

Дослідження причин незадовільного рівня фізичної доступності лікарських засобів

Котвіцька А.А.¹, Суворов М.О.¹, Котлярова В.Г.²

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

¹ Кафедра соціальної фармації

² Кафедра управління, економіки та забезпечення якості у фармації
vgkotlarova@i.ua

Вступ. Міжнародна практика доводить, що впровадження інноваційних лікарських засобів (ЛЗ) стимулює прогрес у лікуванні захворювань та подовжує тривалість життя. В Україні фізичний доступ до таких засобів обмежений. Діапазон ЛЗ на українському фармацевтичному ринку є більш вузький, ніж у європейських країнах. На ринку переважають генерики, і стимули для швидкого впровадження інноваційних препаратів є обмеженими. Більше 32% ЛЗ, включених до Примірного переліку ВООЗ основних ЛЗ (які необхідні для задоволення основних потреб охорони здоров'я в країнах, що розвиваються), відсутні на українському ринку. Тобто, рівень фізичної доступності лікарських засобів є незадовільним.

Мета дослідження – дослідити вплив державної регуляторної політики у галузі клінічних випробувань на фізичну доступність лікарських засобів.

Матеріали та методи дослідження: методи аналізу, графічні методи, логічні методи дослідження проблем.

Результати досліджень. За результатами досліджень виявлено, що етап клінічних випробувань при виводі ЛЗ на ринок України, обмежує рівень фізичної доступності цих засобів (рис.). Причинами цього є проблеми державного регулювання щодо обігу ЛЗ:

- низька якість впровадження регуляторних рішень. За даними Європейської Бізнес Асоціації, завдяки цьому Україна втрачає можливості розвитку власної бази клінічних досліджень, міжнародні компанії-спонсори замовляли свої дослідження в сусідніх країнах (Польщі, Угорщині, Румунії), де створено сприятливі умови для розвитку клінічних досліджень та залучення нових інвестицій;
- неефективна існуюча модель адміністративної структури державного регулювання щодо обігу ЛЗ. Наразі в Україні вона складається з декількох регулятивних органів: Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державний експертний центр МОЗ України. Наявністю такої структури пояснюється як дублювання регуляторних функцій, так і їх відсутність у низці випадків.

До основних прогалин державної регуляторної політики щодо обігу ЛЗ експерти відносять:

- незручність процедур для заявника пов'язана з необхідністю безпосередньої співпраці з регуляторним органом (МОЗ України) та експертною установою (ДЕЦ) як окремими ланками. До початку клінічних випробувань заявник повинен отримати позитивне рішення МОЗ. Для цього він має звернутися з документами до двох установ – МОЗ і ДЕЦ. Запровадження у 2014 р. принципу «єдиного вікна» не забезпечило істотних зрушень;
- недостатня прозорість експертних робіт;

Рисунок

Схема взаємозв'язку проблем та причин обмеженого рівня фізичної доступності ЛЗ



- порушення строків проведення експертних робіт та низький рівень захисту прав інтелектуальної власності Чинна процедура експертизи призводить до черг та порушення строків експертних робіт. Законодавство дає 47 днів на аналіз досьє клінічних випробувань в ДЕЦ, 27 днів для внесення змін, 5 днів для прийняття рішень в МОЗ. Однак практика показує, що в 75% випадків строки експертного вивчення не витримуються, а отримання офіційного підтвердження клінічних випробувань займає 1-1.5 місяці;
- низький рівень захищеності прав інтелектуальної власності.

Висновки. Таким чином, з метою підвищення рівня фізичної доступності ЛЗ, як на етапі клінічних випробувань, так і інших етапах обігу ЛЗ, необхідно:

- вдосконалити адміністративну структуру регуляторних органів в сфері обігу ЛЗ;
- розподілити відповідальність між регуляторними органами за результативність реалізації регуляторних функцій щодо обігу ЛЗ.