

Світова практика регулювання фармацевтичної допомоги пацієнтам з орфаними захворюваннями

*Слободенюк Я. А., здобувачка вищої освіти 5 курсу спеціальності «Фармація»
Національного фармацевтичного університету
fmm@niph.edu.ua*

Термін «орфанні хвороби» (рідкісні хвороби, англ. Orphan disease, хвороби-сироти) вперше з'явився в 1983р. в США, як «хвороби, які діагностуються менш ніж у 200 000 громадян в США», або приблизно 1 людини на 1500 жителів. В цьому ж році був створений Національний комітет з рідкісних захворювань (National Organization for Rare Disorders) і прийнятий закон про орфанні препарати (Orphan Drug Act), що дає право виробникам протягом 7 років отримувати податкові пільги при виробництві. Слідом за США орфанне законодавство прийняла Японія, яка визначила статус орфанного захворювання як хвороби, що зачіпає менше 50 000 пацієнтів. У 1993 р. до числа орфанних захворювань віднесено 170 патологічних станів, а ще близько 100 – стали розглядатися як можливі «хвороби-сироти».

В Європі орфаними вважається захворювання, якими страждає 1 людина з 2000, а виявлені стани є хронічними і загрозливими для життя. За даними європейської організації EURORDIS існує до 7 тис. різних орфанних захворювань, якими хворіють від 6% до 8% жителів Євросоюзу. Всього в Європі рідкісні хвороби виявлені приблизно у 1,4 млн. чоловік, орфанні препарати застосовуються в 12% випадків у дітей, і майже в 60% – у дорослих.

Грунтуючись на особливостях поширеності орфанних захворювань, Євросоюз прийняв наступне визначення: «Орфанні захворювання – це загрожує життю і здоров'ю хронічне захворювання, яке має настільки низьку зустрічальність, що необхідно застосування спеціальних зусиль для запобігання захворюваності, ранньої смертності і підвищення якості життя хворих. Європейським парламентом введена в дію директива №141/2000, присвячена орфанним хворобам і лікарським препаратам. На виконання цієї директиви в Лондоні створено Комітет по орфанним продуктам (COMP), який приймає рішення про визнання статусу орфанного лікарського засобу.

У багатьох державах орфанні захворювання були визнані самостійним класом захворювань, сформована законодавча база, встановлені критерії поширеності цих захворювань. Розробка, експертиза та реєстрація орфанних лікарських препаратів підтримується державою у вигляді певних пільг на проведення клінічних досліджень, звільнення від сплати державного мита, наданням розробнику і виробнику податкових пільг і виняткове право на реалізацію даних коштів.

Проаналізувавши світовий досвід встановлено, що орфанні (рідкісні) хвороби – це хвороби, для яких характерно три ознаки: рідко зустрічаються в популяції населення (статистично – 1 хворий на 2000 населення); є хронічними загрозливими для життя (life- threatening) або викликають інвалідизуючі розлади (chronical debilitating diseases); вимагають для свого лікування специфічні засоби

(орфанний засіб –orphan drugs). Виділені ознаки характерні для визнання у всіх державах, але разом з тим для створення основ законодавства в області орфанних захворювань в кожній країні враховуються територіальні, правові, економічні та законодавчі особливості.

Використана література:

1. Public Law 97–414, 97th Congress. *National Institutes of Health*. URL: <http://history.nih.gov/research/downloads/PL97-414.pdf>.

2. Gross A. Orphan Drugs in Asia (Report on October 01, 2006). *Pacific Bridge Medical*. USA, 2006. URL: <https://www.pacificbridgemedical.com/publication/orphan-drugs-in-asia/>.

3. Armstrong W. Pharma's Orphans on May 01, 2010. *Friedreich's Ataxia Research Alliance*. USA, 1998–2018. URL: <http://curefa.org/pdf/news/2010/PharmaceuticalExecutiveMagazineArticle.pdf>.

4. EURORDIS: Голос пацієнтів с рідкими захворюваннями в Європе. *European Union's Health Programme*. EU, 2018. URL: <http://www.eurordis.org/ru/eurordis>.

5. Food and Drugs Chapter I – Food and Drug Administration Department of Health and Human Services Subchapter D – Drugs for Human Use, Part 316. Orphan Drugs. *United States Food and Drug Administration USA*, 2015. URL: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>.

6. What's happening at NORD. *NORD – National Organization for Rare Disorders*. 2018. URL: <http://rarediseases.org/for-patientorganizations/current-members/member-resources/>.

Маркетинговий аналіз ринку лікарських препаратів для лікування і профілактики захворювань шлунково-кишкового тракту

*Собцева Н. І., здобувачка вищої освіти 5 курсу спеціальності «Фармація»
Національного фармацевтичного університету
fmm@niph.edu.ua fmm@niph.edu.ua*

Сучасний фармацевтичний ринок відноситься до сегменту вітчизняного бізнесу ринку з найбільшою інтенсивністю розвитку. Лікарські препарати в силу їх значущості для здоров'я і життя людини мають специфічні особливості в порівнянні з іншими товарами індивідуального споживання. В даний час розширення асортименту всіх груп фармацевтичних товарів, підвищення якості продукції вітчизняних та імпортованих виробників, впровадження нових технологій у фармацевтичній промисловості диктує проведення маркетингових досліджень для оновлення та систематизації даних про стан фармацевтичного ринку.

Обсяг фармацевтичного ринку України в 2019 році склав 2,4 млрд дол., що на 14% більше, ніж роком раніше, при цьому основний внесок в зростання ринку приніс роздрібний сегмент. За підсумками 2019 року відбувся значний стрибок у фактичному споживанні лікарських засобів, тобто зростання в упаковках.