

Анализ ассортимента и объемов потребления противовирусных препаратов системного применения для лечения вируса простого герпеса

Ткачева О.В., Мабрук А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков
Кафедра фармацевтического менеджмента и маркетинга
tkachevaov@gmail.com

Значне розповсюдження герпетичної інфекції у світі та в Україні, а також тяжкість перебігу захворювань, що викликані на тлі герпетичної інфекції, свідчить про актуальність даної проблеми для охорони здоров'я у всьому світі. Для лікування герпетичної інфекції на фармацевтичному ринку України представлено низку препаратів з протигерпетичною дією, що використовуються як для системного, так і для зовнішнього застосування. Проведений аналіз доступних джерел літератури показав недостатню кількість публікацій про асортимент та споживання препаратів на фармацевтичному ринку України, що призначені для системного застосування при герпетичній інфекції. В даній статті проведено дослідження асортименту та споживання протигерпетичних лікарських засобів для системного застосування на фармацевтичному ринку України за період 2018-2020 років. Отримані результати показали, що протигерпетичні лікарські засоби на фармацевтичному ринку України за досліджувані роки були представлені 34-39 ТН на основі 5 МНН в більшій мірі іноземними виробниками. Препарати мали широкий діапазон цін (26,18-23450,09 грн.), що дозволяє оптимізувати витрати на лікування хворих з герпетичними захворюваннями. Аналіз динаміки споживання протигерпетичних засобів, призначених для системного застосування в Україні, показав, що протягом 2018-2020 рр. обсяги споживання даної групи препаратів незначно зростали від 0,15 DID у 2018 р. до 0,20 DID у 2020 р. Препарати ацикловіру були лідерами за споживанням протягом всіх досліджуваних років, що пов'язано з їх низькою вартістю, високою ефективністю, відносно рідкими проявами побічної дії, а також – наявністю у державній програмі з реімбурсації «Доступні ліки».

Ключові слова: фармацевтичний ринок, маркетингові дослідження, вірус простого герпесу, протигерпетичні засоби системного застосування, споживання препаратів, АТС-DDD методологія.

[Tkachova O. V., Mabruk A.: Analysis of assortment and volume of consumption anti-virus drugs of systemic application for the treatment of simple herpes virus]

The significant spread of herpes infection in the world and in Ukraine, as well as the severity of diseases caused by herpes infection, indicates the urgency of this problem for health care around the world. For the treatment of herpes infection in the pharmaceutical market of Ukraine there are a number of drugs with antiherpetic action, used for both systemic and external use. The analysis of available literature sources showed an insufficient number of publications on the range and consumption of drugs in the pharmaceutical market of Ukraine, intended for systemic use in herpes infection. This article examines the range and consumption of antiherpetic drugs for systemic use in the pharmaceutical market of Ukraine for the period 2018-2020. The obtained results showed that antiherpetic drugs on the pharmaceutical market of Ukraine for the studied years were represented by 34-39 trade names based on 5 INN to a greater extent by foreign manufacturers. The drugs had a wide range of prices (UAH 26.18-23450.09), which allows optimizing the cost of treatment of patients with herpes. Analysis of the dynamics of consumption of antiherpetic drugs intended for systemic use in Ukraine showed that during 2018-2020 the consumption of this group of drugs increased slightly from 0.15 DID in 2018 to 0.20 DID in 2020. Acyclovir drugs were leaders in consumption during all the studied years, which is due to their low cost, high efficiency, relatively rare side effects, as well as - the presence in the state reimbursement program "Affordable Medicines".

Keywords: pharmaceutical market, marketing research, herpes simplex virus, antiherpetic drugs for systemic use, drug consumption, ATC-DDD methodology.

[Ткачева О.В., Мабрук А.: Анализ ассортимента и объемов потребления противовирусных препаратов системного применения для лечения вируса простого герпеса]

Значительное распространение герпетической инфекции в мире и в Украине, а также тяжесть течения заболеваний, вызванных на фоне герпетической инфекции, свидетельствует об актуальности данной проблемы для здравоохранения во всем мире. Для лечения герпетической инфекции на фармацевтическом рынке Украины представлен ряд препаратов с противогерпетическим действием, используемых как для системного, так и для наружного

применения. Проведенный анализ доступных источников литературы показал недостаточное количество публикаций об ассортименте и потреблении препаратов на фармацевтическом рынке Украины, предназначенных для системного применения при герпетической инфекции. В данной статье проведено исследование ассортимента и потребления противовирусных лекарственных средств для системного применения на фармацевтическом рынке Украины за период 2018-2020 годов. Полученные результаты показали, что противовирусные лекарственные средства на фармацевтическом рынке Украины за исследуемые годы были представлены 34-39 ТН на основе 5 МНН в большей степени иностранными производителями. Препараты имели широкий диапазон цен (26,18-23450,09 грн.), что позволяет оптимизировать затраты на лечение больных с герпетическими заболеваниями. Анализ динамики потребления противовирусных средств, предназначенных для системного применения в Украине, показал, что в течение 2018-2020 г. объемы потребления данной группы препаратов незначительно выросли от 0,15 DID в 2018 году до 0,20 DID в 2020 году. Препараты ацикловира были лидерами по потреблению в течение всех исследуемых лет, что связано с их низкой стоимостью, высокой эффективностью, относительно редкими проявлениями побочного действия, а также – наличием в государственной программе по реимбурсации «Доступные лекарства».

Ключевые слова: фармацевтический рынок, маркетинговые исследования, вирус простого герпеса, противовирусные средства системного применения, потребление препаратов, АТС-DDD методология.

Постановка проблемы. Вирусные заболевания являются основной причиной смерти среди инфекционных заболеваний человека во всем мире. Вирусы герпеса – это большое семейство ДНК-содержащих вирусов, которые в разной степени приводят к инфекционным заболеваниям. Всего выделяют восемь типов герпесвирусов, два из которых представлены вирусами простого герпеса (ВПГ, HSV). Оба типа вируса простого герпеса (HSV-1 и HSV-2) могут спровоцировать инфекцию ротовой полости или генитальную инфекцию. Чаще всего HSV-1 вызывает гингивостоматит, герпес на губах и герпетический кератит. HSV-2 обычно вызывает поражения гениталий [1, 2].

Герпетические инфекции (ГИ) являются одними из наиболее распространенных заболеваний человека, поскольку на сегодняшний день 60%-95% населения инфицировано хотя бы одним из этих вирусов. По оценкам ВОЗ, в 2016 г. около 3,7 миллиарда человек в возрасте до 50 лет, или 67% населения, в мире были инфицированы ВПГ (имели герпес ротовой полости или в области гениталий). Самые высокие уровни распространенности инфекции, по оценкам, отмечались в Африке (88%), а самые низкие – в странах Америки (45%) [3].

У многих носителей ВПГ может стать латентным и впоследствии активироваться в случае определенных обстоятельств, таких как эмоциональный стресс, лихорадка и иммуносупрессия [4, 5]. Важной задачей современной медицины является эффективная и безопасная фармакотерапия и профилактика вирусных заболеваний, вызванных ГИ [6].

Анализ последних исследований и публикаций. Маркетинговым исследованиям рынка противовирусных препаратов для лечения герпетических инфекций в Украине посвящены научные публикации таких авторов, как Левачкова Ю. В. и соавт. [7], Шереверя К. С. и соавт. [8], Михайленко О.А. [9], Ткачева О.В. и соавт. [10], которые в своих научных трудах освещали вопросы анализа ассортимента и потребления противовирусных препаратов на фармацевтическом рынке, ценовых характеристик, эффективности продвижения на рынок и другие.

Выделение нерешенных ранее частей общей проблемы. Анализ последних научных публикаций по противовирусным препаратам для лечения вируса простого герпеса (противогерпетическим ЛС) показал, что результатов исследований по этой тематике недостаточно. Кроме того, данные по маркетинговому анализу рынка и результаты потребления противовирусных препаратов для лечения ВПГ представлены в Украине только для препаратов местного (наружного) применения с 2014 по 2018 годы [7, 8, 9, 10, 11, 12]. Поэтому целесообразным было дополнить исследования по маркетинговому анализу противогерпетических препаратов для системного применения на украинском фармацевтическом рынке и по оценке объемов их потребления на фармацевтическом рынке Украины за последние три года.

Формулировка целей статьи. Цель исследования – анализ ассортимента и оценка потребления противовирусных лекарственных средств АТС группы J05AB, препараты которой применяют для фармакотерапии ВПГ на фармацевтическом рынке Украины за 2018-2020 годы.

Изложение основного материала исследования. Объектом исследования стали препараты группы J05A B «Нуклеозиды и нуклеотиды, за исключением ингибиторов обратной транскриптазы», которые относятся к противовирусным препаратам для системного применения при фармакотерапии больных с ВПГ. Были проведены маркетинговые исследования ассортимента, производителей ЛС, средних розничных цен на препараты данной фармакотерапевтической группы за 2018-2020 годы по данным аналитической системы исследования фармацевтического рынка Украины «Фармстандарт» компании Морион [13]. Анализ потребления противогерпетических препаратов проводили с помощью АТС/DDD-методологии, рекомендованной ВОЗ с использованием данных компании «Морион». Для расчета потребления противогерпетических средств был использован показатель DDDs на 1000 жителей в день (DDD_s/1000/день или DID) [14]. Расчет DID проводили по формуле: $DID = DDDs \times 1000 / \text{количество жителей в Украине} \times 365 \text{ дней}$, где DDD_s - количество определенных поддерживающих суточных доз, принятых больными в Украине за соответствующий год. Количество жителей в Украине в анализируемый период было установлено по данным Государственной службы статистики [15]. Результаты исследований анализа ассортимента противовирусных ЛС системного применения для фармакотерапии ВПГ на украинском фармацевтическом рынке за 2018-2020 годы представлены в таблице 1.

Таблица 1

Анализ ассортимента противовирусных ЛС для системного применения при фармакотерапии ВПГ на украинском фармацевтическом рынке за 2018-2020 годы

АТС код МНН ЛС	Количество ТН			Соотношение отечеств. / иностран.			Диапазон цен min/max		
	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020
J05A B01 Ацикловир	25	21	21	9/16	7/13	7 /13	26,18 – 1609,58	28,96 – 1489,56	30,16 – 1726,81
J05A B06 Ганцикловир	2	2	2	1/1	1/1	1/1	675,51 – 817,97	683,94 – 835,04	721,02 – 830,19
J05A B09 Фамцикловир	2	2	4	0/2	0/2	0 /4	1645,45 – 2298,77	1924,22 – 2571,27	702,49 – 2300,35
J05A B11 Валацикловир	9	8	8	5/4	4/4	4/4	112,68 – 1277,50	114,78 – 876,67	125,32 – 836,25
J05A B14 Валганцикловир	1	1	1	0/1	0/1	0/1	27015,50	22227,36	23450,09
Всего ЛС	39	34	36	15/24	12/22	12/24	26,18 – 27015,50	28,96 – 22227,36	30,16 – 23450,09

На фармацевтическом рынке Украины на протяжении 2018-2020 годов зарегистрировано 5 МНН противовирусных ЛС системного применения для фармакотерапии ВПГ, на основе которых были представлены от 34 до 39 торговых названий (ТН) ЛС. В наибольшем количестве ТН представлены препараты ацикловира (21-25 ТН) и валоцикловира (8-9) ТН. Цены на препараты варьировали в широком диапазоне (26,18 -23450,09 грн.), что давало возможность индивидуального выбора препарата с учетом действующих компонентов, производителя и цены. Соотношение отечественных и импортных противовирусных ЛС для фармакотерапии ВПГ составило 30% отечественных и 60% иностранных производителей (рис. 1).

Рисунок 1

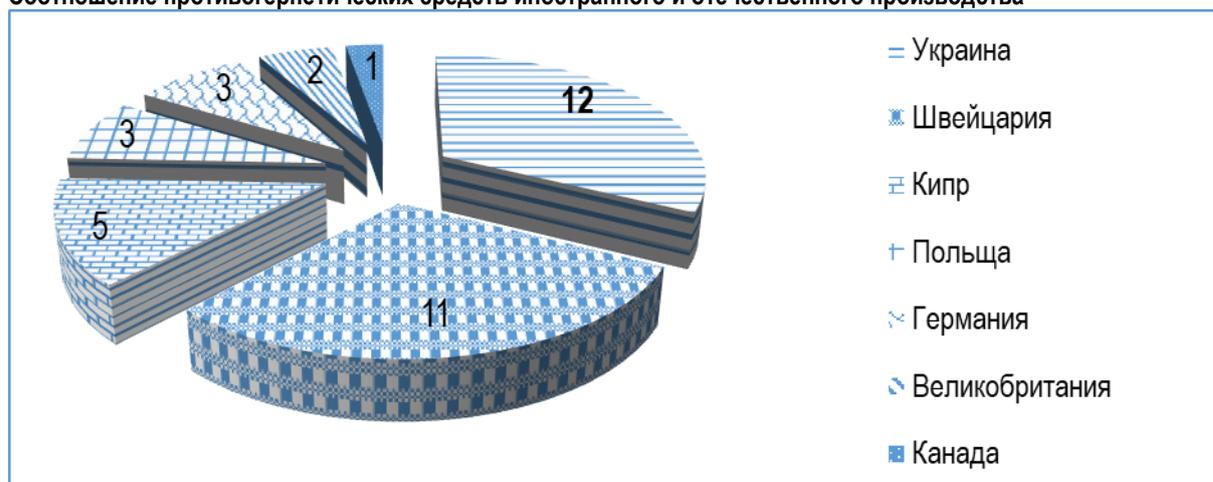
Соотношение ЛС иностранного и отечественного производства



Противогерпетические препараты для системного применения в основном были представлены иностранными производителями со Швейцарии, Кипра, Польши, Германии, Великобритании (рис. 2).

Рисунок 2

Соотношение противовирусных средств иностранного и отечественного производства



Препаратом с наименьшей стоимостью упаковки был ЛС «Ацикловир», производства Лекхим (Украина), табл. 0,2 г №20, а наиболее дорогим – ЛС «Медовир», производства Медокеми (Кипр), пор. д/р-ра д/инф. 500 мг фл., №10.

Следующим этапом стало изучение потребления противовирусных ЛС системного действия для фармакотерапии ВПГ. Результаты анализа потребления противогерпетических лекарственных средств приведены в таблице 2.

Таблица 2

Результаты исследования потребления противовирусных ЛС для системного применения при фармакотерапии ВПГ на украинском фармацевтическом рынке за 2018-2020 годы

АТС - код и МНН	DDDs/ 1000 жителей/ день		
	2018 г	2019 г	2020 г
J05A B01 Ацикловир	0,10	0,12	0,12
J05A B06 Ганцикловир	0,00060	0,0013	0,0012
J05A B09 Фамцикловир	0,00085	0,00055	0,00063
J05A B11 Валацикловир	0,047	0,053	0,074
J05A B14 Валганцикловир	0,0012	0,0022	0,0021
Общее потребление ЛС	0,15 DID	0,18 DID	0,20 DID

Анализ динамики потребления противогерпетических средств для системного применения в Украине показал, что в течение 2018-2020 гг. общее потребление данных препаратов было низким и составило 0,15 DID (2018), 0,18 (2019) и 0,20 (2020) DID, что не соответствует уровню распространенности ГИ, но может коррелировать с уровнем обострения ГИ у больных с ВПГ. Заболеваемость острой формой ВПГ в Украине, по предварительным данным, составляет 120-200 человек на 10 тыс. населения [16]. Большинство населения в Украине являются носителями ВПГ, которым заразились ещё в детстве. Носители ВПГ в основном применяют препараты в период обострения ГИ, а при наличии устойчивого иммунитета могут долгое время не иметь обострений ГИ.

Согласно полученным результатам наиболее потребляемыми противогерпетическими ЛС для системного применения в Украине были препараты ацикловира (0,10-0,12 DID), что связано с их сравнительно невысокой стоимостью, большим количеством генериков на рынке, клинической эффективностью, редкими проявлениями побочных реакций, а также – наличием ацикловира в государственной программе по реимбурсации «Доступные лекарства».

Несомненными клиническими преимуществами ацикловира является его высокая избирательность действия и низкая токсичность, а недостатками – неодинаковая эффективность при различных ГИ, влияние только на реплицирующий вирус и возможность формирования резистентности к препарату. За последнее время увеличилось количество сообщений об устойчивости ВПГ к ацикловиру. Устойчивость к ацикловиру формируется в результате мутаций в вирусной тимидинкиназе. На данный момент описаны два типа мутаций: первый приводит к дефициту тимидинкиназы, второй – к снижению сродства фермента к ацикловиру. Штаммы вирусов герпеса, дефицитные по тимидинкиназе, проявляют значительно сниженную вирулентность и вызывают инфекции в основном у людей с иммунодефицитом [17]. В этих случаях надо применять другие противогерпетические препараты, к которым у пациентов еще не выработалась резистентность. Подбор лечащим врачом оптимального противовирусного препарата позволит максимально повысить эффективность лечения ГИ.

Выводы:

1. Противовирусные ЛС для системного применения при ВПГ на фармацевтическом рынке Украины представлены в ограниченном ассортименте: от 34 до 39 торговых названий на основе 5 МНН. Цены на препараты варьировали от низких до высоких (26,18-23450,09 грн.), что давало возможность индивидуального выбора средства с учетом действующих компонентов и цены.

2. Противогерпетические препараты для системного применения в 2020 году на украинском фармацевтическом рынке в основном были представлены иностранными производителями из Швейцарии, Кипра, Польши, Германии и Великобритании. Соотношение отечественных и импортных препаратов составило 60% иностранных к 30% украинских производителей.

3. Анализ динамики потребления противогерпетических ЛС в Украине показал, что в течение 2018-2020 гг. общее потребление препаратов составило от 0,15 DID в 2018 г. до 0,20 DID в 2020 г. Наиболее потребляемым противогерпетическим ЛС для системного применения за последние три года был препарат ацикловир (0,10-0,12 DID). Больше потребление ацикловира по сравнению с другими противогерпетическими средствами для системного применения связано с его доступной ценой, значительным количеством генериков, клинической эффективностью, безопасностью, а также с наличием ацикловира в государственной программе по реимбурсации «Доступные лекарства».

Перелік використаних джерел інформації

1. Дюдюн А. Д. Общие принципы диагностики и лечения больных герпесвирусной инфекцией. Дерматовенерология. Косметология. Сексопатология. 2016. № 1-4. С. 118-155.
2. Howard CR, Fletcher NF. Emerging virus diseases: can we ever expect the unexpected? Emerg Microbes Infect. 2012. 1 (12). P. 1-9.
3. Вирус простого герпеса. Веб-сайт ВОЗ от 1 мая 2020 г. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus>
4. Филатова Т. Г. Герпесвирусная инфекция: учебное пособие для студентов 5-6-го курсов (специальности 060101 «Лечебное дело», 060103 «Педиатрия»). Петрозаводск: Изд-во ПетрГУ, 2014. 51 с.
5. Исаков В. А., Архипова Е. И., Исаков Д. В. Герпесвирусные инфекции человека: руководство для врачей, под ред. В.А. Исакова. Изд. второе, перераб. и доп. СПб. : СпецЛит, 2013. 670 с.
6. Борак В. П., Романюк Л. Б., Борак В. Т., Кравець Н. Я. До питання про герпетичну інфекцію як актуальну проблему сьогодення. Актуальна інфектологія. 2016. № 2. С.53-58.
7. Levachkova Yu. V., Yarnykh T. G., Litvinova O. M. Antivirals: today and the prospects of development in Ukraine. Український біофармацевтичний журнал. 2014. № 6. С. 18-22. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ubfj_2014_6_5
8. Шереверя К.С., Баглай Т.О., Бердник О.Г. Вивчення структури фармацевтичного ринку протигерпетичних лікарських засобів для зовнішнього застосування (АТС-код – D06BB протівірусні засоби) в Україні у 2016-2018 роках. Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, 25 січня 2020 р., м. Харків, С. 189.
9. Михайленко О. О. Маркетингові дослідження вітчизняного ринку протівірусних лікарських засобів. Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика. 2015. Вип. 24(5). С. 336-343. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2015_24%285%29_66
10. Ткачова О. В., Костюченко Т. Л. Дослідження асортименту та споживання протигерпетичних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. Фармаком. № 1-2. 2019. С. 81–84.
11. Подошовка Т. О., Ткачова О. В. Аналіз асортименту засобів для зовнішнього застосування при лікуванні герпетичних захворювань. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: мат. IV міжнар. internet-конф., 14–15 листопада 2019 р., м. Харків. Х. : НФаУ, 2019. С. 145–146.

12. Костюченко Т. Л., Ткачова О. В. Дослідження споживання препаратів для лікування герпесу в Україні протягом 2014-2016 рр. Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин: мат. III між нар. наук.-практ. internet-конф., 26–28 листопада 2018 р., м. Харків. Х.: НФаУ, 2018. С. 115–116.
13. Программный комплекс «Аптека» компании «Морион» URL: <https://pharmbase.com.ua/poisk/>
14. Изучение потребления лекарственных средств по анатомо-терапевтически-химической классификации и установленными суточными дозами: метод. рек. / А. Н. Морозов, Л. В. Яковлева, А. В. Степаненко и др. - Харьков: Стиль-Издат. - 2013. - 34 с.
15. Государственная служба статистики Украины. URL: www.ukrstat.gov.ua
16. Калюжна Л. Д., Бардова К. О. Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ Доцільність застосування протирецидивної терапії у хворих на генітальний герпес. Український журнал дерматології, венерології, косметології. 2012. № 1 (44). С. 119-124.
17. Коровина А. Н., Куханова М. К., Кочетков С. Н. Поиск ингибиторов репликации вируса герпеса: 30 лет после ацикловира. *Biotechnologia acta*. 2013. 6 (4). P. 78 - 85.