

Аналіз чинного Державного формуляру ЛЗ, вип. 8, підрозділ 19.2.1.2, дозволив встановити, що аналоги лютеїнізуючого гормону – рилізінг гормону ЛГРГ представлені на фармацевтичному ринку України трьома міжнародними непатентованими назвами – гозерелін (госерелін), лейпрорелін та трипторелін.

Застосування методології НТА дає змогу не тільки забезпечити достатню якість та ефективність гормональної терапії у лікуванні чоловіків на РПЗ, а й оптимізувати кошти системи охорони здоров'я.

Результати наукових публікацій та проведених досліджень показали, що оцінка медичних технологій для патологій, що характеризуються високими показниками поширеності та смертності: до яких повною мірою відноситься РПЗ, є одним з найбільш дієвих механізмів забезпечення якісного процесу прийняття рішень у системі охорони здоров'я, який дозволяє визначити раціональні технології, зокрема гормональної терапії препарати – гозерелін (госерелін), лейпрорелін та трипторелін за МНН з позиції.

## **ГЕНЕРИЧНА ЗАМІНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: АНАЛІЗ ВІДПОВІДЕЙ АНКЕТНОГО ОПИТУВАННЯ УЧАСНИКІВ УРЯДОВОЇ ПРОГРАМИ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»**

Немченко А.С., Ляденко А.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua)

**Ветун.** Постійне зростання державних витрат на лікування пацієнтів є наслідками зміни структури захворювань, розповсюдження неінфекційних хвороб та старіння населення. Доступ та доступність до основних лікарських засобів (ЛЗ) це життєво необхідна складова процесу лікування, особливо в державах з низьким та середнім рівнем доходу.

Мета роботи полягала у дослідженні питання генеричної заміни ЛЗ в Україні та країнах Європейського регіону, порівняти відповіді учасників урядової програми «Доступні ліки» (далі Програма) щодо питання генеричної заміни ЛЗ для пацієнтів з розладами психіки.

Використовувались звіти ВООЗ стосовно ціноутворення та реімбурсації в країнах Європейського регіону, результати анкетного опитування учасників Програми. Методи- аналітичний, систематизація та узагальнення.

Генерична заміна (ГЗ) – це практична заміна ЛЗ, незалежно від торгової чи генеричної назви на менш дешевий ЛЗ, який містить в своєму складі таку ж діючу речовину. Генерична заміна дозволена у більшості країн Європейського регіону: наприклад, в Бельгії є обов'язковою ГЗ антибіотиків та протигрибкових ЛЗ; Швейцарія - існує система винагороди фармацевтів за генеричну заміну; Франція - працює система стимулів фармацевтів за ГЗ та добровільна схема винагороди лікарів за результатами роботи.

Навіть коли ГЗ є обов'язковою, лікар має можливість призначити пацієнтові оригінальний ЛЗ, вказавши торгову назву препарату на рецепті. Такі призначення лікаря повинні бути обґрунтовані та надані письмово. Пацієнт теж має право обрати більш дорогівартісний ЛЗ, в такому випадку він повинен оплатити різницю в ціні між виписаним та обраним ЛЗ. Фармацевти в деяких країнах зобов'язані повідомляти пацієнта про наявність більш дешевих ЛЗ ніж ті що виписав лікар.

Виписування ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою (МНН), допомагає посилити призначення генериків та може бути як добровільним так і обов'язковим кроком. Як приклад, в Латвії – призначення ЛЗ за МНН є обов'язковим для пацієнтів, яким призначають ліки вперше; в Бельгії - при виписуванні ЛЗ за МНН, фармацевт повинен порекомендувати ліки з найнижчою ціною. Тенденції до обов'язкової ГЗ та виписування ЛЗ за МНН щороку зростають.

В Україні виписування ЛЗ за МНН є обов'язковим для ЛЗ, які включені до Програми, разом з цим проведення ГЗ ліків не врегульовані законодавчо. Під час проведення анкетного опитування учасників Програми, нами були досліджені питання, що стосуються нормативно-правового врегулювання питання проведення ГЗ та відношення учасників Програми до ГЗ в аптеці, а також виписування ЛЗ за МНН. За результатами проведеного анкетного опитування були отримані наступні відповіді на питання «Чи потрібно нормативно-правове регулювання ГЗ препаратів з метою підвищення доступності?» - відповідь «так» надали 76,1% лікарів вторинної ланки, 51,2% лікарів первинної ланки та 80,6% фармацевтів аптек. При цьому, у відповідь на питання «Наскільки є припустимою ГЗ препаратів фармацевтом в аптеці?» маємо дещо іншу динаміку: підтримують проведення ГЗ фармацевтами 27,6% лікарів вторинної ланки та 21,1% лікарів первинної ланки, тоді як 67,9% фармацевтів підтвердили, що проводять ГЗ в аптеці. Дещо негативне ставлення всіх респондентів до ГЗ препаратів пов'язане з якістю генериків, які присутні на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Наступним кроком був аналіз думки респондентів щодо виписування ЛЗ за МНН чи торговою назвою. Відповідаючи на питання «Чи підвищує доступ та цінову доступність для пацієнтів з розладами психіки та поведінки виписування лікарських засобів за МНН за Програмою?» відповідь «так» надали 67,9% лікарів вторинної ланки та 86,9% лікарів первинної ланки. Що стосується питання «Найбільшу кількість призначень Ви робите за МНН чи торговою назвою ЛЗ?» - відповідь за МНН обрали 76,9% лікарів вторинної ланки та 55,9% лікарів первинної ланки. Відсоток фармацевтів, які підтвердили виписування ЛЗ за МНН становить 62,8%, при цьому пацієнт сам обирає торгову назву ЛЗ який йому потрібно отримати.

Проведення ГЗ ліків та виписування ЛЗ за МНН є дієвими методами підвищення доступу та доступності пацієнтів до лікування. Нормативно-правове врегулювання виписування ЛЗ за МНН та ГЗ препаратів в аптеці,

дасть можливість усім учасникам Програми працювати більш злагоджено та ефективно, збільшить довіру пацієнтів до лікарів та фармацевтів, що в результаті покращить результати реалізації урядових програм.

## **АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ ТА ПЕРСПЕКТИВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ З РІДКІСНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ**

Немченко А.С., Роздорська Л.О., Назаркіна В.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[economica@nuph.edu.ua](mailto:economica@nuph.edu.ua)

Орфанні (англ. «orphan» - сирота) – це рідкісні захворювання. В Україні, як і в ЄС, хвороба вважається рідкісною, якщо вона вражає 1 з 2 000 осіб. За даними асоціації EURORDIS, від таких захворювань страждають приблизно 30 млн людей у Європі, близько 30 млн – у США та 300 млн по всьому світу. 72% орфанних захворювань є генетичними, решта викликані стресом, інфекціями (бактеріальними чи вірусними), алергіями та іншими факторами, пов'язаними із забрудненнями довкілля. Близько 70% орфанних хвороб діагностуються в дитинстві. Слід зауважити, що майже 60% таких хвороб не мають лікування.

В Україні у 2014 р., коли про орфанні хвороби тільки почали говорити на державному рівні, був створений Перелік орфанних захворювань, затверджений МОЗ, до якого входить близько 300 захворювань. Цей перелік було сформовано на підставі інформації від лікарів про відомі їм випадки орфанних захворювань, виявлені у пацієнтів в Україні. Так от, майже 70% захворювань, затверджених в Україні, також не мають ЛЗ.

Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) грає центральну роль у сприянні розробці й видачі дозволів на ЛЗ від рідкісних захворювань, які також називають «сиротами». Для розробників таких ЛЗ передбачені певні