

СТАТТІ

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА И ОБЪЕМОВ ПОТРЕБЛЕНИЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Л.В. Яковлева, И.В. Тристан

Кафедра фармакоэкономики

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ph-econom@nuph.ed.ua

Проведен анализ ассортимента противотуберкулезных препаратов на фармацевтическом рынке Украины на протяжении 2013 – 2015 годов с использованием данных информационно-поисковой системы Морион. Результаты анализа свидетельствуют о том, что противотуберкулезные препараты представлены на рынке в широком ассортименте и в доступном диапазоне цен, что даёт возможность врачу выбирать лекарственный препарат с учетом его эффективности и безопасности. Также проведен анализ потребления противотуберкулезных препаратов на протяжении 2012 – 2015 годов с помощью АТС/DDD методологии по показателю $DDD_s/1000$ жителей/ день в течение года. Исследования показали, что потребление противотуберкулезных препаратов снижается с увеличением цен и снижением государственных закупок.

Ключевые слова: противотуберкулезные ЛС, анализ ассортимента лекарственных средств, МНН, ТН, потребление, цена, АТС/DDD методология.

Постановка проблемы: Туберкулез – это остро или хронически протекающее инфекционное заболевание, вызываемое микобактерией, при котором могут поражаться все органы человеческого организма, но чаще всего больные страдают туберкулезом легких.

Отличительной особенностью туберкулезной палочки является ее особая оболочка, которая помогает бактерии выжить в суровых условиях окружающей среды, и в том числе противостоять основным противомикробным препаратам. Кроме того, микобактерии туберкулеза чрезвычайно медленно размножаются, что затрудняет диагностику.

Человек — единственный источник *M.tuberculosis*. Основным путем передачи инфекции является воздушно-капельный. Редко инфекция может быть обусловлена употреблением молока, инфицированного *M.bovis*. Описаны также случаи контактного заражения у патологоанатомов и персонала лабораторий. Обычно для развития инфекции необходим длительный контакт с бактериовыделителем [1].

В мире каждый год заболевают туберкулезом около 10 миллионов человек, ежедневно умирают около 8 тысяч человек. На данный момент общее количество заболевших превысило 60 миллионов, около 20 миллионов из них имеют открытую форму туберкулеза, то есть, являются постоянными источниками опасности для здоровых людей.

В Украине с 1995г. зарегистрирована эпидемия туберкулеза. Заболевание прогрессирует и обретает широкие масштабы. Сейчас в Украине, по данным МЗ, число больных туберкулезом составляет около 700 тысяч человек, ежегодно оно увеличивается на 40 тыс.

Только в связи с этим заболеванием Украина теряет 10 тысяч граждан в год. Диагноз "туберкулез" каждый год устанавливают на 8% чаще, чем в предыдущем году, то есть, наблюдается постоянная тенденция к росту заболеваемости [3].

Также сообщалось, что в Украине растет заболеваемость туберкулезом среди детей. В 2015 году заболело 826 детей (из них до 1 года - 33 ребенка, а до 4 лет – 379) [2].

Только с помощью здравоохранения нельзя ликвидировать туберкулез, поскольку это социальное заболевание, которое чаще встречается в странах с низким экономическим уровнем развития, где население слабо защищено

государством. Украина входит в пятерку стран мира с самым высоким бременем мультирезистентного туберкулеза (МРТБ) - в 2015 году выявлено 6878 новых случаев МРТБ [2].

Также МОЗ Украины сообщает, что в условиях социально-экономического кризиса, который углубляется за счет военного конфликта, прогнозируется ухудшение эпидемической ситуации по туберкулезу в ближайшие годы [4].

В 2015 году по данным Центра медицинской статистики Минздрава в Украине уровень заболеваемости составляет 70,5 человека на 100 тыс. населения, что на 1,4% меньше, чем в прошлом году. Однако, необходимо учесть, что в 2014 г. в статистические данные был включен уровень заболеваемости по всей Донецкой области, а в 2015 году - только данные по территории, подконтрольной правительству Украины [4].

Самые высокие показатели заболеваемости всеми формами туберкулеза остаются в юго-восточных регионах Украины: Херсонской, Луганской, Николаевской, Донецкой, Харьковской и Запорожской областях. На социально не защищенные слои населения приходится до 70% болеющих, однако, инфекция не обходит стороной и состоятельных, хорошо питающихся людей [5].

Следует подчеркнуть, что туберкулез является инфекционной болезнью, а социально-экономические факторы способствуют его развитию и усугубляют течение туберкулезного процесса. Поэтому с позиций инфекционной сущности туберкулеза основным методом его лечения является химиотерапия [9].

Анализ последних исследований и публикаций. В статье Ю.Л. Стрельниковой исследовался фармацевтический рынок противотуберкулезных препаратов Украины. Основной целью статьи было исследование проблем фармацевтического обеспечения больных ТБ и анализ ассортимента противотуберкулезных препаратов на украинском рынке в 2012 году [7].

Выделение нерешенных ранее частей общей проблемы. После 2012 года не опубликованы данные анализа ассортимента противотуберкулезных препаратов на фармацевтическом рынке Украины, не проводилось сравнение ассортимента, максимальной и минимальной цен противотуберкулезных препаратов.

Также ранее в Украине не проводились и не публиковались расчеты потребления противотуберкулезных ЛС с помощью показателя $DDD_s/1000$ жителей/ в день.

Формулировка цели статьи. Исследование посвящено анализу ассортимента и ценовых характеристик противотуберкулезных лекарственных препаратов на украинском фармацевтическом рынке за 2013-2015 годы, определение объемов потребления противотуберкулезных препаратов в Украине.

Изложение основного материала исследования. В исследовании были использованы следующие материалы и методы: информационно-поисковая система «Морион», которая позволяет анализировать ассортимент, средние розничные цены, количество реализованных упаковок; информационно –поисковая система Compendium online, АТС/DDD методология, предложенная ВОЗ для изучения объемов потребления ЛС.

Анализ ассортимента противотуберкулезных ЛС на фармацевтическом рынке Украины. Противотуберкулезные лекарственные средства (ЛС) по международной АТС классификации относятся к группе J04A. При анализе фармацевтического рынка Украины за 2015 год на базе 11 МНН было представлено 25 торговых наименований (ТН) противотуберкулезных препаратов.

Рынок противотуберкулезных препаратов формируется лекарственными средствами из 6 стран, среди которых украинские фирмы- производители заняли первую рейтинговую позицию по количеству представленных препаратов в 2015 году – 22 ТН, также лидирующие места занимают Россия, Индия и Беларусь.

При изучении фармацевтического рынка(ФР) препаратов АТС группы J04A были использованы данные за 2013-2015 годы, которые свидетельствуют о том, что на ФР в 2013 году было представлено 29 ТН, в 2014 году – 32 ТН, а в 2015 году – 25 ТН (таблица 1, рис. 1).

При анализе ФР противотуберкулезных препаратов по производителям установлено, что в 2013 году представлено отечественными производителями - 83% ТН и иностранными – 17%; 2014 год – отечественными 81,25%, иностранными - 18,75%, в 2015 году –отечественными 92% и иностранного производства 8% (рисунок 2).

Анализ ТН за 2013-2015 годы показал, что количество препаратов Изониазида отечественного производства увеличивается с течением времени: в 2013 году – 7 ТН, в 2014 году – 8 ТН, в 2015 году – 9 ТН . ТН на основе Изониазида представлены исключительно отечественными компаниями.

В структуре импортных препаратов наблюдается тенденция снижения их на рынке Украины: в 2014 году – 1 ТН; протионамида (2013 год – 1 ТН, в 2014 и 2015 годах – 0 ТН); пиразинамида (2013 год – 1 ТН, в 2014 и 2015 годах – 0 ТН). В связи с высокой стоимостью наблюдается уход из рынка ЛС зарубежного производства из подгруппы Натрий аминосалицилат (J04A A02) – «ПАСК НАТРИЕВАЯ СОЛЬ» , Олайнфарм АО (Латвия, Олайне)

Расширение ассортимента противотуберкулезных препаратов отечественного производства в 2015 году произошло за счет появления на рынке: 2-х ТН из подгруппы Изониазида (J04A C01) «БИТУБ» Юрия-Фарм ООО (Украина, Киев) в двух лекарственных формах – ампулы и флаконы; за счет новой лекарственной формы препарата группы Натрий аминосалицилата (J04A A02) «ПАСКОНАТ» Юрия-Фарм ООО (Украина, Киев) – в форме контейнера .

Наблюдается уход с рынка некоторых дорогостоящих ЛС зарубежного производства : из подгруппы Рифампицин (J04A B02) – «РИФАМПИЦИН», Белмедпрепараты (Беларусь); из подгруппы Капреомицин (J04A B30) –

«КАПОЦИН», Macleods Pharmaceuticals Ltd (Индия); подгруппы Пиразинамид(J04A K01) – «ПИРАЗИНАМИД», KRKA (Словения).

Далее был проведен сравнительный анализ цен противотуберкулезных препаратов за 2013 – 2015 годы. По результатам было установлено, что цены на препараты как импортного, так и отечественного производства незначительно выросли. Самый дешевый препарат из группы противотуберкулезных – ИЗОНИАЗИД-ДАРНИЦА, Дарница ЧАО (Украина, Киев), табл. 300 мг контурн. ячейк. уп., №10– 1,52 грн, а самым дорогим является ТЕРИЗ, Macleods Pharmaceuticals Ltd (Индия), капс. 250 мг стрип, №100 – 5302,00 грн.

Препараты для лечения туберкулеза на сегодняшний день представлены в разных формах выпуска: растворы для инъекций, капсулы, таблетки, сиропы, порошки для оральных растворов. Наиболее распространенной формой выпуска в данной группе являются таблетки.

Структурный анализ ассортимента 2015 года противотуберкулезных препаратов показал, что наибольший ассортимент характерен для подгрупп: Изониазид (J04A C01) , в которой наблюдается 9 ТН ; Этамбутол (J04A K02) – 5 ТН ; Пиразинамид (J04A K01) – 3 ТН. А ТН таких МНН как Капреомицин (J04A B30) и Протионамид (J04A D01) в 2015 году не представлены на рынке (таблица 1).

Таблица 1

Анализ ассортимента противотуберкулезных препаратов на рынке Украины за 2013-2015 год

№ п/п	МНН препарата	Период исследований, год	Количество ТН	Производители: отеч./иностран.	Диапазон цен за упаковку, грн
1	J04AA02	2013	1	1/0	70,64
	Натрия аминосалицилат	2014	2	1/1	86,69 – 407,53
		2015	2	2/0	110,62 – 117,3

№ п/п	МНН препарата	Период исследований, год	Количество ТН	Производители: отеч./иностран.	Диапазон цен за упаковку, грн
2	J04AB02	2013	3	2/1	8,72 – 9,61
	Рифампицин	2014	5	3/2	9,074 – 386
		2015	3	2/1	13,5 – 14,05
3	J04AB03	2013	2	2/0	154,54 – 201,35
	Рифамицин	2014	1	1/0	228,08
		2015	0	0/0	_____
4	J04AB30	2013	1	0/1	125,9
	Капреомицин	2014	0	0/0	_____
		2015	0	0/0	_____
5	J04AC01	2013	7	7/0	1,52 – 74,31
	Изониазид	2014	8	8/0	1,95 – 72,06
		2015	9	9/0	2,66 – 105,19
6	J04AC03	2013	2	2/0	12,47 – 46,96
	Фтивазид	2014	2	2/0	14,66 – 51,23
		2015	2	2/0	11,65 – 59,34
7	J04AC51	2013	1	0/1	73,26
	Изониазид, комбинации	2014	1	0/1	71,84
		2015	1	0/1	73,23
8	J04AD01	2013	1	0/1	122,4
	Протионамид	2014	1	1/0	187,54
		2015	0	0/0	_____
9	J04AK01	2013	5	4/1	4 – 137
	Пиразинамид	2014	4	4/0	4,23 – 25,57
		2015	3	3/0	5,46 – 27,81
10	J04AK02	2013	5	5/0	16 – 43,71
	Этамбутол	2014	6	5/1	17,82 – 353,25

№ п/п	МНН препарата	Период исследований, год	Количество ТН	Производители: отеч./иностран.	Диапазон цен за упаковку, грн
		2015	5	5/0	28,51 – 58
11	J04AK03 Теризидон	2013	1	1/0	157,32
		2014	2	1/1	147 – 5302
		2015	0	0/0	_____
Всего препаратов на фармацевтическом рынке:		2013	29	24/5	1,52 – 201,35
		2014	32	26/6	1,95 – 5302
		2015	25	23/2	2,66 – 117,3

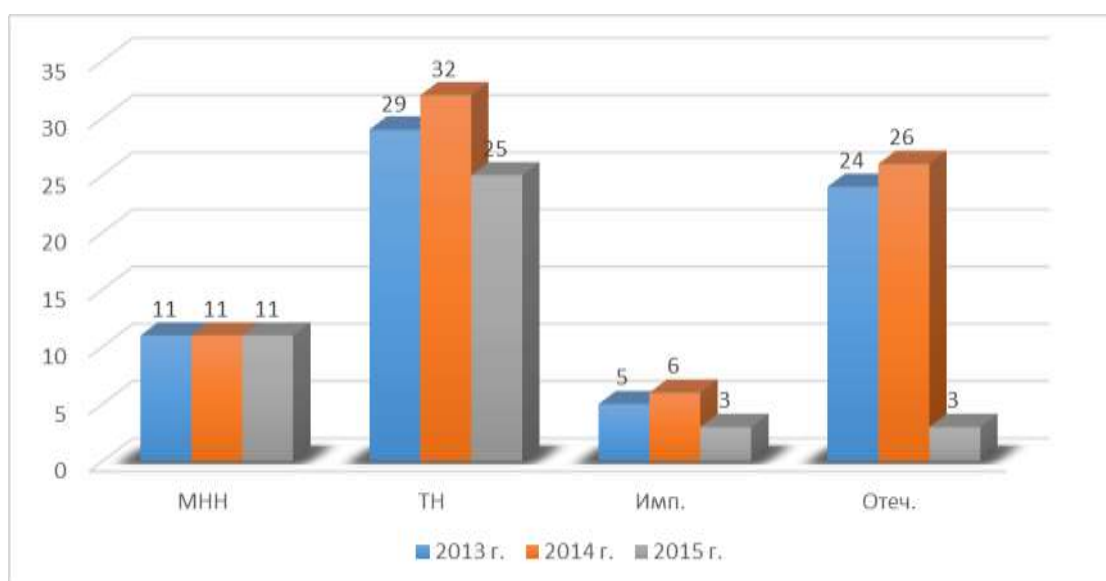


Рис.1. Динамика ассортимента противотуберкулезных препаратов на фармацевтическом рынке Украины на протяжении 2013 – 2015 годов

Анализ потребления противотуберкулезных препаратов на протяжении 2013 – 2015 годов. Анализ потребления противотуберкулезных препаратов был проведен с помощью рекомендованной ВОЗ АТC/DDD методологии, которая использует широко распространенную классификационную систему АТC (Anatomic Therapeutic Chemical Classification System) и специально разработанную единицу измерения DDD [8].

DDD (Defined Daily Dose) - средняя поддерживающая доза лекарственного средства, применяемого по его основному показанию у взрослых пациентов, «Техническая» единица измерения, т.е. она не обязательно должна соответствовать рекомендуемой или назначаемой суточной дозе (PDD –

prescribed daily dose). DDD определяется ВОЗ только для ЛС, имеющих код АТС [8]. Представление результатов исследований на уровне популяций и регионов выражается в $DDD_s/1000$ жителей/день (DID). Такой расчет даёт представление о доли населения, которая получает данный вид лечения. DDDs – обозначение количества DDD.



Рис.2. Структура ассортимента (ТН) противотуберкулезных препаратов разных МНН на фармацевтическом рынке Украины за 2015 год

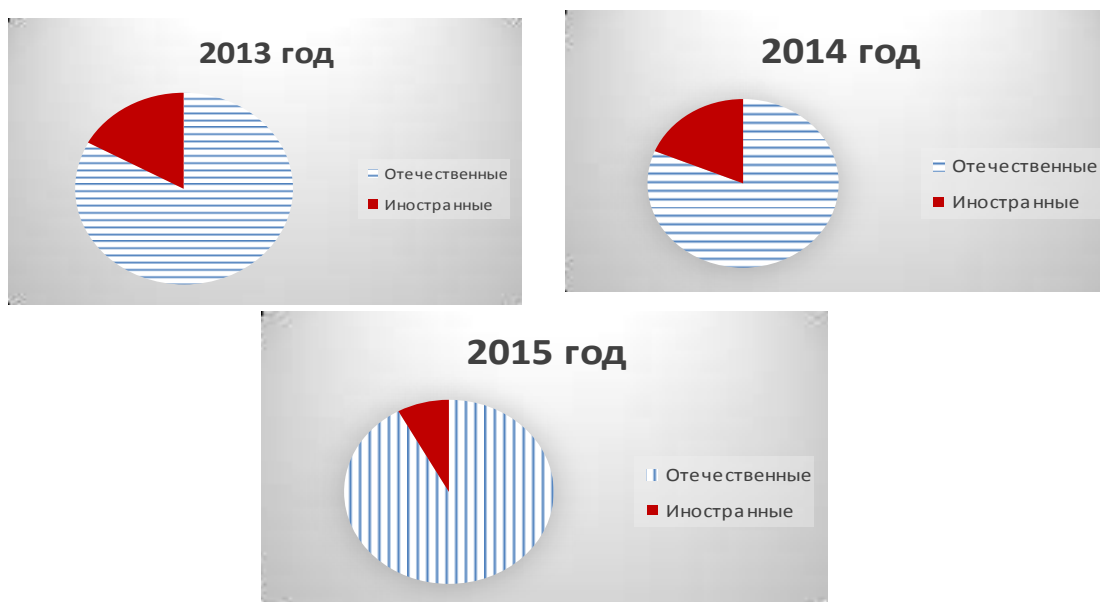


Рис.3 Процентное соотношение отечественных и иностранных противотуберкулезных препаратов на рынке Украины в разные годы

DDD_s рассчитывали на конкретные лекарственные средства по международным непатентованным наименованиям (МНН). Согласно индексу АТС J04A (противотуберкулезные препараты) взяты значения DDD для МНН этой группы ЛС, представленные на сайте ВОЗ. В данной работе изначально в качестве единицы измерения использовалось количество граммов активного вещества всех ЛФ ТН по каждому МНН, а показатель рассчитывался как DDDs/1000 жителей/день в течение года. АТС/DDD – анализ является методом, позволяющим оценить рациональность назначения и потребления лекарств, даёт возможность сопоставить объём потребления противотуберкулезных ЛС с показателями заболеваемости и оценить насколько полно данная категория больных получала фармакотерапию в течение исследуемого года. При необходимости результаты являются основой для соответствующих управленческих решений. Рассчитанные объёмы потребления противотуберкулезных препаратов представлены в таблице 2.

Таблица 2

Динамика показателей потребления противотуберкулезных лекарственных средств(DDD_s/1000/день)

№	Название препаратов (по АТС раздел J04A)	Значение DDDs/1000ж. /день				
		2012 год	2013 год	2014 год	2015 год	Всего:
1.	J04A A02 Натрия аминосалицилат	2,0	0,72	0,36	0,19	3,27
2.	J04A B02 Рифампицин	0,07	0,061	0,051	0,045	0,227
3.	J04A B03 Рифамицин	4,56	2,2	3,0	0	9,76
4.	J04A B30 Капреомицин	5,0	3,06	0	0	8,06
5.	J04A C01 Изониазид	0,18	0,19	0,16	0,14	0,67
6.	J04A C03 Фтивазид	0,002	6,2	1,6	4,6	12,402
7.	J04A C51 Изониазид, комбинации	0	0	0	0	0
8.	J04A D01 Протионамид	7,52	7,8	1,03	0	16,35
9.	J04A K01 Пиразинамид	0,013	0,008	0,007	0,01	0,038
10.	J04A K02 Этамбутол	0,01	0,008	0,005	0,004	0,027
11.	J04A K03 Теризидон	6,61	3,28	2,03	0	11,92
Всего за каждый год:		25,965	23,519	8,288	4,989	62,724

При проведении мониторинга потребления противотуберкулезных препаратов в $DDD_s/1000\text{жит.}/\text{день}$ изучалась динамика этих показателей на протяжении 2012-2015 годов. Сравнительный анализ потребления таких МНН как Натрия аминосалицилат, Рифампицин, Рифамицин, Капреомицин, Протионамид, Пиразинамид за 2012 – 2015 годы показал явное снижение уровня применения препаратов данных МНН (рис.4). Показатели $DDD_s/1000\text{жит.}/\text{день}$ за четыре года по группе Фтивазида значительно возросли (2012 г. – 0,002; 2013 г. – 6,2; 2014 – 1,6; 2015 год – 4,6). По данным анализа применение противотуберкулезных препаратов группы Фтивазида резко увеличилось за счет низкой цены и высокой доступности торговых наименований, а также за счет отсутствия микробной устойчивости.

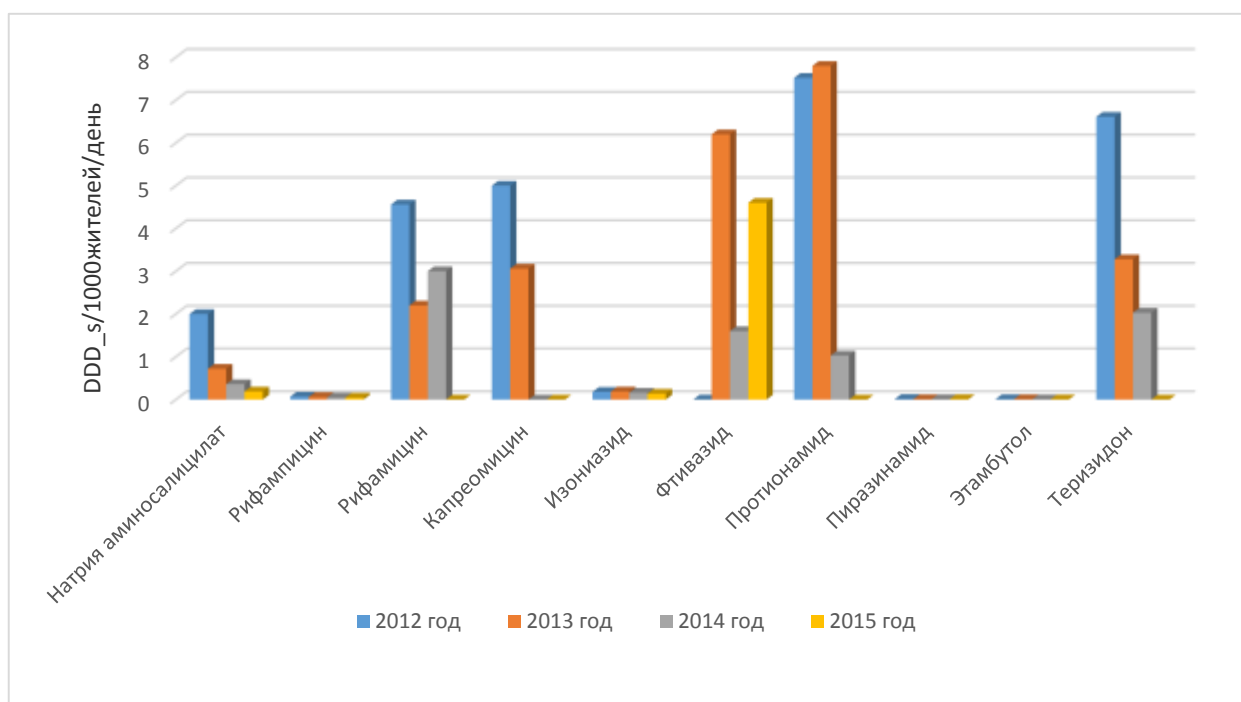


Рис.4 Динамика потребления противотуберкулезных препаратов по показателю $DDD_s/1000\text{жителей}/\text{день}$ на протяжении 2012 – 2015 годов

В 2012 году 2,59% жителей страны получали в течение года каждый день одну DDD противотуберкулезного средства. Учитывая, что количество больных туберкулезом составляет 700000 человек, в процентном отношении это составляет 1,67% населения Украины.

Если принять допустимым, что количество больных туберкулёзом в течение 4х исследуемых лет не увеличилось, то можно рассчитывать процент населения, который ежедневно получает одну DDD противотуберкулёзных препаратов в течение года и сопоставить с процентом населения, больного туберкулёзом, который в нашей модели с указанным выше допущением остаётся постоянным и составляет 1,67%. По нашим расчётам в 2012 году ежедневно противотуберкулёзные препараты получали 2,59% населения Украины, в 2013 – 2,35%, в 2014 году – 0,829%, а в 2015 году – 0,499%. Сопоставление этих данных с процентом населения, больного туберкулёзом, позволяет сделать следующие выводы:

- В 2012 году все больные получали по одной DDD в день в течение года одного противотуберкулёзного препарата и одну DDD в день второго противотуберкулёзного препарата на протяжении шести месяцев.

- В 2013 году все больные получали по одной DDD в день, в течение года одного противотуберкулёзного препарата и одну DDD второго противотуберкулёзного препарата в день в течение трёх месяцев.

- В 2014 году все больные туберкулёзом могли получать только один противотуберкулёзный препарат в количестве одной DDD в сутки в течение шести месяцев, или 50% больных могли лечиться одной DDD в сутки в течение всего года. Препараты можно было менять в зависимости от необходимости.

- В 2015 году объём потребления противотуберкулёзных препаратов в сравнении с 2012 годом уменьшился соответственно с 25,965 DID до 4,989 DID, то есть в 5,2 раза. В этот исследуемый период население страны, которое получало противотуберкулёзные препараты ежедневно одну DDD, составило 0,499% ($\approx 0,5\%$), что в 3,35 раза меньше, чем процент населения, болеющего туберкулёзом 1,67%. Меньше нежеле третья часть больных туберкулёзом могла получить полноценную химиотерапию: ежедневно одну DDD противотуберкулёзного препарата на протяжении всего года.

Таким образом, в течение исследуемого периода наблюдалось интенсивное снижение обеспеченности больных туберкулёзом противотуберкулёзными препаратами в связи с экономическим спадом в стране и уменьшением объёма бюджетных денег с каждым годом, выделяемых на закупку лекарственных средств вообще и противотуберкулёзных препаратов в частности.

Перспективы дальнейших исследований. В последующие годы необходимо систематически проводить исследования ассортимента противотуберкулёзных ЛС на фармацевтическом рынке Украины: анализировать количество МНН и ТН, цены на препараты и их потребление в стране. Полученные результаты публиковать в периодической печати, так как эти данные могут быть использованы организаторами здравоохранения для принятия решений.

Выводы:

1. Полученные данные свидетельствуют о том, что противотуберкулёзные препараты представлены на рынке в широком ассортименте. Это дает возможность врачу выбирать лекарственный препарат с учетом его эффективности и безопасности.

Уход из рынка иностранных противотуберкулёзных лекарственных средств объясняется тем, что в нашей стране лечение туберкулёзных больных проводится бесплатно, поэтому государственные закупки лекарственных средств осуществляются по минимальным ценам, что в большей мере обеспечивается закупками отечественных лекарственных средств.

2. Полученные данные по потреблению противотуберкулёзных препаратов свидетельствуют о том, что потребление более дорогих противотуберкулёзных препаратов на много ниже, чем потребление дешевых препаратов. В 2012 году объём потребления большинства МНН значительно выше, чем в последующие годы. Это объясняется снижением бюджета здравоохранения, начиная с 2014 года в связи с военными действиями в Украине.

Перечень использованной литературы:

1. Гордиенко С.М. Туберкулез. Оценка ситуации// Здоров'я України — 2004. — № 22 — С. 16 —17
2. Москаленко В. Ф., Фещенко Ю. І. Актуальні проблеми в Україні за 10 років // Укр. Пульмон. журнал —2001. — № 1. — С. 5-8
3. Шаповал О.Н. Туберкулез в Украине: проблемы и перспективы лечения/ Шаповал Н. О. к. биол. Наук Национальный фармацевтический университет// 112.ua 24.03. 2016 г. Туберкулез, Минздрав , эпидемия , евроинтеграция, болезней — Туберкулез в Украине : Как эпидемия «чахотки» может помешать евроинтеграции//
4. Зиганшина Л.Е., Магсумова Д.Р., Кучаева А.В. и др. АТС/DDD — классификационная система в фармакоэпидемиологических исследованиях // Качественная клинич. практика. — 2004.-№1.-С. 28-33.
5. Фещенко Ю.І., Мельник В. М., Матусевич В. Г., Антонченко Л.Ф. Епідеміологія туберкульозу у світі, сучасні підходи до організації протитуберкульозних заходів// Український пульмонологічний журнал. — 2003. — № 4. — С. 5 — 10
6. Ю.Л. Стрельникова. Дослідження фармацевтичного ринку протитуберкульозних лікарських засобів в Україні// Управління, економіка та забезпечення якості в фармації - 2012 - № 6(26).
7. Centers for Disease Control and Prevention. Emergence of Mycobacterium tuberculosis with extensive resistance to second-line drugs worldwide. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006; 55: 301-305.
8. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 16th edition // WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. – Oslo, 2012. – 284 p.
9. Treatment of tuberculosis: guidelines — 4th ed. / World Health Organization (WHO): Geneva, Switzerland. — 2008. — p. 18
10. WHO Tuberculosis programme: Framework for effective tuberculosis control. — Geneva: WHO/TB. — 1994. — 13 p.