

Рис. Методологія розробки лікарського засобу у формі твердого мила

Запропонований методологічний підхід дозволяє на основі алгоритмічного принципу розробити тверді мила для використання в практиці та подальшого введення до їх складу діючих речовин.

Висновки. Запропоновано методологію розробки лікарського засобу у формі твердого мила, яка включає низку послідовних етапів та дозволяє ефективно використовувати наявні ресурси та технології для досягнення встановленої мети.

Список літератури

1. ДСТУ 4537:2006 Мило туалетне тверде. Загальні технічні умови. (2006). Затверджено Наказ Держспоживстандарту України № 99 від 29.03.2006.
2. Fajar I. Formulation Of Liquid Soap Based on Sea Grass (*Eucheuma Cottonii*) Used Olive Oil as An Oil Phase. *SANITAS: Jurnal Teknologi Dan Seni Kesehatan*. 2022. Vol. 13, № 2. P. 210-225. doi: 10.36525/sanitas.2022.18.
3. Gichuki W. Saponification Reaction: Preparation of Soaps. *Report Analysis*. 2022. doi: 10.13140/RG.2.2.10865.35684.
4. Rehman F. U., Akram S. Saponification: lab manufacturing of hand-made coconut liquid soap and coconut solid soap. *Discovery Chemistry*. 2018. Vol. 2. P. 1-4.
5. Soap-Making Process Improvement: Including Social, Cultural and Resource Constraints in the Engineering Design Process / G. Burleson et al. *International Journal for Service Learning in Engineering, Humanitarian Engineering and Social Entrepreneurship*. 2017. Vol. 12, № 2. P. 81-102. doi: 10.24908/ijsle.v12i2.7572.

АНАЛІЗ ДОСТУПНОСТІ ПРЕПАРАТІВ ТРИМЕТАЗИДИНУ НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

Злагода В. С¹., Бобрицька Л. О.², Назаркіна В.М.²

¹Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, м.Вінниця, Україна

²Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м.Харків, Україна

Вступ. Препарати триметазидину використовуються в рамках комплексної терапії ішемічної хвороби серця (ІХС) (у тому числі стенокардії), хронічній серцевій недостатності, головокружінні при судинних ураженнях головного мозку та хворобі Мен'єра, шумі у вухах та захворюваннях сітківки та інших захворювань серцево-судинної системи (ССС), викликаних гіпоксією або ішемією. У 2013 р. триметазидин внесено до рекомендацій Європейського товариства кардіологів (англ. ESC) з лікування стабільної ішемічної хвороби серця

як додатковий препарат першої та другої лінії терапії (ІІb В) як такий, що має антиангінальну та антиішемічну активність [1]. У 2015 р. проведено консенсус експертів, на якому було визнано, що триметазидин – це ЛЗ, який прямо впливає на синтез АТФ при ішемії [2]. У 2016 р. препарат внесено до рекомендацій ESC з діагностики та лікування гострої та хронічної серцевої недостатності [3].

Мета дослідження – здійснити аналіз асортименту, цін і показників доступності препаратів триметазидину на фармацевтичному ринку України.

Методи дослідження. Об'єктом дослідження були показники цін препаратів триметазидину за 2023 р. Для проведення аналізу доступності ЛЗ капіляростатбілізувальної дії, представлених на фармацевтичному ринку України були використані дані з Державного реєстру лікарських засобів України, інтернет-ресурсів Apteki.ua, Tabletki.ua, Ліки-контроль. Для обробки інформації нами було використано сучасні методи аналізу, зокрема узагальнення та систематизації інформації, порівняння та методи математико-статистичних розрахунків.

Основні результати. За результатами аналізу даних Державного реєстру ЛЗ було встановлено, що за МНН триметазидин на фармацевтичному ринку України представлено 12 торгових найменувань, серед яких 58,3% ЛЗ – вітчизняного виробництва, 41,7% – закордонного.

Встановлено, що препарати триметазидину випускають п'ять вітчизняних виробників, а саме: ПрАТ «ФФ «Дарниця», ТОВ «ФК «Здоров'я», ТОВ «Фармекс Груп», ПрАТ «Технолог», ТОВ «Фарма Старт», АТ «Київський вітамінний завод», ТОВ «Астрафарм». Серед закордонних виробників – ТОВ «Гедеон Ріхтер» (Польща, Угорщина), Уорлд Медіцин Ілач Сан. Ве Тідж. А.Ш. (Туреччина), ЗАТ Фармзавод ЕГІС (Угорщина), Лабораторії Серв'є Індастрі, (Франція), АНФАРМ (Польща). Результати розподілу ЛЗ, зареєстрованих на ринку України, за виробниками, наведено на рис. 1.

Серед препаратів аналізованої групи 83,3% (n = 10) у формі таблеток, вкритих оболонкою, 16,7% – у формі капсул твердих (n = 2). При цьому вміст триметазидину може бути ц таблетках 20 мг та 35 мг (продовженої дії), у капсулах – відповідно 40 мг або 80 мг. Узагальнені результати аналізу представлені в таблиці 1.

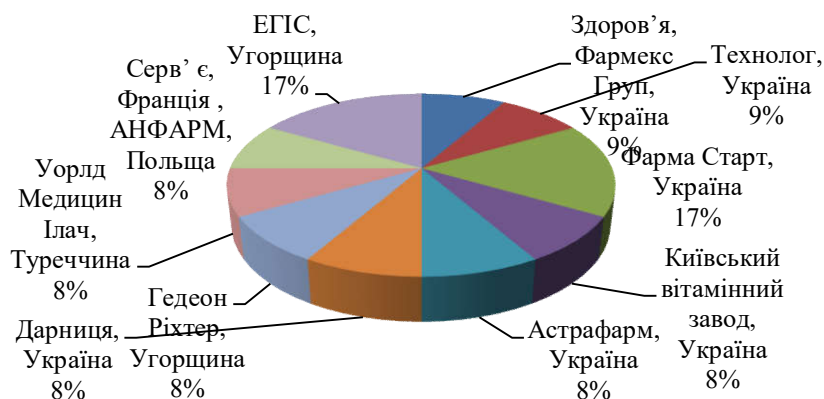


Рис. 1. Аналіз ринку препаратів триметазидину за виробниками

Таблиця 1

Аналіз асортименту зареєстрованих в Україні препаратів триметази-
дину (за даними Державного реєстру ЛЗ)

Торгова назва ЛЗ	Форма випуску, упа- ковка	Виробник
Вітчизняного виробництва		
КАРДАЗИН-ЗДО- РОВ'Я	табл., в/п/о, 20 мг № 30, №60	ТОВ «ФК «Здоров'я», ТОВ «Фармекс Груп», Україна
КАРДУКТАЛ	табл., в/о, 20 мг, № 30, №60	ПрАТ «Технолог», Україна
ТРИДУКТАН МВ	табл., в/п/о, з модиф. вивільн. 35 мг; № 20, №30, № 60, №120	ТОВ «Фарма Старт», Україна
ТРИДУКТАН	табл., в/п/о, 20 мг, №10, №30, №60	ТОВ «Фарма Старт», Україна
ТРИКАРД	табл., в/п/о, 20 мг; № 30	АТ «Київський вітамінний завод», Україна
ТРИМЕТАЗИДИН- АСТРАФАРМ	табл., в/о, по 20 мг № 30, № 60	ТОВ «Астрафарм», Україна
ТРИМЕТАЗИДИН- ДАРНИЦЯ	табл., в/о, 20 мг, № 60	ПрАТ «ФФ «Дарниця», Україна
Іноземного виробництва		
ПРЕДИЗИН®	табл. пролонг. дії, в/п/о, 35 мг № 60	ТОВ «Гедеон Ріхтер», Польща Угорщина
КАРМЕТАДИН	табл., в/п/о, з модиф. вивільн. 35 мг; №60	Уорлд Медіцин Ілач Сан. Ве Тідж. А.Ш., Ту- реччина
ПРЕДУКТАЛ® MR	табл., в/п/о, з модиф. вивільн. 35 мг № 60	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція, АН- ФАРМ, Польща

ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ*	капс. пролонг. дії тв. 40 мг; №30, №90	ЗАТ Фармзавод ЕГІС, Угорщина
ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ*	капс. пролонг. дії тв. 80 мг; №30, №90	ЗАТ Фармзавод ЕГІС, Угорщина

* термін дії реєстр. посвідчення ЛЗ – до 30.08.2024 р.

Варто зауважити, що за даними державного реєстру ЛЗ України препарати у вигляді капсул пролонгованої дії ПРЕДУКТАЛ® капс. тв. 80 мг (виробник – ЗАТ Фармзавод ЕГІС, Угорщина) представлені на ринку обмежено – термін дії реєстраційного посвідчення вказаного ЛЗ закінчується у серпні 2024 р.

Далі нами було проведено аналіз цін та показників доступності препаратів за МНН Триметазидин. Для проведення адекватного порівняння розрахунки цін здійснювалися з поділом на референтні групи відповідно до форми випуску та дозування.

Так, до першої групи увійшли таблетки триметазидину з вмістом діючої речовини 20 мг, до другої – таблетки з модифікованим вивільненням (35 мг), до третьої – капсули пролонгованої дії (по 80 мг). В таблиці 2 представлені роздрібні ціни на препарати триметазидину (мінімальна, максимальна і середня), а також у розрахунку на добову дозу, рекомендовану ВООЗ (DDD), яка становить 40 мг.

Для оцінки економічної доступності препаратів триметазидину були розраховані показники ліквідності цін C_{liq} . Результати представлені у табл. 2.

Ліквідність цін визначали шляхом поділу суми варіаційного розмаху ціни ($R = \max - \min$) на мінімальну ціну ЛЗ за певний період. C_{liq} відображає стан розвитку конкурентного середовища на фармацевтичному ринку та певною мірою може бути використаний для оцінки доступності ЛЗ. Значення від 0,0 до 0,5 свідчать про високий рівень конкуренції та про відносну доступність ЛЗ.

Показники адекватності платоспроможності C_{as} препаратів триметазидину визначалися за наступною формулою:

$$C_{a.s.} = \frac{\overline{P}_r}{W_{aw}} \times 100\%$$

C_{as} – коефіцієнт адекватності платоспроможності;

$\overline{P}_r$ – середня роздрібна ціна ЛЗ за певний період (місяць, квартал, рік);

W_{aw} – середня заробітна плата за певний період (місяць, квартал, рік).

Показник середньої заробітної плати за 2023 р. відповідно до даних офіційного сайту Держстату України – 14 518 грн.

Як показав аналіз роздрібних цін на препарати триметазидину, спостерігається велика розбіжність цінових показників як в межах кожної референтної групи, так і за окремими торговими найменуваннями. Особливо це актуально для першої групи, до якої увійшли препарати вітчизняного виробництва, де середня ціна за упаковку 60 таблеток по 20 мг становить від 94,71 до 317,25

грн (розбіжність цін – 235%), а у розрахунку на добу – від 2,60 до 10,58 грн (307%).

Стосовно цінової доступності препаратів вказаної МНН, найдешевшим є Трикард табл. (АТ «Київський вітамінний завод», Україна) – вартість добового прийому коштує 2,60 грн, найдорожчим є Тридуктан табл. 20 мг №60 (виробник – ТОВ «Фарма Старт», Україна), добова доза якого коштує 10,58 грн.

Таблиця 2

Аналіз доступності препаратів триметазидину на вітчизняному ринку

Торгова назва ЛЗ	Ціни в аптеках, грн				C liq	C _{as}
	міні- ма- льна	макси- ма- льна	серед- ня	вар- тість DDD		
Група №1 - таблетки в/о 20 мг						
Трикард (Україна) табл. 20 мг №30	35,33	42,80	39,07	2,60	0,21	0,27
Кардазин-Здоров'я (Україна) табл. 20 мг №60	85,41	104,00	94,71	3,16	0,22	0,65
Триметазидин-Астрафарм (Україна) табл. 20 мг №60	110,84	212,85	161,85	5,40	0,92	1,11
Тридуктан (Україна) табл. 20 мг №60	315,00	319,50	317,25	10,58	0,01	2,19
Група №2 - таблетки в/п/о з модифікованим вивільненням 35 мг						
Карметадин (Туреччина) табл. 35 мг №60	228,43	257,26	242,85	4,05	0,13	1,67
Тридуктан МВ (Україна) табл. 35 мг №60	266,00	323,86	294,93	4,92	0,22	2,03
Предизин® (Польща Угорщина)	232,00	269,90	250,95	4,18	0,16	1,72

табл. 35 мг №60						
Предуктал® MR (Франція, Польща) табл. 35 мг №60	259,36	495,42	377,39	6,29	0,91	2,60
Група №3 - капсули пролонгованої дії 80 мг						
Предуктал® ОД 80 мг (Угорщина) капс. пролонг. дії №90	726,71	1113,84	920,28	5,11	0,53	6,34
Предуктал® ОД 80 мг (Угорщина) капс. пролонг. дії №30	267,13	787,50	354,92	5,92	0,66	2,44

Примітка рекомендована ВООЗ добова доза (DDD) становить 40 мг

За результатами аналізу показників доступності цін, коефіцієнт ліквідності цін C_{liq} для половини з аналізованих ЛЗ менше ніж 0,5, коли можна говорити про високий рівень конкуренції на ринку та про відносну доступність таких ЛЗ. За деякими позиціями перевищення є суттєвим. Так, Триметазидин-Астрафарм табл. 20 мг (Україна) має коефіцієнт ліквідності 0,92, Предуктал® MR (Франція, Польща) табл. 35 мг №60 – 0,91.

Щодо показників адекватності платоспроможності, то найвище значення має Предуктал® (Угорщина) у формі капсул 80 мг пролонгованої дії по 90 капсул в упаковці ($C_{as} = 6,34$), найнижче – Трикард (Україна) таблетки 20 мг №30 ($C_{as} = 0,27$).

Для решти ЛЗ досліджуваної групи C_{as} лежав у діапазоні до 3%, що свідчить про досить високу цінову доступність препаратів даної МНН.

Висновки. Проведено аналіз асортименту, цін і показників доступності препаратів триметазидину на фармацевтичному ринку України.

Встановлено, що наразі на ринку зареєстровано 12 торгових найменувань, з них 58,3% ЛЗ – вітчизняного виробництва. Серед препаратів аналізованої групи 83,3% - у формі таблеток, вкритих оболонкою, 16,7% - у формі капсул твердих (але у цих препаратів закінчується термін реєстрації в Україні, тож на ринку вони представлені обмежено).

За результатами аналізу, спостерігається велика розбіжність показників цін. Середня ціна за упаковку 60 таблеток по 20 мг коливається від 94,71 до 317,25 грн (розбіжність цін – 235%), а у розрахунку на добу – від 2,60 до 10,58 грн (307%). Встановлено, що найдешевшим ЛЗ даної групи є Трикард (Україна) – вартість DDD становить 2,60 грн, найдорожчим – Тридуктан (Україна) – 10,58 грн.

Список літератури

1. Trimetazidine in cardiovascular medicine / M. Marzilli et al. *International Journal of Cardiology*. 2019. Oct. 15. Vol. 293. P. 39-44. doi: 10.1016/j.ijcard.2019.05.063.
2. Dézsi CA. Trimetazidine in Practice: Review of the Clinical and Experimental Evidence. *American Journal of Therapeutics*. 2016 May-Jun;23(3):e871-9. doi: 10.1097/MJT.0000000000000180. PMID: 25756467; PMCID: PMC4856171.
3. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)
4. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/>

ПРОБЛЕМИ ФОРМУВАННЯ ЄДИНОГО РЕГУЛЯТОРНОГО ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ ДАНИХ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Назаркіна В.М.¹, Бабенко М.М.², Немченко А.С.¹, Подольський І.М.¹

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ, Україна

Вступ. Відповідно до чинного законодавства закупівлі лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) здійснюються за визначеними урядом пріоритетними напрямками. Законом України про бюджет на кожен рік затверджуються програми видатків «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», за кошти яких Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України через Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (МЗУ) та спеціалізовані закупівельні організації здійснює централізовані закупівлі ЛЗ, вакцин і МВ. Протягом останніх років невирішеним залишається питання формування і використання регулювальних переліків ЛЗ для бюджетних закупівель і реімбурсації.

Мета дослідження – здійснити порівняльний аналіз діючих регуляторних переліків, що використовуються для цілей публічних закупівель та реімбурсації.

Методи дослідження. Об'єктом дослідження були нормативно-правові акти, що затверджують переліки і номенклатури закупівель, регламентують порядок включення/виключення ЛЗ до/з таких переліків, встановлюють правила проведення закупівель, укладання договорів керованого доступу. Використано сучасні методи дослідження: аналіз, синтез, порівняння.

Основні результати. Аналіз нормативно-правової бази з питань публічних закупівель в охороні здоров'я (ОЗ) свідчить, що при здійсненні закупівель заклади і установи ОЗ керуються Законом України «Про публічні закупівлі» та іншими нормативними документами, зокрема, регуляторними переліками, затвердженими урядом та МОЗ України для таких цілей (табл. 1).

Так, з метою проведення централізованих закупівель за кошти державного бюджету використовується перелік, затверджений постановою КМУ від