

УДК 615.1:338.5

## ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ СКЛАДУ НАЦІОНАЛЬНОГО ПЕРЕЛІКУ УКРАЇНИ ТА БАЗОВОГО ПЕРЕЛІКУ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВООЗ

Котвіцька А.А., Волкова А.В., Терещенко Л.В., Корж Ю.В., Кубарева І.В.,  
Сурікова І.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
socpharm@nuph.edu.ua

**РЕЗЮМЕ.** У статті представлено результати порівняльного аналізу складу двох редакцій Національного переліку ОЛЗ України та Базового переліку ОЛЗ ВООЗ. Встановлено, що на підставі результатів оцінки медичних технологій до нової редакції Національного переліку ОЛЗ включено 24 ЛЗ за МНН, що складає 5,4% МНН, з яких 4,3% належать до основного переліку, а 1,1 % до додаткового переліку. Визначено, що Національний перелік ОЛЗ було доповнено новими МНН, які представлено у 9 групах відповідно до I рівня АТХ- класифікації. Доведено, що в Національний перелік включено 397 МНН ЛЗ або 83%, які присутні у Базовому переліку ОЛЗ ВООЗ (22 редакція).

**Ключові слова:** Національний перелік, основні лікарські засоби, базовий перелік.

**Вступ.** Збереження, охорона та зміцнення здоров'я громадян є одним із ключових пріоритетів держави, який покликана реалізувати система охорони здоров'я (ОЗ) [2]. Для підвищення рівня забезпечення населення ефективними, безпечними та доступними лікарськими засобами (ЛЗ) Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розробила Дорожню карту доступу до ЛЗ та вакцин на 2019–2023 роки [6]. Крім того, доступ до безпечних, ефективних, якісних і недорогих основних лікарських засобів (ОЛЗ) і вакцин для всіх є однією з цілей сталого розвитку для досягнення універсального охоплення здоров'ям населення країни [7].

Основними складовими Національної лікарської політики є доступ до ОЛЗ, якість та раціональне використання ЛЗ. Досвід багатьох країн свідчить, що обмежений асортимент ретельно відібраних ОЛЗ призводить до підвищення

якості ОЗ, поліпшення менеджменту обігу ліків, а також зниження витрат на ОЗ [1]. З цією метою ВООЗ ще в середині 1970-х років розпочала розробку концепції ОЛЗ, а в 1977 р. було опубліковано перший Базовий перелік ОЛЗ, до якого включено 208 ЛЗ. Протягом останніх 40 років з моменту появи першого Базового переліку ОЛЗ 156 держав-членів ВООЗ створили національні переліки ОЛЗ. На думку фахівців ВООЗ, це дозволило значно підвищити якість надання медичної та фармацевтичної допомоги, а також заощадити кошти національних бюджетів ОЗ. Варто зауважити, що понад 150 країн світу керуються Переліком ОЛЗ для прийняття науково обґрунтованих рішень про те, які ЛЗ забезпечують максимальну рентабельність витрат із погляду на здоров'я [1, 13, 14, 17].

Від початку повномасштабного вторгнення російської федерації на територію України, доступ пацієнтів до ЛЗ значно ускладнився. Насамперед, війна спричинила нестачу ключових ЛЗ, особливо життєво необхідних засобів.

**Мета роботи** – провести порівняльний аналіз складу двох редакцій Національного переліку ОЛЗ України та Базового переліку ОЛЗ ВООЗ.

**Матеріали та методи.** Матеріалами дослідження було обрано наукові публікації, рекомендації, нормативно-правові акти, Національний перелік ОЛЗ, Базовий перелік ОЛЗ ВООЗ.

У дослідженні застосовано як загальнотеоретичні методи (історичний, логічний, порівняльний, графічний), так і математико-статистичні методи аналізу.

#### **Результати та їх обговорення.**

В Україні з 2016 р. почалася трансформація сфери ОЗ України шляхом створення нових стратегічних підходів до підвищення якості та доступності медичної та фармацевтичної допомоги та зменшення фінансових ризиків для населення [2]. Один із етапів реформування фармацевтичного забезпечення полягав у аналізі та оновленні складу Національного переліку ОЛЗ. Так, Постановою КМУ від 13.12.2017 р. № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» затверджено оновлений Національний перелік ОЛЗ, який відповідав діючому на той час Наказу МОЗ України від

11.02.2016 № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» [4, 8].

У подальшому в Україні Постановою КМУ від 05.12.2018 р. № 1022 затверджено Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення України лікарськими засобами на період до 2025 р., яку розроблено на основі рекомендацій ВООЗ. До основних завдань Державної стратегії також віднесено забезпечення належного відбору основних життєво необхідних ЛЗ до Національного переліку [9]. Визначено, що слід регулярно оновлювати Національний перелік за принципами прозорості та відкритості процесу відбору із застосуванням методів оцінки медичних технологій з урахуванням пріоритетності фінансування для хвороб та патологічних станів, доказів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, фінансових наслідків для системи ОЗ та доступності ЛЗ, а також галузевих стандартів у сфері ОЗ та рівня фінансування медичної допомоги [7, 10].

Спираючись на міжнародний досвід та з урахуванням науково-практичних здобутків було розроблено Наказ МОЗ України від 04.01.2022 р. № 4, в якому затверджено новий порядок (процедуру) включення (виключення) ЛЗ до (з) Національного переліку ОЛЗ [5, 12].

Вищезазначене сприяло оновленню Національного переліку ОЛЗ, який затверджено Постановою КМУ від 23.12.2021 р. № 1431 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів» [9].

Отже, далі нами було проведено порівняльний аналіз складу Національного переліку ОЛЗ у розрізі діючої редакції Постанови КМУ від 23.12.2021 р. № 1431 (далі – №1431) та в редакції попередньої Постанови КМУ від 13.12.2017 р. № 1081 (далі – № 1081). Результати аналізу свідчать, що Національний перелік ОЛЗ в редакції № 1081 складається з 446 ЛЗ за МНН. До основного переліку включені найбільш ефективні, безпечні ЛЗ з найвищими показниками економічної доцільності для пріоритетних патологічних станів, їх

загальна кількість складає 308 МНН. До додаткового переліку входять 114 МНН (рис. 1). Слід зазначити, що на підставі результатів оцінки медичних технологій до нової редакції Національного переліку було включено 24 ЛЗ за МНН, що складає 5,4% МНН, з яких 4,3% належать до основного переліку, а 1,1 % до додаткового переліку.

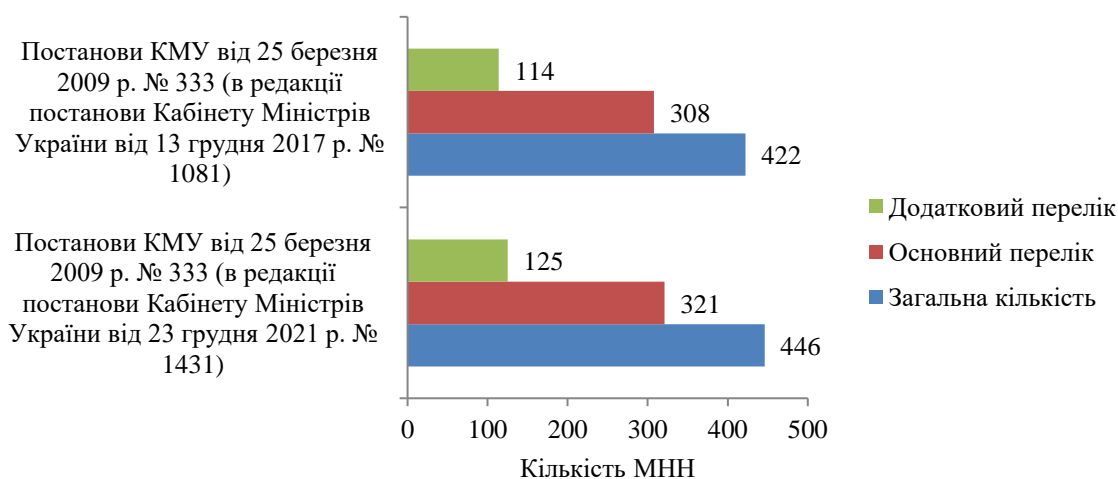


Рис. 1 Порівняльний аналіз складу діючого Національного переліку з попереднім за кількістю МНН

Відбір ОЛЗ проводиться з урахуванням доцільності, доказів ефективності, безпеки та рентабельності. ОЛЗ визначають з метою забезпечення їх постійної доступності у межах функціонування системи ОЗ в адекватних кількостях, у належних лікарських формах, з гарантованою якістю й адекватною інформацією та за ціною, доступною для окремих осіб та суспільства в цілому [11, 12].

Таким чином, Національний перелік ОЛЗ – це перелік ефективних та безпечних ЛЗ та медичних виробів для профілактики, діагностики та лікування найбільш розповсюджених патологічних станів, виходячи з теперішньої й очікуваної їх значущості для ОЗ, з урахуванням можливостей для безпечного та ефективного лікування пацієнтів.

За результатами аналізу складу діючої редакції Національного переліку ОЛЗ за анатомічними групами встановлено, що у переліку присутні ЛЗ за 14 анатомічними групами за АТХ-класифікацією, які входять до складу 257

фармакотерапевтичних груп. При цьому найбільшу кількість позицій у переліку мають ЛЗ анатомічної групи J – протимікробні засоби для системного застосування, частка яких складає близько чверті ліків від загальної кількості – 111 ЛЗ або 25 %. Група L-antineoplastичні і імуномодельючі засоби становить 33 ЛЗ або 13 % від загальної кількості ЛЗ за МНН. Кількість ліків з анатомічної групи В-засоби, що впливають на систему крові та гемопоез та С-засоби, що діють на серцево-судинну систему складає 21 ЛЗ (8%) відповідно. Разом з тим, ЛЗ для лікування органів чуття представлені лише трьома ЛЗ, що становить 1% від загальної кількості ЛЗ за МНН (рис 2).

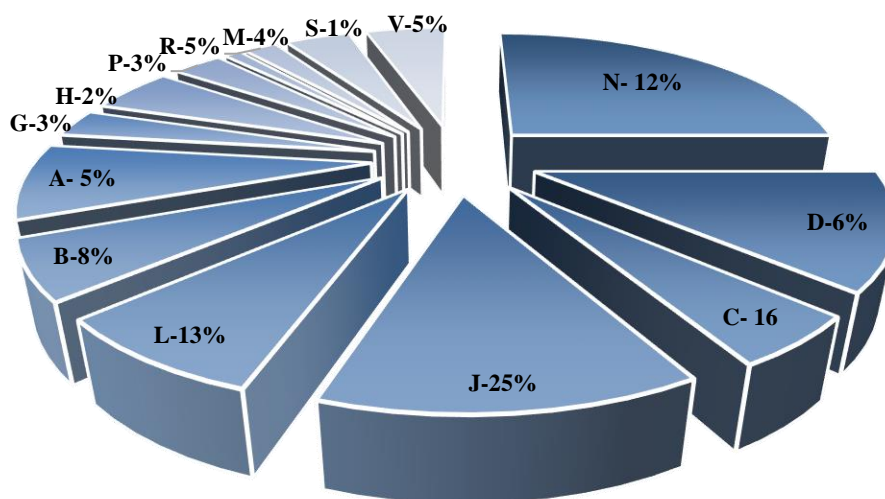


Рис. 2 Аналіз складу Національного переліку ОЛЗ в редакції № 1431  
за анатомічними групами

На підставі узагальнення результатів порівняльного аналізу доведено, що склад діючого Національного переліку ОЛЗ було доповнено новими МНН, які представлено у 9 групах відповідно до I рівня АТХ- класифікації: А, В, С, Н, J, L, М, N і R. Виявлено, що за першим рівнем класифікаційної системи АТХ перші три позиції займають такі групи ЛЗ: А – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм (58 % від загального показника кількості нових ОЛЗ); В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоез (22 %); С – Засоби, що впливають на серцево-судинну систему (8 %).

При наданні медичної та фармацевтичної допомоги важливу роль відіграє оптимальна лікарська форма. Зручність у застосуванні впливає на дотримання правильного прийому та відповідно на швидкість досягнення терапевтичного ефекту, комплаєнсу. Слід зазначити, що збільшення МНН спостерігається саме у ЛЗ пролонгованого вивільнення (рис. 3). Необхідно відзначити, що це пов'язано:

- зі швидкістю досягнення в організмі терапевтичної концентрації діючої речовини і підтримки її протягом тривалого часу (не менше 8 – 12 год.), що неможливо при введенні ліків у звичайній формі;
- зі скороченням числа прийомів ліків до 1-2 разів протягом доби та загальної кількості діючої речовини, необхідної для досягнення терапевтичного ефекту шляхом більш повного і раціонального її використання;
- зі зниженням побічних ефектів;
- з економією часу обслуговуючого персоналу шляхом заміни багаторазових прийомів одним щоденним, що має практичне значення для лікування хворих в умовах стаціонару і т.д [16].

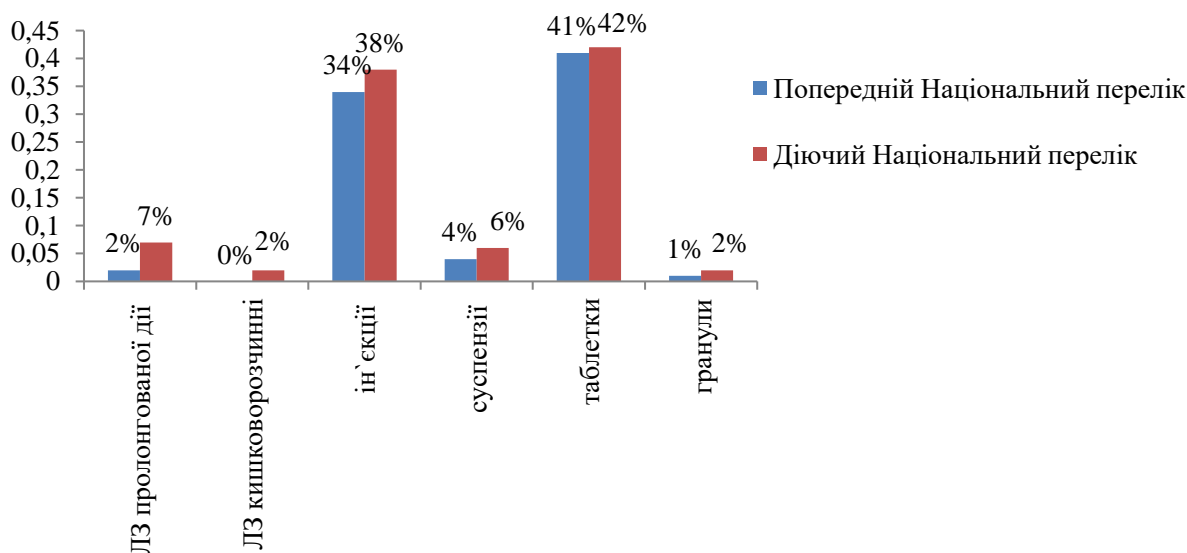


Рис. 3. Порівняльний аналіз складу діючого Національного переліку з попереднім за лікарською формою

ВООЗ вважає, що 80-90 % потреб охорони здоров'я можуть забезпечити 700-800 найменувань ЛЗ [15]. Отже, застосування якісних, безпечних і недорогих ЛЗ допоможе знизити захворюваність, смертність у багатьох країнах. Базовий перелік ОЛЗ ВООЗ має рекомендаційний характер і використовується за основу при складанні відповідних національних переліків. У 2021 р. Комітетом експертів ВООЗ з відбору та використання ОЛЗ було схвалено 22-гу редакцію Базового переліку ОЛЗ для дорослих та 8-му редакцію переліку ОЛЗ для дітей [17].

У новому Базовому переліку ОЛЗ загальна кількість МНН складає 479, зокрема 365 МНН відноситься до основного переліку, а 114 МНН – до додаткового. Слід зазначити, що серед нових ЛЗ слід відмітити наступні: лікарські засоби для лікування різних видів раку; аналоги інсуліну та нові пероральні препарати для лікування діабету; лікарські засоби для допомоги людям, які хочуть кинути палити; протимікробні препарати для лікування серйозних бактеріальних та грибкових інфекцій.

Варто також зауважити, що при розробці Національного переліку ОЛЗ взято за основу структуру Базового переліку ОЛЗ ВООЗ. Так, перелік поділено на розділи, до яких включено МНН ЛЗ та лікарські форми, дозування. При цьому одна й та сама МНН може міститись у різних розділах. Разом з тим, Базовий перелік ВООЗ та Національний перелік не містить кодів АТХ-класифікації та Міжнародної класифікації хвороб (МКХ). На наш погляд, це суттєво ускладнює його використання для статистичних розрахунків.

Далі нами було проведено порівняльний аналіз за кількістю МНН у складі Національного переліку ОЛЗ та Базового переліку ВООЗ. Встановлено, що в Національний перелік включено 397 МНН ЛЗ або 83%, які присутні у переліку ВООЗ. Так, з основного переліку – 316 МНН (66 %), а з додаткового – 81 МНН (17 %) (рис.4).

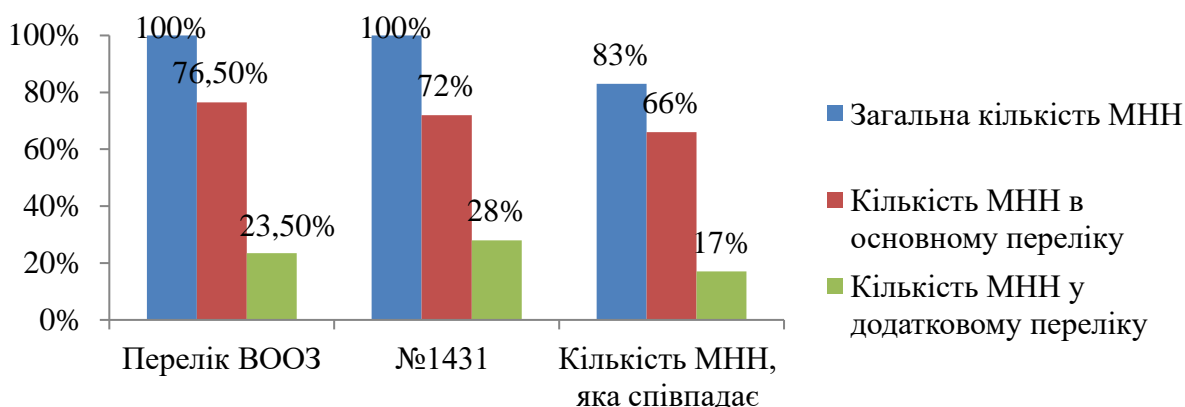


Рис. 4 Порівняльний аналіз кількості МНН у Базовому переліку ВООЗ та Національному переліку ОЛЗ

Систематизуючи результати порівняльного аналізу, можемо стверджувати, що до складу Національного переліку не включено більше 17% МНН ЛЗ у порівнянні з 22-м виданням Базового переліку ОЛЗ. Одночасно, до Національного переліку включено деякі МНН, які відсутні у Базовому переліку ВООЗ (табл. 1).

Таблиця 1

Порівняльний аналіз відмінностей складу Базового переліку ВООЗ та Національного переліку ОЛЗ

<i>МНН, які включені до 22-го видання Базового переліку ВООЗ, але відсутні у Національному переліку ОЛЗ</i>	<i>МНН, які включені до Національного переліку ОЛЗ, але відсутні у 22-му виданні Базового переліку ВООЗ</i>
Гіосцин гідробромід (hyoscyne hydrobromide)	Севофлуран (Sevoflurane)
Меропенем + ваборбактам (meropenem + vaborbactam)	Тіопентал (Thiopental)
Цефтазидим + авібактам (ceftazidime + avibactam)	Гідроморфон (Hydromorphone)
Плазмоміцин (plazomicin)	Оксикодон (Oxycodone)
Поліміксин В (polymyxin B)	Іміпенем + Циластатин (Imipenem + Cilastatin)
Бедаквілін (bedaquiline)	Даптоміцин (Daptomycin)
Атазанавір + ритонавір (atazanavir + ritonavir)	Етамбутол + Ізоніазид (Ethambutol + Isoniazid)
Дарунавіра (darunavira)	Капреоміцин (Capreomycin)
Опінавір + ритонавір (opinavir + ritonavir)	Теризидон (Terizidone)



Долутегравір (dolutegravir)	Протіонамід (Protionamide)
Долутегравір + ламівудин + тенофовір (dolutegravir + lamivudine + tenofovir)	Саквінавір (Saquinavir)
Ефавіренц + ламівудин + тенофовір (efavirenz + lamivudine + tenofovir)	Гозерелін (Goserelin)
Валганцикловір (valganciclovir)	Екземестан (Exemestane)
Даклатасвір (daclatasvir)	Летрозол (Letrozole)
Софосбувір + велпатасвір (sofosbuvir + velpatasvir)	Дилтіазем (Diltiazem)
Омбітасвір + паритапревір + ритонавір (ombitasvir + paritaprevir + rytonavir)	Декспантенол (Dexpanthenol)
Артезунат + піронаридину тетрафосфат (artezunat + pironarydnu tetrafosfat)	Глібенкламід (Glibenclamide)
Адалімумаб (adalimumab)	Емпагліфлозин (Empagliflozin)
Апрепітант (aprepitant)	Циклопентолат (гідрохлорид) (Cyclopentolate)
Уліпрістал (ulipristal)	Бупренорфін (Buprenorphine)

**Висновки.** За результатами проведеного дослідження встановлено, що у Національному переліку ОЛЗ міститься 81 % ЛЗ, які присутні у Базовому переліку ОЛЗ ВООЗ, що свідчить про відповідність національних тенденцій загальносвітовим. Також цікавим є той факт, що 20 МНН, що входять до Національного переліку ОЛЗ, водночас не входять до Переліку ВООЗ. На наш погляд, причиною цього може бути використання у національній медичній практиці деяких протоколів надання медичної допомоги, які для світової практики є вже застарілими.

Також отримані результати аналізу за МНН демонструють, що новою редакцією розширено доступ пацієнтів до ЛЗ шляхом доповнення новими лікарськими формами та дозуванням. На наш погляд, це пов'язано з тим, що відбувається удосконалення технологій виробництва ЛЗ, також нові лікарські форми стають ефективнішими і зручнішими у застосуванні, введенні, схемах прийому ЛЗ. Також до нової редакції Національного переліку ОЛЗ включено нові ЛЗ, стосовно яких надано позитивні рекомендації Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів та рекомендацій ДП

«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо доцільності їх включення, зокрема, за результатами проведеної державної оцінки медичних технологій.

## Література

1. Косяченко, К. Л. Наукове узагальнення методологічних принципів формування соціально-економічних переліків лікарських засобів у зарубіжній практиці / К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, І. В. Кубарєва // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2011. - № 6. - С. 45-51.
2. Криштанович М. Ф., Пушак Я. Я., Флейчук М. І., Франчук В. І. Державна політика забезпечення національної безпеки України: основні напрямки та особливості здійснення : Монографія. Львів : Сполом, 2020. - 418 с.
3. Наказ МОЗ від 11.07.2017 р. № 782 «Про затвердження Порядку визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0851-17#Text>.
4. Наказ МОЗ від 11.02.2016 № 84 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів» Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0258-16#Text>.
5. Наказ МОЗ від 4.01.2022 р. № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0095-22#Text>.
6. Оцінка доступності основних лікарських засобів для амбулаторного лікування в Україні: World Health Organization 2021\_accseshttps. Режим доступу:

[apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343084/WHO-EURO-2021-2770-42528-59326-ukr.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343084/WHO-EURO-2021-2770-42528-59326-ukr.pdf).

7. Піняжко О. Б., Заліська О. М. Методичні підходи до проведення оцінки технологій охорони здоров'я в Україні на основі європейської моделі // Соціальна фармація в охороні здоров'я, 2015. - Т. 1. - No 2. - С. 44-54.

8. Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 в редакції постанови КМУ від 23 грудня 2017 р. № 143 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>.

9. Постанова КМУ від 5 грудня 2018 р. № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>.

10. Філінюк О. М., Косяченко К. Л., Дацюк Н. О, Скрильов В. В. Оцінка медичних технологій: особливості національної, регіональної та госпітальної оцінки медичних технологій // Соціальна фармація в охороні здоров'я, 2021 - Т. 7. - No 3. - С. 21-30. Режим доступу: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.230>.

11. Asikhia, Olalekun U., Ogunode, Olubunmi A., Oladipo, Samson I., Fatoke, Oluwatoyin V. Effective Management Decision Making and Organisational Excellence: A Theoretical Review // The International Journal of Business & Management, 2021. – Vol 9 - Issue 1. - P. 144-150.

12. Ducournau P. et al. Timely, consistent, transparent assessment of market access evidence: implementing tools based on the HTA Core Model® in a pharmaceutical company // Int. J. Technol. Assess Health Care, 2019. - V. 35 (1). - P. 10-16. <https://doi.org/10.1017/S0266462318003653>.

13. Garrido M. V., Kristensen F. B., Nielsen C. P., Busse R. Health technology assessment and health policy - making in Europe. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2010. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/276988>.

14. Hanna Mattila, Aleksii Heinilä. Soft spaces, soft planning, soft law: Examining the institutionalisation of city-regional planning in Finland //Land Use Policy, 2022. Vol. 19. - P. 1-10.

15. James D. Wright. International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition). Reference Work, 2015. URL: <https://www.sciencedirect.com/referencework/9780080970875/international-encyclopedia-of-the-social-and-behavioral-sciences#book-info>.

16. Merriam-Webster. Law Dictionary // Legal Terms in Plain English. URL:<https://www.merriam-webster.com/legal>.

17. WHO Model List of Essential Medicines – 22nd List (2021). URL:<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf>

## **COMPARATIVE ANALYSIS OF THE COMPOSITION OF THE NATIONAL LIST OF UKRAINE AND THE BASIC LIST OF WHO BASIC MEDICINES**

**SUMMARY.** The article presents the results of a comparative analysis of the composition of two editions of the National List of OLDs of Ukraine and the Basic List of OLDs of the WHO. It was established that based on the results of the assessment of medical technologies, the new edition of the National List of OLZ includes 24 LZ according to the INN, which is 5.4% of the INN, of which 4.3% belong to the main list, and 1.1% to the additional list. It was determined that the National List of OLZ was supplemented with new INNs, which are presented in 9 groups according to the 1st level of ATX classification. It has been proven that the National List includes 397 INN drugs or 83% that are present in the WHO Basic List of Drugs (22nd edition).

**Keywords:** National list, basic medicinal products, basic list.