

конкуренції між учасниками роздрібної ланки фармацевтичного ринку, та розраховується як відношення різниці між максимальною та мінімальною роздрібною вартістю до значення мінімальної роздрібної вартості. Оптимальним є значення коефіцієнту ліквідності ціни, що не перевищує 0,15.

Встановлено, що групу S01X A20 – Штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати складають 9 торговельних найменувань ЛЗ, що містять в своєму складі гіпромелозу в чистому вигляді або в поєднанні з декстраном, повідон, карбомер, гіалуронової кислоти натрієву сіль. Розраховані коефіцієнти ліквідності цін зазначених засобів знаходились в діапазоні 0,07–0,74.

Два ЛЗ з досліджуваної номенклатури, що містили гіпромелозу в комбінації з декстраном та повідон, мали показник ліквідності ціни до 0,15 включно, що свідчить про їх високу доступність для кінцевих споживачів даної фармацевтичної послуги.

АНАЛІЗ ДОСТУПНОСТІ ЛІКІВ І ПРОДУКТІВ СПЕЦІАЛЬНОГО МЕДИЧНОГО ХАРЧУВАННЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ФЕНІЛКЕТОНУРІЇ

Тутук В.В., Назаркіна В.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

economica@nuph.edu.ua

Фенілкетонурія (ФКУ) – вроджена патологія обміну речовин, що призводить до порушення перетворення незамінної амінокислоти фенілаланіну (ФА) в тирозин. Підвищення рівня ФА в крові призводить до уражень ЦНС, що проявляється психічними розладами, зниженням когнітивних функцій і концентрацією уваги, а також судомами, серцево-судинними захворюваннями тощо. Виділяють три форми ФКУ: легка; середня; тяжка. Тягар захворювання є надто великим, оскільки ФКУ потребує постійного високовартісного лікування (дієтотерапії) й контролю показників рівня ФА в крові. Хворі діти повинні отримувати спеціальне медичне харчування (СМХ) протягом всього періоду

дитинства і в підлітковому віці. Рання діагностика захворювання та початок адекватної терапії з моменту встановлення діагнозу забезпечує нормальний розвиток таких дітей та їх соціалізацію. В Україні пацієнти з ФКУ до 18 років отримують необхідні ліки і СМХ за рахунок бюджетних коштів за призначенням лікаря та спеціальної комісії. Недотримання дієти та невживання СМХ призводять до тяжкої інвалідизації дитини з неможливістю її наступної медико-соціальної реабілітації. Проблеми у забезпеченні дітей, хворих на ФКУ, в Україні продуктами СМХ, обумовлені передусім їх високою вартістю.

Нами було проведено аналіз ринку специфічних лікарських засобів (ЛЗ) та продуктів спеціального медичного харчування для лікування ФКУ відповідно до міжнародних керівництв, а також їх доступності для пацієнтів.

Лікування дітей з класичною ФКУ передбачає обмеження вживання натуральних білків (м'ясо, риба, молочні продукти) та поповнення амінокислотного, енергетичного, вітамінного дефіциту за допомогою лікувального харчування. У разі виникнення судом призначають протисудомні препарати.

Численними дослідженнями підтверджена ефективність дотримання дієти та компенсація стану за рахунок вживання продуктів СМХ, що призначається лікарем індивідуально для кожного хворого з урахуванням віку, стану та перебігу захворювання. Зважаючи на високу вартість таких продуктів, їх доступність для населення є обмеженою. Тож відповідно до чинного законодавства пацієнти дитячого віку отримують ці продукти безоплатно, пацієнти віком старше 18 років забезпечують себе необхідними продуктами за власний кошт або взагалі не дотримуються спеціальної дієти. З цього приводу тривають наукові дискусії, підходи до лікування хворих на ФКУ/ГФА та забезпечення їх необхідними ЛЗ та СМХ у різних країнах відрізняються. Деякими вченими висловлювалася думка, що необхідним є дотримання жорсткої дієти лише під час активного розвитку дитини (до 12-14 років). Останні дослідження підтверджують важливість дотримання дієти та контролю рівня ФА і у дорослому віці.

Інший підхід щодо лікування ФКУ базується на використанні комбінованих великих нейтральних амінокислот (LNAA): тирозину, триптофану, треоніну, метіоніну, валіну, ізолейцину, лейцину, гістидину як альтернативи стандартним замінникам білка. LNAA використовують ту саму транспортну систему в мозок, тому, забезпечуючи високу концентрацію всіх LNAAS, крім ФА, транспорт ФА через гематоенцефалічний бар'єр знижується. Цей підхід застосовується для лікування ФКУ у дорослих і дітей віком від 12 років.

У деяких випадках для корекції амінокислотного обміну (при легкій формі ФКУ) застосовують ЛЗ. Наразі у світі використовують тільки два лікарських препарати – пегваліаза і сапроптерин, в Україні вони не зареєстровані, як і більшість препаратів для лікування орфанних захворювань.

Пегваліаза Palynziq™ (Pegvaliase-pgrz) виробництва «Biomarin» (США) – ін'єкційний препарат для підшкірного введення, використовується для зниження рівня ФА у дорослих і підлітків з 16 років. Препарат схвалений FDA (2018) та ЕМА (2019) та має статус орфанного ЛЗ (Marketing authorisation with orphan designation). Препарат випускається у формі однодозового попередньо наповненого шприца. Аналіз свідчить, що у США відшкодовується цей ЛЗ у граничній кількості: 2,5 мг/0,5 мл – дві ін'єкції на тиждень (9 ін'єкцій на 33 тижні); 10 мг/0,5 мл – одна ін'єкція щодня (21 ін'єкція на 33 тижні); 20 мг/1 мл – три ін'єкції на день. Вартість одиниці ЛЗ – 393,61 євро.

Сапроптерину дигідрохлорид (Kuvan®) – пероральний ЛЗ у формі таблеток 100 мг або порошку (100 мг або 500 мг) виробництва Merck (Німеччина). Куван використовується для лікування гіперфенілаланінемії (ГФА) у дорослих та дітей різного віку, у т.ч. з дефіцитом тетрагідробіоптерину (BH4), у яких доведено, що вони реагують на таке лікування. ЛЗ використовується в ЄС з 2008 р., не має статусу орфанного. З 2014 р. рекомендовано застосування у дітей молодше 4-х років. У США вартість упаковки сапроптерину у формі орального порошку №30 становить близько 1 119 дол. США за упаковку (пор. 100 мг); 5 558 дол. США – пор. 500 мг. Ціни на Куван таблетки розч. 100 мг №120 становлять від

5 316,62 дол. США, за упаковку порошків №30 дозуванням 100 мг – від 1 336 дол., 500 мг – від 6 643 дол. США. В Україні ЛЗ доступний лише в інтернет-аптеках (за попереднім замовленням), ціна за упаковку табл. №30 – від 46 910 грн. до 56 345 грн. Генеричний ЛЗ сапроптерину Javygtor™ (Dr. Reddy's, Індія) схвалено FDA у 2022 р. для використання у пацієнтів з 7 років. Вартість ЛЗ становить 614,30 дол. США. У Великій Британії саме генерик реімбурсується хворим до 22 років.

Наразі активно розробляються нові медичні технології – замісна ензимотерапія (використання ЛЗ-аналогів ферментів людини), а також генна інженерія («виправлення» мутантного гена, що відповідає за синтез фенілаланін-4-гідроксилази).

Висновки. В умовах вкрай обмеженого бюджету ОЗ виходом із ситуації щодо забезпечення доступності інноваційних МТ для лікування орфанних пацієнтів можуть бути впровадження системи оцінки медичних технологій для визначення номенклатури ЛЗ для публічних закупівель та укладання договорів керованого доступу, які використовуються в більшості країн світу.

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОЦЕСІВ РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ВІТЧИЗНЯНОМУ РИНКУ У КОНТЕКСТІ ІНТЕРНЕТ ТОРГІВЛІ

Шолойко Н.В., Пшеничний А.І.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця м. Київ, Україна
nvsholoiko@gmail.com

Актуальність. На сьогодні інтернет торгівля різними товарами через свою доступність та зручність є однією із найбільш великих, успішних та швидко розвиваючихся галузей у світі. Онлайн-торгівля лікарськими засобами (ЛЗ) є однією з найбільш актуальних тем в сучасному світі тому, що має значні переваги для покупців так і великі застереження з боку лікарів та фармацевтів. Завдяки швидкому розвитку технологій інтернету, популярність онлайн-аптек