

**ПРОТИЕПЛЕПТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК  
ОБ'ЄКТИ НАЦІОНАЛЬНОГО  
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ.  
ПОВІДОМЛЕННЯ І ХАРАКТЕРИСТИКА  
НОМЕНКЛАТУРИ ПРОТИЕПЛЕПТИЧНИХ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПОГЛЯДУ ПРОГРАМИ  
ДЕРЖАВНИХ ГАРАНТІЙ МЕДИЧНОГО  
ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ**

**Павло Генік<sup>1</sup>, Оксана Левицька<sup>1</sup>, Ірина Чухрай<sup>1</sup>,  
Наталія Ярко<sup>1</sup>, Софія Терещук<sup>2</sup>, Богдан Громовик<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> – Львівський національний медичний університет  
імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

<sup>2</sup> – Львівська медична академія імені Андрея  
Крупинського, м. Львів, Україна

**Вступ**

Епілепсія є четвертим за поширеністю неврологічним захворюванням у світі після хвороби Альцгеймера, мігрені та інсульту [1, 2]. За одними даними вона вражає близько 50 млн [3, 4], за іншими – близько 65 млн осіб у всьому світі [5]. Щороку епілепсію діагностують у 5 млн людей, зокрема у країнах з високим рівнем доходу - у 49 осіб на 100 тис. населення. У країнах з низьким і середнім рівнем доходу ця цифра може сягати 139 на 100 тис. осіб [3]. В Україні на початку 2018 р. було зареєстровано 52 482 хворих на епілепсію (0,12 % від загальної кількості населення), що відповідало рівню захворюваності 123,7 на 100 тис. осіб [6].

На 73 сесії Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (2020 р.) прийнято резолюцію WHA 73.10 «Глобальні дії щодо епілепсії та інших неврологічних розладів», у якій зазначено, що епілепсія є станом, який добре піддається лікуванню, тому понад 70 % людей з цією хворобою могли б жити без нападів, якби мали доступ до належного лікування [7].

Епілепсію можна лікувати протиепілептичними (ПЕ) лікарськими засобами (ЛЗ), дієтотерапією та хірургічним втручанням. У пацієнтів, у яких судоми резистентні до ЛЗ, хірургічне втручання забезпечує найкращий шанс повністю контролювати напади [8].

ПЕЛЗ - це ЛЗ різноманітного походження, які використовують для попередження чи зменшення (за інтенсивністю і частотою) судом, відповідних їм еквівалентів (втрата або порушення свідомості, поведінкові та вегетативні порушення та ін.), що спостерігаються при періодичних приступах різних форм епілепсії [9].

ПЕ терапія, яка є основою лікування для більшості пацієнтів, має чотири основні цілі: усунути напади або зменшити їх частоту до максимально можливого ступеня, уникнути несприятливих ефектів, пов'язаних з довготривалим лікуванням, і допомогти пацієнтам підтримувати стан здоров'я або відновити свою звичайну психосоціальну та професійну

діяльність, а також підтримувати нормальний спосіб життя [10].

ЛЗ є початковим вибором для лікування майже всіх пацієнтів із множинними нападами епілепсії. Деяким пацієнтам, які мають лише один напад і чий аналізи не вказують на високу ймовірність повторення нападу, ЛЗ можуть не знадобитися. ЛЗ лікують симптоми епілепсії (судоми), але не лікують основне захворювання [8]. Вони знижують електричну активність мозку, запобігаючи деполяризації нейронів шляхом блокування натрієвих або кальцієвих каналів, посилюючи функцію калієвих каналів, пригнічуючи збудження, опосередковане нейромедіатором глутаматом, або сприяючи гальмуванню, опосередкованому гамма-аміномасляної кислоти [11,12]. ЛЗ запобігають появі судом, зменшуючи схильність клітин мозку надсилати надмірні та плутані електричні сигнали [8]. Рішення про початок терапії ПЕЛЗ має ґрунтуватися на аналізі ймовірності рецидиву судом, наслідків тяглих нападів для пацієнтів, а також корисних і побічних ефектів обраного ЛЗ [13]. Особливість лікування епілепсії полягає в необхідності регулярного щоденного приймання ПЕЛЗ протягом багатьох років, у тому числі не менше ніж упродовж 3–5 років після припинення нападів. Кількість пацієнтів, змушених приймати ПЕЛЗ усе життя, досягає 15 % [14].

В Україні у 2014 р. наказом МОЗ України № 276 від 17.04.2014 р. затверджено уніфіковані клінічні протоколи первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги епілепсії у дорослих та дітей [15].

Разом з тим, як відмічають Дубенко А. Є. та ін., проблема уніфікації ПЕ фармакотерапії залишається актуальною та позначається на ефективності лікування епілепсії, її поширеності серед населення України, якості та тривалості життя таких хворих, а також на прямих та опосередкованих фінансових втратах [16].

Проблемою лікарського забезпечення хворих на епілепсію в Україні, а також обґрунтуванням шляхів покращення системи фармацевтичної допомоги таким хворим займалася Гриньків Я. О. та ін. [17]. Було доведено, що серед фармацевтичних фахівців існує висока запотребованість у спеціалізованому інформаційному забезпеченні стосовно ПЕЛЗ [18]. Крім того, проведено узагальнення інформації щодо можливих взаємодій ПЕЛЗ як між собою, так і з ЛЗ інших фармакотерапевтичних груп [19].

Вивчення ринку ПЕЛЗ, проведене у 2018 р., показало, що їх асортимент в основному був сформований завдяки ЛЗ закордонного виробництва – 61 % [20]. Відповідно до АТХ-класифікації аналізовані ЛЗ входять до групи третього рівня N03A «ПЕЛЗ» [21]. Оскільки фармацевтичний ринок доволі динамічний, актуальним є продовження досліджень у цьому напрямку.

### Мета

Вивчення окремих складових комплексу маркетингу стосовно зареєстрованих в Україні ПЕЛЗ та їх роль у контексті програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

### Матеріали та методи

Дослідження проводилось за алгоритмом, котрий включав два етапи. На першому етапі проводився аналіз номенклатури зареєстрованих в Україні ПЕЛЗ, а також характеристики їх у контексті програми державних гарантій медичного обслуговування населення; на другому - аналіз цінової доступності ПЕЛЗ та каналів їх збуту.

У цій статті наведено результати першого етапу дослідження, для реалізації якого використано методи: інформаційного пошуку, порівняння, аналізу, узагальнення, маркетинговий [22]. Джерелами

отримання інформації слугували: вітчизняні та закордонні вебресурси, Державний реєстр ЛЗ України щодо ПЕЛЗ (станом на 01.02.2023 р.) [23], Реєстри ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій [24-28]. Показник виробничої активності (ПВА) підприємств-виробників (чи країн-виробників) визначали як частку частоти зустрічання підприємств (чи країн) у виробництві конкретних ЛЗ до загальної кількості зустрічань усіх підприємств (чи країн), виражену у відсотках.

### Результати та їх обговорення

Встановлено, що станом на 01.02.2023 р. у Державному реєстрі ЛЗ України було представлено 325 торгових назв (ТН) ПЕЛЗ у вигляді різних лікарських форм (ЛФ), які відносились до 16 міжнародних непатентованих назв (МНН). Їхня кількість за МНН наведена в табл. 1.

**Таблиця 1. Кількість зареєстрованих в Україні ТН ПЕЛЗ за МНН**

МНН	Кількість ТН		МНН	Кількість ТН	
	абс.	%		абс.	%
Прегабалін	149	48,85	Фенобарбітал	5	1,54
Ламотриджин	42	12,92	Окскарбазепін	4	1,23
Леветирацетам	42	12,92	Клоназепам	3	0,92
Карбамазепін	23	7,08	Еслікарбазепін	3	0,92
Габапентин	15	4,62	Зонісамід	3	0,92
Вальпроева кислота	13	4,00	Бензобарбітал	2	0,62
Топірамат	12	3,69	Вігабатрин	2	0,62
Лакосамід	6	1,85	Фенітоїн	1	0,31

Як видно з даних табл. 1, близько половини (48,85 %) всього асортименту – це ЛЗ на основі прегабаліну. Майже по одній восьмій частині асортименту (по 12,92 %) становлять ЛЗ ламотриджину та левітирацетаму. Загалом ЛЗ за цими трьома МНН становлять майже три четвертих номенклатури ПЕЛЗ. 12 МНН ПЕЛЗ займають від 0,62 % номенклатури (ЛЗ бензобарбіталу та вігабатрину) до 7,08 % (ЛЗ карбамазепіну). Найменш численною є група ЛЗ фенітоїну – 0,31 % асортименту.

Розподіл досліджуваних ЛЗ за видом лікарської форми (ЛФ) подано в табл. 2.

Як видно з даних табл. 2, ПЕЛЗ представлені у вигляді 8 ЛФ, серед яких понад половину (51,08 %) становлять ЛЗ у вигляді капсул. Більш як дві п'ятих (45,23 %) асортименту репрезентована у вигляді таблетованих ЛФ. Частка чотирьох інших ЛФ знаходилась в межах 0,31 – 1,85 %.

**Таблиця 2. Розподіл ПЕЛЗ за видом ЛФ**

Назва ЛФ	Кількість ЛЗ		Назва ЛФ	Кількість ЛЗ	
	абс.	%		абс.	%
Капсули	166	51,08	Гранули для пригот. орального розчину	1	0,31
Таблетки	147	45,23	Концентрат для пригот. розчину для інфузій	1	0,31
Розчин оральний	6	1,85	Розчин для ін'єкцій	1	0,31
Сироп	2	0,62	Суспензія оральна	1	0,31

Три четвертих (75,38 %) номенклатури аналізованих ТН ПЕЛЗ – це ЛЗ іноземного виробництва. Вони репрезентовані 65 фірмами з 23 країн світу. Серед

них 88,57 % виробляються одним підприємством, десята частина (10,20 %) – двома-трьома виробниками, а три ТН ЛЗ Прегабалін євро (1,22 %) – 13 підприємствами.

Щодо вітчизняних ЛЗ, то вони представлені 13 виробниками, причому 93,75 % їх номенклатури – одним, а решту – двома підприємствами.

Кількість ПЕЛЗ, які виробляються декількома підприємствами в розрізі іноземних та вітчизняних виробників, наведена в табл. 3.

**Таблиця 3. Кількість ТН ПЕЛЗ, які виробляються декількома підприємствами**

<b>Імпортні ЛЗ</b>					
<b>Назва виробника</b>	<b>К-сть ТН</b>		<b>Назва виробника</b>	<b>К-сть ТН</b>	
	<b>абс.</b>	<b>%</b>		<b>абс.</b>	<b>%</b>
Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "Кусум Фарм", Україна	5	1,54	Новартис Фарма С.п.А., Італія; Міфарм С.п.А., Італія	2	0,62
ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	4	1,23	Новартис Фарма С.п.А., Італія; Міфарм С.п.А., Італія	2	0,62
Фарматен Інтернешнл СА, Греція; Оман Фармасютикал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	3	0,92	Фарматен Інтернешнл СА, Греція; Фарматен СА, Греція	2	0,62
КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Марифарм д.о.о., Словенія	3	0,92	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Марифарм д.о.о., Словенія; Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай	1	0,31
Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; Санofi-Авентіс С.А., Іспанія	2	0,62	Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія; Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія	1	0,31
Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Янссен Орто ЛЛС, США	2	0,62	Дженефарм СА, Греція; КюЕйСіЕс Лтд., Греція	1	0,31
Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; ДЧЛ Саплі Чейн (Італія) СПА, Італія; Синоптиз Індастріал Сп., Польща; Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Аккорд-Юкей Лімітед, Велика Британія; АЛС Лабораторіс (Юкей) Лімітед, Велика Британія; Астрон Ресьюрч Лімітед, Велика Британія; Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Сентрал Фарма (Копекінг Партнер) Лімітед, Велика Британія; СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина				3	0,92
<b>Вітчизняні ЛЗ</b>					
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; ТОВ "Фармекс Груп"				5	1,54

Оскільки низка ПЕЛЗ продукується декількома підприємствами, нами вивчено ПВА у розрізі країн та підприємств-виробників ЛЗ (рис. 1).

Дані, наведені на рис. 1, засвідчують, що висока виробнича активність стосовно ПЕЛЗ притаманна підприємствам з Індії (16,67 % виробників з Індії мали

ПВА 26,28 %) та України (16,67 % виробників, ПВА = 22,96 %). ПВА для 3,86 % підприємств зі Словенії склав 7,14 %, для 7,69 % з Польщі становив 6,89 %, а для 6,41 % виробників з Греції – 5,36 %. Для підприємств інших 19 країн ПВА знаходився у межах 0,26 – 3,83 %.

Далі нами проведено розподіл виробничих підприємств за ПВА (табл. 4).

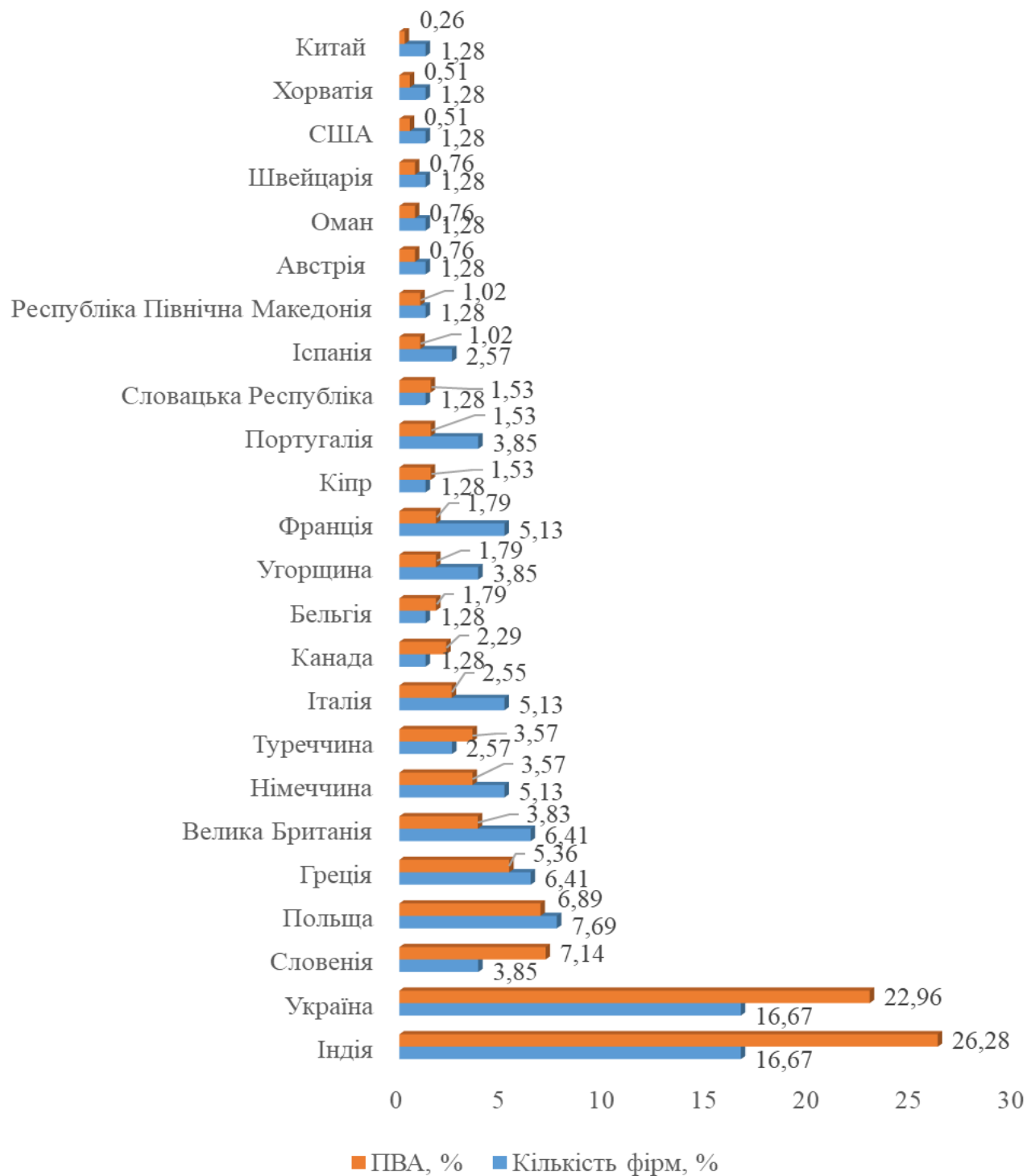


Рис.1 Структура країн-виробників ПЕЛЗ за ПВА

**Таблиця 4. Структура підприємств-виробників ПЕЛЗ за ПВА**

Назва виробника	Країна	ПВА	
		абс.	%
Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	26	6,63
Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД		19	4,85
Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	16	4,08
ТОВ "Фарма Старт"	Україна	15	3,83
ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"		11	2,81
Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	10	2,55
АТ "Фармак"	Україна	10	2,55
Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	9	2,29
ФармаПас С.А.	Греція	9	2,29
Фармасайнс Інк.	Канада	9	2,29
КРКА, д.д., Ново место	Словенія	8	2,04
Уорлд Медіцин Ілач Сан. Ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	8	2,04
ПрАТ "Технолог"	Україна	8	2,04
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		8	2,04
ТОВ "ІнтерХім"		8	2,04
ТОВ "Кусум Фарм"		8	2,04
Разом 16 виробників з 6 країн		182	46,41
Інші 62 виробники з 23 країн		210	53,59
Всього		392	100,0

Результати даних табл. 4 засвідчують, що серед іноземних підприємств найвища виробнича активність характерна для Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія (ПВА = 6,63 %). Висока виробнича активність притаманна Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД, Індія та Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, ПВА яких становив 4,85 % та 4,08 % відповідно. Серед українських виробників найвищий ПВА характерний ТОВ "Фарма Старт" – 3,83 %, значний – ПрАТ «Фармацевтична фірма

"Дарниця" (2,81 %). Значення ПВА інших виробників становило 2,55 % і нижче.

Як відомо, в Україні з жовтня 2021 р. хворі з епілепсією в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення можуть отримувати частину ПЕЛЗ безоплатно або з незначною доплатою. У 2021 р. в Реєстрі було 3 МНН ПЕЛЗ [23], а в 2022 р. у нього було включено ще одну МНН ПЕЛЗ [24,25].

**Таблиця 5. ТН ламотриджину у Реєстрі ЛЗ, ціни на які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій (станом на 10 серпня 2023 р.)**

ТН ЛЗ	Роздрібна ціна за упаковку, грн	Розмір реімбурсації за упаковку ЛЗ, грн	Доплата за упаковку, грн	
			сума, грн	%
Епілентал®, табл. 25 мг № 30, АТ "Фармак", Україна	67,68	48,73	18,95	28,0
Ламал®, табл. 25 мг № 30, Алкалоїд АТ – Скоп'є, Республіка Північна Македонія	48,73	48,73	0,00	-
Ланістор, табл. 25 мг № 60, Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД, Індія	121,82	97,46	24,36	20,0
Епілентал®, табл. 50 мг № 30, АТ "Фармак", Україна	135,36	97,46	37,90	28,0
Ламал®, табл. 50 мг № 30, Алкалоїд АТ – Скоп'є, Республіка Північна Македонія	97,46	97,46	0,00	-
Ланістор, табл. 50 мг № 60, Кусум Хелтхкер ПВТ ЛТД, Індія	216,57	194,91	21,66	10,0
Епілентал®, табл. 100 мг № 30, АТ "Фармак", Україна	270,71	194,91	75,80	28,0
Ламал®, табл. 100 мг № 30, Алкалоїд АТ – Скоп'є, Республіка Північна Македонія	194,91	194,91	0,00	-

<b>Ланістор</b> , табл. 100 мг № 60, Кусум Хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія	389,82	389,82	0,00	-
<b>Ламотрин 25</b> , табл. 25 мг № 30, ТОВ "Фарма Старт", Україна	66,81	48,73	18,08	27,1
<b>Ламотрин®</b> , табл. дисперг. 25 мг № 30, Фармапас С.А., Греція	86,74	83,26	3,48	4,0
<b>Ламотрин 25</b> , табл. 25 мг № 60, ТОВ "Фарма Старт", Україна	133,62	97,46	36,16	27,1
<b>Ламотрин 50</b> , табл. 50 мг № 30, ТОВ "Фарма Старт", Україна	133,62	97,46	36,16	27,1
<b>Ламотрин®</b> , табл. дисперг. 50 мг № 30, Фармапас С.А., Греція	166,51	166,51	0,00	-
<b>Ламотрин 50</b> , табл. 50 мг № 60, ТОВ "Фарма Старт", Україна	267,24	194,91	72,33	27,1
<b>Ламотрин 100</b> , табл. 100 мг № 30, ТОВ "Фарма Старт", Україна	267,24	194,91	72,33	27,1
<b>Ламотрин®</b> , табл. дисперг. 100 мг № 30, Фармапас С.А., Греція	376,61	333,03	43,58	11,6
<b>Ламотрин 100</b> , табл. 100 мг № 60, ТОВ "Фарма Старт", Україна	534,50	389,82	144,68	27,1

У 2023 р. станом на 14.02.2023 р. [26] і станом на 10.08.2023 р. він теж включав 4 ЛЗ для лікування епілепсії за МНН (кислоту вальпроєву, карбамазепін, ламотриджин та фенітоїн) у вигляді 31 ТН [27]. При

цьому фенітоїн представлено однією ТН, кислоту вальпроєву – двома ТН, карбамазепін – 10 ТН.

**Таблиця 6. ТН карбамазепіну у Реєстрі ЛЗ, ціни на які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій (станом на 10 серпня 2023 р.)**

ТН ЛЗ	Роздрібна ціна за упаковку, грн	Розмір реімбурсації за упаковку ЛЗ, грн	Доплата за упаковку, грн	
			сума, грн	%
<b>Карбамазепін</b> , табл. 200 мг № 20, ПрАТ "Технолог", Україна	44,67	26,53	18,14	40,6
<b>Карбамазепін-Дарниця</b> , табл. 200 мг № 20, ПрАТ «Фармацевтична фірма (ФФ) "Дарниця", Україна	43,57	26,53	17,04	39,1
<b>Карбамазепін-Здоров'я</b> , табл. 200 мг № 20, ТОВ "Фармацевтична компанія (ФК) "Здоров'я", Україна	31,23	26,53	4,70	15,0
<b>Карбамазепін</b> , табл. 200 мг № 50, ПрАТ "Технолог", Україна	106,93	66,32	40,61	37,9
<b>Карбамазепін-Астрафарм</b> , табл. 200 мг № 50, ТОВ "Астрафарм", Україна	119,11	66,32	52,79	44,3
<b>Карбамазепін-Дарниця</b> , табл. 200 мг № 50, ПрАТ "ФФ "Дарниця", Україна	118,69	66,32	52,37	44,1
<b>Мезакар®</b> , табл. 200 мг № 50, Кусум Хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія; ТОВ "Кусум Фарм", Україна	66,32	66,32	0,00	-
<b>Карбамазепін-Здоров'я форте</b> , табл. 400 мг № 50, ТОВ "ФК "Здоров'я", Україна	251,18	132,65	118,53	47,2
<b>Мезакар® SR</b> , табл. 400 мг № 50, Кусум Хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія ТОВ "Кусум Фарм" Україна	216,57	216,57	0,00	-
<b>Мезакар®</b> , сусп. оральна фл. №1, ТОВ "Кусум Фарм", Україна	67,00	67,00	0,00	-

Найбільш численною є група ламотриджину, що представлена 18 ТН і половина з яких українського виробництва. Переважна більшість аналізованих ПЕЛЗ представлена таблетованими лікарськими формами (90,3 %). Крім того, у Реєстр включено дві ТН ЛЗ у вигляді сиропу та один ЛЗ у вигляді суспензії.

Роздрібні ціни ЛЗ ламотриджину, сума реімбурсації та доплата за упаковку наведені в табл. 5.

Серед ЛЗ ламотриджину 5 ЛЗ пацієнти можуть отримати безоплатно, один ЛЗ – зі сплатою до 10 %, два ЛЗ – зі сплатою в межах 10 - 20 %, а 10 ЛЗ – зі сплатою в межах 20 - 30 % від роздрібною вартості ЛЗ, що свідчить про зростання їх економічної доступності.

ЛЗ карбамазепіну в аналізованому Реєстрі представлені 10 ТН. Їх роздрібні ціни, сума реімбурсації та доплата за упаковку наведені в табл. 6. Усі 10 ТН ЛЗ

карбамазепіну українського виробництва, при цьому три з них пацієнти можуть отримати безоплатно, один – з доплатою в розмірі 15,0 %, а за решту – з доплатою в межах 37,9 – 47,2 % від роздрібною вартості.

З двох ТН кислоти вальпроєвої ЛЗ українського виробництва хворі з епілепсією можуть отримати безоплатно, а за інший ЛЗ іноземного виробництва повинні сплатити 15,3 % від роздрібною вартості.

Одну ТН ЛЗ фенітоїн українського виробництва хворі можуть отримати також безоплатно.

У табл. 7 наведено зведені дані щодо диференціації оплати за ПЕЛЗ, включені в Реєстр ЛЗ, ціни на які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення станом на 10 серпня 2023 р.

Таблиця 7. Диференціація оплати за ПЕЛЗ

МНН ЛЗ	Кількість ТН ЛЗ, абс.					
	Безоплатно	Доплата роздрібною вартості, %				
		до 10	10-20	21-30	31-40	41-50
Ламотриджин	5	1	2	10	-	-
Карбамазепін	3	-	1	-	2	4
Кислота вальпроєва	1	-	1	-	-	-
Фенітоїн	1	-	-	-	-	-

Як бачимо з даних табл. 7, безоплатно хворі на епілепсію можуть отримати 10 ЛЗ, з доплатою до 10 % вартості – 1 ЛЗ, з доплатою в межах 10-20 % – 4 ЛЗ, 21-30 % – 10 ЛЗ, в межах 31-40 % – 2 ЛЗ і в межах 41-50 % – 4 ЛЗ.

### Висновки

1. Аналітичне вивчення ПЕЛЗ засвідчило, що станом на 01.02.2023 р. в Україні було зареєстровано 325 ТН ЛЗ з цієї групи, які представляли 16 МНН. Близько половини (48,85 %) досліджуваного асортименту становлять ТН ЛЗ на основі прегабаліну. Майже по одній восьмій частині асортименту (по 12,92 %) займають ТН ЛЗ ламотриджину та левітирацетаму. Загалом ЛЗ цих трьох МНН становлять близько 72 % номенклатури ПЕЛЗ. Розподіл досліджуваного асортименту за видом ЛФ засвідчив, що абсолютна більшість ПЕЛЗ представлена двома ЛФ, а саме: капсули (51,08 %) і таблетки (45,23 %).

2. Встановлено, що три четверті (75,38 %) номенклатури аналізованих ТН ПЕЛЗ – це ЛЗ іноземного виробництва. Вони репрезентовані 65 підприємствами з 23 країн світу. Серед них переважна більшість (88,57 %) виробляються одним підприємством, десята частина (10,20 %) – двома-трьома виробниками, а три ТН ЛЗ Прегабалін євро (1,22 %) – 13 підприємствами. Щодо вітчизняних ЛЗ, то вони представлені 13 виробниками, причому 9 з 10 (93,75 %) їх номенклатури – одним, а решту – двома підприємствами.

3. Висока виробнича активність стосовно ПЕЛЗ притаманна підприємствам з Індії (16,67 % виробників, ПВА = 26,28 %) та України (16,67 % виробників, ПВА = 22,96 %). Серед іноземних підприємств найвища виробнича активність характерна для Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія (ПВА = 6,63 %), а серед українських виробників – ТОВ "Фарма Старт" (ПВА = 3,83 %).

4. У результаті аналізу даних 5-ти Реєстрів ЛЗ, ціни на які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення за 2021-2023 рр. виявлено збільшення кількості МНН ПЕЛЗ з 3 до 4. Аналіз останнього Реєстру станом на 10.08.2023 р. засвідчив, що в нього включено 31 ТН цих ЛЗ (ламотриджину – 18, карбамазепіну – 10, кислоти вальпроєвої – 2 і фенітоїну – 1). При цьому безоплатно хворі на епілепсію можуть отримати 10 ЛЗ, з доплатою до 10 % вартості – 1 ЛЗ, з доплатою в межах 10-20 % – 4 ЛЗ, 21-30 % – 10 ЛЗ, 31-40 % – 2 ЛЗ і в межах 41-50 % – 4 ЛЗ. Таким чином, з жовтня 2021 р. в Україні частина ЛЗ для хворих з епілепсією стала економічно доступнішою.

**Подяка.** Дякуємо Збройним Силам України за можливість займатися науковою діяльністю.

**Antiepileptic drugs as objects of the national pharmaceutical market. message 1. Characteristics of the nomenclature of antiepileptic drugs from the point of view of the state guarantee program of medical care of the population**

**Pavlo Henyk, Oxana Levytska, Iryna Chukhray, Natalya Yarko, Sophya Tereshchuk, Bogdan Hromovyk**

**Introduction.** Epilepsy, as a chronic non-infectious disease of the brain, affects according to some data about 50 million, according to others - about 65 million people worldwide. Epilepsy can be treated with antiepileptic drugs (AEDs), diet therapy, and surgery. AEDs are drugs of various origin, which are used to prevent or reduce (in intensity and frequency) seizures, their corresponding equivalents (loss or disturbance of consciousness, behavioral and autonomic disorders, etc.), which are observed during periodically occurring attacks of various forms of epilepsy. The peculiarity of the treatment of epilepsy is the need for regular daily intake of AEDs for many years, including at least 3-5 years after the cessation of seizures. The number of patients forced to take AEDs during whole life reaches 15%. **Material & methods.** The sources of information were: domestic and foreign web resources, the State Register of Medicines of Ukraine (for searching of AEDs) (as of February 1, 2023), registers of drugs which are subjects to reimbursement under the medical guarantee program. The several methods were used in the research, such as: information search, comparison, analysis, generalization, marketing. **Results & discussion.** The analytical study of AEDs showed that in Ukraine as of February 1, 2023, were registered 325 trade names (TN) of AEDs, which represented 16 international non-proprietary names (INN). About half (48.85%) of the researched assortment is made by pregabalin-based medicines. Almost one-eighth parts of the assortment (12.92% each) is taken by lamotrigine and levitiracetam TN. In total, drugs of these three INNs make up about 72% of the nomenclature of AEDs. The distribution of the studied assortment by dosage forms type showed that the absolute majority of AEDs was represented by capsules (51.08%) and tablets (45.23%). It was established that three-quarters (75.38%) of the nomenclature of AEDs are drugs of foreign production. They are represented by 65 companies from 23 countries of the world. Among them, the vast majority (88.57%) are produced by one company, a tenth part (10.20 %) – by two-three manufacturers, and three TN of Pregabalin euro (1.22 %) – by 13 enterprises. As for domestic medicines, they are represented by 13 manufacturers, and 9 out of 10 (93.75%) of their products are made by one, and the rest by two companies. High production activity regarding AEDs is characteristic of enterprises from India (16.67% of manufacturers, Index of Production Activity (IPA) = 26.28%) and Ukraine (16.67% of manufacturers, IPA = 22.96%). Among foreign enterprises, the highest production activity has Dr. Reddy's Laboratories Limited, India (IPA = 6.63%), and among Ukrainian manufacturers - LLC

"Pharma Start" (IPA = 3.83%). As a result of the data analysis of 5 Registers of medicines, the prices of which are subject to reimbursement under the program of state guarantee program of medical care of the population for 2021-2023, an increase in the number of AEDs INN from 3 to 4 was found. The analysis of the latest Register as of August 10, 2023 showed that it included 31 TN of these drugs (lamotrigine – 18, carbamazepine – 10, valproic acid – 2 and phenytoin – 1). At the same time, patients with epilepsy can receive 10 medicines free of charge, with a surcharge of up to 10% of the cost - 1 medicine, with a surcharge of 10-20% - 4 medicines, 21-30% - 10 medicines, 31-40% - 2 medicines and in within 41-50% - 4 medicines.

**Conclusion.** Separate components of the marketing complex regarding antiepileptic drugs registered in Ukraine and their role in the context of the program of state guarantee program of medical care of the population were studied.

**Keywords:** Epilepsy, antiepileptic drugs, reimbursement, Index of Production Activity

**References**

1. Zack M. M., Kobau R. National and state estimates of the numbers of adults and children with active epilepsy – United States, 2015. *MMWR*, 2017. 66 (31). P. 821-825. doi: 10.15585/mmwr.mm6631a1.
2. England M. J., Liverman C. T., Schultz A. M. et al. *Epilepsy Across the Spectrum: Promoting Health and Understanding*. Washington, DC: National Academies Press (US); 2012. PMID: 22993876.
3. Epilepsy – World Health Organization (WHO), 2022. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>.
4. Epilepsy statistics 2022. SingleCare, 2022. URL: <https://www.singlecare.com/blog/news/epilepsy-statistics/>.
5. Kanner A. M., Bicchi M. M. Antiseizure Medications for Adults With Epilepsy: A Review. *JAMA*, 2022. 327 (13). P. 1269–1281. doi:10.1001/jama.2022.3880 URL: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2790629>.
6. What you need to know about epilepsy. Center for public health. URL: <https://www.phc.org.ua/news/scho-treba-znati-pro-epilepsi>.
7. Global Actions on epilepsy and other neurological disorders. WHO. Seventy-third World Health Assembly. A73/A/CONF./2 Agenda item 11.6 9 November 2020. URL: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_AC\\_ONF2-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_AC_ONF2-en.pdf).
8. Epilepsy. Treatments. American Association of Neurological Surgeons. URL: <https://www.aans.org/en/Patients/Neurosurgical-Conditions-and-Treatments/Epilepsy>
9. Pharmacology: textbook for students of medical faculties / Chekman I.S., Horchakova N.O., Kazak L.I. [et



- al.] ; under the editorship of Prof. I. S. Chekman. 3<sup>rd</sup> edition. Vinnytsya: Nova Knyha, 2016. 784 p.
10. Bazil C. W., Morrell M. J., Pedley T. A. Epilepsy. In: Rowland L.P., editor. *Merritt's Neurology*. 11th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. P. 990–1008.
11. Bui A., Kim H., Moroso M., Soltesz I. Microcircuits in epilepsy: Heterogeneity and hub cells in network synchronization. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2015.10.1101/cshperspect.a022855.
12. Stafstrom C. E., Carmant L. Seizures and epilepsy: an overview for neuroscientists. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2015. 5(6):a022426. doi: 10.1101/cshperspect.a022 URL:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4448698/>.
13. Goldenberg M. M. Overview of drugs used for epilepsy and seizures: etiology, diagnosis, and treatment. *Pharmacy and Therapeutics*. 2010. 35(7). P. 392-415. URL:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2912003/>.
14. Horachuk V.V. Medico-social and economic aspects of epilepsy. *Ukrainian medical journal*. 2011. 5 (85) IX-X. P. 42-44.
15. On the approval and implementation of medical and technological documents on the standardization of medical care for epilepsy: Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 17.04.2014 No 276. URL:  
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0276282-14#Text>.
16. The use of antiepileptic drugs for the treatment of epilepsy in Ukraine according to the data of the electronic register. A.Ye. Dubenko, S.O. Sazonov, Yu.A. Babkina et al. *NeuroNEWS: neurology and psychiatry*. 2018. 1. P.10-14. URL:  
[https://neuronews.com.ua/uploads/issues/2018/1/nn18spec-1\\_10-14\\_f452e2ef4ae770a38f4903389021f5db.pdf](https://neuronews.com.ua/uploads/issues/2018/1/nn18spec-1_10-14_f452e2ef4ae770a38f4903389021f5db.pdf).
17. Gryn'kiv Ya.O., Zelenyuk O.K., Zavada L.O., Mandryuk O.O., Parnovsky B.L. Integration of medical and pharmaceutical care for epileptic patients. Management, economy and quality assurance in pharmacy. 2011. 5 (19). P. 44-47.
18. Gryn'kiv Ya.O. Study of information need of pharmacy workers on antiepileptic drugs. Management, economy and quality assurance in pharmacy. 2011. 6 (20). P. 60 – 65.
19. Prylypko N.A., Gryn'kiv Ya.O. Antiepileptic drugs: interaction, specificity of application. *Pharmaceutical Journal*. 2017. 3-4. P. 26-33.
20. Danylchenko A.O., Nimenko H.R. Definition of the Ukrainian drug market from the group of antiepileptic drugs. Current issues of modern medicine and pharmacy: coll. of theses at science and practice conf. with the international participation of young scientists and students, 13–17 may 2019, Zaporizhzhya: ZSMU, 2019. P. 139-140.
21. Compendium OnLine. URL: <http://compendium.com.ua/uk/>.
22. Samsonov V.V., Silvestrov A.M., Tachynina O.M. Methodology of scientific research and examples of its use: teaching. manual. K.: NUHT, 2022. 385 p. URL:  
<https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/47687/1/MND.pdf>.
23. State register of medicines of Ukraine. URL:  
<http://www.drlz.com.ua/>.
24. On the approval of the Register of medicines that are subject to reimbursement under the state guarantee program of medical care of the population, as of October 1, 2021. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 27.09.2021 No 2077. URL:  
<https://www.apteka.ua/article/611429>.
25. On the approval of the Register of medicines that are subject to reimbursement under the state guarantee program of medical care of the population, as of February 18, 2022. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 25.02.2022 No 366. URL:  
<https://www.apteka.ua/article/630031>.
26. On the approval of the Register of medicines that are subject to reimbursement under the state guarantee program of medical care of the population, as of October 20, 2022. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 27.10.2022 No 1931. URL:  
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1931282-22#Text>.
27. On the approval of the Register of medicines that are subject to reimbursement under the state guarantee program of medical care of the population, as of February 14, 2023. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 01.02.2023 No 351. URL:  
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0351282-23#Text>.
28. On the approval of the Lists of medicines and medical devices, which are the subjects to reimbursement under the state guarantee program of medical care of the population, as of August 10, 2023. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 21.08.2023 No 1495. URL:  
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#Text>.