

СОЦІАЛЬНО-ЕТИЧНІ АСПЕКТИ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Попов О. С., Ратушна К. Л., Добрава В. Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Дослідження біоеквівалентності лікарських засобів (ЛЗ) є необхідною умовою створення якісних генеричних ЛЗ, які становлять собою переважну більшість препаратів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України. В умовах обмежених ресурсів системи охорони здоров'я використання терапевтично еквівалентних генериків становить собою надзвичайно важливу стратегію надання належної медичної та фармацевтичної допомоги, що сприяє збільшенню її доступності та підвищенню якості. Особливої значущості ці питання набувають при наданні належного лікарського забезпечення незахищених верств населення, а також категорій хворих, які потребують дороговартісного лікування.

Дослідження біоеквівалентності мають різноспрямований вплив на систему охорони здоров'я, які охоплюють медико-фармацевтичні, економічні, юридичні, соціальні та етичні аспекти. Тому удосконалення системи досліджень біоеквівалентності потребує комплексного та системного аналізу зазначених аспектів та розробки відповідних теоретично-практичних засад (Попов О.С., 2019).

Важлива роль вивчення біоеквівалентності полягає в наданні науково достовірної інформації щодо ефективності та безпеки генеричних ЛЗ для забезпечення процесів прийняття рішень щодо надання медичної та фармацевтичної допомоги на всіх її рівнях. Ключовою умовою у виконанні цієї ролі є забезпечення прозорості, відкритості та доступності цієї інформації для всіх зацікавлених сторін, включаючи самих пацієнтів. Важливим проривом у цьому напрямку стало видання «Rx index® - Довідник еквівалентності лікарських засобів», в якому представлено інформацію щодо еквівалентності ЛЗ, зареєстрованих в Україні, у відповідності до науково-обґрунтованої методології класифікації (Зупанець І. А., 2019). Однак, наразі невизначеними залишаються питання щодо оцінки впливу інформації про еквівалентність генериків на процес призначення ЛЗ медичними та фармацевтичними працівниками, та стандарти надання медичної та фармацевтичної допомоги. Так, надання пацієнту достовірної та заснованої на доказах інформації про ЛЗ, які використовуються для фармакотерапії, становить собою невід'ємний елемент професійних та етичних стандартів діяльності лікарів та фармацевтів, реалізації принципів автономії та поваги до гідності людини, надання інформованого вибору та свободи прийняття рішення у процесі фармакотерапії.

Окрім цього, використання наукових доказів щодо еквівалентності генериків впливатиме на економічну, фізичну доступність, безпеку та ефективність ЛЗ, які використовуються населенням, що порушує такі важливі етичні питання як забезпечення соціальної справедливості та рівності прав всіх людей на отримання якісної медичної та фармацевтичної допомоги. Економічні переваги генериків з підтвердженою біоеквівалентністю надають можливість оптимізації витрат на проведення фармакотерапії як за рахунок зменшення прямих витрат на лікування, так і шляхом мінімізації непрямих витрат коштів, пов'язаних з ускладненнями та побічними реакціями, зумовленими нееквівалентністю генеричних ЛЗ. Створення умов для справедливого використання цих фармакоекономічних переваг безсумнівно має значуще соціально-етичне значення.

Вирішення зазначених соціальних, економічних та етичних питань потребує розробки науково-обґрунтованих практичних стратегій та підходів, та становить собою важливий актуальний напрямок у розробці сучасних, пацієнто-орієнтованих теоретично-практичних засад з удосконалення системи досліджень біоеквівалентності в Україні.