З квітня 2012 року в Україні почав реалізуватися пілотний проект, який було запроваджено постановами КМУ від 25.04.2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб із гіпертонічною хворобою» та від 05.09.2012 р. № 907 «Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою». У квітні 2016 року наказом МОЗ від 13.04.2016 р. № 359 «Про затвердження Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодовування) на препарати інсуліну та Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну» визначенні вимоги до формування та внесення змін до реєстру референтних цін та порядок до їх розрахунку на препарати інсуліну.

Задля втілення ключових аспектів сталої системи відшкодування витрат на ЛЗ в Україні необхідно окреслити основні напрямки удосконалення правової основи її функціонування в Україні. Для цього необхідно першочергове вирішення таких питань:

- формування реєстру захворювань, для лікування яких буде відшкодовуватися вартість ліків;
- визначення на базі існуючого стандарту лікування рівня відшкодування ліків для кожного захворювання з визначеного переліку;
- узгодження системи відшкодування частки вартості та базових (референтних обґрунтованих) цін на ліки, які будуть визначені як такі, що потребують відшкодування;
- проведення розрахунків необхідних обсягів фінансування;
- побудова адекватної фінансової моделі реімбурсації та розробка концепції фінансування (державне фінансування, державні чи приватні страхові фонди);
- розробка критеріїв щодо створення переліку категорій пацієнтів, виходячи з аналізу наявних можливостей та ресурсів, що отримають право на відшкодування витрат на медикаменти з визначенням частки у вартості препаратів, що має компенсуватися;
- розробка технічного механізму відшкодування.

Необхідно також зазначити, що при формуванні вітчизняної моделі реімбурсації вартості ЛЗ, варто враховувати такі ключові вимоги європейських стандартів. По-перше, під час створення переліків ЛЗ, вартість яких відшкодовується, необхідно враховувати як їх ефективність, так і економічну виправданість їх застосування, що є необхідною умовою раціоналізації видатків державних коштів. По-друге, необхідно створення установи, яка б займалася питанням визначення фармакоекономічних особливостей ЛЗ, що включені або розглядаються як можливі для включення до позитивних переліків ЛЗ.

ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ ЕС ПО РЕГИСТРАЦИИ БИОСИМИЛЯРОВ В УКРАИНЕ

Литвинова Е. В., Посылкина О. В.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Биотехнологические препараты открыли новые возможности терапии заболеваний, трудно поддающихся лечению. Однако, ввиду сложности их разработки и производства стоимость таких препаратов, как правило, довольно высокая. Одним из путей повышения экономической доступности для населения является замена биотехнологических препаратов на биосимиляры. Их внедрение повышает доступность лечения для пациентов, обеспечивая не только положительный научно-технический, экономический, но и социальный результат, поскольку фармация является социально значимой отраслью. Сегмент биотехнологических

препаратов и биосимиляров в Украине развит слабо и аккумулирует чуть более 3 % рынка лекарственных средств (ЛС), при этом доминируют импортные препараты.

Цель работы – анализ нормативно-правовой базы по разработке и регистрации биосимиляров (биоподобных препаратов) в Украине и за рубежом.

Исследования проводили с использованием баз данных в сети Интернет: Администрации по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (http://www.fda.gov), Европейского агентства лекарственных средств (http://www.ema.europa.eu), Государственного предприятия «Государственный экспертный центр» Министерства здравоохранения Украины (www.pharma-center.kiev.ua), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Контролирующий орган стран ЕС – European Medicines Agency (EMA) при координации ВОЗ в 2004-2005 гг. одним из первых разработал научно-обоснованную правовую базу и начал регистрацию воспроизведенных биологических подобных ЛС «biosimilars». В основу требований ВОЗ положен принцип пошаговой методики доказательства сходства биоподобного и референс препарата. Чем более полно и достоверно продемонстрировано сходство биоподобного и референс препаратов на каждом этапе, тем меньший объем исследований требуется на следующих этапах. В Канаде и Японии для оценки и регистрации указанных препаратов взяты общие принципы ВОЗ и ЕМА, в которые включены изменения, касающиеся требований к референс препарату, примесям и стабильности.

Требования к регистрации биоподобных ЛС в Украине гармонизированы с требованиями ЕС, и они существенно отличаются от требований к регистрации генериков, так как точно воспроизвести биосимиляры не представляется возможным. Выбранный референс препарат должен быть утверждён для применения в ЕС на основе полного досье в соответствии с требованиями статьи 8 Директивы 2001/83/ЕС с поправками и применяется на протяжении выполнения всей программы сравнительных исследований. Активная субстанция в биоподобных ЛС должна быть подобной активной субстанции в оригинальном ЛС сравнительно с молекулярной и биологической структурами. Лекарственная форма, концентрация и способ применения биоподобного ЛС должны совпадать полностью с оригинальным ЛС. Доклинические исследования носят сравнительный характер, а их дизайн направлен на установление отличий в ответе организма на биоподобное ЛС и референс препарат. Клинические исследования проводятся поэтапно и начинаются со сравнительного изучения фармакокинетических и фармакодинамических параметров биоподобного и референс препаратов.

Учитывая возможную иммуногенность биоподобных ЛС, необходимо проводить эффективную программу фармаконадзора и развивать систему мониторинга побочных реакций и побочных явлений данной группы препаратов.

Таким образом, необходимо и в дальнейшем разрабатывать и внедрять соответствующие нормативные документы по биосимилярам в соответствии с требованиями ВОЗ и документами ЕМА, регламентирующими порядок и объём исследований по другим медицинским иммунобиологическим препаратам.