

УДК 615.1:614.27:615.214

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ТА ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ НЕЙРОПРОТЕКТОРІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

І.Е.Кузнєцов

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: аналіз фармацевтичного ринку; ЛЗ нейропротекторної дії; економічна доступність; ішемічний інсульт

ANALYSIS OF THE ASSORTMENT AND ECONOMIC AVAILABILITY OF NEUROPROTECTORS AT THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

*I.E.Kuznetsov**National University of Pharmacy**Key words: pharmaceutical market analysis; medicines with neuroprotective action; economic availability; ischemic stroke attack*

The article presents the results of analysis of the pharmaceutical market and economic availability of medicines with the neuroprotective action. Neuroprotection is one of the important directions of the differentiated pharmacotherapy during the acute period of the cerebral circulation impairment (ACCI). It has been found that the maximum achievable therapeutic effect of neuroprotectors could be obtained only in case of observance of three basic principles of evidence based medicine: to prescribe medicines, which efficiency has been proven in large randomized clinical trials or in meta-analyses; to start the treatment as soon as possible (during the first hours from the moment of the ischemic stroke attack); the appropriate efficiency of these medicines can be reached only at the background of the optimal level of the cerebral blood circulation. The volume of neuroprotectors consumption in Ukraine is rather high, and it leads to considerable expenses for ACCI pharmacotherapy. At the modern pharmaceutical market of Ukraine medicines with the neuroprotective action used in the treatment of ACCI are widely provided by 26 International Nonproprietary Names (INN) in the form of 85 trade names (TN) produced in different countries of the world. The ratio of domestic and foreign medicines is 1:1.4. The prices of medicines vary in the broad range from 0,68 UAH to 4286,65 UAH, and it gives the opportunity to choose medicines considering their clinical efficacy and cost. Among the INN medicines with the neuroprotective action only 5 medicines (19%), namely glycine, GABA, piracetam combinations with cinnarizine and GABA, and vinpocetine proved to be the most available to consumers. It has been determined that the rate of prices elevation for the majority of the neuroprotectors analyzed are higher than the rate of the wage growth during the period studied. It raises a question of choosing the optimal neuroprotective medicines on the basis of the pharmacoeconomic assessment results.

Одним з важливих напрямків диференційованої фармакотерапії в гострий період порушень мозкового кровообігу (ПМК) є нейропротекція [1, 6]. У сучасному розумінні нейропротекція – не лише терапія, а й профілактика вторинного ураження мозку (захист нейронів від пошкоджувальної дії таких агресивних факторів, як ішемія, інфлюкс іонів кальцію, нейротоксичні субстанції). У патофізіологічному ланцюгу з моменту дії пошкоджувального агента до моменту апоптозу існує багато точок для ефективного фармакологічного втручання, що й пояснює велику кількість напрямків нейропротекції: боротьба з пошкоджувальною дією надлишку іонів каль-

цію, зниження утворення вільних радикалів і наслідків оксидантного стресу, використання антагоністів збуджувальних амінокислот, застосування препаратів нейротрофічної дії, гальмування локальної запальної реакції на рівні ЦНС, профілактика і блокада апоптозу клітин [1, 4, 6, 8, 9, 10]. Виділяють первинну та вторинну нейропротекцію. Метою первинної нейропротекції є припинення глутаматно-кальцієвих механізмів збудження, активація природних гальмівних систем та пригнічення глутаматно-аспартатної ексайтотоксичності [1, 4, 8, 9]. Вторинна нейропротекція спрямована на переривання механізмів оксидантного стресу, дисбалансу цитокінів, асептично-

го запалення та апоптозу. Для досягнення максимального нейропротекторного ефекту необхідні лікарські засоби, які впливають на різні ланки ішемічного каскаду, тобто спричиняють первинну та вторинну нейропротекцію [1, 10].

Ставлення до нейропротекторів у теперішній час є неоднозначним. З одного боку, протягом багатьох років надії покладалися на представників різних фармакологічних класів, що добре себе зарекомендували в дослідженнях на тваринах, але ці препарати отримали незадовільну оцінку щодо ефективності у людей [5, 7, 9]. Це сформувало тверде переконання лікарів, що напрямок фармаконейропротекції при ураженні мозку приречений на провал. З іншого боку, кількість публікацій,

присвячених дослідженню нейропротекції за останні 20 років, збільшилася в десятки разів, що відображає зростаючий науковий інтерес з боку вчених до цієї проблеми.

У всіх економічно розвинених країнах світу фармакологами і клініцистами визнано, що на максимально досяжний терапевтичний ефект нейропротекторів можна розраховувати тільки при дотриманні трьох основоположних принципів доказової медицини [1]:

- призначення нейропротекторних препаратів, ефективність яких доведена у великих рандомізованих клінічних дослідженнях (РКД) або мета-аналізах великої кількості РКД;
- тільки максимально раннє призначення нейропротекторних препаратів, а саме впродовж перших годин з моменту розвитку ішемічного інсульту (ІІ);
- ефективність нейропротекторів може бути досягнута тільки в умовах оптимального рівня церебрального кровотоку, що забезпечує «транспорт» нейропротектора в зону інфаркту і суміжні компартаменти мозку, наслідком чого є компенсація неврологічного дефіциту, що формується. Для нормалізації церебрального кровотоку призначення нейропротекторів поєднується з довгостроковою реперфузійною терапією.

В українських нормативних документах щодо надання медичної допомоги хворим на ІІ нейропротектори представлені по-різному. Відповідно до протоколу надання медичної допомоги хворим на ішемічний інсульт (Наказ МОЗ України №487 від 17.08.2007 р.) для базисної програми лікування були визначені нейропротектори, серед яких препарати з різною структурою і механізмом дії, зокрема ноотропні засоби. В уніфіко-

ваному клінічному протоколі медичної допомоги (Наказ МОЗ України №602 від 03.08.2012 р.) зазначено, що застосування нейропротекторів у терапії ПМК не має достатнього рівня доказовості. Незважаючи на вищенаведене, обсяги споживання нейропротекторів в Україні значні, що призводить до значних витрат на фармакотерапію.

У зв'язку з цим було доцільно дослідити асортимент засобів нейропротекторної дії на фармацевтичному ринку України та провести аналіз їх економічної доступності.

Матеріали та методи

Аналіз асортименту ЛЗ нейропротекторної дії та їх економічної доступності проводили протягом 2009-2011 років за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон». Економічну доступність нейропротекторів оцінювали за коефіцієнтом адекватності платоспроможності населення ($C_{a.s.}$) та показником доступності (D). Коефіцієнт адекватності платоспроможності населення може бути представлений як кількість певних ЛП, які можна купити на середньодушовий дохід [2], і розрахований за формулою:

$$C_{a.s.} = \frac{\bar{P}}{W_{a.w.}} \times 100\%,$$

де: $C_{a.s.}$ – коефіцієнт адекватності платоспроможності; \bar{P} – середньозважена ціна 1 упаковки ЛП за певний період (місяць, квартал, рік); $W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за певний період (місяць, квартал, рік).

Значення розміру середньої заробітної плати за досліджувані роки знаходили на сайті: www.ukrstat.gov.ua. Ціни на досліджувані препарати визначали за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон» за досліджуваний період.

Для характеристики економічної доступності досліджуваних ЛЗ також використовували

показник доступності (D) [2], який розраховували за формулою:

$$D = \frac{I_x \times Z_{\min}}{I_s \times V_k},$$

де: I_x – індекс зміни середньої заробітної плати;

I_s – зведений індекс цін на лікарські засоби за той же період часу;

Z_{\min} – мінімальна заробітна плата в країні;

V_k – прожитковий мінімум.

Показник доступності (D) характеризує співвідношення темпу росту цін на ЛЗ до темпів росту заробітної плати споживача. Значення показника доступності ЛЗ в межах одиниці або більше ($D \geq 1$) є задовільним для забезпечення оптимального рівня доступності ЛЗ для населення України [2].

Результати та їх обговорення

У дослідженні були розглянуті ЛП, які найчастіше призначаються лікарями як нейропротекторні ЛЗ при лікуванні ПМК [3]. Були проаналізовані препарати трьох фармакотерапевтичних підгруп: «N06BX» – Інші психостимулятори і ноотропи (всі міжнародні непатентовані назви (МНН) підгрупи); «A16AX» – Різні речовини, які впливають на травну систему та метаболізм (тіоктова кислота та гемодериват з телячої крові – актовегін) та підгрупа – «N07» – Інші засоби, які діють на нервову систему, а саме такі МНН, як бетастигин, гліцин, іпідакрин, мексидол, холіну альфосцерат. Загалом, асортимент ЛЗ нейропротекторної дії, які найчастіше зустрічаються у призначеннях українських лікарів, становить на фармацевтичному ринку України 26 МНН, які представлені 85 торговими назвами (ТН) у вигляді 242 лікарських форм (ЛФ) (табл. 1).

Ціни на препарати у досліджуваному періоді варіювали в широкому діапазоні: 0,68 грн –

Таблиця 1

Фармакотерапевтичні групи лікарських засобів, які застосовуються для нейропротекторної терапії

| Групи ЛЗ за АТХ-класифікацією | Кількість | | Кількість лікарських форм | | | Інтервал цін, грн |
|---|-----------|----|---------------------------|------|------|-------------------|
| | МНН | ТН | 2009 | 2010 | 2011 | |
| A16AX – Різні речовини, які впливають на травну систему та метаболізм | 2 | 9 | 24 | 25 | 26 | 6,47-358,64 |
| N06BX – Інші психостимулюючі та ноотропні засоби | 4 | 54 | 122 | 137 | 143 | 0,68-4286,65 |
| N07 – Інші засоби, які діють на нервову систему | 5 | 22 | 41 | 44 | 47 | 2,21-235,77 |
| Всього: | 11 | 85 | 187 | 206 | 216 | |

4286,65 грн, що надає можливість вибору ЛЗ з урахуванням їх ефективності та вартості.

Найбільшу питому частку в аналізованій групі ЛЗ нейропротекторної дії становлять такі МНН: бетагістин (16,5%); вінпоцетин (12,9%); пірацетам у комбінації з цинаризином і тіотриазоліном (12,9%); ГАМК та її похідні (12,9%); тіоктова кислота (9,4%); пірацетам (5,9%); цитиколін (4,7%) і гідролізати та деривати з тканин тварин (4,7%). Питомі частки інших 8 МНН: актовегіну, піритінолу, прамірацетаму, гліцину, іпідакрину, мексидолу, холіну альдосцерату та інших становить 20%.

Динаміка співвідношення кількості вітчизняних і іноземних ЛП протягом проаналізованих років наведена на рисунку.

Загалом на фармацевтичному ринку України в 2011 р. фактично було представлено 89,3% від усіх можливих (242 ЛФ) ЛЗ нейропротекторної дії, відповідно на 12% та 4,1% більше у порівнянні з 2009 (77,3%) і 2010 роками (85,2%). Відмічено збільшення кількості ЛЗ вітчизняного виробництва. Протягом досліджуваного періоду співвідношення кількості вітчизняних та імпортованих препаратів варіювало і мало такий вигляд: іноземних – 56-60,6%, вітчизняних – 39,3-43,8%.

Постачальниками ЛЗ нейропротекторної дії на фармацевтичному ринку України є 73 виробники фармацевтичної продукції. Більша частина ЛП, які

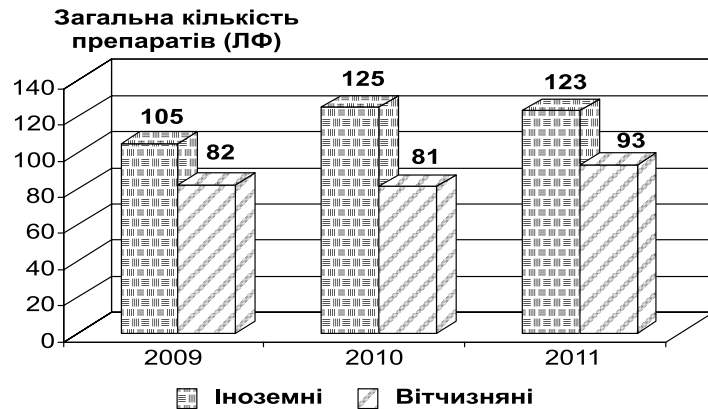


Рис. Співвідношення вітчизняних та іноземних ЛЗ нейропротекторної дії на фармацевтичному ринку України протягом 2009-2011 років

представлені на ринку, іноземного виробництва. Лідируючі позиції серед іноземних країн-виробників за кількістю ЛФ на фармацевтичному ринку України займають Росія – 23 ЛФ і Німеччина – 20 ЛФ.

За результатами аналізу динаміки коефіцієнта платоспроможності $C_{a.s.}$ встановлене наступне: відсутність значного підвищення цін на досліджувані препарати. На тлі зростання середньої зарплатної плати в Україні у 2010 р. на 333 грн (на 17,47% у порівнянні з 2009 р.), а в 2011 р. – на 394 грн (17,60%) відмічалось суттєве зниження показника $C_{a.s.}$, тобто підвищення доступності всієї сукупності препаратів, що досліджувались (табл. 2).

Але поряд з цим треба відзначити три МНН, які мали найбільше значення коефіцієнта $C_{a.s.}$: цитиколін (13,69-10,17); гептапептид (15,18-17,65); гідролізати та деривати (25,01-36,57),

що характеризує ці ЛЗ нейропротекторної дії як найбільш недоступні для споживачів протягом досліджуваного періоду.

Загалом, лише 19% ЛЗ нейропротекторної дії, а саме 5 МНН мають значення коефіцієнта адекватності платоспроможності ($C_{a.s.} < 1$), тобто є доступними для більшості пацієнтів. Найменше значення показника доступності $C_{a.s.}$ мали такі МНН: гліцин (0,37-0,4); ГАМК (0,36-0,64); комбінації пірацетаму з цинаризином (0,59-0,64) та з ГАМК (0,65-0,95); вінпоцетин (0,7-0,97), що визначає їх як доступні для українських споживачів.

Впродовж досліджуваного періоду 73% ЛЗ нейропротекторної дії, а саме 19 МНН, які застосовуються для лікування ПМК, не досягли достатнього значення досліджуваного показника доступності D, що має гарантуватися державою для забезпечення належної доступності терапії ПМК. Слід відмітити

Таблиця 2

Показники економічної доступності нейропротекторів

| № п/п | АТХ-код | МНН | C _{а.с.} | | | D |
|---|----------|--|-------------------|-------|-------|------|
| | | | 2009 | 2010 | 2011 | |
| A16AX – Різні речовини, які впливають на травну систему та метаболізм | | | | | | |
| 1 | A16A X01 | Тіоктова кислота | 7,37 | 5,98 | 5,19 | 0,72 |
| 2 | A16A X10 | Гемодериват з телячої крові | 9,95 | 7,7 | 6,91 | 0,73 |
| N06BX – Інші психостимулюючі та ноотропні засоби | | | | | | |
| 3 | N06B X02 | Піритінол | 5,82 | 4,85 | 4,25 | 0,71 |
| 4 | N06B X03 | Пірацетам | 1,32 | 1,08 | 1 | 0,76 |
| 5 | N06B X06 | Цитиколін | 13,69 | 12,02 | 10,17 | 1,21 |
| 6 | N06B X16 | Прамірацетам | 4,03 | 3,31 | 3,13 | 0,64 |
| 7 | N06B X18 | Вінпоцетин | 0,97 | 0,8 | 0,7 | 0,96 |
| 8 | N06B X20 | Амінобутирова кислота | 2,59 | 2,17 | 1,74 | 1,47 |
| 9 | N06B X20 | N-карбамоїлметил-4-феніл-2-піролідон | 4,89 | 4,15 | 4,22 | 0,77 |
| 10 | N06B X20 | Гептапептид | 17,65 | 15,18 | 16,04 | 0,64 |
| 11 | N06B X20 | Кортексин | 12,55 | 9,09 | 8,37 | 0,92 |
| 12 | N06B X20 | Фенотропіл | 6,22 | 6,09 | 5,59 | 0,59 |
| 13 | N06B X20 | Фенілацетат | 1,3 | 1,1 | 0 | 1,42 |
| 14 | N06B X22 | Гідролізати та деривати | 36,57 | 36,26 | 25,01 | 1,19 |
| 15 | N06B X23 | N-нікотинол-гамма-аміномасляна кислота | 1,84 | 1,26 | 1,41 | 1,76 |
| 16 | N06B X23 | Гамма-аміномасляна кислота | 0,36 | 0,64 | 0,62 | 0,88 |
| 17 | N06B X23 | Гопантенова кислота | 3,55 | 3,4 | 3,11 | 0,65 |
| 18 | N06B X23 | Фенібут | 3,73 | 3,57 | 3,22 | 1,05 |
| 19 | N06B X53 | Гамма-аміномасляна кислота + Пірацетам | 0,95 | 0,78 | 0,65 | 0,74 |
| 20 | N06B X53 | Пірацетам + Тіотриазолін | 1,35 | 1,2 | 1,23 | 0,64 |
| 21 | N06B X53 | Пірацетам + Цинаризин | 0,64 | 0,62 | 0,59 | 0,87 |
| N07 – Інші засоби, які діють на нервову систему | | | | | | |
| 22 | N07A A07 | Іпідакрин | 6,35 | 5,54 | 4,78 | 0,70 |
| 23 | N07A X02 | Холіну альфосцерат | 10,71 | 9,07 | 7,55 | 0,73 |
| 24 | N07C A01 | Бетагістин | 2,07 | 1,96 | 1,72 | 0,75 |
| 25 | N07X X10 | Гліцин | 0,37 | 0,4 | 0,38 | 1,2 |
| 26 | N07X X10 | Мексидол | 6,58 | 5,25 | 4,47 | 0,96 |

порівняно низький показник доступності таких ТН як фенотропіл (0,59); прамірацетам, гептапептид та комбінації пірацетаму з тіотриазоліном (0,64) у порівнянні з узагальненим показником по групі, який становив 0,92. Це свідчить про те, що темпи росту ціни на ці препарати були більшими, ніж динаміка підвищення заробітної плати споживачів.

ВИСНОВКИ

1. На сучасному фармацевтичному ринку України ЛЗ нейропротекторної дії, що засто-

вуються для лікування ПМК, широко представлені: 26 МНН та 85 ТН виробництва різних країн світу. Співвідношення кількості вітчизняних та іноземних препаратів становить 1:1,4. Ціни на препарати варіюють у широкому діапазоні: 0,68 грн – 4286,65 грн за упаковку.

2. Протягом досліджуваного періоду серед усіх МНН нейропротекторної дії лише 5 МНН (19%), а саме: гліцин, ГАМК, комбінації пірацетаму з цинаризином та з ГАМК, вінпоцетин були найбільш доступними для спо-

живачів. Темпи росту цін для більшості проаналізованих нейропротекторів вищі, ніж темпи росту заробітної плати впродовж досліджуваного періоду.

3. Результати проведеного аналізу свідчать про низьку доступність нейропротекторів для населення України та про необхідність запровадження соціально-економічних державних механізмів забезпечення доступності лікарських препаратів, а саме реімбурсації їх ціни в умовах введення обов'язкового медичного страхування.

ЛІТЕРАТУРА

1. Виленский Б.С. // Поликлиника. – 2010. – №2. – С. 28-31.
2. Немченко А.С., Жаркова С.О., Подгайна М.В. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – №4 (24). – С. 60-64.
3. Яковлева Л.В., Міщенко О.Я., Адонкіна В.Ю. // Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики. – 2012. – Т. 9, №2. – С. 112-115.
4. Cheng Yu D., Al-Khoury L.J.A. // NeuroRx. – 2004. – Vol. 1 (1). – P. 36-45.
5. Ginsberg M.D. // Neuropharmacol. (Special issue on cerebral ischemia). – 2008. – Vol. 55, Issue 3. – P. 363-389.
6. Guidelines for Management of Ischaemic Stroke and Transient Ischaemic Attack 2008 The European Stroke Organisation (ESO) Executive Committee and the ESO Writing Committee // Cerebrovasc. Dis. – 2008. – Vol. 25. – P. 457-507.
7. Mracek J. // Cas Lek. Česk. – 2010. – Vol. 149 (12). – P. 586-590.
8. Rogalewski A., Schneider A., Ringelstein E.R. et al. // Stroke. – 2006. – Vol. 37, №5. – P. 1129-1136.
9. Sahota P., Savitz S.I. // Neurotherapeutics. – 2011. – Vol. 8 (3). – P. 434-451.
10. Tuttolomondo A., Di Sciacca R. // Curr. Top Med. Chem. – 2009. – Vol. 9 (14). – P. 1317-1334.

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ТА ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ НЕЙРОПРОТЕКТОРІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**І.Е.Кузнєцов****Національний фармацевтичний університет***Ключові слова:* аналіз фармацевтичного ринку; ЛЗ нейропротекторної дії; економічна доступність; ішемічний інсульт

Наведені результати аналізу фармацевтичного ринку та економічної доступності лікарських засобів нейропротекторної дії. Нейропротекція є одним з важливих напрямків диференційованої фармакотерапії в гострий період порушень мозкового кровообігу (ПМК). На максимально досяжний терапевтичний ефект нейропротекторів можна розраховувати тільки при дотриманні трьох основоположних принципів доказової медицини: призначення нейропротекторів, ефективність яких доведена у великих рандомізованих клінічних дослідженнях (РКД) або мета-аналізах, при максимально ранньому їх призначенні (протягом перших годин з моменту розвитку ішемічного інсульту), їх ефективність може бути досягнута тільки в умовах оптимального рівня церебрального кровотоку. Обсяги споживання нейропротекторів в Україні значні, що призводить до значних витрат на фармакотерапію. На сучасному фармацевтичному ринку України ЛЗ нейропротекторної дії, що застосовуються для лікування ПМК, широко представлені 26 міжнародними непатентованими назвами (МНН) у вигляді 85 торгових назв (ТН) виробництва різних країн світу. Співвідношення вітчизняних та іноземних препаратів становить 1:1,4. Ціни на препарати варіюють у широкому діапазоні: 0,68 грн – 4286,65 грн, що надає можливість вибору ЛЗ з урахуванням їх ефективності та вартості. Серед усіх МНН нейропротекторної дії лише 5 МНН (19%), а саме: гліцин, ГАМК, комбінації пірацетаму з цинаризином та ГАМК, вінпоцетин були найбільш доступними для споживачів. Темпи росту цін для більшості проаналізованих нейропротекторів вищі, ніж темпи росту заробітної плати протягом досліджуваного періоду, що актуалізує питання вибору оптимального препарату на основі результатів фармакоекономічної оцінки.

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ НЕЙРОПРОТЕКТОРОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ**И.Э.Кузнєцов****Национальный фармацевтический университет***Ключевые слова:* анализ фармацевтического рынка; ЛС нейропротекторного действия; экономическая доступность; ишемический инсульт

Приведены результаты анализа фармацевтического рынка и экономической доступности лекарственных средств нейропротекторного действия. Нейропротекция является одним из важных направлений дифференцированной фармакотерапии в острый период нарушений мозгового кровообращения (НМК). На максимально достижимый терапевтический эффект нейропротекторов можно рассчитывать только при соблюдении трех основных принципов доказательной медицины: назначение препаратов, эффективность которых доказана в крупных рандомизированных клинических исследованиях или мета-анализах, при максимально раннем их назначении (в первые часы с момента развития ишемического инсульта), их эффективность может быть достигнута только в условиях оптимального уровня церебрального кровотока. Объемы потребления нейропротекторов в Украи-

не значительны, что приводит к высоким затратам на фармакотерапию. На современном фармацевтическом рынке Украины ЛС нейропротекторного действия, применяемые для лечения НМК, широко представлены 26 международными непатентованными названиями (МНН) в виде 85 торговых названий (ТН) производства разных стран мира. Соотношение отечественных и иностранных препаратов составляет 1:1,4. Цены на препараты варьируют в широком диапазоне: 0,68 грн – 4286,65 грн, что предоставляет возможность выбора ЛС с учетом их эффективности и стоимости. Среди всех МНН нейропротекторного действия лишь 5 МНН (19%), а именно: глицин, ГАМК, комбинации пирацетама с циннаризином и ГАМК, винпоцетин были наиболее доступны для потребителей. Темпы роста цен для большинства анализируемых нейропротекторов выше, чем темпы роста заработной платы в течение исследуемого периода, что актуализирует вопрос выбора оптимального препарата на основе результатов фармакоэкономической оценки.

Адреса для листування:

61002, м. Харків, вул. Мельникова, 12.

Тел. (57) 706-23-46. E-mail: feknfau@ukr.net.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 20.12.2013 р.