

majority of TNs for all INN are highly available drugs (75%–86% TNs). The following drugs were the most consumed (data for 2018): Diclofenac – 6.70 DiD, Nimesulide – 4.04 DiD, Ibuprofen – 2.79 DiD, Ketorolac – 1.42 DiD, Meloxicam – 1.27 DiD. These drugs are characterized by certain advantages: efficiency, safety, a large number of TNs, somewhat prolonged action (Meloxicam) and many different dosage forms (Ketorolac). Only Diclofenac and Ibuprofen among NSAIDs are included in the National list of main drugs.

Conclusion. The pharmaceutical market of Ukraine has a wide range of affordable, modern, effective NSAIDs that can provide effective and rational treatment of inflammatory diseases and pain syndromes.

УДК 339.138:[364.69:615.37]

ИССЛЕДОВАНИЕ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ИММУНОСУПРЕССАНТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Ткачева О. В., Ногачевская А. В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Кафедра фармакоэкономики

tkachevaov@gmail.com

Цель – исследование социально-экономической доступности иммуносупрессивных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Украины в течение 2014-2016 годов.

Материалы и методы. Анализ ассортимента и стоимости препаратов на рынке Украины проводили по данным аналитической системы «Фармстандарт» компании «Морион». Для анализа социально-экономической доступности иммуносупрессоров рассчитывали показатель адекватности платежеспособности (Ca.s.), который показывает часть заработной платы в процентах, которую необходимо потратить на месячный курс лечения.

Результаты. Наиболее доступными среди иммуносупрессоров за 2014-2016 годы на месячный курс лечения были лекарственные средства (ЛС) метотрексата (Ca.s.<5%), представленные на фармацевтическом рынке в наибольшем количестве торговых наименований (12 ТН ЛС). К малодоступным (Ca.s.>15%) в течение всего периода исследований отнесены ЛС среди 10 МНН: антитимоцитарный иммуноглобулин, эверолимус, адалимумаб, голиумаб, тоцилизумаб, этанерцепт, устекинумаб, такролимус, талидомид, микофеноловая кислота (МФК). К среднедоступным препаратам (5%<Ca.s.<15%) отнесен иммуносупрессант азатиоприн (100%). Среди препаратов МФК в 2014-2015 гг. все ТН ЛС были малодоступными (100%), но в 2016 году их доступность увеличилась (на 33% до средней). Среди лекарственных средств лефлуномида было представлено 80-75% малодоступных ЛС и 20-25% среднедоступных ЛС.

Выводы. Анализ социально-экономической доступности иммуносупрессоров течение 2014-2016 годов показал, что для жителей Украины большинство препаратов (68-71%) данной группы являются малодоступными на месячный курс лечения.

Ключевые слова: *фармацевтический рынок, иммуносупрессивные лекарственные средства, социально-экономическая доступность.*

Введение. Трансплантация считается одним из индикаторов качества и уровня оказания не только медицинской помощи, но и степени развития общества и страны в целом. Для большинства стран мира трансплантология стала обычной отраслью медицины, благодаря которой сохранена жизнь тысячи людей. Сегодня в США ежегодно выполняется около 26-28 тысяч трансплантаций, в Польше – более 1,5 тысячи трансплантаций в год. Среди постсоветских стран лидируют по количеству трансплантаций Эстония, в которой выполняется ежегодно 46,2 трансплантаций на 1 млн. населения, Латвия – 36,2 и Литва – 22,4 на 1 млн. населения в год соответственно [1].

На сегодняшний день в Украине действует лишь шесть центров трансплантации, в которых выполняются операции по трансплантации почки, печени и сердца. Украина значительно отстает по темпам развития трансплантологии. По статистическим данным Минздрава в 2014 году в стране было произведено только 134 органные трансплантации, в том числе 16 пересадок почек (при ежегодных потребностях 2500-4000) и 17 пересадок печени (при необходимости 1500 - 2500). Для сравнения в Испании на 47 млн. населения более 40 центров трансплантации, а среднее количество пересадок колеблется в пределах 2000 трансплантаций в год [2].

За последние 20 лет в Украине проведено лишь 8 трансплантаций сердца (при ежегодной потребности 1000 - 2000), что составляет около 0,5% от потребности. На сегодняшний день в Украине более 5000 человек находятся на гемодиализе (лечение острой и хронической почечной недостаточности с помощью аппарата «искусственная почка»), а часть из них - в ожидании трансплантации почки [1]. Тормозящими факторами в этой области медицины остаются моральные и этические аспекты, несовершенное законодательство и недостаточное финансирование здравоохранения. Положительные изменения произошли в Украине 31 апреля 2019 года, когда вступил в силу Закон Украины «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Украины относительно применения трансплантации анатомических материалов человеку» № 2694-VIII от 28.02.2019. Закон предусматривает создание Единой информсистемы трансплантации, включающей отдельные реестры доноров, реципиентов, анатомических материалов, чтобы осуществлять распределение и определять пары донор-реципиент.

По оценкам аналитиков и отзывам медиков трансплантация, включая затраты на терапию по восстановлению организма после операции, стоит почти вдвое дешевле, чем поддерживающая терапия на гемодиализ пациентов с поражениями почек [2].

Необходимо отметить, что неотъемлемой составляющей продления жизни больных после пересадки органов является профилактика отторжения трансплантата, что предполагает бесперебойный пожизненный прием иммуносупрессоров. К сожалению, побочные эффекты этих лекарств могут быть серьезными, что является одной из причин того, что ожидаемая продолжительность жизни пациентов, перенесших трансплантацию, по-прежнему значительно отстает от общей продолжительности жизни населения [3, 4].

Цель работы – исследование социально-экономической доступности иммуносупрессивных лекарственных средств (ЛС) на фармацевтическом рынке Украины в течение 2014-2016 годов.

Материалы и методы. Анализ ассортимента иммуносупрессоров проводили на протяжении 2014-2016 гг. по данным информационно-поисковой системы «Морион», где представлены торговые названия (ТН) препаратов, цена за упаковку, количество реализованных упаковок ЛС за определенный период [5]. Для анализа социально-экономической доступности иммуносупрессоров рассчитывали показатель адекватности платежеспособности ($C_{a.s.}$), который показывает часть заработной платы, которую необходимо потратить на месячный курс лечения ЛС и рассчитывается по формуле: $C_{a.s.} = P/W_{a.w.} \times 100\%$, где P – стоимость курса лечения на 1 месяц, $W_{a.w.}$ – средняя месячная заработная плата за исследуемый год. Значения величины средней заработной платы в Украине за исследуемые годы находили на сайте www.ukrstat.gov.ua. Все торговые названия ЛС были разделены на три категории: высокодоступные ($C_{a.s.} < 5\%$), среднедоступные ($5\% < C_{a.s.} < 15\%$) и малодоступные ($C_{a.s.} > 15\%$) [6].

Результаты и их обсуждение. Иммуносупрессоры по международной классификации АТС относятся к группе L04A. На украинском фармацевтическом рынке в течение 2014-2016 годов было представлено от 44 до 51 ТН на основе 14 МНН иммуносупрессивных препаратов фармацевтических компаний производителей из 10 стран. В наибольшем количестве иммуносупрессоры были представлены фирмами-производителями из Германии, Франции, Италии.

Результаты оценки социально-экономической доступности иммуносупрессоров по показателю адекватности платежеспособности ($C_{a.s.}$) приведены в таблице 1.

**Показатели доступности иммуносупрессоров, выраженные в Ca.s.,
на фармацевтическом рынке Украины за 2014-2016 годы**

МНН	% количества ТН разной степени доступности по показателю Ca.s.			
	Категория ЛС	2014 г.	2015 г.	2016 г.
L04AA04 Антити- моцитарный иммуноглобулин	Малодоступные	*	*	100
	Среднедоступные			0
L04A A06 Мико- феноловая кислота	Малодоступные	100	100	67
	Среднедоступные	0	0	33
L04A A13 Лефлуномид	Малодоступные	80	67	75
	Среднедоступные	20	33	25
L04AA18 Эверолимус	Малодоступные	100	100	100
	Среднедоступные	0	0	0
L04AB01 Этанерцепт	Малодоступные	100	100	100
	Среднедоступные	0	0	0
L04A B04 Адалимумаб	Малодоступные	100	100	100
	Среднедоступные	0	0	0
L04A B06 Голимумаб	Малодоступные	100	100	100
	Среднедоступные	0	0	0
L04A C05 Устекинумаб	Малодоступные	100	*	*
	Среднедоступные	0		
L04A C07 Тоцилизумаб	Малодоступные	100	100	100
	Среднедоступные	0	0	0
L04AD01 Циклоспорин	Малодоступные	100	90	90
	Высокодоступные	0	10	10
L04A D02 Такролимус	Малодоступные	100	100	100
	Среднедоступные	0	0	0
L04AX01 Азатиоприн	Малодоступные	0	0	0
	Среднедоступные	100	100	100
L04AX02 Талидомид	Малодоступные	100	100	100
	Среднедоступные	0	0	0
L04A X03 Метотрексат	Малодоступные	0	0	0
	Высокодоступные	100	100	100

Примечание: * - препараты отсутствуют на фармацевтическом рынке Украины.

Полученные результаты расчетов социально-экономической доступности по показателю адекватности платежеспособности ($C_{a.s.}$) показали, что наиболее доступными ($C_{a.s.} < 5\%$) среди иммуносупрессоров за 2014-2016 гг. были препараты метотрексата. Препараты данного МНН представлены на фармацевтическом рынке 12 ТН ЛС в основном зарубежных производителей, но имеют значительный ассортимент генериков. Известно, что метотрексат входит в протоколы лечения ревматоидного артрита (РА), используется в фармакотерапии онкозаболеваний и для предотвращения отторжения после трансплантации печени, почек и других органов [7]. Несмотря на появление более современных генно-инженерных биологических препаратов, метотрексат и в дальнейшем остается «золотым» стандартом базисной терапии, препаратом первой линии в лечении больных РА. Согласно рекомендациям EULAR и Американского колледжа ревматологов он применяется как стартовый препарат в монотерапии или в комбинации с другими базисными противовоспалительными препаратами [7, 8, 9].

К высокодоступным по показателю $C_{a.s.}$ также отнесено 1 ТН циклоспорина (10%), однако другие препараты циклоспорина отнесены к малодоступным ЛС.

К малодоступным иммуносупрессорам в течение всего периода исследований отнесены препараты среди 10 МНН: антитимоцитарный иммуноглобулин, эверолимус, адалимумаб, голимумаб, тоцилизумаб, устекинумаб, этанерцепт, такролимус, талидомид, микофеноловая кислота (МФК). К средnedоступным препаратам отнесен азатиоприн (100%). Среди препаратов МФК в 2014-2015 гг. все ТН ЛС были малодоступными (100%), но в 2016 году стоимость на месячный курс лечения на 33% выросла до средней.

Среди препаратов лефлуномида в 2014 году было представлено 80% малодоступных и 20% средnedоступных, в 2015 г. – малодоступных 67%, средnedоступных 33%, в 2016 г. – малодоступных 75%, средnedоступных 25%. Единственный препарат устекинумаба (L04A C05), зарегистрированный на фармацевтическом рынке Украины в 2014 году, был малодоступным для потребителей (100%) и в последующие годы на рынке не был представлен.

Таким образом, анализ социально-экономической доступности иммуносупрессоров в течение 2014-2016 гг. показал, что для жителей Украины большинство препаратов (68-71% ЛС) являются малодоступными в объеме на месячный курс лечения.

Выводы:

1. В настоящее время большинство иммуносупрессивных ЛС относятся к малодоступным для населения Украины (10 из 14 МНН), поскольку стоимость применения данных препаратов на месячный курс превышает 15% от зара-

ботной платы среднестатистического жителя Украины. Только препараты азатиоприна (на 100 %) и незначительная часть препаратов лефлуномида (20-33 %) являются среднедоступными для жителей Украины.

2. К высокодоступным иммуносупрессивным ЛС на месячный курс лечения, в настоящее время относится незначительная часть ТН циклоспорина (10 % ТН ЛС) и препараты метотрексата (100 % ТН ЛС), который остается «золотым» стандартом базисной терапии РА, применяется в фармакотерапии онкозаболеваний и для предотвращения отторжения после трансплантации печени, почек и других органов.

Перечень использованных источников литературы:

1. Крайник Г.С., Сачук Б.П. Проблематика розвитку трансплантації в Україні. Молодий вчений. 2018; 4 (56): 700-703.
2. Baraniuk. Ch. UPDATED: Spain leads the world in organ donation. What's stopping other countries catching up? Morris for Mosaic. 06 Aug. 2018. <https://mosaicscience.com/story/spain-uk-organ-donation-transplants-liver-kidney-heart-lungs-surgery-nhs/>
3. Van Sandwijk M.S, Bemelman F.J., Ten Berge I J. Immunosuppressive drugs after solid organ transplantation. Neth. J. Med. 2013;71(6):281-289.
4. Allison T.L. Immunosuppressive Therapy in Transplantation. Nurs Clin North Am. 2016;51(1):107-20. doi: 10.1016/j.cnur.2015.10.008. Epub 2016 Jan 13.
5. Программный комплекс «Аптека» компании «Морион». Режим доступа: <https://pharmbase.com.ua/poisk/>
6. Яковлева Л.В., Міщенко О.Я., Адонкіна В.Ю. Фармакоепідеміологічні дослідження обсягів споживання антигіпертензивних лікарських засобів в Україні: монографія. 2017: 108.
7. Насонов Е.Л. 50 лет применения метотрексата в ревматологии. РМЖ; 2000; 9:372-377.
8. Salliot C., van der Heijde D. Long-term safety of methotrexate monotherapy in patients with rheumatoid arthritis: a systematic literature research. Ann. Rheum. Dis. 2009; 68:1100.
9. Saag K.G., Teng G.G., Patkar N.M. American College of Rheumatology 2008 recommendations for the use of nonbiologic and biologic disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2008; 59:762.

ДОСЛІДЖЕННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ІМУНОСУПРЕСОРІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Ткачова О. В., Ногачевська А. В.

Вступ. Імуносупресивні лікарські засоби (імуносупресанти) – це препарати різних фармакологічних і хімічних груп, які пригнічують імунологічні реакції організму. Імуносупресори призначають для пригнічення реакції відторгнення трансплантата і при лікуванні важких аутоімунних захворювань.

Мета роботи – дослідження соціально-економічної доступності імуносупресивних лікарських засобів (ЛЗ) на фармацевтичному ринку України протягом 2014-2016 років.

Матеріали та методи. Аналіз асортименту і вартості препаратів на ринку України проводили за даними аналітичної системи «Фармстандарт» компанії «Моріон». Для аналізу соціально-економічної доступності імуносупресорів розраховували показник адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$), що показує частку заробітної плати у відсотках, яку необхідно витратити на місячний курс лікування.

Результати. Найбільш доступними серед імуносупресорів за 2014-2016 роки на місячний курс лікування були ЛЗ метотрексату ($C_{a.s.} < 5\%$), що представлені на фармацевтичному ринку найбільшою кількістю торгових найменувань (12 ТН). До малодоступних ($C_{a.s.} > 15\%$) протягом всього періоду досліджень віднесені ЛЗ серед 10 МНН: антитімоцитарний імуноглобулін, еверолімус, адалімумаб, голімумаб, тоцілізумаб, етанерцепт, устекінумаб, такролімус, талідомід, мікофенолова кислота (МФК). До середньодоступних препаратів ($5\% < C_{a.s.} < 15\%$) віднесено імуносупресант азатіоприн (100%). Серед препаратів МФК у 2014-2015 рр. всі ТН ЛЗ були малодоступними (100%), але в 2016 році їх доступність збільшилася (на 33% до середньої). Серед ЛЗ лефлуноміду було представлено 80-75% малодоступних ЛЗ і 20-25% середньодоступних.

Висновки. Аналіз соціально-економічної доступності імуносупресорів протягом 2014-2016 років показав, що для жителів України більшість препаратів (68-71%) даної групи є малодоступними на місячний курс лікування.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, імуносупресивні лікарські засоби, соціально-економічна доступність.

SOCIAL-ECONOMIC STUDY AVAILABILITY OF IMMUNOSUPPRESSANTS TO PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Tkachova O. V., Nogachevska A. V.

Introduction. Immunosuppressive drugs (immunosuppressant's) are drugs of various pharmacological and chemical groups that suppress the body's immunological reactions. Immunosuppressant's are prescribed to suppress the graft rejection reaction and in the treatment of severe autoimmune diseases.

The purpose of this work is to study the socio-economic availability of immunosuppressive drugs in the pharmaceutical market of Ukraine during 2014-2016.

Materials and methods. Analysis of the range and cost of products on the Ukrainian market was carried out according to the analytical system "Pharmstandard" of the company "Morion". To analyze the socio-economic availability of immunosuppressant's, the solvency adequacy ratio ($C_{a.s.}$) was calculated, which shows the percentage of wages as a percentage that must be spent on a monthly course of treatment.

Results. The most available among immunosuppressant's for the years 2014-2016 for the monthly course of treatment were methotrexate drugs ($C_{a.s.} < 5\%$), represented in the pharmaceutical market in the largest number of trade names (12 TN drugs). During the entire study period, drugs among the 10 INNs that are low available ($C_{a.s.} > 15\%$) include: antithymocytary immunoglobulin, everolimus, adalimumab, golimumab, tocilizumab, etanercept, ustekinumab, tacrolimus, thalidomide, mycophenolic acid (MPA). The medium available drugs ($5\% < C_{a.s.} < 15\%$) include the immunosuppressant azathioprine (100%). Among the drugs MPA in 2014-2015 all TN drugs were low available (100%), but in 2016 their availability increased (by 33% to an average). Among the drugs leflunomide 80-75% of low available drugs and 20-25% of medium-available drugs were presented.

Conclusions. An analysis of the socio-economic availability of immunosuppressant's during 2014-2016 showed that for residents of Ukraine, most drugs (68-71%) of this group are low available for a monthly course of treatment.

Key words: pharmaceutical market, immunosuppressive drugs, socio-economic availability.