

УДК 614.2

**ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ АНТИТРОМБОТИЧНИХ
ЗАСОБІВ ТА ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ
АНТИТРОМБОТИЧНОЇ ТЕРАПІЇ**

Міщенко О. Я., Бондаренко А. І., Калашникова К. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ph-econom@nuph.edu.ua

У статті висвітлені результати аналізу асортименту антитромботичних засобів на фармацевтичному ринку України в 2014 р. та показники економічної доступності антитромботичної терапії (АТТ) гострого коронарного синдрому (ГКС). Було встановлено, що асортимент антитромботичних лікарських препаратів на фармацевтичному ринку України значний: групи антиагрегантів та антикоагулянтів представлені найбільшою кількістю торгових назв. Ціни на ЛП варіюють у широкому діапазоні, що дає змогу споживачеві вибрати препарат з урахуванням прийнятних для нього характеристик: безпечності, ефективності, ціни. Антитромботична терапія ГКС з використанням 40% ТН ЛП, зокрема з групи ферментів: еноксапарину, фондапаринуксу, альтеплази, тенектеплази, є мало доступною для українського пацієнта.

Ключові слова: антитромботичні препарати, антиагреганти, антикоагулянти, ферменти, економічна доступність.

Вступ. Антитромботичні засоби (АТЗ) – фармакотерапевтична група ЛП, яка складається з трьох підгруп: антикоагулянти, фібринолітики, антиагреганти. Препарати групи антикоагулянтів перешкоджають тромбоутворенню за рахунок впливу на фактори згортання в плазмі крові. Антиагреганти протидіють активації та агрегації тромбоцитів. Фібринолітики сприяють руйнації фібрину, що становить основу тромбу [6, 9]. Антитромботичну терапію застосовують в найрізноманітніших клінічних ситуаціях: з ме-

тою профілактичної дії і при невідкладних лікувальних втручаннях. У загальній хірургії АТЗ застосовують для профілактики тромбозів в післяопераційному періоді. Антитромботичні препарати є найважливішою складовою базисної терапії захворювань серцево-судинної системи: гострих порушень мозкового кровообігу, тромбозів глибоких вен нижніх кінцівок, миготливої аритмії, гострого коронарного синдрому (ГКС) [6, 9]. Ця патологія займає провідне місце в структурі серцево-судинної захворюваності та смертності населення у всьому світі. За прогнозом ВООЗ у 2030 р., смертність від серцево-судинних захворювань (ССЗ) зросте до 23,4 млн., що на 37% більше порівняно з 2004 роком. Щороку мільйони людей у світі надходять у відділення та центри інтенсивної кардіології з ГКС, приблизно 20 % випадків хвороби завершуються гострим інфарктом міокарда [4, 5].

Економічні витрати, що пов'язані ГКС, значні, що обумовлено як високими непрямими витратами через значний рівень непрацездатності пацієнтів після ГКС і смертності, так і значною вартістю лікування. За даними статистики витрати на лікування одного випадку ГКС становлять понад 30 тис. дол. США, серед яких значна частка пов'язана з використанням АТЗ [4]. Дані раніше проведених досліджень, присвячених оцінці економічної доступності АТЗ, свідчать про значну частку препаратів з цієї групи, що є мало доступними для українського пацієнта [2]. Проте в раніше проведених дослідженнях не проводилась оцінка економічної доступності антитромботичної терапії. Широке застосування останньої зумовлює необхідність дослідження асортименту антитром-ботичних засобів на фармацевтичному ринку та економічної доступності антитромботичної терапії, зокрема при ГКС.

Метою цієї роботи є дослідження асортименту АТЗ на фармацевтичному ринку України в 2014 році та оцінка економічної доступності антитромботичної терапії ГКС.

Об’єкти та методи дослідження. Для вирішення поставленої мети були використані методи: інформаційного пошуку, узагальнення, порівняльного, ретроспективного аналізу інформаційних джерел, зокрема, реєстру лікарських препаратів інформаційно-пошукової системи Compendium on-line, що дозволило визначити асортимент міжнародних непатентованих назв (МНН) та торгових назв (ТН) АТЗ, представлених на фармацевтичному ринку України. Роздрібні ціни на ЛП були визначені за даними інформаційно-пошукової системи MORION.

Об’єктами дослідження були нормативні документи, що окреслюють аспекти надання медичної допомоги хворим з ГКС, а саме: Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги хворим на ГКС з елевацією сегмента ST (Наказ МОЗ України № 455 від 02.07.2014) [10], адаптована клінічна настанова по веденню хворих з ГКС [1], а також антитромботичні ЛЗ для лікування ГКС.

З метою оцінки економічної доступності антитромботичної терапії ГКС розраховували коефіцієнт адекватності платоспроможності населення за формулою:

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

де $C_{a.s.}$ – показник адекватності платоспроможності;

P – вартість курсу антитромботичної терапії ГКС (для антиагрегантів – 30 діб, для інших препаратів – 15 діб);

$W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за місяць. Значення розміру середньої заробітної плати за 2014 рік знаходили на сайті: www.ukrstat.gov.ua [3]. Розмір середньої місячної заробітної плати в 2014 році становив 3470 грн.

Результати дослідження та їх обговорення.

Результати проведеного аналізу асортименту та цінових характеристик АТЗ наведені в табл.1.

Асортимент та цінові характеристики антитромботичних засобів, представлених на фармацевтичному ринку України в 2014 р.

№ з/п	МНН ЛЗ	Кількість ТН ЛЗ			Діапазон цін за упаковку, грн	
		загальна	з них виробництва		min	max
			іноземного	вітчизняного		
1	2	3	4	5	6	7
В01А А – антагоністи вітаміну К						
1	Варфарин	9	7	2	22,68	103,61
2	Феніндіон	1	-	1	15,24	
3	Аценокумарол	1	1	-	111,74	111,74
Всього		11	8	3		
В01А В – група гепарину						
4	Гепарин	11	1	10	44,73	254,57
5	Еноксапарин	10	6	4	83,46	1064,76
6	Дальтепарин	3	3	-	681,50	684,90
7	Надропарин	5	5	-	453,25	996,89
8	Сулодексид	2	2	-	582,72	829,73
9	Беміпарин	7	7	-	264,77	1713,5
Всього		38	24	14		
В01А С – антиагреганти						
10	Клопідогрел	27	18	9	41,06	716,04
11	Клопідогрел (комбінації)	2	2	-	428,72	741,75
12	Ептіфібатид	2	2	-	492,43	1086,67
13	Тикагрелор	1	1	-	1415,19	1415,19
14	Ацетилсаліцилова кислота	28	19	9	11,10	82,95

Продовження таблиці 1

1	2	3	4	5	6	7
15	Ацетилсаліцилова кислота (комбінації)	8	-	8	9,96	205,64
16	Тиклопидин	1	1		119,14	
17	Дипіридамо́л	10	1	9	3,35	74,69
18	Ілопрост	2		2	2460,08	11242,84
19	Трифлусал	1	1		141,68	
20	Ацетилсаліцилат лізину	1	-	1	19,59	19,59
	Всього	83	45	38		
B01A D – ферменти						
21	Альтеплазе	1	1	-	11938,78	11938,78
22	Стрептокіназа	2	-	2	637,46	690,49
23	Тенектеплаза	2	2	-	8000,03	10695,14
24	Урокіназа	1	1		378,73	
25	Фібринолізин	2		2	62,15	68,19
	Всього	8	4	4		
B01A X – інші антитромботичні засоби						
26	Фондапаринукс	1	1	-	1287,80	1287,80
B01A E- Прямі інгібітори тромбіну						
27	Дабігатрану етексилат	6	6		158,5	613,73
B01A F- Прямі інгібітори фактора Ха						
28	Ривароксабан	9	9		187,02	4491,93
	Всього по групі:	156	97	59		

Аналіз фармацевтичного ринку України показав, що АТЗ представлені 156 ТН переважно іноземними виробниками на основі 28 МНН. Найбільш численними є групи антиагрегантів (83 ТН) та антикоагулянтів прямої дії, тобто гепаринів (38 ТН).

Група антагоністів вітаміну К представлена 3 МНН (варфарин, аце-

нокумарол, феніндіон) та 11 ТН, група гепарину - 6 МНН (гепарин, еноксапарин, дальтепарин, надропарин, сулодексид, бемипарин) та 38 ТН, група антиагрегантів – 11 МНН (клопідогрел, клопідогрел (комбінації), ептіфібатид, тикагрелор, кислота ацетилсаліцилова, ацетилсаліцилат лізину, тиклопідин, дипіридамомл, ілопрост, трифлусал) та 83 ТН, група ферментів – 5 МНН (альтеплаза, урокіназа, фібринолізин, стрептокіназа, тенектеплаза) та 8 ТН. Найменш численними є групи: прямих інгібіторів тромбіну, прямих інгібіторів фактора Ха та інших препаратів, що представлені 1 МНН (відповідно дабігатраном етексилатом, ривароксабаном і фондапаринуксом) у вигляді 6 ТН, 9 ТН та 1 ТН відповідно. Лікарські препарати останніх трьох груп є препаратами більш пізніх генерацій. Діапазон цін за упаковку АТЗ варіює в межах від 3,35 грн. (антиагрегант дипіридамомл) до 11938,78 грн (фермент альтеплаза). Це дає змогу споживачеві обирати препарат з урахуванням прийнятних для нього характеристик: безпечності, ефективності і ціни.

Аналіз економічної доступності курсу антитромботичної фармако-терапії ГКС з використанням різних ТН ЛП за показником адекватності платоспроможності (Ca.s.) показав, що лікування з використанням більшої половини ТН ЛП, а саме 51%, є високодоступним (Ca.s.<5%), 10% ТН ЛП є середньодоступним (5%<Ca.s.<15%) і 39% ТН ЛП є малодоступним (Ca.s.>15%) для середньостатистичного українця.

За даними доказової медицини антиагрегантна терапія є високо-ефективною для профілактики серцево-судинних ускладнень. Для середньостатистичного українця антиагрегантна терапія з використанням ТН ацетилсаліцилової кислоти, ацетилсаліцилат лізину, клопідогрелю, ептіфібати-ду є високодоступною. Антикоагулянтна терапія з застосуванням ТН феніндіону, аценокумаролу, варфарину також є високодоступною для середньостатистичного українця.

Антикоагулянтна терапія (15 діб) з застосуванням ТН ЛП з групи ге-

парину, є середньодоступною для середньостатистичного українського пацієнта. Фібринолітична терапія з застосуванням ТН з групи ферментів (еноксапарину, фондапаринуксу, альтеплази, тенектеплази та ін.) є малодоступною для українського пацієнта.

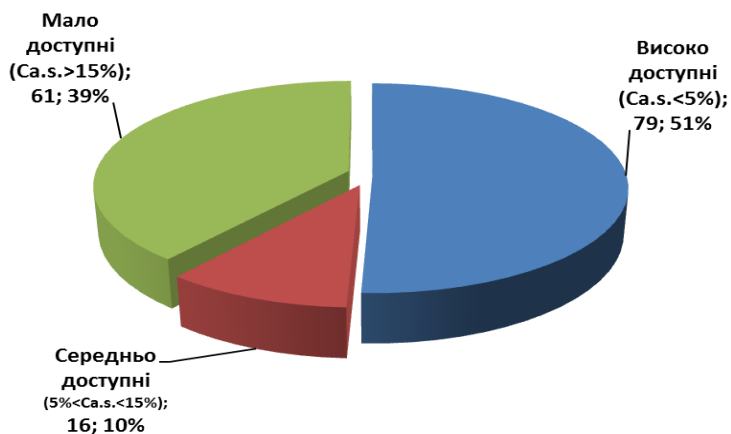


Рис. Розподіл антитромботичних засобів за категоріями економічної доступності.

Зважаючи на важливість антитромботичної терапії в забезпеченні виживаності пацієнтів з ГКС і подальшого сприятливого перебігу захворювання та її низьку економічну доступність, важливим завданням держави є впровадження відшкодування коштів на ці ЛЗ.

Висновки.

1. Аналіз українського фармацевтичного ринку антитромботичних препаратів показав, що на ринку наявна достатня кількість ЛП як вітчизняного, так і іноземного виробництва. Найбільш багаточисельними групами антитромботичних засобів є групи антиагрегантів та прямих антикоагулянтів (гепарини). Ціни на препарати варіюють в широкому діапазоні, що дає можливість лікарю, фармацевту, пацієнту вибирати ЛП з урахуванням ефективності, безпечності та ціни.

2. Антитромботична терапія з використанням 40% ТН ЛП, зокрема з групи ферментів: еноксапарину, фондапаринуксу, альтеплази, тенектеплази, є малодоступною для українського пацієнта.

3. Враховуючи життєво важливе значення антитромботичної терапії в запобіганні смерті пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями, доцільним є впровадження державного відшкодування коштів на ці ЛЗ.

Література:

1. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST» / Ю. М. Сіренко, А. В. Степаненко, А. М. Морозов та ін. – Режим доступу : <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>
2. Адонкіна В. Ю. Оцінка економічної доступності антитромботичної терапії ішемічного інсульту / В. Ю. Адонкіна, О. Я. Міщенко // Клінічна фармація. – 2013. – Т.17, №1. – С. 8-11.
3. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ukrstat.gov.ua/>
4. Європейська база медико-статистичної інформації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://medstat.gov.ua/ukr/normdoc/vooz.html>
5. Іщейкіна Ю. О. Захворюванність населення на інфаркт міокарда у регіонах із різною екологічною та соціально-економічною ситуацією / Ю. О. Іщейкіна, О. В. Гапон // Світ медицини та біології. – 2011. – № 4 (7). – С. 12-14.
6. Клінічна фармація: підручник / І. А. Зупанець, В. П. Черних, І. Г. Купновицька та ін.: за ред. В. П. Черниха, І. А. Зупанця, І. Г. Купновицької. - Х. : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2013. - 912 с.
7. Компендіум 2015-on-line. – К., 2015. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>
8. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmbase.com.ua/poisk/>.
9. Руководство по кардиологии: учебное пособие в 3 т. / под ред. Г. И. Сторожакова, А. А. Горбаченкова. – 2009. – Т. 3. – 512 с.

10. Уніфікований клінічний протокол екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий коронарний синдром з елевацією сегмента ST» (наказ МОЗ України від 02.07.2014 № 455). – Режим доступу : <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>

UDC 614.2

RESEARCH OF ANTITHROMBOTIC DRUGS RANGE AND
ECONOMIC AVAILABILITY OF ANTITHROMBOTIC THERAPY

Mishchenko O.Ya., Bondarenko A. I., Kalashnikova K.

Department of pharmacoeconomics

The National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

ph-econom@nuph.edu.ua

The article highlights the results of the analysis of the antithrombotic drugs (ATDs) range in the pharmaceutical market of Ukraine in 2014 and the analysis of the economic availability of antithrombotic therapy (ATT) of acute coronary syndrome (ACS). It was found, that the range of antithrombotic drugs in the pharmaceutical market of Ukraine is significant: antiplatelet agents and anticoagulants have the largest number of trade names. The prices of ATDs vary over a wide range, allowing the consumer to choose the drug, taking into account the suitable characteristics: safety, effectiveness, price. Antithrombotic therapy of ACS with using of 40% of ATDs, particular from the group of enzymes: enoxaparin, fondaparinux, alteplase, tenekteplaza is little available for Ukrainian patients.

Keywords: antithrombotic, antiplatelet drugs, anticoagulants, enzymes, economic accessibility.