



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту
Національного фармацевтичного університету
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків
НФаУ
2025

УДК: 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ СВІТОВОГО РИНКУ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ РЕКОМЕНДОВАНІ У ЛІКУВАННІ ДЕМЕНЦІЇ

Панфілова Г.Л.¹, Мітіна А.В.¹, Федотова М.С.²¹ Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна² Буковинський державний медичний університет, м. Чернівці, Україна

Мета: провести аналіз розвитку світового ринку ліків, які рекомендовані для лікування деменції різної етіології

Матеріали і методи. Використовувалися маркетинговий аналіз, а також історичний, аналітико-порівняльний, системний, графічний, логічний, гіпотетико-дедуктивний та ін.. Предмет дослідження – дані спеціальної літератури з окресленої проблематики, а також дані світових маркетингових агенцій, що здійснюють моніторинг світового фармацевтичного ринку.

Результати дослідження. Встановлено, що сегмент світового ринку, на якому представлені препарати проти деменції різної етіології є таким, що швидко розвивається. Щорічний приріст показників продажів цих препаратів до 2029 року може дорівнювати значенню 6,0%-7,5%. Найбільшим сегментом на ринку препаратів проти деменції є ринок США та Канади. Питома вага (%) продажів цих ліків у Північно-Американському регіоні світу сягає значення 55,4%. Більше 25,0% продажів препаратів проти деменції припадає на ринок країн Європи, а на азійський регіон – всього 14,34%. Доведено, що позиції лідерів в продажах препаратів проти деменції займають ліки із групи інгібіторів ацетилхолінестерази (48,60%) та антагоністів рецепторів N-метил-d-аспартату (49,20%). Встановлено, що на американському ринку відмічається значне домінування у продажах препаратів біотехнологічного походження (53,80% від всіх продажів ліків проти деменції). За даними аналізу даних, що представлені на сайті Державного експертного центру МОЗ України та спеціальної літератури встановлено, що в Україні у 2022 році було зареєстровано 61 торгове

найменування (з урахуванням всіх форм випуску) ліків проти деменції. Домінуючі позиції вже традиційно займали препарати мемантину (36 торгових найменувань – 59,0%). На другій позиції по кількості препаратів представлений донепезил (13 найменувань), а на третій – ривастигмін (7 препаратів з урахуванням всіх форм випуску). У цьому сегменті вітчизняного ринку домінують препарати імпортного походження (77,0%).

Висновки. В цілому слід зазначити, що активний розвиток ринку препаратів, які рекомендовані для лікування різних форм деменції обумовлює необхідність перегляду механізмів їх компенсації для хворих. Крім цього, розширення асортименту цих ліків потребує використання технологій оцінки їх клініко-економічної ефективності застосування, враховуючи той факт, що ці препарати необхідно приймати пожиттєво.

Ключові слова: деменція, психоневрологічні хворі, світовий ринок ліків проти деменції, фармацевтична допомога, фармацевтичне забезпечення населення

Вступ. За даними Міжнародної асоціації хвороби Альцгеймера у 2020 році з деменцією жили понад 55 млн людей у різних регіонах світу, а на лікування цих пацієнтів щорічно витрачається понад 1,3 трлн дол США [6,14,15]. У 2015 році кількість хворих на різні форми деменції дорівнювало 46,8 млн осіб, таким чином приріст (%) зазначених епідеміологічних даних за п'ять років становив 17,52% [6,15]. До 2023 року витрати на лікування хворих на деменції у всьому світі можуть сягнути значення 2,3 трлн дол США [4,7,13]. Кожні 3 секунди у світі діагностується клінічно доведений випадок деменції різної етіології її розвитку. Особливо занепокоєння у фахівців викликає факт появи деменцій у людей працездатного віку, до 60 років [6,14,15]. Це має непередбачувані наслідки для розвитку економік різних країн, а також створює умови для зростання витрат у майбутніх бюджетах систем охорони здоров'я.

Організація фармацевтичної допомоги та послуги хворим на різні психоневрологічні патології вимагає значних фінансових ресурсів тому, що здійснюється протягом всього життя пацієнтів [1,2,8-11]. У більшості країн світу надання хворим на деменцію різної етіології медичної, фармацевтичної та соціальної допомоги здійснюється за рахунок держави або суспільних фондів, наприклад за механізмами обов'язкового медичного страхування.

В Україні медичне та відповідне фармацевтичне забезпечення хворих на деменцію здійснюється у спеціалізованих закладах, а також амбулаторно. Враховуючи воєнний стан та дефіцит коштів в охороні здоров'я питання раціонального використання обмежених ресурсів, які спрямовуються на обслуговування хворих на деменцію у режимі життєвого забезпечення всім необхідним має актуальність та соціально-економічне значення. Враховуючи невиліковний характер деменції, роль фармацевтів, які допомагають в організації надання таким хворим допомоги в амбулаторних умовах на дому є вирішальною.

Сегмент світового фармацевтичного ринку, на якому представлені препарати проти деменції належить до тих, які досить швидко розвиваються. За цих умов, знання сучасного асортименту ліків проти деменції мають важливого значення в організації надання ефективної фармацевтичної допомоги психоневрологічним хворим. Це й обумовило мету проведення наших досліджень.

Мета: провести аналіз світового ринку препаратів, які рекомендовані у лікуванні деменції різної етіології.

Методи та матеріали. У дослідженнях використовувалися маркетинговий аналіз, а також історичний, аналітико-порівняльний, системний, графічний, логічний, гіпотетико-дедуктивний та інші методи теоретичних досліджень. Ми досліджували дані спеціальної літератури з окресленої проблематики, а також офіційні сайти світових маркетингових агенцій, що займаються аналізом різних сегментів світового ринку ліків у динаміці років.

Результати досліджень. Різні сегменти світового фармацевтичного ринку мають певні особливості свого розвитку. Це є природньою характеристикою розвитку різних складових глобального ринку ліків, яка обумовлена особливостями асортименту, специфікою застосування препаратів, наявністю традиційних підходів до їх впровадження, можливістю та специфікою механізмів реімбурсації з суспільних фондів або за рахунок різних державних програм тощо. Враховуючи особливості застосування препаратів проти деменції, а саме необхідність їх пожиттєвого застосування, а також специфіку психоневрологічних пацієнтів, які нами розглядаються, цікавим, на наш погляд, є проведення аналізу розвитку світового ринку препаратів, які використовуються у лікуванні деменції. Слід зазначити, що на попередньому етапі нами було визначено, що переважна більшість інформації, яка стосується маркетингового та цінового аналізу зазначеного сегменту глобального фармацевтичного ринку є недоступною для користувачів. Тому нами було прийняте рішення щодо використання даних, які представлені у наукових статтях з означеної проблематики, а також на офіційних сайтах великих маркетингових компаній, що проводять асортиментний аналіз препаратів за різними напрямками [7,12,13]. Незважаючи на об'єктивну обмеженість доступу до зазначеної інформації ми спромоглись побудувати загальний профіль сегменту світового ринку ліків проти деменції різної етіології.

За даними систематизації показників, які представлені у відкритих джерелах можна стверджувати, що зазначений сегмент ринку є таким, що активно розвивається. У 2023 році обсяг реалізації препаратів, які використовуються у лікуванні деменції різної етіології становив значення 29,1 млн дол США в 2023 році. За прогнозами фахівців, у 2033 році на тлі поступового старіння населення та збільшення потреби систем охорони здоров'я у зазначених препаратах обсяг їх реалізації може досягнути значення 56,7 млн дол США [5,12,13]. Для порівняння – обсяг реалізації препаратів проти деменції у 2016 році дорівнював всього 14,6 млн дол США. Очікується, що сегмент препаратів проти деменції щорічно може мати приріст обсягу продажів від 6,9% до 7,5% [4,12,13].

Наступною важливою характеристикою сегменту ринку ліків, які ми досліджували є домінування двох основних груп препаратів. Це інгібітори ацетилхолінестерази (48,60%) та антагоністи рецепторів N-метил-d-аспартату (49,20%) (рис.1). Якщо розглядати, наприклад окремі сегменти глобального фармацевтичного ринку, то можна визначити особливості їх розвитку. На рис. 2. представлений результат структурного аналізу обсягів реалізації препаратів, які використовуються у лікуванні різних форм деменції на американському фармацевтичному ринку.

Звертає на себе увагу, що більше половини продажів препаратів припадає на ліки біотехнологічного походження. Препарати біотехнологічного походження є високовартісними та застосовуються досить недавно, порівняно з ліками із групи інгібіторів ацетилхолінестерази та антагоністів рецепторів N-метил-d-аспартату. Одним із представників цієї групи ліків є адуканумаб. Це препарат, який представляє групу моноклональних антитіл, які синтезовані задля цілеспрямованого знищення патологічних відкладень білка бета-амілоїду у мозку людини, які формуються у разі розвитку хвороби Альцгеймера. Важливу роль у лікуванні різних форм деменції також мають психолітичні препарати, а також ліки, які покращують кровообіг у мозку хворого [1,2,8-11].

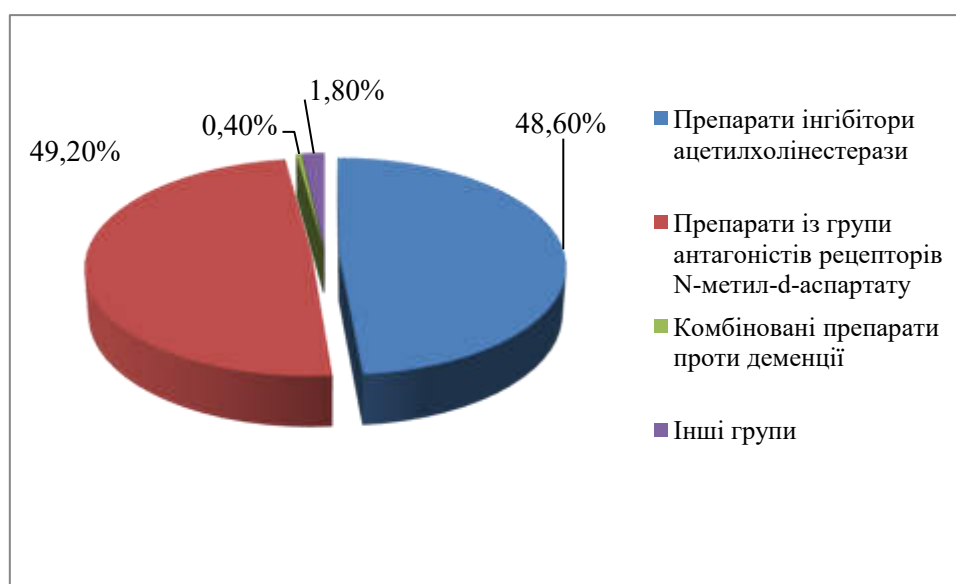


Рис. 1 Результати структурного аналізу обсягів реалізації препаратів, які застосовуються у лікуванні деменції по фармакотерапевтичним групам [5]

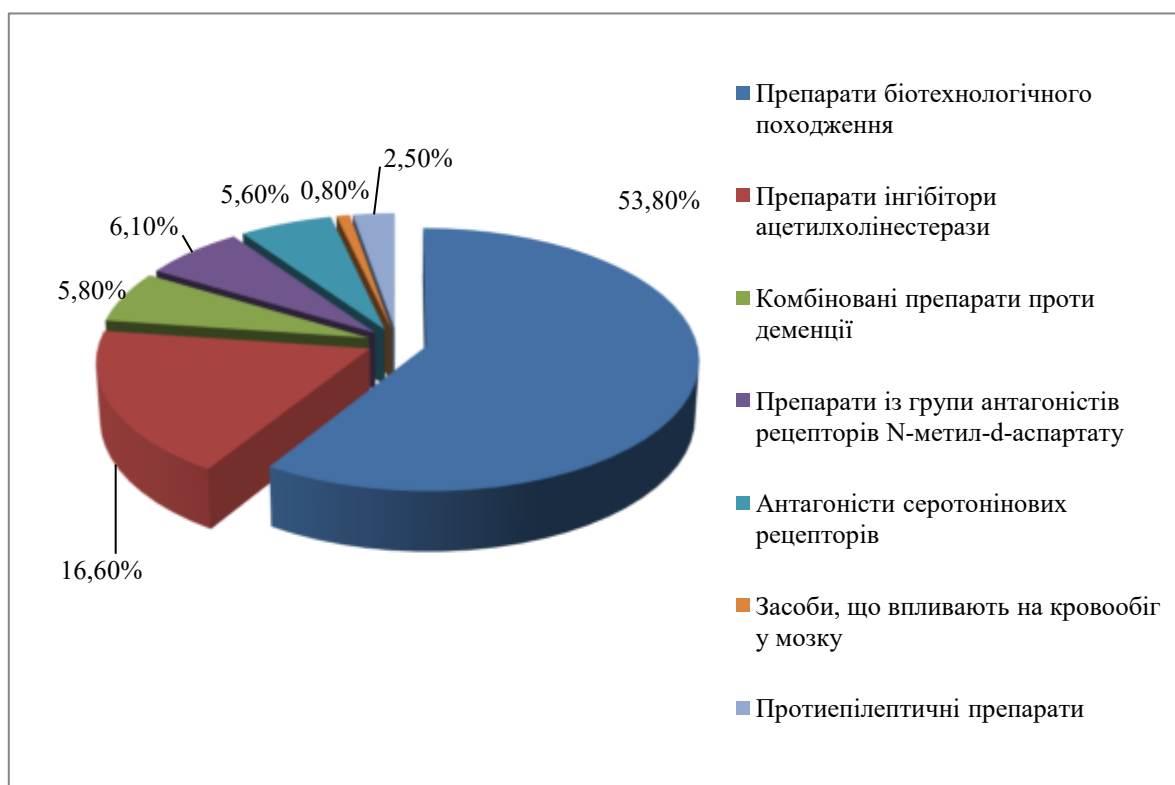


Рис. 2. Аналіз структури продажів препаратів, які використовуються у лікуванні хворих на різні форми деменції у США [5]

Аналізуючи продажі препаратів, які нами досліджуються по різних регіонах світу встановлено непропорційний характер їх розвитку. Так, понад 55,4% продажів припадає на ринок США та Канади. На другій позиції представлений ринок країн Європейського Союзу (ЄС) – 27,6%. На третій позиції присутні країни Азії (14,34%). На інші регіональні ринки припадає всього 2,66% від світових продажів ліків від деменції. Означений профіль сегменту препаратів, які використовуються у лікуванні деменції обумовлений особливостями соціально-економічного розвитку країн, рівням доступу до вискоєфективних препаратів, фінансово-економічними параметрами розвитку системи охорони здоров'я, особливостями формування демографічної структури населення тощо.

Враховуючи специфічний характер препаратів, які використовуються у лікування деменції та їх досить обмежений асортимент за міжнародними

непатентованими назвами (МНН) кількість фармацевтичних компаній, які представляють ці ліки на глобальному ринку порівняно невелика. Так, до основних компаній слід віднести: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.; Novartis AG; Allergan plc.; Pfizer, Inc.; Daiichi Sankyo Company Ltd.; Ono Pharmaceutical Co. Ltd.; Johnson & Johnson Services Inc.; Eisai Co. Ltd.; H. Lundbeck A/S.; F. Hoffmann-La Roche Ltd. Як бачимо, у перелік зазначених компаній входять ті, що формують асортиментну політику на інших сегментах глобального фармацевтичного ринку. Зрозумілим є той факт, що розробка та впровадження препаратів біотехнологічного ряду потребують залучення чималих коштів. Тому рівень конкуренції серед компаній, які представлені вище у сегменті препаратів проти деменції, на нашу думку, може бути досить високим.

На українському фармацевтичному ринку представлені препарати мемантину, донепезилу, ривастигміну, галантаміну (дані Державного експертного центру МОЗ України, 2022 рік). Як свідчать дані літератури, приблизно 77,0% препаратів, які застосовуються у лікуванні деменції в Україні представлені іноземними компаніями [3]. Це створює певні перешкоди в організації надання ефективної медичної допомоги хворим на деменцію, тому що у більшості випадків, їх родини не в змозі сплатити вартість цих препаратів. Домінуючи позиції на вітчизняному фармацевтичному ринку займають препарати мемантину (59,0%). Всього на вітчизняному фармацевтичному ринку представлено 61 торгових найменувань ліків, що представляють 4-ри вищевказані МНН. Насамперед, в Україні налічується 36 торгових найменувань мемантину з урахуванням всіх форм випуску, 7 препаратів ривастигміну, 5 – галантаміну та 13 – донепезилу [3]. Розподіл торгових найменувань ліків у відповідності до МНН препаратів наведено на рис. 3.

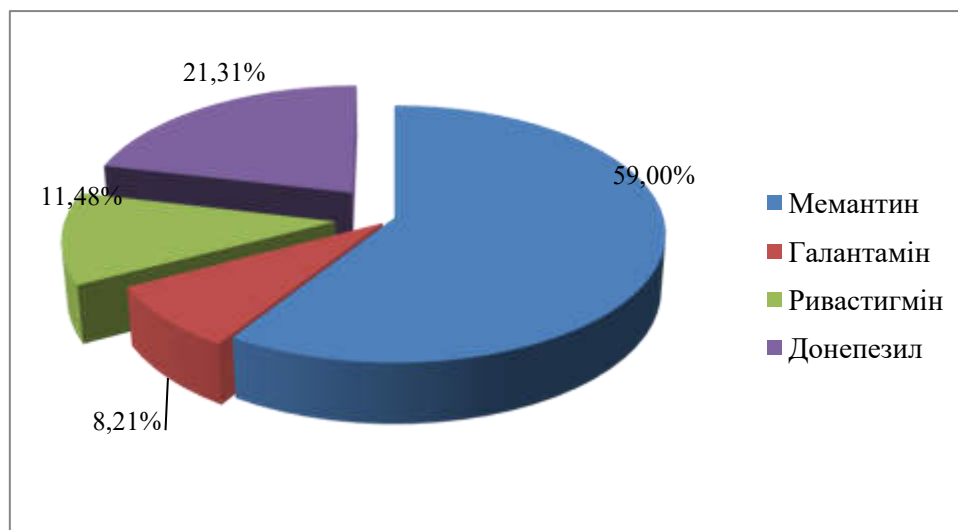


Рис. 3 Результати структурного аналізу вітчизняного ринку препаратів проти деменції за МНН (2022 рік)

Висновок. Таким чином можна стверджувати, що попри той факт, що сегмент ринку препаратів, які застосовуються у лікуванні деменції, є перспективним, держава повинна створити сприятливі умови задля реімбурсації вартості їх споживання. Порівняно високі значення відпускних цін на препарати з групи мемантину, донепезилу, ривастигміну та галантаміну та необхідність їх споживання протягом всього життя пацієнта ставлять під сумнів можливість проведення ефективної терапії за умов низької платоспроможності населення країни. З цією метою, у багатьох країнах світу розробляються та впроваджуються програми підтримки хворих на деменцію, а також членів їх родин та доглядальників. Це важливий напрямок вирішення питання підвищення ефективності медичного, фармацевтичного та соціального обслуговування зазначеної групи психоневрологічних хворих. На жаль, централізовані програми фінансової підтримки хворих на деменцію в Україні відсутні, а більшість родин цих пацієнтів покладаються на власні можливості або звертаються до волонтерських та благодійних організацій. Формат вирішення цієї проблеми можна розглядати в рамках реформування національної системи охорони здоров'я, як соціально-орієнтований вектор розвитку вітчизняної психоневрології.

Література

1. Деменція. Адаптована клінічна настанова заснована на доказових доказах. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_736_akn_dem.pdf. (дата звернення: 07.09.2024).
2. Іллючок О. Базова терапія хвороби Альцгеймера: ефективність мемантину у лікуванні деменції. URL: <https://neuronews.com.ua/ua/archive/2018/4-5%2897%29/pages-16-18/bazova-terapiya-hvorobi-alcgeymera-efektivnist-memantinu-v-likuvanni-demenciyi#gsc.tab=0> (дата звернення: 17.10.2024).
3. Федотова М. С., Панфілова Г. Л. Аналіз асортименту препаратів для лікування хвороби Альцгеймера на українському фармацевтичному ринку. Медицина і фармація на службі у практичній косметології: від науки до практики: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 10 берез. 2021 р. Харків: НФаУ, 2021. С. 182-183.
4. Anti-dementia drugs: what is the evidence in advanced stages? / Daniel Ferreira et al. Porto Biomed J. 2024. Vol. 29, №9(2). P. 251. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11060217/> (Date of access: 12.09.2024)
5. Anti-dementia medication and care products availability. URL: <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/514> (Date of access: 12.10.2024)
6. Dementia. Statistics. URL: <https://www.alzint.org/about/dementia-facts-figures/dementia-statistics/> (Date of access: 26.10.2024).
7. Dementia. Treatment Market – Global Industry Analysis and Forecast (2023-2029). URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-dementia-treatment-market?srsltid=AfmBOopwNKvcTAQ83cbk0kILjFvIBNT5VZRI6nz0Zcdv7VL3uK eqLt4T> (Date of access: 22.11.2024).

8. Effectiveness of anti-dementia drugs in extremely severe Alzheimer's disease: a 12-week, multicenter, randomized, single-blind study / Y. J. Hong et al. *J Alzheimers Dis.* 2018. № 63. P. 1035–1044.
9. García-García R., Calleja-Hernández M. Á. Discontinuation of cholinesterase inhibitor treatment in institutionalised patients with advanced dementia. *Eur J Hosp Pharm.* 2022. № 29. P. 145–150.
10. Grossberg G.T., Manes F., Allegri R.F. The safety, tolerability, and efficacy of once-daily memantine (28 mg): a multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients with moderate-to-severe Alzheimer's disease taking cholinesterase inhibitors. *CNS Drugs.* 2013. Vol. 27. P. 469–478.
11. Herrmann N., O'Regan J., Ruthirakuhan M. A randomized placebo-controlled discontinuation study of cholinesterase inhibitors in institutionalized patients with moderate to severe Alzheimer disease. *J Am Med Dir Assoc.* 2016. № 17. P. 142–147.
12. Market brief - Alzheimer's Disease Market Report (2016-2026). URL: <https://drug-dev.com/market-brief-alzheimers-disease-market-report-2016-2026/> (Date of access: 15.10.2024).
13. The Dementia Treatment Market is studied from 2022 to 2029. URL: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/dementia-treatment-market/36603/> (Date of access: 15.09.2024).
14. The Global health observatory. Beds in mental hospitals (per 100,000). URL: [https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/beds-in-mental-hospitals-\(per-100-000\)](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/beds-in-mental-hospitals-(per-100-000)) (Date of access: 11.10.2024).
15. World Alzheimer Report 2015 The Global Impact of Dementia An analysis of prevalence, incidence, cost and trend. URL: <https://www.alzint.org/u/WorldAlzheimerReport2015.pdf> (Date of access: 13.09.2024).

ANALYSIS OF DEVELOPMENT TRENDS IN THE GLOBAL MARKET OF DRUGS RECOMMENDED FOR THE TREATMENT OF DEMENTIA

Hanna Panfilova¹, Alina Mitisna¹, Maryna Fedotova²

¹National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

²Bukovinian State Medical University, Chernivtsi, Ukraine

Aim: to analyze the development of the global market of drugs recommended for the treatment of dementia of various etiologies.

Materials and methods. Marketing analysis was used, as well as historical, analytical-comparative, systemic, graphic, logical, hypothetical-deductive, etc. The subject of the study is data from special literature on the outlined issues, as well as data from global marketing agencies that monitor the global pharmaceutical market.

Results. It has been established that the segment of the global market where drugs against dementia of various etiologies are presented is one that is developing rapidly. The annual growth in sales of these drugs by 2029 may be equal to 6.0%-7.5%. The largest segment in the market for anti-dementia drugs is the market of the USA and Canada. The share (%) of sales of these drugs in the North American region of the world reaches 55.4%. More than 25.0% of sales of anti-dementia drugs fall on the market of European countries, and only 14.34% on the Asian region. It has been proven that the leading positions in sales of anti-dementia drugs are occupied by drugs from the group of acetylcholinesterase inhibitors (48.60%) and N-methyl-d-aspartate receptor antagonists (49.20%). It has been established that the American market has a significant dominance in sales of drugs of biotechnological origin (53.80% of all sales of anti-dementia drugs). According to the analysis of data presented on the website of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine and special literature, it was established that in Ukraine in 2022, 61 trade names (including all forms of release) of drugs against dementia were registered. The dominant position has traditionally been occupied by memantine preparations (36 trade names – 59.0%). In second place in terms of the number of drugs is donepezil (13 names), and in third – rivastigmine (7

drugs including all forms of release). In this segment of the domestic market, drugs of imported origin dominate (77.0%).

Conclusions. In general, it should be noted that the active development of the market of drugs recommended for the treatment of various forms of dementia necessitates the revision of their compensation mechanisms for patients. In addition, the expansion of the range of these drugs requires the use of technologies for assessing their clinical and economic effectiveness, taking into account the fact that these drugs must be taken for life.

Key words: drug manufacturers, public health policy, socially oriented policy, socially oriented commodity policy, pharmaceutical provision of the population
