

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

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

пільги. Заявки на визнання орфанних ЛЗ розглядає Комітет ЕМА з орфанних ЛЗ. ЕМА направляє висновок в Єврокомісію, яка відповідає за присвоєння статусу ЛЗ. Повний список орфанних ЛЗ представлений в реєстрі орфанних ЛЗ для людини (Community Register of orphan medicinal products) на сайті ЕМА.

Критерії визначення ЛЗ орфанним:

- ЛЗ має лікувати, запобігати або діагностувати хворобу, яка є небезпечною для життя або хронічно виснажливою, або малоймовірно, що ЛЗ принесуть достатній прибуток, щоб виправдати інвестиції, необхідні для розробки;
- хвороба не повинна вражати більше ніж 5 із 10 000 людей в ЄС;
- задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування не існує, або якщо такий метод уже існує, ЛЗ повинен мати додаткову користь.

Під час досліджень і розробок орфанних ЛЗ компанія може скористатися такими заохоченнями, як наукові консультації щодо протоколів дослідження, пільги і доступ до грантів ЄС. Для орфанних ЛЗ надається 10 років ексклюзивності на ринку. За даними ЕМА, в ЄС статус орфанних щороку отримують більше 150 ЛЗ (у 2015 р. – 190 найменувань, у 2016 – 209, 2017 р. – 147, 2018 р. – 169, 2019 р. – 112, 2020 р. – 149, 2021 р. – 170, 2022 р. – 182). Щороку ЕМА рекомендує до затвердження, як правило, невелику кількість таких ЛЗ (у 2015- 2017 р. – по 14, 2018 р. – 22, 2019 р. – 5, 2020 р. – 21, 2021 р. – 17, 2022 р. – 24).

Лікування орфанних хворих потребує значного фінансування. Наприклад, при хворобі Гоше хворі мають отримувати крапельницю раз на два тижні. При фенілкетонурії (ФКУ) хворому необхідно постійно приймати лікувальну суміш для спеціального дієтичного харчування, звичайну їжу хворі не вживають. Для муковісцидозу проводиться постійна антибіотикотерапія, яка пригнічуватиме бактерії, що розвиваються в організмі. Для хворих на бульозний епідермоліз (діти-«метелики»), з тонкою та вразливою шкірою,

потрібні бинти та пов'язки. Лікування СМА згідно з протоколом коштує приблизно до 10 млн грн на рік.

Одним з пріоритетних напрямів удосконалення допомоги таким хворим – створення реєстру пацієнтів, а також спеціальних референтних центрів, де пацієнти зможуть отримувати повноцінні консультації та лікування. Для підвищення інформованості лікарів первинної ланки, пацієнтів та членів їх родин про рідкісні захворювання та особливості їх перебігу й лікування важливо проводити інформаційні компанії (тренінги, семінари, школи тощо). Своєчасна діагностика та належне лікування дозволяє суттєво підвищити якість життя таких хворих.

АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПІДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КАДРІВ У КРАЇНАХ ЄС

Ноам Ель Мехді, Панфілова Г.Л.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

panf-al@ukr.net

В останній час відбулись значні зміни у законодавчому та нормативно-правовому просторі, який регулює фармацевтичну діяльність в Україні. Це стосується також й цілої низки кадровий питань, а також рівня підготовки фахівців для практичної фармації. За цих умов актуальним виглядає аналіз процесу підготовки фармацевтів у європейській фармацевтичній практиці.

Мета дослідження – провести аналіз особливостей підготовки фармацевтичних кадрів у різних країнах ЄС.

Найважливішою складовою ефективної роботи аптечних установ різних форм власності є підготовка висококваліфікованих кадрів. Ця проблема постійно обговорюється на всіх рівнях організації системи фармацевтичного забезпечення населення. Так, у 2019 р. Європейським бюро ВООЗ (World Health Organization. Regional Office for Europe) було опубліковано звіт, в якому