

УДК 615.273:616.14-007.64:616-08:547.995

ДОСЛІДЖЕННЯ СПОЖИВАННЯ ТА ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ПРОТИВАРИКОЗНИХ ЗАСОБІВ

Яковлєва Л.В., Лещенко А.І., Ткачова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Варикозна хвороба (ВХ) – це ураження вен, в основі якого лежить розширення та руйнування клапанного апарату, вузлоподібна звивистість, стоншення венозної стінки [1]. ВХ – важлива медико-соціальна проблема, яка супроводжується значними витратами на лікування [2]. Дана патологія широко розповсюджена в Україні: на ВХ страждає 15-17% населення в цілому та 25% працездатного населення. Жінки хворіють втричі частіше, ніж чоловіки. Прогресуючий перебіг ВХ та розвиток тяжких ускладнень (тромбофлебіт, трофічні виразки) є найчастішою причиною ранньої інвалідизації хворих [1].

В комплексному лікуванні ВХ застосовують хірургічні та консервативні методи лікування. В якості консервативних методів використовують еластичну компресію, лікарські засоби (флеботоніки, ангіопротектори, антиагреганти) і фізіотерапію. При місцевій противарикозній терапії застосовують препарати гепарину під загальним АТС-кодом С05ВА, а при хірургічному лікуванні – флебектомію, склерозування або лазерну коагуляцію. Застосування склерозуючих засобів (АТС код С05ВВ) є обмеженим, оскільки їх доцільно використовувати при розширенні дрібних гілок венозних судин. Перевага даного оперативного втручання полягає у відсутності післяопераційних рубців, госпіталізації хворих, а також в тому, що в період після склерозування пацієнт не потребує специфічної реабілітації [3].

Проблема своєчасного адекватного лікування ВХ була і залишається актуальною на сучасному етапі. Це пояснюється тим, що при несвоєчасному встановленні діагнозу та неефективному лікуванні ВХ має тенденцію до швидкого прогресування. Цей процес супроводжується тривалими термінами тимчасової, а в подальшому – стійкої непрацездатності. Встановлення групи інвалідності у працездатному віці призводить до значних економічних втрат як з боку пацієнта, так і держави. Своєчасно поставлений діагноз дозволить розпочати лікування на ранніх стадіях розвитку хвороби та уникнути подальшого розвитку її тяжких форм та інвалідності [4].

Для своєчасної фармакотерапії ВХ актуальним є забезпечення населення ефективними, якісними, безпечними та доступними противарикозними засобами. З цією метою доцільно було проаналізувати асортимент, споживання та соціально-економічну доступність лікарських засобів (ЛЗ) для лікування ВХ на фармацевтичному ринку України.

Мета дослідження. Проведення дослідження асортименту та цін на ЛЗ, що використовуються при місцевому лікуванні та локальній склерозуючій терапії ВХ на українському фармацевтичному ринку за 2014-2016 роки, їх споживання та оцінка економічної доступності противарикозної терапії.

Методи дослідження. Аналіз асортименту противарикозних засобів місцевого застосування і локальної склерозуючої терапії, їх соціально-

економічної доступності та обсягів споживання проводили протягом 2014 – 2016 років за даними інформаційно- пошукової системи «Моріон» [5]. Для аналізу соціально-економічної доступності препаратів розраховали показник адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$), який показує частку заробітної плати, що витрачається на місячний курс лікування ЛЗ і розраховується за формулою [6] : $C_{a.s.} = (P/W_{a.w.}) \times 100\%$, де P – вартість курсу лікування на 1 місяць, $W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за досліджуваний рік. Значення величини середньої заробітної плати в Україні за досліджувані роки знаходили на сайті: www.ukrstat.gov.ua . Розмір середньої місячної заробітної плати за 2014-2016 рр. становив 3149,95 грн, 3661,41 та 4482,35 відповідно. Усі торгові назви (ТН) за значенням показника $C_{a.s.}$ були розділені на три категорії: високодоступні, значення показника адекватності платоспроможності яких було менше 5%, середньодоступні ($5\% < C_{a.s.} < 15\%$) та низькодоступні ($C_{a.s.} > 15\%$) [11] .

Основні результати. Результати проведеного аналізу асортименту та цінових характеристик ЛЗ наведені в табл.1.

Таблиця 1

Аналіз асортименту та цін на ЛЗ для лікування варикозної хвороби на фармацевтичному ринку України за 2014-2016 роки

№ з/п	АТС код та МНН	Співвідн.вітч/іноз.			Розкид цін (мін – макс)		
		2014 р.	2015 р.	2016 р.	2014 р.	2015 р.	2016 р.
<i>ЛЗ для місцевого застосування при лікуванні ВХ</i>							
1	C05B A01 Органо-гепариноід	0/1	0/1	0/1	31,86	32,10	42,98
2	C05B A03 Гепарин	8/11	9/10	8/7	31,06- 237,21	43,16- 257,09	44,94- 186,22
3	C05B A04 Натрію пентозану полісульфат	0/1	0/1	0/1	37,51- 50,50	73,95- 127,37	119,95- 132,99
4	C05B A53 Гепарин, комбінації	3/7	3/7	3/6	18,47- 81,20	30,87- 87,95	30,04- 116,77
<i>Склерозуючі ЛЗ для локального введення при лікуванні ВХ</i>							
5	C05B B02 Полідоканол	0/5	0/5	0/5	250,12- 782,13	400,29- 1003,3	383,3- 1153,2
6	C05B B04 Натрію тетрадецил сульфат	0/3	0/3	0/1	301,01- 403,82	260,48- 356,51	175,6- 181,6
Усього		11/27	12/27	11/21	18,47- 782,13	30,87- 1003,3	30,04- 1153,2
		Σ38	Σ39	Σ32			

Аналіз фармацевтичного ринку України показав, що ЛЗ для місцевого лікування ВХ представлені на основі 4 МНН (органогепариноід, гепарин,

гепарин у комбінаціях, натрію пентозану полі сульфат), а склерозуючі ЛЗ для локального введення – на основі 2 МНН (полідоканол, натрію тетрадецил сульфат) Кількість ТН на ринку варіює від 38 ТН у 2014 р. до 32 ТН у 2016 р. Препарати представлені переважно іноземними виробниками (співвідношення 67% іноземні, 33% вітчизняні). Іноземні виробники представлені на ринку України 7 країнами: Сербія, США, Франція, Білорусь, Німеччина, Швейцарія, Велика Британія. У 2016 р. спостерігається зменшення кількості іноземних виробників на ринку із збереженням чисельності ТН українських виробників.

Діапазон цін за упаковку варіює в межах від 18,46 грн (ТН «Гепаринова мазь») до 1153,62 грн. (ТН «Склеровейн»), що дає змогу споживачеві обирати препарат з урахуванням прийнятної для нього вартості. На фармацевтичному ринку України ЛЗ для місцевого лікування ВХ представлені в різних лікарських формах (ЛФ): у формі гелю, мазі, крему, а для склерозуючої терапії – тільки у вигляді розчинів для ін'єкцій. Найбільш розповсюдженою ЛФ є гель (58%), найменш розповсюдженою - крем (6%).

Проведено оцінку доступності місячного курсу лікування противарикозними ЛЗ. Результати дослідження наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

Показники доступності ЛЗ, виражені в Ca.s і призначені для лікування варикозної хвороби на фармацевтичному ринку України за 2014-2016 роки

АТС код, МНН препарату	Категорія ЛЗ	Кількість ТН ЛЗ у % (абсолютна величина)		
		2014 р.	2015 р.	2016 р.
C05B A01 Органо-гепариноід	Високодоступні	100 (1 ТН)	100 (1 ТН)	100 (1 ТН)
	Середньодоступні	Не виявлені		
	Низькодоступні	Не виявлені		
C05B A03 Гепарин	Високодоступні	79 (15 ТН)	52 (10 ТН)	66,7 (10 ТН)
	Середньодоступні	21 (4 ТН)	48 (9 ТН)	33,3 (5 ТН)
	Низькодоступні	Не виявлені		
C05B A04 Натрію пентозану полісульфат	Високодоступні	100 (1 ТН)	-	-
	Середньодоступні	-	100 (1ТН)	100 (1 ТН)
	Низькодоступні	Не виявлені		
C05B A53 Гепарин, комбінації	Високодоступні	90 (9 ТН)	90 (9 ТН)	80 (7 ТН)
	Середньодоступні	10 (1 ТН)	10 (1 ТН)	20 (2 ТН)
	Низькодоступні	Не виявлені		
C05B B02 Склерозуючі ЛЗ: Полідоканол	Високодоступні	Не виявлені		
	Середньодоступні	-	-	20 (1 ТН)
	Низькодоступні	100 (5 ТН)	100 (5 ТН)	80 (4 ТН)
C05B B04 Склерозуючі ЛЗ: Натрію тетрадецил сульфат	Високодоступні	-	-	-
	Середньодоступні	-	33,3(1 ТН)	100 (1 ТН)
	Низькодоступні	100 (3 ТН)	66,7 (2 ТН)	-

Аналіз економічної доступності курсу фармакотерапії з використанням різних ТН ЛЗ за показником адекватності платоспроможності (Ca.s.) показав, що

лікування більшістю ЛЗ є високодоступним (Ca.s.<5%), 10-20% ТН ЛЗ є середньодоступним (5%<Ca.s.<15%). Низькодоступними для середньостатистичного українця є майже всі склерозуючі ЛЗ (Ca.s.>15%).

Курс лікування місцевим засобом *МНН гепариноід* протягом досліджуваного періоду був високодоступним для українських споживачів.

Серед ЛЗ гепарину у 2014 р. 15 ТН ЛЗ (79%) були віднесені до високодоступних, а 4 ТН ЛЗ (21%) – до середньодоступних, у 2015 р. – 10 ТН (52%) віднесені до високодоступних та 9 ТН (48 %) – до середньодоступних, у 2016 р. – 10 ТН (66,7%) віднесені до високодоступних, 5 ТН (33,3%) – до середньодоступних. Низькодоступних препаратів гепарину не виявлено.

Препарати на основі МНН натрію пентозану полісульфату представлені лише 1 ТН – гель «Тромбоцид», курс лікування яким у 2014 р. був високодоступним для споживачів, а у 2015-2016 рр. став середньодоступним.

Препарати на основі МНН гепарин у комбінації представлені 10 ТН протягом 2014-2016 рр. були високо- та середньодоступними для споживачів.

Препарати на основі МНН полідоканол протягом 2014-15 рр. були низькодоступними, але з 2016 р. доступність 1 ТН (20%) на місячний курс лікування підвищилась до середньої, а інших 3 ТН (80%) залишились на рівні малодоступних.

ЛЗ на основі МНН натрію тетрадецил сульфат протягом 2014 р. усі ЛЗ були низькодоступними (100%), з 2015 р. – доступність 1 ТН підвищилась до середньої (33,3%), а у 2016 р. з ринку вибуло 2 ТН ЛЗ іноземних виробників і залишився 1 середньодоступний засіб (100%).

Одним з кількісних показників, що характеризують якість фармакотерапії ВХ, є рівень споживання населенням противарикозних препаратів. Результати динаміки споживання ЛЗ для лікування ВХ оцінювали в натуральних показниках (кількості реалізованих упаковок ЛЗ за рік). Отримані результати представлені у таблиці 3.

Аналіз споживання ЛЗ для лікування ВХ виявив тенденцію до зниження споживання в цілому. Найбільш споживаним серед препаратів даної групи є гепарин в комбінаціях (C05BA53), а найменш споживаним ЛЗ – натрію тетрадецил сульфат, ТН якого представлені на ринку закордонними виробниками.

Загальна динаміка споживання противарикозних ЛЗ з АТС кодами C05B A01, C05B A53 демонструє поступовий спад реалізації препаратів з 2014 по 2016 рр. Найбільший спад реалізації ЛЗ (93,29-99,99%) характерний для органогепариноїда, представлено єдиною ТН закордонного виробництва - Гепароїд Зентива, Sanofi (Франція), мазь 30 г, що може свідчити про відсутність інформації у споживачів та лікарів про даний препарат.

Окремо можна відзначити досить низьке споживання склерозуючого ЛЗ з АТС кодом C05B B04 Натрію тетрадецил сульфат – від 4 упаковок у 2014 р. до 6 - у 2015 р. і ще більше зниження реалізації – до 1 упаковки у 2016 р. Спад реалізації цієї підгрупи може бути пов'язаний по-перше зі значним обмеженням застосування цієї групи препаратів – тільки для лікування малих вен та поверхневих вен нижніх кінцівок, по-друге – з наявністю багатьох

протипоказань та побічних ефектів, а також – з обмеженою кількістю ТН на ринку лише закордонних виробників (у 2014-2015 рр. – 3 ТН, у 2016 р. – 1 ТН) та високою вартістю їх упаковки, що впливає на зниження їх доступності на курс лікування пацієнтів з ВХ.

Таблиця 3

Показники споживання ЛЗ для лікування варикозної хвороби на фармацевтичному ринку України за 2014-2016 роки

АТС код та МНН лікарського засобу	Кількість реалізованих упаковок ЛЗ за рік				
	2014 р.	2015 р.	Динаміка показника реалізації, %	2016 р.	Динаміка показника реалізації, %
C05B A01 Органо-гепариноід	16050	1076	-93,29	10	-99,99
C05B A03 Гепарин	700500	449700	-35,80	502160	+11,67
C05B A04 Натрію пентозану полісульфат	1730	3690	+113,30	8450	+129,00
C05B A53 Гепарин, комбінації	1181140	978950	-17,12	1041410	+6,38
C05B B02 Склерозуючі ЛЗ: Полідоканол	60	90	-50,00	280	+211,11
C05B B04 Склерозуючі ЛЗ: Натрію тетрадецил сульфат	4	6	+50,00	1	-83,33
Усього	1899484	1433512	-24,53	1552311	+8,29

Загальна динаміка споживання противарикозних ЛЗ з АТС кодами C05B A04, C05B B02 демонструє підвищення споживання даних препаратів на 129% та 211% відповідно. Для підгрупи C05B A03 характерне коливання динаміки споживання: спочатку значний спад на 35,8% у 2015 р., а потім – незначне підвищення на 11,67% у 2016 р.

Зважаючи на важливість противарикозної терапії в забезпеченні працездатності пацієнтів з варикозною хворобою та подальшого сприятливого перебігу захворювання, її задовільну економічну доступність, важливим завданням держави є впровадження відшкодування коштів на ЛЗ даної групи за рахунок державної програми закупівлі ЛЗ.

Висновки

1. Аналіз українського фармацевтичного ринку показав, що на ринку наявна достатня кількість противарикозних ЛЗ місцевого застосування як

вітчизняного, так і іноземного виробництва та обмежена кількість склерозуючих ЛЗ локального введення тільки іноземного виробництва. Найбільш багаточисельними групами є антикоагулянти гепарину та його комбінацій.

2. Курс місцевого лікування ВХ ЛЗ з МНН гепарин та його комбінації, органо-гепариноід, натрію пентозану полісульфат є високо- та середньодоступним для українських пацієнтів. Лікування склерозуючими препаратами для локального введення: полідоканол та натрію тетрадецил сульфат все ще є низькодоступним для споживачів.
3. За 2014-2016 роки виявлена тенденція до зниження споживання противарикозних засобів місцевого застосування в цілому. Також встановлено значне зниження застосування склерозуючих препаратів для локального введення, що можливо пов'язано з обмеженнями у їх застосуванні, високою вартістю лікування, значною кількістю побічних ефектів та протипоказань.

Список літератури:

1. Ткачишин В.С. Варикозна хвороба як професійне захворювання // Практична ангіологія. – 4 (15). – 2008. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту: <https://angiology.com.ua/ua-issue-article-154>
2. Чеснокова Н. Н. Оценка стоимости курса лечения варикозной болезни нижних конечностей (без язв и воспалений) // Инновационная наука. – 2017. – № 5. – С.225-227.
3. Эхо-foam-склеротерапия как альтернативный метод устранения высокого вено-венозного рефлюкса при варикозной болезни нижних конечностей / С. М. Беленцов, Б. А. Веселов, Е.Е. Кунцева, Н.А. Кравченко // Уральский медицинский журнал. – 2009. – №1. – С. 40-42.
4. Шайдаков Е.В. Качество жизни, связанное с хроническими заболеваниями вен / Е.В. Шайдаков, А.В. Петухов, Е.А. Илюхин // Флебология. - 2011. – №3. – С. 64-68.
5. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://pharmbase.com.ua/poisk/>
6. Фармакоепідеміологічні дослідження обсягів споживання антигіпертензивних лікарських засобів в Україні : монографія / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, В. Ю. Адонкіна. – Х. : НФаУ, 2017. – 108 с.