

хронічний характер його протекання, целью дослідження став порівняльний аналіз коефіцієнта адекватності платіжеспособності (Ca.s.) для гіпоглікемічних лікарських засобів (ЛЗ), розрахований по основним соціальним стандартам (прожиточному мінімуму, мінімальній зарплатній платі, мінімальній пенсії) в Україні та Узбекистані в цінах за січень 2016 року.

Коефіцієнт адекватності платіжеспособності - важливий показувач, який використовується в аналізі ценових характеристик ЛЗ в фармакоекономічних дослідженнях.

Дослідження коефіцієнта адекватності платіжеспособності на гіпоглікемічні ЛЗ по прожиточному мінімуму показало, що в групі бігуаніди+производні сульфонілмочевини Ca.s. в Україні на 55% менше, ніж в Узбекистані виявлено для препарату Глібофор 500мг/5мг №60 українського виробництва. В інших групах ЛЗ найбільша різниця Ca.s. спостерігалась для Манініла 5мг №120 (Німеччина) (производні сульфонілмочевини) - 43% та Сіофора 1000мг №30 (Німеччина) (бігуаніди) - 34%.

Дослідження Ca.s. по мінімальній зарплатній платі в двох країнах показало, що Ca.s. Глібенкламіда 0,005 №50 (Україна) група производні сульфонілмочевини, в Узбекистані в 4,78 разів вище, ніж в Україні; Діаформіна 1000мг №30 (Україна) група бігуаніди - в 4 рази.

Результати дослідження Ca.s. на гіпоглікемічні ЛЗ по мінімальній пенсії показали, що Ca.s. для Глібофора 500мг/5мг №60 українського виробництва (бігуаніди+производні сульфонілмочевини), Манініла 5мг №120 (Німеччина) (производні сульфонілмочевини), Онгліза 5мг №30 (США) (інгібітори ДПП-4) склали 8,6; 6,75 та 19,37 відповідно, що на 22,5%, 1% та 65 % менше, ніж Ca.s. для цих препаратів в Україні.

Таким чином, в результаті дослідження встановлено, що Ca.s. по мінімальній зарплатній платі для ЛЗ досліджуваних груп значно вище (до 4,8 разів) в Узбекистані, ніж в Україні, по прожиточному мінімуму – до 55%. Для пенсіонерів Узбекистану гіпоглікемічні ЛЗ більш доступні (до 65%), ніж для інших досліджуваних соціальних груп.

ДОСЛІДЖЕННЯ РИЗИКІВ, ПОВ'ЯЗАНИХ З НЕНАЛЕЖНОЮ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Євтушенко О. М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Сьогодні в умовах широкого використання великого арсеналу лікарських засобів (далі – ЛЗ) актуальним питанням фармацевтичної опіки стає рівень їх ефективності та безпеки, тобто забезпечення належного рівня якості. Значна увага приділяється фізичній та економічній доступності ліків, контролю їх якості, раціональному вибору ЛЗ, питанням фармацевтичної опіки, формуванню оптимальної системи медичної та фармацевтичної допомоги. Проблеми в цій сфері викликають низку ризиків, які перетворюються один в один, викликаючи нові загрози та витрати на їх ліквідацію.

У зв'язку з вищезазначеним **метою** нашого дослідження стали ризики, пов'язані з неналежною якістю ЛЗ.

Дослідження проведено з використанням результатів **мета-аналізу** системи фармацевтичної опіки та стану фармацевтичного ринку. Інформаційну базу досліджень становили нормативно-правові документи України, міжнародні директиви, рекомендації, правила, публікації вітчизняних та зарубіжних авторів, дані всесвітньої мережі Інтернет.

Проведений нами аналіз даних літератури дозволив вивчити найбільш розповсюджені ризики, пов'язані з неналежним рівнем якості ЛЗ на тих етапах життєвого циклу, коли препарат виводиться на ринок, та провести їх структурування (табл.1).

Таблиця 1

Структура ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ

Рівні забезпечення якості ЛЗ			
Рівень реєстрації	Рівень виробництва	Рівень реалізації	Рівень споживання
<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ невідповідності ЛЗ стандартам ефективності та безпеки; ▪ біологічної нееквівалентності препарату; ▪ недостатньої кількості зареєстрованих оригінальних ЛЗ. 	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ зміни фізико-хімічних параметрів ЛЗ через порушення чи недосконалість технол. процесу; ▪ псування чи зміни властивостей сировини через порушення умов зберігання; ▪ невідповідної якості сировини; ▪ недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів; ▪ здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам. 	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ недостатньої економічної доступності ліків; ▪ нераціонального вибору при закупівлі ЛЗ; ▪ відсутності у лікарів та населення необхідної інформації про лікарські засоби та їхнє застосування; ▪ пов'язані з паралельним патентуванням та нелегальною імітацією; ▪ появи субстандартних препаратів; ▪ недотримання нормативних умов зберігання ЛЗ; ▪ продажу ЛЗ без сертифікатів якості; ▪ продажу незареєстрованих ЛЗ; ▪ продажу ЛЗ з терміном придатності, що закінчився; ▪ недостатній вибір оригінальних ЛЗ; ▪ здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам; ▪ недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів. 	<p>Ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ нераціонального призначення ЛЗ лікарями; ▪ виникнення побічної реакції; ▪ помилки лікаря або медичного персоналу; ▪ збільшення виплат за лікарняними листами; ▪ моральних збитків для хворого; ▪ збільшення тривалості лікування; ▪ збільшення вартості лікування для хворого, страхової компанії або ЛПЗ; ▪ штрафних санкцій і судових розглядів для ЛПЗ; ▪ збільшення ліжко-днів і серед. зайнятості ліжка на рік; ▪ трудових втрат для роботодавця; ▪ погіршення іміджу фірми-виробника, ЛПЗ або аптечної установи.

Висновки. До переліку факторів, що забезпечують якість та безпеку споживання ЛЗ входять: фізична та економічна доступність системи охорони здоров'я та фармацевтичної допомоги, кількість та якість препаратів на ринку, раціональна фармакотерапія, а також купівельна спроможність пацієнтів. Огляд літературних джерел та вивчення статистичних даних свідчить про обмеження вибору оригінальних ЛЗ, що пов'язано з високою вартістю клінічних випробувань та реєстрації оригінальних ЛЗ. Актуальним залишається питання контролю якості ЛЗ, а саме виявлення ЛЗ невідповідної якості, незареєстрованих, фальсифікованих, а також субстандартних препаратів.