

УДК 339.13.017:615.22

## АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ТА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПОЛІФЕРМЕНТНОЇ ДІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ ЗА 2014-2016 РОКИ

*Бердник О.Г., Сташук Т.С.*

Кафедра фармакоекономіки Національний фармацевтичний університет,  
м. Харків, Україна  
*feknfau@ukr.net*

**Вступ.** Порушення процесів травлення та всмоктування спостерігаються практично при всіх захворюваннях шлунково-кишкового тракту. Їх розвиток може бути пов'язаний зі зменшенням продукції різноманітних травних ферментів. Для корекції порушень травлення поряд із різними групами лікарських засобів (ЛЗ) застосовуються і ферментні ЛЗ. Міжнародна класифікація ферментів побудована на основі типу реакції, що каталізується ферментом, та субстрату цієї реакції. Найбільше значення для клініки мають пептидази, протеази та нуклеази, котрі здійснюють гідролітичне розщеплення білків, пептидів або нуклеїнових кислот до низькомолекулярних сполук. Ферментні ЛЗ використовуються для замісної терапії при зовнішньосекреторній недостатності підшлункової залози та для симптоматичної терапії більшості гастроентерологічних розладів. Диспепсія, що обумовлена прийомом незвичної їжі, «погрішностями» в харчуванні, зустрічається і у здорових осіб. Враховуючи також активну рекламу, доступність численних ЛЗ цієї групи, що призводить до частого самолікування будь-яких порушень травлення без обґрунтованих показань до їх призначення, ферментні ЛЗ є одними з найбільш вживаних в загальноотерапевтичній та гастроентерологічній практиці. Виходячи з вищезазначеного, актуальним є визначення можливостей, які надає український фармацевтичний ринок для вибору ЛЗ даної групи [4].

Оцінка споживання ферментних препаратів для травлення на ринку України протягом 2010-2011 років вивчалась авторами Яковлевою Л.В. та Кириченко О.М. [5]. В доступних джерелах літератури відсутні дані щодо аналізу асортименту та об'ємів споживання ферментних ЛЗ (група А09АА) в Україні у 2014-2016 роках та їх реалізації в аптеках країни, тому даний напрямок забезпечення ЛЗ потребує вивчення.

**Мета досліджень.** Основною метою досліджень було визначення асортименту ферментних ЛЗ для регуляції травлення в Україні та вивчення доступності цих ЛЗ.

**Методи дослідження.** У статті досліджувався фармацевтичний ринок лікарських засобів ферментної дії в Україні за 2014-2016 рр. Для оцінки асортименту досліджуваних ЛЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку використовували дані аналітичної системи «Фармстандарт» компанії «Моріон» (за станом на 2014-2016 рр.) [3].

В якості показника соціально-економічної доступності ЛЗ поліферментної дії розраховували показник адекватності платоспроможності (Ca.s.) за формулою:  $Ca.s. = P / Wa.w. \times 100\%$ , де Ca.s. – показник адекватності платоспроможності; P – середньозважена ціна однієї упаковки ЛЗ в рік; Wa.w. –

середня заробітна плата за рік. Показник адекватності платоспроможності населення представлений як частка заробітної плати, необхідна для придбання однієї упаковки ЛЗ [2].

Всі ЛЗ були розділені на три категорії: високодоступні, значення показника адекватності платоспроможності (Ca.s.) для яких було < 5%; середньодоступні – 5% < Ca.s. < 15%; малодоступні – Ca.s. > 15%.

**Основні результати.** Результати маркетингового аналізу ЛЗ представлені в таблиці 1.

Таб. 1

**Асортимент ЛЗ поліферментної дії на фармацевтичному ринку  
України за 2014-2016 роки**

N з/п	МНН	Кількість ТН			Співвідношення вітч./іноз.			Розкид цін min/max
		2014	2015	2016	2014	2015	2016	
1.	A09AA02 Поліферментні засоби	65	60	55	48/17	15/45	14/41	3,27-926,57
2.	A09AA10 Інші (солізим)	2	3	2	1/1	1/2	1/1	12,41-27,79

За 2016 рік було встановлено 2 МНН, на основі яких представлено 57 ТН. В процесі аналізу даних про ринок ЛЗ ферментної дії за період 2014-2016 рр. була виявлена тенденція зменшення кількості ЛЗ як іноземного, так і вітчизняного виробництва. В 2014 році було нараховано 67 ТН на основі 2 МНН, у 2015 році відбулося зменшення асортименту до 63 ТН на основі 2 МНН. Діапазон цін на ЛЗ становив від 3,27 до 926,57 грн. Найбільш дешевшим ЛЗ виявився ПАНКРЕАТИН 8000, Тернопільська ФФ ВАТ (Україна, Тернопіль), табл. в/о кишково-розчин. 0,24 г блістер, №50. Найбільш дороговартісний ЛЗ на ринку України – це КРЕОН 25000, AbbottProductsGmbH (Німеччина), капс. тв. з гастрорезист. гран 300 мг фл., №100. В 2016 р. ринок ферментних ЛЗ був представлений 57 виробниками, з яких 14 вітчизняних і 41 іноземний.

На фармацевтичному ринку України ЛЗ ферментної дії представлені переважно у вигляді 2 лікарських форм: таблетки звичайні або драже (ФЕСТАЛ®, Sanofi (Франція), др., №20; ЭНЗИМТАЛ, Genom Biotech (Індія), др., №100) та вкриті кишковорозчинною оболонкою (ЮНІЕНЗИМ® С МПС, Unichem Laboratories (Індія), табл. в/о стрип, №20; ЕНЗИСТАЛ®, Torrent (Індія), табл. в/цукр. обол. киш.-розч. блістер, №80; ЕНЗІБЕНЕ, Teva (Ізраїль), табл. в/о кишк.-розч. 140 мг, №20; ФОРТЕ ЕНЗИМ, Rusan Pharma (Індія), табл. в/о кишк.-розч. стрип, №100; СОМІЛАЗА®, Sopharma (Болгарія), табл. в/о кишк.-розч. блістер, №20; ПЕНЗИТАЛ, Shreya Life Sciences (Індія), табл. в/о кишк.-розч., №30; ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я, Здоров'я Група компаній ТОВ (Україна, Харків), табл. в/о кишк.-розч. 0,192 г блістер; ПАНКРЕАТИН, Sopharma (Болгарія), табл. в/о кишк.-розч. блістер, №60; ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ-Н, KRKA d.d. Novo Mesto (Словенія), табл. в/о, №30; МЕЗИМ® ФОРТЕ, Berlin-Chemie (Німеччина), табл. в/о, №80; АДЖИЗИМ, Agio Pharmaceuticals (Індія), табл. в/о кишк.-розч., №30 та ін.) та капсули з гастрорезистентними гранулами у

вигляді мікросфер та мінітаблеток (ЕРМІТАЛЬ, Stada (Німеччина), капс. гастрорезист.; ПАНГРОЛ®, Berlin-Chemie (Німеччина), капс.тв. з киш-розч.міні-табл.; МІКРАЗІМ, СТИ-Мед-Сорб ВАТ (Росія, Кіров), капс.; КРЕОН®, Abbott Products GmbH (Німеччина), капс. тв. с гастрорезист. гран.). Дискусійним серед науковців є питання щодо привілей інкапсульованих мінімікросферичних форм перед традиційними таблетованими формами ферментних ЛЗ. Доведено (рівень доказовості А, В), що мінімікросферичні ферментні ЛЗ позбавлені істотного недоліку традиційних таблетованих форм ферментних ЛЗ – асинхронізму пасажу ферментів і хімусу. Також у порівнянні з таблетованими формами за рахунок обумовленого діаметру мінімікросфер (1,2-1,4 мм) вони мають велику площу поверхні, а значить і більшу площу контакту з хімусом та значно більшу інтрадуоденальну ліполітичну активність. На теперішній час мікротаблетовані ЛЗ відносять до найсучасніших поліферментних ЛЗ для замісної терапії, що відповідає критеріям доказової медицини. Вважається, що таблетовані ферментні ЛЗ з високим вмістом ліпази більш ефективно використовувати для купіювання абдомінального болю, ніж для зменшення клінічних проявів виразної зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози. Слід відзначити, що відносно купіювання панкреатичного болю є дослідження (рівень доказовості А), які підтверджують переваги мінімікросферичного ферментного ЛЗ у порівнянні з таблетованими формами. Таким чином, більшість дослідників, спираючись на дані доказових досліджень, при проведенні замісної ферментної терапії віддають перевагу інкапсульованим мінімікросферичним формам ферментних ЛЗ [1,5].

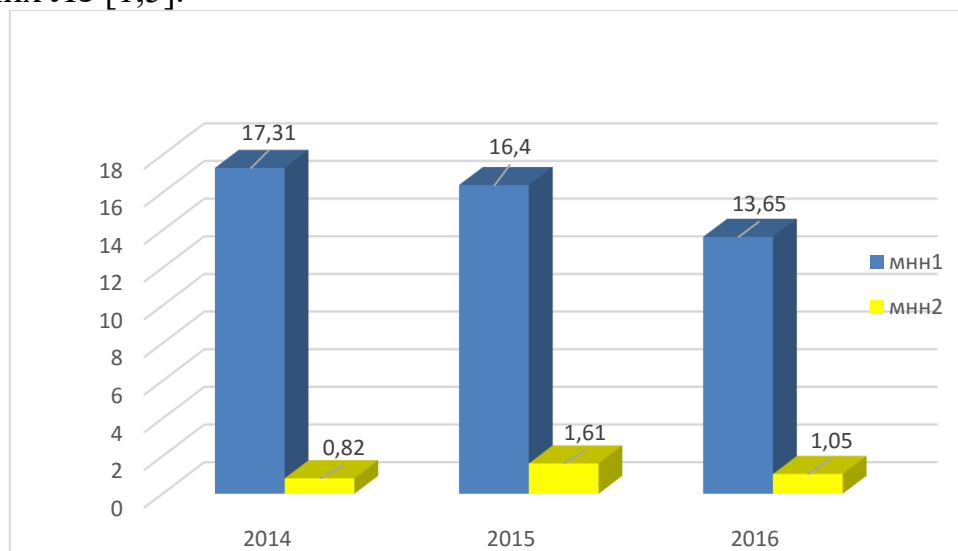


Рис. 1. Порівняння доступності ферментних ЛЗ на фармацевтичному ринку України протягом 2014-2016 рр. за рівнем показника Ca.s. (%)

Про доступність ЛЗ поліферментної дії для населення свідчать як ціни на них, так і показник Ca.s, що показує, яку частину середньої заробітної плати в % необхідно витратити на курс лікування. З метою аналізу соціально-економічної доступності були розраховані показники адекватності платоспроможності всіх ЛЗ протягом 2014-2016 років відповідно до МНН. Отримані результати доступності ЛЗ в % -ому співвідношенні представлені на рисунку 1. Дослідження

показали, що на ринку для споживачів поліферментні ЛЗ (100 %) протягом 2014-2015 років були малодоступними. Лише за даними 2016 року ця група перейшла до рангу середньодоступних ЛЗ. До високодоступних ЛЗ відносяться препарати солізму (100%) за період 2014-2016 рр.

**Висновки.** На фармацевтичному ринку України у 2014-2016 рр. ферментні ЛЗ для регуляції травлення були представлені 2 МНН та 67 ТН в різних лікарських формах: в таблетках або драже, вкритих кишковорозчинною оболонкою, твердих капсулах з гастрорезистентними гранулами у формі мікросфер та мінітаблеток. Більшість з них іноземного виробництва.

Аналіз соціально-економічної доступності ЛЗ за період 2014-2016 рр. показав, що переважна кількість ЛЗ ферментної дії мали низьку доступність для жителів України. Протягом трьох років спостерігалось деяке збільшення рівня доступності ЛЗ в групі МНН поліферментних ЛЗ. Солізим є високодоступним для жителів України. Його ціни варіюють від 12,41-27,79 грн.

Надалі необхідно систематично проводити дослідження асортименту ЛЗ на фармацевтичному ринку України: аналізувати кількість МНН і ТН, ціни на ЛЗ і споживання ЛЗ ферментної дії в країні. Отримані результати публікувати в періодичних виданнях, так як ці дані можуть бути використані організаторами охорони здоров'я для прийняття обґрунтованих рішень.

#### Список літератури

1. Дорофеев А.Э. Эффективность и безопасность ферментных препаратов с точки зрения доказательной медицины / А.Э. Дорофеев, С.А. Тарасенко // Гастроентерология. – 2013. – № 3 (49). – С. 113–119.
2. Клинико-экономический анализ / П. А. Воробьев, М. В. Авксентьева, О.В. Борисенко и др.; под ред. П. А. Воробьева. – 3-е изд. – М. : Ньюдиамед, 2008. – 778 с
3. Система дослідження ринку лікарських засобів «Фармстандарт» компанії «Моріон» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmstandart.com.ua> (Дата звернення: 10.12.2017 р.)
4. Сучасні ферментні препарати: запорука ефективного лікування ферментної недостатності [Електронний ресурс] // Еженедельник АПТЕКА. – 2016. – №45 (1066). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/391886> (Дата звернення: 18.12.2017 р.)
5. Яковлева Л. В. Оцінка споживання ферментних препаратів для травлення на ринку України / Л. В. Яковлева, О. М. Кириченко // Клінічна фармація. – 2013. – Т.17, №1. – С. 24–27.