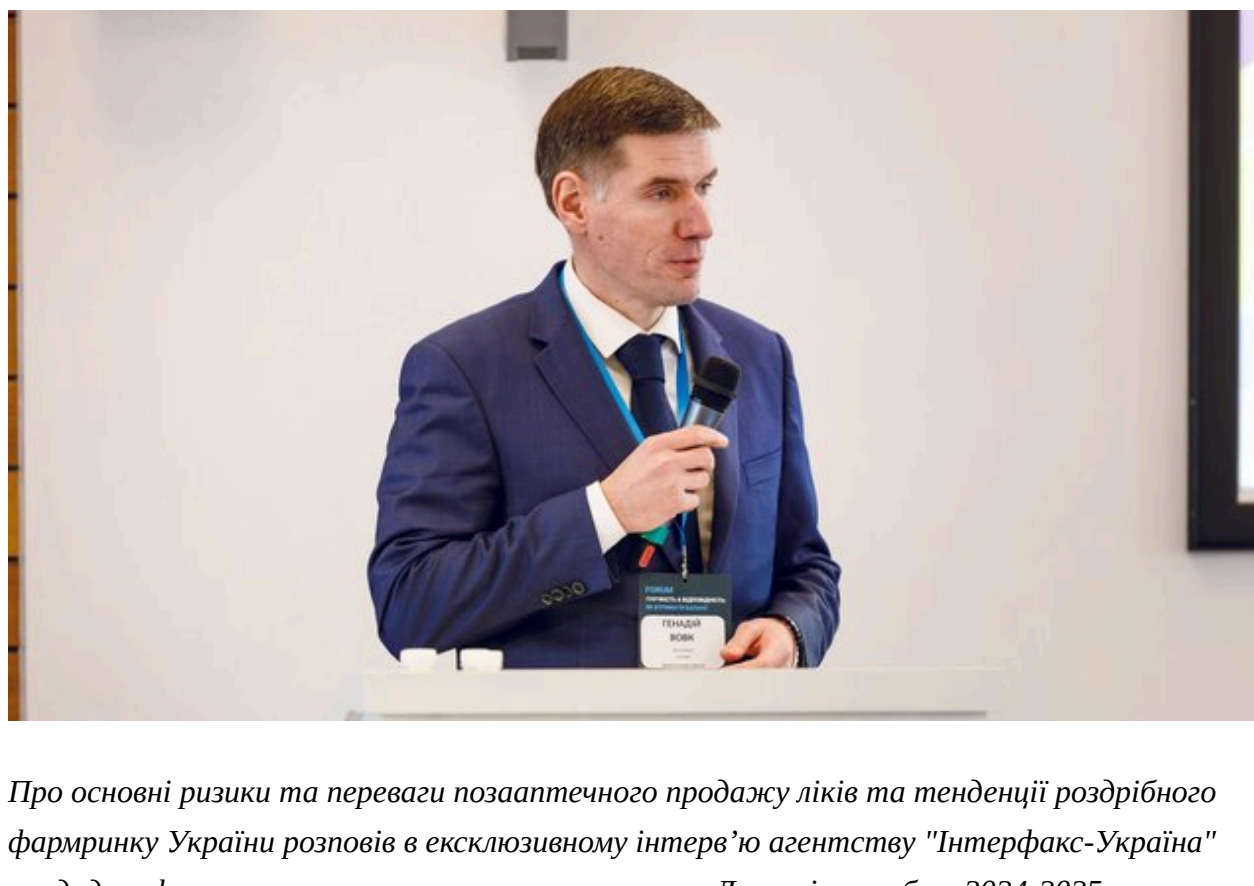


Спецпроекти

15:58 23.06.2024 "Хороша ідея дозволу реалізації на АЗС була некоректно реалізована" – ексзаступник голови Держлікаслужби Вовк



Про основні ризики та переваги позапатентного продажу ліків та тенденції розробничого фармринку України розповів ексзаступнику голови «Інтерфакс-Україна» кандидатом фармацевтичних наук, заступник голови Держлікаслужби у 2024-2025 рр. Геннадій Вовк

Автор: Ганна Левченко

ВАЖЛИВЕ

Україна організувала перший GovTech Day у Києві: зі слайдами GovTech-підприємств говорили про сучасний інтелект та майбутнє цифрового врядування

ОСТАННЄ

Огляд-прогноз курсу гривні щодо ключових валют від аналітиків KIT Group

Огляд-прогноз курсу гривні до ключових валют від аналітиків KIT Group

Україна і Сербія врівноважують переговори про війну програмою та подорожжю двома співробітниками

Останні економічні індикатори України та світу у 2024 році

Учасники ринку закликають до обмеження переліку та дозування ліків на АЗС

Огляд-прогноз курсу гривні щодо ключових валют від аналітиків KIT Group

Уряди Арабських країн: як суцільна інженерія вийшла змінити майбутнє

Огляд-прогноз курсу гривні щодо ключових валют від аналітиків KIT Group

Кандидати 50+ конкурують не лише з іншими претендентами, а й зі стереотипами роботодавців про них — дослідження

Огляд-прогноз курсу гривні щодо ключових валют від аналітиків KIT Group

Який світовий досвід позапатентних продажів ліків?

Він різний: від повної заборони до більш ліберального підходу. У деяких країнах вимоги до місць продажу більш суворі, у деяких – менш. Але якщо узгоджується перелік дозволених до продажу препаратів. Жодна європейська держава не має такого великого переліку дозволених до реалізації поза патентами препаратів, як в Україні. Відється про близько 3400 позицій.

Експерти не проти правити позапатентних продажів. Вона може збільшити доступність ліків. Але, якщо ми говоримо саме про неї, то має відбуватися продаж саме поза містами. Можливо, на прифронтовій території. Підсумую: така практика дійсно європейська і світова, але суворо за переліком дозволених препаратів.

Добре, тоді давайте про ці «але» поговоримо. В чому проблема організації контролю за реалізацією ліків на АЗС? Чи можна організувати цей контроль ефективно?

Головний фокус уваги фармацевтичної галузі – це безпека, її безпека та ефективність ліків, які вона приймає. Якщо говоримо про позапатентні продажі, то, наприклад, у Швеції такий значення і безпеки препарат як парацетамол в таблетках приймає з нього. Тому що його така реалізація збільшила кількість побічних реакцій приблизно на 40%. Тобто ми говоримо про ситуацію самозахватування. І це одна з найбільших проблем в Україні та світі.

Друга проблема – це контроль якості препаратів, що продаються. В кожній аптеці для цього є уповноважена особа. А хто на АЗС, де одна уповноважена особа на мережу, буде перевіряти маркування, строки придатності, умови доставки, проводити відхідний контроль і забезпечувати умови зберігання?

Держлікаслужба регулярно забороняє реалізацію того чи іншого препарату, і його вилучають з обігу. Хто на АЗС і яким чином буде цим займатися і де він буде після цього зберігатися, адже це має бути місце карантину? Питання зберігання вилучених з обігу ліків на АЗС не зрозуміло абсолютно.

Але ж є досвід реалізації препаратів, умовно, в магазинах Watson, Єва і подібних. Чому не можна його перенести?

В Україні в подібних магазинах продаються лише БАДи, а продаж лікарських засобів заборонено, адже вони не мають ліцензії. Щодо європейського досвіду: там продається неширокий спектр ліків. Відсутні рецептурні лікарські засоби, продаються засоби з серії «шарф від голови» або вітаміни.

На мою думку, потрібно працювати над розробкою чітких правил: обмежений перелік лікарських засобів за діючою речовиною та формою випуску, дотримання умов зберігання, контроль якості в т.ч. відхідного контролю, можливість надання консультації хоча б в онлайн-форматі. Треба роздумувати, на яку кількість точок продажу має бути наведена уповноважена особа, щоб контроль якості не перетворився на фікційо, як зараз, коли ліцензійними умовами дозволено наявність лише однієї особи з фармспеціалістом на одну мережу АЗС (а це може бути і 100, і 200 ліцензій).

Позапатентна реалізація певних груп препаратів має потенційні плюси. Наприклад, ти ідеш по трасі і тобі не потрібно заїждати в місто, щоб по дорозі купити шорстк від болю в горлі. Тобто ми говоримо про обмежений перелік лікарських засобів та коректні умови їх відпуску та зберігання.

У підсумку хороша і правильна ідея збільшення доступу до ліків через дозвіл реалізації на АЗС була некоректно реалізована. Я був прибічником її впровадження. Але як все відбувалося? Рішення Кабміну було прийняте менше ніж за два тижні, з порушенням регламенту і без обговорення з громадськістю та спеціалістами. Перше, що треба було зробити, це провести громадські обговорення, які саме лікарські засоби, в якому дозуванні та формі випуску можна продавати на АЗС, як організувати контроль якості, умови зберігання та інше. По-друге, розглянути та врахувати європейський досвід і лише потім ухвалювати таке кардинальне рішення. Адже це повністю змінює парадигму відпуску ліків.

Хочу також наголосити, що існують протоколи роботи фармацевтів, і тому часі з безрецептурними лікарськими засобами. При відпуску пацієнтові навіть безрецептурних препаратів фармацевт повинен усунувати, як давно виникло нездужання, які лікарські засоби вже приймає пацієнт для полегшення симптомів та інші пов'язані з його станом питання. Він має надати йому повний перелік інформації щодо особливостей прийому препарату, побічних дій і взаємодію з іншими препаратами. Ці правила взяті не "зі стелі", а з огляду на здоров'я пацієнта і ризики самолікування. А хто і яким чином буде надавати такі консультації на АЗС?

На вашу думку, позапатентний продаж ліків може бути ефективним поза межами міста, але навіть в великих містах після 21:00 найбільша чергова аптека може бути дуже далеко і недоступна, в той же час, можливість купити препарат «від голови» чи протиналергічний засіб на АЗС, які є скрізь по місту, може бути затребувана. Чи не так?

Наразі 90% ліцензій на продаж ліків на АЗС отримано саме у великих містах. Однак, треба було б проговорити з аттестованими мережами умови, що, прийнятні, в кожному районі міста мають бути відчинені чергові аптеки. Поза містами, в сільських населених пунктах, також є проблема відсутності чергових аптек – її треба вирішувати разом з аттестованими мережами та місцевими органами влади.

З іншого боку, в Україні щільність аптек на душу населення вважається однією з найбільших в Європі. У нас на одну аптеку припадає приблизно 1500 осіб, в середньому по Європі – 3000-4000. Тобто, у нас цілком достатня кількість аптек.

В той же час, особливо зараз, ми фіксуємо критичну нестачу фармацевтів. Замість того, щоби надати аптеці як закладу охорони здоров'я додаткові функції (продовження рецепту на відпуск ліків на деякі хронічні захворювання, скринінгові тести, вакцинацію, консультування по сумісності ліків, які вже приймає пацієнт, – це все європейські приклади), також чином розвантажуючи лікарів, надаючи фармацевтам додатковий зарплаток і забезпечуючи економічну стабільність аптек), ми використовуємо "розширяємо" відпуск лікарських засобів через позапатентні канали продажів. І замість декларованого збільшення доступності пацієнтів до ліків можемо побачити закриття аптек в сільській місцевості та на прифронтових територіях.

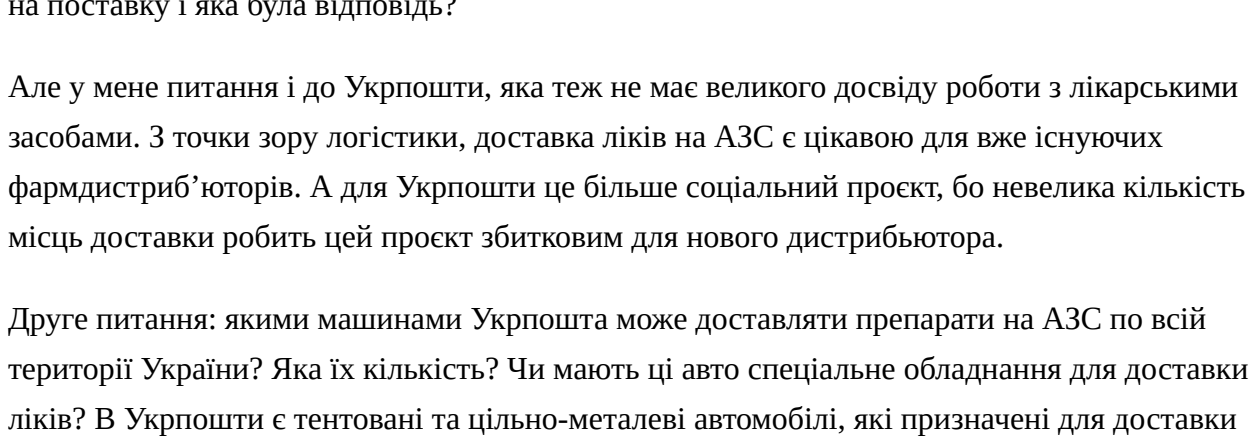
Тамтешні аптеки і так перебувають на межі виконання через малу кількість пацієнтів. А якщо там почнуть закриватися аптеки, то хто забезпечить відпуск рецептурних препаратів, в тому числі за програмою "Доступні ліки"? А це вже питання національної безпеки, адже мова йде про 25% населення України.

Чи є проблема поставок препаратів в отриманні АЗС? Чому АЗС закуповують ліки через Українноту? Чому фармдистрибуторам цей сегмент не цікавий?

Це питання до фармдистрибуторів. Чи зверталися вони до АЗС для заключення контрактів на поставку і яка була відповідь?

Але у мене питання і до Українноти, яка теж не має великого досвіду роботи з лікарськими засобами. З точки зору логістики, доставка ліків на АЗС є цікавою для вже існуючих фармдистрибуторів. А для Українноти це більше соціальний проєкт, бо невелика кількість місць доставки робить цей проєкт збитковим для нового дистрибутора.

Друге питання: якими машинами Україннота доставляти препарати на АЗС по всій території України? Яка їх кількість? Яка це кількість ці авто спеціальні обладнання для доставки ліків? В Українноті є тентовані та цільно-металеві автомобілі, які призначені для доставки посилок, а для ліків – ні, бо вони не забезпечують температурний режим. Так само питання: чи придатні склади Українноти, які мають бути не лише в Києві, для зберігання ліків?



В чому різниця ліцензійних умов для аптек та АЗС щодо продажів ліків?

По-перше – це вимоги до персоналу. В аптеках лише фармацевти мають право відпускати лікарські засоби, в тому числі безрецептурні. В умовах війни на прифронтових територіях та у сільській місцевості продавати лікарські засоби можуть медсестри після проходження курсів.

Але скрізь є правило: обов'язково проходження курсів та профільна освіта. Фармацевти мають постійно займатися своїм професійним розвитком та проходити курси безперервного професійного навчання, які є обов'язковими. Наявність на АЗС немає ніяких вимог до освіти, навіть середньої. І у фармацевтів виникає справедливий питання: чому присутні настільки нерівні умови?

По-друге, до АЗС не висуваються вимоги стосовно умов зберігання термолабільних ліків, місць зберігання, вологості, температури приміщень зберігання, навіть вимог щодо доступності для маломобільних груп населення.

По-третє, в аптеках фармацевт має обов'язково проконсультувати пацієнта; на автозавантажках дозволяють онлайн-консультації. Але навіть таку форму консультування наразі жодні АЗС не запровадили.

Але АЗС кажуть, що, якщо будуть продавати препарати, які вимагають консультування чи особливих вимог до зберігання, то вони це запровадять, адже наразі самі АЗС вимагають попит.

Так, це віддали на розсуд самих АЗС. Якщо вони будуть добросовісними, вони дотримуватимуться належних умов. Але все одно питання нерівних умов залишається.

Наразі ми бачимо ризики, що продаж ліків на АЗС в сільській місцевості знищать тамтешні аптеки, які і так ледь живуть. І це не про збільшення доступності, а про серйозну загрозу життю та здоров'ю пацієнтів. Зараз аттестовані мережі можуть собі дозволити за рахунок внутрішнього балансу перекрити низькі продажі в сільських аптеках, але АЗС створюють їм серйозні проблеми. Якщо низькі продажі доведеться закрити, то заправки не зможуть забезпечити мешканців сіл та прифронтових територій необхідними ліками.

Як ви оцінюєте можливість реєстрації власних торговельних марок АЗС для окремих препаратів чи відкриття продажів ліків в супермаркетах?

Щодо власних торговельних марок АЗС, враховуючи невеликий обсяг продажів, я не впевнений, що АЗС на це підуть. Якщо це і станеться, то, скоріш за все, це будуть похідні приклади, можливо, 2-3 торгові марки.

Інше, більш важливе, питання: а хто виробитиме ці ВТМні? Це ж проблема біоеквівалентності ВТМні і якості препаратів. Тож це питання до виробників. Ми маємо усвідомити, що, якщо ми дозволяємо купувати ліки на АЗС, то вони мають бути ефективні, безпечні та якісні.

Щодо продажів ліків в супермаркетах, то вже були такі розмови і навіть надсилалися листи від мереж супермаркетів щодо можливості дозволу на продаж лікарських засобів. Я гадаю, що рано чи пізно це станеться. Але, звязуючи, на великій потенційній ризик для здоров'я громадян України, до цього питання ми можемо повернутися лише після вичерпного досвіду продажу ліків на АЗС (має пройти мінімум 1-2 роки для того, щоби ми побачили, чи дійсно цей дозвіл збільшив доступність та чи не приніс він шкоду здоров'ю пацієнтів) та врахування європейської моделі позапатентного продажу. Однак, це раз наголошую, що це має бути суворо обмежений перелік лікарських засобів.

В супермаркетах зараз і так вже продають БАДи та вироби медичного призначення: активне жутілак, перекис водню, пластри, вітаміни та інше. Але це тема для окремого фахового висновку.

Чи є ризики того, що через аптеки на АЗС можуть продаватися фальсифіковані препарати?

Присутній надзвичайно великий ризик, адже АЗС, маючи лише одного фармацевта на мережу, нарадаються на загрозу потрапляння некістих та підроблених лікарських засобів. Бо одна людина не в змозі виконати фаховий відхідний контроль на великій кількості місць продажу однокласно.

Як, на вашу думку, частку роздрібного фармринку можуть зайняти АЗС?

Не більше 2-3%. Але питання не в кількості, а в якості надання послуги з відпуску ліків.

Зараз багато говорять про зміни, які очікуються на фармринку з 1 січня 2027 року. Ви могли б їх прокоментувати?

Повне те, що з 1 січня 2027 року має вступити в силу новий Закон про лікарські засоби. Запровадить новий орган – Українська фармацевтична агенція, яка на кожному етапі відслідковуватиме весь ланцюг від виробництва і реєстрації препарату до кінцевого споживача-пацієнта. Будемо рухатися в бік європейського регулювання фармагулі, де фокус відповідальності за якість зміщується від держави до виробника чи імпортера.

Крім того, посиляться контроль за аптеками. Буде поступово вводиться GPP (стандарт належної аптечної практики) і стане обов'язковим для дистрибуторів відповідність GDP (стандарт належної дистрибуторської практики).

Сподіваюсь, що також приймуть закон про самоврядування, який дозволить фармацевту з об'єкта регулювання стати повноцінним партнером держави. Можливо, як і в Європі, підсиляться роль профспілок, які мають стояти на захисті соціальних та професійних прав фармацевтів. Тож сподіваюсь, що якість українських препаратів повинні визнавати в Європі. Адже зараз ми визнаємо якість європейських препаратів, без існування заводів-виробників, а наші ліки в ЄС, на жаль, не визнаються.

Попереду нас чекає багато змін, які мають сприяти експерименту з Гаулою, котрі ми бачимо останні роки, і які дозволять фармацевтичній галузі, за прикладом Європи, постіти гідне місце в системі охорони здоров'я та служити на користь громадян України. Держава та фармацевтична спільнота мають повернути довіру та повагу до професії фармацевта.

Текст: Геннадій Вовк, Держлікаслужба. Фото: Україннота. Відео: Інтерфакс

Обробити тестову відправку на продукти агентства | Читати оперативні новини в офіційному Telegram-каналі | Сідувати за допомогою локалізаційних агентств у Google News

ЩЕ ЗА ТЕМОЮ

17:05 23.06.2024 Командувач НГУ: за закупівлі мають відповідати сильні спеціалісти, щоб воюючи командири не потрапляли в халепу

16:48 23.06.2024 Півенно допускає, що за рік після впровадження армійської реформи буде переосмислення бачення військової служби

15:38 23.06.2024 Командувач НГУ: на захисті ЧАЕС 24/7 знаходяться гвардійці з бойовим досвідом, нарощується безпілотна складова

15:04 23.06.2024 Командувач Нацгвардії: ми не втратимо перевагу, коли ворог запустить свій аналог Starlink

14:52 23.06.2024 Командувач НГУ про загрозу з Білорусі: для цього РФ треба знайти 70 тис. військових, робитимемо так, щоб не знайшли

14:29 23.06.2024 Командувач НГУ: на Харківщині постійно проводяться певні дії для посилення напрямку

14:15 23.06.2024 Командувач Нацгвардії: перекриємо ворогу логістику так, що буде їм дуже важко

13:00 23.06.2024 Заступниця міністра культури Лаюк: Нам дуже потрібне повноцінне дослідження українського книжкового ринку

11:00 23.06.2024 Я обіцяв людям не змінювати систему єдиного податку до кінця війни. І я цю обіцянку виконую – Гетманцев

10:48 23.06.2024 У Криму присутніли вільний продаж палива та відпуску по талонах – ЗМІ