

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



Матеріали

ІІІ міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the III International Scientific and Practical Conference

**ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ
ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ТЕХНОЛОГІЇ, ПРИСВЯЧЕНА 100-
РІЧЧЮ З ДНЯ НАРОДЖЕННЯ Д. П. САЛА**

***FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY,
DEDICATED TO THE 100TH ANNIVERSARY OF THE
BIRTHDAY OF D. P. SALO***

24 листопада 2023 р.

November 24, 2023

Харків, Україна

Kharkiv, Ukraine

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимирова І. М., проф. Вишневська Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В., доц. Марченко М. В., доц. Ковальова Т. М., ас. Пономаренко Т.О.

Відповідальні секретарі : проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В.

Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: Збірник наукових матеріалів III Міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 100-річчю з Дня народження Д. П. Сала (м. Харків, 24 листопада 2023 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2023.- С. 522 (Серія «Наука»)

Збірник містить матеріали III Міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології», присвяченої 100-річчю з Дня народження Д. П. Сала.

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

**ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ, ПРИСВЯЧЕНА 100-РІЧЧЮ З ДНЯ
НАРОДЖЕННЯ Д. П. САЛА**

Матеріали

III Міжнародної науково-практичної конференції

24 листопада 2023 р.
м. Харків, Україна

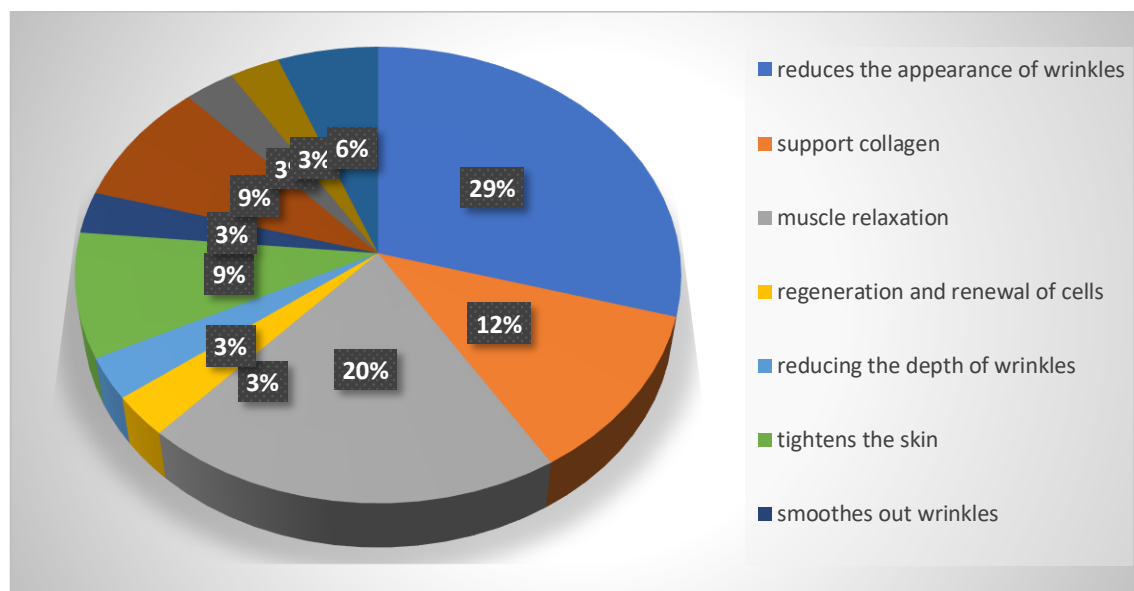


Рис. 5. Розподіл засобів на основі пептидів за косметичним ефектом

Аналіз ринку косметичних препаратів в Україні дозволив встановити, що значна частка засобів на основі пептидів представлена продукцією іноземних виробників. Це свідчить про необхідність створення вітчизняних косметичних засобів. За результатами дослідження виявлено, що багато з розглянутих засобів представлені переважно м'якою формою (креми, гелі).

Висновки. Досліджено та проаналізовано асортимент ринку косметичних форм на основі пептидів. Встановлено, що більшість засобів лікувальної косметики на основі пептидів, представлених на ринку, включає креми, сироватки, маски, гелі та патчі. Обрано для подальших досліджень з метою розробки вітчизняного засобу на основі пептидів гелеву форму як оптимальну та зручну для застосування.

ОЦІНКА МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ДОСТУПУ ТА ДОСТУПНОСТІ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РІДКІСНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

Назаркіна В.М.¹, Тутук В.В.¹, Немченко А.С.¹, Бабенко М.М.²

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна¹

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна²

Вступ. Для лікування рідкісних (орфанних) захворювань (РЗ) часто застосовуються інноваційні медичні технології (МТ): лікарські засоби (ЛЗ), медичні вироби та обладнання, продукти спеціального медичного харчування, які мають високу вартість, і, разом з тим, недостатньо доказів щодо їх клінічної ефективності й безпеки. Тож, доцільність їхнього застосування та проведення належної оцінки медичних технологій (ОМТ) за умов відсутності альтернатив та обмеженого фінансування є актуальним питанням сучасної охорони здоров'я (ОЗ). З іншого боку, через обмежену популяцію пацієнтів неможливо отримати якісні докази, тож для забезпечення доступу і доступності орфанних ЛЗ

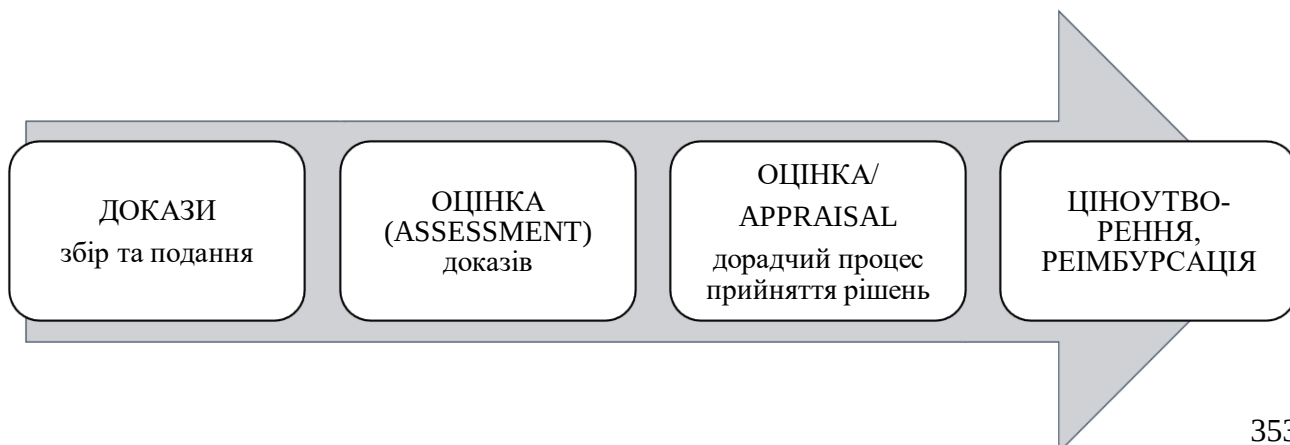
застосовуються програми раннього доступу, такі як програма милосердного використання (англ. Compassionate Use Program – CUP) і умовне схвалення, (Рекомендація щодо тимчасового використання – RTU), а також централізовані публічні закупівлі за договорами керованого доступу тощо. Рішення про доцільність застосування і фінансування таких МТ ухвалюються регуляторними органами на базі різних критеріїв.

Мета дослідження – аналіз закордонного досвіду проведення ОМТ (критерії оцінки, уповноважені органи та процедури, терміни, роль ОМТ у ціноутворенні та реімбурсації) для препаратів, що застосовуються для лікування РЗ, та забезпечення належного доступу і доступності таких ЛЗ.

Методи дослідження. Аналіз, узагальнення та систематизація інформації з відкритих джерел, наукових публікацій, нормативно-правових документів, статистичних даних щодо особливостей проведення ОМТ для препаратів-сиріт у чотирьох країнах (Німеччині, Великій Британії, Франції та Австралії).

Основні результати. За результатами проведеного аналізу були визначені суттєві відмінності у підходах до проведення ОМТ (рисунок) для орфанних препаратів, що врешті-решт впливало на швидкість доступу МТ на ринок та кількість ЛЗ, що відшкодовуються в системі ОЗ та медичного страхування.

Так, у Німеччині реімбурсація ЛЗ починається після схвалення Європейською агенцією лікарських засобів ЕМА. При реєстрації таких ЛЗ ціни встановлюються на рівні, запропонованому виробниками терміном на один рік і у подальшому, якщо середньорічна вартість лікування не перевищує 50 млн євро, ціна залишається постійною. Для дорожчих ЛЗ уповноважений орган ухвалення рішень, G-BA, який представляє лікарів, лікарні і страхові фонди, оцінює додаткову терапевтичну користь, надану на основі доказів, зібраних під час початкових клінічних випробувань, або реальних доказів, отриманих протягом першого року реєстраційного посвідчення. Проте критерії доказів орфанних ЛЗ є менш жорсткими, виробникам не потрібно доводити порівняльну ефективність щодо існуючого стандарту. Крім того, якщо через рік немає достатніх даних, вважається, що ЛЗ має «корисність, що не піддається кількісному оцінюванню». Після завершення початкового аналізу G-BA національна асоціація медичних страховиків і виробник домовляються про ціну на основі виявлених переваг. Ця система дозволяє швидко відшкодовувати витрати на нові ЛЗ для лікування РЗ, разом з тим, за оцінками експертів, лише 50-60% ЛЗ досягають успіху на III фазі випробувань. Тож пом'якшення критеріїв щодо доказів може мати негативні наслідки у вигляді неефективності чи неналежної безпеки ЛЗ.



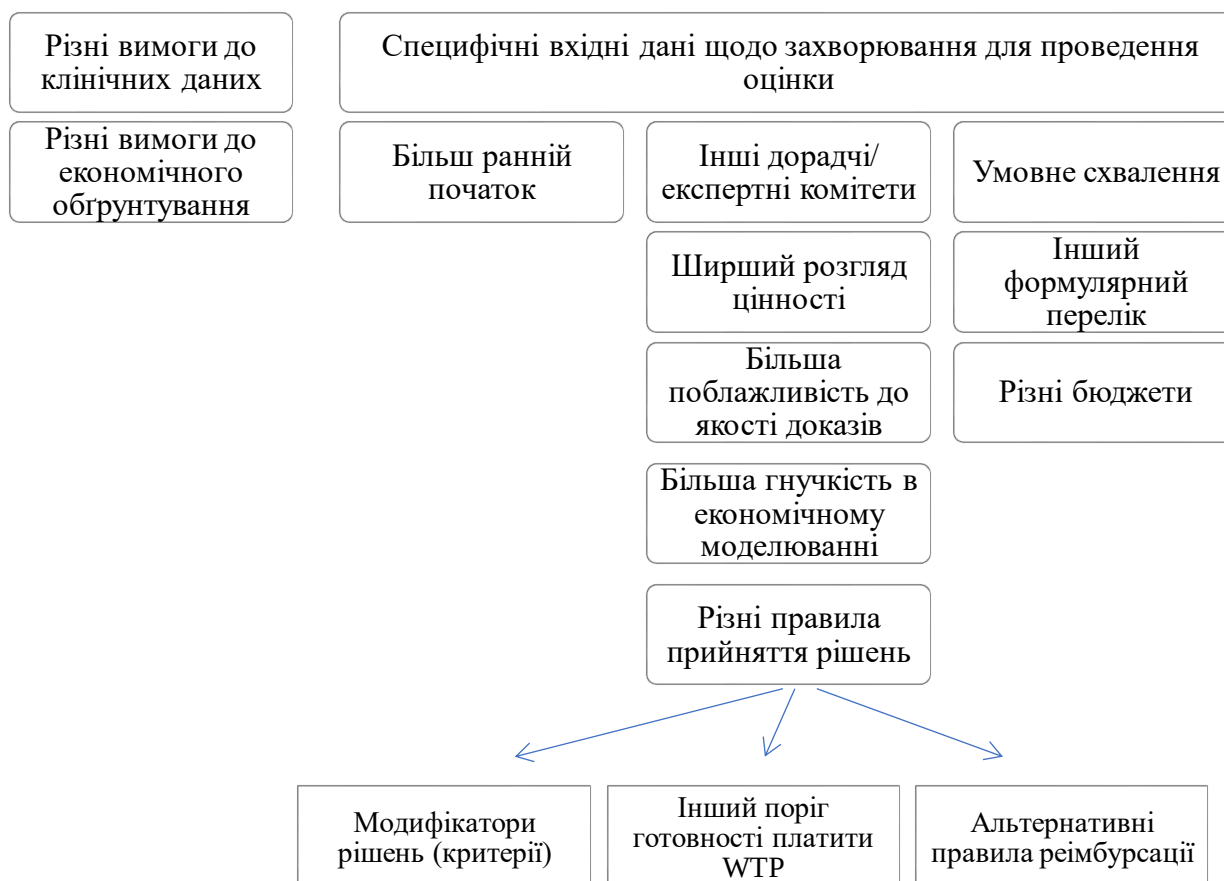


Рисунок. Особливості проведення ОМТ для орфанних препаратів

Національна служба ОЗ Англії покриває 68 орфанних ЛЗ, Шотландія – 55, Уельс – 47. Препарати-сироти швидко потрапляють на ринок, рішення про відшкодування ухвалюють на базі результатів аналізу витрат і вигод, що проводить NICE. Для ЛЗ для ультрарідкісних захворювань передбачено окрему процедуру високоспеціалізованої технології (HST), коли експерти розглядають більш широкий спектр доказів. Крім того, якщо NICE встановлює ICER до £20,000-30,000 за QALY, то для продуктів HST це мінімум £100,000. Якщо лікування забезпечує дуже значну користь – понад 30 QALY – поріг готовності платити зростає до £300,000. У 2022 р. експертним комітетам надано можливість розгляду ширшого спектру доказів, включаючи реальні дані та дані від пацієнтів і прийняти вищий рівень невизначеності. Швидкі рішення щодо реімбурсації обумовлені більш раннім початком оцінки (до схвалення регуляторних органів). Так, розгляд Lanadelumab, Elosulfase alfa та Nusinersen sodium було розпочато за 10-15 міс до отримання дозволу, це дає змогу здійснювати реімбурсацію вже через 2-4 міс. Фонд інноваційних ЛЗ NICE може надати умовний доступ, поки збирають реальні дані та результати від пацієнтів.

У Франції уповноважений орган Haute Autorité de Santé (HAS) проводить аналіз витрат і вигод, для орфанних ЛЗ – визначає відносну терапевтичну цінність за спрощеними процедурами. HAS передає свої результати Комітету з економіки продуктів здоров'я (CEPS). Якщо загальна річна вартість використання ЛЗ становить менше 30 млн євро, то приймається рекомендована виробником ціна, в іншому випадку CEPS веде переговори з виробником.

Обмеження на основі ICER не існує, але це не обов'язково прискорює процес. ОМТ зазвичай триває кілька місяців, переговори можуть тривати набагато довше. З 1994 р. у Франції діє низка схем тимчасового раннього доступу, *Authorisation temporaire d'utilisation* (ATU), які дозволяють отримати доступ до ще не схвалених ЛЗ.

В Австралії відшкодовується більшість ЛЗ-сиріт, але доступ на ринок для нових ЛЗ обмежений – для ухвалення рішень потрібно набагато більше часу і пацієнти очікують офіційного рішення за результатами ОМТ, що проводиться Консультативним комітетом фармацевтичних пільг (PBAC) для включення до Схеми фармацевтичних пільг (PBS). PBAC не має спеціальних правил щодо оцінки цінності орфанних ЛЗ. Крім того, такі ЛЗ часто не включають до PBS під час першого застосування, що призводить до затримок у доступі та збільшення витрат через плату за повторні заявки. У разі відхилення заявки на включення до PBS, ЛЗ можуть бути включені до Плану рятувальних ЛЗ (LSDP). На противагу економічній ефективності, ця програма враховує докази збільшення очікуваної тривалості життя, наявність альтернативних МТ, економічний тягар для пацієнта, референтні ціни, можливості збору реальних даних для усунення невизначеності результатів. Рішення про відшкодування в Австралії може тривати 2-4 роки та більше. Використання традиційної оцінки економічної ефективності ЛЗ в Австралії призводить до значної кількості відмов та затримки доступу пацієнтів.

Висновки. Аналіз підходів до проведення ОМТ орфанних ЛЗ свідчить про значні відмінності у застосуванні критеріїв та процедур оцінки, що не може не впливати на результати і швидкість ухвалення рішень, що у свою чергу, відображається на забезпеченні доступу і доступності МТ для пацієнтів, що страждають на рідкісні захворювання.

ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН ОБЛІПИХИ КРУШИНОПОДІБНОЇКОРИ

Л.С. Науменко, І.О. Журавель

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ: Застосування лікарських рослин в фармацевтичній та медичній практиці посідає важливе місце у розробці нових лікарських препаратів з м'якою, комплексною дією та мінімальними побічними ефектами на організм людини. Лікарські рослини містять в своєму складі комплекс біологічно активних речовин, які зумовлюють їх фармакологічну активність. При цьому одні речовини забезпечують основну фармакологічну дію, а інші підсилюють її. Як відомо, у рослинах біологічно активні речовини знаходяться в оптимальних співвідношеннях. Однією з лікарських рослин є обліпиха крушиноподібна, яка добре відома завдяки своїм плодам та листям та здавна використовується у медичній практиці. З обліпихи плодів отримують олію обліпихову, яка має протизапальну, репаративну, знеболювальну дію. Її призначають при променевих ураженнях шкіри, опіках пролежнях, обмороженні шкіри, екземі,