moucheraud C, Lenz C, Latkovic M, Wirtz VJ, et al. The costs of diabetes treatment in low- and middle-income countries: a systematic review. *BMJ Glob Health*. 2019;4:e001258. DOI: 10.1136/bmjgh-2018-001258.
20. WHO Global Compact to speed up action to tackle diabetes. WHO; 2021. 7 p.
21. American Diabetes Association, 4. Comprehensive medical evaluation and assessment of comorbidities: standards of medical care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2020;43(1):37–47. DOI: 10.2337/dc20-S004/

22. Заключна інформація щодо підсумків епідемічного сезону з грипу та гострих респіраторних інфекцій 2021/2022 років. Київ: Центр громадського здоров'я; 2022. 11 с.
23. Garry S, Checchi F. Armed conflict and public health: Into the 21st century. *Journal of Public Health*. 2020;42 (N 3):e287–e98. DOI: 10.1093/pubmed/fdz095.
24. Slama S, Kim H, Roglic G, Boulle P, Hering H, Varghese C, et al. Care of non-communicable diseases in emergencies. *Lancet*. 2017;389:326–30. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31404-0.
25. Khan Y, Albache N, Almasri I, Gabbay R. The Management of Diabetes in Conflict Settings: Focus on the Syrian Crisis. *Diabetes Spectr*. 2019;32(3):264–9. DOI: 10.2337/ds18-0070.
26. WHO. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020. Geneva: WHO; 2013. 103 p.
27. Kehlenbrink S, Smith J, Ansbro É, Fuhr DC, Cheung A, Ratnayake R, et al. The burden of diabetes and use of diabetes care in humanitarian crises in low-income and middle-income countries. *Lancet. Diabetes and endocrinology. Series. Diabetes in humanitarian crises*. 2019;7(8):638–47. DOI: 10.1016/S2213-8587(19)30082-8.
28. Integration of NCD care in emergency response and preparedness. WHO, Regional Office for South-East Asia; 2018. 31 p.
29. Kehlenbrink S, Jaacks L. Diabetes in humanitarian crises: the Boston Declaration. *Lancet Diabetes and Endocrinology*. 2019;7(8):590–2. DOI: 10.1016/S2213-8587(19)30197-4.
30. Kehlenbrink S, Jobanputra K. A framework for improving diabetes care in humanitarian emergencies. *Lancet. Diabetes Endocrinol*. 2023;11(3):146–9. DOI: 10.1016/S2213-8587(23)00033-5.
31. WHO package of essential noncommunicable [PEN] Disease interventions for primary health care in low-resource settings; WHO: Geneva, Switzerland; 2010. 77 p.
32. Diabetes care and Disasters. IDF Western Pacific Region, 2nd edition; 2022. 222 p.

33. Dead Sea Declaration and Call to Action on Refugees and Diabetes. [Internet]. Available from: https://www.unrwa.org/sites/default/files/content/resources/declaration_of_the_international_conference_on_refugees_and_diabetes_-_eng.pdf (date of access: 03.01.2023).
34. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019. 123 p.
35. Parkes P, Pillay TD, Bdaiwi Y, Simpson R, Almoshmosh N, Murad L, et al. Telemedicine interventions in six conflict-affected countries in the WHO Eastern Mediterranean region: a systematic review. *Confl Health*. 2022;16:64. DOI: 10.1186/s13031-022-00493-7
36. Sharma V, Feldman M, Sharma R. Telehealth Technologies in Diabetes Self-management and Education. *J Diabetes Sci Technol*. 2022;17(2):95–9. DOI: 10.1177/19322968221093078.
37. International Pharmaceutical Federation. Role of the pharmacist in disaster management. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2017. 3p.
38. International Pharmaceutical Federation. Responding to disasters: Guidelines for pharmacy 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2016. 45 p.
39. Власенко ІО. Цукровий діабет 1 типу та перспективи його лікування. *Фармацевтичний кур'єр*. 2013;9:32–43.
40. Власенко ІО. Цукровий діабет 2 типу: можливості профілактики та фармакотерапії. *Фармацевтичний кур'єр*. 2013;11:32–45.
41. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих» (2023). Доступно на: https://moz.gov.ua/uploads/8/43348-dn_151_26012023_dod.pdf
42. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу» (2012). Доступно на: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2012_1118ykpmd.pdf
43. Pharmacologic Therapy for Adults With Type 1 Diabetes. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes - 2022

American Diabetes Association Professional Practice Committee. *Diabetes Care*. 2022;45(1):125–43. DOI: 10.2337/dc22-S009.

44. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих» (2014). Доступно на: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2014_1021_ukpmd_cd1_dor.pdf

45. Цукровий діабет 1 типу. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Київ; 2014. 260 с.

46. Цукровий діабет тип 2. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Київ; 2012. 309 с.

47. 54. Glycemic Management in Adults With Type 1 Diabetes. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. [Internet]. Available from: <http://guidelines.diabetes.ca/docs/cpg/Ch12-Glycemic-Management-in-Adults-with-Type-1-Diabetes.pdf> (date of access: 03.01.2023).

48. For the Australian Type 1 Diabetes Guidelines Expert Advisory Group. National evidence-based clinical care guidelines for type 1 diabetes in children, adolescents and adults, Australian Government Department of Health and Ageing, Canberra. 2011. [Internet]. Available from: <http://diabetessociety.com.au/documents/Type1guidelines14Nov2011.pdf>

49. National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain) Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline. 2022. [Internet]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/chapter/Recommendations#insulin-therapy>

50. Guidelines on second- and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus. Geneva: WHO; 2018. 68 p.

51. Holt R, DeVries J, Hess-Fischl A, Hirsch IB, Kirkman MS, Klupa T, et al. The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes

Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2021;44:2589–2625. DOI: 10.1007/s00125-021-05568-3.

52. Pickup J. The evidence base for diabetes technology: appropriate and inappropriate meta-analysis. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7:1567–74. DOI: 10.1177/193229681300700617.

53. Garg S, Weinzimer S, Tamborlane W, Buckingham BA, Bode BW, Bailey TS, et al. Glucose outcomes with the in-home use of a hybrid closed-loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19:155–63. DOI: 10.1089/dia.2016.0421.

54. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults. *Can J Diabetes*. 2018;42(1):1–325.

55. The Royal Australian College of General Practitioners. Management of type 2 diabetes: A handbook for general practice. East Melbourne, Vic: RACGP; 2020. 165 p.

56. National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain) Type 2 diabetes in adults: choosing first-line medicines. [Internet]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/visual-summary-short-version-choosing-medicines-for-firstline-treatment-pdf-10956472094> (date of access: 03.01.2023).

57. International Diabetes Federation. Global Guideline for Type 2 diabetes. 2012. 115 p.

58. International Diabetes Federation. Managing older people with Type 2 Diabetes. Global Guideline. Brussels: IDF; 2013, 30–4 p.

59. International Diabetes Federation. Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care. International Diabetes Federation; 2017. 43 p.

60. Diagnosis and management of type 2 diabetes (HEARTS-D). Geneva: WHO; 2020. 35 p.

61. Luo F, Das A, Chen J, Wu P, Li X, Fang Z. Metformin in patients with and without diabetes: a paradigm shift in cardiovascular disease management. *Cardiovasc. Diabetol.* 2019;18:Art.54. DOI: 10.1186/s12933-019-0860-y.
62. Tambascia M, Nery M, Gross J, Ermetice MN, de Oliveira CP. Evidence-based clinical use of insulin premixtures. *Diabetol Metab Syndr.* 2013;5:50–40. DOI: 10.1186/1758-5996-5-50.
63. Haines S, Neumiller J. Understanding insulin management: Role of the pharmacist. *PharmacyToday.* 2014;20(3):85–95. DOI: 10.1016/S1042-0991(15)30967-1.
64. Журавльова ЛВ, Кривоносова ОМ. Актуальні підходи до лікування хворих на цукровий діабет : навч. посібник для студентів, лікарів-інтернів терапевтів, ендокринологів та лікарів загальної практики. Харків: ХНМУ; 2019. 124 с.
65. Немченко А, Назаркина В. Удосконалення сучасних підходів до референтного ціноутворення на препарати інсуліну. *Фармацевтичний журнал.* 2020;5:23–33. DOI: 10.32352/0367-3057.5.20.03.
66. 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
67. Smallwood C, Lamarche D, Chevrier A. Examining Factors That Impact Inpatient Management of Diabetes and the Role of Insulin Pen Devices. *Can. J. of Diab.* 2017;41(1):102–7. DOI: 10.1016/j.jcjd.2016.07.001.
68. Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adult, non-pregnant persons with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2018;12:CD013228. DOI: 10.1002/14651858.CD013228.
69. 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](https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.2.13332)

70. Оцінка доступності основних лікарських засобів для амбулаторного лікування в Україні. Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ; 2021. 94 с.

71. Волошин ОІ, Глубоченко ОВ, Паньків ІВ, Глубоченко ВГ, Малкович НМ. Особливості фітотерапії цукрового діабету крізь призму коморбідності й профілактики ускладнень. Міжнародний ендокринологічний журнал. 2019;3(15):258–67. DOI: 10.22141/2224-0721.15.3.2019.172113.

72. Пашинский ВГ. Лекарственные растения в терапии сахарного диабета. Одесса: Вариант; 1991. 30 с.

73. Alqathama A, Alluhiabi G, Baghdadi H, Aljahani L, Khan O, Jabal S, et al. Herbal medicine from the perspective of type II diabetic patients and physicians: what is the relationship? BMC Complement Med Ther. 2020;20(65):1–9. DOI: 10.1186/s12906-020-2854-4.

74. Governa P, Baini G, Borgonetti V, Cettolin G, Giachetti D, Magnano AR, et al. Phytotherapy in the management of diabetes: a review. Molecules. 2018;23(1):105(1–22). DOI: 10.3390/molecules23010105.

75. 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: DOI: 10.33617/2522-9680-2021-3-53.

76. Merino-Jimenez I, Llorella A, Navarro-Segarra M, Agramunt J, Grandas A, Minter SD, et al. A Self-powered minimalistic glucometer: a lean approach to sustainable single-use point-of-care devices. Advanced Material Technologies. 2021;6:2001051(1–10). DOI: 10.1002/admt.202001051.

77. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Жогов ІВ. Маркетинг глюкометрів, представлених на фармацевтичному ринку України [тези доп.]. В: міжнар. наук.-практ. конф. «Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та в країнах ближнього зарубіжжя»; 2013, жовт. 27-28; Київ, Україна. Київ; 2013. с. 106–9

78. 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.

79. 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.

80. Costa F, Scullin C, Al-Taani G, Hawwa AF, Anderson C, Bezverhni Z, et al. Provision of pharmaceutical care by community pharmacists across Europe: Is it developing and spreading? J Eval Clin Pract. 2017;23(6):1336–47. DOI: 10.1111/jep.12783.

81. Helper CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990;47(3):533–43.

82. ASHP guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling. American journal of health-system pharmacy: official journal of the American Society of Health-System Pharmacists. 1997;54(4):431–4. DOI: 10.1093/ajhp/54.4.431.

83. Гала ЛО. Розробка стандартів Належної Аптечної Практики в Україні для підвищення якості професійної діяльності. Фармацевтичний журнал. 2014;5:22–8. Доступно на: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/327>.

84. ВООЗ. «Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента. с. Сити Хоуп Интернешнл: Инк. Б.; 2008. 112 с.

85. Кремень ЮІ, Громовик БП. Дослідження взаємозв'язку освітньо-професійних програм закладів вищої фармацевтичної освіти України із концепцією «фармацевт десяти зірок», Фармацевтичний журнал. 2021;5:27–36. DOI: 10.32352/0367-3057.5.21.03.

86. Cathelineau G. Implementation of the Declaration of St. Vincent. Diabete Metab. 1994;3(2):337–40.

87. Improved quality in diabetes care the pharmacist in the St. Vincent team. Protocol and guidelines. EuroPharm Forum; 2001. 98 p.

88. Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. 2017. 215 p. DOI: 10.1787/health_glance-2017-en OECD.

89. Global pharmacy workforce and migration report: a call for action. FIP, 2016. 56 p.

90. Steed L, Sohanpal R, Todd A, Madurasinghe VW, Rivas C, Edwards EA, et al. Community pharmacy interventions for health promotion: effects on professional practice and health outcomes. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2019;12(12):CD011207. DOI: 10.1002/14651858.CD011207.pub2.

91. Shawahna R, Thawabi F, Salah R, Ramadan S. pharmaceutical care services for patients with diabetes: a systematic scoping review. *Am. J. Manag. Care.* 2022;28(9):e339–e46. DOI: 10.37765/ajmc.2022.89227.

92. Berg TJ. National diabetes strategy and diabetes epidemiology in Norway. *Norsk Epidemiologi.* 2013;23(1):3–4.

93. Cooney P, Hanley J, Ryan-O'Brien N, Okada H, Bermingham M. The views and experiences of people with type 2 diabetes being cared for by their community pharmacist: a cross-sectional patient survey. *J. Diabetes Metab. Disord.* 2022;21:1619–24. DOI: 10.1007/s40200-022-01111-2.

94. Stegbauer C, Falivena C, Moreno A, Hentschel A, Rosenmöller M, Heise T, et al. Costs and its drivers for diabetes mellitus type 2 patients in France and Germany: a systematic review of economic studies. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):1043. DOI: 10.1186/s12913-020-05897-w.

95. Franch-Nadal J, Fornos J, Rodríguez de Miguel M, Rodríguez de Miguel M, Rodríguez-Fortúnez P, et al. Management of prediabetes from the perspective of spanish physicians and community pharmacists. Detecta2 study. *Value in Health.* 2019;22(3):588. DOI: 10.1016/j.endien.2021.12.004.

96. Fornos-Pérez J, Andrés-Rodríguez N, Andrés-Iglesias J, Luna-Cano R, García-Soidán J, Lorenzo-Veiga B, et al. Detection of people at risk of diabetes in community pharmacies of Pontevedra (Spain). *Endocrinología y Nutrición.* 2016;63(8):387–96. DOI: 10.1016/j.endonu.2016.06.002.

97. Costa S, Horta M, Santos R, Mendes Z, Jacinto I, Guerreiro J, et al. Diabetes policies and pharmacy-based diabetes interventions in Portugal: a comprehensive review. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice.* 2019;12:5. DOI: 10.1186/s40545-019-0166-1.

98. Rx for the National Diabetes Prevention Program: Action Guide for Community Pharmacists. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, US Dept of Health and Human Services; 2019. 24 p.

99. Yong FR, Hor SY, Bajorek BV. Considerations of Australian community pharmacists in the provision and implementation of cognitive pharmacy services: a qualitative study. *BMC Health Serv Res.* 2021;21:906(1–26). DOI: 10.1186/s12913-021-06838-x.

100. Krass I, Armour CL, Mitchell B, Brilliant M, Denaar R, Hughes J, et al. The Pharmacy Diabetes Care Program: assessment of a community pharmacy diabetes service model in Australia. *Diabetic Medicine.* 2007;24:677–83. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2007.02143.x.

101. Chen J, Ou H, Lin T, Lai EC, Kao YH. Pharmaceutical care of elderly patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Int J Clin Pharm.* 2016;38:88–95. DOI: 10.1007/s11096-015-0210-4.

102. Machen M, Borden H, Hohmeier K. The impact of a community pharmacy diabetes self-management education program on diabetes distress. *Journal of Pharmacy Technology.* 2019;35(1):3–10. DOI: 10.1177/8755122518805429.

103. Eikenhorst L, Taxis K, Dijk L, Gier H. Pharmacist-led self-management interventions to improve diabetes outcomes. a systematic literature review and meta-analysis. *Frontiers. Pharmacology.* 2017;8:891. DOI: 10.3389/fphar.2017.00891.

104. Sarayani A, Mashayekhi M, Nosrati M, Jahangard-Rafsanjani Z, Javadi M, Saadat N, et al. Efficacy of a telephone-based intervention among patients with type-2 diabetes; a randomized controlled trial in pharmacy practice. *International Journal of Clinical Pharmacy.* 2018;40:345–53. DOI: 10.1007/s11096-018-0593-0.

105. Sanyal C, Husereau D. Community-Based Services by Pharmacists: A Systematic Review of Cost-Utility Analyses. *Value in Health.* 2019;22(12):1450–7. DOI: 10.1016/j.jval.2019.08.013.

106. Brown S, Al Hamarneh Y, Tsuyuki R, Nehme K, Sauriol L. Economic analysis of insulin initiation by pharmacists in a Canadian setting: the RxING study. *Can Pharm J (Ott).* 2016;149:130–7. DOI: 10.1177/1715163516640813.

107. Brewster S, Holt R, Portlock J, Price H. The role of community pharmacists and their position in the delivery of diabetes care: an update for medical professionals. *Postgrad Med J.* 2020;96:473–9. DOI: 10.1136/postgradmedj-2020-137511.

108. Katangwe T, Family H, Sokhi J, Kirkdale CL, Twigg MJ. The community pharmacy setting for diabetes prevention: A mixed methods study in people with pre-diabetes. *Research in Social and Administrative Pharmacy.* 2020;16:1067–80. DOI: 10.1016/j.sapharm.2019.11.001.

109. Hasen G, Negeso B. Patients satisfaction with pharmaceutical care and associated factors in the southwestern ethiopia. *Patient Prefer Adherence.* 2021;15:2155–63. DOI: 10.2147/PPA.S332489.

110. Власенко ІО, Очеретенко ВД. Аптечні заклади в реалізації стратегії боротьби з цукровим діабетом [тези доп.]. В: VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю до Всесвітнього Дня Здоров'я 2018 р. «Загальне охоплення послугами охорони здоров'я – для всіх і всюди»; 2018, квіт. 5–6; Київ, Україна. Київ: НМУ; 2018. с. 15–7.

111. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Науковий твір «Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом» Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір. Україна. № 117501 від 23.03.2023 року.

112. World Health Organization. *Noncommunicable diseases progress monitor 2017.* Geneva: World Health Organization; 2017. 230 p.

113. *Tackling NCDs: “Best buys” and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable disease.* Geneva: World Health Organization; 2017. 25 p.

114. STEPS: prevalence of noncommunicable disease risk factors in Ukraine 2019. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. 66 p.

115. International Pharmaceutical Federation. *Beating non-communicable diseases in the community The contribution of pharmacists.* The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2019. 127 p.

116. International Pharmaceutical Federation. Statement of professional standards. Pharmaceutical care. The Hague, The Netherlands: FIP; 1998. Available from: <http://www.fip.org>.

117. Berenguer B, La Casa C, de la Matta M, Martin-Calero MJ. Pharmaceutical care: past, present and future. *Curr Pharm Des.* 2004;10(31):3931–46. DOI: 10.2174/1381612043382521.

118. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармац. часопис.* 2022;1:74–82. DOI: 10.11603/2312-0967.2022.1.13058.

119. Khunti K, Andriciuc C, Karadeniz S, Lalic N, Makrilakis K, Pall N, Quinn L, Saraheimo M, Vlasenko I. Integrating Diabetes Evidence into Practice: Challenges and Opportunities to Bridge the Gaps'. International Diabetes Federation European Region: Brussels; 2018. 76 p.

120. Kopciuch D, Paczkowska A, Zaprutko T, Ratajczak P, Nowakowska E, Kus K. A survey of pharmacists' knowledge, attitudes and barriers in pharmaceutical care concept in Poland. *BMC Med Educ.* 2021;21(1):458. DOI: 10.1186/s12909-021-02891-6.

121. Risøy A, Kjome R, Svensberg K, Råheim M, Sølvi U.Ø. Pharmacist's experience of a diabetes risk-assessment service and analytical quality control in community pharmacies – A focus-group study. *Research in Social and Administrative Pharmacy.* 2021;17:1259–66. DOI: 10.1016/j.sapharm.2020.09.011.

122. Elliott R, Tanajewski L, Gkountouras G, Avery AJ, Barber N, Mehta R, et al. Cost effectiveness of support for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: an economic evaluation of the NMS compared with normal practice. *Pharmacoeconomics.* 2017;35:1237–55. DOI: 10.1007/s40273-017-0554-9.

123. Snyder H, Engstrom J. The antecedents, forms and consequences of patient involvement: a narrative review of the literature. *Int J Nurs Stud.* 2016;53:351–78. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2015.09.

124. Porzsolt F, Clouth J, Deutschmann M, Hippler HJ. Preferences of diabetes patients and physicians: A feasibility study to identify the key indicators for appraisal of health care values. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:Aet 125(1–7). DOI: 10.1186/1477-7525-8-125.
125. Schuler MS, Hatfield LA. Combining patient preferences with expected treatment outcomes to inform decision-making. *Health Serv Outcomes Res Methodol*. 2017;17(2):144–74. DOI: 10.1007/s10742-016-0166-4.
126. Whichello C, van Overbeeke E, Janssens R, Schölin Bywall K, Russo S, Veldwijk J, et al. Factors and situations affecting the value of patient preference studies: semi-structured interviews in Europe and the US. *Front Pharmacol*. 2019;10:1009. DOI: 10.3389/fphar.2019.01009.
127. Ho MP, Gonzalez JM, Lerner HP, Neuland CY, Whang JM, McMurry-Heath M, et al. Incorporating patient-preference evidence into regulatory decision making. *Surg Endosc* 2015;29:2984–93. DOI: 10.1007/s00464-014-4044-2.
128. Abma T, Broerse JEW. Zeggenschap in wetenschap: patientenparticipatie in onderzoek. Den Haag: Lemma; 2007. 290 p.
129. Swift JK, Callahan JL, Cooper M, Parkin SR. The impact of accommodating client preference in psychotherapy: A meta-analysis. *J Clin Psychol*. 2018;74(11):1924–37. DOI: 10.1002/jclp.22680.
130. Шостак ІВ. Анкетування: методичні рекомендації щодо організації та проведення соціологічного дослідження. Острог; 2021. 40 с.
131. Кустовська ОВ. Методологія системного підходу та наукових досліджень: Курс лекцій. Тернопіль: Економічна думка; 2005. 124 с.
132. Литвиненко ОВ, Дондик НЯ, Демченко ВО, Британова ТС. укладачі. Соціальна фармація: навчально-методичний посібник до практичних занять для студентів 5 курсу 1-го фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація, промислова фармація». Запоріжжя: ЗДМУ; 2021. 108 с.
133. Мармоза АТ. Теорія статистики: підруч. 2-ге вид. Київ; 2013. 592 с.
134. Бондар ВС. Методологічні особливості якісних методів. Наукові записки. НаУКМА (Соціологічні науки). 2000;18:31–34.

135. Заліська ОМ. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник. Парнавський БЛ, редактор. Львів: ТЗОВ «ВФ «Афіша»; 2014. 252 с.
136. Германюк ТА, Івко ТІ. Методологія маркетингових, фармакоепідеміологічних та фармакоекономічних досліджень. Вінниця: Вінницький Національний медичний університет ім. М.І.Пирогова; 2014. 62 с.
137. Яковлева ОС. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. для провізорів інтернів. Запоріжжя: ЗДМУ; 2015. 88 с.
138. Briggs A, Sculpher M. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 1998;13:397–409. DOI: 10.2165/00019053-199813040-00003.
139. Postmus D, de Graaf G, Hillege HL, Steyerberg EW, Buskens E. A method for the early health technology assessment of novel biomarker measurement in primary prevention programs. *Statistics in Medicine*. 2012;31:2733–44. DOI: 10.1002/sim.5434.
140. Sculpher M, Fenwick E, Claxton K. Assessing quality in decision analytic cost-effectiveness models. A suggested framework and example of application. *Pharmacoeconomics* 2000;17:461–77. DOI: 10.2165/00019053-200017050-00005.
141. Briggs A, Claxton K, Mark S: Decision modelling for health economic evaluation. New York: Oxford University Press; 2006. 256 p.
142. Raiffa H. Decision analysis: introductory lectures on choices under uncertainty. Massachusetts: Addison-Wesley; 1968, 309 p.
143. Mathes T, Antoine S-L, Prengel P, Bühn S, Polus S, Pieper D. Health technology assessment of public health interventions: a synthesis of methodological guidance. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33:135–46. DOI: 10.1017/S0266462317000228.
144. Косяченко КЛ. Методологія оцінки технологій в охороні здоров'я та фармації: актуальність впровадження в вітчизняну систему управління галуззю. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011;5(19):24–8.

145. Burchett HED, Blanchard L, Kneale D, Thomas J. Assessing the applicability of public health intervention evaluations from one setting to another: A methodological study of the usability and usefulness of assessment tools and frameworks. *Heal Res Policy Syst.* 2018;16:88. DOI: 10.1186/s12961-018-0364-3.

146. Білоусова Н, Соловйов С, Кабачна А. Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій: монографія. Київ: ТОВ «Юрка Любченка»; 2023. 220 с.

147. Немченко АС, Назаркіна ВМ, Панфілова ГЛ, Косяченко КЛ, Гала ЛЮ. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. Немченко АС редактор. Харків: НФаУ, Золоті сторінки; 2015. 360 с.

148. Practice guidance on the care of people with diabetes. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Diabetes Task Force; 2014. 74p.

149. 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.

150. Vlasenko I, Neborachko M, Davtian L, Pkhakadze A. Collaboration doctors and pharماسist is key for improving outcom treatment of patients [abstract]. In: 9 th Word Congress of Diabetes DiabetesIndia; 2019, Feb 28; Kolkata, India. *International Journal of diabetes, February 2019;(2):36.*

151. Papatheodorou K, Banach M, Bekiari E, Rizzo M, Edmonds M. Complications of Diabetes 2017. *Journal of Diabetes Research* 2018; Art ID 3086167. DOI: 10.1155/2018/3086167.

152. Маньковский БН. Діабетична нейропатія – діагностика, профілактика та принципи патогенетичної та симптоматичної терапії. *Діабет, ожиріння, метаболічний синдром.* 2020;6:9–17.

153. Bönhof G, Herder C, Ziegler D. Diagnostic tools, biomarkers, and treatments in diabetic polyneuropathy and cardiovascular autonomic neuropathy. *Curr Diabetes Rev.* 2022;18(5):e120421192781. DOI: 10.2174/1573399817666210412123740.

154. Mahindru A, Patil P, Agrawal V. Role of physical activity on mental health and well-being: a review. *Cureus*. 2023;15(1):e33475. DOI: 10.7759/cureus.33475.
155. Turchin A, Hosomura N, Zhang H, Malmasi S, Shubina M. Predictors and consequences of declining insulin therapy by individuals with type 2 diabetes. *Diabetic Medicine*. 2020;37(5):814–21. DOI: 10.1111/dme.14260.
156. Shah RB, Patel M, Maahs DM, Shah VN. Insulin delivery methods: past, present and future. *Int J Pharm Investig*. 2016;6:1–9. DOI: 10.4103/2230-973X.176456.
157. Немченко АС, Коба ТМ, Назаркіна ВМ. Дослідження стану та проблем забезпечення хворих на діабет препаратами інсуліну та засобами моніторингу глікемії. *Фармацевтичний журнал*. 2023;3:6–17. DOI: 10.32352/0367-3057.3.23.01.
158. The American Diabetes Association. Devices & Technology Insulin Pens. [Internet]. Available from: <https://diabetes.org/tools-support/devices-technology/insulin-pens>. (date of access: 03.01.2023).
159. Perz A, Makar G, Fernandez E, Weinstock J, Rafferty W. Primary cutaneous mucormycosis of the abdomen at the site of repeated insulin injections. *BMJ Case Reports CP*. 2020;13:e233284. DOI: 10.1136/bcr-2019-233284.
160. Zabaleta-Del-Olmo E, Vlachos B, Jodar-Fernández L, Urpí-Fernández AM, Lumillo-Gutiérrez I, Agudo-Ugena J, et al. Safety of the reuse of needles for subcutaneous insulin injection: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. 2016;60:121–32. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2016.04.010.
161. Wareham-Mathiassen S, Bay L, Glenting VP, Fatima N, Bengtsson H, Bjarnsholt T. Injection site microflora in persons with diabetes: why needle reuse is not associated with increased infections? *APMIS*. 2022;130(7):404–16. DOI: 10.1111/apm.13230.
162. Gentile S, Strollo F, Ceriello A. AMD-OSDI Injection Technique Study Group. lipodystrophy in insulin-treated subjects and other injection-site skin reactions: are we sure everything is clear? *Diabetes Ther*. 2016;7(3):401–9. DOI: 10.1007/s13300-016-0187-6.
163. Al-Hayek AA, Robert AA, Braham RB, Al-Dawish MA. Frequency of lipohypertrophy and associated risk factors in young patients with type 1 diabetes: a

cross-sectional study. *Diabetes Ther.* 2016;7(2):259–67. DOI: 10.1007/s13300-016-0161-3.

164. Nitschke E, Heinemann L, Cartner A, Krämer LA, Braune K. What do healthcare professionals and people with diabetes know about insulin transport and storage? A multinational survey. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2021;15(3):719–22. DOI: 10.1177/1932296820985845.

165. Braune K, Kraemer LA, Weinstein J, Zayani A, Heinemann L. Storage conditions of insulin in domestic refrigerators and when carried by patients: often outside recommended temperature range. *Diabetes Technology & Therapeutics.* 2019;21(5):238–44. DOI: 10.1089/dia.2019.0046.

166. Minuto N, Tambroni B, Vannati M, Emmanuele V, Russo C, Lorini R, d'Annunzio G. Diabetic ketoacidosis caused by exposure of insulin to low temperature. *Diabetes Technology and Therapeutics.* 2010;12(9):745–6. DOI: 10.1089/dia.2010.0055.

167. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Практичні рекомендації щодо зберігання препаратів інсуліну *Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром.* 2021;2:16–24.

168. Wolde M, Tarekegn G, Kebede T. Comparative evaluations of randomly selected four point-of-care glucometer devices in addis ababa, Ethiopia. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(3):673–9. DOI: 10.1177/1932296817751747.

169. French EK, Donihi AC, Korytkowski MT. Diabetic ketoacidosis and hyperosmolar hyperglycemic syndrome: review of acute decompensated diabetes in adult patients. *BMJ.* 2019;365:l1114. DOI: 10.1136/bmj.l1114.

170. Mealey BL, Genco RJ, Schallhorn RA. Best practices for managing the diabetic patient in the dental office. *Compendium. Continuing of education in dentistry.* 2016;37(1) Available from: <https://www.aegisdentalnetwork.com/cced/2016/01/Best-Practices-for-Managing-the-Diabetic-Patient-in-the-Dental-Office>

171. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Аналіз сегменту дерматологічних м'яких лікарських засобів для лікування трофічних виразок. *Фармацевтичний журнал.* 2012;5:11–5.

172. Hilliard ME, Yi-Frazier JP, Hessler D, Butler AM, Anderson BJ, Jaser S. Stress and A1c among people with diabetes across the lifespan. *Curr Diab Rep.* 2016;16:Art.67. DOI: 10.1007/s11892-016-0761-3.

173. Xia J, Yu J, Xu H, Zhou Y, Li H, Yin S, et al. Comparative effects of vitamin and mineral supplements in the management of type 2 diabetes in primary care: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Pharmacological Research.* 2023;188:106647. DOI: 10.1016/j.phrs.2023.106647.

174. Rafiq S, Jeppesen PB. Insulin resistance is inversely associated with the status of Vitamin D in both diabetic and non-diabetic populations. *Nutrients.* 2021;13(6):1742. DOI: 10.3390/nu13061742.

175. Kim MK, Kim G, Jang EH, Kwon HS, Baek KH, Oh KW, et al. Altered calcium homeostasis is correlated with the presence of metabolic syndrome and diabetes in middle-aged and elderly Korean subjects: The Chungju Metabolic Disease Cohort study. *Atherosclerosis.* 2010;212(2):674–81. DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2010.07.005.

176. Sun G, Vasdev S, Martin GR, Gadag V, Zhang H. Altered calcium homeostasis is correlated with abnormalities of fasting serum glucose, insulin resistance, and beta-cell function in the Newfoundland population. *Diabetes.* 2005;54(11):3336–9. DOI: 10.2337/diabetes.54.11.3336.

177. Ly LD, Xu S, Choi SK, Ha CM, Thoudam T, Cha SK, et al. Oxidative stress and calcium dysregulation by palmitate in type 2 diabetes. *Exp. Mol. Med.* 2017;9(2):Arte291. DOI: 10.1038/emm.2016.157.

178. Fernández-Real JM, López-Bermejo A, Ricart W. Cross-talk between iron metabolism and diabetes. *Diabetes.* 2002;51(8):2348–54. DOI: 10.2337/diabetes.51.8.2348.

179. Wei J, Zeng C, Gong QY, Yang HB, Li XX, Lei GH, et al. The association between dietary selenium intake and diabetes: a cross-sectional study among middle-aged and older adults. *Nutr. J.* 2015;14:18. DOI: 10.1186/s12937-015-0007-2.

180. Gagandeep D, Shailaza S, Rahul R. Evaluation of trace elements and glycated hemoglobin in type 2 diabetes mellitus. *World J. Pharm. Pharm. Sci.* 2015;4:940–7.

Available from: https://www.researchgate.net/profile/Venkata-Pinnelli-2/publication/282162244_.

181. Martín-Payo R, Papín-Cano C, Fernández-Raigada RI, Santos-Granda MI, Cuesta M, González-Méndez X. Motiva. DM2 project. A pilot behavioral intervention on diet and exercise for individuals with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2021;171:108579. DOI: 10.1016/j.diabres.2020.108579.

182. Piercy KL, Troiano RP. Physical Activity Guidelines for Americans From the US Department of Health and Human Services. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2018;11(11):e005263. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.118.005263.

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

184. Al Hamarneh YN, Hemmelgarn BR, Hassan I, Jones CA, Tsuyuki RT. The effectiveness of pharmacist interventions on cardiovascular risk in adult patients with type 2 diabetes: the multicentre randomized controlled Rx EACH trial. *Can. J. Diabetes*. 2017;41(6):580–6. DOI: 10.1016/j.jcjd.2017.08.244.

185. Sharma A, Mittal S, Aggarwal R, Chauhan MK. Diabetes and cardiovascular disease: inter-relation of risk factors and treatment. *Future Journal Pharmaceutical Sciences*. 2020;6:130. DOI: 10.1186/s43094-020-00151-w.

186. Gandhi S. Learn how your pharmacist can help with diabetes education during National Diabetes Month. *Single Care*. 2020. [Internet]. Available from: <https://www.singlecare.com/blog/diabetes-awareness-month/> (date of access: 02.02.2023).

187. Vlasenko I, Germanyuk T, Ivko T. Quality of life of patients with diabetes mellitus type 2 and man-made disaster influencing in Ukraine [abstract]. In: *World Diabetes Congress*. 2017, Dec. 4–8, Abu-Dubi, UAE. Abstracts Book International Diabetes Federation *World Diabetes Congress*;2017. p. 0950.

188. Волощук ОВ, Галак СС. Вплив небезпечних екологічних і техногенних факторів на здоров'я населення Східної України, 2022. 75 с.

189. Власенко ІО, Комаріда ОО, Давтян ЛЛ. Вивчення потреб та фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет під час воєнного стану *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 3. С. 22–32. DOI: 10.32352/0367-3057.3.22.03.

190. Murphy A, Fuhr D, Roberts B, Jarvis CI, Tarasenko A, McKee M. et al. The health needs of refugees from Ukraine. *BMJ*. 2022;377:o864. DOI: 10.1136/bmj.o864.

191. Grasser LR. Addressing mental health concerns in refugees and displaced populations: is enough being done? *Risk Manag Healthc Policy*. 2022;15:909–22. DOI: 10.2147/RMHP.S270233.

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

193. Маньковський БМ, Більченко ОВ, Власенко МВ, Зінич ОВ, Іванов ДД, Іркін ОІ, та ін. Консенсус з лікування пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу у поєднанні з серцево-судинними та/або нирковими захворюваннями. *Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром*. 2022;3:8–18. Доступно на: https://doms.org.ua/wp-content/uploads/2022/10/DOMS_3_2022.pdf.

194. Kalra S, Das AK, Priya G, Ghosh S, Mehrotra RN, Das S, et al. Fixed-dose combination in management of type 2 diabetes mellitus: Expert opinion from an international panel. *J Family Med Prim Care*. 2020;9(11):5450–7. DOI: 10.4103/jfmprc.jfmprc_843_20.

195. Matthews D, Del Prato S, Mohan V, Mathieu C, Vencio S, Chan JCN, et al. Insights from VERIFY: Early combination therapy provides better glycaemic durability than a stepwise approach in newly diagnosed type 2 diabetes. *Diabetes Ther*. 2020;11(11):2465–76. DOI: 10.1007/s13300-020-00926-7.

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

197. Немченко АС, Ляденко ГВ. Дослідження впливу співоплати пацієнта на вибір лікарського засобу при амбулаторному лікуванні за урядовими програмами. *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення*

лікарських препаратів. Мат. наук.-практ. конф. з міжн. участю 22–23 вересня 2022 року. Тернопіль: ТНМУ «Укрмедкнига»; 2022. с. 123–124.

198. Babar ZU, Ramzan S, El-Dahiyat F, Tachmazidis I, Adebisi A, Hasan SS. The availability, pricing, and affordability of essential diabetes medicines in 17 low-, middle-, and high-income countries. *front. Pharmacol.* 2019;10:1375. DOI: 10.3389/fphar.2019.01375.

199. 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):275–81. DOI: 10.3897/pharmacia.70.e99657.

200. Костюк ІА, Пелих ЮВ. Аналіз динаміки номенклатури лікарських засобів в урядовій програмі «Доступні ліки». *Фармац. журнал.* 2022;3:3-11. DOI: 10.32352/0367-3057.3.22.01.

201. Romley JA, Xie Z, Chiou T, Goldman D, Peters AL. Extended-Release Formulation and Medication Adherence. *J Gen Intern Med.* 2020;35(1):354–356. DOI: 10.1007/s11606-019-05275-1.

202. Vlasenko IO, Davtian LL, Zaliska OM. Study of affordability and accessibility of glucose-lowering medicines for type 2 diabetes in Ukraine [abstract]. In: *World Diabetes Congress International Diabetes Federation.* 2022, Dec. 5-8; Lisbon, Portugal. *Diabetes Research. Clinical practice.* (Scopus). 2023;197(1/7):0727.

203. Қазақстан Республикасының белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтарының жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікті амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін бекіту туралы. Доступно на: <https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100023885> (дата звернення).

204. Никитюк Ю. Роль конкуренції в ефективному функціонуванні ринку лікарської рослинної сировини. *Економічний дискурс.* 2017;1:92–9. Доступно на: <http://188.190.43.194:7980/jspui/bitstream/123456789/1889/1/ED-17-1-92-99.pdf>.

205. Nemchenko AS, Titko IA, Podgaina MV, Korzh YV, Zaytzeva YL. Legal and organizational economic aspects of the functioning of the main models of health-

care systems. *Asian Journal of Pharmaceutics*. 2018;12(3):937–45. DOI: 10.22377/ajp.v12i03.2631.

206. Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Research Group, Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC). Design, implementation, and preliminary results of a long-term follow-up of the diabetes control and complications trial cohort. *Diabetes Care*. 1999;22:99–111. DOI: 10.2337/diacare.22.1.99.

207. 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.

208. Vlasenko IO, Kubarieva IV, Davtian LL, Direct medical costs of self-control of diabetes using glucometers [abstract]. In: *World Diabetes Congress International Diabetes Federation*. 2022, Dec. 5-8; Lisbon, Portugal. *Diabetes Research. Clinical practice*. 2023;197(1(4):LI2022–0553 (Scopus).

209. Баранова ІІ, Бреусова СВ, Коваленко СМ, Чуб ОВ. Дослідження товарного асортименту глюкометрів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2020;1(61):58–66. DOI: 10.24959/uekj.20.8.

210. IDF. Guideline on self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes. IDF; 2009. 39 p.

211. Felton A-M, Hall M. Diabetes in Europe policy puzzle: the state we are in. *International Diabetes Nursing*. 2015;12(1);3–7. DOI: 10.1179/2057331615Z.0.

212. Vlasenko IO, Babileva AA, Kurashvili R, Davtyan LL. Comparative pharmacoeconomic analysis of self-control of diabetes mellitus using glucometers *Wiadomości Lekarskie*. 2022; LXXV 5(1):1105–11. (Scopus) DOI: 10.36740/WLek202205110.

213. Vogler S, Paris V, Ferrario A, Wirtz VJ, de Joncheere K, Schneider P, et al. How can pricing and reimbursement policies improve affordable access to medicines? lessons learned from european countries. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017;15(3):307–21. DOI: 10.1007/s40258-016-0300-z.

214. 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. (Scopus). DOI: 10.1016/j.dsx.2018.07.014.

215. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Гладішев ВВ. Сучасні стратегії альтернативних систем доставки інсуліну. *Запорізький медичний журнал* 2023;25(3):262–9.(WEB OF SCIENCE). DOI: 10.14739/2310-1210.2023.3.274844.

216. Klonoff DC, Kerr D. Smart pens will improve insulin therapy. *J Diabetes Sci Technol*. 2018;12:551–3. DOI: 10.1177/1932296818759845.

217. Gomez-Peralta F, Abreu C, Gomez-Rodriguez S, Ruiz L. A novel insulin delivery optimization and tracking system. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21:209–14. DOI: 10.1089/dia.2018.0361.

218. Dovic K, Battelino T. Evolution of Diabetes Technology. *Endocrinol Metab Clinsci*. 2020;49:1–18. DOI: 10.1016/j.ecl.2019.10.009.

219. Wright EE, Jr Morgan K, Fu DK, Wilkins N, Guffey WJ. Time in Range: How to measure it, how to report it, and its practical application in clinical decision-making. *clinical diabetes: a publication of the American Diabetes Association*. 2020;38(5):439–48. DOI: 10.2337/cd20-0042

220. Bollyky JB, Bravata D, Yang J, Williamson M, Schneider J. Remote lifestyle coaching plus a connected glucose meter with certified diabetes educator support improves glucose and weight loss for people with type 2 diabetes. *J Diabetes Res*. 2018;Art.3961730. DOI: 10.1155/2018/3961730.

221. Kebede M, Pischk C. Popular diabetes apps and the impact of diabetes app use on self-care behaviour: a survey among the digital community of persons with diabetes on social media. *Front. Endocrinol. Sec. Clinical Diabetes*. 2019;10:Art.135. DOI: 10.3389/fendo.2019.00135.

222. Fleming A, Petrie J, Bergenstal R, Holl RW, Peters AL, Heinemann L. Diabetes Digital App Technology: benefits, challenges, and recommendations. A Consensus Report by the EASD and ADA Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care*. 2020;43(1):250–60. DOI: 10.2337/dci19-0062.

223. Wright A, Burden AC, Paisey RB, Cull CA, Holman RR. U.K. Prospective Diabetes Study Group. Sulfonylurea inadequacy: Efficacy of addition of insulin over 6 years in patients with type 2 diabetes in the U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS 57). *Diabetes Care*. 2002;25:330–6. DOI: 10.2337/diacare.25.2.330.

224. Truong TH, Nguyen TT, Armor BL, Farley JR. Errors in the administration technique of insulin pen devices: a result of insufficient education. *Diabetes Ther*. 2017;8(2):221–6. DOI: 10.1007/s13300-017-0242-y.

225. Rege NK, Phillips NB, Weiss MA. Development of glucose-responsive 'smart' insulin systems. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes*. 2017;24(4):267–78. DOI: 10.1097/MED.0000000000000345.

226. Halberg I, Lyby K, Wassermann K, Heise T, Zijlstra E, Plum-Mörschel L. Efficacy and safety of oral basal insulin versus subcutaneous insulin glargine in type 2 diabetes: a randomised, double-blind, phase 2 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019;7(3):179–88. DOI: 10.1016/S2213-8587(18)30372-3.

227. Seaquist E, Blonde L, McGill J, Heller SR, Kendall DM, Bumpass JB, et al. Hypoglycaemia is reduced with use of inhaled Technosphere® insulin relative to insulin aspart in type 1 diabetes mellitus. *Diabet Med*. 2020;37(5):752–9. DOI: 10.1111/dme.14202.

228. Hallschmid M. Intranasal insulin. *J Neuroendocrinol*. 2021;33(4):e12934. DOI: 10.1111/jne.12934.

229. Caffarel-Salvador E, Kim S, Soares V, Tian RY, Stern SR, Minahan D, et al. A microneedle platform for buccal macromolecule delivery. *Science Advances*. 2021;7:abe2620. DOI: 10.1126/sciadv.abe2620.

230. Easa N, Alany RG, Carew M, Vangala A. A review of non-invasive insulin delivery systems for diabetes therapy in clinical trials over the past decade. *Drug Discovery Today*. 2019;24(2):440–51. DOI: 10.1016/j.drudis.2018.11.010.

231. Rosenstock J, Bajaj HS, Janež A, Silver R, Begtrup K, Hansen MV, et al. Once-weekly insulin for type 2 diabetes without previous insulin treatment. *The New England journal of medicine*. 2020;383(22):2107–16. DOI: 10.1056/NEJMoa2022474.

232. Zhang Y, Zhou W, Shen L, Lang L, Huang X, Sheng H, et al. Safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of oral insulin administration in healthy subjects: a randomized, double-blind, phase 1 trial. *Clin Pharmacol Drug Dev.* 2022;11(5):606–14. DOI: 10.1002/cpdd.1060.

233. Eldor R, Neutel J, Homer K, Kidron M. Efficacy and safety of 28-day treatment with oral insulin (ORMD-0801) in patients with type 2 diabetes: A randomized, placebo-controlled trial. *Diabetes Obes Metab.* 2021;23(11):2529–38. DOI: 10.1111/dom.14499.

234. Zhang Y, Yu J, Kahkoska AR, Wang J, Buse JB, Gu Z. Advances in transdermal insulin delivery. *Adv Drug Deliv Rev.* 2019;139:51–70. DOI: 10.1016/j.addr.2018.12.006.

235. Zhang Y, Yu J, Bomba HN, Zhu Y, Gu Z. Mechanical Force-Triggered Drug Delivery. *Chem Rev.* 2016;116(19):12536–63. DOI: 10.1021/acs.chemrev.6b00369.

236. Rzhavskiy AS, Singh TRR, Donnelly RF, Anissimov YG. Microneedles as the technique of drug delivery enhancement in diverse organs and tissues. *J Control Release.* 2018;280:184–202. DOI: 10.1016/j.jconrel.2017.11.048.

237. Prausnitz MR. Engineering microneedle patches for vaccination and drug delivery to skin. *Annu Rev Chem Biomol Eng.* 2017;8:177–200. DOI: 10.1146/annurev-chembioeng-060816-101514.

238. Gradel A, Porsgaard T, Lykkesfeldt J, Seested T, Gram-Nielsen S, Kristensen NR, et al. Factors affecting the absorption of subcutaneously administered insulin: effect on variability. *Journal of diabetes research.* 2018; Art.1205121. DOI: 10.1155/2018/1205121.

239. Khan A, Ahmad A, Ahmad S, Gul M, Iqbal F, Ullah H, et al. Comparative analysis of inhaled insulin with other types in type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Cureus.* 2022;14(4):e23731. DOI: 10.7759/cureus.23731.

240. Annabestani Z, Sharghi S, Shahbazi S, Sajad S, Monfared M, Karimi F, et al. Insulin Buccal Spray (Oral-Lyn) efficacy in type 1 diabetes. *Iranian Journal of Diabetes and Lipid Disorders.* 2010;9:1–4.

241. Polonsky WH, Henry RR. Poor medication adherence in type 2 diabetes: recognizing the scope of the problem and its key contributors. *Patient Preference and Adherence*. 2016;10:1299–1307. DOI: 10.2147/PPA.S106821.

242. Khan R, Socha-Dietrich K. Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency: Adherence to medicines for diabetes, hypertension, and hyperlipidaemia", OECD Health Working Papers, 2018 No.105, OECD Publishing, Paris, DOI: 10.1787/8178962c-en.

243. Capoccia K, Odegard P, Letassy N. Medication adherence with diabetes medication: a systematic review of the literature. *Diabetes Educat*. 2016;42(1):34–71. DOI: 10.1177/0145721715619038.

244. Lokhandwala T, Smith N, Sternhufvud C, Sörstadius E, Lee WC, Mukherjee J. A retrospective study of persistence, adherence, and health economic outcomes of fixed-dose combination versus loose-dose combination of oral anti-diabetes drugs. *J Med Econ*. 2016;19(3):203–12. DOI: 10.3111/13696998.2015.1109518.

245. Luo J, Yang H, Song BL. Mechanisms and regulation of cholesterol homeostasis. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2020;21(4):225–245. DOI: 10.1038/s41580-019-0190-7.

246. Sattar N, Preiss D, Murray HM, Welsh P, Buckley BM, de Craen AJ, et al. Statins and risk of incident diabetes. *Lancet*. 2010;375(9716):735–42. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)61965-6.

247. Besseling J, Kastelein JJ, Defesche JC, Hutten BA, Hovingh GK. Association between familial hypercholesterolemia and prevalence of type 2 diabetes mellitus. *JAMA*. 2015;313(10):1029–36. DOI: 10.1001/jama.2015.1206.

248. Patient Safety: Making health care safer. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO 18 p.

249. Langerman H, Gadsby R. Treatment satisfaction: a neglected but important outcome measure in older people with type 2 diabetes. *J Ageing Res Clin Pract*. 2017;6:124–32. DOI: 10.14283/jarcp.2017.14.

250. Mehari EA, Muche EA, Gonete KA, Shiferaw KB. Treatment satisfaction and its associated factors of dolutegravir based regimen in a resource limited setting. *Patient Prefer Adherence*. 2021;15:1177–85. DOI: 10.2147/PPA.S308571.

251. Vlasenko IO. 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.

252. Chantzaras A, Yfantopoulos J. Association between medication adherence and health-related quality of life of patients with diabetes. *Hormones*. 2022;21:691–705. DOI: 10.1007/s42000-022-00400-y.

253. Presley B, Groot W, Pavlova M. Pharmacy-led interventions to improve medication adherence among adults with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Res Social Adm Pharm*. 2019;15(9):1057–67. DOI: 10.1016/j.sapharm.

254. Korcegez EI, Sancar M, Demirkan K. Effect of a pharmacist-led program on improving outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus from northern Cyprus: a randomized controlled trial. *J Manag Care Spec Pharm*. 2017;23(5):573–82. DOI: 10.18553/jmcp.2017.23.5.573.

255. Choi E, Lee I-H. Relational continuity of care in community pharmacy: A systematic review. *Health Soc Care Community*. 2022;30:e39–e50. DOI: 10.1111/hsc.13428.

256. Iqbal MZ, Khan AH, Iqbal MS, Syed Sulaiman SA. A Review of pharmacist-led interventions on diabetes outcomes: an observational analysis to explore diabetes care opportunities for pharmacists. *J Pharm Bioallied Sci*. 2019;11(4):299–309. DOI: 10.4103/jpbs.JPBS_138_19.

257. Пестун ІВ, Мнушко ЗМ. Огляд сучасних тенденцій професійної діяльності провізорів (фармацевтів) в Україні та за кордоном. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017;3(1):52–9. Доступно на: http://nbuv.gov.ua/UJRN/sphhc_2017_3_1_10.

258. Власенко ІО. Роль фармацевтичного працівника в наданні консультативної допомоги хворим на цукровий діабет. *Фармацевтичний кур'єр*. 2011;12:53–7.

259. Jacobs M, Sherry PS, Taylor LM, Amato M, Tataronis GR, Cushing G. Pharmacist assisted medication program enhancing the regulation of diabetes (PAMPERED) study. *J. Am. Pharm. Assoc.* 2012;52:613–21. DOI: 10.1331/JAPhA.2012.10183.

260. Siminerio LM, Albright A, Fradkin J, Gallivan J, McDivitt J, Rodríguez B, et al. The National Diabetes Education Program at 20 years: lessons learned and plans for the future. *Diabetes Care.* 2018;41(2):209–18. DOI: 10.2337/dc17-0976.

261. Величко ВІ, Михайленко ВЛ, Лагода ДО, Волохова ГО, Ляшенко СЛ. Скринінг діабету та предіабету: новітні комунікативні можливості. *Репродуктивна ендокринологія.* 2021;5:92–5. DOI: 10.18370/2309-4117.2021.62.92-95.

262. Гала ЛЮ. Методологія формування системи національних стандартів належної аптечної практики та стандартних операційних процедур. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики.* 2019;12(2(30)):202–8. Доступно на: http://nbuv.gov.ua/UJRN/apfimntp_2019_12_2_17.

263. Bhatnagar A, Gupta V, Tandon P, Saksena T, Ranjan A, Gandhi P, et al. Last mile delivery of cold chain medicines - challenges and recommendations. *Indian J Pharm Biol Res.* 2018;6(1):34–41. DOI: 10.30750/ijpbr.6.1.6.

264. 294. European Commission. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. Official Journal of the European Union. Commission guideline 2013. 343/01–14 c. [Internet]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF> (date of access: 03.01.2023).

265. Heinemann L, Braune K, Carter A, Zayani A, Krämer LA. Insulin storage: a critical reappraisal. *Journal of Diabetes Science and Technology.* 2021;15(1):147–59. DOI: 10.1177/1932296819900258.

266. Bahendeka S, Kaushik R, Babu Swai AB, Otieno F, Bajaj S, Kalra S, et al. EADSG Guidelines: Insulin Storage and Optimisation of Injection Technique in Diabetes Management. *Diabetes therapy: research, treatment and education of diabetes and related disorders,* 2019;10:341–66. DOI: 10.1007/s13300-019-0574-x.

267. Phillips D. What happens to insulin after it is dispensed? National Rural Health Alliance. Australia. 2019 [Internet]. Available from: <https://coilink.org/20.500.12592/k85gp1> (date of access: 03.01.2023).

268. Mirghani HO, Alatawi EF, Albelwi NM, Alrasasimah MJ. The site of insulin storage inside domestic refrigerators is associated with ketoacidosis and hypoglycemic episodes among patient with diabetes mellitus, in Tabuk City, The Kingdom of Saudi Arabia. *AMJ*. 2019;12(12):350–5. DOI: 10.35841/1836-1935.12.12.350-355.

269. Vlieland ND, Gardarsdottir H, Bouvy ML, Egberts TC, van den Bemt BJ. The majority of patients do not store their biologic diseasemodifying antirheumatic drugs within the recommended temperature range. *Rheumatology*. 2016;55:704–9. DOI: 10.1093/rheumatology/kev394.

270. Krämer L, Vlasenko I, Zayani A. Storage of Insulin (IDF Europe Awareness Paper). Belgium: IDF Europe; 2019. 12 p.

271. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 5. С. 21–34. DOI: 10.32352/0367-3057.5.19.03.

272. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Науковий твір «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну». Свідectво про реєстрацію авторського права на твір № 117499 від 23.03.2023.

273. White J, Goldman J. Biosimilar and follow-on insulin:the ins, outs, and interchangeability. *Journal of Pharmacy Technology*. 2019;35(1):25–35 DOI: 10.1177/8755122518802268 journals.sagepub.com/home/pmt.

274. Посилкіна ОВ, Літвінова ОВ. Перспективи розробки і клінічного використання біосимілярів в Україні. *Клінічна фармація*. 2014;18(1):11–7.

275. Guidelines on valuation of similar biotherapeutic products. WHO, 2009. 34 p.

276. Makrilakis K, Lalic N, L’Heveder R, Sabata MS, International Diabetes Federation Europe. Position on biosimiliars in the treatment of people with diabetes. IDF Europe, 2017, Brussels. 9 p.

277. Нестерчук ММ, Баула ОП, Гамазін ЮО, Дорошук ЛВ, Матвєєва ОВ, укладачі Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів: метод. рекомендації. Київ: МОЗ України, Державний експертний центр; 2013. 38 с.

278. Власенко Ю, Ніженковська ІВ. Біосиміляри інсулінів у міжнародній та вітчизняній практиці фармацевта. Фармацевтичний журнал. 2022;1:50–62. DOI: 10.32352/0367-3057.1.22.05

279. Kang HN, Thorpe R, Knezevica I. The regulatory landscape of biosimilars: WHO efforts and progress made from 2009 to 2019. *Biologicals*. 2020;65:1–9. DOI: 10.1016/j.biologicals.2020.02.005.

280. Heinemann L, Khatami H, McKinnon R, Home P. An overview of current regulatory requirements for approval of biosimilar insulins. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(7):510–26. DOI: 10.1089/dia.2014.0362.

281. O’Callaghan J, Barry S, Bermingham M, Morris JM, Griffin BT. Regulation of biosimilar medicines and current perspectives on interchangeability and policy. *Eur J Clin Pharmacol*. 2019;75 (1):1–11. DOI: 10.1007/s00228-018-2542-1.

282. Kay J, Schoels MM, Dörner T, Emery P, Kvien TK, Smolen JS, et al. Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases. *Ann Rheum Dis*. 2018;77(2):165-74. DOI: 10.1136/annrheumdis-2017-211937.

283. Nothing for us, without us: opportunities for meaningful engagement of people living with NCDs Geneva: WHO; 2021. 93 p.

284. Громовик БП, Ярмо НБ, Городецька ІЯ, Корнієнко ОМ, Ханік НЛ. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. Громовик БП редактор. Вінниця: Нова книга; 2011. 496 с.

285. Zhang L, Gu C, Ma H, Zhu L, Wen J, Xu H, et al. Portable glucose meter: trends in techniques and its potential application in analysis. *Anal Bioanal Chem*. 2019;411:21–36. DOI: 10.1007/s00216-018-1361-7.

286. Khurana L, Durand E, Gary S, Otero T, Hall C, Dallabrida S. Usability testing of an integrated glucometer and handheld electronic patient-reported outcome system. *Value in Health*. 2015;18(7):743. DOI: 10.1016/j.jval.2015.09.2858.

287. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Науковий твір «Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках». Свідectво про реєстрацію авторського права на твір № 117500 від 23.03.2023.

288. Власенко Ю, 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.

289. Vlasenko Ю, Davtian LL. Pharmaceutical care during the military conflict for patients with diabetes who uses insulin [тези доп.]. В: наук.-практ. конф. "Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів». 2022, верес. 22-23; Тернопіль, Україна. Тернопіль: ТНМУ «Укрмедкнига»; 2022. с. 145–6.

290. Малиновська ОА. М20 Міграційна політика: глобальний контекст та українські реалії: монографія К.: НІСД; 2018. 472 с.

291. Switching between insulin products in humanitarian response. [Internet]. Available from: <https://diabetes.org/sites/default/files/2023-10/Switching-Between-Insulin-Products-in-Humanitarian-Response-2022-Easter-Europe-3-18-2022-DDRC-English-v3.pdf> (date of access: 05.10.2022).

292. Equivalence between medicines registered in Ukraine and other countries. International Pharmaceutical Federation; 2022. 194 p.

293. Guidance to facilitate the integration of the refugee pharmacy workforce from Ukraine. International Pharmaceutical Federation; 2022. 12 p.

294. WHO. Guidelines for medicine donations; 2010. 20 p.

295. Власенко Ю, 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

296. Pickering CJ, O'Sullivan TL, Morris A, Mark C, McQuirk D, Chan EY, et al. The Promotion of 'Grab Bags' as a Disaster Risk Reduction Strategy. PLoS Curr. 2018;10:ecurrents.dis.223ac4322834aa0bb0d6824ee424e7f8. DOI: 10.1371/currents.dis.223ac4322834aa0bb0d6824ee424e7f8.

297. Benedict AW, Spence MM, Sie JL, Chin HA, Ngo CD, Salmingo JF, et al. Evaluation of a pharmacist-managed diabetes program in a primary care setting within an integrated health care system. *J Manag Care Spec Pharm*. 2018;24(2):114–22. DOI: 10.18553/jmcp.2018.24.2.114.

298. Galaviz KI, Narayan KMV, Lobelo F, Weber MB. Lifestyle and the prevention of type 2 diabetes: a status report. *Am J Lifestyle Med*. 2015;12(1):4–20. DOI: 10.1177/1559827615619159.

299. Будрейко ОА. Цукровий діабет у дітей: проблемні питання медичного супроводу та роль терапевтичного навчання. *Діабетологія, Тиреоїдологія, Метаболічні розлади*. 2016;2(34):48–50.

300. Ткаченко НО, Червоненко НМ. Дослідження окремих аспектів санітарно-просвітницької діяльності у фармації. [Internet]. Доступно на: SCIENCE_AND_LIFE_N81_578-584.pdf (дата зверення: 03.01.2023).

301. International Diabetes Federation (IDF) Europe Position Paper on the Vaccination of People living with Diabetes. IDF-Europe. 2021. 11 p.

302. Власенко ІО, 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.

303. FIP. Building vaccine confidence and communicating vaccine value: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 74 p.

304. Vlasenko IO, Davtyan LL, Zhogov IV. Defining the Attributes of Good Pharmacy Practice in providing pharmaceutical care for patients with diabetes mellitus [abstract]. In: World Diabetes Congress; 2013, Dec. 2–6; Melbourne. Canada. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 2013. p. 1653.

305. Власенко ІО, 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.

306. Li R, Qu S, Zhang P, Chattopadhyay S, Gregg EW, Albright A, et al. Economic evaluation of combined diet and physical activity promotion programs to prevent type 2 diabetes among persons at increased risk: A systematic review for the

community preventive services task force. *Annals of Internal Medicine* 2015;63(6):452–60. DOI: 10.7326/M15-0469.

307. Leitner DR, Frühbeck G, Yumuk V, Schindler K, Micic D, Woodward E, et al. Obesity and type 2 diabetes: two diseases with a need for combined treatment strategies - EASO Can Lead the Way. *Obes Facts*. 2017;10(5):483–92. DOI: 10.1159/000480525.

308. Barnes AS, Coulter SA. The Epidemic of Obesity and Diabetes. *Tex Heart Inst J*. 2011;38(2):142–4. DOI: 10.1159/000480525.

309. Wang Z, Liu D, Zhao Y, Li M, Bai Y, Mi S, et al. Recommendations and future direction for population-based prevention and control of behavioral risk factors for NCDs. *China CDC Wkly*. 2022;4(19):407–10. DOI: 10.46234/ccdcw2022.092.

310. American Diabetes Association. Prevention or Delay of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2021;44(1):34–9. DOI: 10.2337/dc21-S003.

311. Дмитрук ВС. Особливості етіології та патогенезу цукрового діабету: американський та український досвід. *Молодий вчений* 2019;4(68):20–23. DOI: 10.32839/2304-5809/2019-4-68-5.

312. Blum L, Ekpenyong A, Pinto G, Johnson A, Alwi S, Amadi CM, Vlasenko I, et al. International Pharmaceutical Federation (FIP). Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 67 p.

313. Blum L, Pinto G, Char B, Ezeudensi V, Gelissen I, Vlasenko I, et al. Nutrition and weight management services: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 82 p.

314. Kremer D. Red meat and type 2 diabetes: do methodological advancements sufficiently increase the certainty of evidence. *The American journal of clinical nutrition*. 2023;118(6):1075–6. DOI: 10.1016/j.ajcnut.2023.09.022.

315. Maryniuk MD. From pyramids to plates to patterns: perspectives on meal planning. *Diabetes Spectr*. 2017;30(2):67–70. DOI: 10.2337/ds16-0080.

316. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, Гудзь НІ, Дроздова АО, Власенко ІО, та ін. Макроелементи в лікарських засобах і розчинах перитоніального діалізу: навч.-метод. посіб. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, редактори. Київ: Видавництво Людмила; 2019. 184 с.

317. Власенко ІО. Препарати цинку у профілактиці та лікуванні цинкодефіцитних станів організму людини. Фармацевтичний кур'єр. 2013;10:38–46.

318. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Препарати магнію на фармацевтичному ринку України. Фармацевтичний кур'єр. 2013;7–8:40–9.

319. Власенко ІО. Остеопороз. Препараты кальция и средства для профилактики и лечения остеопороза. Фармацевтичний кур'єр. 2012;11:22–9.

320. Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, Гудзь НІ, Дроздова АО, Власенко ІО, Лелека МВ, Оліфірова ТФ. Медична-біологічна функція води. Фармацевтичний журнал. 2019;3:65–75. DOI: 10.32352/0367-3057.3.19.08.

321. Logan-Sprenger HM, Heigenhauser GJ, Jones GL, Spriet LL. The effect of dehydration on muscle metabolism and time trial performance during prolonged cycling in males. *Physiol Rep*. 2015;3(8):e12483. DOI: 10.14814/phy2.12483.

322. Pross N. Effects of dehydration on brain functioning: a life-span perspective. *Ann Nutr Metab*. 2017;70(1):30–6. DOI: 10.1159/000463060.

323. Shaheen NA, Alqahtani AA, Assiri H, Alkhodair R, Hussein MA. Public knowledge of dehydration and fluid intake practices: variation by participants' characteristics. *BMC Public Health*. 2018;18(1):1346. DOI: 10.1186/s12889-018-6252-5.

324. De Giorgio R, Ruggeri E, Stanghellini V, Eusebi LH, Bazzoli F, Chiarioni G. Chronic constipation in the elderly: a primer for the gastroenterologist. *BMC Gastroenterol*. 2015;15:130. DOI: 10.1186/s12876-015-0366-3.

325. Bothe G, Coh A, Auinger A. Efficacy and safety of a natural mineral water rich in magnesium and sulphate for bowel function: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Eur J Nutr*. 2017;56(2):491–9. DOI: 10.1007/s00394-015-1094-8.

326. Bao Y, Tu X, Wei Q. Water for preventing urinary stones. *Cochrane Database of systematic Reviews* 2012;6:Art CD004292. DOI: 10.1002/14651858.CD004292.pub4.
327. Vij VA, Joshi AS. Effect of 'water induced thermogenesis' on body weight, body mass index and body composition of overweight subjects. *J Clin Diagn Res.* 2013;7(9):1894-6. DOI: 10.7860/JCDR/2013/5862.3344.
328. Van Walleghen EL, Orr J, Chris L, Gentile CL, Davy BM. Pre-meal water consumption reduces meal energy intake in older but not younger subjects. *Obesity.* 2007;15(1):93–9. DOI: 10.1038/oby.2007.506.
329. Jeong SM, Yoo JE, Park J, Jung W, Lee KN, Han K, et al. Smoking behavior change and risk of cardiovascular disease incidence and mortality in patients with type 2 diabetes mellitus. *Cardiovasc Diabetol.* 2023;22:193. DOI: 10.1186/s12933-023-01930-4.
330. Maddatu J, Anderson-Baucum E, Evans-Molina C. Smoking and the risk of type 2 diabetes. *Transl Res.* 2017;184:101–7. DOI: 10.1016/j.trsl.2017.02.004.
331. Глобальне опитування дорослих щодо вживання тютюну (Global Adult Tobacco Survey – GATS). Київ; 2017. 240 с.
332. Carlsson S, Andersson T, Araghi M, Galanti R, Lager A, Lundberg M, et al. Smokeless tobacco is associated with an increased risk of type 2 diabetes: results from five pooled cohorts. *J Intern Med.* 2017;281(4):398–406. DOI: 10.1111/joim.12592.
333. Zhang Z, Jiao Z, Blaha MJ, Osei A, Sidhaye V, Ramanathan MJr, Biswal S. The association between e-cigarette use and prediabetes: results from the Behavioral Risk Factor Surveillance System, 2016–2018. *Am J Prev Med.* 2022;62(6):872–7. DOI: 10.1016/j.amepre.2021.12.009.
334. Auerbach S, Filer D, Reif D, Walker V, Holloway AC, Schlezinger J, et al. Prioritizing environmental chemicals for obesity and diabetes outcomes research: a screening approach using toxcast high-throughput Data. *Environmental health perspectives.* 2016;124:1141–54. DOI: 10.1289/ehp.1510456.

335. Campagna D, Alamo A, Di Pino A, Russo C, Calogero AE, Purrello F, Polosa R. Smoking and diabetes: dangerous liaisons and confusing relationships. *Diabetol Metab Syndr*. 2019;11:85. DOI: 10.1186/s13098-019-0482-2.

336. Register SJ, Harrington KF, Agne AA, Cherrington AL. Effectiveness of non-primary care-based smoking cessation interventions for adults with diabetes: a systematic literature review. *Curr Diab Rep*. 2016;16(9):Art81. DOI: 10.1007/s11892-016-0777-8.

337. National Cancer Institute. *Cleaning the air/ Quit Smoking today*. NIH Publication No. 08-1647; 2008. 38 p.

338. Heated tobacco products: summary of research and evidence of health impacts. Geneva: World Health Organization; 2023. 29 p.

339. Tompkins CNE, Burnley A, McNeill A, Hitchman SC. Factors that influence smokers' and exsmokers' use of IQOS: A qualitative study of IQOS users and ex-users in the UK. *Tob Control*. 2020;30(1):16–23. DOI: 10.1136/tobaccocontrol-2019-055306.

340. WHO report on the global tobacco epidemic 2019: offer help to quit tobacco use. Geneva: World Health Organization; 2019. 209 p.

341. Afrisham R, Paknejad M, Soliemanifar O, Sadegh-Nejadi S, Meshkani R, Ashtary-Larky D. The Influence of psychological stress on the initiation and progression of diabetes and cancer. *Int J Endocrinol Metab*. 2019;17(2):e67400. DOI: 10.5812/ijem.67400.

342. Boels AM, Rutten G, Zuithoff N, de Wit A, Vos R. Effectiveness of diabetes self-management education via a smartphone application in insulin treated type 2 diabetes patients – design of a randomised controlled trial (TRIGGER study). *BMC Endocr Disord* 2018;18:74. DOI: 10.1186/s12902-018-0304-9.

343. Lian JX, McGhee SM, Chau J, Wong CKH, Lam CLK, Wong WCW. Systematic review on the cost-effectiveness of self-management education programme for type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 2017;127:21–34. DOI: 10.1016/j.diabres.2017.02.021.

344. Vlasenko I. Certified patients' education: Pilot project in Ukraine [abstract]. In: *World Diabetes Congress*. 2011, Dec. 5–8; Dubai, UAE. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress. 2011. p. 1656.

345. Барна ОН, Власенко ІА. Информированность пациентов с сахарным диабетом: возможности обучения для самоконтроля заболевания. Мистецтво лікування Ліки України. 2011;7:13–8.

346. Ayadurai S, Sunderland B, Tee LB, Hattingh HL. A training program incorporating a diabetes tool to facilitate delivery of quality diabetes care by community pharmacists in Malaysia and Australia. *Pharm Pract (Granada)*. 2019;17(2):1457. DOI: 10.18549/PharmPract.2019.2.1457.

347. Khan YH, Alzarea AI, Alotaibi NH, Alatawi AD, Khokhar A, Alanazi AS, et al. Evaluation of impact of a pharmacist-led educational campaign on disease knowledge, practices and medication adherence for type-2 diabetic patients: a prospective pre- and post-analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022;19(16):10060. DOI: 10.3390/ijerph191610060.

348. Маньковський БМ, Барна ОМ, Кирилюк МЛ, Власенко ІО, та ін. Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання: навч.-метод. посіб. Київ; 2012. 160 с.

349. Давтян ЛЛ, Загорій ГВ, Вороненко ЮВ, Коритнюк РС, Войтенко ГМ, Власенко ІО, та ін. Лікарська взаємодія та безпека ліків: посібник. Київ: ЧП «Блудчий МІ»; 2011. 744 с.

350. Скринінг діабетичної ретинопатії: короткий посібник. Вища ефективність, максимум користі, мінімум шкоди. Копенгаген: Європейське регіональне бюро ВООЗ; 2021. 85 с.

351. Прудіус ПГ, Очеретенко ВД, Крулько ІВ, Власенко ІО. Програма скринінгу діабетичної ретинопатії «Бачити барвистий світ». Присвячено Всесвітньому Дню Здоров'я в 2016 р. «Переможемо діабет» [тези доп.]. В: міжнар. наук.-практ. 2016, конф. квіт. 6; Київ, Україна. Східноєвропейський журнал громадського здоров'я. 2016;1(26):107–8.

352. Coronado AC, Zaric GS, Martin J, Malvankar-Mehta M, Si FF, Hodge WG. Diabetic retinopathy screening with pharmacy-based teleophthalmology in a semiurban setting: a cost-effectiveness analysis. *CMAJ Open*. 2016;4(1):E95–E102. DOI: 10.9778/cmajo.20150085.

353. Pop-Busui R, Boulton AJM, Feldman EL, Bril V, Freeman R, Malik RA, et al. Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2017;40:136–54. DOI: 10.2337/dc16-20424.

354. Ziegler D, Papanas N, Schnell O, Nguyen BDT, Nguyen KT, Kulkantrakorn K, Deerochanawong C. Current concepts in the management of diabetic polyneuropathy. *J Diabetes Investig.* 2021;12(4):464–75. DOI: 10.1111/jdi.13401.

355. Vlasenko I, Mankovsky B, Monashenko O. Analysis of medications for symptomatic treatment of the painful diabetic polyneuropathy in Ukraine Фітотерапія. Часопис. 2023;1:71–6. DOI: 10.32782/2522-9680-2023-1-71.

356. Власенко ІО, Іванов ЄА, Давтян ЛЛ, Попович ВП. Вивчення асортименту лікарських засобів для місцевого лікування трофічних виразок. Зб. наук. праць співр. НМАПО імені П.Л. Шупика. К; 2014. Вип. 23, Кн. 4. 437–47 с.

357. Vlasenko I, Prudyus P. Depression screening result among patients with the diabetic foot syndrome [abstract]. In: *World Diabetes Congress. 2017, Dec. 4–8, Abu-Dubi, UAE, Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress.. 2017. p. 0727.*

358 Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. Фітотерапія. Часопис. 2022;2:60–6. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-2-60.

359. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Науковий твір «Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117498 від 23.03.2023.

360. Benzian H, Beltrán-Aguilar E, Niederman R. Global health threats are also oral health threats. *J Am Dent Assoc.* 2023;154(5):367–9. DOI: 10.1016/j.adaj.2023.01.007.

361. Le LM, Veetil SK, Donaldson D, Kategeaw W, Hutubessy R, Lambach P, et al. The impact of pharmacist involvement on immunization uptake and other outcomes:

An updated systematic review and meta-analysis. *J Am Pharm Assoc.* 2022;62(5):1499–513.e16. DOI: 10.1016/j.japh.2022.06.008.

362. FIP. Commitment to leveraging pharmacists to build vaccine confidence and address vaccine hesitancy and complacency. International Pharmaceutical Federation; 2022. 3 p.

363. FIP. Vaccination of special-risk groups: A toolkit for pharmacists. International Pharmaceutical Federation; 2022. 48 p.

364. Glaess SS, Benitez RM, Cross BM, Urteaga EM. Acute hyperglycemia after influenza vaccination in a patient with type 2 diabetes. *Diabetes Spectr.* 2018;31(2):206–8. DOI: 10.2337/ds16-0068.

365. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у стратегії вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет Фітотерапія. *Часопис.* 2022;4:106–12. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-4-107.

366. Кобко АВ, Черкашина АВ. Визначення чинників впливу на долучення до вакцинації в Україні Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матер. VIII міжнар. наук.-практ. дист. конф. 27 квіт. 2023 р., м. Харків. Котвіцька АА, редактор. Х.: НФаУ; 2023. 508 с.

367. Fagg J, Valabhji J. How do we identify people at high risk of Type 2 diabetes and help prevent the condition from developing? *Diabet Med.* 2019;36(3):316–25. DOI: 10.1111/dme.13867.

368. Morrison AS: Screening in Chronic Disease. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1992. 254 p.

369 Richardson J, Iezzi A, Maxwell A. Sharing and the provision of “cost ineffective” life extending services to less severely ill patients. *Value In Health.* 2018;21:951–7. DOI: 10.1016/j.jval.2017.12.024.

370. Ghijben P, Gu Y, Lancsar E, Zavarsek S. Revealed and stated preferences of decision makers for priority setting in health technology assessment: a systematic review. *Pharmacoeconomics.* 2018;36(3):323–40. DOI: 10.1007/s40273-017-0586-1.

371. von Huben A, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review.

International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2021;37(1):e66. DOI: 10.1017/S0266462321000362.

372. Rubinstein A, Belizán M, Discacciati V. Are economic evaluations and health technology assessments increasingly demanded in times of rationing health services? The case of the Argentine financial crisis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2007;23(2):169–76. DOI: 10.1017/S0266462307070274.

373. Richardson J, Schlander M. Health technology assessment (HTA) and economic evaluation: efficiency or fairness first. *J Mark Access Health Policy*. 2018;7(1):1557981. DOI: 10.1080/20016689.2018.1557981.

374. Чумак І. Інтенсифікація терапії цукрового діабету 2 типу в розрізі сучасних рекомендацій. *Діабетологія, Тиреоїдологія, Метаболічні розлади*. 2021;1(53). Доступно на: <https://health-ua.com/article/65179-ntensifkatcya-terap--tcukrovogo-dabetu-2tipu-vrozrz-suchasnih-rekomendatcj>.

375. Тимченко АМ, Місюра КВ, Подорога ОІ, Чернявська НІ, Михайлець ВМ. Основні закономірності поширення цукрового діабету серед населення (дані регіональних реєстрів). *Міжнародний ендокринологічний журнал*. 2008;4(16). Доступно на: <http://www.mif-ua.com/archive/article/7086>.

376. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. New York: Oxford University Press; 2005. 461 p.

377. Neumann A, Schoffer O, Norstrom F, Norberg M, Klug SJ, Lindholm L. Health-related quality of life for pre-diabetic states and type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study in Vasterbotten Sweden. *Health and quality of life outcomes*. 2014;12:150. DOI: 10.1186/s12955-014-0150-z.

378. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5–14. DOI: 10.1016/j.jval.2013.08.2291.

379. International Pharmaceutical Federation. *Pharmacy Education Taskforce. A Global Competency Framework*. 2012. [Internet]. Available from:

https://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/GbCF_v1.pdf (date of access: 10.01.2023).

380. 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)*. 2019;48(4):72–8.

381. Vlasenko IO. Diabetes Education Program for pharmacists in postgraduate education. [abstract]. In: World International Diabetes Federation Diabetes Congress. 2013, Dec. 2–6, Melburn, Canada, Abstracts Book International Diabetes Federation. 2013. p. 1648.

382. Vlasenko I, Ocheretenko V. Postgraduate training for pharmacist «Pharmaceutical care for people with diabetes» [abstract]. In: Annual meeting European Association Study of Diabetes. Symposium «Therapeutic education – empowering people to prevent diabetes & its complications» of Diabetes Education Study Group; 2018, Octob. 2; Berlin, Germany. Berlin: DESG; 2018. 18p.

383. Araujo DC, Santos JS, Barros IM, Cavaco AM, Mesquita AR, Lyra DP. Communication skills in Brazilian pharmaceutical education: a documentary analysis. *Pharm Pract. (Granada)*. 2019;17(1):1395. DOI: 10.18549/pharmpract.2019.1.1395.

384. MacCallum L, Mathers A, Kellar J, Rouse-Grossman J, Moore J, Lewis GF, Dolovich L. Pharmacists report lack of reinforcement and the work environment as the biggest barriers to routine monitoring and follow-up for people with diabetes: A survey of community pharmacists. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2021;17(2): 332-43. DOI: 10.1016/j.sapharm.2020.04.004.

385. Axon DR, AlamerA, Almatruk Z, Fazel MT. Assessing student pharmacists' confidence and knowledge of basic diabetes self-management skills. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*. 2022;14(8):982–9. DOI: 10.1016/j.cptl.2022.07.017.

386. Al-Sulaiti F, Fares H, Awaisu A, Kheir N. Continuing professional development needs of community pharmacists in Qatar: A Mixed-Methods Approach. *International quarterly of community health education*. 2021;41(3):285–92. DOI: 10.1177/0272684X20918048.

387. Dolovich L, Austin Z, Waite N, Chang F, Farrell B, Grindrod K, et al. Pharmacy in the 21st century: Enhancing the impact of the profession of pharmacy on people's lives in the context of health care trends, evidence and policies. *Can Pharm J (Ott)*. 2018;152(1):45–53. DOI: 10.1177/1715163518815717.

388. WHO: The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist. Curricular development. Vancouver: WHO; 1997. 49 p.

389. Нагорна НО, Нагорний ВВ, Каплаушенко ТМ. Формування комунікативних компетентостей майбутніх фахівців фармацевтичного профілю. Dynamics of the development of world science [тези доп.]. В: 5th International scientific and practical conference; 2020, Jan. 20-24; Vancouver, Canada. Vancouver: Perfect Publishing, Canada; 2020. с. 734–43. Available from: https://sci-conf.com.ua/wp-content/uploads/2020/01/dynamics-of-the-development-of-world-science_22-24.01.2020.pdf

390. Kim MG, Lee NE, Sohn HS. Gap between patient expectation and perception during pharmacist–patient communication at community pharmacy. *Int J Clin Pharm*. 2020;42:677–84. DOI: 10.1007/s11096-020-01014-3.

391. Nanjing Statements. Statements on Pharmacy and Pharmaceutical Sciences Education. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2017. 8 p.

392. Jowkar N, Fjeldsø N, Nørgaard LS, Sporrøng SK, Jacobsen R, Kaas S. A Presentation of central communication aspects in the patient-provider relationship-potential learnings for community pharmacists. *Pharmacy*. 2020;8(4):241. DOI: 10.3390/pharmacy8040241.

393. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Комунікаційні компетенції провізорів (фармацевтів) у додипломній та післядипломній освіті [тези доп.]. В: щорічній міжнар. наук.-практ. конф. до Всесвітнього дня здоров'я 2021 р. «Побудуємо більш справедливий, більш здоровий світ»; 2021, квіт.2; Київ, Україна. Клінічна та профілактична медицина. 2021;1:103.

394. 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;69:40–4.

395. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Дистанційне навчання у післядипломній освіті фармацевтичних спеціалістів. *Фармацевтичний кур'єр*. 2012;10:16–9.

396. Pardo ML, Speciale A. The community pharmacist: perceived barriers and patient-centered care communication. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020;17(2):536. DOI: 10.3390/ijerph17020536.

397. Bartlett JL, Kinsey JD. Large-group, asynchronous, interprofessional simulation: Identifying roles and improving communication with student pharmacists and student nurses. *Currents in pharmacy teaching and learning*. 2020;12(6):763–70. DOI: 10.1016/j.cptl.2020.01.023.

398. Єщенко ТА. Теорія і практика професійної комунікації : методичні матеріали до лекційних, практичних занять та самостійної роботи з елективного курсу для студентів денної форми навчання другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація». Львів: ЛНМУ імені Данила Галицького; 2019. 65 с.

399. Кайдалова ЛГ, Пляка ЛВ. Психологія спілкування: навчальний посібник. Х.: НФаУ; 2011. 132 с.

400. Witry MJ, Murry LT, Ray ME. Considerations for the incorporation of mindfulness into pharmacy education. *Currents in pharmacy teaching and learning*. 2020;12(3):247–50. DOI: 10.1016/j.cptl.2019.12.007

401. Wolters M, van Paassen JG, Minjon L, Hempenius M, Blokzijl M-R, Blom L. Design of a pharmacy curriculum on patient centered communication skills. *Pharmacy*. 2021;9(1):22. DOI: 10.3390/pharmacy9010022.

402. Kameda S, Kitamura Y, Masaoka Y, Fujimoto M, Ushio S, Sendo T. Investigation of the difficulties experienced by pharmacists in Japan when communicating with cancer patients. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*. 2021;46(1):181–9. DOI: 10.1111/jcpt.13278.

403. Heimerl K, Pichler B, Plunger P. Challenges and strategies in communication with people with dementia and their informal caregivers in community pharmacies – a narrative approach. *Scandinavian journal of caring sciences*. 2020;34(4):852–60. DOI: 10.1111/scs.12789.

404. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Застосування лікарських засобів у людей похилого віку. Фармацевтичний кур'єр. 2012;5:34–8.

405. Guidelines: How to write about people with disabilities (9th edition). Research and Training Center on Research and The University of Kansas; 2020. 22 p.

406. Li X, Wu L, Yun J, Sun Q. The status of stigma in patients with type 2 diabetes mellitus and its association with medication adherence and quality of life in China: A cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)*. 2023;102 (26):e34242. DOI: 10.1097/MD.00000000000034242.

407. Dickinson JK, Guzman SJ, Wooldridge JS. The emotional impact of negative language in people with diabetes: A descriptive study using a semantic differential scale. *The Science of Diabetes Self-Management and Care*. 2023;49(3):193–205. DOI: 10.1177/26350106231168326.

408. Holt RIG. The language of diabetes: the good, the bad and the ugly. *Diabetic Medicine*. 2017;34:1495–7. DOI: 10.1111/dme.13520.

409. Language matters. Language and diabetes. NHS England; 2018. 12 p.

410. Speight J, Conn J, Dunning T, Skinner TC. Diabetes Australia position statement. A new language for diabetes: improving communications with and about people with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012;97(3):425–31. DOI: 10.1016/j.diabres.2012.03.015.

411. Banasiak K, Cleary D, Bajurny V, Barbieri P. Language matters – a diabetes Canada consensus statement. *Canadian Journal of Diabetes*. 2020;44(5):370–3. DOI: 10.1016/j.jcjd.2020.05.008.

412. Dickinson JK, Guzman SJ, Maryniuk MD, O'Brian CA, Kadohiro JK, Jackson RA, et al. The use of language in diabetes care and education. *Diabetes Educ*. 2017;43(6):551–64. DOI: 10.1177/0145721717735535.

413. Durham ME, Bush PW, Ball AM. Evidence of burnout in health-system pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75(23,4):93–100. DOI: 10.2146/ajhp170818.

414. Dee J, Dhuhaiabawi N, Hayden JC. A systematic review and pooled prevalence of burnout in pharmacists. *Int J Clin Pharm*. 2023;45(5):1027–36. DOI: 10.1007/s11096-022-01520-6.

415. Hudak B, Reed B, DiDomenico R, Baker W, Shipper A, Jarrett J. Feeling the Burn? A systematic review of burnout in pharmacists. *Journal of the American College of Clinical Pharmacy*. 2020;3(3):663–75. DOI: 10.1002/jac5.1218.

416. Kesavadev J, Misra A, Das AK, et al. Suggested use of vaccines in diabetes. *Indian J Endocrinol Metab*. 2012;16(6):886–93. DOI: 10.4103/2230-8210.102982.

417. Dubé E, Gagnon D, Vivion M. Optimizing communication material to address vaccine hesitancy. *Can Commun Dis Rep*. 2020;46(2-3):48–52. DOI: 10.14745/ccdr.v46i23a05.

418. Scherer LD, Shaffer VA, Patel N, Zikmund-Fisher BJ. Can the vaccine adverse event reporting system be used to increase vaccine acceptance and trust? *Vaccine*. 2016;34(21):2424–9. DOI: 10.1016/j.vaccine.2016.03.087.

419. Dudley M, Salmon D, Halsey N, Halsey N, Orenstein W, Limaye R, et al. The clinician's vaccine safety resource guide: optimizing prevention of vaccine-preventable diseases across the lifespan. 2018. 570 p. DOI: 10.1007/978-3-319-94694-8_978-3-319-94694-8.pdf.

420. Kerr A, Kelleher C, Pawlikowska T, Strawbridge J. How can pharmacists develop patient-pharmacist communication skills? A realist synthesis. *Patient Education and Counseling*. 2021;104(10):2467–2479. DOI: 10.1016/j.pec.2021.03.010.

421. Perrault EK, Newlon JL. The effect of pharmacy setting and pharmacist communication style on patient perceptions and selection of pharmacists. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2018;58(4):404–11. DOI: 10.1016/j.japh.2018.04.013.

422. Jacobs M, Sherry PS, Taylor LM, Amato M, Tataronis GR, Cushing G. Pharmacist assisted medication program enhancing the regulation of diabetes (PAMPERED) study. *J. Am. Pharm. Assoc*. 2012;52:613–621. DOI: 10.1331/JAPhA.2012.10183.

423. Waszyk-Nowaczyk M, Guzenda W, Kamasa K, Pawlak K, Bałtruszewicz N, Artyszuk K, et al. Cooperation between pharmacists and physicians - whether it was before and is it still ongoing during the pandemic? *Journal of multidisciplinary healthcare*. 2021;14:2101–10. DOI: 10.2147/JMDH.S318480

424. Chaudhri K, Caleres G, Saunders S, Michail P, Di Tanna GL, Lung T, et al. Does collaboration between general practitioners and pharmacists improve risk factors for cardiovascular disease and diabetes? A systematic review and meta-analysis. *Global heart*. 2023;18(1):7. DOI: 10.5334/gh.1184.

425. Siminerio LM, Albright A, Fradkin J, Gallivan J, McDivitt J, Rodríguez B, et al. The National Diabetes Education Program at 20 years: lessons learned and plans for the future. *Diabetes Care*. 2018;41(2):209–18. DOI: 10.2337/dc17-0976.

426. Литвиненко ТМ, Соловійова ВП, Пучкан ЛО. Належна аптечна практика: все починається з якісної підготовки фармацевтичного фахівця. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2013;2(12):67–9. Доступно на: http://nbuv.gov.ua/UJRN/apfimntp_2013_2_21.

427. Diabetes Strategy for Pharmacist. [Internet]. Available from: <http://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/education-practice-resources/DiabetesPharmacistsOverviewEN.pdf> (date of access: 03.01.2023).

428. Certificate Training Programs. [Internet]. Available from: <http://www.pharmacist.com/pharmacist--patient--centered--diabetes--care>. (date of access: 03.01.2023).

429. American Association of Diabetes Educators. Diabetes inpatient management [Internet]. Available from: https://www.wcu.edu/WebFiles/PDFs/Diabetes_Inpatient_Management_TDE.pdf. DOI: 10.1177/0145721711431929 (date of access: 03.01.2023).

430. Eickhoff C, Schulz M. Pharmaceutical care in community pharmacies: Practice and research in Germany. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2006;40:729–35. DOI: 10.1345/aph.1G458.

431. Bajis D, Khadir S, Elgamal Z, Wonah M, Vlasenko I, Kavanagh S, et al. International Pharmaceutical Federation. The FIP professional knowledge and skills

reference guide: A companion to the diabetes handbook for pharmacist. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2022. 27 p.

432. Алексеева ІМ. Компетентності: категоріальний апарат вищої фармацевтичної освіти. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2017;10(1(23)):112–5. DOI: 10.14739/2409-2932.2017.1.93455.

ДОДАТКИ

Додаток А

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові 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;7:13–8.
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.
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.
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.
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.
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.
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/sphhcsj.22.259.
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.

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.

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.

13. Власенко ІО. 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 ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. Фітотерапія. Часопис. 2022;2:60–6. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-2-60.

15. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у стратегії вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет. Фітотерапія. Часопис. 2022;4:106–12. DOI: 10.33617/2522-9680-2022-4-107.

16. Власенко ІО, 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.

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):262–9. DOI: 10.14739/2310-1210.2023.3.274844. (WEB OF SCIENCE).

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;1:71–6. DOI: 10.32782/2522-9680-2023-1-71.

22. Vlasenko IO. 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).

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)):1105–11. DOI: 10.36740/WLek202205110. (Scopus).

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):275–81. DOI: 10.3897/pharmacia.70.e99657 (Scopus).

Праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

26. Vlasenko I. Certified patients' education: Pilot project in Ukraine [abstract]. In: World Diabetes Congress. 2017, Dec. 5–8; Dubai, UAE. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 2011. p. 1656.

27. Vlasenko IO. Diabetes Education Program for pharmacists in postgraduate education [abstract]. In: World Diabetes Congress; 2013, Dec. 2–6; Melbourne. Canada. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 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 [abstract]. In: World Diabetes Congress; 2013, Dec. 2–6; Melbourne. Canada. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 2013. p. 1653.

29. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Жогов ІВ. Маркетинг глюкометрів, представлених на фармацевтичному ринку України [тези доп.]. В: міжнар. наук.-практ. конф. «Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та в країнах ближнього зарубіжжя»; 2013, жовт 27-28; Київ, Україна. Київ; 2013. с. 106–9.

30. Vlasenko I, Germanyuk T, Ivko T. Quality of life of patients with diabetes mellitus type 2 and man-made disaster influencing in Ukraine [abstract]. In: World Diabetes Congress. 2017, Dec. 4–8; Abu-Dubi, UAE. Abstracts Book International Diabetes Federation World Diabetes Congress; 2017. p. 0950.

31. Власенко ІО, Очеретенко ВД. Аптечні заклади в реалізації стратегії боротьби з цукровим діабетом [тези доп.]. В: VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю до Всесвітнього Дня Здоров'я 2018 р. «Загальне охоплення послугами охорони здоров'я – для всіх і всюди»; 2018, квіт. 5–6; Київ, Україна. Київ: НМУ; 2018. с. 15–7.

32. Vlasenko I, Ocheretenko V. Postgraduate training for pharmacist «Pharmaceutical care for people with diabetes» [abstract]. In: Annual meeting European Association Study of Diabetes. Symposium «Therapeutic education – empowering people to prevent diabetes & its complications» of Diabetes Education Study Group; 2018, Octob. 2; Berlin, Germany. Berlin: DESG; 2018. 18p.

33. Vlasenko I, Neborachko M, Davtian L, Pkhakadze A. Collaboration doctors and pharmacist is key for improving outcome treatment of patients [abstract]. In: 9 th World Congress of Diabetes «DiabetesIndia»; 2019, Feb 28; Kolkata, India. International Journal of diabetes, 2019;2:36. (Scopus).

34. Власенко ІО, Давтян ЛЛ. Комунікаційні компетенції провізорів (фармацевтів) у додипломній та післядипломній освіті [тези доп.]. В: щорічний міжнар. наук.-практ. конф. до Всесвітнього дня здоров'я 2021 р. «Побудуємо більш справедливий, більш здоровий світ»; 2021, квіт. 2; Київ, Україна. Клінічна та профілактична медицина. 2021;1:103.

35. Vlasenko IO, Davtian LL. Pharmaceutical care during the military conflict for patients with diabetes who uses insulin [тези доп.]. В: наук.-практ. конф. "Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів». 2022, верес. 22-23; Тернопіль, Україна. Тернопіль: ТНМУ «Укрмедкнига»; 2022. с. 145–6.

36. Vlasenko IO, Kubarieva IV, Davtian LL, Direct medical costs of self-control of diabetes using glucometers [abstract]. In: World Diabetes Congress International Diabetes Federation. 2022, Dec. 5-8; Lisbon, Portugal. Diabetes Research. Clinical practice. (Scopus). 2023;197(1(4):LI2022–0553

37. Vlasenko IO, Davtian LL, Zaliska OM. Study of affordability and accessibility of glucose-lowering medicines for type 2 diabetes in Ukraine [abstract]. In: World Diabetes Congress International Diabetes Federation. 2022, Dec. 5-8; Lisbon, Portugal. Diabetes Research. Clinical practice. (Scopus). 2023;197(1(7):0727.

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

39. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Цукровий діабет 1 типу». Київ: МОЗ України; 2014. 260 с. Гульчій МВ, Зелінська НБ, Ліщишина ОМ, Боднар ПМ, Болгарська СВ, Большова ОВ, Бондарень ІА, Вендзилович ЮМ,

Власенко ІО, 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». Київ: МОЗ України; 2012. 309 с. Гульчій МВ, Матюха ЛФ, Нетяженко ВЗ, Сіренко ЮМ, Власенко ІО, та ін.

41. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих». Київ: МОЗ України; 2014. 118 с. Хобзей МК, Гульчій МВ, Маньковський БМ, Ліщишина ОМ, Бондарень ІА, Вендзилович ЮМ, Власенко ІО, та ін.

42. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої медичної допомоги) «Цукровий діабет 2 типу». Київ: МОЗ України. Стандарти; 2012. 118 с. Хобзей МК, Гульчій МВ, Степаненко АВ, Власенко ІО, та ін.

Праці, які додатково відображають наукові результати дисертації:

43. Давтян ЛЛ, Загорій ГВ, Вороненко ЮВ, Коритнюк РС, Дроздова АО, Шматенко ОП, Власенко ІО, та ін. Лікарська взаємодія та безпека ліків : посібник. Київ, 2011. 744 с.

44. Маньковський БМ, Барна ОМ, Кирилук МЛ, Власенко ІО, та ін. Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання : навч.-метод. посіб. Київ; 2012. 160 с.

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.

46. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, Гудзь НІ, Дроздова АО, Власенко ІО, та ін. Макроелементи в лікарських засобах і розчинах перитоніального діалізу: навч.-метод. посіб. Шматенко ОП, Коритнюк РС, Давтян ЛЛ, редактори. Київ: Видавництво Людмила; 2019. 184 с.

47. Krämer L, Vlasenko I, Zayani A. Storage of Insulin. IDF Europe. Belgium: 2019. 12 p. (переведено також на Латвійську мову)

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):72–8.

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.

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.

51. Blum L, Pinto G, Chaar B, Ezeudensi V, Gelissen I, Vlasenko I, et al. Nutrition and weight management services: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 82 p.

52. Blum L, Ekpenyong A, Pinto G, Johnson A, Alwi S, Amadi CM, Vlasenko I, et al. International Pharmaceutical Federation (FIP). Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021. 67 p.

53. Bajis D, Khadir S, Elgamal Z, Wonah M, Vlasenko I, Kavanagh S, et al. The FIP professional knowledge and skills reference guide: A companion to the diabetes handbook for pharmacist. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2022. 27 p.

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.

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.

56. Власенко ІО, Давтян ЛЛ, Руденко ВВ. Науковий твір «Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі

профілактики цукрового діабету». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117498 від 23.03.2023.

57. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Науковий твір «Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117499 від 23.03.2023.

58. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Науковий твір «Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117500 від 23.03.2023.

59. Власенко Ю, Давтян ЛЛ. Науковий твір «Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом». Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 117501 від 23.03.2023.

Додаток Б₁

УКРАЇНА



СВІДОЦТВО

про реєстрацію авторського права на твір

№ 117498

Науковий твір «АЛГОРИТМ МЕТОДИКО-ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ЗАХОДІВ В АПТЕКАХ ДО ВСЕСВІТНЬОГО ДНЯ ДІАБЕТУ НА ЕТАПІ ПРОФІЛАКТИКИ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ»

(вид. назва твору)

Автор(и) **Власенко Ірина Олексіївна, Давтян Лена Левонівна, Руденко Володимир Васильович**


(повне ім'я, псевдонім (за наявності))


Твір оприлюднено: **Опублікування: Власенко І., Давтян Л., Руденко В. АЛГОРИТМ МЕТОДИКО-ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ЗАХОДІВ В АПТЕКАХ ДО ВСЕСВІТНЬОГО ДНЯ ДІАБЕТУ НА ЕТАПІ ПРОФІЛАКТИКИ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ // Фітотерапія. Часопис. - 2022. - № 2. - С. 60 - 66.**

(відомості про факт і дату оприлюднення твору)

Дата реєстрації 23 березня 2023 р.

Директор
Державної організації
«Український національний
офіс інтелектуальної власності
та інновацій»

 Олена ОРЛЮК


М.П.

Додаток Б₂

УКРАЇНА



СВІДОЦТВО

про реєстрацію авторського права на твір

№ 117499

Науковий твір «ФАРМАЦЕВТИЧНА ДОПОМОГА ХВОРИМ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ПРЕПАРАТІВ ІНСУЛІНУ»

(вид. назва твору)

Автор(и) **Власенко Ірина Олексіївна, Давтян Лена Левонівна**

(повне ім'я, псевдонім (за наявності))

Твір оприлюднено: **Опублікування: О. І. Власенко, Л. Л. Давтян. ФАРМАЦЕВТИЧНА ДОПОМОГА ХВОРИМ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ПРЕПАРАТІВ ІНСУЛІНУ // Фармацевтичний журнал. - 2019. - Т. 74, № 5. - С. 21 - 34.**

(відомості про факт і дату оприлюднення твору)

Дата реєстрації 23 березня 2023 р.

Директор
Державної організації
«Український національний
офіс інтелектуальної власності
та інновацій»

 Олена ОРЛЮК


М.П.

Додаток Б₃

УКРАЇНА



СВІДОЦТВО

про реєстрацію авторського права на твір

№ 117500

Науковий твір «ГЛЮКОМЕТРИ У САМОКОНТРОЛІ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ В УКРАЇНІ ТА ПРИНЦИПИ ЇХ ВИБОРУ В АПТЕКАХ»

(вид, назва твору)

Автор(и) **Власенко Ірина Олексіївна, Давтян Лена Левонівна**

(повне ім'я, псевдонім (за наявності))

Дата реєстрації 23 березня 2023 р.

Директор
Державної організації
«Український національний
офіс інтелектуальної власності
та інновацій»

 **Олена ОРЛЮК**


М.П.

Додаток Б₄

УКРАЇНА



СВІДОЦТВО

про реєстрацію авторського права на твір

№ 117501

Науковий твір «СТАНДАРТИ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ, ЯК БАЗИС РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ З ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ»

(вид, назва твору)

Автор(и) **Власенко Ірина Олександрівна, Давтян Лена Левонівна**

(повне ім'я, псевдонім (за наявності))

Твір оприлюднено: **Опублікування: І. О. Власенко, Л. Л. Давтян. СТАНДАРТИ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ, ЯК БАЗИС РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ З ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ // Фармацевтичний часопис. - 2022. - № 1. - С. 74 - 82.**

(відомості про факт і дату оприлюднення твору)

Дата реєстрації 23 березня 2023 р.

Директор
Державної організації
«Український національний
офіс інтелектуальної власності
та інновацій»

 Олена ОРЛЮК


М.П.

Додаток В₁

ЗАТВЕРДЖУЮ
Г.С. «Аптечна професійна
асоціація України»



Директор

Руденко В.В.
25 травня 2023

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження:
Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану. Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у стратегії вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет Фітотерапія. Часопис. 2022. № 4. С.106–112.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. [Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання](#)

[препаратів інсуліну](#). Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках. Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. 2022. № 1. С. 36 - 50.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечних закладів, членів ГС АПАУ.

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у практичній діяльності аптечних закладів України.

Відповідальний за впровадження
Фурдуй Т.



Додаток В₂

ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «ФАРМАЦІЯ ТЕРНОПІЛЬЩИНИ»
Директор Козаченко І.І.



Козаченко І.І.

« 15 » травня 2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. *Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану.* Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. *Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету.* Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. *Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну.* Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечних закладів ТОВ «ФАРМАЦІЯ ТЕРНОПІЛЬЩИНИ»

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити позитивні результати впровадження для використання в практичній роботі аптек України.

Відповідальний за впровадження:

Козаченко І.І..

Додаток В₃

ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «ФАРМАЦІЯ ЧЕРКАЩИНИ»
Директор БУЛАТ Т.А.

ТУОВАРИСТВО
З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ФАРМАЦІЯ
ЧЕРКАЩИНИ"
№43649050
«17» БІТІВ 2023 року
м.сто Харків

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. *Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану.* Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. *Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету.* Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. *Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну.* Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечних закладів ТОВ «ФАРМАЦІЯ ЧЕРКАЩИНИ»

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити позитивні результати впровадження для використання в практичній роботі аптек України.

Відповідальний за впровадження:



БУЛАТ Т.А.

Додаток В₄

ЗАТВЕРДЖУЮ

Черкаське обласне комунальне підприємство «Фармація»

Місто Черкаси

генеральний директор

Ніколенко В.М



2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. *Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану.* Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. *Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету.* Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. *Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну.* Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечних закладів Черкаського обласного комунального підприємства «Фармація»

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити позитивні результати впровадження для використання в практичній роботі аптек України.

Відповідальний за впровадження:

Савчук О.В.

Додаток В₅

ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «ФАРМАЦІЯ ЛЬВІВЩИНИ»
Директор Піонтківська Т.Б.
Піонтківська Т.Б.
№43639330
«12» _____ 2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. *Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану.* Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. *Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету.* Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. *Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну.* Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечних закладів ТОВ «ФАРМАЦІЯ ЛЬВІВЩИНИ»

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити позитивні результати впровадження для використання в практичній роботі аптек України.

Відповідальний за впровадження:

Піонтківська Т.Б.

Додаток В₆

ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ "Четверта Фармація Харкова",
Аптека №2

м. Харків
Завідувач аптеки



Анна МАРТОВИЦЬКА

« 17 » травня 2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. *Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану.* Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. *Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету.* Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. *Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну.* Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечних закладів ТОВ "Четверта Фармація Харкова"

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити позитивні результати впровадження для використання в практичній роботі аптек України.

Відповідальний за впровадження:

Ніколаєнко А. Р.

Додаток В₇

ЗАТВЕРДЖУЮ

ППФ «АСВІТ»

м.Одеса

Директор

Янків Ю.М.

« 06 » липня 2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. *Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану.* Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. *Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету.* Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. *Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну.* Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечного закладу ППФ «Асвіт»

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити позитивні результати впровадження для використання в практичній роботі аптек України.

Відповідальний за впровадження:



Янків Ю.М

Додаток В₈

ЗАТВЕРДЖУЮ
Аптека Вітамінка
місто Яворів
Директор:

Фліс Т.М.

(ПІБ, підпис)

« 20 » травня 2023 року*



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. *Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану.* Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. *Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету.* Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. *Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну.* Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

4. Впроваджено: в практичну діяльність аптечних закладів «Вітамінка».

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися фармацевтами в практичній діяльності.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити позитивні результати впровадження для використання в практичній роботі аптек України.

Відповідальний за впровадження:

Бережан Т.Ір.
(ПІБ, підпис)

Додаток Д₁

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор Національного
університету охорони здоров'я
імені П. Л. Шупика
проф., член-кор. НАМН України
Юрій ВДОВИЧЕНКО



«14» травня 2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках. Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. 2022. № 1. С. 36 - 50.

Vlasenko I. O., Davtian L. L., Zaliska O. M. Study of pharmaceutical provision of type 2 diabetes therapy in Ukraine. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 2. С.12 –20.

4. Впроваджено: в освітній процес кафедри діабетології Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри діабетології

Національного університету охорони
здоров'я імені П. Л. Шупика

доктор медичних наук,
професор член-кор. НАМН України

Борис МАНЬКОВСЬКИЙ

Додаток Д₂

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор

з наукової роботи та інновацій

Національного медичного університету

імені О.О. Богомольця

проф.

С.В. Земсков

06 _____ 2023 р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. С.74–82.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. *Фітотерапія. Часопис*. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках. *Діабет. Ожирення. Метаболічний синдром*. 2022. № 1. С. 36–50.

4. Впроваджено: в освітньому процесі кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О.Богомольця

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року. Протокол засідання кафедри №22 від 07.06.2023 р.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу та використовуються викладачами кафедри під час підготовки лекційного матеріалу для студентів та фармацевтів-інтернів.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри організації та економіки фармації

Національного медичного університету

імені О.О. Богомольця

Заслужений працівник фармації України

доктор фармацевтичних наук, професор

Костянтин КОСЯЧЕНКО

Додаток Д₃



ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного
університету
Гіна ВЛАДИМИРОВА

« 05 » _____ 2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О. Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 5. С. 35–46.

Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. *Соціальна фармація в охорони здоров'я*. 2022. Т 8, № 2. С. 19 – 27.

Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021). *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 3. С. 29–36.

4. Впроваджено: в освітній процесі кафедри організації і економіки фармації Національного фармацевтичного університету.

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри організації і економіки фармації
Національного фармацевтичного університету
доктор фармацевтичних наук, професор

Алла НЕМЧЕНКО

Додаток Д₄

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Директор Інституту підвищення
 кваліфікації спеціалістів фармації
 Національного фармацевтичного
 університету
 доктор фарм. наук, професор

Олександр ПІМІНОВ
 «29» вересня 2023 року



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. С.74–82.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. *Фітотерапія. Часопис*. 2022. № 2. С.60–66.

Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 3. С. 29–36.

4. Впроваджено: в освітньому процесі кафедри управління та економіки фармації ШКСФ НФаУ.

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу та використовуються викладачами кафедри під час підготовки навчальних занять, а також фармацевтами-інтернами для самостійної роботи.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Завідувачка кафедри управління та економіки фармації
 ШКСФ НФаУ
 доктор фармацевтичних наук, професор

Марія ЗАРІЧКОВА

Додаток Д₅

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з наукової роботи

Львівського національного
медичного університету
імені Данила Галицького
проф. Сергієнко Ю.О.



«18 червня» 2023

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретичні засади Належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням фармакотерапії на прикладі пацієнтів з цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

1. Vlasenko I. O., Davtian L. L., Zaliska O. M. Study of pharmaceutical provision of type 2 diabetes therapy in Ukraine. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 2. С.12-20.
2. Власенко І.О. Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 5. С. 35-46.
3. Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Study of the influence of armed conflict on the reimbursement of oral glucose lowering drugs in Ukraine *Pharmacia*. 2023. 70 (2). 275-281.

4. Впроваджено: у науковий процес кафедри ОЕФ, технології ліків та фармакоєкономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького для підготовки наукових методичних рекомендацій .

5. Термін впровадження: лютий-червень 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні рекомендацій з Належної аптечної практики, їх використання в аптеках при відпуску ліків хворим на цукровий діабет в Україні.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: отримані позитивні результати впровадження для застосування у науковому процесі інших факультетів післядипломної освіти закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри ОЕФ, технології ліків
та фармакоєкономіки ФПДО

Львівського національного
медичного університету імені Данила Галицького
доктор фармацевтичних наук, професор

Ольга ЗАЛІСЬКА

Додаток Д₆

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи
Запорізького державного медико-
фармацевтичного університету
професор Валерій ТУМАНСЬКИЙ
» _____ 2023 року
12.06.2023



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану. Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. Соціальна фармація в охорони здоров'я. 2022. Т 8, № 2. С. 19 – 27.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Методично-організаційні підходи залучення фармацевтів у стратегії вакцинації проти грипу хворих на цукровий діабет Фітотерапія. Часопис. 2022. № 4. С.106–112.

4. Впроваджено: у науково-освітній процес кафедри управління та економіки фармації Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

5. Термін впровадження: березень - травень 2023 року (протокол №5 від 01.06.2023 р.)

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні організаційно-методичного забезпечення науково-освітнього процесу, використовуються викладачами кафедри під час керівництва магістерськими роботами.

7. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри управління та економіки фармації
Запорізького державного
медико-фармацевтичного університету,
доктор фармацевтичних наук, професор



Наталія ТКАЧЕНКО

Додаток Д₇

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи
 Запорізького державного медико-фармацевтичного університету
 д-р мед. н., професор Вадим ВІЗІР



2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану. Фармацевтичний журнал. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. Соціальна фармація в охорони здоров'я. 2022. Т 8, № 2. С. 19 – 27.

Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) Фармацевтичний часопис. 2021. № 3. С. 29–36.

4. Впроваджено: в освітній процесі кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Навчально-наукового інституту післядипломної освіти Запорізького державного медико-фармацевтичного університету.

5. Термін впровадження: січень-червень 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу та використовуються викладачами кафедри під час підготовки лекцій та слухачам/інтернами.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри управління і економіки фармації
 та фармацевтичної технології
 Навчально-наукового інституту післядипломної освіти
 Запорізького державного
 медико-фармацевтичного університету
 доктор фармацевтичних наук, професор



Інна БУШУЄВА

Додаток Д₈

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник Української військово-медичної академії

доктор медичних наук, професор

Валерій САВИЦЬКИЙ

1 жовтня 2023 р.



1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 5. С. 21–34.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. С.74–82.

4. Впроваджено: в освітньому процесі кафедри військової фармації Української військово-медичної академії.

5. Термін впровадження: _____ 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу та використовуються викладачами кафедри під час підготовки лекцій.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Начальник кафедри військової фармації
Української військово-медичної академії
доктор фармацевтичних наук, професор

Олександр ШМАТЕНКО

Додаток Д₉

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з наукової роботи
Тернопільського національного медичного
університету імені І.Я. Горбачевського
д-р. біол. наук, професор Іван КЛІЩ

« 17 »



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Vlasenko I. O., Davtian L. L., Zaliska O. M. Study of pharmaceutical provision of type 2 diabetes therapy in Ukraine. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 2. С.12 –20.

Власенко І. О. Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 5. С. 35–46.

Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. *Соціальна фармація в охорони здоров'я*. 2022. Т 8, № 2. С. 19 – 27.

4. Впроваджено: в освітній процесі кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського.

5. Термін впровадження: І-ше півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри управління та
економіки фармації з технологією ліків
Тернопільського національного медичного
університету імені І.Я. Горбачевського
канд. фарм. наук, доцент

Наталія БЕЛЕЙ

Додаток Д₁₀

ЗАТВЕРДЖУЮ
Ректор Одеського національного
медичного університету

Валерій ЗАПОРОЖАН
«26» травня 2022 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Стандарти належної аптечної практики, як базі реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. С.74–82.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. *Фітотерапія. Часопис*. 2022. № 2. С.60–66.

Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 3. С. 29–36.

4. Впроваджено: в навчальному процесі кафедри організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу та використовуються викладачами кафедри під час підготовки лекцій та студентам/інтернами.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

В.о. завідувач кафедри організації та економіки фармації
Одеського національного медичного університету
кандидат фармацевтичних наук, доцент

Оксана БЕЛЯЄВА



Додаток Д₁₁

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
 Проректор закладу вищої освіти
 з наукової роботи
 проф. ЗВО Олег ВЛАСЕНКО
 «13» 06 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. С.74–82.

Власенко І. О. Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 5. С. 35–46.

Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. *Соціальна фармація в охорони здоров'я*. 2022. Т 8, № 2. С. 19 – 27.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. *Фітотерапія. Часопис*. 2022. № 2. С.60–66.

4. Впроваджено: в освітньому процесі кафедри фармації Вінницького Національного медичного університету

5. Термін впровадження: січень-травень 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу та використовуються викладачами кафедри під час підготовки лекцій та студентам/інтернами.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Розглянуто на засіданні кафедри фармації 12.06.2023 р., протокол №21

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри фармації

доктор фармацевтичних наук, професор

Олена КРИВОВ'ЯЗ

Додаток Д₁₂



1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Комаріда О. О., Давтян Л. Л. Елементи Належної аптечної практики за реалізації фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет під час воєнного стану. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 4. С. 20–30.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Стандарти належної аптечної практики, як базис реалізації концепції фармацевтичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. С. 74–82.

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. Фітотерапія. *Часопис*. 2022. № 2. С. 60–66.

4. Впроваджено: в освітньому процесі кафедри управління та економіки фармації, технології ліків Київського медичного університету.

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу та використовуються викладачами кафедри під час підготовки лекцій та студентам/інтернами.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:

Професор кафедри управління та економіки фармації, технології ліків Київського медичного університету.

доктор фармацевтичних наук, професор

Володимир РУДЕНКО

Додаток Д₁₃

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор

Національного університету

охорони здоров'я імені П.Л. Шупика

професор Ю.П. Вдовиченко



« 09 »

09. 2023р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О. Аналіз асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів, що підлягають реімбурсації в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2022. № 5. С. 35–46.

Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. *Соціальна фармація в охорони здоров'я*. 2022. Т 8, № 2. С. 19 – 27.

Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 3. С. 29–36.

4. Впроваджено: в освітній процес кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я імені П.Л. Шупика.

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження:
Завідувач кафедри фармації
доктор фармацевтичних наук, доцент

Сергій СОЛОВЙОВ

Додаток Е₁

ЗАТВЕРДЖУЮ
Президент Української
діабетологічної асоціації
професор член-кор. НАМН України
Борис МАНЬКОВСЬКИЙ

«14» травня 2023 року



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управлінням цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 5. С. 21–34.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках. *Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром*. 2022. № 1. С. 36 - 50.

Vlasenko I. O., Davtian L. L., Zaliska O. M. Study of pharmaceutical provision of type 2 diabetes therapy in Ukraine. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 2. С.12 –20.

4. Впроваджено: в освітній процес кафедри діабетології Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика


5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення навчального процесу.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування у навчальному процесі закладів вищої освіти України.

Відповідальний за впровадження: к.м.н. Я. А. Саенко
провідний науковий співробітник відділу кардіоваскулярної діабетології ДУ
«Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії
МОЗ України», члени правління УДА



Додаток Е₂

ЗАТВЕРДЖУЮ
ГО «МОДА»

Голова ГО
Янків М.Ю.
«06» _____ липня 2023 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Теоретико-організаційні основи належної аптечної практики у реалізації стратегії профілактики та управління цукровим діабетом.

2. Установа, її адреса, виконавці: Національний університет охорони здоров'я імені П. Л. Шупика, кафедра фармацевтичної технології і біофармації соціальної фармації; вул. Дорогожицька, 9, Київ, Україна 04112; доцент Власенко І.О., професор Давтян Л.Л.

3. Джерела інформації:

Власенко І. О., Давтян Л. Л., Руденко В. В. Алгоритм методико-організаційних заходів в аптеках до Всесвітнього дня діабету на етапі профілактики цукрового діабету. Фітотерапія. Часопис. 2022. № 2. С.60–66.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Фармацевтична допомога хворим на цукровий діабет щодо зберігання препаратів інсуліну. Фармацевтичний журнал. 2019. № 5. С. 21–34.

Власенко І. О., Давтян Л. Л. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках. Діабет. Ожиріння. Метаболічний синдром. 2022. № 1. С. 36 - 50.

4. Впроваджено: в освітні проекти - навчання пацієнтів із цукровим діабетом та просвітницьку діяльність..

5. Термін впровадження: 1 півріччя 2023 року.

6. Ефективність впровадження: Результати наукових досліджень використовувалися в підготовці та реалізації просвітницької діяльності щодо цукрового діабету та навчання пацієнтів із цукровим діабетом.

7. Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, які наведені у джерелах інформації.

8. Зауваження, пропозиції: розповсюдити отримані позитивні результати впровадження для застосування в діяльності громадських організацій, які провадять просвітницьку роботу серед населення.

Відповідальний за впровадження:

Голова ГО «МОДА»
Янків М.Ю.



Додаток Ж₁

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29 грудня 2014 № 1021

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ, ЕКСТРЕНОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)
ТА ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 1 ТИПУ У МОЛОДИХ ЛЮДЕЙ ТА ДОРΟΣЛИХ

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу:

Хобзей Микола Кузьмич	Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, д.мед.н., професор (голова робочої групи до 19.05.2014)
Гульчій Микола Васильович	Головний лікар Київського міського клінічного ендокринологічного центру, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ендокринологія» відповідно до наказу МОЗ України №526-к від 10.12.2012, д.мед.н., професор (заступник голови з клінічних питань)
Маньковський Борис Миколайович	Завідувач кафедри діабетології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ендокринологія» відповідно до наказу МОЗ України №196-к від 29.05.2014 зі змінами, д.мед.н., професор
Ліщишина Олена Михайлівна	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.м.н., ст.н.с. (заступник голови з методології)
Боднар Петро Миколайович	Завідувач кафедри ендокринології Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця, д.мед.н., професор
Боднарчук Наталія Миколаївна	Начальник відділу ліцензування, акредитації та сертифікації Управління з питань якості надання медичної допомоги МОЗ України
Божко Ляна Іванівна	Заступник головного лікаря з медичної роботи Київської міської станції швидкої медичної допомоги
Болгарська Світлана Вікторівна	Доцент кафедри діабетології Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, керівник відділу «діабетичної стопи» Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», к.м.н.
Бондаренко Ірина Анатоліївна	Завідувач ендокринологічного відділення Черкаської обласної лікарні, головний позаштатний ендокринолог Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської облдержадміністрації
Венділович Юрій Миколайович	Головний лікар Львівського ендокринологічного диспансеру, Головний ендокринолог Департаменту охорони здоров'я Львівської облдержадміністрації
Власенко Ірина Олексіївна	Доцент кафедри фармацевтичних технологій і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

Додаток Ж₂

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
21 грудня 2012 року № 1118

A.1.5 Дата складання протоколу – 2012 рік.

A.1.6 Дата наступного перегляду – 2015 рік.

A.1.7 Розробники:

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ ТА ВТОРИННОЇ
(СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ**

ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ

- Хобзей М.К.** Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, д.мед.н. (голова робочої групи).
- Гульчій М.В.** Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ендокринологія», головний лікар Київського міського клінічного ендокринного центру, д.мед.н., проф. (заступник голови робочої групи з клінічних питань).
- Степаненко А.В.** Радник Міністра охорони здоров'я, консультант ДП «Державний експертний центр МОЗ України», д.мед.н., проф. (заступник голови робочої групи з методології)
- Власенко М.В.** Завідувач кафедру ендокринології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова
- Власенко І.А.** Доцент кафедри фармацевтичних технологій Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика
- Замолотова К.О.** Завідуючий відділенням загальної ендокринної патології та обміну речовин Київського міського клінічного ендокринологічного центру.
- Кірісико Д.В.** Завідуючий відділенням Київського міського клінічного ендокринологічного центру, к.м.н.
- Кравчун Н.О.** Заступник директора з наукової роботи Державної установи «Інститут проблем ендокринології ім. В.Я. Данилевського НАМН України, д.мед.н.
- Маньківський Б.М.** Завідуючий кафедрою діабетології Інституту сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, член-кор. НАМН України, д.м.н., професор.

Додаток З₁

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ БЛАГОДІЙНИЙ ФОНД «ДІАБЕТИК»

УКРАЇНСЬКА ДІАБЕТИЧНА ФЕДЕРАЦІЯ

МІЖНАРОДНА ДІАБЕТИЧНА АСОЦІАЦІЯ УКРАЇНИ

АСОЦІАЦІЯ З НЕВІДКЛАДНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ «ЗДОРОВ'Я НАЦІЇ»

ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ І ТИПУ

АДАПТОВАНА КЛІНІЧНА НАСТАНОВА, ЗАСНОВАНА НА ДОКАЗАХ

2014 рік

Склад

мультидисциплінарної робочої групи з опрацювання медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини хворим на цукровий діабет І типу

Гульчій Микола Васильович	Головний лікар Київського міського клінічного ендокринологічного центру, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ендокринологія» відповідно до наказу МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к (заступник голови з клінічних питань)
Зелінська Наталія Борисівна	Керівник відділу дитячої і підліткової ендокринології Українського науково-практичного центру ендокринології, хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча ендокринологія» відповідно до наказу МОЗ України №196-к від 29.05.2014 зі змінами, д.мед.н.
Ліщишина Олена Михайлівна	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.м.н., ст.н.с. (заступник голови з методології)
Боднар Петро Миколайович	Завідувач кафедри ендокринології Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця, д.мед.н., професор
Болгарська Світлана Вікторівна	Доцент кафедри діабетології Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, керівник відділу «діабетичної стопи» Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка АМН України»
Большова Олена Василівна	Завідувач дитячого відділення Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», д.мед.н., професор
Бондарень Ірина Анатоліївна	Завідувач ендокринологічного відділення Черкаської обласної лікарні, головний позаштатний ендокринолог Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської ОДА
Вендзилевич Юрій Миронович	Головний лікар Львівського ендокринологічного диспансеру, Головний ендокринолог Департаменту охорони здоров'я Львівської ОДА
Власенко Ірина Олексіївна	Доцент кафедри фармацевтичних технологій і біофармації Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

Додаток З₂

РЕКОМЕНДОВАНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
21 грудня 2012 року № 1118

ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ

Адаптована клінічна настанова,
заснована на доказах

2012

Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці настанови

Гульчій М.В.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ендокринологія», головний лікар Київського міського клінічного ендокринного центру, д.мед.н., проф.
Матюха Л.Ф.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України - координатор груп спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина», доцент кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н.
Нетяженко В.З.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України, координатор груп спеціальності «Терапія», завідувач кафедрою пропедевтики внутрішніх хвороб №1 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, член-кор. НАМН України, д.м.н., професор
Сіренко Ю.М.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Кардіологія», завідувач відділу симптоматичних гіпертензій Національного наукового центру «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, д.мед.н., професор
Власенко М.В.	Завідувач кафедрою ендокринології Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова
Власенко І.А.	Доцент кафедри фармацевтичних технологій Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика
Замолотова К.О.	Завідуючий відділенням загальної ендокринної патології та обміну речовин Київського міського клінічного ендокринологічного центру.
Кірієнко Д.В.	Завідуючий відділенням Київського міського клінічного ендокринологічного центру, к.м.н.
Кравчун Н.О.	Заступник директора з наукової роботи Державної установи «Інститут проблем ендокринології ім. В.Я. Данилевського НАМН України, д.мед.н.
Маньківський Б.М.	Завідуючий кафедрою діабетології Інституту сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, член-кор. НАМН України, д.м.н., професор.
Марцинік С.М.	Доцент курсу діабетології Дніпропетровської державної медичної академії.
Науменко В.Г.	Доцент кафедри ендокринології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика
Неводовська Т.С.	Лікар-ендокринолог Київського міського клінічного ендокринологічного центру
Орленко В.А.	Провідний науковий співробітник відділу клінічної діабетології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України»
Очеретенко В.Д.	Голова ради Української діабетичної федерації.
Паньків В.І.	Завідуючий відділенням ендокринних захворювань науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації, ендокринних органів і тканин МОЗ України, д.мед.н., професор
Соколова Л.К.	Провідний науковий співробітник відділу клінічної діабетології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», к.мед.н
Ткаченко В. І.	Заступник директора Інституту сімейної медицини Національної

Додаток И₁

Результати контент-аналізу клінічних настанов для терапії ЦД1Т

Клінічна настанова	Фрагменти настанови
<p>Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги. Цукровий діабет 1 типу у дорослих.</p>	<p>Наведено інформацію щодо характеристики препаратів інсуліну (вид інсуліну, МНН, початок дії, пік дії; максимальна тривалість дії). Зазначено: інсуліни та аналоги короткої тривалості дії (інсулін людський; інсулін аспарт; інсулін глюлізин, інсулін лізпро); інсуліни та аналоги середньої тривалості дії /інсулін НПХ (інсулін людський); комбіновані препарати інсулінів та аналогів короткої та середньої тривалості дії (інсулін людський; інсулін лізпро; інсулін аспарт); комбіновані препарати інсулінів та аналогів короткої дії з інсулінами середньої та тривалої дії (інсулін аспарт/деглюдек); аналоги інсуліну тривалої дії (інсулін гларгін 100 Од/мл та 300 Од/мл, інсулін детемір, Інсулін деглюдек). Пероральні цукрознижувальні препарати, як правило, не повинні використовуватися в лікуванні ЦД1Т.</p>
<p>Pharmacologic Therapy for Adults With Type 1 Diabetes. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. American Diabetes Association Professional Practice Committee.</p>	<p>Більшість пацієнтів з ЦД1Т повинні використовувати аналоги інсуліну швидкої дії для зниження ризику гіпоглікемії. Інтенсивна терапія з кількома щоденними ін'єкціями або безперервною підшкірною інфузією інсуліну знижує HbA1c і пов'язана з покращенням віддалених результатів. Дослідження проводилося з інсулінами людини короткої (звичайної) та середньої (НПХ) дії. Однак інтенсивна терапія була пов'язана з вищим рівнем важкої гіпоглікемії, ніж звичайне лікування. Базальний інсулін включає інсулін НПХ, аналоги інсуліну тривалої дії та безперервну доставку інсуліну швидкої дії за допомогою інсулінової помпи. Базальні аналоги інсуліну мають більш тривалу дію з більш рівними, більш постійними концентраціями в плазмі та профілями активності, ніж інсулін NPH; аналоги швидкої дії мають швидший початок, пік і коротшу тривалість дії, ніж звичайний людський інсулін. У людей з ЦД1Т лікування аналоговими інсулінами асоціюється з меншою гіпоглікемією та збільшенням ваги, а також нижчим рівнем HbA1c порівняно з людськими інсулінами. Інсулін більш швидкої дії аспарт та інсулін ліспро можуть зменшувати постпрандіальний рівень краще. Крім того, нові базальні аналоги більш тривалої дії (гларгін U-300 або деглюдек) можуть забезпечувати менший ризик гіпоглікемії порівняно з гларгіном U-100. Незважаючи на переваги аналогів інсуліну, для деяких людей витрати та/або інтенсивність лікування, необхідні для їх використання, є непомірними.</p>

Продовження Додаток И₁

Клінічна настанова	Фрагменти настанови
<p>2021 Update Glycemic Management in Adults With Type 1 Diabetes. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee</p>	<p>Базально-болюсна терапія інсуліном є переважною схемою лікування інсуліном. Якщо цілі глікемії не досягаються оптимізованими кількома щоденними ін'єкціями, можна розглянути безперервну підшкірну інфузію інсуліну (помпа).</p> <p>Базальний інсулін вводиться один або два рази на день і включає аналоги інсуліну тривалої дії та інсулін середньої дії, нейтральний протамін Хагедорна (НПХ). Інсулін Detemir (Levemir®, U-100). Інсулін гларгін (Lantus™, U-100), (Toujeo®, U-300) і біосиміляр (Basaglar®, U-100). Інсулін Degludec (Tresiba®, U-100, U-200). Біосиміляр інсуліну гларгін має подібні результати ефективності та безпеки у дорослих із ЦД1Т. Інсулін гларгін U-300 може потребувати вищої дози, ніж інсулін гларгін U-100, і може сприяти меншому збільшенню ваги. Інсулін деглюдек забезпечує подібний контроль глікемії, але з меншою нічною гіпоглікемією і зниженою базальною та загальною дозами інсуліну порівняно з інсуліном гларгіном та інсуліном детемір. Подовжена тривалість дії інсуліну деглюдек дозволяє гнучко розраховувати дозування без шкоди для метаболічного контролю або безпеки. Дві форми інсуліну деглюдек (U-100 та U-200) мають схожі цукрознижувальні ефекти та період напіввиведення.</p> <p>До болюсних інсулінів належать аналоги інсуліну швидкої дії (інсулін аспарт, інсулін гларгін, інсулін лізпро) та інсулін короткої дії. У дорослих із ЦД1Т, які використовують базально-болюсну ін'єкційну терапію або помпу, слід використовувати аналоги інсуліну швидкої дії замість звичайного інсуліну для покращення HbA1c та мінімізації ризику гіпоглікемії. Для зниження ризику гіпоглікемії замість НПХ можна використовувати аналоги інсуліну тривалої дії (детемір, гларгін U-100, деглюдек і гларгін U-300). Деглюдек можна використовувати замість детеміру або гларгіну U-100 для зменшення нічної гіпоглікемії. Для пацієнтів, які не досягають цільових показників глікемії, помпи можна використовувати для покращення HbA1c та задоволеності лікуванням.</p>
<p>For the Australian Type 1 Diabetes Guidelines Expert Advisory Group. National evidence-based clinical care guidelines for type 1 diabetes in children, adolescents and adults, Australian Government Department of Health and Ageing, Canberra 2011.</p>	<p>Зазначено інсуліни за тривалістю дії та аналоги.</p> <p>Загалом аналоги інсуліну мають відносно невеликі клінічні переваги порівняно зі звичайними інсулінами в лікуванні більшості людей із ЦД1Т (незначну перевагу в HbA1c (0,1–0,2%). Але найбільш очевидна перевага аналогів інсуліну у дорослих - зниження гіпоглікемії, особливо нічної гіпоглікемії та важкої гіпоглікемії. Деякі хворі з ЦД1Т віддають перевагу певним видам і режимам інсуліну перед іншими, навіть якщо постійну метаболічну перевагу важко продемонструвати.</p> <p>Крім того, деякі інсуліни можуть мати інші відносні переваги; наприклад, у деяких довготривалих дослідженнях високого рівня було показано, що інсулін детемір спричиняє менший приріст ваги, ніж режими з використанням інших базальних інсулінів (особливо інсуліну НПХ).</p>

Продовження Додаток И₁

Клінічна настанова	Фрагменти настанови
<p>National Institute for Health and Care Excellence (Great Britan) Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline.</p>	<p>Запропонувати багаторазові щоденні ін'єкції базально-болюсного режиму інсуліну як схему вибору. Не пропонувати дорослим пацієнтам, у яких нещодавно діагностовано ЦДІТ, режими небазально-болюсного введення інсуліну (тобто змішаного введення двічі на день, лише базального або лише болюсного). Запропонувати інсулін тривалої дії (детемір). Як альтернативу інсуліну детеміру (два рази на добу): - інсулін гларгін один раз на добу (U-100), якщо інсулін детемір не переноситься або людина віддає перевагу базальним ін'єкціям один раз на день; - інсулін деглюдек один раз на добу (U-100), якщо є особливе занепокоєння щодо нічної гіпоглікемії; - інсулін деглюдек (U-100), для людей, яким потрібна допомога опікуна або медичного працівника для введення ін'єкцій. Починаючи призначення інсуліну, для якого доступний біосиміляр, використовуйте продукт із найнижчою вартістю. Якщо люди вже використовують інсулін, для якого доступний біосиміляр меншої вартості, обговоріть можливість переходу на біосиміляр. Прийміть спільне рішення з хворим після обговорення з ним переваг біосиміляру. При виборі альтернативної схеми введення інсуліну враховуйте: уподобання людини; супутні захворювання; ризик гіпоглікемії та діабетичного кетоацидозу; будь-які проблеми щодо дотримання режиму; вартість придбання. При призначення інсуліну необхідно переконатися, що інсуліни виписуються за торговою (брендовою) назвою. Змішаний інсулін: якщо режим базально-болюсного введення інсуліну з кількома щоденними ін'єкціями неможливий, використовується схема змішаного інсуліну двічі на день. Розгляньте застосування аналогового змішаного режиму введення інсуліну двічі на день, якщо у дорослої людини, який приймає змішаний інсулін двічі на день, спостерігається гіпоглікемія, яка впливає на якість його життя.</p>
<p>Guidelines on second- and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus. WHO; 2018.</p>	<p>Представлено інформацію щодо порівняння застосування аналогів інсулінів з людськими інсулінами. Порівнювались аналоги інсуліну тривалої дії (інсулін детемір, інсулін гларгін) та інсулінів НПХ з різною частотою введення. Ні детемір один/два рази на день, ні гларгін один раз на день суттєво не знизили HbA_{1c} порівняно з інсулінами НПХ один/два рази на день. Детемір один/два рази на добу був кращим, ніж НПХ один/два рази на добу щодо зменшення кількості випадків важкої гіпоглікемії. Незважаючи на те, що гларгін знижував ризик тяжкої гіпоглікемії порівняно з інсулінами НПХ, різниця не була статистично значущою. Не було суттєвої різниці між аналогами та інсулінами НПХ щодо смертності від усіх причин. Не було даних щодо інших критичних наслідків – прогресування нефропатії, термінальної стадії ниркової недостатності, ампутації нижніх кінцівок або кетоацидозу. Аналоги інсуліну короткої дії значно знижували HbA_{1c} порівняно з людськими інсулінами короткої дії. Не спостерігалось значного зменшення епізодів тяжкої гіпоглікемії при застосуванні аналогів інсуліну короткої дії порівняно з інсулінами RHІ.</p>

Додаток І₂

Результати контент-аналізу клінічних настанов для терапії ЦД2Т

Клінічна настанова	Фрагменти настанови
<p>УКПМД Цукровий діабет 2 типу (наказ МОЗ України 21.12.2012 № 1118).</p>	<p>Перша лінія терапії: метформін. Похідні сульфонілсечовини: для пацієнтів з ССЗ віддавати перевагу ЛЗ з меншим ризиком виникнення гіпоглікемії, з обережністю призначати глібенкламід. Стимулятори секреції інсуліну швидкої дії (репаглінід) рекомендовано пацієнтам з невпорядкованим способом життя. Інгібітори α-глікозидази (акарбоза) призначають для пацієнтів, які не можуть застосовувати інші пероральні ГПП. Не призначати тіазолідиндіони (піоглітазон) особам з серцевою недостатністю, або тим, хто має високий ризик переломів. Інгібітори DPP4 (вілдагліптин, ситагліптин, саксагліптин) призначаються пацієнтам з надлишковою вагою/ожирінням та особам похилого віку з високим ризиком гіпоглікемії. Агоністи рецепторів GLP1 (ексенатид, ліраглутид) пацієнтам з ожирінням.</p> <p>Амбулаторія загальної практики сімейної медицини для забезпечення виконання протоколу повинна мати ЛЗ: бігуаніди (метформін), комбінації метформін/глібенкламід та метформін/гліпізид); похідні сульфонілсечовини (глібенкламід, гліпізид, гліквідон, гліклазид, гліметірид); пероральні стимулятори секреції інсуліну (репаглінід); інгібітори α-глікозидази (акарбоза).</p>
<p>American Diabetes Association. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes Care .</p>	<p>Перша лінія терапії: метформін. Агоністи рецепторів GLP1, інгібітори SGLT2 можуть бути початковою терапією при високому ризику атеросклеротичних ССЗ, серцевої недостатності та/або хронічних хвороб нирок. Метформін слід продовжувати після ініціювання інсулінової терапії. Віддавати перевагу агоністам рецепторів GLP1 перед інсуліном, коли це можливо.</p>
<p>Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Pharmacologic Glycemic Management of Type 2 Diabetes in Adults.</p>	<p>Перша лінія терапії: метформін, а якщо глікемічні цілі не досягаються протягом 3 місяців, то додають інгібітори SGLT2 або інгібітори DPP4 для зменшення ризику мікросудинних ускладнень.</p> <p>При наявності протипоказань до метформіну обирають альтернативні ГПП, керуючись їх перевагами, недоліками та вартістю. Дорослим з ССЗ та/або з захворюваннями нирок необхідно включати ЛЗ, які мають переваги для цих захворювань: агоністи рецепторів GLP1 (дулаглютид, ліраглутид, семаглутид) або інгібітори SGLT2 (дапагліфлозин, емплагліфлозин, канагліфлозид). Призначення тіазолідиндіону і саксагліптину слід уникати через їх більш високий ризик побічних ефектів. Для пацієнтів від 60 років з двома факторами ризику ССЗ призначають: агоністи рецепторів GLP1 (дулаглютид, ліраглутид, семаглутид) або інгібітори SGLT2 (дапагліфлозин та канагліфлозин). Якщо зниження ризику гіпоглікемії є пріоритетним, застосовують: інгібітори DPP4 або агоністи рецепторів GLP1; інгібітори SGLT2; акарбоза та/або піоглітазон. Якщо втрата ваги є пріоритетом призначають: агоністи рецепторів GLP1 та/або інгібітори SGLT2.</p>

Продовження Додаток И₂

Клінічна настанова	Фрагменти настанови
<p>The Royal Australian College of General Practitioners. Management of type 2 diabetes: A handbook for general practice. East Melbourne, Vic: RACGP, 2020.</p>	<p>При призначенні ГПП повинен використовуватися пацієнт-орієнтований підхід. Необхідно враховувати супутні захворювання (атеросклеротичні ССЗ, серцева недостатність, хронічні захворювання нирок), ризик побічних ефектів (гіпоглікемії), вплив на вагу, вартість та переваги для пацієнта.</p> <p>Перша лінія терапії: метформін, а якщо протипоказано метформін то призначають сульфонілсечовину або інсулін. Рідше використовують акарбозу або інгібітори DPP4, інгібітори SGLT2, тiazолідиндіони або агоністи рецепторів GLP1.</p> <p>Друга лінія терапії: додається другий ГПП (інгібітори SGLT2, інгібітори DPP-4, сульфонілсечовина, агоністи рецепторів GLP1 або інсулін). Рідше використовується акарбоза або тiazолідиндіони.</p> <p>Третя лінія терапії: додається ГПП: або агоністи рецепторів GLP1 або інсулін.</p>
<p>National Institute for Health and Care Excellence (Great Britan) Type 2 diabetes in adults: choosing first-line medicines.</p>	<p>Перша лінія терапії: метформін. Якщо він протипоказаний то рекомендують: інгібітор DPP4 або піоглітазон, або сульфонілсечовину, або інгібітори SGLT2. На будь-якому етапі після початку лікування ЛЗ першої лінії терапії, якщо пацієнт має хронічну серцеву недостатність або встановлені атеросклеротичні ССЗ, пропонують інгібітор SGLT2 з перевіреною серцево-судинною перевагою на додаток до поточного лікування або заміни препарату, який вже застосовується з інгібітором SGLT2.</p>
<p>International Diabetes Federation. Global Guideline for Type 2 diabetes.</p>	<p>Перша лінія терапії: метформін. Похідні сульфонілсечовини (глілід) або інгібітори α-глікозидази також можуть бути використані на початку лікування, коли метформін не може бути застосований. Може бути комбінована терапія з двох ГПП.</p> <p>Друга лінія терапії: додають сульфонілсечовину. Інші варіанти включають додавання до метформіну інгібіторів α-глюкозидази, інгібіторів DPP4 або тiazолідиндіону.</p> <p>Третя лінія терапії: інсулін або додавання третього ГПП (інгібітор α-глюкозидази, або інгібітори DPP4, або тiazолідиндіон). Іншим варіантом є додавання агоніста рецепторів GLP1.</p>
<p>International Diabetes Federation. Managing older people with Type 2 Diabetes.</p>	<p>Перша лінія терапії: метформін, але якщо він не переноситься/протипоказано застосовують сульфонілсечовину, при чому, слід уникати призначення глібуриду/глібенкламіду. Можна призначити інгібітор DPP4, якщо він доступний. Глініди можна призначити хворим похилого віку з постпрандіальною гіперглікемією та нестабільними харчовими звичками.</p> <p>Друга лінія терапії: до метформіну додають сульфонілсечовину або інгібітор DPP4.</p> <p>Третя лінія терапії: комбінація трьох ГПП. Необхідно враховувати, що при застосуванні агоністів рецепторів GLP1 можуть бути побічні ефекти шлунково-кишкового тракту.</p> <p>Наступні варіанти ліній терапії: 1) заміна одного із ГПП при комбінації трьох препаратів на препарати інших груп; 2) призначення агоніста рецепторів GLP1.</p>

Продовження Додаток И₂

Клінічна настанова	Фрагменти настанови
IDF Clinical Practice Recommendations for managing Type 2 Diabetes in Primary Care.	<p>Перша лінія терапії: метформін, а при необхідності призначають препарати пролонгованої дії (форми XR). Якщо метформін не переноситься, можуть бути використані: похідні сульфонілсечовини (за винятком глібенкламід/глібуриду) або інгібітори α-глікозидази, або інгібітори DPP4.</p> <p>Також на початку терапії можуть бути: сульфонілсечовина, інгібітори α-глікозидази або інгібітори DPP4, але враховуючи вплив на вагу, інгібітори рецепторів GLP1 або інгібітори SGLT2 можуть бути першими варіантами. Похідні сульфонілсечовини (глібенкламід/глібурид) не рекомендуються, із-за високого ризику гіпоглікемії. В деяких випадках рекомендують починати з комбінації метформіну з сульфонілсечовиною (за винятком глібенкламід/глібуриду), або інгібіторів DPP4, або інгібіторів SGLT2. Другий ГПП додають, якщо монотерапія метформіном не ефективна. Найкращий вибір для додавання до сульфонілсечовини (за винятком глібенкламід/глібуриду) є інгібітор DPP4 або інгібітор SGLT2. Також можна використовувати інгібітори α-глікозидази. Агоністи рецепторів GLP1 можуть бути використані, якщо втрата ваги є пріоритетом і препарат доступний. Третій ГПП слід додати, якщо комбінація метформіну з іншим ГПП неефективна. Найбільш поширений вибір для додавання до двох пероральних ЛЗ - базальний інсулін. Замість цього може бути додано агоніст рецептора GLP1, якщо втрата ваги була недостатньою. Терапія 3-ма ГПП з різних груп може бути ефективною перед тим як переводити на інсулін.</p>
Diagnosis and management of type 2 diabetes WHO; 2020.	<p>Перша лінія терапії: метформін. Коли метформін протипоказаний то застосовують сульфонілсечовину другого покоління (гліклазид). Застосування інших ГПП не показали, що вони перевершують метформін або сульфонілсечовину для глікемічного контролю та довгострокових результатів, в якості початкового лікування. Інтенсифікація лікування: до метформіну додають ЛЗ сульфонілсечовини другого покоління (гліклазид). Необхідно врахувати, що глібенкламід має більш побічний ефект гіпоглікемії ніж гліклазид. Інтенсифікація лікування: метформін та сульфонілсечовина. Можна додати інгібітор DPP4, або інгібітор SGLT2, або тiazолідиндіон, але вони не рекомендовані для рутинного застосування через їх високу вартість і невизначену користь (за винятком інгібіторів SGLT2).</p>
Guidelines on second- and third-line medicines and type of insulin for the control of blood glucose levels in non-pregnant adults with diabetes mellitus. WHO; 2018.	<p>Оновлені Настанови зазначають, що не встановлено, що вибір та застосування інгібіторів DPP4, інгібіторів SGLT2, тiazолідиндіонів перевершують дію метформіну та сульфонілсечовини. В даних рекомендаціях їх застосування розглядають як другу та третю лінію терапії для лікування ЦД2Т.</p>

Додаток К₁

Глюкометри на фармацевтичному ринку України у 2011, 2021 рр.

Виробник, країна	Назва глюкометру,			
	№ з/п	2011 р	№ з/п	2021 р
1	2	3	4	5
ТОВ Допомога-1, Україна	1	CARE-G		
Елта, Росія	2	Сателліт Плюс		
Taidoc, Тайвань	3	Глюкофот плюс		
	4	Глюкофот-Люкс		
	5	Gamma model MINI		
Roche Diagnostics/ Roche Diabetes Care* Німеччина (1) США (2,3)	6	Accu Chek Active	1	Accu Chek Active
	7	Accu Chek Performa	2	Accu Chek Performa
			3	Accu-Chek Performa Nano
Life Scan, Швейцарія	8	One Touch Select	4	One Touch Select Simple
	9	One Touch Ultra	5	OneTouch Ultra Plus Flex
	10	One Touch Ultra Easy	6	OneTouch Ultra Easy
Abbott, США	11	Optium Xceed	7	Optium FreeStyle
	12	FreeStyle Papillon Mini		
	13	Optium Omega		
Bionime, Тайвань	14	Rightest GM 110	8	Rightest GM 110
	15	Rightest GM 300	9	Rightest GM 300
	16	Rightest GM 550	10	Rightest GM 550
			11	Rightest ELSA
Int. Medical Equipment Diabetes Care, Німеччина	17	IME-DC	12	IME-DC
			13	IME-DC IDIA
ALLMedicus / All Medicus Co., Ltd. *, Південна Корея	18	Gluco Dr Slim AGM 2300	14	Gluco Dr. Auto (AGM-4000)
77 Elektronika Ltd, Угорщина	19	SensoLite Nova Plus	15	SensoLite Nova Plus
	20	SensoLite Nova		
Acon Laboratories, Inc / Acon *, Китай	21	On Call Plus	16	On Call Extra
	22	On Call EZ		
MED TRUST, Австрія (1) / MED TRUST*, Китай (4)	23	Wellion Calla Light	17	Wellion Calla Light
			18	Wellion Calla Luna Duo
Bayer /Bayer Healthcare*, Швейцарія	24	Contour TS	19	Contour Plus
ForaCare Suisse AG, Тайвань			20	Gamma Mini
			21	Gamma Diamond Voice
			22	Gamma Speaker
			23	Gamma PRIMA
Network Selects, Китай			24	Longevita Smart
i-sens, Південна Корея			25	CareSens N

Продовження Додаток К₁

1	3	4	5
Nipro, США		26	TRUEresult Twist
OK Biotech, Тайвань		27	Diacont
Inforia, Південна Корея		28	GluNeo
		29	GluNeo Lite
		30	Finetest Auto-coding premium
		31	Element
ARKRAY, Японія		32	SUPER GLUCOCARD II
GLANBER, Китай		33	Glanber LBM-01
SD Biosensor, Південна Корея		34	STANDARD GlucoNavii GDH
Beurer, Німеччина		35	Beurer BR-GL50
		36	Beurer BR-GL44
SD CodeFree, Південна Корея		37	SD CodeFree
Medisana, Німеччина		38	Medisana MediTouch
		39	Medisana MediTouch2
General Life Biotechnology Co.Ltd., Тайвань		40	BeneCheck PLUS
NewMed GmbH, Китай		41	NewMed Neo
		42	NewMed VISIO
Contec Medical Systems Co., Ltd., Китай		43	CONTEC, BG01
TaiDoc, Китай		44	TaiDoc TD 4183

Примітка - * змінена назва компанії

Додаток К₂

**Узагальнена інформація щодо технічних характеристик та функції
глюкометрів, що наявні на фармацевтичному ринку України
(2011, 2021 рр.)**

	Технічна характеристика / Функція	Кількість			
		2011 р		2021 р	
		абс.	%	абс.	%
1	Асортимент глюкометрів (всього)	24	100	44	100
2	Принцип дії				
	електрохімічний	23	95,8	43	97,7
	фото колориметричний	1	4,2	1	2,3
3	Кодування приладу				
	ручне	7	29,2	2	4,6
	автоматичне	14	58,3	17	38,6
	без коду.	3	12,5	25	56,8
4	Калібрування тест-смужок				
	по цільній крові	4	16,7	2	4,6
	по плазмі крові.	20	83,3	42	95,5
5	Спеціальні сигнали				
	що термін придатності тест-смужок завершується	2	8,4	12	27,3
	попередження про гіпоглікемію	2	8,4	10	22,7
	функцією "будильник" (нагадування провести самоконтроль)	3	12,5	17	38,6
	маркування пре- і постпрандіального результату	3	12,5	27	61,4
6	Додаткові функції				
	збереження результатів аналізу	22	91,7	41	93,2
	розрахунок середнього значення результату аналізу	7	29,2	9	20,5
	автоматичне виявлення недостатньої кількості крові для аналізу та можливість додати краплю крові на тест-смужку	7	29,2	9	20,5
	нанесення крові для аналізу поза приладом	1	4,2	1	2,3
	акустичний режим	2	8,4	9	20,5
	сумісність з комп'ютером	13	54	32	72,7
	вимірювання інших параметрів крові	2	8,4	12	27,3

Додаток Л₁

Анкета для фармацевтичних працівників

Вельмишановні фармацевтичні працівники !

Кафедра фармацевтичної технології та біофармації Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика проводить анкетування з метою удосконалення фармацевтичної допомоги хворим на цукровий діабет.

Дослідження проводиться з дослідницькою метою. Ваша участь у цьому дослідженні є абсолютно добровільною. Дякуємо за Вам

Даю згоду на обробку персональних даних

Так Ні

БЛОК 1

В якій області Ви працюєте працюєте?

Де Ви мешкаєте:

В місті; в селі

Ваша стать:

Жінка; Чоловік

Ваш вік:

до 30р. ; 31- 50р.; 51 - 60р.; більше 61р.

Ваш стаж роботи:

1 –10 років; 11 –20 р. більше 20 р.

Ваша посада

Адміністративна (завідувач, заступник завідувача); Фармацевт; Асистент фармацевта

Ваш професійна категорія:

Друга; Перша; Вища; Відсутня (або термін посвідчення категорії завершено);

БЛОК 2

Запропоновано 6 основних чинників бар'єрів, які можуть бути при впровадженні нових послуг. Чинники необхідно було ранжувати за важливістю чинника від максимального балу 6 до мінімального – 1 балу.

Чинники:

1. Відсутність розуміння і поваги до ролі фармацевта з боку спеціалістів мультидисциплінарної команди у даній команді

2. Відсутність спеціального місця для індивідуального консультування пацієнта

3. Брак часу і його вартість для реалізації фармацевтичної допомоги і додаткових фармацевтичних послуг

4. Конфіденційність пацієнта (не бажання розповідати фармацевту про клінічні показники та стан здоров'я для отримання консультації)

5. Відсутність у фармацевта відповідних знань та професійних навичок консультування щодо цукрового діабету.

6. Неналагоджена співпраця лікаря і фармацевта (суперечливі думки лікаря і фармацевта)

БЛОК 3

Зазначити відсоток поширеності ЦД в Європейських країнах

Зазначити відсоток поширеності ЦД в Україні.

Виберіть основну сучасну класифікацію захворювання на ЦД

- 1) Інсулінозалежний/ Неінсулінозалежний;
- 2) Інсулінозалежний (ЦД1Т)/ Неінсулінозалежний (ЦД2Т);
- 3) ЦД1Т/ ЦД2Т.

Вказати основні симптоми ЦД:**За якими ознаками класифікують препарати інсуліну?**

- за тривалістю дії
- за джерелом одержання;
- за можливістю об'єднання інсулінів короткої і тривалої дії в одному шприці
- за концентрацією

Зазначити препарати інсуліну, які зареєстровано в Україні за виробником

- АТ Індар,
- ВАТ Фармак,
- Компанія Меркс,
- ООО Фармацевтична компанія «Здоров'я
- Sanofi-Aventis (Німеччина)
- Novo Nordisk (Данія)
- Bioton Co/Ltd (Польща)

Зазначити основні три групи пероральних гіпоглікемізуючих препаратів за механізмом дії**Чи можлива профілактика ЦД 1 типу?**

Так; Ні;

Чи можлива профілактика цукрового діабету 2 типу?

Так; Ні;

Чи знаєте як розрахувати індекс маси тіла

Так; Ні;

Чи можете показати як використовувати глюкометр

Так; Ні;

Вказати місяць відзначення Всесвітнього дня діабету**Чи потрібне впровадження фармацевтичної допомоги залежно від нозології хворого, (н-, пацієнтам з ЦД?**

Так; Ні; Не визначився.

БЛОК 4**Вибрати питання та навички, що потребує удосконалення для надання ФД хворим на ЦД (можлива мультिवідповідь)**

- Система забезпечення хворих на ЦД від діагнозу до ускладнень
- Навички для роботи в якості члена мультидисциплінарної команди діабетичної допомоги (лікарі, медичні сестри, фармацевти, товариства)
- Інформація щодо профілактики цукрового діабету для здійснення консультацій
- Симптоми цукрового діабету та фактори ризику його виникнення
- Препарати інсуліну
- Інформація щодо умов зберігання препаратів інсуліну (температурний режим)
- Пероральні гіпоглікемізуючі препарати, побічні ефекти та їх взаємодія з іншими ЛЗ
- Навички для правильного спілкуватися з пацієнтами з цукровим діабетом
- Навички для того щоб пацієнт гарантовано зрозумів поради фармацевта
- Навички для того, щоб давати адаптовану інформацію відповідно потреб і можливостей пацієнта

- Інформація членам родини пацієнтам із діабетом, що має інший фокус подачі
- Навики для виявлення і подолання перешкод для фармацевтичного консультування пацієнта
- Чи знаєте куди направляти пацієнтів із діабетом, у разі необхідності, до інших постачальників медичних послуг (лікарі, медсестри, громадські організації, школа самоконтролю діабету)
- Розрахунок індексу маси тіла
- Практичні навики щодо використання глюкометра та проведення тесту

БЛОК 5

Вибрати пріоритетні питання для включення для програму ТУ щодо ЦД (можлива мультывідповідь)

- Фактори ризику розвитку ЦД: модифіковані та незмінні.
- Рекомендації відвідувачам аптеки щодо харчування для запобігання ЦД2Т.
- Рекомендації відвідувачам аптеки щодо фізичної активності для запобігання ЦД2Т.
- Рекомендації відвідувачам аптеки щодо зниження ваги для запобігання ЦД2Т.
- Рекомендації відвідувачам аптеки щодо подолання стресу для запобігання ЦД2Т.
- Рекомендації відвідувачам аптеки щодо відмови від куріння для запобігання ЦД2Т.
- Про види скринінгових тестів на ЦД (опитувальник, клінічні показники).
- Інтерпретація результатів рівня глюкози в крові та HbA1c щодо попереднього визначення предіабету або діабету
- Як проводити спеціальні акції в аптеці до Всесвітнього Дня діабету для поширення обізнаності про ЦД та виявлення недіагностованих хворих на ЦД.
- Рекомендації щодо вакцинації проти COVID-19 пацієнтам із ЦД.
- Рекомендації щодо вакцинації проти грипу пацієнтам із ЦД.
- Рекомендації щодо вакцинації проти пневмококової інфекції, дифтерії, правця, гепатиту В пацієнтам із ЦД.
- Про цільові показники лікування ЦД та індивідуальні підходи до коригування цільових показників (наприклад, рівень глюкози в крові та HbA1c).
- При проведенні тесту на рівень глюкози в крові, які фактори можуть впливати на точність результатів.
- Як оволодіти навиками мотиваційного консультування для проведення консультацій щодо позитивних змін у поведінці людини
- Про ефективні комунікативні стратегії, які можуть покращити прихильність до лікування (методи консультування, мотиваційні інтерв'ю, особливості навчання пацієнтів із ЦД).
- Про загальні комунікативні навички, які застосовують для спілкування саме із пацієнтами із ЦД
- Про систему реімбурсації ЛЗ та медичних виробів в діабетологічній допомозі в Україні (категорії хворих, процес відпуску ЛЗ та МВ за системою реімбурсації)
- Аптеки в системі фармаконагляду: як реагувати на повідомлення пацієнтів про побічні ефекти ЛЗ.

Додаток Л₂

Анкета для людей з цукровим діабетом

Кафедра фармацевтичної технології та біофармації Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика проводить анкетування з метою удосконалення обслуговування та надання спеціалізованих послуг в аптеці. Анкетування анонімне, персональні дані не будуть використані.

Шановні друзі, просимо Вас відповісти на питання анкети для людей з цукровим діабетом

Даю згоду на обробку персональних даних

Так

1. СОЦІАЛЬНО ДЕМОГРАФІЧНИЙ РОЗДІЛ

1.1 Ваш вік

До 18 років; 18-40 років; 41 – 55 років; Старше 55 років;

1.2 Стать:

Чоловіча; Жіноча;

1.3 Освіта

Середня (загальна школа); Бакалавр (середня спеціальна, технікум); Вища (університет)

1.4 Чи маєте Ви медичну освіту ?

Так; Ні;

1.5 Місце проживання (місто чи село)?

Місто; Поселення міського типу, село;

1.6 Область проживання:

1.7 Ваша зайнятість:

Зайняті (працюєте); Незайняті (не працюєте); Пенсія за станом здоров'я; Пенсія за віком

1.8 Чи курите Ви?

Так ; Ні;

1.9 Скільки років Ваш стаж цукрового діабету (як довго у Вас діагностовано діабет)?

1-3 років; 4-10 років; 11- 20 років; Більше 20 років;

1.10 Що Ви застосовуєте для лікування цукрового діабету (обрати)

Інсулін; Цукрознижуючі таблетки; Дієта; Фізична активність (навантаження); Не застосовую препарати

1.11 Як часто Ви відвідуєте ендокринолога в рік?

1 візит; 2 візити; 3 та більше;

1.12 Як часто Ви лікуєтесь в стаціонарі (в лікарні) в рік ?

Ні разу; 1 раз; 2 рази;

1.13 Як часто Ви купляєте в аптеці ліки для діабету на місяць?

1 раз; 2 рази; 3 та більше;

1.14 Як часто Ви купляєте в аптеці інші ліки на місяць?

1 раз; 2 рази; 3 та більше;

1.15 Чи є у Вас ускладнення цукрового діабету? Якщо є, то які (відповідей може бути декілька)?

Немає; Нейропатія (ураження нервової системи); Ретинопатія (ураження очей); Діабетична стопа (виразки м'яких тканин стопи); Ускладнення з боку серцево - судинної; Нефропатія (ураження нирок); Інші;

1.16 Що Ви дотримуетесь для контролю діабету (може бути декілька відповідей)?

Слідкую за суворим дотриманням дієти; Щоденно вимірюю цукор в крові; Щоденно контролюю артеріальний тиск; Займаюся фізкультурою (прогулянки тощо); Не вживаю алкоголь; Не курю; Раз на рік проходжу профілактичні огляди;

Вимірюю гліколізований гемоглобін (HbA1c);

1.17 Як часто Ви вимірюєте гліколізований гемоглобін (HbA1c)?

1 раз в рік; 2 рази в рік; Раз в три місяці; Не вимірюю зовсім;

1.18 Зазначити % - результат гліколізований гемоглобіну HА1С який Ви мали (неважливо коли робили тест).

Зазначити

1.19 Ваша загальна оцінка свого стану здоров'я

Взагалі добре; Середнє; Погане; Дуже погане;

2. ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

2.1 Як Ви отримуєте інсулін:

Не отримую взагалі; Безкоштовно; Доплачуєте частково; Купую за власний кошт; Інколи отримую безкоштовно, частину купую сам (якщо виникають проблеми з наявністю інсуліну в аптеках) ;

2.2 Як Ви отримуєте таблетовані цукрознижуючі препарати:

Не отримую взагалі; Безкоштовно; Доплачую частково; Купую за власний кошт; Інколи отримую безкоштовно, частину купую сам (якщо виникають проблеми з наявністю таблеток в аптеках);

2.3 Як Ви отримуєте препарати для лікування ускладнень та супутніх діабету захворювань:

Безкоштовно; Доплачую частково; Купую за власний кошт; Інколи отримую безкоштовно, частину купую сам

2.4 Чи виникають проблеми з наявністю в аптеці інсуліну/таблеток, які Вам виписано в рецепті для лікування діабету?

Часто; Іноді; Ніколи;

2.5 Що Ви робите, якщо виписаного лікарем інсуліну/таблеток немає в наявності?

Замовляю в цій же аптеці і чекаю коли буде в наявності; Шукаю його в інших аптеках; Не купую зовсім; Замовляю в інтернеті

2.6 Чи буває, що Ви не можете купити всі препарати для лікування ускладнень і супутніх діабету захворювань із-за їх відсутності в одній аптеці і Вам необхідно шукати їх в інших аптеках ?

Часто; Інколи; Ніколи;

3. ІНСУЛІНОТЕРАПІЯ Якщо Ви використовуєте інсулін

3.1 Як часто Ви міняєте голки в шприц-ручках?

При кожній ін'єкції; 1 раз в день; 1 раз в 3 дні; 1 раз в неділю; 1 раз в місяць; Тільки при заміні картриджів чи ручки;

3.2 Чому Ви не міняєте голки при кожній ін'єкції ?

Не вважаю за доцільне; Не знаю про необхідність міняти; Не отримую достатню кількість безкоштовно;

Необхідно купувати – додаткові витрати;

3.3 Чи змінюєте місце ін'єкції?

Міняю але не системно; Міняю стараюсь запам'ятовувати і наступний раз роблю в інше місце; Не приділяю цьому увагу; Вважаю це неважливим;

3.4 Чи знаєте Ви про наслідки якщо робити інсулін в одне і теж місце?

Так, добре обізнаний; Ні, недостатньо знаю про це, хотів би взнати більше; Ні, недостатньо знаю про це, не цікавлюсь;

4. АПТЕЧНІ ПОСЛУГИ

4.1 Бажали б Ви, обслуговуватися в діабетичній аптеці, яка спеціалізується на діабетичних препаратах та виробках медичного призначення для діабету.

Так; Ні; Не знаю (не визначився)?

4.2 На Вашу думку як краще відзначити, що аптека спеціалізується на діабетичних препаратах:

В назві аптеки зазначено (діабетична/ ендокринологічна тощо); Вивіска (зазначено); Окрема вітрина з вивіскою для цукрового діабету; Спеціальна інформація в залі аптеки (плакат); Інше

4.3 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки має бути чи ні консультація фармацевта з прийому ліків та їх взаємодії та сумісності із іншими лікарськими засобами, напоями та харчовими продуктами, враховуючи наявні супутні захворювання пацієнта. Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути

4.4 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки має бути чи ні наявність спеціалізованих товарів (дієтичне харчування, харчові добавки, глюкометри, прилади для вимірювання артеріального тиску, холестерину та інше. Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути;

4.5 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки які ціни мають бути на спеціалізований товар?

Такі самі як і в інших аптеках; Нижчі як в інших аптеках; Незначно більші; Немає значення; Мають бути знижки на спеціалізований товар; Не знаю (не визначився).

4.6 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки має бути чи ні можливість перевірки цукру в крові?

Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути;

4.7 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки має бути чи ні можливість перевірки холестерину?

Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бут;

4.8 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки має бути чи ні можливість перевірки артеріального тиску?

Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути;

4.9 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки має бути чи ні можливість перевірки ваги та роз'яснення результату?

Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути

4.10 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки має бути чи ні можливість перевірки гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) ?

Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути

4.11 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки який має бути можливість для перевірки ризику розвитку цукрового діабету в електронному терміналі (2-3 хв)?

Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути

4.12 На Вашу думку для спеціалізованої діабетичної аптеки який має бути час на покупку (час йти до аптеки, час на очікування в черзі та покупку товару)?

до 15 хв; 20 хв; 30 хв; 50 хв;

4.13 На Вашу думку в спеціалізованій діабетичній аптеці має бути електронний термінал з можливістю доступу пацієнтів до інструкцій на лікарські препарати?

Має бути; Не обов'язково має бути; Немає бути;

4.14 Чи готові Ви сплачувати за доставку необхідних ліків додому?

Не можу дозволити собі сплачувати за цю послугу; Не готовий, хоча можу собі дозволити; Готові; Мені не потрібна доставка; Має бути безкоштовною;

4.15 Якщо б аптека мала додаткову платну послугу – тестування глюкози крові одноразово (глюкометром) за розумну ціну - ви б скористалися б цією послугою ?

Так; Ні; Не знаю

4.16 Які додаткові послуги в аптеці доцільно впроваджувати?

Довідково-інформаційне консультативне обслуговування населення; Робота з прийому замовлень товарів аптечного асортименту за телефоном; Доставка додому ЛЗ за електронним рецептом для лікування ЦД (інсулін/цукрознижуючі таблетки); Доставка додому ЛЗ без

рецептурних препаратів та товарів аптечного асортименту; Резервування по телефону відсутніх ЛЗ; Використання товарних знижок; Прокат предметів догляду хворих; Перевірка ризику розвитку цукрового діабету (опитувальник) в електронному терміналі; Сприятливий режим роботи аптеки (робота у вихідні); Послуги фітобара; Відділ самообслуговування; Кабінет лікаря (терапевта/загальної практики).

4.17 Чи б хотіли б Ви пройти навчання з питань самоконтролю та управління діабету в "Школі самоконтролю" в приміщенні аптеки (окреме) в зручний для Вас час?

Так; Ні; Не знаю (не визначився)

4.18 Чи доцільні спеціальні акції в аптеці на день діабету для обізнаності населення?

Так; Ні; Не знаю (не визначився)

4.19 Що є цікавим для вас під час спеціальної акції в аптеці на день діабету (відповідей може бути декілька)?

Роздача матеріалу щодо діабету; Можливість перевірити чи є ризик розвитку діабету (короткий опитувальник 2-3 хв.); Зробити тест глюкози в крові; Отримати консультацію ендокринолога; Отримати консультацію дієтолога; Отримати консультацію сімейного лікаря; Прослухати лекцію щодо профілактики ускладнень; Перевірити свою вагу; Розрахувати свій індекс маси тіла; Перевірити свій тиск;

4.20 На прийомі у лікаря, чи отримували Ви поради щодо дієти (необхідного харчування)?

Не часто або ніколи; Інколи; Завжди чи майже завжди

4.21 Чи запитували Ви в аптеці у фармацевта поради щодо дієтичного харчування при діабеті?

Так; Ні;

4.22 Чи було б доцільно як би фармацевт надав консультацію щодо дієтичного харчування при цукровому діабеті?

Так; Ні; Не знаю (не визначився);

4.23 Чи запитували в аптеці щодо вітамінів при цукровому діабеті?

Так; Ні;

4.24 Чи було б доцільно, консультування фармацевта щодо вітамінів при цукровому діабеті?

Так; Ні; Не знаю (не визначився);

4.25 Куди Ви звертаєтесь при легких розладах здоров'я (кашель, нежить)?

До лікаря; В аптеку; Вдаюся до порад знайомих та керуюся власним досвідом; До мережі «Інтернет»

4.26 Зазначте, яка інформація для Вас, як для людини з цукровим діабетом, цікава: (відповідей може бути не один)

Дія ліків (корисність та шкода); Протипоказання та побічні дії ліків; Режим прийому ліків; Нові ліки для лікування цукрового діабету та його ускладнень; Наявність аналогів у препаратів; Ліки для лікування легких розладів здоров'я (нежить, кашель); Симптоми, при яких слід звернутися до лікаря харчування при діабеті; Застосування глюкометрів; Косметична продукція та особливості догляду за тілом та порожниною рота при цукровому діабеті; Застосування інших товарів аптечного асортименту при цукровому діабеті (вказати яких); Причини виникнення, природа, профілактика цукрового діабету; Ускладнення цукрового діабету та їх симптоми);

4.27 Щодо вашого діабету, виберіть теми, щодо яких Ви б хотіли дізнатися більше?

Як куріння може вплинути на діабет; Причини прийому призначених ліків для лікування діабету; Як вживання алкоголю може вплинути на діабет; Перевірка та догляд за ногами; Перевірка та догляд за очима; Чого очікувати, якщо рівень глюкози в крові занадто низький; Вплив рівня артеріального тиску на цукровий діабет; Вплив рівня холестерину на цукровий

діабет; Досягнення і утримання певної ваги ; Довгострокові наслідки діабету для здоров'я; Наслідки хвороби на лікування діабету; Вплив стресу на діабет; Наслідки втоми на діабет;

4.28 Куди Ви частіше всього звертаєтесь для отримання інформації із зазначених питань в попередньому пункті ?

До лікаря? В аптеку; До знайомим? Шукаю відповіді в групах соціальних мереж? Шукаю відповіді в мережі «Інтернет»? Інша?

4.29 Загальне враження про обслуговування в аптеках загалом:

Відмінно; Добре; Задовільно; Погано;

5. САМОКОНТРОЛЬ

5.1 Чи використовуєте Ви пристрій постійного моніторингу глюкози (Free style Libre тощо)

Так; Ні;

5.2 Глюкометр, який Ви використовуєте

Ви придбали за власні кошти; Ви отримали безкоштовно в поліклініці; Ви отримали безкоштовно по акції в аптеці (при покупці в аптеці (інтернеті);

5.3 Як часто ви перевіряєте власний рівень глюкози в крові?

4 і більше разів на день; 2 або 3 рази на день; Один раз на день; Менше одного разу в день; 1-2 рази в тиждень; Не часто; Ніколи;

5.4 Скільки штук тест-смужок приблизно Ви витрачаєте в місяць ?

Менше 10; 10 – 30; 31-50; Більше 50;

5.5 Тест-смужки купляєте за кошти сімейного бюджету ?

Так; Ні;

5.6 Чи купляли б Ви частіше тест-смужки як щоб частина витрат покривалась державою?

Так; Ні; Не впевнений, що це вплине на моє рішення купити тест-смужки;

5.7 Чи робити Ви перевірку глікованого гемоглобіну HА1С 1 раз в три місяці?

Так; Ні;

5.8 Чи проводити тест на HА1С за власні кошти ?

Так; Ні;

5.9 Чи є у Вас тест-смужки для перевірки кетонів (в мочі \ крові)?

Так; Ні;

5.10 При покупці тест-смужок чи супроводжує видачу тест-смужок рекомендаціями щодо зберігання, використання ?

Так; Ні;

5.11 Вважає те Ви за потрібне консультацію фармацевта при покупці тест-смужок щодо їх зберігання, використання ?

Так; Ні; Не знаю;

5.12 При виборі глюкометру на чію пораду Ви опираєтесь?

Фармацевта; Лікаря; Людей з цукровим діабетом; Сам проводити пошук по інтернету з цього питання; Інше;

5.13 При виборі глюкометру – де б Ви купили глюкометр?

Аптека; Інтернет-аптека; Магазин медичних виробів; Інтернет пропозиція (на платформі Розетка тощо);

5.14 При покупці глюкометрів та тест-смужок чи міг фармацевт проконсультувати щодо вибору глюкометру?

Так; Ні; Не була потрібна консультація;

5.15 Коли у Вас були проблеми з користуванням глюкометрів куди Ви звертались?

Аптека; Гаряча лінія компанії виробника; До знайомих \ форум в соціальних мережах;

5.16 При зверненні в аптеку коли у Вас були проблеми з користуванням глюкометрів чи були Ви задоволені відповіддю фармацевта ?

Так; Частково; Ні; Не звертався;

5.17 Чи вважаєте Ви, що асортимент товарів що необхідний Вам для лікування цукрового діабету та ускладнень представлений в аптеках достатній ?

Ні, недостатньо; Достатньо представлений тільки в деяких аптеках; Так, достатньо представлений у всіх аптеках;

Складно відповісти;

5.18 Чому Ви вважаєте за краще купувати ліки та медичні прилади саме в аптеці?

Вважаю, що в аптеці більш якісні та безпечні товари, ніж у магазині; Вважаю перевагою можливість отримання консультації фармацевтом; Зручне розташування аптеки; Інше; Так не вважаю;

6. ПРИХІЛЬНІСТЬ ДО ЛІКУВАННЯ

6.1 Відмітьте питання, на які Ви можете відповісти стверджено, тобто «так»:

Чи забували Ви коли-небудь прийняти препарати вчасно?

Іноді Ви неуважно ставитеся до години прийому ліків (можливо пізніше на 1-2 години)?

Чи пропускаєте Ви прийом препаратів, якщо відчуваєте себе добре?

Якщо Ви відчуваєте себе погано після прийому ліків, чи пропускаєте Ви наступний прийом?

6.2 Якщо у Вас виникають складності в прийомі ліків, то які саме?

Чергування кількох препаратів; Дотримання режиму прийому ліків від часу прийому їжі; Дотримання кратності прийому (кількість прийомів в день); Інше (вказати);

6.3 Чи знаєте Ви про дії і користь призначених Вам лікарем ліків?

Так, добре обізнаний; Ні, недостатньо знаю про це;

6.4 Чи знаєте Ви про побічну дію призначених лікарем Вам ліків?

Так, добре обізнаний; Ні, недостатньо знаю про це;

6.5 Чи знаєте Ви про взаємодію призначених Вам лікарем ліків (тобто як впливають препарати при одночасному прийомі)?

Так, добре обізнаний; Ні, недостатньо знаю про це

6.6 Чи читаєте Ви уважно інструкцію про застосування препарату який Ви приймаєте?

Так, завжди уважно читаю; Незавжди читаю, але запитую у фармацевта; Читаю в деяких випадках (інколи);

Ні, не читаю;

6.7 На Вашу думку, чи знаєте Ви про наслідки цукрового діабету та його ускладнень?

Так, добре обізнаний (а); Ні, Хотів би знати більше; Ні, недостатньо знаю і не дуже цікавлюсь (з різних причин);

6.8 Чи приймаєте Ви якісь ліки для будь -якого іншого стану (захворювання)?

Так; Ні;

6.9 Який вид ліків ви приймаєте?

Таблетки від високого кров'яного тиску; Таблетки від високого рівня холестерину; Таблетки від хвороб серця; Інші;

6.10 Чи достатньо ви знаєте, коли приймати ліки (час прийому ліків)?

Так; Ні, я хотів би дізнатися трохи більше; Ні, я хотів би дізнатися набагато більше

6.11 Чи достатньо ви знаєте про роль фізичної активності в лікуванні діабету?

Так; Ні, я хотів би дізнатися трохи більше; Ні, я хотів би дізнатися набагато більше;

6.12 Чи взагалі Ви задоволені Вашим лікуванням цукрового діабету

задоволений; більше задоволений ніж незадоволений; більше незадоволений ніж чим задоволений; незадоволений

Щиро дякуємо вам за ваш час та надані відповіді !!

Додаток Л₃

Анкета для людей з цукровим діабетом, які тимчасово отримали захист за кордоном

Шановні друзі, просимо Вас відповісти на питання анкети для людей з цукровим діабетом. Батьки теж запрошуються заповнювати дану Анкету зазначивши при цьому дані людей з діабетом (тобто від їх імені). Анкетування проводиться з метою удосконалення надання медичної допомоги людям с діабетом. Анкетування анонімне, персональні дані не будуть використані. Відповідь займає 20 хвилин. Відповідаючи на питання Ви автоматично даєте згоду на обробку персональних даних.
ЩИРО ДЯКУЄМО ВАМ ЗА ВАШ ЧАС ТА НАДАНИ ВІДПОВІДІ !

1. ПЕРСОНАЛЬНІ ДАНІ ЛЮДИНИ З ДІАБЕТОМ (при заповненні батьками (опікунами) вказуються дані людини з діабетом)

Вік

До 10 років; 10-18 років; 18-40 років; 41 – 55 років; Старше 55 років

Стать:

Чоловіча; Жіноча;

Вказати країну переміщення (на сьогодні де Ви мешкаєте) (виберіть із переліка)

З якої області України Ви виїхали(виберіть із переліка)

Коли Ви виїхали з України ?

В лютому-березні; В квітні – травні; В червні і пізніше;

Після прибуття в першу країну після перетину кордону?

Ви залишились в цій країні; Ви переміщувались далі в іншу країну;

Скільки років Ваш СТАЖ цукрового діабету (як довго діагностовано діабет)?

1-3 років; 4-10 років; 11- 20 років ; Більше 20 років

Які ліки Ви застосовуєте для лікування цукрового діабету ?

Інсулін; Цукрознижувальні таблетки; Інсулін та Цукрознижувальні таблетки;
Цукрознижувальні препарати (інсулін/таблетки) не застосовую;

Чи є у Вас ускладнення цукрового діабету? Якщо є, то які (відповідей може бути ДЕКІЛЬКА)?

Немає; Нейропатія (ураження нервової системи); Ретинопатія (ураження очей);
Діабетична стопа (виразки м'яких тканин стопи); Ускладнення з боку серцево -
судинної

Нефропатія (ураження нирок); Інші

2. СТАН НАДАНИЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ЩОДО ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ В КРАЇНІ ПЕРЕБУВАННЯ

Після того як Ви перетнули кордон чи необхідно Вам була термінова медична допомога ?

Так; Ні;

Після того як Ви перетнули кордон чи була термінова потреба в отриманні ліків (інсуліну/таблетки) ?

Так; Ні;

Після того як Ви перетнули кордон чи отримали Ви необхідні ліки в яких була термінова потреба (інсулін/таблетки) ?

Так; Ні; Частково; Не було термінової потреби (ліки взяли з собою з України);

Після того як Ви обрали країну перебування і залишилися в ній Чи отримали Ви можливість медичної допомоги?

Так; Ні;

Як довго необхідно чекати для отримання можливості візиту до лікаря щодо лікування цукрового діабету ?

До 2 тижнів; До 1 місяці; Більше 1 місяця

Чи отримали Ви необхідні інсулін/таблетки для лікування цукрового діабету?

Так; Ні;

Чи були проблеми з отриманням необхідних ліків для лікування цукрового діабету (інсулін/таблетки) ?

Так; Ні;

З якими проблемами зіткнулись при отриманні ліків від діабету (вказати максимально детально) ?

Відповіді

Чи отримали Ви засоби самоконтролю ?

Так; Ні; Не було потрібно взяли з собою із України;

Хто надавав медичну (медикаментозну) допомогу на початку перебування в іншій країні (може бути ДЕКІЛЬКА відповідей) ?

Державні установи; Офіційні медичні заклади; Пацієнтські громадська діабетична організація ; Міська влада (комуни); Окремі люди; Інше;

Звертались Ви до лікаря щодо лікуванні цукрового діабету (може бути ДЕКІЛЬКА відповіді) ?

Так до сімейного лікаря; Так до ендокринолога; Так до лікаря волонтера (можливо в пацієнтських організаціях); Ні; ?

Після візиту до лікаря Чи задоволені Ви прийомом у лікаря

Так, задоволений; Так, але не в повній мірі задоволений; Ні, не задоволений; Не можу визначитися;

Чи переведено на інший інсулін/таблетки, (запропоновано інший інсулін – не той що Ви використовували в Україні) ?

Так; Ні;

Які проблеми виникли при візиті (на прийомі) до лікаря (по можливості детально описати) ?

Відповіді

Чи були при отриманні медичної допомоги мовні проблеми (бар'єри) ?

Так; Ні;

Чи було запропоновано послуги перекладача або лікаря який міг розуміти мову (не мав мовних бар'єрів) ?

Так; Ні;

Чи відчували Ви що у Вас виникли (або продовжились) психологічні проблеми, розлади (стрес, депресія тощо) ?

Так; Ні; Не впевнена, що можу правильно відповісти;

Чи була Вам потрібна психологічна підтримка (консультація, допомога психолога)?

Так; Ні;

Чи звертались Ви до психолога у країні перебування?

Так - отримали допомогу (консультування) та задоволені; Так – звертались, отримали допомогу (консультування) але не задоволені; Так - звертались але допомогу не отримали; Ні - не звертались;

Чи було Вам виписано рецепт на ліки від діабету (інсулін/таблетки)?

Так; Ні;

Чи виникли проблеми в аптеці при отриманні ліків за цими рецептами?

Виникли мовні труднощі спілкування, але ліки отримали; Виникли - не було ліків, які виписані; Виникли не було ліків, які виписані але дали заміну; Не виникло; Інші (вказати)

Чи виписували Вам ліки від ускладнень діабету ?

Так; Ні;

Чи виникли проблеми в аптеці при отриманні ліків за цими рецептами (для лікування ускладнень) ?

Виникли мовні труднощі спілкування, але ліки отримали; Виникли - не було ліків, які виписані; Виникли не було ліків, які виписані але дали заміну; Не винило; Інші (вказати)

Необхідні ліки для лікування ускладнень:

Ви купили за власний кошт; Ви купили з часткової доплатою; Отримали безкоштовно в аптеці; Отримали безкоштовно як гуманітарну допомогу в іншій державній установі; Отримали безкоштовно як гуманітарну допомогу в діабетичних асоціаціях пацієнтів; Не отримали; Не було потрібно;

Чи звертались Ви до лікаря-ендокринолога онлайн-пропозиції з України (україномовні лікарі) ?

Так; Ні;

Чи залишились Ви задоволеними після звернення до лікаря-ендокринолога онлайн з України (україномовні лікарі) ?

Так; Ні; Частково;

Виберіть відповідь на питання - Насьогодні для Вас після декілька місяців перебування закордоном?

Покращилось медичне обслуговування; Не покращилось медичне обслуговування; Погіршилось медичне обслуговування;

Напишіть основні проблеми які виникли у Вас в країні перебування, що стосуються цукрового діабету, які можливо не зазначено в опитуванні (вказіть тут додатково країну перебування)

Відповіді

Додаток Л₃ Анкета для лікарів

Вельмишановний Лікарю!

Для удосконалення фармацевтичного забезпечення хворих на цукровий діабет 2 типу просимо Вас відповісти на питання анкети. Ваші відповіді допоможуть вдосконалити організацію забезпечення пацієнтів із цукровим діабетом. Дослідження проводиться суто з дослідницькою метою. Ваша участь у цьому дослідженні є абсолютно добровільною. Дякуємо за Ваші участь та Ваш час !

В якому регіоні працюєте

Ваша стать

Жінка; Чоловік

Ваш вік:

до 30р. ; 31- 40р.; 41- 50р.; 51 - 60р.; більше 61р.

Ваш стаж роботи лікарем:

до 5р.; 6 –10р.; 11 –20р.; 21 – 30р.; більше 30р.;

Ваша спеціалізація

ендокринолог; сімейний лікар; інша

Ваша професійна категорія:

друга; перша; вища; науковий ступень

При підборі лікарського препарату для терапії ЦД 2 типу чи враховуєте Ви купівельну спроможність пацієнта?

Так; ні; іноді

При призначенні терапії ЦД 2 типу , Ви враховуєте, що препарат включено до програми реімбурсації ?

Так, враховую; Ні, не враховую; Так, враховую думку пацієнта щодо реімбурсованих препаратів;

Із Вашого досвіду, які препарати на практиці Ви частіше призначаєте для лікування ЦД 2 типу?

Препарати, що підлягають повній реімбурсації; Препарати, що підлягають частковій реімбурсації; Реімбурсація препарата не впливає на моє призначення

Чи надасте Ви перевагу українським препаратам при призначенні терапії при ЦД 2 типу?

Так; Ні; іноді;

Лікарським препаратам якого українського виробника Ви надасте перевагу при призначенні?

Фармак; КУСУМ ФАРМ; Київський вітамінний завод; Індар; Київмедпрепарат; Технолог; Фармацевтична компанія "Здоров'я"; Астрафарм; Не маю переваг

Лікарським препаратам якого закордонного виробника надасте перевагу?

Німеччина; Польща; Індія; Швейцарія; Нідерланди; Франція; Данія; Італія; США; Словенія; Іспанія; Туреччина; Іншого; Не маю переваг

Які фактори впливають на призначення лікарських препаратів для лікування ЦД 2 типу ?

висока ефективність; незначні побічні ефекти; завжди наявні в аптеках; входять в програму реімбурсації; доступні по ціні; рекомендовано в стандартах лікування ЦД 2 типу; власний досвід призначення з задовільним результатом лікування; інше

Які побічні реакції при застосовуванні лікарських препаратів Ви спостерігали у хворих?

гіпоглікемія; випадки хронічної серцевої недостатності; збільшення маси тіла; панкреатит; диспептичні розлади (блювання, закреп, пронос, втрата апетиту); порушення функції печінки;; підвищення рівня печінкових ферментів; холестатична жовтяниця; свербіж, екзема; тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз; порушення концентрації уваги та реакції; периферичні набряки; анемія; переломи кісток, порушення цілісності зубної емалі; інші;

Чи Ви документально оформляли повідомлення про побічні ефекти лікарських препаратів для лікування ЦД 2 типу протягом останніх 5 років?

Так; Ні;

При призначенні Комбінованих пероральних гіпоглікемізуючих препаратів, яким комбінаціям надасте перевагу ?

Не призначаю комбіновані препарати; Метформін/Гліметірид ; Метформін/Глібенкламід ; Метформін/Гліпізид; Метформін/Гліклазид; Ситагліптин/Метформін; Відагліптин/Метформін; Саксагліптин/Метформін ; Дапагліфлозину пропандіол/Метформін; Саксагліптин/Дапагліфлос; Не надаю перевагу

Чи призначаєте Ви в своїй практиці Інгібітори альфа-глюкозидази - Воглібоз?

Так, часто призначаю; Так, але не часто призначаю; Ні, не призначала у своїй практиці;

Що є бар'єром в призначенні Інгібіторів альфа-глюкозидази - Воглібоз

Висока вартість препарату; Відсутність в аптеці (часто відсутній в аптеці); Необхідність підвищення інформованості лікаря; Не входить в програму реімбурсації; Складне визначення необхідного дозування; Потребує додаткового навчання пацієнта; Поганий комплаєнс пацієнта;

Чи призначаєте Ви препарати Тіазолідініонів - Піоглітазон (ГЛЮТАЗОН)

Так, часто призначаю; Так, але не часто призначаю; Ні, не призначала у своїй практиці;

Що є бар'єром в призначенні препаратів Тіазолідініонів - Піоглітазон

Висока вартість препарату; Відсутність в аптеці (часто відсутній в аптеці); Необхідність підвищення інформованості лікаря; Не входить в програму реімбурсації; Складне визначення необхідного дозування; Потребує додаткового навчання пацієнта; Поганий комплаєнс пацієнта;

Чи призначаєте Ви Інгібітори натрій-глюкозного котранспортера 2 (SGLT 2)

Так, часто призначаю; Так, але не часто призначаю; Ні, не призначала у своїй практиці;

Що є бар'єром в призначенні Інгібіторів натрій-глюкозного котранспортера 2 (SGLT 2)?

Висока вартість препарату; Відсутність в аптеці (часто відсутній в аптеці); Необхідність підвищення інформованості лікаря; Не входить в програму реімбурсації; Складне визначення необхідного дозування; Потребує додаткового навчання пацієнта; Поганий комплаєнс пацієнта;

Чи призначаєте Ви Інгібітори дипептидил пептидази-4 (DPP-4) ?

Так, часто призначаю; Так, але не часто призначаю; Ні, не призначала у своїй практиці;

Що є бар'єром в призначенні Інгібіторів дипептидил пептидази-4 (DPP-4)?

Висока вартість препарату; Відсутність в аптеці (часто відсутній в аптеці); Необхідність підвищення інформованості лікаря; Не входить в програму реімбурсації; Складне визначення необхідного дозування; Потребує додаткового навчання пацієнта; Поганий комплаєнс пацієнта;

Чи призначаєте Ви препарати Аналогів глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1)?

Так, часто призначаю; Так, але не часто призначаю; Ні, не призначала у своїй практиці;

Що є бар'єром в призначенні Аналогів глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1)?

Висока вартість препарату; Відсутність в аптеці (часто відсутній в аптеці); Необхідність підвищення інформованості лікаря; Не входить в програму реімбурсації; Складне визначення необхідного дозування; Потребує додаткового навчання пацієнта; Поганий комплаєнс пацієнта;

Чи призначаєте Ви препарати РЕПАГЛІНІДУ

Так, часто призначаю; Так, але не часто призначаю; Ні, не призначала у своїй практиці;

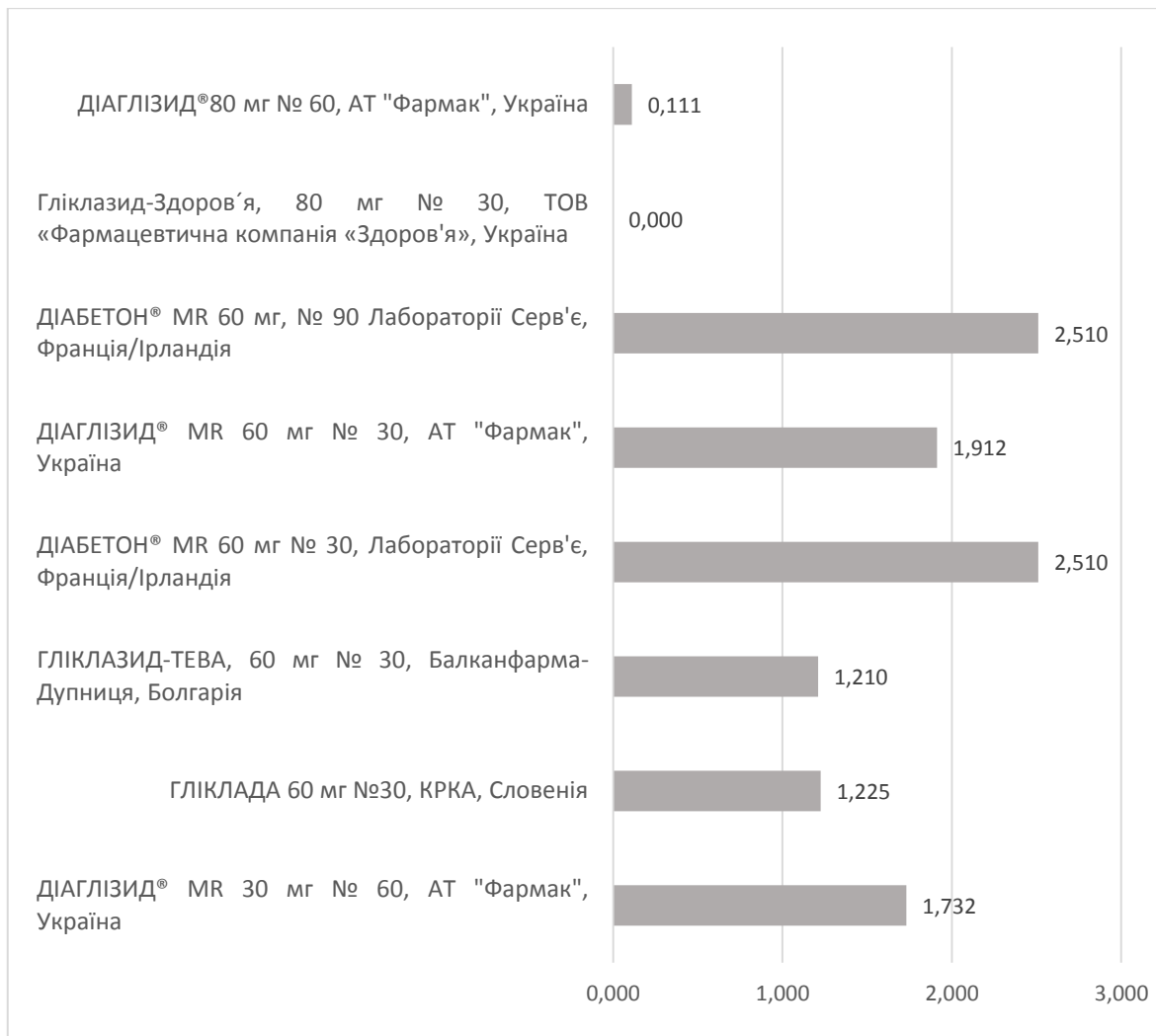
Що є бар'єром в призначенні препаратів РЕПАГЛІНІДУ ?

Висока вартість препарату; Відсутність в аптеці (часто відсутній в аптеці); Необхідність підвищення інформованості лікаря; Не входить в програму реімбурсації; Складне визначення необхідного дозування; Потребує додаткового навчання пацієнта; Поганий комплаєнс пацієнта; Необхідність ін'єкційного введення

Чи притримуються хворі Ваших рекомендацій щодо лікування (дозування, частота прийому)?

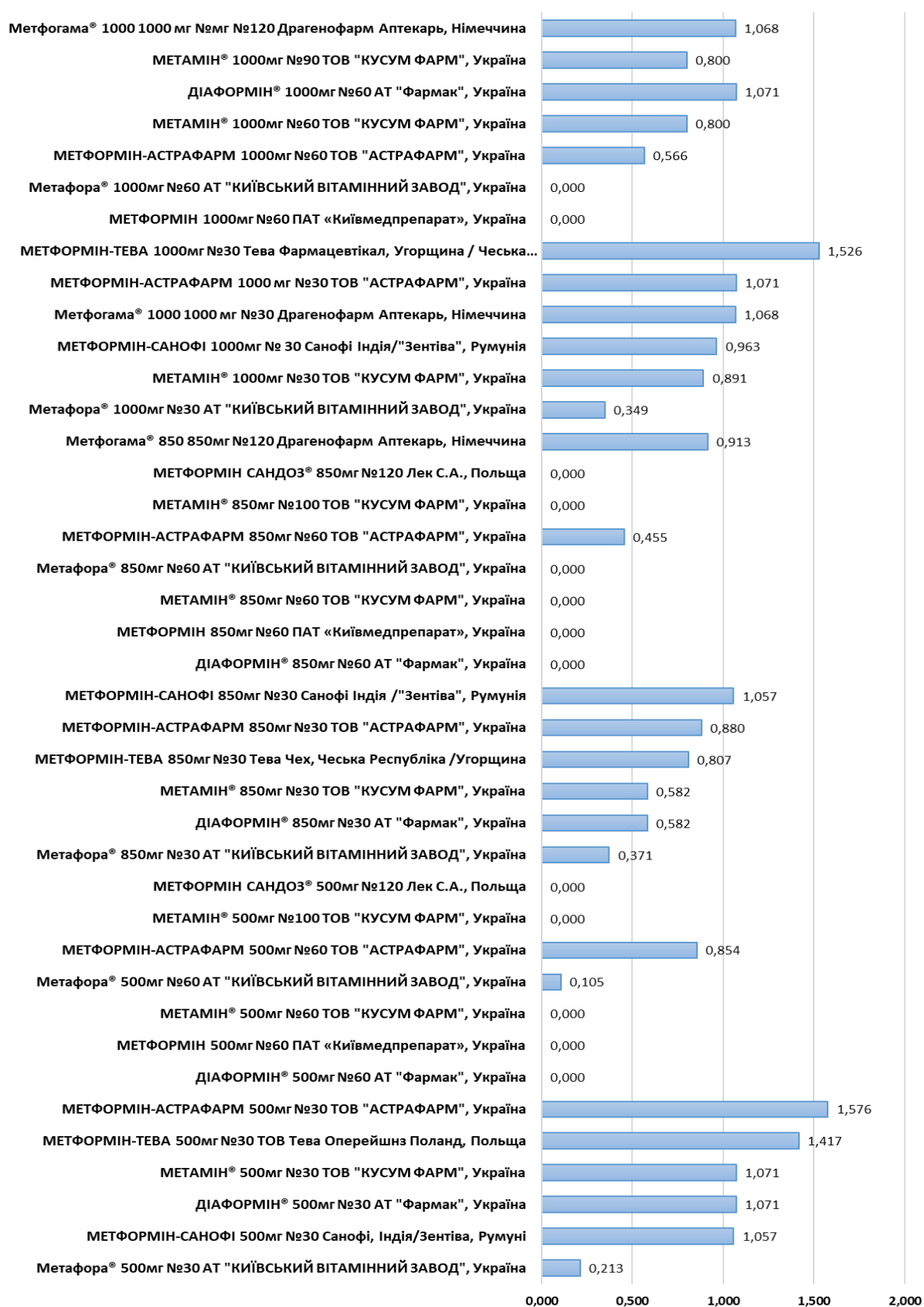
Так, притримуються моїх рекомендацій; Скоріше притримуються моїх рекомендацій, ніж ні; Скоріше не притримуються моїх рекомендацій; Ні, не притримуються

Додаток М₁
Доплата за DDD препаратів гліклазиду (грн.)



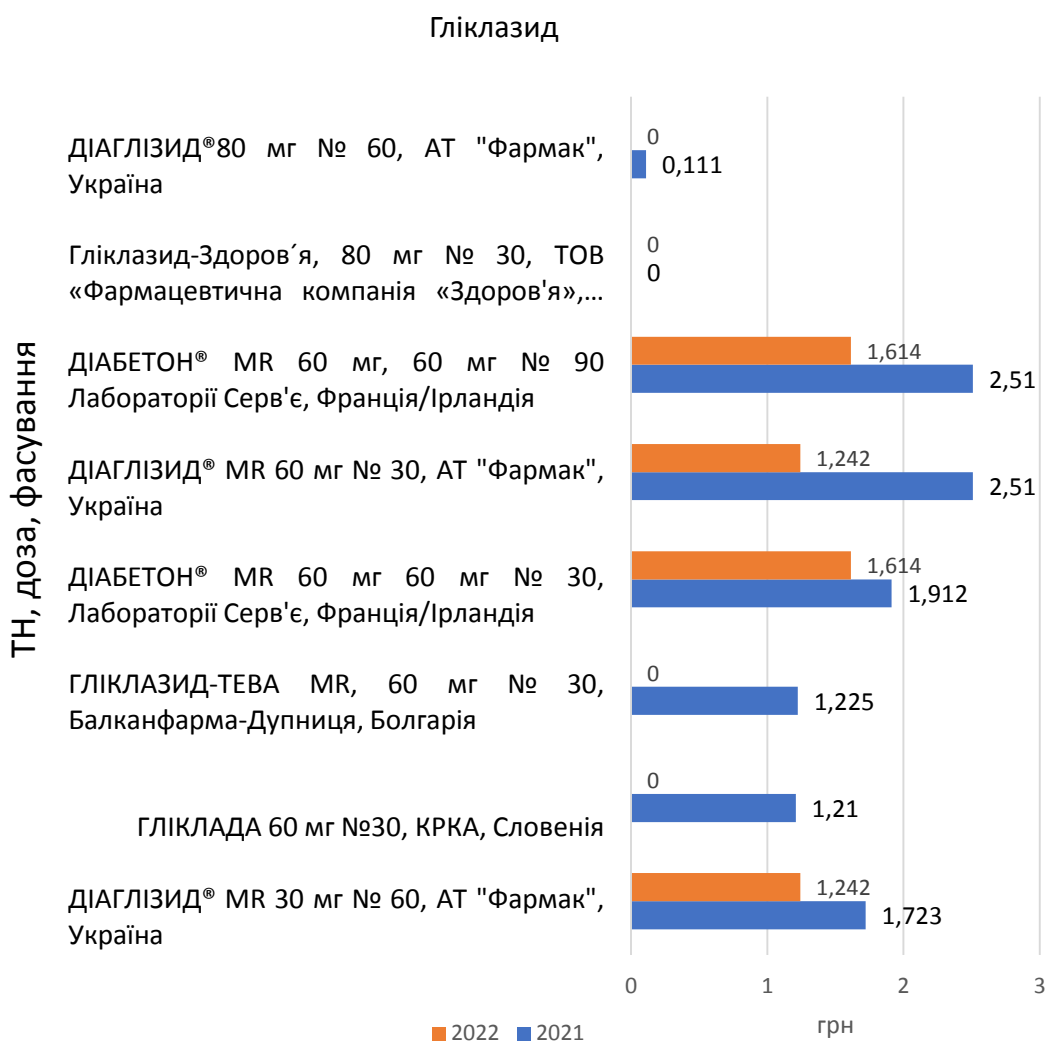
Додаток М₂

Доплата за DDD препаратів метформіну (грн.)



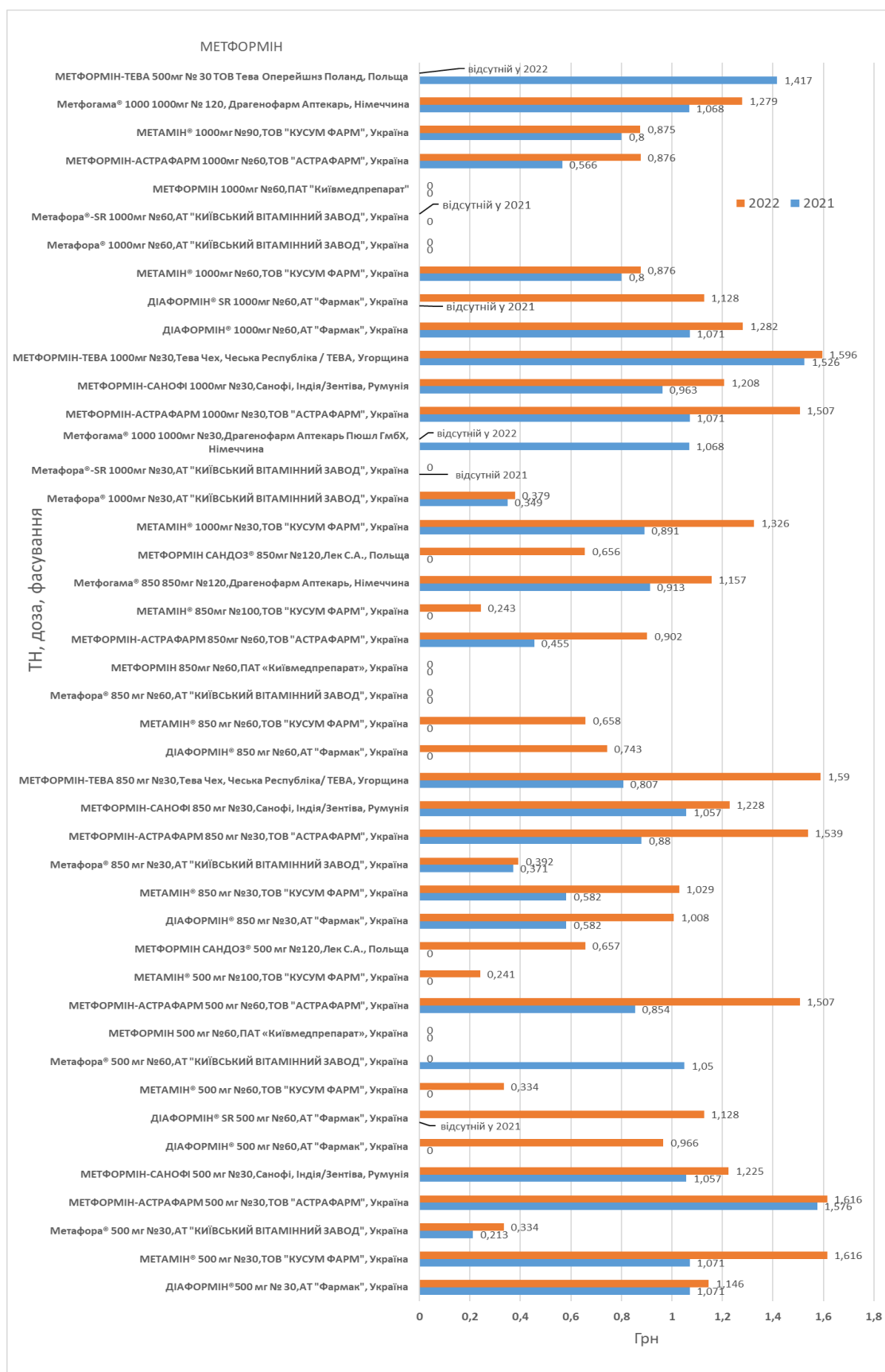
Додаток Мз

Динамика доплати за DDD препаратів гліклазиду (грн) у 2021 – 2022 рр.



Додаток М₄

Динамика доплати за DDD препаратів метформіну (грн) 2021-2022 рр.



Додаток М₅

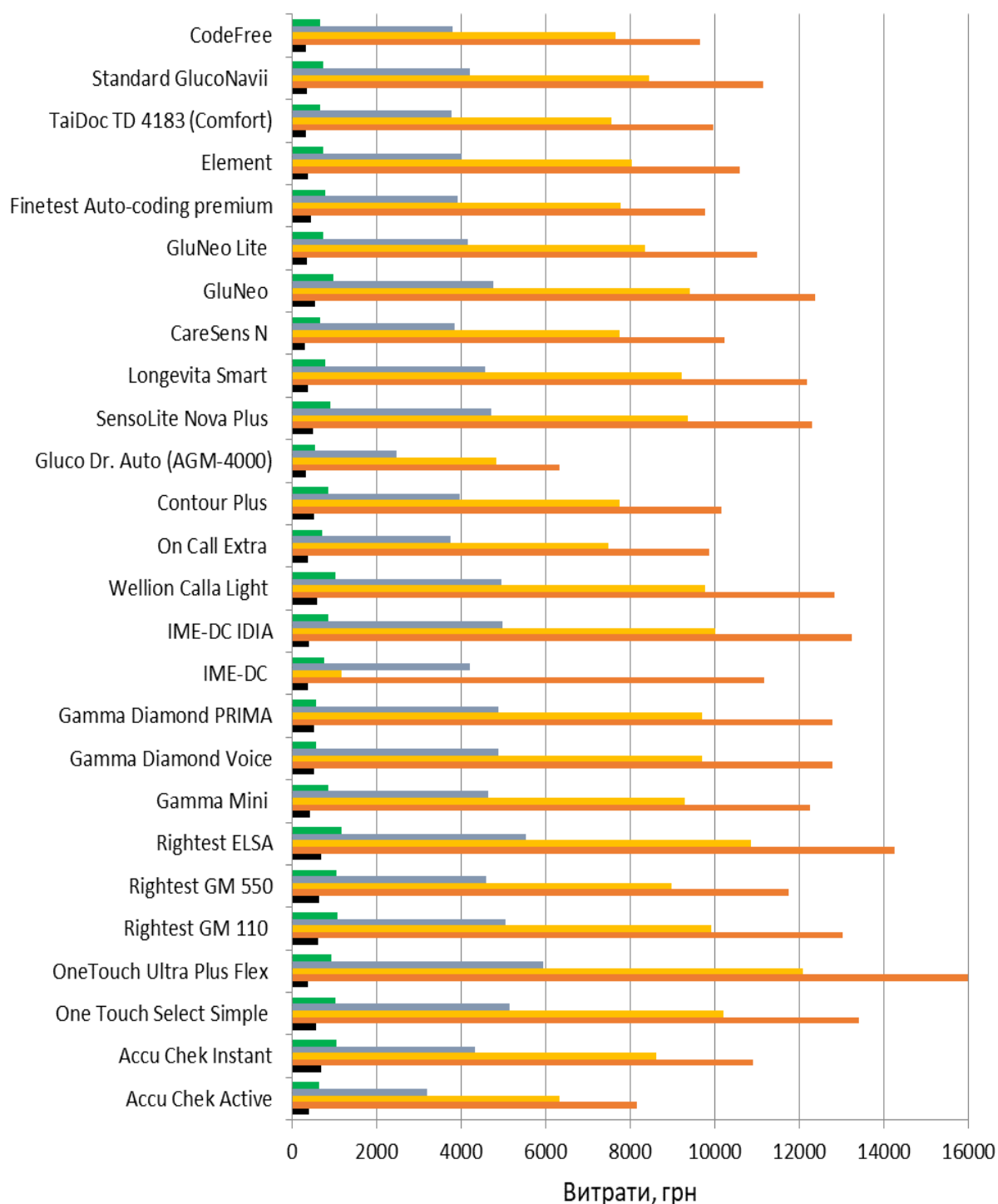
**Середня вартість DDD та коефіцієнт адекватності платоспроможності
для гіпоглікемізуючих препаратів**

Лікарський засіб (МНН)	DDD	Середня вартість DDD, грн		Коефіцієнт адекватності платоспроможності, %			
				для працездатного населення		для пенсіонерів	
		Віт.	Закор.	Віт.	Закор.	Віт.	Закор.
Глібенкламід	10 mg	1,1	2,8	0,23	0,58	0,82	2,10
Метформин	2 g	3,0	7,5	0,62	1,54	2,26	5,64
Гліквідон	60 mg	-	-	-	-	-	-
Гліклазид	60 mg	1,5	3,9	0,31	0,80	1,13	2,93
Гліметірид	2 mg	3,0	4,0	0,62	0,82	2,25	3,01
Воглібоз	0,6 mg	19,0	-	3,91	-	14,28	-
Піоглітазон	30 mg	12,5	-	2,57	-	9,39	-
Ситагліптин	0,1g	-	57,5	-	11,83	-	43,22
Вілдагліптин	0,1 g	23,4	-	4,82	-	17,59	-
Саксагліптин	5 mg	-	36,4	-	7,49	-	27,36
Гемігліптин	50 mg	-	-	-	-	-	-
Ліраглутид	1,5 mg	-	90,7	-	18,67	-	68,18
Дапагліфлозин	10 mg	-	37,6	-	6,91	-	25,26
Емпагліфлозин	17,5 mg	-	38,8	-	7,99	-	29,17
Репаглілід	4 mg	-	26,6	-	5,47	-	19,99

Примітки: Віт. - вітчизняні ЛЗ,
Закор. - закордонні ЛЗ;

Додаток М₆

Витрати на самоконтроль на перший рік (вартість глюкометра та тест-смужок) за видом терапії



■ тест-смужки ЦД 2 тип, дієтотерапія ■ тест-смужки ЦД 2 тип пероральні препарати
■ тест-смужки ЦД 2 тип, інсулінотерапія ■ тест-смужки ЦД 1 тип
■ глюкометр

Додаток Н₁

Умови зберігання препаратів інсуліну що зазначені в Інструкції до препарату

№з/п	ТН препарату	Виробник/ країна	Умови зберігання невідкритого препарату,	Зберігання препарату після першого відкриття (що використовується)	
				Термін	Умови зберігання
1	2	3	4	5	6
1	ФАРМАСУЛІН®Н	АТ "Фармак", Україна	Від +2°C до +8°C (у холодильнику). Не заморожувати.	28 днів	При температурі від +15 °С до +25 °С, захищаючи від перегрівання та сонячних променів. Картриджі, які використовуються, не слід тримати у холодильнику .
2	ФАРМАСУЛІН®Н NP	АТ "Фармак", Україна	Від +2°C до +8°C (у холодильнику). Не заморожувати.	28 днів	При температурі від +15 °С до +25 °С, захищаючи від перегрівання та сонячних променів. Картриджі, які використовуються, не слід тримати у холодильнику .
3	ФАРМАСУЛІН®Н 30/70	АТ "Фармак", Україна	Від +2°C до +8°C (у холодильнику). Не заморожувати.	28 днів	При температурі від 15 °С до +25 °С, захищаючи від перегрівання та сонячних променів. Картриджі, які використовуються, не слід тримати у холодильнику .
4	ХУМОДАР® P 100P	ПрАТ "Індар"	Від +2°C до +8°C. Не допускати заморожування. Уникати прямого контакту картриджа/флакона з морозильним відділенням або накопичувачем холоду.	4 тижня	При кімнатній температурі (не вище +30 °С) за умови захисту від прямої дії тепла та світла.
5	ХУМОДАР®Б100P	ПрАТ "Індар", Україна	Від +2°C до +8°C. Не допускати заморожування.	4 тижня	При кімнатній температурі (не вище +30 °С) за умови захисту від прямої дії тепла та світла.
6	ХУМОДАР®K25 100P	ПрАТ "Індар", Україна	Від +2°C до +8°C. Не допускати заморожування. Уникати прямого контакту картриджа/флакона з морозильним відділенням або накопичувачем холоду.	4 тижня	При кімнатній температурі (не вище +30 °С) за умови захисту від прямої дії тепла та світла.
7	ІНСУМАН РАПІД®	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ /ТОВ "Фарма Лайф, Німеччина / Україна	Від +2°C до +8°C. В оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Не заморожувати. Запобігати контакту зі стінками холодильника або накопичувачами холоду.	4 тижня	При температурі не вище +25 °С подалі від джерел прямого тепла або прямого світла. Зберігати флакон у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від світла. Рекомендується позначати на етикетці дату першого використання флакона.
8	ІНСУМАН БАЗАЛ®	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ /ТОВ "Фарма Лайф, Німеччина / Україна	Від +2°C до +8°C. Не заморожувати. Запобігати контакту зі стінками холодильника або накопичувачами холоду.	4 тижня	При температурі не вище +25 °С подалі від джерел прямого тепла або прямого світла. Зберігати флакон у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від світла. Рекомендується позначати на етикетці дату першого використання флакона
9	АКТРАПІД® НМ	А/Т Ново Нордіск, Данія / Франція	Від +2°C до +8°C. Не заморожувати.	6 тижнів	Не зберігати в холодильнику. Зберігати при температурі не вище +30 °С.
10	ПРОТАФАН® НМ	А/Т Ново Нордіск, Данія/Франція	Від +2°C до +8°C. Не надто близько до морозильної камери. Не заморожувати. Не піддавати дії тепла і прямих сонячних променів.	6/4 тижня	Можна зберігати при температурі до +25 °С протягом 6 тижнів після першого відкриття або протягом 4 тижнів при температурі до +30 °С. Препаратом яким користуються, не слід зберігати у холодильнику.

Продовження Додаток Н₁

1	2	3	4	5	6
11	МІКСТАРД® 30 НМ	А/Т Ново Нордск, Данія/Фран ція	Від +2°C до +8°C. Не надто близько до морозильної камери. Не заморозувати. Не піддавати дії тепла або прямих сонячних променів.	6/5 тижнів	Флакони, не слід зберігати в холодильнику. Їх можна зберігати при кімнатній температурі (не вище +25 °С) протягом 6 тижнів після першого відкриття або протягом 5 тижнів при температурі не вище +30 °С. Препарати інсуліну, які було заморожено, застосовувати не можна.
12	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	А/Т Ново Нордск, Данія/Фран ція	Від +2°C до +8°C (у холодильнику) Не надто близько до морозильної камери. Не заморозувати.	4 тижня	При температурі не вище +30 °С. Можна зберігати при температурі від +2 до +8 °С (у холодильнику). Не залишати шприц-ручку у автомобілі або у іншому місці, де вона может поддатися впливу занадто високої або занадто низької температурам.
13	ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ	А/Т Ново Нордск Данія/Фран ція	Від +2°C до +8°C. Не надто близько від морозильної камери. Не заморозувати.	8 тижня	При температурі не вище +30°C. Шприц-ручку після першого використання не слід зберігати у холодильнику. Після кожної ін'єкції шприц-ручку слід знову закривати ковпачком з метою захисту від світла.
14	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордск, Данія / Франція / Бразилія	Від +2°C до +8°C. Не надто близько до морозильної камери. Не заморозувати.	4 тижня	При температурі не вище +30° С. Препарат, яким користуються, не слід зберігати у холодильнику.
15	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордск Данія/Фран ція/Бразилія	Від +2°C до +8°C. Не надто близько до морозильної камери. Не заморозувати. Захищати від дії світла.	6 тижня	При температурі не вище +30 °С. Можна зберігати в холодильнику (при температурі 2-8 °С). Не заморозувати.
16	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордск Данія/Фран ція/Бразилія	Від +2°C до +8°C. Не заморозувати.	4 тижня	При температурі не вище +30 °С. Не слід зберігати у холодильнику.
17	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	Ліллі Франс, Франція	Від +2°C до +8°C. Уникати заморожування.	28 днів	При кімнатній температурі +15°C - +25 °С захищаючи від надмірного тепла або сонячних променів.
18	ХУМУЛІН НРХ	Ліллі Франс, Франція	Від +2°C до +8°C. Уникати заморожування.	28 днів	При кімнатній температурі +15°C - +25 °С, захищаючи від надмірного тепла або сонячних променів.
19	ХУМАЛОГ® МІКС 25	Ліллі Франс, Франція	Від +2°C до +8°C. не заморозувати.. Попередньо заповнену шприц-ручку не слід зберігати з присидною голкою.	28 днів	При температурі не вище +30° С, захищаючи від надмірного тепла та сонячних променів. Під час застосування картридж або попередньо заповнену шприц-ручку не можна тримати у холодильнику
20	ХУМУЛІН М3	Ліллі Франс, Франція	Від +2°C до +8°C. Уникати заморожування.	28 днів	При температурі +15 °С - +25 °С, захищаючи від надмірного тепла або сонячних променів.
21	ХУМАЛОГ®	Ліллі Франс/Елі Ліллі	Від +2°C до +8°C. Не допускати заморожування.	28 днів	При температурі не вище +30° С. Захищати від прямих сонячних променів та нагрівання. Під час застосування картридж або попередньо заповнену шприц-ручку не можна тримати у холодильнику.

Продовження Додаток Н₁

1	3	5	6	7	8
22	ГЕНСУЛІН Н	БІОТОН С.А., Польща	Від +2°C до +8°C. у захищеному від світла місці. Не заморожувати..	28 днів	При температурі не вище +25 °С.
23	ГЕНСУЛІН Р	БІОТОН С.А., Польща	Від +2°C до +8°C. у захищеному від світла місці. Не заморожувати..	28 днів	При температурі не вище +25 °С.
24	ІНСУМАН КОМБ 25 [®]	Санофі-Авентіс /ТОВ "Фарма Лайф, Німеччина/У країна	Від +2°C до +8°C. У захищеному від світла місці. Не заморожувати.	4 тижня	При температурі не вище + 25 °С подалі від джерел прямого тепла або прямого світла. Шприц-ручка з картриджем не повинна зберігатися у холодильнику.
25	ЕПАЙДРА [®]	Санофі-Авентіс Німеччина	Від +2°C до +8°C. Не заморожувати. Зберігати картридж у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла. Не допускати контакту зі стінками холодильника.	4 тижня	Зберігати при температурі не вище +25 °С у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла. Перед встановленням картриджа у шприц-ручку багаторазового використання картридж необхідно зберігати при кімнатній температурі протягом 1-2 годин.
26	ЛАНТУС [®] СОЛОСТАР [®]	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Від +2°C до +8°C. Не заморожувати! Не допускати контакту з морозильним відділенням або накопичувачами холоду. Зберігати шприц-ручку у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від світла.	4 тижня	При температурі не вище +30 °С у захищеному від джерел прямого тепла та прямого світла місці. Шприц-ручки, які перебувають у використанні, не повинні зберігатися у холодильнику. Після кожної ін'єкції на шприц-ручку слід знову надягати ковпачок з метою захисту від світла.
27	ТОЖЕО СОЛОСТАР	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Від +2°C до +8°C. У захищеному від світла місці. Не заморожувати!	28 днів	При температурі не вище +30 °С у захищеному від світла місці. Шприц-ручку, яка перебуває у використанні, не слід зберігати у холодильнику. Після кожної ін'єкції на шприц-ручку слід знову одягти ковпачок з метою захисту від світла.
28	СОЛІКВА	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Від +2°C до +8°C. Не заморожувати. Не допускати контакту з морозильним відділенням або накопичувачами холоду. Зберігати шприц-ручку у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від світла.	28 днів	Зберігати при температурі нижче +25 °С. Не заморожувати. Не охолоджувати. Не зберігати з прикріпленою голкою. Зберігати шприц-ручку у місці, захищеному від джерел прямого тепла та світла. Після кожної ін'єкції на шприц-ручку слід знову надягати ковпачок з метою захисту від світла.
29	АЙЛАР [®]	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	Від +2°C до +8°C. у холодильнику. Не заморожувати! Не допускати контакту з морозильним відділенням або накопичувачами холоду.	28 днів	При температурі не вище +25 °С. Захищати від перегрівання та прямих сонячних променів. Картриджі, які використовуються, не слід тримати у холодильнику
30	КСАЛТОФАЙ	А/Т Ново Нордск, Данія	Від +2°C до +8°C. Зберігати не надто близько від морозильної камери. Не заморожувати.	21 день	При температурі не вище +30 °С або у холодильнику (при температурі від +2°C до +8°C). Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком.

Додаток Н₂

Рекомендації щодо зберігання інсуліну під час подорожі

- Під час подорожі тримайте флакони / картриджі з інсуліном в картонних упаковках, у якомога прохолоднішому місці.
- Під час подорожі літаком, кладіть інсулін до ручної поклажі, ні в якому разі не здавайте інсулін у реєстровану поклажу. Перевірте свій інсулін після прибуття на безпеку. Якщо інсулін виглядає іншим або незвичним, негайно замініть інсулін.
- Використовуйте герметичний контейнер при зберіганні інсуліну для захисту препарату від перепадів температури.
- При неможливості забезпечити захист від впливу високої температури (відсутність холодильника, перебої електропостачання тощо) візьміть термос, в колбі якого можна зберігати інсулін, що щільно упакований в поліетилен, щоб вода не потрапляла у флакон. Якщо і це неможливо, загорніть інсулін, яку упаковано в поліетилен у прохолодну мокру тканину та тримайте його вологим.
- Ніколи не зберігайте інсулін у морозильній камері, на прямих сонячних променях (пляж) або в автомобілі.
- Якщо Ви їдете далеко від дому чи закордон, візьміть щонайменше вдвічі обчисленої потреби інсуліну.
- Переконайтесь, що термін придатності інсуліну, який пакуєте, буде відповідати тривалості подорожі.
- Якщо подорожуєте із супутником, розділіть запаси інсуліну в ручній поклажі на випадок втраченої або викраденої ручної поклажі.
- Завжди беріть запасну шприц-ручку (інсуліновий шприц) у разі пошкодження або втрати.
- Візьміть (при можливості) запасний глюкометр, додаткову батарейку до приладу та достатню кількість тест-смужок.
- Візьміть довідку від лікаря (ендокринолога), що Ви потребуєте лікування інсуліном для надання на вимогу (митниця, аеропорт тощо).
- Якщо Ви користуєтесь інсуліновою помпою, не проходите крізь магнітні рамки. Попередьте обслуговуючий персонал аеропорту.
- Майте при собі запас продуктів харчування та цукор для попередження гіпоглікемії.
- Майте при собі інформацію (картку), що хворієте на цукровий діабет, в якій зазначено телефони лікаря, родини, друзів.
- Якщо подорожуєте в іншу країну, дізнайтесь адресу діабетичного центру, до якого можна звернутися у разі потреби. Корисним може бути контакти Діабетичної Асоціації в країні подорожі.
- Попередньо поцікавайтесь, які заходи потрібно вжити залежно від кліматичних умов країни, куди Ви подорожуєте.

Додаток Н₃

Препарати інсуліну за тривалістю дії, що підлягають реімбурсації (2022 р.)

Вид інсуліну	МНН	Торгова назва	Дія		
			Початок	Пік	Тривалість
<i>Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, швидкої дії (A10A B)</i>					
Ультракороткої дії (аналоги інсуліну людини)	Інсулін аспарт	Новорапід Флекспен	через 5–15 хв	через 1- год	4–5 год
	Інсулін лізпро	Хумалог			
	Інсулін глюлізин	Епайдра			
Короткої дії	Інсулін людини	Актрапід НМ, Актрапід НМ Флекспен, Генсулін Р, Інсуман Рапід, Фармасулін Н, Хумодар Р 100Р	через 20–30 хв	через 2-4 год	5-6 год
<i>Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, середньої тривалості дії (A10A C)</i>					
Середньої дії	Інсулін людини	Протафан НМ, Протафан НМ Флекспен, Генсулін Н, Інсуман Базал, Фармасулін Н НР, Хумодар Б100Р.	через 2 год	через 6-10год	12-16 год
<i>Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, тривалої дії (A10A E)</i>					
Тривалої дії (аналоги інсуліну людини)	Інсулін гларгін 100 ОД/мл	Лантус Солостар, Айлар.	через 1–2 год	не виражений	до 29 год
	Інсулін гларгін 300 ОД/мл	Тожео Солостар			до 36 год
	Інсулін детемір	Левемір Флекспен			до 24 год
Подовженої дії (аналоги інсуліну людини)	Інсулін деглюдок	Тресіба Флекстач	через 30–90 хв	відсутній	більше 42 год
Комбінація інсуліну подовженої дії (аналоги інсуліну людини) з ліраглутидом	Інсулін деглюдок та ліраглутид	Ксалтофай	Такі ж, як у аналогів інсуліну подовженої дії та ліраглутиду		
Комбінація інсуліну подовженої дії (аналог інсуліну людини) з ліксисенатидом	Інсулін гларгін та ліксисенатид	Соліква	Такі ж, як у аналогів інсуліну подовженої дії та ліксисенатидом		
<i>Комбінації інсулінів середньої та тривалої дії з інсулінами швидкої дії (A10A D)</i>					
Комбінації інсулінів короткої дії і НПХ-інсулінів	Інсулін людини	Мікстард 30 НМ, Мікстард 30 НМ Флекспен, Генсулін М 30, Інсуман Комб 25, Фармасулін Н 30/70, Хумодар К25 100Р.	Такі ж, як в інсулінів короткої дії і НПХ інсулінів		
Комбінації аналогів ультракороткої дії	Інсулін аспарт	Новомікс 30 Флекспен	Такі ж, як в аналогів інсуліну ультракороткої дії і НПХ-інсулінів		
	Інсулін лізпро	Хумалог Мікс 25			
Комбінації аналогів подовженої та ультракороткої дії	Інсуліна деглюдок та інсулін аспарт	Райзодег Флекстач;	Такі ж, як у аналогів інсуліну подовженої дії і аналогів інсуліну ультракороткої дії		

Додаток П₁

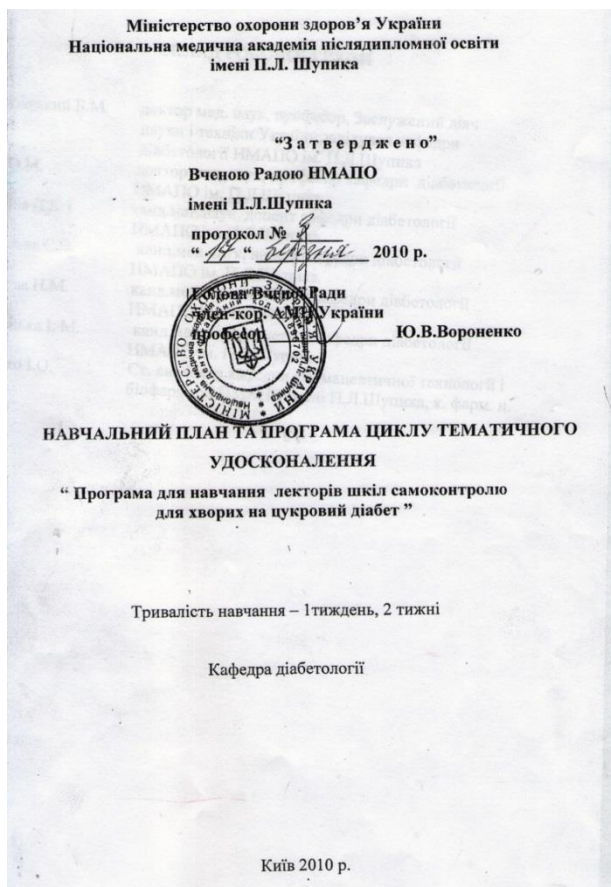
«Рекомендації щодо профілактика цукрового діабету 2 типу»

Стандартна операційна процедура

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ: СОП призначений для всіх співробітників аптечних закладів та охоплює просвітницьку діяльність щодо профілактики цукрового діабету 2 типу», які допоможуть особам знизити ризик ЦД2Т.
2	ВІДПОВІДАЛЬНА ОСОБА: фармацевт, асистент фармацевта
3	ПРОЦЕДУРА.
3.1	<p>Надати рекомендації щодо харчування (рекомендації подані в імперативному відміннику для практичного використання).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Обмежте споживання насичених жирних кислот до менш ніж 10% від загального споживання енергії. Для осіб груп високого ризику обмежте менше 7%. ○ Зменшіть споживання вільних цукрів до менш ніж 10% від загального споживання енергії. Подальше зниження споживання вільних цукрів до рівня нижче 5% може мати додаткові переваги для здоров'я. ○ Споживайте мінімум 20 г харчових волокон на день, шляхом регулярного вживання цільнозернових злаків, бобових, фруктів і овочів. ○ Щодня споживайте щонайменше три порції овочів, включаючи зелені листові овочі. ○ Споживайте до трьох порцій свіжих фруктів щодня. ○ Вибирайте на перекус горіхи, свіжі фрукти або несолодкий йогурт. ○ Вибирайте нежирне білоге м'ясо, птицю або морепродукти замість червоного або обробленого м'яса. ○ Вибирайте арахісове масло замість шоколадної пасти чи варення. ○ Вибирайте цільнозернові хліб, рис, макаронні вироби, замість білих хліба, рису, макаронних виробів. ○ Вибирайте ненасичені жири (оливкова, ріпакова, кукурудзяна, соняшникова олії) замість насичених жирів (вершкове масло, топлене масло, тваринний жир, кокосова або пальмова олія). ○ Пийте воду, каву або чай замість фруктового соку, газованої води чи інших підсолоджених напоїв. ○ Об'єм чистої води на добу має становити 30 мл/1 кг ваги. На добу бажано вжити 1,9 л води.
3.2	<p>Надати рекомендації щодо фізичного навантаження.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Фізична активність має складати мінімум 30–45 хв три-п'ять днів на тиждень. ○ Починати з ходьби, щоб досягти 150 хв загальної активності на тиждень. Збільшувати активність за рахунок аеробних вправ та вправи для зміцнення м'язів. ○ Займатися фізичною активністю на витривалість помірної або значної інтенсивності. Рекомендовано плавання, їзда на велосипеді, ходьба тощо.
3.3	<p>Надати рекомендації щодо обмеження впливу шкідливих звичок (куріння, алкоголь).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Пацієнту необхідно: <ul style="list-style-type: none"> - визначити точну дату, коли перестане курити; - проінформувати родину, друзів та колег про своє рішення про відмову від куріння; - проаналізувати складнощі при відмові від куріння і спланувати відповідні дії; - видалити сигарети та іншу тютюнову продукцію із дому, автомобіля та робочого місця; ○ Надати інформацію щодо мобільних додатків, які допомагають відмовитись від куріння ○ Проінформувати про наявність безрецептурних препаратів, що застосовуються для відмови від куріння: <ul style="list-style-type: none"> - <u>Препарати, що містять нікотин</u> : Нікоретте (Швеція), у вигляді жувальної гумки, льодяників для розсмоктування, спрею для ротової порожнини. - <u>Комбіновані препарати рослинного походження</u>: Сераніл (Франція), Стоп Табак (Україна), Інгалатор-олівець побутовий Діас Голд Сигарета (Україна), Ніковіткс (Україна), Табакум-плюс гранули (Україна) ○ Обмежити споживання алкоголю до двох стандартних напоїв на день. <p>Скерувати до лікаря (наколога, психолога) або іншого спеціаліста із лікування тютюнозалежності.</p>
3.5	Додатково. Враховуючи поширеність та загрозу ССЗ, доцільно додати рекомендацію щодо обмеження споживання солі.

Додаток Р₁

Програма циклу тематичного удосконалення «Програма для навчання лекторів шкіл самоконтролю для хворих на цукровий діабет»



СКЛАД РОБОЧОЇ ГРУПИ

Маньковський Б.М.	доктор мед. наук, професор, Заслужений діяч науки і техніки України, завідувач кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л.Шупика
Барна О.М.	доктор мед. наук, професор кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л.Шупика
Соколова Л.К.	канд. мед. наук, доцент кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л.Шупика
Болгарська С.В.	канд. мед. наук, доцент кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л.Шупика
Жердьова Н.М.	канд. мед. наук, асистент кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л.Шупика
Кондрацька І. М.	канд. мед. наук, асистент кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л.Шупика
Власенко І.О.	Ст. викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П.Л.Шупика, к. фарм. н.

Додаток Р₂**НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН**

циклу тематичного удосконалення

“ Програма для навчання лекторів шкіл самоконтролю для хворих на цукровий діабет ”.

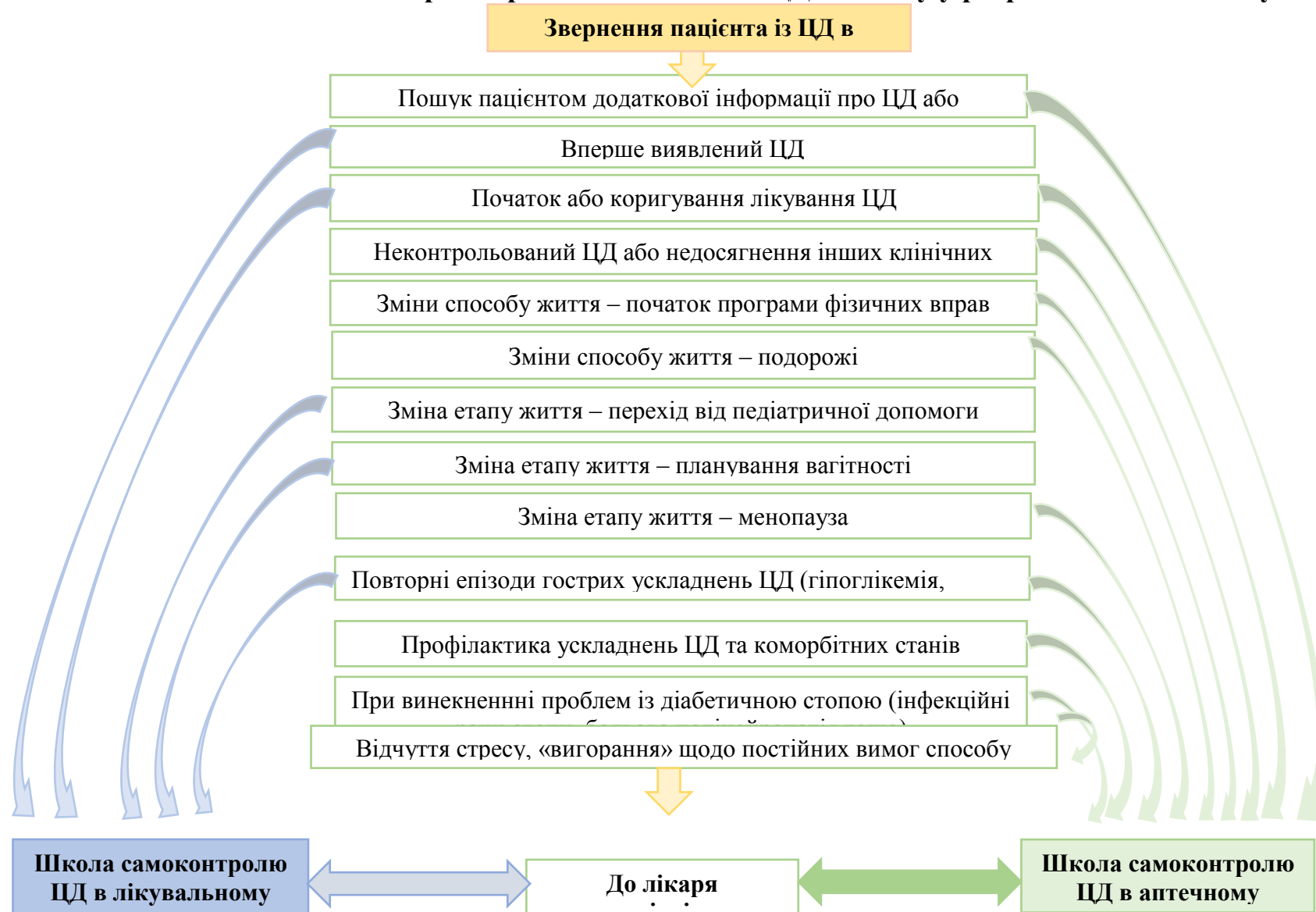
Тривалість навчання – 2 тиж. (78 годин).

Контингент слухачів: лікарі-терапевти, ендокринологи, кардіологи та лікарі інших спеціальностей.

Мета циклу: ознайомлення та оволодіння теоретичними та практичними аспектами навчання хворих на цукровий діабет 1 та 2 типів.

Код	Назва курсу	Кількість навчальних годин			
		Лек.	Практ.	Сем.	Разом
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>
1	Вступна конференція			1	1
2	Концепція терапевтичного навчання	2	2		4
3	Методологія викладання при навчанні пацієнтів в школах самоконтролю	2	4	4	10
4	Основи педагогіки в навчанні пацієнтів	2	2	2	6
5	Психологічні фактори в навчанні хворих на цукровий діабет		4	2	6
6	Оцінка процесу навчання		2	2	4
7	Стан діабетологічної допомоги в Україні	1	3		4
8	Лікування цукрового діабету	2	6	2	10
9	Ускладнення цукрового діабету	2	6	2	10
10	Соціально правові аспекти життя хворих на діабет		2	2	4
11	Організаційні аспекти центрів навчання для хворих на цукровий діабет			2	2
12	Структуровані програми навчання хворих на цукровий діабет		8	6	14
	ЗАЛК	-		2	2
	Заключна конференція			1	1
	РАЗОМ	11	39	28	78

Додаток С₁
Рекомендації щодо навчання при зверненні пацієнтів із ЦД в аптеку у розрізі питань та стану хворого



Додаток Т₁
Результати аналізу чутливості загальних витрат при впровадженні нового сценарію та дослідження впливу на бюджет, метформін

Загальні витрати (новий сценарій), грн		
Початкове значення, грн	577594886,04	
	Нижня межа	Верхня межа
Корисність станів здоров'я	577594886,04	577594886,04
Загальні витрати на макроальбумінурію	577584798,35	577604973,73
Ймовірність інвалідизації через нефропатію	577579615,32	577610156,75
Загальні витрати на нефропатію	577552088,87	577637683,20
Загальні витрати на мікроальбумінурію	576818910,02	578370862,06
Загальні витрати на ампутації	576251051,52	578938720,55
Загальні витрати на інфаркт міокарда	572942352,64	582247419,43
Загальні витрати на інсульт	570851413,34	584338358,73
Ймовірність інвалідизації через ампутації	570596870,15	584592901,93
Ефективність скринінгу	585332380,60	572555464,72
Витрати на метформін	569423671,39	585766100,68
Ймовірність інвалідизації через інфаркт міокарда	567039210,38	588150561,70
Ймовірність інвалідизації через інсульт	558779372,29	596410399,78
Витрати через інвалідність	541210410,03	613979362,04
Витрати на скринінг	505851654,69	649338117,39
Ставка дисконтування	828810368,96	417103233,88
Вплив на бюджет, грн		
Початкове значення, грн	24960332,93	
	Нижня межа	Верхня межа
Корисність станів здоров'я	24960332,93	24960332,93
Загальні витрати на макроальбумінурію	24971519,72	24949146,14
Ймовірність інвалідизації через нефропатію	24977267,46	24943398,40
Загальні витрати на нефропатію	25007793,04	24912872,82
Загальні витрати на мікроальбумінурію	25820855,09	24099810,77
Загальні витрати на ампутації	26293436,71	23627229,15
Загальні витрати на інфаркт міокарда	30662195,08	19258470,79
Ймовірність інвалідизації через ампутації	31902468,55	18018197,31
Ефективність скринінгу	32697827,49	19920911,62
Витрати на метформін	16789118,29	33131547,58
Загальні витрати на інсульт	33594255,14	16326410,72
Ймовірність інвалідизації через інфаркт міокарда	37896727,44	12023938,42
Ймовірність інвалідизації через інсульт	49050544,21	870121,65
Витрати через інвалідність	68946008,87	-19025343,01
Витрати на скринінг	-46782898,42	96703564,28
Ставка дисконтування	-68521944,59	72127707,73

Додаток Т₂
Результати аналізу чутливості загальних витрат при впровадженні нового сценарію та дослідження впливу на бюджет, метформін та інсулін

Загальні витрати (новий сценарій), грн		
Початкове значення, грн	554642470,41	
	Нижня межа	Верхня межа
Корисність станів здоров'я	554642470,41	554642470,41
Загальні витрати на макроальбумінурію	554628555,13	554656385,69
Ймовірність інвалідизації через нефропатію	554621405,49	554663535,32
Загальні витрати на нефропатію	554583434,62	554701506,20
Загальні витрати на мікроальбумінурію	553572064,02	555712876,80
Загальні витрати на ампутації	552766964,65	556517976,17
Ефективність скринінгу	559774860,83	550875733,38
Загальні витрати на інфаркт міокарда	548330068,59	560954872,23
Загальні витрати на інсульт	545570469,51	563714471,31
Ймовірність інвалідизації через ампутації	544875777,45	564409163,37
Витрати на скринінг	542033106,52	567251834,30
Ймовірність інвалідизації через інфаркт міокарда	540320882,45	568964058,37
Ймовірність інвалідизації через інсульт	529329940,00	579955000,82
Витрати на метформін + інсулін	521626609,64	587658331,18
Витрати через інвалідність	505220594,16	604064346,66
Ставка дисконтування	874214548,76	358551102,69
Вплив на бюджет, грн		
Початкове значення, грн	2007917,30	
	Нижня межа	Верхня межа
Корисність станів здоров'я	2007917,30	2007917,30
Загальні витрати на макроальбумінурію	2015276,50	2000558,11
Ймовірність інвалідизації через нефропатію	2019057,63	1996776,98
Загальні витрати на нефропатію	2039138,79	1976695,82
Загальні витрати на мікроальбумінурію	2574009,09	1441825,52
Загальні витрати на ампутації	2809349,84	1206484,76
Загальні витрати на інфаркт міокарда	6049911,02	-2034076,42
Ймовірність інвалідизації через ампутації	6181375,85	-2165541,24
Ефективність скринінгу	7140307,73	-1758819,72
Загальні витрати на інсульт	8313311,31	-4297476,70
Ймовірність інвалідизації через інфаркт міокарда	11178399,51	-7162564,90
Витрати на скринінг	-10601446,58	14617281,19
Ймовірність інвалідизації через інсульт	19601111,92	-15585277,31
Ставка дисконтування	-23117764,78	13575576,54
Витрати через інвалідність	32956193,00	-28940358,39
Витрати на метформін + інсулін	-31007943,47	35023778,07

Додаток У₁

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН циклу тематичного удосконалення
«Роль фармацевтичного працівника у стратегії профілактики та управління цукровим діабетом» для фармацевтів, асистентів фармацевта і лікарів
(тривалість 39 годин)

№	Назва теми	Кількість год.
I	I. Лекції	8
	Законодавчо-нормативна документація щодо діабетологічної допомоги хворим на ЦД. Система реімбурсації ЛЗ та МВ в діабетологічній допомозі в Україні (категоризація хворих та отримання препаратів інсуліну, цукрознижуючих препаратів, глюкометрів та тест-смужок безкоштовно та з доплатою).	2
	Лікування ЦД 2 типу: сучасні тенденції лікування; обґрунтування використання ЛЗ; пероральні ГПП; побічні ефекти. Взаємодія при застосуванні ЛЗ: взаємодія між препаратами; застосування ЛЗ відповідно віку; вплив захворювань на прийом ГПП.	2
	Забезпечення хворих на ЦД в умовах гуманітарних криз із визначенням елементів фармацевтична допомога в умовах воєнного стану	2
	Стратегії запобігання ЦД2Т. Фактори ризику розвитку ЦД модифіковані та незмінні. Алгоритм дій фармацевта в реалізації скринінгу на цукровий діабет	2
II	II. Практичні заняття	6
	Елементи ФД хворим на ЦД при відпуску ПІ та засобів моніторингу глікемії. Портативні глюкометри особливості функціоналу, принципи вибору глюкометру відповідно віку та стану пацієнтів із ЦД. Із зазначених препаратів інсулінів згрупувати їх згідно наказу за яким проводиться відпуск препаратів інсуліну під час воєнного стану. Надати інформаційний супровід при відпуску зазначених препаратів інсулінів відповідно наказу під час воєнного стану.	6
	III. Семінарські заняття	25
	Рекомендації щодо харчування, фізичної активності, зниження ваги, подолання стресу, відмови від куріння. Тести на предіабет/ЦД (опитувальник, клінічні показники: глюкози в крові та HbA1c). Інтерпретація показників результатів тестів. Розрахувати індекс маси тіла та інтерпретувати його.	6
	Сучасні світові тренди мовлення щодо ЦД. Особливості комунікації із пацієнтами із ЦД. Ефективні комунікативні стратегії, що покращують прихильність до лікування пацієнтів із ЦД.	6
	Рекомендації для подолання вагання щодо вакцинації проти COVID-19 та сезонного грипу пацієнтам із ЦД.	6
	Організаційно-методологічні підходи проведення просвітницької акції в аптеці до Всесвітнього Дня Діабету.	6
	Залік	1
	ВСЬОГО	39