

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. А.С. Немченко

УДК 615 : 33 : 615. 322

## АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВЧИХ, ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИХ АСПЕКТІВ ПРИ ВКЛЮЧЕННІ У ФОРМУЛЯРИ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИННИХ ЗАСОБІВ У СВІТІ ТА УКРАЇНІ

©І.Г. Мудрак<sup>1</sup>, О.М. Заліська<sup>2</sup>, Г.В. Крамаренко<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова

<sup>2</sup>Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Резюме:** проведено аналіз законодавчих аспектів використання лікарських рослинних засобів за вимогами ВООЗ, обґрунтовано напрями уніфікації переліків в Україні, які включають рослинні препарати з урахуванням даних доказової медицини і результатів фармакоекономічного аналізу.

**Ключові слова:** лікарські рослинні засоби, Державна Фармакопея України, формуляр, фармакоекономічний аналіз.

**Вступ.** Лікарські рослини та препарати з них застосовуються протягом існування людства, проте законодавчі вимоги до лікарських рослинних засобів (ЛРЗ) не є чітко структуровані. За визначенням ВООЗ, традиційна медицина – це різні оздоровчі методи, підходи, знання і вірування, які включають застосування лікарських засобів з рослин, тварин і/або мінералів, духовні терапії, методи і вправи та їх комбінації для підтримки благополуччя, діагностики, профілактики і лікування захворювань [5]. У країнах Африки до 80 % населення використовує традиційні лікарські засоби, в Азії, Латинській Америці їх застосовують у результаті історичних, культурних вірувань, у Китаї майже 40 % медицини базується на цих препаратах, тому у цих державах термін “традиційні лікарські засоби” використовується у законодавстві [5, 6]. У країнах Європи, Північної Америки, Австралії термін “нетрадиційна, альтернативна медицина”, навпаки, застосовують до рослинних препаратів, які уже частіше використовуються у зв’язку з численними побічними реакціями на синтетичні препарати, збільшення тривалості життя і ризику хронічних захворювань – серцево-судинних, раку, діабету, психічних розладів, для лікування яких призначають рослинні засоби.

Впровадження засад доказової медицини і фармакоекономіки у систему охорони здоров’я провідних країн світу актуалізувало вимоги оцінювати і ЛРЗ з позиції ефективності, безпечності та економічних вигод, бо реалізація таких препаратів постійно зростає. Економічні оцінки лікарських рослинних засобів показали, що у США витрати були найвищими і становили 2700 млн, в Австралії, Великобританії, Канаді – 80 млн, 2300 млн та 2400 млн доларів відповідно [7].

У цих країнах світу, де контролюють готові ЛРЗ, лікарські рослини, прийняті різні підходи до ліцензування, виробництва, контролю якості та відпуску рослинних препаратів.

**Методи дослідження.** Мета роботи проаналізувати законодавчі, фармакоекономічні аспекти застосування ЛРЗ у деяких країнах світу та визначити перспективи в Україні. Ми використали метод аналізу релевантних публікацій, даних доказової медицини, метод фармакоекономічного аналізу «вартість-ефективність».

**Результати й обговорення.** За визначенням ВООЗ, лікарські рослинні засоби (herbal medicines) – це одержані з рослин речовини і препарати, які містять сировину чи оброблені інгредієнти з однієї чи кількох рослин і мають терапевтичні чи інші вигоди для здоров’я людини. У деяких ЛРЗ можуть бути включені неорганічні речовини чи тваринного походження [8]. Для класифікації ЛРЗ у провідних державах включають: 1) опис рослинного засобу в монографії фармакопеї; 2) статус призначення – рецептурний, безрецептурний; 3) вимоги до терапевтичного ефекту залежно від діючих речовин рослинної сировини.

З 1991 року ВООЗ були затверджені керівні принципи до законодавчої реєстрації ЛРЗ (WHO/TRM/91,4) та визначено основні критерії оцінки їх якості, безпечності й ефективності [5]. Кількість країн, які затвердили вимоги до ЛРЗ, стрімко зростає: у 1990 році таке законодавство було прийнято у 22 країнах, а у 2003 році – уже в 75 державах світу [7].

У 48 країнах світу ЛРЗ відпускають за рецептом лікаря, а у більшості країн – без рецепта. У 1996 році на конференції ВООЗ було затверджено 28 монографій на лікарські рослини, у

яких подано наукову інформацію про безпечність, ефективність та перевірку якості широко використовуваних лікарських рослин, щоб забезпечити належне застосування та створити національні монографії на рослинні засоби, на даний час прийнято ще 32 монографії на ЛРЗ.

Серед країн-членів ВООЗ 33 % мають власні національні монографії на лікарські рослини, у 63% (це 84 країни) – ще відсутні, проте у половині з них використовують монографії інших держав, а решта 4 % країн лише готують такі документи. Слід відзначити, що у 126 країнах прийняті правила Належної виробничої практики (GMP) до рослинних препаратів, причому у 59 країнах затверджені додаткові вимоги до ЛРЗ, а в 30 – діють спеціальні правила GMP.

Особливу увагу приділяють безпечності ЛРЗ, законодавчі вимоги до збору інформації про побічні реакції на рослинні препарати уже діють у 82 країнах, у 53 країнах вимоги аналогічні, як до хімічних препаратів і у 28 – поки що відсутні такі вимоги [7].

З 1 лютого 2008 року було введено в дію Доповнення 2 до Державної Фармакопеї України (Наказ МОЗ від 29.01.2008 р. № 33), в якому встановлені терміни, законодавчі вимоги до лікарських рослинних засобів, зборів, екстрактів, лікарських рослинних чаїв, рослинних жирних масел [3]. У монографіях на ЛРЗ наведено методи ідентифікації, випробування на чистоту та кількісне визначення діючих речовин у лікарських рослинах.

В умовах створення Державного формуляра в Україні, окремих Формулярних довідників у 2008 році необхідно обґрунтувати наукові підходи до включення ЛРЗ. Так, у 22 країнах світу, наприклад Німеччині, Франції, Китаї ЛРЗ включені до національних переліків основних лікарських засобів. У Китаї, з 1242 зареєстрованих ЛРЗ 165 (13%) входять до такого Національного переліку. До 10 найменувань ЛРЗ включені у 10 країнах, 11-25 найменувань у Китаї та Тайланді.

У Німеччині відповідно до закону рослинні препарати належать до лікарських засобів, тому умовою їх реєстрації є подання доказів якості, безпечності і ефективності. За оцінками експертів 58% громадян приймає ці засоби, їх використання зростає серед молодих людей [7, 8]. ЛРЗ у Німеччині включені у Перелік 2000 найважливіших ліків, які призначають лікарі і фінансують страхові фонди. Прийняті монографії на лікарські рослини містять фармакологічну, токсикологічну, клінічну інформацію, відповідні бібліографічні посилання.

У Канаді з 1990 року діють законодавчі вимоги та монографії до рослинних препаратів, щоб

допомогти виробникам забезпечити їх якість.

У США створено у 1999 році Національний центр альтернативної і нетрадиційної медицини (NCCAM), який проводить рандомізовані дослідження ЛРЗ, і за останні п'ять років отримано докази їх ефективності. На даний час NCCAM опубліковано більш як 700 наукових праць про результати їх вивчення. Так, аналіз 70 ЛРЗ показав, що 20% з них містили вищу кількість ртуті і/або миш'яку, а 50% – важкі метали, потенційно отруйні для дітей. Тому у США встановлені вимоги до обов'язкового вивчення імпортованих ЛРЗ, зокрема з Індії, на вміст важких металів [4].

Для систематизації інформації про лікарські засоби з рослин, їх законодавчого регулювання ВООЗ вперше була прийнята спеціально розроблена “Стратегія традиційних лікарських засобів на 2002-2005 рр.” [8]. У результаті її реалізації були затверджені нормативні документи, причому у 48 країнах прийнята національна політика щодо рослинних препаратів [8].

Аналіз вітчизняних законодавчих документів показав, що у вітчизняних протоколах лікування за спеціальностями “Гастроентерологія” (Наказ МОЗ від 13.06.2005 р. № 271) та “Урологія” (Наказ МОЗ від 17.01.2005 р. № 23) вказані фармакологічні групи препаратів, які необхідно призначати. У Національний перелік Основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (Постанова КМУ від 29.03.2006 р. № 400) і Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів (Наказ МОЗ від 27.02.2006 № 86) включені 11 ЛРЗ за міжнародною непатентованою назвою, що становить 72 готових рослинних препарати і тому ускладнює їх призначення з урахуванням показника “витрати-ефективність”. Необхідно за результатами фармако-економічного аналізу за даними доказової медицини проводити вибір препаратів при постачанні стаціонарів, особливо за державні кошти. Для цього нами підготовлено інформаційний лист про використання даних доказової медицини про рослинні препарати, затверджений МОЗ України [2].

**Висновки.** 1. Аналіз законодавчих, фармако-економічних вимог до лікарських рослинних засобів показав, що у провідних країнах прийнята національна політика в галузі рослинних препаратів, які обґрунтовано включають у формуляри.

2. З прийняттям Доповнення 2. (Державна Фармакопея України (2008)) необхідно проводити фармако-економічний аналіз зареєстрованих ЛРЗ, оскільки у регулюючих переліках їх знач-

на кількість, що ускладнює вибір при закупівлі.  
3. Запропоновано методику вибору ЛРЗ за да-

ними доказової медицини і результатами фармако-економічного аналізу і підготовлено відповідний інформаційний лист, узгоджений в МОЗ України.

### Література

1. Державна Фармакопея України. - 1-ше вид., доп. 2. - Харків, 2008.
2. Мудрак І.Г. Методика забезпечення інформацією про рослинні лікарські засоби за даними доказової медицини: інформ. лист МОЗ України, Укрмедпатент-інформ. - Київ, 2008. - 3 с.
3. Наказ МОЗ України від 29.01.2008 р. № 33 "Про введення в дію Доповнення 2 до Державної Фармакопеї України 1-го видання // Офіційний вісник. - 2008. - № 4. - С. 56-57.
4. [Електронний ресурс]. Режим доступу до інформації: <http://nccam.nih.gov/health/supplements>
5. Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines. Geneva, World Health Organization, 1991 (WHO/TRM/91.4).

- [Електронний ресурс]. - Режим доступу до інформації: <http://who.int/herbalmedicine/htm>
6. Guidelines for Formulation of National Policy on Herbal Medicines. Alexandria, WHO Office for the Eastern Mediterranean, 1994. [Електронний ресурс]. - Режим доступу до інформації: <http://who.int/herbal>
7. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Geneva, World Health Organization, 2004. [Електронний ресурс]. - Режим доступу до інформації: <http://who.int/herbal>
8. WHO traditional medicine strategy 2002-2005. [Електронний ресурс]. - Режим доступу до інформації: <http://who.int/>

## АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ, ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ В ФОРМУЛЯРЫ РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВ В МИРЕ И УКРАИНЕ

И.Г. Мудрак<sup>1</sup>, О.Н. Залиска<sup>2</sup>, Г.В. Крамаренко<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Винницкий национальный медицинский университет имени Н.И. Пирогова

<sup>2</sup>Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

**Резюме:** проведен анализ законодательных аспектов в плане растительных средств по требованиям ВООЗ, обосновано необходимость унификации перечней в Украине, включающих растительные препараты с учетом данных доказательной медицины и результатов фармакоэкономического анализа.

**Ключевые слова:** лекарственные растительные средства, Государственная Фармакопея Украины, формуляр, фармакоэкономический анализ.

## ANALYSIS OF LEGISLATIVE, PHARMACOECONOMIC ASPECTS AT INCLUSION OF HERBAL MEDICINES INTO DATA CARDS IN THE WORLD AND IN UKRAINE

I.H. Mudrak<sup>1</sup>, O.M. Zaliska<sup>2</sup>, H.V. Kramarenko<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Vinnitsa National Medical University by M.I. Pyrohov

<sup>2</sup>Lviv National Medical University by Danylo Halytsky

**Summary:** the analysis of legislative aspects of herbal medicines under requirements of WHO is carried out. The necessity of unification of lists for Ukraine, including herbal medicines in a view of the formulary of evidence-based medicine and results of the pharmacoeconomic analysis is proved.

**Key words:** herbal medicines, the State Pharmacopoeia of Ukraine, formulary, pharmacoeconomic analysis.