

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра організації та економіки фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18(4,5з) – 2а
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Вікторія КОВАЛЬ

Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри
організації та економіки фармації, д.фарм.н., професор
Ганна ПАНФІЛОВА

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.фарм.н., доцент
Любов ТЕРЕЩЕНКО

Харків – 2023 рік

АНОТАЦІЯ

У роботі представлені результати аналізу проблем фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні. Наведені результати аналізу епідеміології різних форм розладу психіки, деменцій та хвороби Альцгеймера в Україні. Представлені результати клініко-економічного аналізу лікарських призначень та споживання препаратів хворими на різні форми деменцій, в т.ч унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера. Робота представлена на 59 сторінках та складається із 3-х розділів, загальних висновків, 55 джерел літератури. Результати досліджень проілюстровані 12 рисунками та 8 таблицями.

Ключові слова: деменція, психоневрологічні хворі, хвороба Альцгеймера, фармацевтичне забезпечення, фармацевтична допомога.

ANNOTATION

The paper presents the results of the analysis of the problems of pharmaceutical provision of psychoneurological patients in Ukraine. The results of the analysis of the epidemiology of various forms of mental disorders, dementia and Alzheimer's disease in Ukraine are presented. The results of the clinical and economic analysis of drug prescriptions and consumption of drugs by patients with various forms of dementia, including those resulting from the development of Alzheimer's disease, are presented. The work is presented on 59 pages and consists of 3 sections, general conclusions, and 55 literature sources. The research results are illustrated with 12 figures and 8 tables.

Key words: dementia, psychoneurological patients, Alzheimer's disease, pharmaceutical support, pharmaceutical aid.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	5
ВСТУП	6
РОЗДІЛ I РОЗЛАДИ ПСИХІКИ, ДЕМЕНЦІЯ ТА ХВОРОБА АЛЬЦГЕЙМЕРА – АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ НАЦІОНАЛЬНИХ СИСТЕМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	9
1.1. Деменція, у тому числі унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера – пріоритетні проблеми розвитку сучасного суспільства	9
1.2. Характеристика сучасних підходів у лікуванні деменцій	13
ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ	17
РОЗДІЛ II ОБГРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ ПРОБЛЕМ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ В УКРАЇНІ, В Т. Ч. ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ	19
2.1. Оцінка потенціалу вітчизняного фармацевтичного ринку на шляху його активного розвитку та впровадження нових найменувань лікарських препаратів	19
2.2. Дослідження асортименту лікарських препаратів, які рекомендовані до застосування у фармакотерапії хворих на різні форми деменцій, в т. ч. унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера	21
ВИСНОВКИ ДО ДРУГОГО РОЗДІЛУ	30
РОЗДІЛ III ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ	33

3.1.	Дослідження основних показників, які характеризують епідеміологію різних розладів психіки, деменції та хвороби Альцгеймера в Україні	33
3.2.	Ранжування регіонів України за показником поширеності на різні форми деменції та ХА	41
3.3.	Результати аналізу медичних карток хворих на різні форми деменції в т. ч. унаслідок хвороби Альцгеймера, яким була надана медична та фармацевтична допомога у спеціалізованих закладах охорони здоров'я	45
3.4.	Клініко-економічний аналіз споживання лікарських препаратів хворими на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок хвороби Альцгеймера в Україні	48
	ВИСНОВКИ ДО ТРЕТЬОГО РОЗДІЛУ	55
	ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	59
	СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	60

Перелік умовних скорочень

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДУ – державна установа

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

МВ – медичні вироби

МКХ – міжнародний класифікатор хвороб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НФаУ – Національний фармацевтичний університет

ППП – протипухлинні препарати

ХА – хвороба Альцгеймера

АТС – Anatomical Therapeutic Chemical classification)

INN – International non-patent name

FDA – Food and Drug Administration

WHO – World Health Organization

ВСТУП

Актуальність теми. За останні десятиліття відбулися значні зміни у ставленні людей до свого здоров'я. У багатьох країнах суттєво збільшився рівень життя та підвищилась її середня тривалість [15,23,55]. У наслідок чого істотно збільшилась кількість людей, які зберігають працездатність у віці 50 й вище. При цьому, вже після 60 років у певної частки людей можуть з'являтися певні ознаки когнітивних та некогнітивних порушень психіки та поведінки [33,45,51]. Враховуючи вік таких пацієнтів та наявність обтяжливого анамнезу надання їм ефективної медичної та фармацевтичної допомоги є дуже витратним [39,42,55]. Тому питання раціонального використання обмежених ресурсів, які спрямовуються на лікування, соціальну реабілітацію хворих психоневрологічного профілю має важливе значення.

Мета дослідження – дослідження стану фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні.

Завдання дослідження: дослідити дані спеціальної літератури, в яких висвітлюються питання надання психоневрологічним хворим з когнітивними та некогнітивними порушеннями психіки ефективної медичної й фармацевтичної допомоги; проаналізувати сучасні підходи до фармакотерапії хворих на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера (ХА) в світі та в Україні; проаналізувати стан розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку, а також процесу виведенні на нього нових найменувань препаратів у динаміці років; провести аналіз даних вітчизняного Клінічного протоколу надання хворим на різні форми деменції, в т. ч. у наслідок розвитку ХА спеціалізованої медичної допомоги; провести аналіз показників, що характеризують розвиток епідеміологічної ситуації з розладами психіки, деменціями та ХА в Україні за гендерною приналежністю хворих, а також за різними регіонами країни; провести ранжування регіонів України за чотири групи у відповідності до середніх значень показників

поширеності деменцій та ХА та визначити регіони із найбільш несприятливою ситуацією по поширенню деменції та ХА серед населення; здійснити клініко-економічний дослідження даних електронних баз лікарських призначень за різними параметрами аналізу; за даними систематизації результатів, які отримані під час проведення клініко-економічного аналізу лікарських призначень окреслити основні проблеми у фармацевтичному забезпеченні психоневрологічних хворих в Україні та визначити напрямки вирішення цих проблем.

Об'єкт дослідження – система фармацевтичного забезпечення населення, а також хронічних хворих психоневрологічного профілю в Україні.

Предмет дослідження: законодавчо-нормативні та правові акти, які регулюють питання організації медичного та фармацевтичного забезпечення хронічних хворих психоневрологічного профілю в Україні; дані аналітичної інформаційно-пошукової системи «Моріон»; показники захворюваності та поширеності різних розладів психіки, деменцій різної етіології та ХА в Україні у динаміці років та за різними регіонами країни, гендерної приналежності хворих ; дані електронної бази лікарських призначень хворим на деменцію різної етіології, в т. ч унаслідок ХА препаратів в стаціонарних умовах (спеціалізовані заклади охорони здоров'я – ЗОЗ).

Методи дослідження: у дослідженнях ми використовували загальнотеоретичні (історичний, логіко-семантичний, аналітичний, порівняльний та ін.) та прикладні методи, насамперед, це методи клініко-економічного аналізу та структурного аналізу споживання лікарських препаратів (ЛП). Обробка статистичних даних здійснювалась за використанням стандартного та ліцензійного пакета аналізу (StatSoft's statistical package. Inc. (2017). STATISTICA version 12.0 and Excel spreadsheet).

Практичне значення роботи. Результати проведених досліджень можуть бути використані у розробці сучасних напрямків з підвищення

ефективності надання хворим на різні форми деменцій, в т. ч. унаслідок ХА ефективної фармацевтичної допомоги.

Елементи наукових досліджень – проведені дослідження змін показників захворюваності та поширеності різних розладів психіки, деменцій, в т. ч. унаслідок ХА по різних регіонах країни та гендерною приналежністю у динаміці років. Крім цього, проведено клініко-економічний аналіз лікарських призначень зазначеним групам психоневрологічних хворих.

Апробація результатів дослідження та публікації. Результати проведених прикладних досліджень представлені на у збірнику тез доповідей ІХ науково-практичної конференції з міжнародною участю «НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ», яка відбулась у м. Тернопіль 22-23 вересня 2022 року.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота представлена на 59 сторінках та складається із 3-х розділів. Результати досліджень проілюстровані 12 рисунками та 8 таблицями. Перелік використаної літератури містить 55 інформаційних джерела, із яких більшість становлять статті іноземних авторів та наукових колективів.

РОЗДІЛ І

РОЗЛАДИ ПСИХІКИ, ДЕМЕНЦІЯ ТА ХВОРОБА АЛЬЦГЕЙМЕРА – АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ НАЦІОНАЛЬНИХ СИСТЕМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1.1. Деменція, у тому числі унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера – пріоритетні проблеми розвитку сучасного суспільства

У сучасному визначені деменція постає, як це синдром (тобто комбінація симптомів), розвиток якого пов'язано з дією цілого комплексу ендогених та екзогених факторів. Однією із причин розвитку різних форм деменції є ХА [2,33,45,54].

За даними Асоціації хвороби Альцгеймера – Alzheimer's Association приблизно 60,0%-80,0% від усіх випадків психоневрологічних патологій у світі зараз припадає на ХА [16,23,39]. За даними інших спеціальних видань, ХА зустрічається приблизно у 90,0% хвориз, яким був поставлений в анамнезі діагноз – деменція [33,44,51]. За останніми статистичними даними в світі від деменцій, які розвиваються унаслідок ХА страждають приблизно 24 млн. осіб, прогнозується, що до 2050 р. кількість таких хворих може збільшитися у чотири рази та за даними 2020 р. їх кількість сягне понад 1,5 мільярда осіб [16,22,48,55].

Після ХА, основною причиною розвитку деменції є процеси порушення мозкового кровообігу, хвороба Паркінсона, зниження функції щитовидної залози, хронічні інфекції головного мозку, алкоголізм, наркоманія та навіть прийом деяких ліків [16,23,33,45,55]. Фахівці відмічають, що іноді під деменцію маскується глибока депресія, а в інших випадках саме депресія постає, як один із головних симптомів розвитку деменції [16,23,45,54]. Все це значно впливає на ефективність діагностики порушень психіки у людей, особливо у похилому віці.

В деяких джерелах зустрічається інформація, що при ХА відбувається патологічне накопичення певних білків у клітинах мозку і міжклітинному просторі, а саме амілоїдів [18,19,22,34,45]. Такі білкові відкладення мають вигляд бляшок, що утворюються навколо нервових клітин [16,23]. Деякі фахівців вважають, що виникнення та подальший розвиток ХА обумовлений наявністю аномальної білкової структури «тау» або «тау-білка», який виглядає, як клубок на нервових клітинах [16,24,33]. Фахівці згодні з тезою, що формування таких патологічних змін в нервових клітинах відбуваються за багато років до появи перших клінічних симптомів когнітивних та некогнітивних порушень психіки у пацієнтів [16,28,34,45].

ХА вважається найбільш поширеним різновидом деменції-синдрому, при якому спостерігається деградація когнітивних (розумових) функцій людини та істотні зміни у поведінці людини. В цілому, деменція клінічно проявляється в поступовому погіршенні пам'яті, мисленні, розумінні мови, здатності орієнтуватися в просторі, рахувати, пізнавати, розмірковувати [16,23,34,45,54]. У більшості випадків зазначені симптоматичні прояви можуть супроводжуватися послабленням контролю над особистим емоційним станом, деградацією поведінки у суспільстві, а також соціальної мотивації людини [16,29,31,33].

Довгі роки вважалось, що ХА зустрічається лише у людей похилого віку. Безумовно, вік пацієнта є важливим прогностичним фактором, але рані прояви деменції можуть проявлятися у людей 25-30 років [29,34]. Існують в літературі дані, коли діагноз ХА ставиться хворому 40 років, а кожен двадцятий пацієнт з ХА ще не перейшов рубіж шістдесяти п'яти років [23,37,39,44]. Так, наприклад досить молода людина може поступово втрачати накопичені за життя такі навички, як швидкість мислення та реагування, кмітливість, мовлення, а також можливість управляти своїм настроєм і тілом [16,28,31,43]. Причини цього можуть бути, як ендогеного, так й екзогенного характеру. Крім цього, у такому віці ці порушення можуть бути пов'язані з зловживання алкоголем, пристрастю до наркотиків або

психостимуляторів, пухлиною мозку, черепно-мозковими травмами, наявністю в анамнезу гострих або хронічних інфекції тощо [28,31,45]. Слід зазначити, що утворення вже раніше згаданих амілоїдних бляшок на нервових клітинах також спостерігається у разі наявності у хворого синдрому Дауна [16,23,39,43]. Для цієї групи хворих ймовірність виникнення деменції дуже висока [23,29,39].

У відповідності до даних спеціальної літератури можна стверджувати про наявність чотирьох стадій розвитку ХА: доклінічна; легка; середня; важка [16,23,44]. Швидкість прогресування недуги індивідуальна для кожної людини та залежить від дії цілого комплексу факторів. Більшість фахівців вважають, що рання та правильна діагностика ХА дає можливість покращити якість життя хворого не лише у короткостроковій, а й середньостроковій перспективі [16,23,34]. Тому, лікарі закликають звертати увагу членів родин, в яких є люди похилого віку на наявності поведінкових симптомів, а саме таких, як забудькуватість, безініціативність, напади поганого настрою, прогресуючу байдужість та послаблення інтересу до зовнішнього світу [22,34,47,54]. У разі наявності таких ознак треба терміново звертатися за допомогою та консультацією до невропатологу.

В останій час досить широкого розгаласу набула генетична теорія розвитку ХА. Вченими було встановлено, що ген підвищеної схильності до хвороби дійсно існує та він має умовну назву АРОЕ epsilon 4 [23,34,45]. Цікавим також є той факт, що людей з цим геном лише у 50,0% до 90-то років клінічно розвивається деменція [34,46,49,55].

Важливою проблемою у організації надання хворим з ХА є її рання діагностика. З метою постановки правильного діагнозу лікар повинен особисто поспілкуватися з хворим, а також провести бесіду з членами його родини. Необхідно використати відповідні діагностичні тести, що допомагають оцінити рівень втрати пам'яті, критичного мислення та рівень відхилень у психічній поведінці пацієнта [16,23,29,34,45]. На жаль, цю

коварну патологію не можливо вілікувати або істотно уповільнити. На даний час існує рнезначна можливість у фармакотерапевтичній корекції поведінки таких хворих. Так, наприклад, у разі порушення пам'яті використовують препарати із групи інгібіторів холінестерази [2,3,16]. Ці препарати пригнічують фермент холінестерази, при цьому підвищують рівень ацетилхоліну, речовини, яка допомагає нейронам взаємодіяти один з одним. У клінічній практиці раніше такі препарати призначалися на ранніх стадіях розвитку патологічного процесу. За останніми даними, вважається, що вони є ефективними також й у разі застосування при більш важких формах протікання деменцій. Значні успіхи у лікуванні деменцій, в т.ч. унаслідок ХА пов'язані використанням мемантину. Цей препарат відрізняється за механізмом дії від інгібіторів холінестерази, але він досить ефективно може використовуватися у комплексному лікуванні ХА [3,23,34,45]. Досить часто у лікуванні ХА використовуються антидепресанти, протитривожні, снодійні препарати, а окремі симптоми цієї патології можуть піддаватися також нефармакологічній поведінковій терапії. Для хворих проводяться сеанси когнітивно-стимулюючої терапії, яка передбачає проведення групових вправ, що спрямовані на поліпшення пам'яті й навичок поведінки в суспільстві та в родині [16,21,23,33,45,53]. Проводяться також сеанси психотерапії, фізичної активності, групового спілкування тощо.

Одним із перспективних напрямків у фармакотерапії ріхних хронічних патологій зараз вважається імунотерапії. Вона досить ефективно використовуються у лікуванні онкологічних хворих, насамперед у лікуванні тяжких пухлинних процесів в гематології. Залишаючись високовартісним методом лікування імунотерапія все більше впливає на результати лікування саме хронічних ворих. За останніми даними, які представлені у спеціальній літературі можна зробити висновок, що цей метод лікування може принести певні позитивні результати у патогенетичному та симптоматичному лікуванні хворих з різними формами деменції, в т.ч. тих випадках, коли ця патологія розвивається у наслідок ХА [22,31,43,45,51].

1.2. Характеристика сучасних підходів у лікуванні деменцій

Перше практичне керівництво з лікування різних форм деменцій було представлено Британською асоціацією психофармакології у далекому 2006 р.. У подальшому вони було переглянуто та перевидано у 2011 р [4]. У зазначеному керівництві були переглянуті основні підходи до діагностики, фармакотерапії, профілактики деменції різної етіології. Крім цього, були представлені багатофакторні методики фармакотерапевтичних та психотерапевтичних інтервенцій щодо корекції когнітивних і некогнітивних проявів різних форм деменцій [4].

На даний час базовою основою фармакологічної корекції когнітивного дефіциту при ХА є інгібітори холінестерази, а саме препарати донепезил, галантамін, ривастигмін. Всі вони рекомендовані до застосування у фармакотерапії деменцій у багатьох країнах світу, в т. ч. і в Україні. Їх рекомендовано застосовувати у разі лікування, як раніх проявів когнітивних порушень, так й на більш пізніх стадіях розвитку патологічних змін у поведінці та психіці хворого. Мінімізація негативного впливу препаратів інгібітори холінестерази має значне клінічне значення [4,16,23].

У березні 2016 року в Лондоні відбулася спільна зустріч науковців і клініцистів, на якій дискутувалися питання ефективної фармакокорекції різних форм деменцій. В ході проведення цієї наради був зроблений акцент на перегляді вже існуючих клінічних рекомендації через призму тих даних, що отримані в останні часи [4]. Так, за думкою фахівців, з метою підвищення рівня ефективності фармакотерапії когнітивних та некогнітивних порушень психіки пацієнтів з деменцією необхідно:

- проводити аналіз результатів доказових даних клінічного діагнозу деменції та її підтипів з визначенням рівня проведення цих досліджень, насамперед у напрямку підвищення точності діагностики патології;

- оцінювати доказову базу даних щодо ефективності застосування препаратів, які нині застосовують для лікування всіх типів деменції, щоб розробити чіткі рекомендації з клінічної практики їх подальшого використання;
- здійснювати моніторинг та аналіз доказових даних дієвості терапевтичних засобів, які використовуються у лікуванні предементних станів, таких як легкі когнітивні порушення або продромальна/доклінічна деменція;
- проводити аналіз оцінки доказових даних ефективності застосування ЛП, які потенційно затримують або запобігають розвитку деменції, або змінюють її перебіг [4,16,23,34,54].

Як вказувалось раніше, на даний час існує дві основні групи препаратів, які використовуються у патогенетичному та симптоматичному лікуванні різних форм деменцій, в т.ч. тих форм, що розвиваються унаслідок розвитку ХА. Це інгібітори ацетилхолінестерази (донепезил, ривастигмін та галантамін) та антагоніст рецепторів N-метил-D-аспартата (NMDA) – мемантин. Всі інші препарати, які модифікують перебіг самої хвороби на даний час знаходяться на стадіях клінічних досліджень. Донепезил, ривастигмін та галантамін схвалені для лікування легкої та середньої форм ХА, а мемантин використовують для усунення тяжких проявів деменції у разі протікання її у середньотяжкої та тяжкої формах. Як свідчать дані чисельних літературних джерел, ефективність їх застосування доведено в рандомізованих контрольованих дослідженнях [4,23,29,30,45,54]. На перших етапах проведення фармакокорекції когнітивних та некогнітивних порушень поведінки хворих, що є наслідком розвитку різних форм деменцій рекомендоване застосування комбінованої терапії з використанням препаратів інгібіторів ацетилхолінестерази, а у подальшому хворому призначають препарати мемантину.

Американське Управління з нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA) у 2020 р. схвалило препарат адуканумаб, якій

рекомендовано призначати для лікування ХА [4]. Слід зазначити, що це було зроблено перший раз за останні 20 років, коли у призначення до застосування було зазначена пряма рекомендація для лікування ХА. Препарат адуканумаб був розроблений та представлений на американський фармацевтичний ринок компанією «Biogen» під торговим назвою (ТН) Aduhelm. Як свідать дані доклінічних та клінічних досліджень адуканумаб руйнує амілоїд, який є білком, що формує в мозку людини згустки на нервових клітинах. Це призводить до істотного зниження ефективності когнітивних функцій у людей. Виробники препарату стверджують, що його можна застосовувати у лікуванні пацієнтів з молодших вікових груп (до 80 років), а також у людей з раніми клінічними проявами цієї патології. Фахівці свідчать, що за останні 10 років у неврології та психіатрії розглядалися понад 100 різноманітних засобів лікування ХА [4,16,23,34]. На жаль, жоден із них не виправдав себе та ХА так й залишається патологією з вкрай несприятливим клінічним прогнозом розвитку у пацієнтів.

Реєстрація в США адуканумаб дає можливість стверджувати про появу реальних перспектив в організації ефективного лікування хворих на ХА [9]. Крім цього, це істотно розширює можливості підвищення рівня фінансування процесу надання хворим на ХА медичної та фармацевтичної допомоги. Упродовж тривалого часу хворі на ХА відчували на собі низький рівень фінансування відповідних заходів, порівнянно з хворими, наприклад на онкологічні патології або серцево-судинні патології. Вже у березні 2019 р. міжнародні випробування адуманукабу, які проводилися за участю 3000 осіб, на жаль, були перервані на завершальній стадії, коли з'ясувалося, що препарат, який отримують у вигляді щомісячної ін'єкції, не дає позитивного результату у порівнянні з плацебо [4,9]. Проте наприкінці того ж року представники фармацевтичного виробника «Biogen» в США на підставі аналізу великого обсягу статистичного матеріалу було доведено, що застосування адуканумабу суттєво сповільнює процеси погіршення

когнітивних та некогнітивних функцій організму в тому разі, коли цей препарат застосовується у великих дозах [9].

За думкою фахівців істотна проблема, яка існує в сфері фармакокорекції ХА полягає у відсутності довготривалих рандомізованих досліджень з використанням ЛП у лікуванні різних форм деменцій [4,21,34,42]. Гетерогенний характер деменцій створює певні труднощі в оцінці ефективності застосування тих або інших найменувань ЛП, а тривалі дослідження є досить високовартісними. Вважається, що одним із перспективних напрямків фармакокорекції різних форм деменцій, в т.ч. тих, що розвиваються унаслідок ХА є поєднання препаратів, які впливають на різні аспекти погіршення когнітивних та некогнітивних порушень поведінки хворих. Невтрачає своєї актуальності також й питання раннього виявлення та правильної діагностики ХА, саме у цьому напрямку зараз спостерігаються значні прориви. Застосування нових інструментальних методів діагностики ХА дозволяють істотно підвищити ефективність лікування психоневрологічних хворих на ранніх стадіях розвитку патологічного процесу.

В цілому слід зазначити, що питання підвищення ефективності медичного та фармацевтичного обслуговування психоневрологічних хворих з кожним роком буде, на нашу думку, набувати нового змісту. Це обумовлено підвищенням рівня вимог суспільства до якості надання відповідних послуг в охороні здоров'я та необхідністю раціонального використання обмежених ресурсів держави. Планомірне старіння населення у світі створює об'єктивні умови задля розширення спектра послуг, які можуть бути надані людям похилого віку у системі охорони здоров'я, а це в свою чергу, обумовлює необхідність розробки та впровадження раціональних моделей обслуговування цих громадян. Окремо вирішення також потребують питання соціальної реабілітації членів родин хворих на ХА, тому що їх підтримка істотно впливає на результати лікування зазначеної групи хронічних хворих. У цьому напрямку досить вдалим виглядає досвід соціальних патронатних служб, які функціонують у багатьох країнах Європи.

ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ

1. За даними аналізу спеціальних джерел інформації можна стверджувати, що різні форми деменції, в т.ч. у наслідок розвитку ХА на даний час посідають позиції лідерів у структурі психоневрологічних патологій. Так, приблизно 60,0%-80,0% від усіх випадків психоневрологічних патологій у світі зараз припадає на ХА.
2. Питання ефективної фармакокорекції когнітивних та некогнітивних порушень психіки, які розвиваються у пацієнтів у віці 60+с є одним із важливих у багатьох національних системах охорони здоров'я. Це питання особливо загострюється за умов планомірного старіння населення та підвищення вимог суспільства до якості надання медичних та фармацевтичних послуг в системі охорони здоров'я. Як свідчить міжнародний досвід, надання цим групам хронічних хворих медичної та фармацевтичної допомоги потребує значних обсягів фінансування.
3. Доведено, що у патогенетичному та симптоматичному лікуванні різних форм деменцій використовуються достатньо обмежений арсенал ЛП. Насамперед, це інгібітори ацетилхолінестерази (донепезил, ривастигмін та галантамін) та антагоніст рецепторів N-метил-D-аспартата (NMDA) – мемантин. Всі інші препарати, які модифікують перебіг самої хвороби на даний час знаходяться на різних стадіях клінічних досліджень.
4. За даними аналізу спеціальної літератури можна стверджувати, що на даний час не існує дієвих методів лікування ХА, а ця патологія, як й всі форми деменцій вважуються невиліковними. При цьому, раннє виявлення та правильна діагностики когнітивних та некогнітивних порушень психіки й поведінки дозволяє істотно підвищити рівень ефективності їх фармакокорекції у психоневрологічних пацієнтів.

РОЗДІЛ II
ОБГРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ ПРОБЛЕМ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ В УКРАЇНІ, В Т. Ч.
ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ

2.1. Оцінка потенціалу вітчизняного фармацевтичного ринку на шляху
його активного розвитку та впровадження нових найменувань
лікарських препаратів

Фармацевтичний ринок у будь-якій країні постає як складна структура, яка розвивається у відповідності до законів ринку, а також враховуючи ті соціальні запити, які існують у суспільстві [5,6,11]. Важливого значення для збільшення темпів (%) зростання обсягів фармацевтичного ринку має активність компаній, які займаються виробництвом нових найменувань ЛП, в т.ч з іноваційною складовою. Різні сегменти фармацевтичного ринку мають різний потенціал розвитку за широким спектром фармакотерапевтичних груп ліків. Існують такі сегменти, як наприклад протипухлинні препарати, в яких щорічно відбувається оновлення асортименту.

Незважаючи на фінансові кризи, нестабільність у державі фармацевтичний ринок продовжує своє зростання й в Україні. Це обумовлене тим, що на фармацевтичному ринку знаходять вирішення питання різного напрямлення та змісту, від суто комерційних до соціальних та інтелектуальних. За умов військового стану, на фоні розгорнутої війни вітчизняний фармацевтичний ринок демонструє також позитивні темпи (%) збільшення обсягів продажів, особливо у розрібному його сегменті. Наприклад, за даними 10 місяців 2021 р. обсяг вітчизняного фармацевтичного ринку дорівнював значення 99,2 млрд грн та 972 ,1 млн упаковок [1]. Тому цікавим, на наш погляд, постає проведення аналізу темпів (%) зростання вітчизняного ринку з урахуванням тенденцій оновлення його асортименту ЛП.

Об'єктом наших досліджень стали дані спеціальної літератури, в яких представлені показники кількості нових найменувань ЛП, які фармацевтичні компанії позиціонували на ринок в Україні за даними 2017-2021 рр. (10 місяців) рр. [1] Аналіз здійснювався у натуральних (кількість представлених ЛП) та грошових вимірах (суми реалізованих ЛП на фармацевтичному ринку). Аналіз динаміки змін проводився з використанням стандартного набору показників, а саме темпів (%) зростання/зниження або темпів (%) приросту/зниження [7,40]. На рис.2.1 наведені результати аналізу динаміки змін кількості нових найменувань ЛП, які були представлені на вітчизняном фармацевтичному ринку.

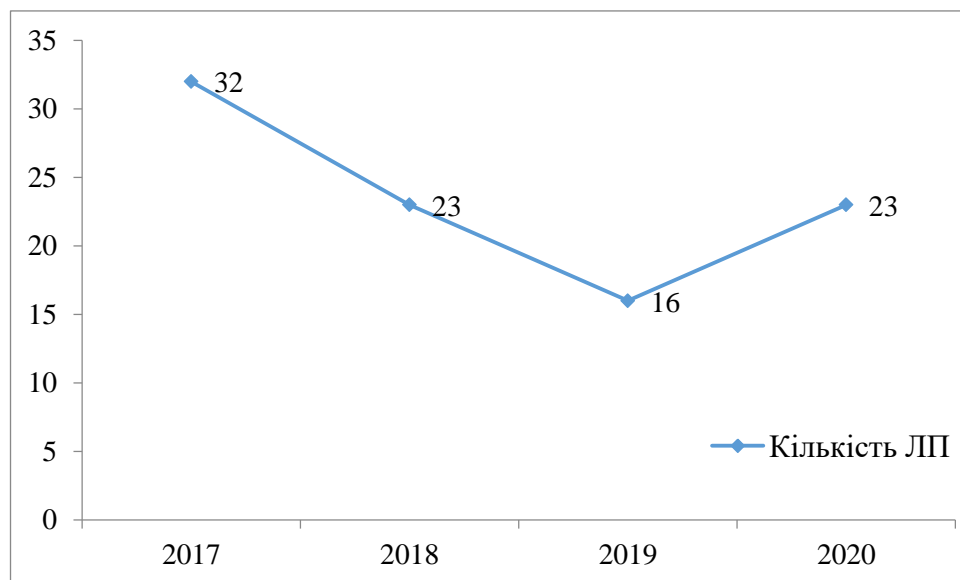


Рис.2.1 Аналіз динаміки кількості виведених на ринок нових найменувань ЛП за МНН упродовж 2017–2021 рр.

Звертає на себе увагу наявність негативної тенденції щодо зниження зазначеного показника протягом 2017-2019 рр., а саме з 32 найменувань ЛП до 16 ЛП, тобто у 2 рази. Вже у наступному 2020 р. ми спостерігали зростання кількості нових найменувань ЛП, які фармацевтичні компанії представили на ринок, а саме до 23 ліків. За даними 10 місяців 2021 р. зазначений показник, який дає можливість характеризувати його потенціал

росту ринку дорівнював 30 найменуванням ліків. Необхідно звернути увагу, що у ТОП-10 продажів ЛП на роздрібному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку за вказаний період були присутні 2 нових найменування препаратів, які використовуються у лікування коронавірусної інфекції. Крім цього, треба зазначити, що ці препарати включені до складу Клінічного протоколу лікування коронавірусної інфекції.

Таблиця 2.1.

Аналіз найбільших за обсягами продажів ЛП (3-й рівень класифікаційної системи) на фарм. ринку (10 місяців 2021 р.)

МНН	Рейтинг	АТС-класифікації 3-го рівня
Мометазон + Олопатадин	I	R01A Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа
Фавіпіравір	II	J05A Противірусні засоби прямої дії
Метформін + Вільдагліптин	III	A10B Гіпоглікемізуючі препарати, за виключенням інсулінів
Інсулін деглюдек + Ліраглутид	IV	A10A Інсулін та його аналоги
Ремдесивір	V	J05A Противірусні засоби прямої дії
Прасугрел	VI	B01A Антитромботичні засоби
Секукінумаб	VII	L04A Імуносупресанти
Нікорандил	VIII	C01D Вазодилататори, що застосовуються в кардіології
Індапамід + Периндоприл + Розувастатин	IX	C10B Гіполіпідемічні засоби, комбінації
Бролуцизумаб	X	S01L Засоби для застосування при судинних очних захворюваннях

Це препарати, які представлені у групі J05A Протівірусні засоби прямої дії, а саме Фавіпіравір (II позиція у ТОП-10 за продажами ЛП на вітчизняному фармацевтичному ринку) та Ремдесивір (V позиція відповідно). Таким чином можна стверджувати, що нові найменування ЛП, які були присутні на вітчизняному фармацевтичному ринку зайняли у 2021 р. стабільні позиції препаратів-лідерів. Якщо порівнювати склад ТОП-10 ЛП, які у 2020 р. мали найвищі показники обсягів продажів, то можна стверджувати про відсутність в їх складі препаратів із групи J05A Протівірусні засоби прямої дії. Це вказує на значний вплив коронавірусної інфекції, а також комплексу заходів, які були у державі організовані з приводу її поширення у 2021 р. на показників продажів ЛП у роздрібному сегменті фармацевтичного ринку.

У складі ТОП-10 за обсягами продажів на роздрібному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку у 2020 р. позиції лідерів займали препарати, які використовуються у лікуванні пацієнтів із соціально значущими хворобами, зокрема цукровим діабетом. Крім цього, у продажах домінували також й препарати, які використовуються у терапії хворих на серцево-судинні захворювання, антибіотики та імуносупресанти (табл.2.2.).

Таблиця 2.2.

ТОП-10 найменувань ЛП (3-й рівень класифікаційної системи) за обсягами продажів на вітчизняному фармацевтичному ринку за 2020 р.

МНН препаратів або їх комбінації	Рейтинг	Код групи ЛП (3 рівень АТС класифікаційної системи)
Карбазохром + Троксерутин	I	C05C Капіляростабілізуючі засоби
Івермектин	II	D11A інші дерматологічні препарати
Цефдинір	III	J01D інші бета-лактамі антибіотики
Теріфлуномід	IV	L04A імуносупресанти

Рупатадин	V	R06A Антигістамінні засоби для системного застосування
Метокарбамол	VI	M03B Міорелаксанти з центральним механізмом дії
Авібактам + Цефтазидим	VII	J01D Інші бета-лактамі антибіотики
Каріпразин	VIII	N05A Антипсихотичні засоби
Фінголімод	IX	L04A Імуносупресанти
Амлодипін + Телмисартан	X	C09D Комбіновані препарати блокаторів рецепторів ангіотензину II

На рис.2.2. представлена динаміка змін кількості нових брендів, які були представлені протягом 2017-2021 рр в Україні. Як бачимо, зазначений показник має складну за характером тенденцію змін у часі. До 2019 р. ми спостерігали поступове зниження їх кількості від 217 до 166 найменувань, а у подальшому – поступове зростання до 227 препаратів у 2020 р.. Вже за даними 10 місяців 2021 р. спостерігалось зниження показників до 117 найменувань, але враховуючи той факт, що це не остаточні дані за рік, висновки відносно цього зниження робити поки зарано.

На фоні зростання кількості нових брендів, які були представлені у 2020 р. збільшився також й обсяг їх продажів з 219,7 млрд грн у 2019 р. до 502,3 млрд грн у 2020 р. [1]. Таким чином, мало місце зростання обсягів продажів більше, ніж у 2 рази. У 2020 р. на вітчизняному фармацевтичному ринку було реалізовано нових брендів ЛПІ у кількості 1,2 млн упаковок (рис.2.3). За 10 місяців 2021 р. спостерігався обвал продажів нових брендів ЛПІ до значення 297,5 млрд грн, що у перерахунку в абсолютні значення становить 1,2 млн. упаковок, що у два рази нижче, ніж за даними попереднього року.

Протягом тривалого часу на вітчизняном фармацевтичному ринку спостерігається планомірне зростання обсягів продажів дієтичних добавок, так званих «корегентів житті». На наступному рис. 2.4 наведені результати аналізу динаміки змін показників кількості брендів дієтичних добавок, які були вперше виведені на фармацевтичний ринок України упродовж 2017–2021 рр.

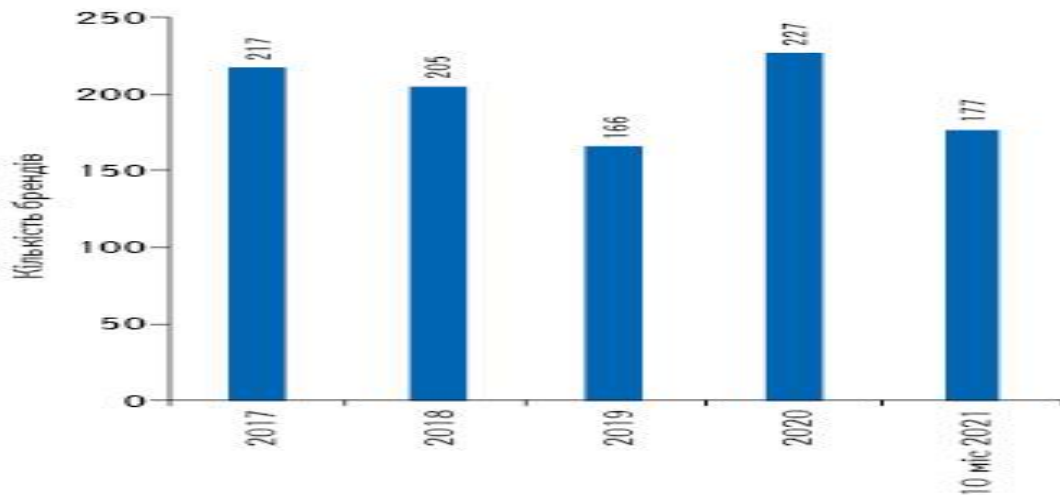


Рис.2.2. Дослідження динаміки змін кількості виведених на вітчизняних фармацевтичний ринок брендів ЛП упродовж 2017–2021 рр. [1]

Неможливо не відмітити, що зазначений сегмент ринку досить активно розвивається, незважаючи на наявність різних факторів впливу, наприклад, поширення коронавірусної інфекції в країні у 2019-2021 рр. тощо. Так, за даними спеціальних видань, питома вага (%) продажів дієтичних добавок у загальних значеннях продажів на ринку з I кв. 2016 р. до III кв. 2021 р. у грошовому вимірі збільшилася з 4,7 до 7,9%.

Фахівців відмічають, що цей факт обумовлений тим, що з кожним роком багато фармацевтичних компаній реєструють деякі найменування ЛП, як дієтичні добавки. Крім цього, активно посилюється процес виведення на фармацевтичний ринок нових брендів добавок. При цьому, вже протягом останніх років темпи (%) виведення нових брендів дієтичних добавок перевищують аналогічні значення, які ми спостерігали у групі ЛП.



Рис.2.3. Динаміка аптечного продажу лончів ЛП (грошовий та натуральний вимір) упродовж 2017-2020 рр. [1]

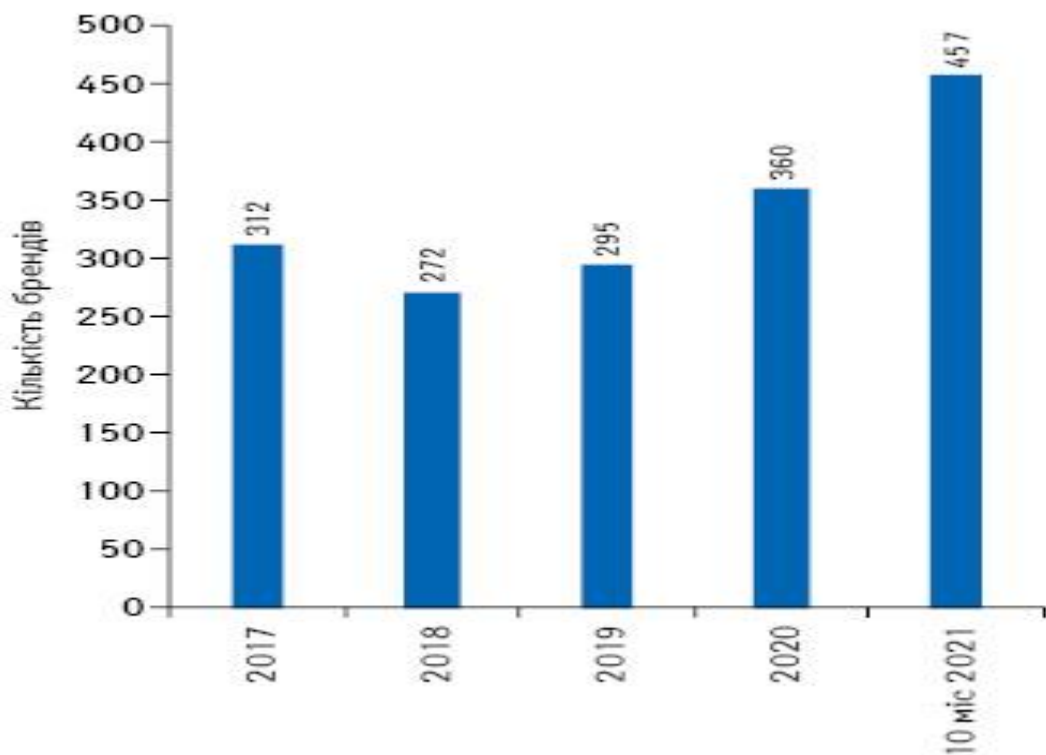


Рис.2.4. Аналіз динаміки змін кількості брендів дістичних добавок, які були вперше виведені на фармацевтичний ринок упродовж 2017–2021 рр. [1]

Наприклад, за даними 2020 р. на вітчизняний фармацевтичний ринок було введено 360 брендів дієтичних добавок, а за 10 місяців 2021 р. їх кількість налічувала вже 457 найменувань. З 2018 р. ми спостерігали планомірне зростання кількості нових найменувань дієтичних добавок, які фармацевтичні виробники представляли на ринку. Зростання кількості нових брендів із групи дієтичних добавок фахівців також пов'язують з підвищення вимог населення до якості життя та намаганням зберегти здоров'я й підтримувати його на достатньої високому рівні.

Таким чином можна стверджувати, що незважаючи на негативний вплив пандемії коронавірусної інфекції та впровадження військового стану в Україні вітчизняний фармацевтичний ринок розвивається. Вагомий внесок у цей розвиток вносить також й сегмент іноваційних препаратів, брендів дієтичних добавок тощо. Так, наприклад, за даними маркетингових агенцій внесок іноваційних ЛП в зростання продажів на вітчизняному фармацевтичному ринку за 10 місяців 2021 р. дорівнювало 2,0-2,5% [1,9].

В цілому треба зазначити, що активним зростання обсягів продажів на вітчизняному фармацевтичному ринку у подальшому може уповільнитися, в першу чергу, у наслідок зниження купівельної спроможності населення України та продовження військового стану в країні.

2.2. Дослідження асортименту лікарських препаратів, які рекомендовані до застосування у фармакотерапії хворих на різні форми деменцій, в т. ч. унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера

Основним методом лікування пацієнтів похилого віку з симптомами когнітивних та некогнітивних порушень поведінки, а також з супутними патологіями потребують жзначного фінансування. Тому організація раціональних моделей фінансового забезпечення лікувального процесу цієї групи психоневрологічного профілю має важливе значення.

Метою наших подальших досліджень стало проведення аналізу фармацевтичної складової «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) та паліативної медичної допомоги. Деменція», що затверджений наказом МОЗ України № 736 від 19.07.2016 (Клінічний протокол – далі) [3]. Як відомо закупівлі ЛП, які здійснюються за рахунок державного бюджету повині ґрунтуватися не лише на аналізі потреб тих або інших груп хворих у фармацевтичній допомозі, а також відповідати вимогам Національного переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ), який функціонує на даний час в Україні. Необхідно відмітити, що розробка та ефективне впровадження у практичну медицину та фармацію Національного переліку ОЛЗ є одним із важливих завдань державної політики, що спрямована на досягнення високого рівня соціально-економічної доступності ЛП для пересічних громадян. Так склалось, що первинно у світовому масштабі питання підвищення рівня фізичної та соціально-економічної доступності ЛП для різних верст населення почало розглядатися на фоні активного розвитку фармацевтичного ринку та підвищення вимог суспільства до якості тих послуг, які надаються населенню у національних системах охорони здоров'я. З того часу ВООЗ розробили та запропанувала 22 редакції Примірного переліку ОЛЗ.

За даними аналізу спеціальної літератури нами встановлено, що одним із перших прообразів Примірного переліку ОЛЗ ВООЗ став перелік ліків, який було створено у Танзанії ще у 1970 р. [11,12,22]. Він містив препарати, які використовувалися для лікування соціально значущих патологій в країні. У цей період були закладені основи нового бачення розвитку процесу регулювання рівня фізичної та соціально-економічної доступності ліків для пересічних громадян. У подальшому у різних країнах почався процес розробки прообразів зазначеного переліку, якій має важливе соціально-економічне значення. В свою чергу й ВООЗ почала активно працювати в цьому напрямку. В 1977 р. вийшла перша редакція Примірного переліку ОЛЗ ВООЗ. З цього періоду ВООЗ на регулярній основі переглядає не лише

препарати, які входять до зазначеного переліку, а методологічні підходи до його формування. Наприклад, у 20-й його редакції кількість препаратів була збільшена з 204 до 433 найменувань. Примірний перелік ОЛЗ був доповнений ліками, що використовуються у лікуванні ВІЛ, гепатиту С, туберкульозу, різних форм раку, які раніше вважалися невиліковними.

На даний час понад 200 країн світу розробили та постійно оновлюють склад Національних переліків ОЛЗ. Окрім високо розвинутих економічно країн такі переліки розроблено також в Індії, Китаї, Малайзії, Бразилії, Мексиці, країнах Африки та близького Сходу та в Україні. Таким чином можна стверджувати, що процес розробки, впровадження та поступового оновлення складу Національних переліків ОЛЗ у різних країнах світу, в т.ч. в Україні має перманентний характер.

За даними аналізу фармацевтичної складової діючої редакції Клінічного протоколу нами встановлено, що фахівцями рекомендовано у патогенетичному та симптоматичному лікуванні деменцій використовувати ЛП із таких груп:

- N06A-Антидерпесанти;
- N06D-Засоби для застосування при деменції;
- N05A-Антипсихотичні засоби;
- N03 A-Протиепілептичні засоби.

Всі ЛП, які використовуються у фармакотерапії (патогенетичне й симптоматичне лікування) різних форм деменцій, в т.ч. унаслідок ХА представлені у табл.2.3. Як бачимо, кількість препаратів, які використовуються у лікуванні когнітивних та некогнітивних порушень поведінки різна, При цьому нами встановлено, що у складі Національного переліку ОЛЗ, який діє зараз в Україні відсутні препарати, які повинні застосовуватися для поліпшення когнітивних симптомів і збереження функціонування людей з деменцією. Це, насамперед, такі препарати, як N06D A02 Донепезил, N06D A04 Галантамін, N06D A03 Ривастигмін та N06D X01 Мемантин.

Таблиця 2.3.

Результати аналізу фармацевтичної складової Клінічного протоколу

Фармацевтична складова Клінічного протоколу (групи препаратів за різними рівнями АТС-класифікаційної системи)	
Втручання для поліпшення когнітивних симптомів і збереження функціонування людей з деменцією	Втручання для поліпшення некогнітивних симптомів і проблемної поведінки у людей з деменцією
<p><i>Легка і помірна форми ХА</i></p> <p>N06D A Інгібітори ацетилхолінестерази (АХЕ):</p> <p>N06D A02 Донепезил</p> <p>N06D A04 Галантамін</p> <p>N06D A03 Ривастигмін</p>	<p>Фармакологічні інтервенції для поліпшення некогнітивних симптомів і проблемної поведінки</p> <p>N05A X08 Рисперидон</p> <p>N05A H03 Оланзапін</p> <p>N05A X12 Арипіпразол</p> <p>N06A Антидепресанти (N06A X11 Міртазапін, N06AX05 Тразодон, N06 AX16 Венлафаксін та N06AB Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну).</p> <p>N05A Антипсихотичні препарати</p> <p>N03A E Бензодіазепіни (оксазепам)</p> <p>N03 Протиепілептичні препарати (N03A G01 Вальпроєва кислота, N03A F01 Карбамазепін, N03A X12 Габапентин)</p>
<p><i>Важка форма ХА або непереносимість інгібіторів АХЕ</i></p> <p>N06D X01 Мемантин</p>	
<p><i>Інші препарати для лікування деменції</i></p> <p>N06B X06 Церебролізин</p> <p>N06D X02 Гінкго білоба</p>	

Таким чином можна стверджувати, що з метою покращення рівня фінансування фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменцій, в т.ч. унаслідок розвитку ХА необхідно переглянути переліки ЛП, за яким здійснюється закупівля ЛП спеціалізованими ЗОЗ. Як свідчить міжнародний досвід, медичне та фармацевтичне забезпечення хворих на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок ХА здійснюється за рахунок державних або громадських фондів. Зрозумілим є той факт, що їх фінансові можливості є обмеженими. Одночасно з тим, сегмент фармацевтичного ринку, на якому представлені препарати, що використовуються у лікуванні зазначених груп хворих у світі належить до тих, який активно розвивається. Так, наприклад, показник їх продажів на основних фармацевтичних ринках (США, Франція, Німеччина, Італія, Іспанія, Великобританія, Японія, Китай) ЛП, що використовуються у патогенетичному лікуванні когнітивних порушень вже у 2018 р. дорівнювали 2,2 млрд дол. США. За даними прогнозів світових маркетингових компаній показник продажів цих препаратів у 2028 р. (дані компанії «GlobalData») може сягнути позначки на рівні 2,9 млрд дол. З середньорічним темпом (%) зростання на рівні 19,3% [9]. За цих умов питання раціонального використання обмежених суспільних ресурсів набує все більшого соціально-економічного значення.

ВИСНОВКИ ДО ВТОРОГО РОЗДІЛУ

1. За результатами аналізу даних спеціальної літератури можна стверджувати, що на вітчизняному фармацевтичному ринку продовжується процес виведення нових найменувань ЛП. Цей процес відбувається незважаючи на значний негативний вплив факторів зовнішнього середовища (фінансово-економічна криза, пандемія коронавірусної інфекції, впровадження військового стану в країні, суттєве зниження реальної платоспроможності населення України тощо).

2. Доведено, що протягом 2017-2019 рр. на вітчизняному фармацевтичному ринку спостерігала наявність негативної тенденції до зниження кількості найменувань ЛП, які вперше були представлені споживачам. Насамперед, їх кількість знизилась з 32 найменувань (2017 р.) до 16 ЛП (2019 р.), тобто у 2 рази. При цьому, вже у 2020 р. ми спостерігали зростання зазначеного показника до 23 ліків
3. Доведено, що у ТОП-10 продажів ЛП на роздрібному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку у 2021 р. входили 2 найменування нових ЛП, які використовуються у лікуванні коронавірусної інфекції. Це препарати із групи J05A Противірусні засоби прямої дії, а саме Фавіпіравір (II позиція у ТОП-10 за продажами ЛП на вітчизняному фармацевтичному ринку) та Ремдесивір (V позиція).
4. За даними аналізу ТОП-10 препаратів, які займали перші позиції за продажами на вітчизняному фармацевтичному ринку домінували препарати, які використовуються у лікуванні хронічних захворювань серцево-судинної системи, цукрового діабету та онкологічних патологій.
5. За результатами проведених досліджень фармацевтичної складової Клінічного протоколу, якій регламентує надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на різні форми деменції, Ю в т.ч. унаслідок ХА нами встановлено, що він містить найменування препаратів із таких груп, як N06A-Антидерпесанти, N06D-Засоби для застосування при деменції, N05A-Антипсихотичні засоби та N03 А-Протиепілептичні засоби.
6. Доведено, що важливою характеристикою розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку є активність сегменту дієтичних добавок, як у кількісному, так й грошовому вимірі. Наприклад, протягом 2017-2021 рр динаміка виведення нових найменувань дієтичних добавок мала складну за характером тенденцію змін. До 2019 р. ми спостерігали поступове зниження їх кількості від 217 до 166 найменувань, а к подальшому – поступове зростання до 227 препаратів у 2020 р.

7. Встановлено, що на фоні зростання кількості нових брендів ЛП, які були представлені у 2020 р. на вітчизняному фармацевтичному ринку збільшився також й обсяг їх продажів з 219,7 млрд грн у 2019 р. до 502,3 млрд грн у 2020 р. Таким чином, мало місце зростання обсягів продажів більше, ніж у 2 рази. У 2020 р. на вітчизняному фармацевтичному ринку було реалізовано нових брендів ЛП у кількості 1,2 млн упаковок.

8. За даними аналізу складу Національного переліку ОЛЗ, які діє зараз в Україні доведено, що препарати, які використовуються у лікуванні когнітивних порушень поведінки людей відсутні у його складі. Це такі препарати, як N06D A02 Донепезил, N06D A04 Галантамін, N06D A03 Ривастигмін та N06D X01 Мемантин.

9. Відсутність препаратів N06D A02 Донепезилу, N06D A04 Галантаміну, N06D A03 Ривастигміну та N06D X01 Мемантину у складі Національного переліку ОЛЗ створює об'єктивні перешкоди на шляху ефективного фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні, яким надається медична допомога у спеціалізованих ЗОЗ, а також в амбулаторних умовах.

Розділ III

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ

3.1. Дослідження основних показників, які характеризують епідеміологію різних розладів психіки, деменції та хвороби Альцгеймера в Україні

Розробка напрямків підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення населення, а також окремих груп хворих повинна базуватися на результатах досліджень цілого комплексу факторів, серед яких епідеміологічні мають важливу роль [13]. Показники захворюваності, поширеності, а також смертності хворих на різні патології дозволяють планувати та прогнозувати обсяги фінансування процесів надання цим хворим ефективної медичної та фармацевтичної допомоги. Тому, одним із етапів наших прикладних досліджень й стало проведення аналізу показників, що характеризують стан розвитку епідеміологічної ситуації з різними розладами психіки, деменцією, а також ХА в Україні у динаміці років.

Об'єктом досліджень стали дані, які представлені у документах первинної та зведеної форми:

- звітності № 10 «Звіт про захворювання осіб з розладами психіки та поведінки за 2015-2017 роки» (первина форма обліку);
- звітність № 10 «Звіт щодо надання психіатричної допомоги населенню за 2018-2019 роки» (зведена форма обліку).

Зазначені форми розроблені Державною установою (ДУ) «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України». Так, із зазначених форм звітності нами були відібрані дані захворюваності та поширеності різних форм розладу психіки, деменції за всіма формами (код за МКХ-10 – F00-F03). Так, це деменція при ХА (код за МКХ-10 редакції – F00), судинна деменція (F01 відповідно) та

інші форми деменції (F02-F03 відповідно до МКХ-10 редакції) у пацієнтів. Враховуючи чималий обсяг статистичних матеріалів, які необхідно було проаналізувати у дослідженнях ми використовували стандартний пакет аналізу (StatSoft's statistical package. Inc. (2017). STATISTICA version 12.0 and Excel spreadsheet). В аналізі застосовували темпи (%) зростання або зниження даних, ланцюгові а також базисні [40]. В якості базисного року нами був визначений 2015 р. У систематизованому вигляді результати проведених досліджень наведені у табл.3.1. Необхідно відмітити, що протягом 2015-2019 рр. відмічається складна за характером тенденція змін показників захворюваності на різні розлади психіки. Так, у 2015 р. налічувалось 265114 осіб, а за даними 2019 р. 258072 хворих. Таким чином, кількість хворих знизилась на 3,0%.

Важливою характеристикою процесу, який ми досліджували є суттєве зниження показників захворюваності на різні форми деменції в країні. У 2015 р. хворих на різні форми деменції в Україні налічувалось 15304 особа, а у 2019 р. вже 13812 пацієнта. Як бачимо, кількість хворих на різні форми деменції знизилась на 9,8%. Цікавим є той факт, що на фоні зниження абсолютних значень по кількості захворівших на різні розлади психіки та форми деменції ми спостерігали зростання кількості пацієнтів, яким лікарі поставили діагноз – ХА. Так, наприклад у 2015 р. в країні налічувалось 1099 хворих на ХА, а за даними 2019 р. вже 1568 осіб. Тобто, збільшення даних дорівнювало 42,7%. Зниження кількості випадків також спостерігалось й у випадку судинних деменцій. У 2015 р. налічувалось 9358 випадків, а за даними 2019 р. – 8317 особи (зниження абсолютних даних на 11,1%). Аналіз динаміки змін відповідних показників дозволяє стверджувати про незначне збільшення абсолютних показників кількості захворівших у 2018 р.. Показники захворюваності на різні форми деменції мали у 2018 р., порівняно з даними попереднього 2017 р, різні темпи (%) приросту даних у часі.

Наступним етапом досліджень стало проведення структурного аналізу даних, що представлені у табл.3.1.

Таблиця 1.

Аналіз показників захворюваності населення на різні форми психічних розладів, деменції та ХА в Україні

Показник захворюваності, кількість хворих:				
2015	2016	2017	2018	2019
1.Всього розлади психіки в країні у динаміці років				
265114	255255	247247	256314	258072
Ланцюгові коефіцієнти (k_5) зниження/зростання у динаміці років				
	0,96	0,97	1,04	1,01
1.2.В тому числі, з органічними ураженнями, включно із симптоматичними проявами порушень когнітивних функцій:				
79944	77128	75208	76478	75953
Ланцюгові коефіцієнти (k_1) зниження/зростання у динаміці років				
	0,96	0,98	1,02	0,99
1.2.1. З них деменція, усі форми:				
15304	13923	13380	14249	13812
Ланцюгові коефіцієнти (k_2) зниження/зростання у динаміці років				
	0,91	0,96	1,06	0,97

1.2.1.1. В тому числі деменція при ХА:				
1099	1118	1121	1227	1568
Ланцюгові коефіцієнти (k_3) зниження/зростання				
	1,02	1,00	1,09	1,28
1.2.1.2. В тому числі деменція Судинна деменція				
9358	8807	8502	9227	8317
Ланцюгові коефіцієнти (k_4) зниження/зростання у дирнаміці років				
	0,94	0,97	1,09	0,90

Необхідно відмітити, що в Україні у разі надання психоневрологічним хворим амбулаторної допомоги суттєво превалює судинна деменція. Так, питома вага (%) судинної деменції коливалась по різних роках дослідження від 68,0% (2019 р.) до 72,0% (протягом 2015-2017 рр.) (рис.3.1). При цьому слід зазначити, що упродовж 2015-2019 рр. спостерігалась тенденція до збільшення питомої ваги (%) деменцій у наслідок розвитку ХА від 7,0% (2015-2016 рр.) до 11,0% (2019 р.). Найнижчі значення питомої ваги (%) мали випадки деменції при ХА.

Аналогічна за характером тенденція спостерігається у й разі надання зазначеним групам хворих стаціонарної допомоги за умов їх зірнення у спеціалізовані ЗОЗ (рис.3.2). Так, показник питомої ваги (%) хворих на судинну форму деменції збільшились протягом 2015-2019 рр. від 54,0% (2015 р.) до 62,0% (2018 р.). В цілому слід зазначити, що у разі надання хворим амбулаторної допомоги питома вага (%) пацієнтів з судинною формою деменції була вищою, порівняно з відповідними даними, які ми спостерігали у разі організації надання спеціалізованої психоневрологічної допомоги у стаціонарних умовах, тобто на базі спеціалізованих ЗОЗ.

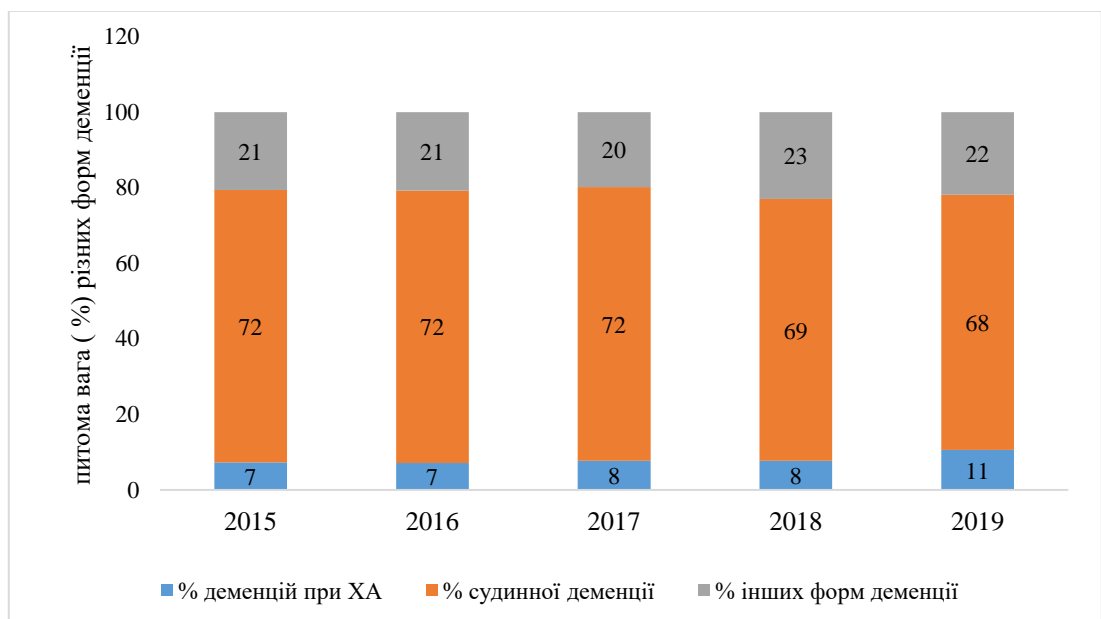


Рис.3.1. Результати структурного аналізу показників захворюваності населення на різні форми деменції в Україні у разі надання хворим амбулаторної допомоги упродовж 2015-2019 рр..

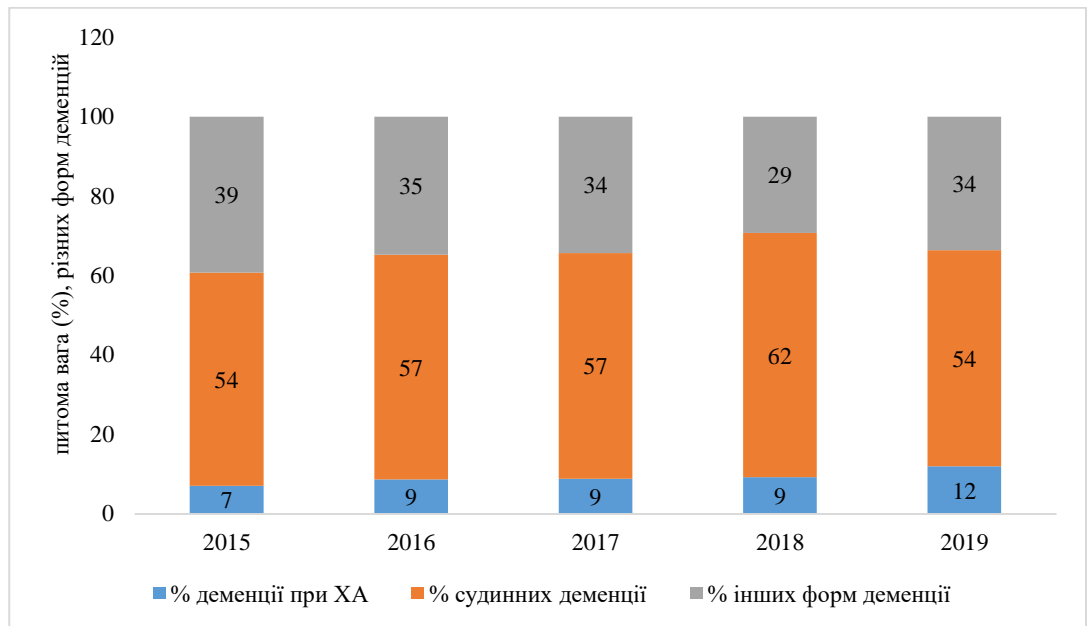


Рис.3.2. Аналіз динаміка структурних зрушень різних видів деменції в Україні у разі надання хворим стаціонарної допомоги упродовж 2015-2019 рр.

У розрахунках обсягів фінансування заходів, які спрямовані на профілактику, лікування та ефективну реабілітацію хворих на різні форми деменції, в т. ч. у наслідок ХА важливе значення мають питання регіональної особливості формування відповідної епідеміологічної ситуації. Тому, наступним етапом наших досліджень стало проведення аналізу показників захворюваності на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок ХА по різних адміністративно-територіальних одиницях країни. Для цього, нами були обрані дані середніх значень показників поширеності деменцій по всіх клінічних формах її проявів по різних областях України. Зазначені показники розраховувалися за 2015-2019 рр. Результати проведених досліджень представлені на рис.3.3 та 3.4.

Аналізуючи дані регіонального розподілу показників поширеності різних форм деменцій в різних регіонах України можна стверджувати про наявність нерівного розподілу зазначеного показника. Як бачимо, найвищі значення спостерігаються у Донецькій (202,47 особи на 100 тис. населення) ,

Запорізькій (203,38 особи на 100 тис. населення) та Харківській (157,53 особи на 100 тис. населення) областях.

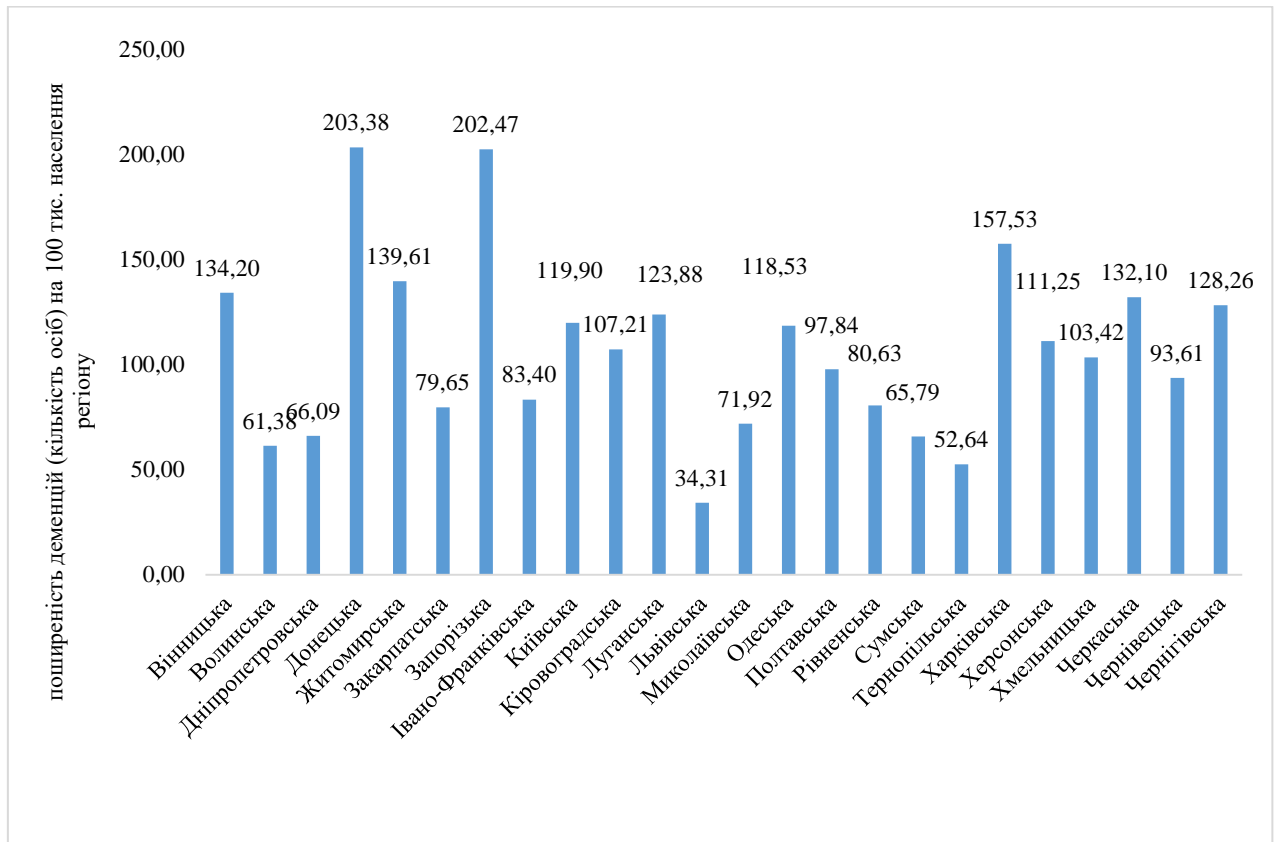


Рис. 3. 3. Результати аналізу середніх значень показників поширеності різних форм деменції по регіонах України (2015-2019 рр.)

В свою чергу, найнижчі дані (34,31 особа на 100 тис. населення регіону) спостерігаються у Львівській, Тернопільській (52,64 особи на 100 тис. населення) та Волинській (61,38 особи на 100 тис. населення). Як бачимо, спостерігається значний діапазон значень кількості захворівших на різні форми деменції по різних областях України. Цікаві результати ми також отримали, коли проводили аналіз середніх значень показників поширеності ХА серед населення різних регіонів країни (рис. 3.4).

Знову серед регіонів-лідерів за кількістю хворих на ХА зайняли:

- Херсонська область (14,4 особи на 100 тис. населення регіону);
- Запорізька область (13,43 особи на 100 тис. населення регіону);
- Чернігівська область (8,26 особи на 100 тис. населення регіону).

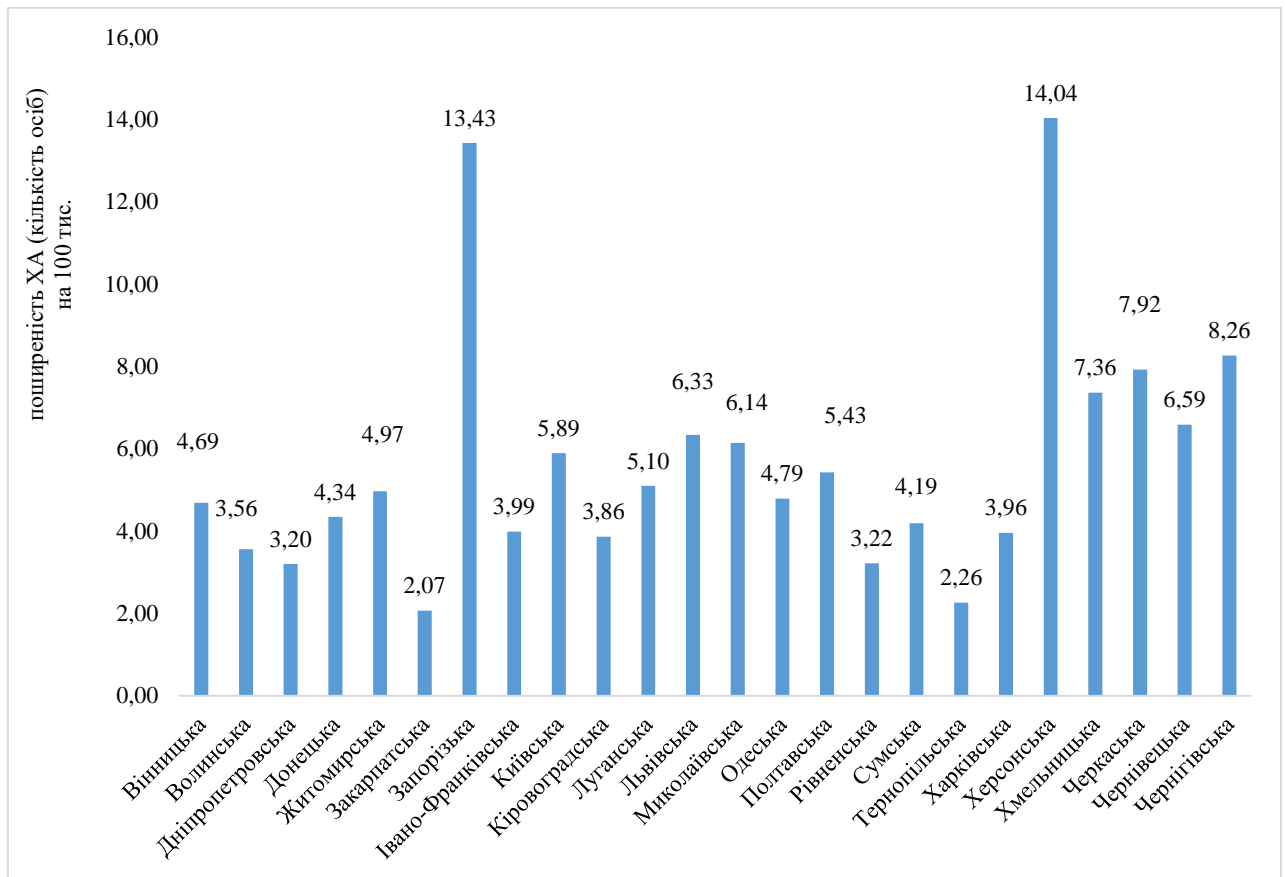


Рис. 3. 4. Результати аналізу середніх значень поширеності (абсолютні значення) ХА по різних регіонах України

В свою чергу, найнижчі значення середніх показників поширеності ХА спостерігалися по таких регіонах України, як:

- Закарпатська область (2,07 особи на 100 тис. населення регіону);
- Тернопільська область (2,26 особи на 100 тис. населення регіону);
- Дніпровська область (3,20 особи на 100 тис. населення регіону).

Наявність широкого діапазону значень середніх показників поширеності різних форм деменцій, в т. ч. унаслідок ХА дозволяє стверджувати про необхідність проведення додаткових досліджень у зазначеному напрямку. Насамперед, необхідно, на наш погляд з'ясувати, чому по різних регіонах країни спостерігаються такі різні значення кількості хворих на різні форми деменції, а також ХА. Це може спостерігатися унаслідок різних підходів під час обліку таких хворих, або наявністю факторів стигматизації психоневрологічних пацієнтів, унаслідок чого члени

їх родин не звертаються за відповідною медичною допомогою у спеціалізовані ЗОЗ.

3.2. Ранжування регіонів України за показником поширеності на різні форми деменції та ХА

Враховуючи наявність значної різниці у показниках поширеності різних форм деменцій та ХА, які ми спостерігали по різних регіонах України, у подальшому нами було прийняте рішення про проведенні ранжуванні адміністративно-територіальних одиниць країни за відповідним показником. Так, для цього всі регіони країни за показником середніх значень поширеності всіх форм деменцій та ХА за рівними інтервалами були ранжовані на чотири групи:

- низького рівня поширеності патологій;
- середнього рівня поширеності патологій;
- високого рівня поширеності патологій;
- дуже високого рівня поширеності патологій.

На попередньому етапі ранжування показники з критично високими значеннями поширеності (за деменцією – Донецька, Запорізька та за ХА – Херсонська, Запорізька області) були зразу віднесені нами до групи з дуже високими значеннями (четверта група областей). Результаті проведеного ранжування регіонів країни представлені у табл.3.2.

Встановлено, що до першої групи (низький рівень поширеності за всіма формами деменції) були віднесено 3 регіони країни. До складу з середнім та високим рівням (друга та третя групи відповідно) увійшло по 7 регіонів України. В свою чергу, до групи з дуже високим рівнем поширеності всіх форм деменцій (четверта група) увійшло 7 областей (Вінницька, Донецька, Запорізька, Житомирська, Харківська, Черкаська та Чернігівська) та м. Київ.

За показниками ранжування регіонів з ХА нами були отримані наступні дані.

Таблиця 3.2.

Результати ранжування адміністративно-територіальних одиниць країни регіонів країни за показниками поширеності деменції, в т. ч. ХА

Розподіл регіонів країни за показником поширеності деменції (на 100 тис. населення) (розподіл за рівними інтервалами у відповідності до даних поширеності різних форм деменції)			
Перша група	Друга група	Третя група	Четверта група
Волинська	Дніпропетровська	Київська	Вінницька
Львівська	Івано-Франківська	Кіровоградська	<i>Донецька*</i>
Тернопільська	Чернівецька	Луганська	Житомирська
	Рівненська	Одеська	<i>Запорізька*</i>
	Сумська	Полтавська	Харківська
	Закарпатська	Херсонська	Черкаська
	Миколаївська	Хмельницька	Чернігівська
			м. Київ
Всього: 3 регіони	7 регіонів	7 регіонів	8 регіонів

**Розподіл регіонів країни за показником поширеності ХА (на 100 тис. населення)
(розподіл за рівними інтервалами у відповідності до даних поширеності різних форм деменції)**

Волинська	Вінницька	Хмельницька	Чернігівська
Дніпропетровська	Донецька	Черкаська	<i>Херсонська*</i>
Закарпатська	Житомирська	Чернівецька	<i>Запорізька*</i>
Івано-Франківська	Київська	Львівська	м. Київ
Кіровоградська	Луганська		
Рівненська	Миколаївська		
Тернопільська	Одеська		
Харківська	Полтавська		
	Сумська		
Всього: 8 регіонів	9 регіонів	4 регіони	4 регіони

Примітка: *- враховуючи високі значення показників поширеності патологій зазначені регіони були апріорі віднесені до IV групи

Так, групи з низькими даними поширеності ХА було віднесене 8 регіонів, а з середнім – 9 регіонів (друга група аналізу). В свою чергу, до третьої та четвертої групи аналізу з високий та дуже високий показником поширеності увійшло по 4 регіону відповідно.

Особливо слід зазначити, що такі адміністративно-територіальні одиниці країни, як Запорізька та Чернігівська, а також м. Київ були наявні у складі зразу 2-х груп (різні форми деменції та ХА) з дуже високим рівнем значень поширеності. Результати розподілу у відповідності до кількості регіонів по різних нозологіях, які ми досліджували наведені на рис.3.5.

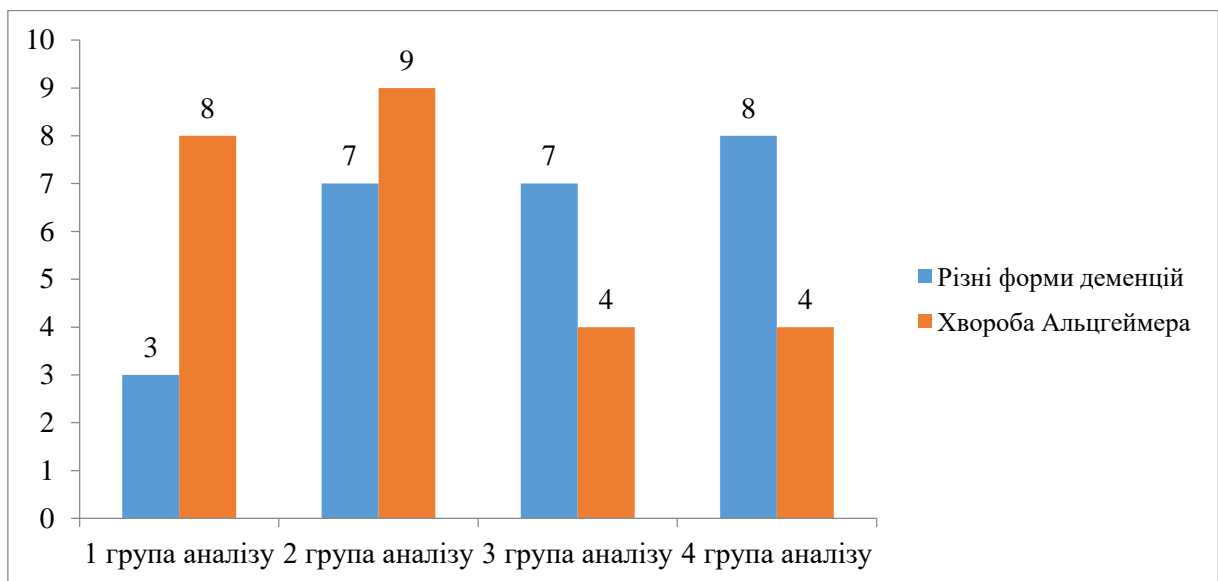


Рис.3.5 Аналіз кількості регіонів України, які представлені по групам аналізу з приводу оцінки показників поширеності різних форм деменцій та ХА

Систематизуючи результати проведених досліджень можна стверджувати, що наявність різних регіонів України у групі з високим та дуже високим значенням показників поширеності різних форм деменцій та ХА вказує на необхідність розробки та ефективного впровадження регіональних програм з профілактики зазначених психоневрологічних патологій. Як свідчать дані спеціальної літератури, вказані патології потребують колосальних фінансових ресурсів, насамперед на лікуванні та соціальну реабілітацію цих пацієнтів [2,16,32,39,43]. Крім цього, треба також

враховувати той факт, що на фоні поступового старіння населення кількість таких хворих буде постійно зростати. Тому програми адекватного соціального патронату хворих у віці 60+ постає як завдання першочергового значення, яке потребує вирішення у короткостроковій перспективі.

3.3. Результати аналізу медичних карток хворих на різні форми деменції в т. ч. унаслідок хвороби Альцгеймера, яким була надана медична та фармацевтична допомога у спеціалізованих закладах охорони здоров'я

Лікування хворих на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок розвитку ХА є досить витратним. Такі хворі відносяться до людей похилого віку, які мають багато супутніх патологій з хронічним перебігом їх протікання. Крім цього, наявність значних або помірних когнітивних порушень призводить до істотної зміни у поведінці хворих, а від цього дуже страждають члени їх родин. У країнах з розвинутою економікою лікування таких хворих здійснюється, у переважній більшості, за рахунок громадських фондів або державних програм. На жаль, в Україні поки не розроблена програма цільової підтримки хворих на різні форми деменції та ХА. Це обумовлено негативним впливом цілого комплексу факторів, серед яких відсутність бачення цієї проблеми на державному рівні займає особливе місце.

Одним із етапів у розробці такої державної програми є проведення аналізу фактичного стану медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменцій та ХА в Україні. Тому, метою наших подальших досліджень й стало проведення аналізу стану фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок ХА в Україні. Ми досліджували дані електронної бази лікарських призначень хворим з деменцією при ХА, яким була надана спеціалізована медична допомога на базі ЗОЗ. Крім цього, нами були досліджені дані фармацевтичної складової відповідного Клінічного протоколу [3]. Слід зазначити, що попередньо згоди пацієнтів на обробку їх персоніфікованих даних нам отримували не надо

було, тому що у зазначеній базі всі необхідні показники були деперсоніфіковані. Нами були використані дані 200 електронних баз (1 база – пацієнт). Зазначена вибірка дослідження формувалась з дотриманням вибіркового принципу. Крім цього, треба зазначити, що у дослідженнях споживання ЛП ми використовували дані автоматизованої довідково-інформаційно-пошукової системи «Моріон» станом на січень 2022 року. Статистична обробка показників проводилась за допомогою стандартних пакетів аналізу *Statistica (version 12.0, StatSoft, Tulsa, USA)*. Зазначені пакети статистичного аналізу були мали відповідно ліцензію. Більш детальніше зупинимось на аналізі сукупності хворих, яким був поставлений діагноз – деменція у наслідок ХА.

Встановлено, що у загальній сукупності хворих превалювали жінки (104 пацієнта або 52,0%) (рис.3.6). У відповідності до віку хворі розподілилися вкрай нерівномірно. Так найбільша їх кількість припадала на віковий інтервал від 70 до 79 років (63 особи або 31,5%). В свою чергу, найменша – до 40 років (4 особи або 2,0%) (рис. 3.7).

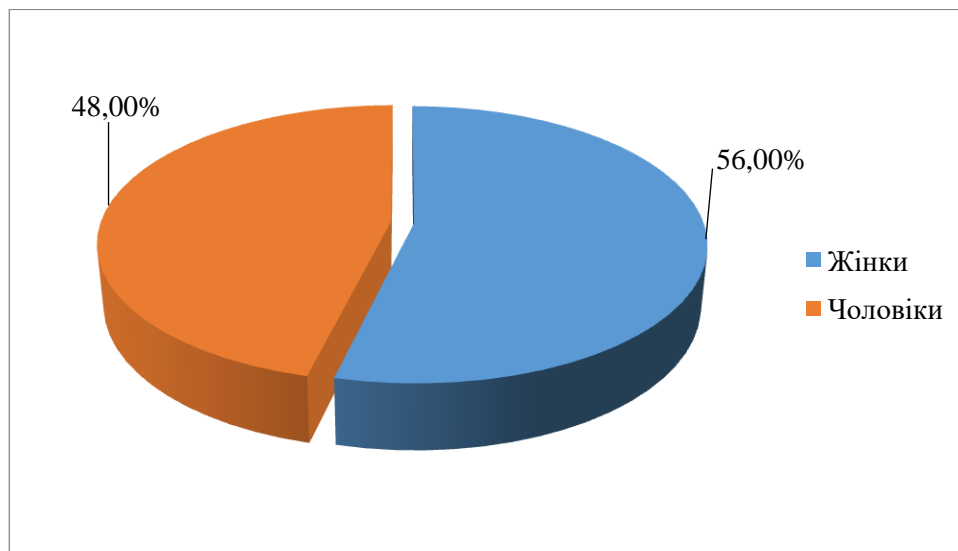


Рис.3.6 Аналіз сукупності хворих за гендерною приналежністю

До соціально вразливих категорій населення нами було віднесено 142 особи. Це переважно пенсіонери, а також люди, що мають різні ступені інвалідності.

Всього, до таких груп населення нами було віднесено 71,0% пацієнтів. В цілому, 40 пацієнтів (20,0%) мали 2-3 групи інвалідності.

Аналізуючи дані електронної бази лікарських призначень нами встановлено, що 100,0% пацієнтів мали різні супутні патології, при чому – найчастіше не одну патологію, а декілька. Так, це насамперед, хронічні патології серця та судин, органів травлення, сечовивідної системи. Кожен третій хворий мав наслідки порушення в роботі опорно-рухового апарату. 35 пацієнтів в анамнезі мали онкологічні та гострі інфекційні хвороби органів дихання, а також ураження шкіри та слизових оболонок.

Підсумовуючи дані, які представлені у електронній базі можна стверджувати, що всі без виключення пацієнти мали обтяжливий анамнез. Це обумовлює необхідність використання в їх лікуванні широкого арсеналу ЛП із різних фармакотерапевтичних груп.

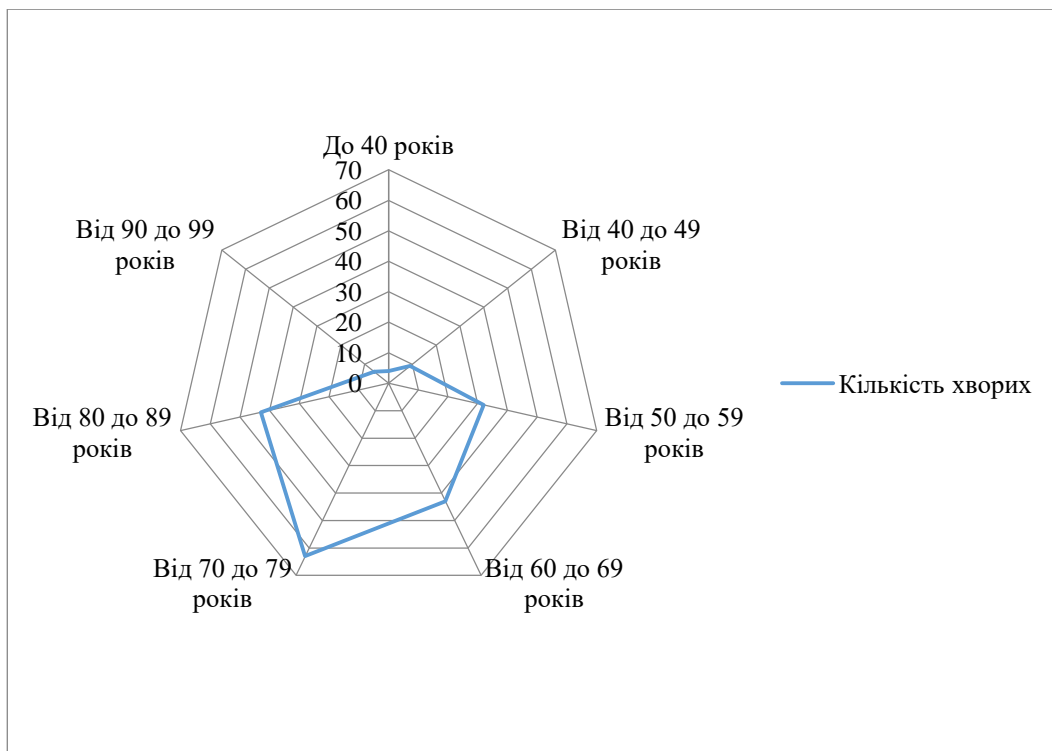


Рис.3.7. Аналіз вікових груп хворих на різні форми деменції, в т. ч. у наслідок ХА

За даними обробки статистичних показників, які представлені у зазначеній електронній базі встановлено, що в середньому, кожен хворий

знаходився у спеціалізованому ЗОЗ 43,8 ліжко-днів. Враховуючи те фінансове навантаження, яке існує зараз на ЗОЗ вважаємо, що присутність хронічних хворих на лікуванні більше, ніж місяць є досить витратним, а у деяких випадках – нераціональним.

Фінансовий тягар у лікуванні таких груп психоневрологічних хворих повинен буде пропорційне розподілений між спеціалізованими ЗОЗ, соціальними службами патронату людей похилого віку та закладами, які надають паліативну допомогу хронічним хворим. Саме така практика в організації медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок ХА існує та ефективно функціонує вже протягом тривалого часу у країнах з розвинутою економікою. На жаль, Україна у цьому напрямку робить лише перші кроки. Напрямок роботи з такими групами психоневрологічними хворими повинен мати комплексний характер. Особливого значення також мають питання соціальної реабілітації членів родин цих хворих, які у наслідок стресів, які обумовлені неадекватною поведінкою пацієнтів у подальшому також потребують адекватної медичної допомоги.

3.4. Клініко-економічний аналіз споживання лікарських препаратів хворими на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок хвороби Альцгеймера в Україні

За результатами розрахунків споживання ЛП хворими на різні форми деменції, в т. ч. у наслідок ХА нами встановлено, що загальне значення цього показника дорівнювало значення 548714,5 грн. Станом на 10.01.2022 року (1,00 дол. США=28,77 гривні по курсу Національного Банку України) зазначений показник споживання становив 19072,45 дол. США. Таким чином, на одного хворого на проведення спеціалізованого лікування в умовах ЗОЗ (43,8 ліжко-днів) було витрачене 2743,57 грн або 95,36 дол. США. Якщо

перерахувати на один ліжко-день, то зазначений показник буде дорівнювати всього 62,64 грн або 2,18 дол. США.

Далі ми провели клініко-економічний аналіз структури споживання ЛПІ зазначеною групою хронічних хворих. У дослідженнях ми використовували різні рівні класифікаційної системи АТС (АТС – Anatomical Therapeutic Chemical classification).

Всього, лікарями було здійснено 2487 лікарських призначень. У перерахунку на одного хворого це становить 12,4 призначень. У спеціалізованому лікуванні зазначеної вище групи хворих було використано 128 найменувань ЛПІ за міжнародними непатентованими назвами (МНН), що дорівнює 218 найменування у відповідності до ТН препаратів. Слід зазначити, що 33 призначень припадало на біологічно активні домішки, які також використовувались у лікуванні цих хворих. Після підрахунків показник призначень, якій припадає на одного хворого дорівнював всього 0,64 призначень ліків за МНН та 1,09 у відповідності до ТН препаратів. Як бачимо за даними таблиці 3.3. найвищі значення частот призначення мали препарати із групи N-Засоби, що діють на нервову систему (861 призначення або 35,8%). Тобто, кожен третій хворий отримував від лікаря призначення ЛПІ, які впливають на нервову систему людини.

Далі нами був проведений аналіз частот призначень за другим рівням АТС-класифікаційної системи. Результати структурного аналізу за групою N-Засоби, що діють на нервову систему наведено у наступній таблиці 3.4. Як бачимо, найвищі показники лікарських призначень мали препарати із групи N05 - Психолептичні засоби (363 призначення). Якщо розглядати лікарські призначення у загальній сукупності хворих, то можна стверджувати, що найвищі показники кількості призначень мали препарати із групи:

- C01-Кардіотонічні препарати (375 призначень або 15,08%);
- N05-Психолептичні засоби (363 призначення або 14,60%);
- N06-Психоаналептики (309 призначень або 12,42%) (табл. 3.5).

Таким чином, всього на 11 груп препаратів (другий рівень АТС - класифікаційної системи) із всіх 52 представлених, припадало більше $\frac{3}{4}$ призначень ЛП від загальної їх кількості. Це обумовлено особливостями проведення лікування хронічних хворих психоневрологічного профілю, а також обумовлено наявністю обтяжливого анамнезу цих пацієнтів.

Таблиця 3.3.

Результати частотного аналізу лікарських призначень за першим рівням АТС-класифікаційної системи

Групи препаратів за першим рівням АТС класифікаційної системи	Показник частоти призначень ЛП
А Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм	452
В Засоби, що впливають на систему крові та гемопоез	252
С Засоби, що впливають на серцево-судинну систему	491
Д Дерматологічні засоби	15
Н Препарати гормонів для системного застосування (окрім статевих гормонів та інсулів)	15
J Протимікробні засоби для системного застосування	130
М Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат	36
N Засоби, що діють на нервову систему	861
R Засоби, що діють на респіраторну систему	140
V Різні засоби	15

У подальшому за даними аналізу частот призначення ЛП нами був складений рейтинг груп ЛП, які наведені за третім рівням класифікаційної системи АТС. Результати цих досліджень наведені у табл.3.6.

Таблиця 3.4.

**Результати структурного аналізу частот призначення ЛП із групи
N-Засоби, що діють на нервову систему (другий рівень АТС
класифікаційної системи) хворим на різні форми деменції, в т. ч.
унаслідок ХА**

Назва групи препаратів за 2 рівням АТС класифікаційної системи	Кількість призначень ЛП
N-Засоби, що діють на нервову систему	
N02 Анальгетики	95
N03 Протиепілептичні засоби	15
N04 Протипаркінсонічні засоби	6
N05 Психолептичні засоби	363
N06 Психоаналептики	309
N07 Інші засоби, що діють на нервову систему	73

Таблиця 3.5.

**ТОП-10 груп ЛП за другим рівням класифікаційної системи АТС,
які призначалися хворим з деменціями при ХА**

Код групи	Назва групи	Частота призначення	Питома вага (%) до підсумкового значення (2487 призначень)	Накопичена питома вага (%) до підсумкового значення
C01	Кардіотонічні препарати	375	15,08	15,08
N05	Психолептичні засоби	363	14,60	29,68
N06	Психоаналептики	309	12,42	42,10
A11	Вітаміни	211	8,48	50,58
J01	Антибактеріальні засоби для системного	121	4,87	55,45

	застосування			
B05	Кровозамінники та перфузійні розчини	116	4,66	60,11
B01	Антитромботичні засоби	103	4,14	64,25
A12	Мінеральні добавки	95	3,82	68,07
N02	Анальгетики	83	3,34	71,41
R05	Засоби, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань	55	2,21	73,62
R06	Антигістамінні засоби для системного застосування	55	2,21	75,83
Всього		1886	75,83	—

В аналізі лікарських призначень особливе місце займали препарати, які використовуються у патогенетичному та симптоматичному лікуванні когнітивних порушень психіки пацієнта. Тому у подальшому нам необхідно було окреслити саме цю групу препаратів. Для цього ми використали дані вже раніше згаданого Клінічного протоколу лікування хворих з різними формами деменцій [3]. Так, до цієї групи препаратів увійшли такі найменування ліків за МНН із таких груп:

- N06B-Психостимулятори;
- N06A-Антидепресанти;
- N06D-Засобів для застосування при деменції;
- N03A-Протиепілептичних засоби;
- N05A-Антипсихотичних засоби.

Нами встановлено, що питома вага (%) лікарських призначень за препаратами, що представлені у зазначених групах дорівнює 24,81%. Подальші дослідження структури лікарських призначень дає змогу стверджувати про наявність непропорційного їх розподілу по різних групах ЛП:

- N06A-Антидепресанти (15 призначень або 2,43% від загальної кількості призначень за препаратами, що представлені у відповідному Клінічному протоколі);
- N06B-Психостимулятори (60 призначень або 9,72%);
- N06D-Засоби для застосування при деменції (234 призначень або 37,93%); N03A-Протиепілептичні засоби (15 призначень або 2,43%);
- N05A-Антипсихотичні засоби (293 призначень або 47,49%) (рис.3.8).

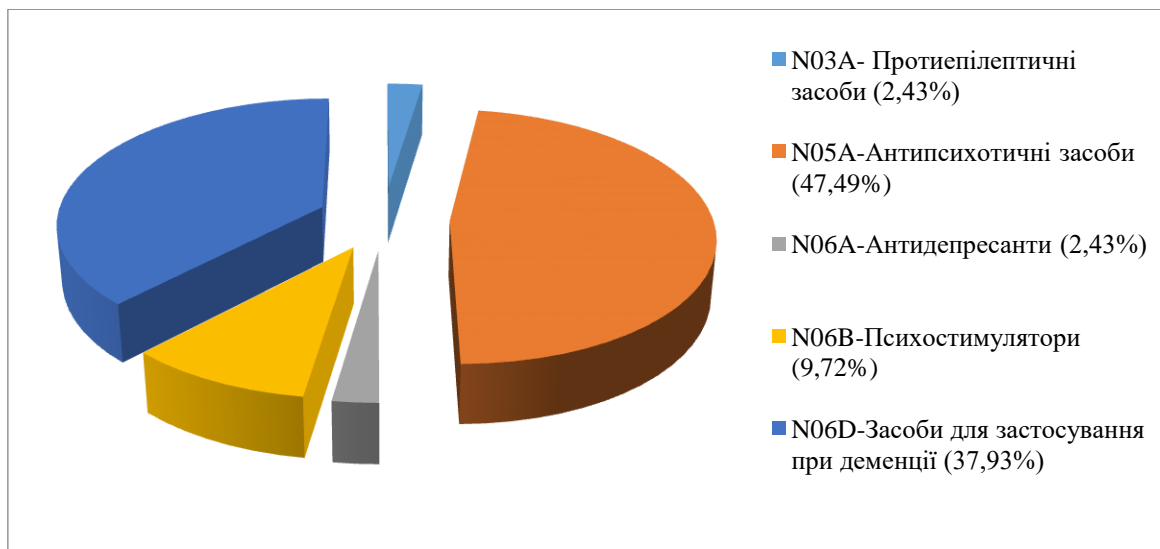


Рис. 3.8. Результати структурного аналізу частоти призначень ЛП, які застосовувалися для усунення когнітивних та некогнітивних порушень поведінки пацієнтів у відповідності до діючого Клінічного протоколу

Так, нами було доведено, що хворим на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок ХА лікарі виписували ЛП із двох груп препаратів:

- N06DA-Інгібітори холінестерази (43 призначення або 6,97% від призначень по препаратах, які рекомендовані відповідним Клінічним протоколом - 617 призначень);
- N06DX-Інші засоби для застосування у разі деменції (191 призначення або 30,96% відповідно).

В цілому, дані частотного аналізу дозволяють стверджувати, що препарати із групи N06D-Засоби для застосування при деменції призначались 234 рази (37,93% від призначень ліків, які представлені у складі фармацевтичної складової відповідного Клінічного протоколу) рази, а у розрахунках на одного хворого цей показник дорівнює 1,17 рази. На підставі цього можна стверджувати, що практично кожному пацієнту, який проходив лікування у спеціалізованому ЗОЗ призначалися препарати із групи N06D-Засоби для застосування при деменції. Структура лікарських призначень у відповідності до МНН препаратів свідчить про значне домінування призначень за препаратом N06DX01 Мемантин.

Препарати із групи N06D-Засоби для застосування при деменції були розподілені наступним чином:

- N06DX01 Мемантин (188 призначень або 30,47% від призначень препаратів, що рекомендовані відповідним Клінічним протоколом);
- N06DA03 Ривастигмін (34 призначень або 5,51% відповідно);
- N06DA02Донепезил (6 призначень або 0,97%);
- N06DA05 Іпідакрин (3 призначення або 0,49%);
- N06DX02 Листя Гінкго (3 призначення або 0,49%);

Крім цього, треба зазначити, що препарат N06DX01 Мемантин займав позиції лідера й у сумі споживання ліків по вищезазначеній групі препаратів. Обсяг споживання препаратів N06D X01-Мемантину у всіх ТН, які були призначені хворим на різні форми деменцій, в т.ч. унаслідок ХА дорівнювали 84420,2 грн або 2934,314 дол. США. У відповідності до результатів структурного аналізу споживання ЛП, зазначений показник дорівнює 15,39%. При цьому, від даних по споживанню N06D-Засоби для застосування при деменції показник сум спожитих препаратів N06D X01 Мемантину складав 91,45%.

Особливо звернути увагу на той факт, що препарат N06D X01 Мемантин не входить до складу Національного переліку ОЛЗ, якій регулює в

Україні процес закупівлі ЛЗ, які здійснюються за державні кошти для ЗОЗ. Таким чином можна стверджувати, що питання організації ефективного фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменцій, в т.ч. унаслідок ХА потребують проведення подальших досліджень у напрямку перегляду складу таких важливих документів, яким є Національний перелік ОЛЗ, який регулюють обіг препаратів в Україні.

В цілому слід зазначити, що результати проведеного нами клініко-економічного аналізу лікарських призначень та споживання ЛП можуть у подальшому бути використанні у розробці напрямків раціонального використання ресурсів, які спрямовуються на медичне та фармацевтичне забезпечення зазначеної групи психоневрологічних хворих.

ВИСНОВКИ ДО ТРЕТЬОГО РОЗДІЛУ

1. За результатами аналізу показників захворюваності на різні розлади психіки, деменцію, в т. ч унаслідок ХА нами встановлені наступні характерні риси розвитку зазначеного епідеміологічного процесу. Доведено, що з 2015 р. кількість хворих на різні розлади психіки знижувалась, з 15304 особи до 13812 пацієнта у 2019 р..
2. Доведено, що на фоні зниження кількості хворих на різні форми психічних розладів та деменції в Україні з 2015 р. спостерігалось збільшення осіб, яким поставили діагноз – ХА. У 2015 р. в країні налічувалось 1099 хворих на ХА, а за даними 2019 р. вже 1568 осіб. Тобто, збільшення даних дорівнювало 42,7%.
3. Доведено, що упродовж 2015-2019 рр. в Україні відбувалось зниження кількості хворих, які мали порушення когнітивних функцій у наслідок судинної деменції. Наприклад, у 2015 р. таких хворих налічувалось 9358, а за даними 2019 р. – 8317 осіб (зниження на 11,1%).

4. Встановлено, що у 2018 р. мало місце збільшення кількості хворих на всі розлади психіки, різні форми деменції та ХА. Зазначене збільшення мало різні темпи (%) зростання по різних групах психоневрологічних хворих.
5. За даними структурного аналізу та динаміки змін відповідних структурних зрушень показників поширеності різних форм деменцій встановлено, що упродовж 2015-2019 рр. найбільшу питому вагу (%) мали судинні деменції. Наприклад, у структурі хворих, яким була надана медична та фармацевтична допомога в амбулаторних умовах питома вага (%) судинних деменцій коливалась від 68,0% до 72,0% по різних роках дослідження.
6. В свою чергу, у разі надання психоневрологічним хворим стаціонарної допомоги, зазначений показник коливався у діапазоні значень від 54,0% до 62,0%. Найменшу питому вагу (%) мали деменції, які були обумовлені ХА.
7. За даними аналізу значень середніх показників поширеності різних форм деменцій в різних регіонах України встановлено, що найвищі значення спостерігаються у Донецькій (202,47 особи на 100 тис. населення), Запорізькій (203,38 особи на 100 тис. населення) та Харківській (157,53 особи на 100 тис. населення) областях.
8. Доведено, що позиції регіонів-лідерів, за показниками поширеності ХА займали Херсонська область (14,4 особи на 100 тис. населення регіону), Запорізька область (13,43 особи на 100 тис. населення регіону) та Чернігівська область (8,26 особи на 100 тис. населення).
9. За результатами ранжування регіонів України за показником поширеності різних форм деменцій та ХА серед населення нами встановлено, що до групи з дуже високим рівнем поширеності (четверта група аналізу) всіх форм деменції було віднесено 32,0% від загальної кількості адміністративно-територіальних одиниць країни (25 або 100,0%), а за ХА – два рази менше, тобто 16,0%.
10. Вважаємо за необхідне звернути увагу на той факт, що такі регіони, як Запорізька та Чернігівська, а також м. Київ були наявні у 2-х групах аналізу

(різні форми деменції та ХА) з дуже високим рівнем значенням поширеності зазначених психоневрологічних патологій. У групі з дуже високим значенням показників поширеності різних форм деменцій були присутні 8 регіонів країни, за ХА – всього 3 області та м. Київ.

11. Доведено, що значна більшість пацієнтів, яким була надана спеціалізована медична допомога в ЗОЗ відносилися до соціально незахищених верст населення. Так, наприклад, вік кожної третьої особи знаходився у інтервалі від 70 до 79 років (63 особи або 31,5%). У відповідності до соціального статусу хворих можна зробити висновок, що їх переважна більшість відносились до пенсіонерів (142 особи або 71,0%). 40 пацієнтів (20,0%) мали 2-3 групи інвалідності, а 100,0% хворих хворіли на тяжкі хронічні патології.

12. Доведено за даними наших підрахунків, що хворі із зазначеної нозологічної групи перебували на стаціонарному лікуванні у спеціалізованих ЗОЗ, у середньому, 43,8 ліжко-днів. На їх лікування (фармацевтична складова в організації лікувально-діагностичного процесу) було витрачено 548714,5 грн (19072,45 дол. США). Якщо представляти показники споживання на одного хворого, то цей показник дорівнює значенню 2743,57 грн або 95,36 дол. США. У перерахунках на один ліжко-день було всього витрачено ЛП на суму 62,64 грн або 2,18 дол. США.

13. Встановлено, що всього лікарями було здійснено 2487 лікарських призначень (12,4 призначень/ на одного хворого). Лікарі використали 128 ЛП за МНН або 218 найменувань за ТН.

14. Доведено, що за першим рівнем класифікаційної системи АТС найвищі показники частоти призначень мали препарати із групи: N-Засоби, що впливають на нервову систему (861 призначення або 34,62%); C01- Кардіотонічні препарати (375 призначень або 15,08%); N05 – Психолептичні засоби (363 призначення або 14,60%) та N06-Психоаналептики (309 призначень або 12,42%).

15. Доведено, що у фармакотерапії когнітивних та некогнітивних порушень поведінки людей, які хворіють на різні форми деменцій, в т.ч. унаслідок ХА вітчизняним Клінічним протоколом рекомендовано використовувати ЛП із таких груп: N06A-Антидепресанти; N06B-Психостимулятори; N06D-Засоби для застосування при деменції; N03A-Протиепілептичні засоби; N05A-Антипсихотичні засоби.

16. За даними проведено клініко-економічного аналізу лікарських призначень та споживання ЛП нами встановлено наступне. Всього лікарями було здійснено 617 призначень препаратів із вищезазначених груп. Це дорівнює 24,81% від їх загальної кількості всіх лікарських призначень, які було здійснено хворим на різні форми деменцій, в т. ч. унаслідок ХА за умов проведення стаціонарного лікування пацієнтів.

17. За даними структурного аналізу споживання ЛП нами встановлено, що у групі N06DX-Інші засоби для застосування у разі деменції безумовне домінування мали препарати N06DX01 Мемантину. Ці препарати призначались хворим 188 разів, що дорівнювало 30,47% від призначень препаратів, що рекомендовані відповідним вітчизняним Клінічним протоколом. Далі, за кількістю призначень, були представлені препарати N06DA03 Ривастигміну (34 призначень або 5,51% відповідно) та N06DA02-Донепезил (6 призначень або 0,97%).

18. У структурі споживання препаратів, які використовуються у патогенетичному та симптоматичному лікуванні деменцій, в т. ч. унаслідок ХА домінували відповідні показники по препаратах N06DX01 Мемантину. Обсяг споживання по зазначеним препаратам дорівнював значенню 84420,2 грн або 2934,314 дол. США. Цей показник складав 15,39% від загального значення витрат, які були пов'язані з організацією фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменцій, в т. ч. унаслідок ХА.

19. Доведено, що у структурі споживання ЛП із групи N06D-Засоби для застосування при деменції питома вага (%) споживання хворими препаратів із групи N06DX01 Мемантину дорівнювала 91,45%.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Досліджені дані спеціальної літератури, в яких висвітлюються питання надання психоневрологічним хворим з когнітивними та некогнітивними порушеннями психіки та поведінки медичної й фармацевтичної допомоги.
2. Проаналізовані сучасні підходи до фармакотерапії хворих на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок розвитку ХА в світі та в Україні.
3. Проаналізований стан розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку, а також процесу виведенні на нього нових найменувань ЛП.
4. Проведено аналіз даних вітчизняного Клінічного протоколу надання хворим на різні форми деменції, в т. ч. у наслідок розвитку ХА спеціалізованої медичної допомоги в умовах ЗОЗ.
5. Проведений аналіз показників, що характеризують розвиток епідеміологічної ситуації з розладами психіки, деменціями та ХА в Україні за гендерною приналежністю хворих, а також за різними регіонами країни.
6. Проведено ранжування регіонів України за чотири групи у відповідності до середніх значень показників поширеності деменцій та ХА. Визначені регіони із найбільш несприятливою ситуацією з поширенням деменцій різної етіології та ХА серед населення.
7. Проведено клініко-економічний аналіз даних електронних баз лікарських призначень та споживання ЛП за різними параметрами аналізу хворим на різні форми деменцій, в т.ч. унаслідок розвитку ХА.
8. За даними систематизації результатів, які отримані під час проведення епідеміологічних, клініко-економічного аналізу лікарських призначень та споживання ЛП окреслені основні проблеми у фармацевтичному забезпеченні психоневрологічних хворих в Україні та визначені напрямки вирішення цих проблем.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Кірсанов Д. Нові препарати на українському ринку. *Щотижневик «Аптека»*. URL: <https://www.apteka.ua/article/620739> (дата звернення 11.08.2022)
2. Клінічна фармакологія: підручник / За ред. О.Я. Бабака, О.М. Біловола, І.С. Чекмана. – К.: Медицина, 2008. – 768 с
3. Наказ МОЗ України № 736 від 19.07.2016 про затвердження «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) та паліативної медичної допомоги. Деменція» URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_736_ukpmd_dem.pdf (дата звернення 11.08.2022)
4. Лікування деменції в клінічній практиці . URL: <https://neuronews.com.ua/ua/archive/2017/10%2893%29/pages-43-48/likuvannya-demenciyi-v-klinichniy-praktici-#gsc.tab=0> (дата звернення 11.08.2022)
5. Мнушко З. М., Дихтярева Н. М. Менеджмент и маркетинг в фармации. Ч. II. Маркетинг в фармации : учеб. для студ. вузів: під. ред. З.Н. Мнушко, 2–е изд., Х.: Изд–во НФаУ: Золотые страницы, 2008. 536 с.
6. Мнушко З.Н., Пестун И.В. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации. Х.: Изд–во НФаУ, 2008. 308 с.
7. Моделі і методи соціально-економічного прогнозування: підручник Геєць В.М., Клебанова Т.С., Черняк О.І., Іванов В.В., Дубровіна Н.А. та ін.. Х.: ІНЖЕК, 2017. 396 с.
8. Немченко А.С. Фармацевтическое ценообразование. Х.: Фирма «Радар», 1999. 290 с.
9. Обсяг ринку препаратів для лікування хвороби Альцгеймера сягне 12,9 млрд дол. США у 2028 р.. *Щотижневик «Аптека»*, 25 Червня 2020 5:42. URL: <https://www.apteka.ua/article/552579> (дата звернення 11.08.2022)
10. Програма медичних гарантій-2022: що включено до переліку безоплатних медичних послуг. URL: <https://dn.gov.ua/news/programa->

medichnih-garantij-2022-shcho-vklyucheno-do-pereliku-bezoplatnih-medichnih-poslug (дата звернення 11.08.2022)

11. Тарнавська Н.П. Менеджмент: теорія та практика: підручник для вузів / Н.П. Тарнавська, Р.М. Пушкар. Тернопіль: Карт-бланш, 2017. 456 с.
12. Фармакологія та клінічна фармакологія. Ч. 1. Побічна дія лікарських засобів та фармакологічний нагляд за безпекою застосування ліків в Україні / Чекман І.С., Вікторов О.П., Мазур І.А., Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О. та ін. – Запоріжжя-Київ: Вид-во ЗДМУ, 2007. – 77 с
13. Федотова М.С., Панфілова Г.Л., Цурікова О.В., Блажівська О.І. Дослідження епідеміології. *Вісник фармації*. 2021. 2(102). С. 50–58.
14. Alcohol consumption, dementia and cognitive decline: an overview of systematic reviews. Plomaki J., Jokanovic N., CK Tan E., Lönnroos E. *Current Clinical Pharmacology*. 2015. 10(3). P. 204–212.
15. Alzheimer's / Dalla P.Veitc, Michael W. Weiner, Paul S. Aisen, Laurel A.Beckett, Nigel J.Cairns, Robert C.Green et al.. *Alzheimer's & Dementia*. 2019. Volume 15, Issue 1, January.P. 106-152.
16. Alzheimer's disease: a review from the pathophysiology to diagnosis, new perspectives for pharmacological treatment / L.C. Dos Santos Picanco, P.F. Ozela, M. de Fatima de Brito Brito, A.A. Pinheiro, E.C. Padilha, F.S. Braga, et al. *Curr Med Chem*, 2018 Vol. 25. P. 3141-3159.
17. Association between fish consumption and risk of dementia: a new study from China and a systematic literature review and meta-analysis. Bakre A.T., Chen R., Khutan R., Wei L., Smith T., Qin G. et al.. *Public Health Nutrition*. 2018. 1(10). P. 1921–1932.
18. Association between fish consumption and risk of dementia: a new study from China and a systematic literature review and meta-analysis. Bakre A.T., Chen R., Khutan R., Wei L., Smith T., Qin G. et al. *Public Health Nutrition*. 2018. 1(10). P. 1921–1932.
19. Body mass index in midlife and dementia: systematic review and meta-regression analysis of 589,649 men and women followed in longitudinal studies.

Albanese E, Launer LJ, Egger M, Prince MJ, Giannakopoulos P, Wolters, FJ et al. *Alzheimer's & Dementia*. 2017. 8. P.165–178.

20. Cognitive subtypes of probable Alzheimer's disease robustly identified in four cohorts. Scheltens N, Tijms B, Koene T, et al. *Alzheimers Dement*. 2017. 13. P. 1226–1236.

21. Cognitive subtypes of probable Alzheimer's disease robustly identified in four cohorts. Nienke M.E. Scheltens, Betty M.Tijms, Teddy Koene, Frederik Barkhof, Charlotte E.Teunissen, *Steffen Wolfsgruber, et al. Alzheimer's & Dementia*. 2017. Volume 13, Issue 11, November. P. 1226-1236.

22. Critical Analysis of Pharmaceuticals Inventory Management Using the ABC-VEN Matrix in Dessie Referral Hospital, Ethiopia. Solomon Ahmed Mohammed, Birhanu Demeke Workneh. *Integrated Pharmacy Research and Practice*. 2020. 9. P. 113–125. doi: 10.2147/IPRP.S265438

23. Dementia prevention, intervention, and care. Livingston G, Sommerlad A, Orgeta V, Costafreda SG, Huntley J, Ames D et al. *Lancet* .2017. 390 (10113). P. 2673–2734.

24. Dementia prevention, intervention, and care The prevalence and incidence of dementia due to Alzheimer's disease: a systematic review and meta-analysis /G. Livingston, A. Sommerlad, V. Orgeta, S. G. Costafreda, J. Huntley, D. Ames, et al. *Can J Neurol Sci*, 2016.43(Suppl. 1) . P.S51-S82

25. Dementia prevention, intervention, and care. Livingston G, Sommerlad A, Orgeta V, Costafreda SG, Huntley J, Ames D et al. *Lancet*. 2017. 390(10113) .P. 2673–2734.

26. Designing an internet-based multidomain intervention for the prevention of cardiovascular disease and cognitive impairment in older adults: the HATICE Trial. Barbera M, Mangialasche F, Jongstra S, Guillemont J, Ngandu T, Beishuizen C et al. *Journal of Alzheimer's Disease*. 2018. 62(2). P. 649–663.

27. Drug development in Alzheimer's disease: the path to 2025. Cummings J, Aisen PS, DuBois B, Frölich L, Jack Jr CR, Jones RW, et al. *Alzheimers Res Ther*.

2016. Vol. 8. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27646601/> (Last accessed: 02.09.2022).

28. Effect of the treatment of Type 2 diabetes mellitus on the development of cognitive impairment and dementia. Areosa Sastre A, Vernooij RW, Gonzalez-Colaco Harmand M, Martinez G. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017. (6):CD003804.

29. Effect of the treatment of Type 2 diabetes mellitus on the development of cognitive impairment and dementia. Areosa Sastre A, Vernooij RW, Gonzalez-Colaco Harmand M, Martinez G. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017. (6):CD003804.

30. Effect of timed bright light treatment for rest-activity disruption in institutionalized patients with Alzheimer's disease. Dowling GA, Mastick J, Hubbard EM, et al. *International Journal of Geriatric Psychiatry*. 2016. 20. P.738–743.

31. Effectiveness of educational interventions in improving detection and management of dementia in primary care: a cluster randomised controlled study. Downs M, Turner S, Bryans M, et al. *British Medical Journal*. 2016. 332 . P.692–669.

32. ES Musiek, JC Morris. Possible consequences of the approval of a disease-modifying therapy for Alzheimer disease. *JAMA Neurol*. 2021. 78(2). P. 141-142.

33. Everyday impact of cognitive interventions in mild cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis. Chandler MJ, Parks AC, Marsiske M, Rotblatt LJ, Smith GE. *Neuropsychology Review*. 2016. 26(3). P. 225–251.

34. Evidence for benefit of statins to modify cognitive decline and risk in Alzheimer's disease. Geifman N, Brinton RD, Kennedy RE, Schneider LS, Butte AJ. *Alzheimer's Research & Therapy*. 2017. 9(10). P.1.

35. Evidence for benefit of statins to modify cognitive decline and risk in Alzheimer's disease. Geifman N, Brinton RD, Kennedy RE, Schneider LS, Butte AJ. *Alzheimer's Research & Therapy*. 2017. 9(10). P.1.

36. Exercise training for preventing dementia, mild cognitive impairment, and clinically meaningful cognitive decline: a systematic review and meta-analysis. Barreto PS, Demougeot L, Vellas B, Rolland Y. *Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences & Medical Sciences*. Dec 5 2017. URL: <https://academic.oup.com/biomedgerontology/article/73/11/1504/4690262> (Last accessed: 23.09.2022).
37. Factors associated with work ability in the elderly: systematic review. Amorim J.S., Salla S., Trelha C.S. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2014.17(4) .P. 830–841.
38. Gayatri Devi, Philip Scheltens. Heterogeneity of Alzheimer's disease: consequence for drug trials? *Alzheimer's Research & Therapy*. 2018. Vol. 10, Article number: 122. URL: <https://alzres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13195-018-0455-y> (Last accessed: 12.08.2022).
39. GBD 2015 Neurological Disorders Collaborator Group. Global, regional, and national burden of neurological disorders during 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Neurology*. 2017 16(11). 877–897.
40. Handbook of Medical Statistics. / Ji-Qian Fang, editor. – China: Sun Yat-Sen University. 2017.
41. J. M. Northey, N. Cherbuin, K. L. Pumpa, D .J. Smee, B. Rattray. Exercise interventions for cognitive function in adults older than 50: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sport Med.*, 2018 .Vol. 52. P. 154-160
42. LIFE Study Investigators Effect of a 24-month physical activity intervention vs health education on cognitive outcomes in sedentary older adults: the LIFE Randomized Trial / Sink K. M, Espeland M. A., Castro C.M. et al. *JAMA*. 2015. 314 (8).P.781-790.
43. Model-based stratification of progression along the Alzheimer disease continuum highlights the centrality of biomarker synergies. Sadiq, M.U., Kwak, K., Dayan, E. et al. *Alz Res Therapy*. 2022. 14, 16. URL:

<https://alzres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13195-021-00941-1> (Last accessed: 22.09.2022).

44. Modifiable lifestyle factors in dementia: a systematic review of longitudinal observational cohort studies. Di Marco L.Y., Marzo A., Muñoz-Ruiz M., Ikram M.A., Kivipelto M., Ruefenacht D. et al. *Journal of Alzheimer's Disease*. 2014. 42(1). P. 119–135.

45. On the path to 2025: understanding the Alzheimer's disease continuum. Paul S. Aisen, Jeffrey Cummings, Clifford R. Jack Jr, John C. Morris, Reisa Sperling, Lutz Frölich, et al. *Alzheimer's Research & Therapy*. 2017. Vol 9. (60) URL: <https://link.springer.com/article/10.1186/s13195-017-0283-5> (Last accessed: 12.09.2022).

46. Paul V. Fish, David Steadman, Elliott D. Bayle, Paul Whiting. New approaches for the treatment of Alzheimer's disease. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*. 2019, Vol. 29, Issue 2 January 15 – P. 125-133.

47. Physical activity: a viable way to reduce the risks of mild cognitive impairment, Alzheimer's disease, and vascular dementia in older adults. Gallaway PJ, Miyake H, Buchowski MS, Shimada M, Yoshitake Y, Kim AS et al. *Brain Sciences*. 2017. 7(2).P. 22.

48. Potential for primary prevention of Alzheimer's disease: an analysis of population-based data. Norton S Matthews FE Barnes DE Yaffe K Brayne C. *Lancet Neurol*. 2014.13, P. 788–794.

49. Tau PET patterns mirror clinical and neuroanatomical variability in Alzheimer's disease. Ossenkoppele R, Schonhaut D, Scholl M, et al., *Brain*. 2016. 139(5), P. 1551–1567.

50. The Effectiveness of Vitamin E Treatment in Alzheimer's Disease. Ana Lloret, Daniel Esteve, Paloma Monllor, Ana Cervera-Ferri, Angeles Lloret, *Int. J. Mol. Sci*. 2019, Vol.20(4). P.879.

51. The identification of cognitive subtypes in Alzheimer's disease dementia using latent class analysis. Scheltens N, Galindo-Garre F, Pijnenburg Y, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2016. 87. P. 235–243.

52. Treatment for mild cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis. Fitzpatrick-Lewis D, Warren R, Ali MU, Sherifali D, Raina P . *CMAJ Open*. 2015. 3(4). P. 419–427.
53. Treatment for mild cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis. Fitzpatrick-Lewis D, Warren R, Ali MU, Sherifali D, Raina P. *CMAJ Open*. 2015. 3(4). P. 419–427.
54. V. Orgeta, N. Mukadam, A Sommerlad, G. Livingston. The Lancet Commission on dementia prevention, intervention, and care: a call for action. *Ir J Psychol Med*. 2019. Vol. 36. P. 85-88.
55. Vitamin D, cognition, and dementia: a systematic review and meta-analysis. Balion C., Griffith L.E., Strifler L., Henderson M., Patterson C., Heckman G. et al. *Neurology*. 2012 .79(13). P.1397-1405.

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Алла НЕМЧЕНКО
« 28 » вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Вікторія КОВАЛЬ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження стану фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні».
керівник кваліфікаційної роботи: Ганна ПАНФІЛОВА, д. фарм.н., професор
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року № 238
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: законодавчо-нормативні та правові акти, які регулюють питання організації медичного та фармацевтичного забезпечення хронічних хворих психоневрологічного профілю в Україні; дані аналітичної інформаційно-пошукової системи «Моріон»; показники захворюваності та поширеності різних розладів психіки, деменцій різної етіології та хвороби Альцгеймера (ХА) в Україні у динаміці років та за різними регіонами країни, гендерної приналежності хворих ; дані електронної бази лікарських призначень хворим на деменцію різної етіології, в т. ч. унаслідок ХА препаратів в стаціонарних умовах (спеціалізовані заклади охорони здоров'я – ЗОЗ).
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): дослідити дані спеціальної літератури, в яких висвітлюються питання надання психоневрологічним хворим з когнітивними та некогнітивними порушеннями психіки ефективної медичної й фармацевтичної допомоги; проаналізувати сучасні підходи до фармакотерапії хворих на різні форми деменції, в т. ч. унаслідок розвитку ХА в світі та в Україні; проаналізувати стан розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку, а також процесу виведення на нього нових найменувань препаратів у динаміці років; провести аналіз даних вітчизняного Клінічного протоколу надання хворим на різні форми деменції, в т. ч. у наслідок розвитку ХА спеціалізованої медичної допомоги; провести аналіз показників, що характеризують розвиток епідеміологічної ситуації з розладами психіки, деменціями та ХА в Україні за гендерною приналежністю хворих, а також за різними регіонами країни; провести ранжування регіонів України за чотири групи у відповідності

до середніх значень показників поширеності демпенцій та ХА та вихначити регіони із найбільш несприятливою ситуацією по поширенню деменції та ХА серед населення; здійснити клініко-економічний дослідження даних електронних баз лікарських призначень за різними параметрами аналізу; за даними систематизації результатів, які отримані під час проведення клініко-економічного аналізу лікарських призначень окреслити основні проблеми у фармацевтичному забезпеченні психоневрологічних хворих в Україні та визначити напрямки вирішення цих проблем.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 8 , рисунків – 12 .

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Розділ I	Ганна ПАНФІЛОВА, професор закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації	Вересень 2022 р.	Вересень 2022 р.
Розділ II	Ганна ПАНФІЛОВА, професор закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації	Жовтень 2022 р.	Жовтень 2022 р.
Розділ III	Ганна ПАНФІЛОВА, професор закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації	Листопад 2022 р.	Листопад 2022 р.

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Огляд літературних джерел з означеної тематики та окреслення актуальності досліджень	3-15 вересня 2022 р.	виконано
2.	Дослідження сучасних підходів у лікуванні хворих на різні форми деменції, в.т. унаслідок розвитку ХА як актуальної медико-соціальної проблеми.	16-30 вересня 2022 р.	виконано
3.	Дослідження ефективності надання хворим на різні форми деменції, в.т. унаслідок розвитку ХА ефективної фармацевтичної допомоги	1-15 жовтня 2022 р.	виконано
4.	Аналіз лікарських призначень хворим різні форми деменції, в.т. унаслідок розвитку ХА в Україні	16-31 жовтня 2022 р.	виконано
5.	Формування переліку літературних джерел	1-20 листопада 2022 р.	виконано
6.	Оформлення роботи та комплекту документів, необхідних представлення кваліфікаційної роботи до екзаменаційної комісії. Друк роботи	21-30 листопада 2022 р.	виконано

Здобувач вищої освіти _____

Вікторія КОВАЛЬ

Керівник кваліфікаційної роботи _____

Ганна ПАНФІЛОВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 238
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Коваль Вікторія Вікторівна	Дослідження стану фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні	Study of the state of pharmaceutical support of psychoneurological patients in Ukraine	проф. Панфілова Г. Л.	доц. Терещенко Л. В.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедрою про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 109036 від «7» грудня 2022 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Коваль Вікторії Вікторівни, _____ курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Дослідження стану фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні / Study of the state of pharmaceutical support of psychoneurological patients in Ukraine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

2%

16%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Вікторії КОВАЛЬ

**на тему: «Дослідження стану фармацевтичного забезпечення
психоневрологічних хворих в Україні»**

Актуальність теми. Ефективне лікування хворих на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера (ХА) на даний час постає як важлива соціально-економічна проблема, яка потребує комплексного вирішення за широким спектром напрямків. Тому представлена робота має актуальність та практичне значення.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. За результатами проведених досліджень можуть бути сформовані практичні рекомендації щодо підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок розвитку хвороби ХА в Україні.

Оцінка роботи. Робота виконана на високому науковому рівні, з використанням сучасного інструментарію, який застосовуються в організаційно-економічних дослідженнях у фармації. Матеріал представлено послідовно та логічне, висновки є обґрунтованими та відповідають меті й завданням дослідження.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Робота відповідає всім вимогам, що представлені у «Положенні про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт НФаУ» та може бути представлена до розгляду у Екзаменаційну комісію.

Науковий керівник _____

Ганна ПАНФІЛОВА

«08» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація**

Вікторії КОВАЛЬ

**на тему: «Дослідження стану фармацевтичного забезпечення
психоневрологічних хворих в Україні»**

Актуальність теми. Організація ефективного фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок розвитку хвороби Альцгеймера (ХА) є важливою проблемою сьогодення. Тому представлена робота має соціально-економічне значення та практичну значущість на шляху розробки раціональних моделей надання психоневрологічним хворим ефективної фармацевтичної допомоги.

Теоретичний рівень роботи. У роботі використаний сучасний інструментарій, які використовуються у організаційно-економічних роботах. Застосовуються сучасні методичні підходи та методики, які дозволяють у повному обсязі досягти поставленої мети та завдань дослідження.

Пропозиції автора з теми дослідження. Запропоновані напрямки підвищення рівня ефективності надання хворим на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок розвитку ХА фармацевтичної допомоги за умов державного фінансування закупівель препаратів, що використовуються у патогенетичному лікуванні психоневрологічних пацієнтів. Представлені результати аналізу лікарських призначень хворим на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок розвитку ХА можуть бути використанні у подальших організаційно-економічних дослідженнях з означеної тематики.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Представлені у роботі результати досліджень можуть використанні для розробки практичних рекомендацій з підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на різні форми деменції, в т.ч. унаслідок розвитку ХА за умов державного фінансування закупівель лікарських препаратів.

Недоліки роботи. За текстом зустрічаються помилки, невдалі вислови, русизми, але вони не впливають на загальну позитивну оцінку роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Робота є актуальною, має елементи наукової новизни та практичного значення, а також відповідає всім вимогам та може бути представлена до розгляду у Екзаменаційну комісією.

Рецензент _____

доц. Любов ТЕРЕЩЕНКО

«15» грудня 2022 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 19

«19» грудня 2022 року

м. Харків

засідання кафедри

Організації та економіки фармації

Голова: завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор Алла НЕМЧЕНКО.

Секретар: канд. фарм. наук, асистент Алла ЛЕБЕДИН.

ПРИСУТНІ:

зав. каф., проф. Алла НЕМЧЕНКО, проф. Ганна ПАНФІЛОВА, доц. Вікторія НАЗАРКІНА, доц. Марина ПОДГАЙНА, доц. Віталій ЧЕРНУХА, доц. Геннадій ЮРЧЕНКО, доц. Марія ПОДКОЛЗІНА, доц. Олена ВИННИК, доц. Наталія ТЕТЕРИЧ, доц. Ірина ПОПОВА, доц. Наталія ДЕМЧЕНКО, доц. Вікторія МІЩЕНКО, ас. Алла ЛЕБЕДИН, ас. Юлія КУРИЛЕНКО, ст. лаб. Ірина МАЛЮК, ст. лаб. Тетяна ЧИНЯКОВА.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти випускного курсу НФаУ 2023 року випуску.

СЛУХАЛИ: про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційної роботи на тему: «Дослідження стану фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні», здобувача вищої освіти Фс18(4,5з) – 2а групи НФаУ 2023 року випуску Вікторії КОВАЛЬ
Науковий (-ві) керівник (-ки): проф., д. фарм. н. Ганна ПАНФІЛОВА
Рецензент: доц., к. фарм. н., Любов ТЕРЕЩЕНКО

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Вікторії КОВАЛЬ групи Фс18(4,5з) – 2а на тему: «Дослідження стану фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні».

Зав. кафедри організації та
економіки фармації

Алла НЕМЧЕНКО

Секретар кафедри

Алла ЛЕБЕДИН

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Вікторія КОВАЛЬ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Дослідження стану фармацевтичного забезпечення психоневрологічних хворих в Україні»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Вікторія КОВАЛЬ за результатами проведеної роботи проявила себе як професійно грамотний та підготовлений фахівець. Виконала поставлені завдання досліджень на високому науковому рівні, що дозволило досягти у повному обсязі мету досліджень. Робота оформлена у відповідності до діючих вимог, тому може бути представлена до розгляду в Екзаменаційну комісію.

Керівник кваліфікаційної роботи

Ганна ПАНФІЛОВА

«08» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Вікторія КОВАЛЬ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
організації та економіки фармації

Алла НЕМЧЕНКО

«19» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« ___ » _____ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Лена ДАВТЯН/