



# Готується до друку перший в Україні «Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index®»

**За роки незалежності у вітчизняній фармацевтичній галузі відбулися суттєві зміни, і стосувалися вони не тільки створення та випробування лікарських засобів (ЛЗ), а і їх виробництва. Якщо на початку 1990-х трансформація галузі здійснювалася на основі радянських стандартів, то з 2002 р. розпочався процес гармонізації ліцензійних вимог до виробництва ліків із відповідними положеннями європейського законодавства – перехід на критерії Good Manufacturing Practice (GMP), впроваджені у Європейському союзі (ЄС). Наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України № 426 від 26.08.2005 р. було визначено вимоги до реєстрації ЛЗ, що відповідали таким у ЄС, але для втілення задумів і досягнення відчутних результатів знадобився досить тривалий проміжок часу. Наказом МОЗ № 190 від 17.04.2007 р. було затверджено основні вимоги до оцінки біоеквівалентності (у тому числі методами *in vitro*) на основі Біофармацевтичної системи класифікації. Таким чином, регламентовано докорінні зміни підходів щодо створення і випробування (доклінічних і клінічних досліджень) ЛЗ, у першу чергу генериків.**

Унаслідок повільного впровадження у реальну практику положень, затверджених наказами МОЗ України, протягом останніх років вітчизняний ринок поповнювався препаратами, створення, випробування та допуск до використання яких відбувалися за різними стандартами – і згідно з застарілими радянськими нормами, і відповідно до найсучасніших критеріїв, схвалених у світі.

Слід зазначити, що це свідчить про існування різних стандартів підтвердження якості ЛЗ. У цей період в Україні розвивалася система фармаконагляду, що отримала визнання Всесвітньої організації охорони здоров'я. За допомогою системи фармаконагляду відстежувалися безпека та ефективність ЛЗ, наявних в арсеналі клініцистів, а препарати, щодо яких надходили офіційні підтверджені скарги, вилучалися з продажу.

Провідні держави світу інформували професійну громадськість про стандарти створення і випробування ЛЗ у різний спосіб. Позитивний досвід у цій сфері мають США.

Як відомо, використання у медичній практиці якісних генериків дозволяє відчутно здешевити лікування, при цьому гарантуючи ефективність та переносимість ЛЗ, аналогічні таким брендовому препарату.

У США обіг генериків регулюється положеннями т. зв. Orange Book (список схвалених лікарських засобів з оцінкою терапевтичної еквівалентності Управління з контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA – Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations). Зміни у документ вносяться щомісяця, щороку FDA презентує його оновлену повну версію. Сьогодні Orange Book – вірець кращої світової практики щодо ведення реєстру затверджених регуляторними органами препаратів, спосіб переконатися в тому, що конкретний засіб має доведену ефективність та сприятливий профіль безпеки, та отримати дані щодо терапевтичної еквівалентності генериків.

Цей перелік містить публічну інформацію та корисні поради. Він не є остаточним вердиктом стосовно ЛЗ, які можна придбати, продати або замінити іншими. Крім цього, у переліку немає відомостей щодо того, яких ЛЗ слід уникати. Orange Book містить додаткову інформацію та рекомендації FDA для населення, практикуючих лікарів та фармацевтів щодо вибору ЛЗ. Ці рекомендації не стосуються порушень правил розробки, виробництва, виведення на ринок та використання препарату, вони не містять порад відносно того, чим один ЛЗ є кращим за інший. Оцінки терапевтичної еквівалентності являють собою наукові судження та базуються на фактах та доказах. У той же час генерична заміна може мати переваги з урахуванням соціального та економічного аспектів, зокрема можливості зниження вартості лікування.

Оригінальні препарати, затверджені за процедурою NDA, маркуються символом «N». Підтверджені терапевтична еквівалентність позначається затвердженням маркуванням – символом «A», що може доповнюватися додатковими позначеннями, які вказують на певну специфіку як ЛЗ, так і процесу порівняння. Якщо препарат не є терапевтично еквівалентним референтному, використовується символ «B» (частіше це свідчить про специфічні особливості лікарської форми, а не про відмінності діючої речовини).

Таким чином, можна стверджувати, що «не всі генерики однаково корисні».

## Еквівалентність: особливості термінології

ЛЗ вважаються *фармацевтичними еквівалентами*, якщо містять однакову з оригінальним препаратом діючу речовину (речовини), представлені в однаковій лікарській формі, мають однаковий спосіб застосування та ідентичні за дозуванням чи концентрацією (наприклад, таблетований диклофенак натрію 50 мг). Фармацевтичні еквіваленти містять однакову кількість однієї й тієї ж діючої речовини в однаковій лікарській формі, відповідають певним стандартам (доза, якість, чистота, ідентичність), проте можуть відрізнятися за формою, конфігурацією, допоміжними компонентами (консерванти та ін.), терміном придатності та (певною мірою) маркуванням.

Якщо ЛЗ містять діючі речовини у формі різних солей (наприклад, глюкозаміну гідрохлорид та глюкозаміну сульфат) або відрізняються формами чи дозуванням, їх класифікують як *фармацевтичні альтернативи*. При цьому докази біоеквівалентності таблеток та капсул, як правило, відсутні. Також до фармацевтичних альтернатив відносяться препарати на основі однакових діючих речовин з пролонгованим та стандартним вивільненням.

Як *терапевтичні еквіваленти* розглядаються лише ЛЗ, що є фармацевтичними еквівалентами, відносно яких передбачаються однакові профілі ефективності й безпеки під час застосування пацієнтами за дотримання умов, вказаних у маркуванні. Згідно з критеріями FDA терапевтичні еквіваленти повинні бути:

- схваленими як безпечні та ефективні;
- фармацевтичними еквівалентами;
- біоеквівалентними;
- адекватно промаркованими;
- виготовленими за стандартами GMP.

Концепція терапевтичної еквівалентності застосовується щодо ЛЗ, які містять однакові діючі речовини, і не передбачає порівняння різних терапевтичних агентів, що використовуються з метою лікування однакових патологічних станів (мелоксикам vs кеторолак для усунення болювого синдрому).

При цьому терапевтичні еквіваленти можуть дещо відрізнятися за такими характеристиками, як форма, конфігурація насічок, механізм вивільнення, упаковка, допоміжні речовини (барвники, консерванти і т. п.), а також за терміном придатності та особливостями маркування (зокрема, наявність специфічної інформації з приводу фармакокінетики). Якщо вказані відмінності принципові для конкретного пацієнта, лікар може призначити брендовий препарат як медичну необхідність. У той же час, на думку експертів FDA, терапевтичні еквіваленти можуть вважатися взаємозамінними і такими, що забезпечують аналогічні клінічний ефект та профіль безпеки.

*Біоеквівалентні лікарські препарати* – фармацевтичні еквіваленти або фармацевтичні альтернативи, що демонструють зіставну біодоступність при дослідженні в однакових експериментальних умовах.

Підтвердження біоеквівалентності потребує проведення дослідження за участю людей, адже критерії відповідності досліджуваного та референтного препарату не повинні відрізнятися у біологічних рідинах організму. Іноді вказаний параметр можна довести при використанні стандарту біоеквівалентності *in vitro* (особливо коли ці тести корелюють з даними

біоеквівалентності на людях). Оцінку даного показника здійснюють шляхом проведення порівняльних клінічних випробувань або фармакодинамічних досліджень.

Принципове значення в підтвердженні біоеквівалентності є ретельна статистична обробка результатів дослідження та кількісні докази відносно того, що зміна у часі концентрації діючої речовини у біологічних рідинах організму двох досліджуваних препаратів однакова у рамках визначених статистичних критеріїв.

Слід зазначити, що деякі українські виробники, зокрема ПАТ «Фармак», за власної ініціативи провели дослідження біо- та терапевтичної еквівалентності препаратів діючої номенклатури (у т. ч. засобів, під час реєстрації яких подібні вимоги ще не були впроваджені). З моменту старту проекту минуло вже 10 років. Протягом цього періоду успішно проведено 15 досліджень біоеквівалентності молекул, серед яких ЛЗ, призначені для терапії соціально значущих захворювань – цукрового діабету 2 типу, артеріальної гіпертензії та неврологічних порушень. Згідно з результатами роботи, яку продовжують і сьогодні, портфель продуктів компанії «Фармак» укомплектований терапевтично еквівалентними копіями інноваційних засобів. Ліки від українського виробника вдало поєднують високу якість та доступну ціну.

## Унікальність як перевага. Український аналог Orange Book

Однак дотепер на вітчизняних фармацевтичних теренах не існувало змістовного та надійного інструменту, аналогу Orange Book, який став би орієнтиром для клініцистів при виборі генеричних версій оригінальних препаратів. Зараз над його створенням працюють найбільш досвідчені у сфері медицини та фармації експерти. Анонсується, що на полицях книгарень «Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index®», аналогів якому у нашій державі немає, з'явиться наприкінці липня 2016 р.

До кожної міжнародної назви діючої речовини або комбінації діючих речовин у Довіднику буде наведено повний список ЛЗ, зареєстрованих в Україні на момент його видання згідно з наказами ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Довідник, без сумнівів, стане надійним помічником для лікарів усіх спеціальностей, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних навчальних закладів у пошуку ліків і їх аналогів, виписуванні рецептів, уточненні інформації щодо особливостей дозування препаратів і т. п. Якщо, наприклад, відома лише діюча речовина чи торгова назва, за допомогою наведеної у Довіднику порівняльної таблиці можна буде швидко підібрати аналог у необхідній дозі та формі випуску з повного переліку наявних ЛЗ. Ця опція стане у нагоді і працівникам аптек: у разі відсутності необхідного препарату працівник зможе швидко відшукати оптимальну заміну.

«Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index®» дозволить спеціалістам обирати препарати з кращим співвідношенням ціна/якість, призначати терапію згідно з етичними принципами та переконливими даними доказової медицини.

Підготувала **Ольга Радучич**

## НОВИНИ МОЗ



**Двері реанімацій відкрито: Віктор Шафранський подякував представникам громадськості за спільне досягнення**

Виконуючий обов'язки міністра охорони здоров'я України Віктор Шафранський взяв участь у брифінгу «Відкриті двері реанімації: наступні кроки». Він подякував громадським організаціям за участь у розробці наказу № 592 «Про затвердження Порядку допуску відвідувачів до пацієнтів, які перебувають на стаціонарному лікуванні у відділенні інтенсивної терапії», що набув чинності 29 червня. Відтепер передбачається вільний доступ родичів до реанімацій.

«Ми разом зробили дуже хорошу справу. Перш за все хочу наголосити, що, на моє особисте переконання, коли батьки і родичі знаходяться поруч із хворим, процес одужання набагато пришвидшується. Спільно з медиками вони піклуються про здоров'я хворого. Хочу подякувати представникам громадськості. Вважаю, це була дуже хороша робота, гарний приклад співпраці громадськості і центрального органу виконавчої влади. Відбулося декілька робочих нарад, у ході яких всі сторони процесу висловлювали свої думки, радилися. Тож у підсумку маємо дійсно хороший документ, який вирішить дуже важливу соціальну проблему», – повідомив В. Шафранський.

За словами співініціатора наказу про допуск в реанімацію Анастасії Леухіної, участь у розробці цього документа взяли понад 50 громадських організацій і народні депутати.

## МОЗ напрацьовує єдину методичку розрахунку вартості медичних послуг

У МОЗ України за участю В. Шафранського відбулося перше засідання міжвідомчої робочої групи для підготовки методички розрахунку вартості медичних послуг у нашій країні. До опрацювання цього важливого питання були залучені фахівці МОЗ України, співробітники структурних підрозділів з питань охорони здоров'я в областях, провідних наукових установ, медичних закладів; представники експертної спільноти та громадськості. Склад робочої групи затверджено наказом МОЗ України від 08.06.2016 № 538.

Учасниками засідання визначено основні підходи до розрахунку вартості медичних послуг з урахуванням авторських методик, що вже напрацьовані в Україні, а також світового досвіду і чинного законодавства.

Члени робочої групи дійшли згоди, що на основі найкращих практик розрахунків слід створити єдину уніфіковану методичку, яка буде максимально простою, коректною в межах цільових державних видатків на охорону здоров'я, враховуватиме як гарантований державою пакет медичних послуг, так і право медичних закладів самостійно визначати та коригувати вартість наданих послуг залежно, наприклад, від статусу закладу, собівартості послуги, складності пролікованого випадку тощо.

За словами В. Шафранського, доопрацювання потребують питання власне економічного розрахунку, що буде покладено в основу цієї методички, а також контролю за якістю та ефективністю її впровадження. На його думку, необхідно заслухати авторів щодо практичного застосування та економічної доцільності кожної з методик.

Очікується, що розроблена МОЗ України єдина методика розрахунку вартості медичних послуг дозволить закладам охорони здоров'я встановлювати економічно обґрунтовані тарифи, дотримуватися державної дисципліни цін та дасть можливість місцевим органам виконавчої влади проводити розрахунок вартості платних медичних послуг у єдиному порядку.

За інформацією прес-служби МОЗ України