

УДК 615.014+616.36-002+368.9.06

І.О. ФЕДЯК, асистент, Д.В. СЕМЕНІВ, доцент

Івано-Франківський національний медичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ В УКРАЇНІ ІНТЕРФЕРОНІВ-АЛЬФА, ЯКІ РЕКОМЕНДОВАНО ДЛЯ ЕТІОТРОПНОЇ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ

Ключові слова: препарати інтерферонів-альфа, етіотропна протівірусна терапія, вітчизняний фармацевтичний ринок, метод щомісячного моніторингу маркетингових показників лікарських засобів

Постановка проблеми в загальному вигляді та її зв'язок з важливими науковими та практичними завданнями

У 1957 р. англієць Алік Айзеке і швейцарець Джин Лінденман виділили білок, який мав протівірусні властивості, і назвали його “інтерфероном”. Нині час його поєднання з аналогами нуклеозидів – “золотий стандарт” терапії хворих на хронічні вірусні гепатити В і С (ХГВ і ХГС) в усьому світі [1, 2, 7, 8, 10]. В Україні розв'язання проблеми ХГВ та ХГС ускладнюється фінансовою недоступністю для населення практикованих у світі стандартних схем етіотропної протівірусної терапії (ЕПТ) [2, 7]. Однак підвищення рівня захворюваності та смертності від хвороб печінки останнім десятиліттям у світі та в Україні, переважно молодий вік пацієнтів із ХВГ, соціальна значущість інфекційних захворювань, дороговартісне лікування зумовлюють актуальність досліджень, спрямованих на оптимізацію фармацевтичного забезпечення цієї категорії хворих у сучасних умовах фінансування охорони здоров'я та при запровадженні обов'язкового медичного страхування. Тому вивчення стану

вітчизняного ринку лікарських засобів (ЛЗ) інтерферонів-альфа та показників їх доступності для хворих на ХГВ і ХГС з метою надання рекомендацій щодо формування страхових переліків для реімбурсації вартості є своєчасним для фармацевтичної науки і практики.

Аналіз останніх досліджень з публікацій та виділення невирішених раніше частин загальної проблеми

Останніми роками збільшилася кількість публікацій, присвячених маркетинговому аналізу груп ЛЗ, які використовують для лікування хворих із соціально важливими та пріоритетними для охорони здоров'я захворюваннями [4, 5, 6, 9], однак маркетингові дослідження препаратів інтерферонів-альфа, які входять у схеми ЕПТ хворих на ХГВ і ХГС, не проводилися.

Формування цілей статті

Представити результати комплексних досліджень фармацевтичного ринку в Україні препаратів груп рекомбінантних (ІНФ) – L03AB04, L03AB05 – та пегільованих (ПІНФ) – L03AB10, L03AB11 – інтерферонів-альфа, проведених методом щомісячного моніторингу за асортиментом, оптово-відпускними цінами, коефіцієнтами фінансової доступності ЛЗ. За джерело первинної маркетингової інформації було обрано матеріали “Еженедельника “Аптека” ТОВ “Моріон” як стабільної інформаційної системи оптового фармацевтичного ринку України. Крім того, використовували матеріали довідників «Компендіум» [3], Державного комітету статистики України [11].

Виклад основного матеріалу дослідження

Упродовж 2004 – 2010 рр. було проведено щомісячний моніторинг асортименту та ціно-

вих характеристик ЛЗ інтерферонів-альфа. Початок моніторингу – 01.07.2004 р., кінець – 01.06.2010 р. Станом на кінець моніторингу в Україні було зареєстровано два ЛЗ інтерферону-альфа-2а (L03AB04) та 22 ЛЗ інтерферону альфа-2b (L03AB05), розгляд яких ведеться сумарно. На рис. 1 зображено динаміку кількості зареєстрованих ЛЗ за роками.

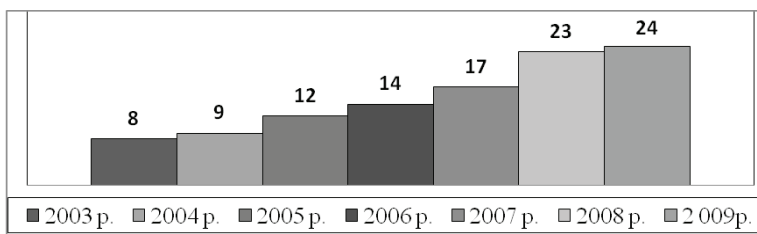


Рис. 1. Динаміка реєстрації ЛЗ рекомбінантного інтерферону-альфа

З усіх зареєстрованих ЛЗ для вивчення було відібрано ті, які входять у схеми ЕПТ хворих на ХВГ. Станом на 01.06.2010 р. оптовий ринок пропонував їх 14 найменувань у вигляді 57 ЛФ, які було розподілено за виробниками, країнами-імпортерами, лікарськими формами (ЛФ) (рис. 2–4).

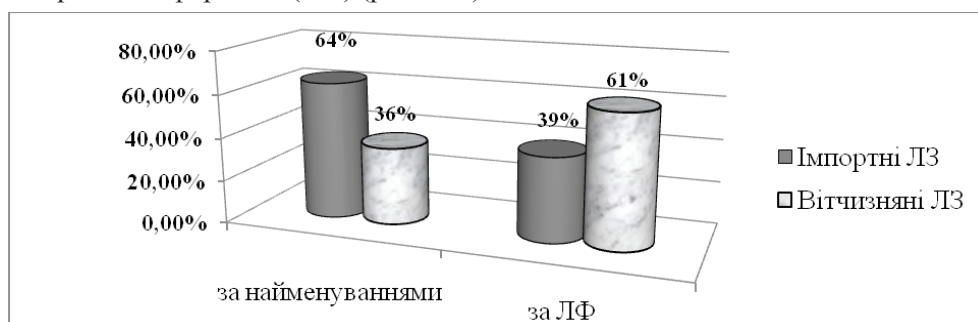


Рис. 2. Розподіл ЛЗ рекомбінантного інтерферону-альфа за виробниками

Як свідчать результати аналізу асортименту препаратів інтерферону-альфа, зображені на рис. 2, на вітчизняному ринку спостерігається диспропорція між їх найменуваннями та ЛФ при розподілі за виробниками. Імпортні виробники (рис. 3) постачають в сумі майже у 2 рази більше найменувань ЛЗ, для вітчизняних – є характерним широкий асортимент різних дозувань і форм.

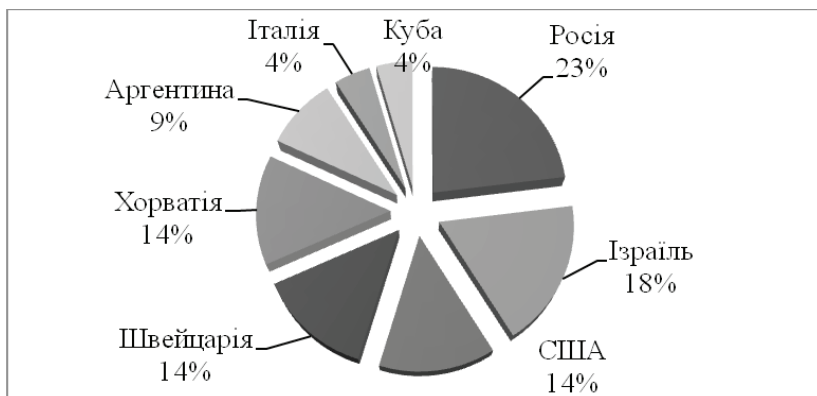


Рис. 3. Розподіл імпортних ІНФ за країнами-імпортерами

Інтерферонотерапія передбачає, здебільшого, ін'єкційний шлях введення. Тому 70 % ЛЗ інтерферону-α – стерильні ліки: порошок ліофілізований для приготування ін'єкційного розчину (58 %) і розчин для ін'єкцій (12 %) (рис. 4).

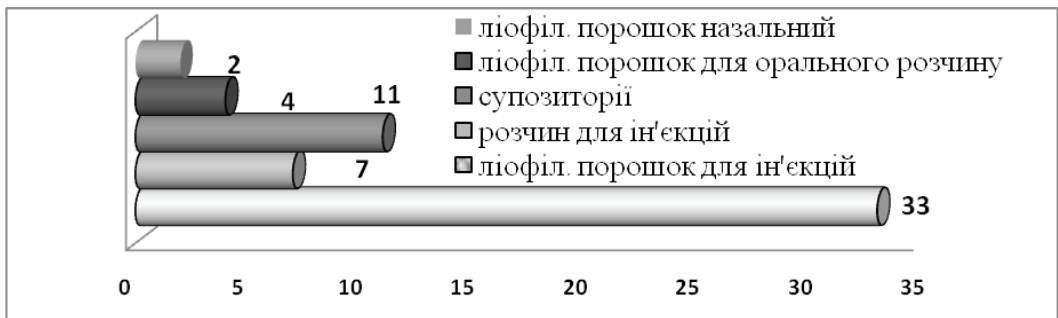


Рис. 4. Розподіл ЛЗ рекомбінантного інтерферону- α за ЛФ

Пошуки шляхів підвищення ефективності лікування хворих на ХГВ і ХГС привели до розробки пегільованих форм інтерферону, які мають сповільнену абсорбцію, знижений кліренс, триваліший період напіввиведення, що дозволяє вводити ЛЗ 1 раз на тиждень. Незначні коливання концентрації в сироватці крові сприяють зниженню кількості побічних ефектів. У світі випускаються 2 пегінтерферони: альфа-2b (L03AB10) з молекулярною масою 12 кДа (пегінтрон, США) і альфа-2a (L03A B11) – 40 кДа (пегасис, Швейцарія), які є зареєстрованими в Україні.

Для аналізу динаміки доступності ЛЗ, які входять у схеми ЕПТ хворих на ХВГ, 72-місячний часовий проміжок моніторингу було поділено на 9 періодів по 8 місяців кожен: I період – липень 2004 – лютий 2005 р.; II період – березень – жовтень 2005 р.; III період – листопад 2005 – червень 2006 р.; IV період – липень 2006 – лютий 2007 р.; V період – березень – жовтень 2007 р.; VI період – листопад 2007 – червень 2008 р.; VII період – липень 2008 – лютий 2009 р.; VIII період – березень – жовтень 2009 р.; IX період – листопад 2009 – червень 2010 р. та обчислено середні значення чотирьох показників у кожному періоді.

Показник 1. Кількість оптових постачальників, які пропонували препарати інтерферонів-альфа. На початку моніторингу (7 липня 2004 р.) із 16 досліджуваних ЛЗ рекомбінантних інтерферонів-альфа вітчизняний фармацевтичний ринок пропонував 4 імпортні та 2 вітчизняні ЛЗ, на кінець (6 липня 2010 р.) – 9 імпортних та 5 вітчизняних. Кількість пегільованих – залишилася сталою (4 ЛЗ). Досліджувані ЛЗ – рецептурні ліки, що відносяться до високоартісної цінової ніші у курсових дозах, тому їх постачає невелика кількість традиційних посередників. Лідерами за оптовим попитом були два вітчизняні ЛЗ: лаферобіон (*Біофарма*) і лаферон (*Інтерфармбіотек*) та російський – віферон (*Ферон*). Для решти найменувань – середня кількість постачальників становила 2 фірми.

Показник 2. Середня оптово-відпускна ціна рекомбінантних та пегільованих інтерферонів-альфа. Особливістю ЕПТ інтерферонами при ХВГ є те, що дані ЛЗ пацієнти повинні приймати неперервно впродовж 12 – 72 тижнів (за показаннями) у достатніх дозах. Тому навіть найдешевші вітчизняні ЛЗ у курсових дозах відносяться до малодоступних (вартість місячного курсу рекомбінантними інтерферонами становить від 70 % мінімальної заробітної плати, а пегільованими – від 1294 %). Оскільки препарати ІНФ мають широкий діапазон дозувань та відрізняються кількістю одиниць в одній упаковці, то для порівняння цін була вибрана оптово-відпускна ціна 3 млн. МО ліофілізованого порошку або розчину для ін'єкцій в одному флаконі або ампулі чи ціна даної дози в існуючій ЛФ. На рис. 5 показано динаміку оптово-відпускних цін одиниці дозування для тих препаратів рекомбінантних інтерферонів-альфа, які найдовше були присутні на ринку, на рис. 6 – пегільованих.

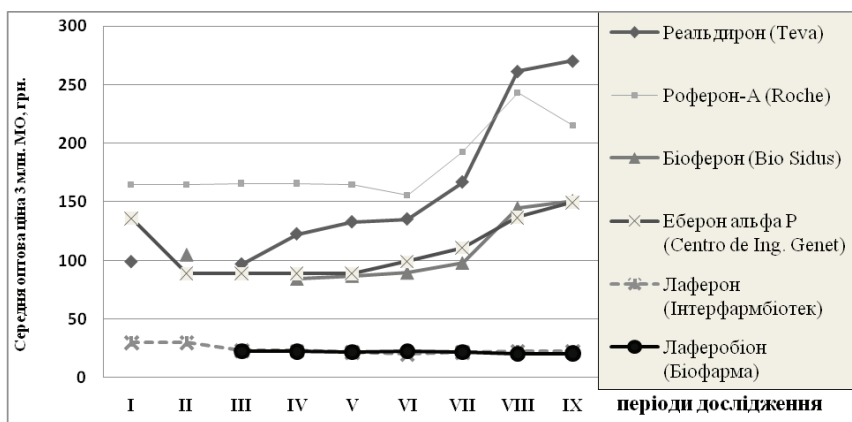


Рис. 5. Динаміка оптово-відпускної ціни препаратів ІНФ

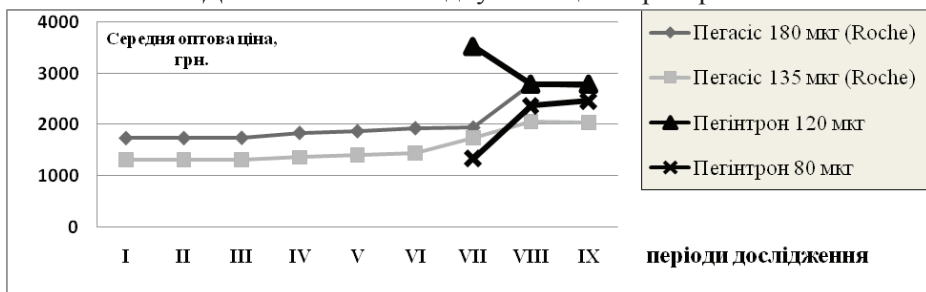


Рис. 6. Динаміка оптово-відпускної ціни препаратів ПІНФ.

Як свідчать результати, які представлено на рис. 5, 6, для більшості ЛЗ інтерферону- α найвища оптова ціна спостерігалася наприкінці моніторингу.

Зростання цін зумовило коливання курсу долара у середині VII періоду, на який препарати ІНФ неоднаково відреагували: імпорتنі – значно зросли у ціні, а деякі вітчизняні (лаферобіон, лаферон-фармбіотек) – навпаки знизили її. Як видно з рис. 6, для обох дозувань пегасісу до VII періоду була характерною відносна сталість оптової ціни. Оптова вартість іншого ПІНФ – пегінтрон до підняття цін не була доступна в аналізованому нами джерелі. Серед пегінтерферонів дешевшим був пегасіс («Roche», Швейцарія).

Для порівняння вартості препаратів-аналогів ІНФ на рис. 7 показано градацію їх за оптовою ціною одиниці діючої речовини у IX періоді.

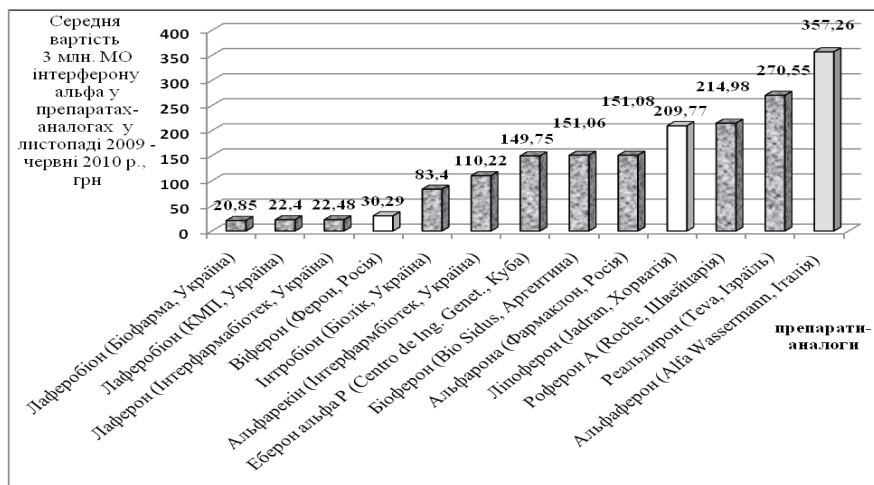


Рис. 7. Порівняння одиниці оптової вартості препаратів ІНФ

Як видно з рис. 7, вітчизняні ЛЗ мають цінову перевагу перед імпортними. Найдешевшим препаратом ІНФ був лаферобіон («Біофарма», Україна), який у 13 раз дешевший за найдорожчий імпортний аналог із групи L03AB05 – реальдирон («Тева», Ізраїль) та у 17 раз – за альфаферон («Alfa Wassermann», Італія) із групи L03AB01.

Показник 3. Середній коефіцієнт ліквідності ціни досліджуваних інтерферонів-альфа (C_{lig}) показує співвідношення між максимальною і мінімальною ціною ЛЗ у певний період часу на конкретному сегменті ринку і характеризує доступність ЛЗ широкому колу споживачів. Як показує результат аналізу, середні значення C_{lig} для віферону, лаферобіону та лаферону (препаратів-лідерів) упродовж всього періоду дослідження становило 0,19, двічі їх C_{lig} було $\geq 0,6$. Для решти ІНФ середні значення C_{lig} було 0,02; для ПІНФ – 0,005, що можна було б вважати коректним відносно платоспроможності громадян України, якими не мала кількість оптових посередників, які пропонували ЛЗ за однаково високою ціною.

Показник 4. Коефіцієнт цінової адекватності платоспроможності населення ($C_{a.s.}$) прямопропорційно залежить від зростання ціни ЛЗ і обернено – від зарплати. Між ним і поняттям доступності ЛЗ є зворотна залежність: чим більше значення $C_{a.s.}$, тим менш доступним для пацієнтів є препарат (рис. 8).

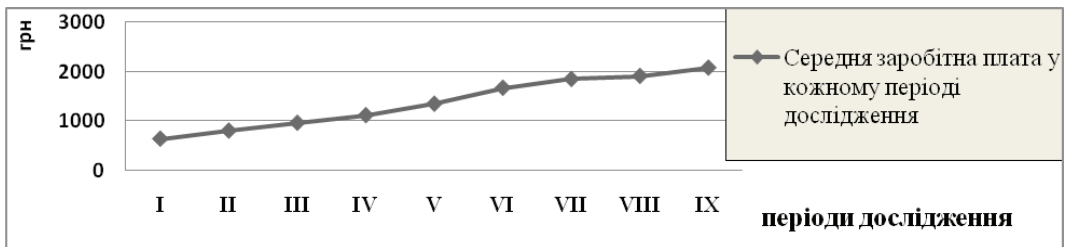


Рис. 8. Динаміка середньої зарплатної плати (07.2004 р. – 06.2010 р.)

Оскільки $C_{a.s.}$ обернено залежить від місячної зарплати, то при його розрахунку враховували вартість середньої місячної дози інтерферонів: 90 млн. МО для ІНФ та 5 флаконів ПІНФ (рис. 9).

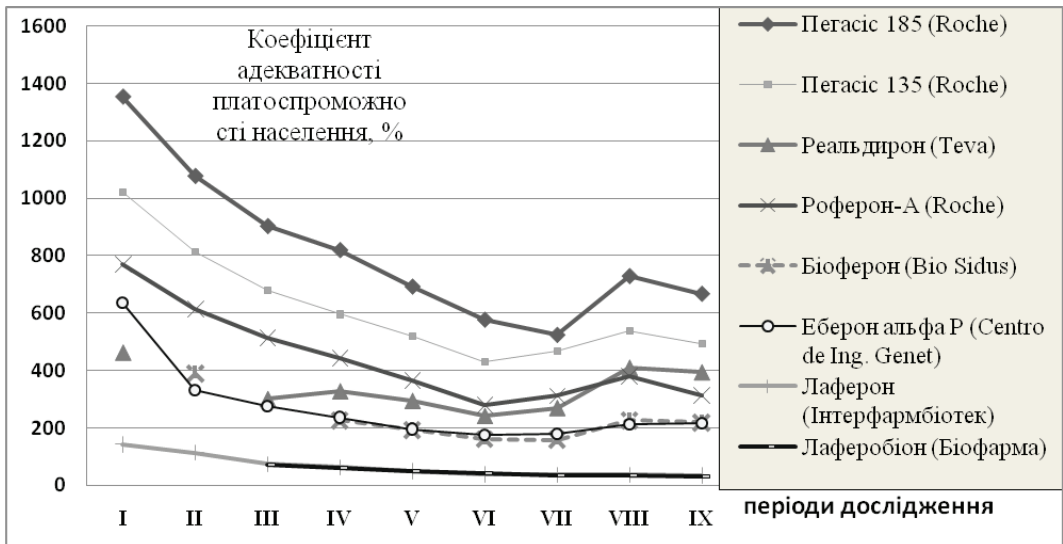


Рис. 9. Динаміка середнього коефіцієнта платоспроможності препаратів-лідерів ІНФ та ПІНФ

Середня зарплатна плата протягом 2004 – 2010 рр. зростає в 3,1 разу, тому $C_{a.s.}$ зменшувався. Середню доступність ПІНФ у кінці ІХ періоду у порівнянні із попереднім VIII періодом розраховували за формулою:

$$D = I_x \times Z_{\min} / I_s \times V_k,$$

- де I_x – індекс зміни середньої зарплати за визначений період
(2084,6 грн / 1916,9 грн);
- I_s – зведений індекс оптової ціни 1 флакона всіх ЛЗ групи за цей період
(10003,3 / 10033,1);
- Z_{\min} – середня мінімальна заробітна плата в країні впродовж IX періоду
(843,38 грн);
- V_k – прожитковий мінімум
(з 01.11.2009 р. дорівнює мінімальній заробітній платі).

Величина D становить 1,09. Це значення вказує на те, що зміна заробітної плати випереджає ріст ціни ПНФ, які, однак, залишаються дуже високовартісними ЛЗ: середня зарплата в Україні у IX періоді була 2084,60 грн, а найнижча місячна вартість ПНФ при 5-ти разовому прийомі – 10201 грн.

Проведений аналіз інтерферонів альфа показав їх фізичну наявність на ринку та відсутність фінансової доступності для вітчизняних хворих на ХВГ.

Оскільки нестабільність економічної ситуації в Україні, якою характеризувався період спостереження, безпосередньо відбилася на соціально значущому товарі – лікарських засобах, то їх ціна подекуди змінювалася і впродовж місяця (коливання курсу валют у жовтні – листопаді 2008 р.). Тому одержання маркетингових показників методом щомісячного моніторингу дозволяє спостерігати їх динаміку та робити адекватні висновки.

В и с н о в к и

1. Показано переваги методу щомісячного моніторингу ринку препаратів на прикладі 72-місячного спостереження за динамікою маркетингових показників інтерферонів-альфа, які рекомендовано для етіотропної противірусної терапії хворих на ХВГ.

2. За результатами маркетингового аналізу препаратів рекомбінантних та пегільованих інтерферонів-альфа виявлено, що станом на 01.06.2010 р. на вітчизняному ринку були наявні 14 найменувань рекомбінантного ІНФ (64 % імпортних і 36 % вітчизняних) у вигляді 57 ЛФ та 2 найменування імпортних ПНФ (4 ЛФ).

3. Встановлено, що група ІНФ мала широкий ціновий діапазон: від 20,85 грн. до 367,26 грн. за 3 млн. МО (за середніми оптовими цінами у листопаді 2009 р. – червні 2010 р.). Найдешевшими були вітчизняні аналоги, які і лідирували за кількістю постачальників. Ціна ПНФ коливалася від 2040,20 грн. до 2782,00 грн. за одиницю дози.

4. Виявлено, що для більшості ІНФ і ПНФ середня кількість оптових посередників становила 2 фірми, а середні коефіцієнти ліквідності були 0,02 та 0,005 відповідно, що вказує на відсутність конкуренції на цьому сегменті, оскільки найменша роздрібна вартість місячного курсу ІНФ становить від 70 % мінімальної заробітної плати в Україні (червень 2010 р.), а ПНФ – від 1294 %.

5. Проведене дослідження маркетингових показників показало наявність фізичної і відсутність фінансової доступності для вітчизняних хворих на ХГВ і ХГС препаратів інтерферонів-альфа, хоча коефіцієнт адекватності платоспроможності цих ЛЗ знижувався через ріст заробітної плати.

6. Враховуючи переваги за показниками фінансової доступності, доцільним є рекомендувати вітчизняні інтерферони-альфа для включення до основних страхових переліків препаратів при запровадженні в Україні обов'язкового медичного страхування. Результати проведеного маркетингового аналізу вказують на те, що пацієнтам із ХГВ та ХГС в Україні потрібна державна допомога для проведення етіотропної противірусної терапії.

1. Диагностика и лечение гепатита. Рекомендации Американской гепатологической ассоциации, 2004. – режим доступу до Рекомендацій: <http://www.hcv.ru/standarts/part1.htm> – Назва з екрану.

2. Звіт “Гепатит С в Україні: невизнана епідемія. Правовий, медичний та

соціальний аналіз”. – режим доступу до Звіту: http://hepatit.org.ua/wp-content/uploads/2010/02/HCV_UA_report-2009.pdf – Назва з екрану.

3. Компендиум – лекарственные препараты / Под ред. *В.Н.Коваленко, А.П.Викторова*. – К.: МОРІОН, 2003 – 2009.

4. *Мнушко З.Н., Тиманюк И.В.* Проблема доступности лекарственных средств // Провизор. – 2006. – № 11. – С. 7–9.

5. *Немченко А.С., Галій Л.В.* Моніторинг системи цін на основні лікарські засоби: метод. рек.– Х.: НфаУ, 2003. – 24. с.

6. *Панфілова Г.Л., Немченко А.С., Немченко О.А.* Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування – [монографія] – Х., 2009. – 228 с.

7. Рациональная диагностика и фармакотерапия заболеваний органов пищеварения / Под ред. проф. *О.Я.Бабака, Н.В.Харченко* // “Справочник врача Гастроэнтеролог”. – 2-е изд. – К.: Доктор-Медиа, 2007. – С. 91–95.

8. *Телегін Д.С.* Досягнення та перспективи сучасної гепатології – Режим доступу http://www.telegin.org.ua/page_89.htm – Назва з екрану.

9. *Грозовик Б., Гасюк Г., Мороз Л. та ін.* // Фармацевтичний маркетинг. – Львів, 2000. – 314 с.

10. *Mark G Ghany, Doris B. Strader, David L. Thomas, Leonard B. Seeff* Диагностика и лечение гепатита С. Практическое руководство AASLD. – 2008. – Режим доступу - <http://hvstop.org/page.php?sub=12&id=31> – Назва з екрану.

11. <http://www.ukrstat.gov.ua/>

Надійшла до редакції 16.03.2011.

И.О.Федяк, Д.В. Семенів

ИССЛЕДОВАНИЕ ДИНАМИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В УКРАИНЕ ИНТЕРФЕРОНОВ-АЛЬФА, КОТОРЫЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ДЛЯ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ

Ключевые слова: препараты интерферонов-альфа, этиотропная противовирусная терапия, отечественный фармацевтический рынок, метод ежемесячного мониторинга маркетинговых показателей лекарственных средств

Проведено исследование динамики спроса, оптовых цен, коэффициентов ликвидности и адекватности платежеспособности препаратов интерферонов-альфа в Украине за период с 01.07.2004 г. по 01.06.2010 г. Исследуемые средства используются для терапии больных с вирусными гепатитами В и С. Показана целесообразность использования метода ежемесячного мониторинга рынка препаратов, а также методами маркетингового анализа подтверждена целесообразность государственной помощи пациентам с вирусными гепатитами в Украине.

I.O.Fedyak, D.V.Semeniv

RESEARCH OF PHARMACEUTICAL MARKET DYNAMICS OF INTERFERONS-A IN UKRAINE, WHICH ARE RECOMMENDED FOR ETIOTROPIC THERAPY OF PATIENTS WITH VIRAL HEPATITIS

Keywords: preparations of interferons- α , ethiotropic antiviral therapy, domestic pharmaceutical market, method of the monthly monitoring of drugs marketing indexes

S U M M A R Y

Research of dynamics of demand is conducted, wholesale prices, liquidity and adequacy of solvency of interferons- α in Ukraine for period with 01.07.2004 for 01.06.2010. Investigated drugs are used for patients therapy with viral hepatitis B and C. Expedience of the use of the monthly monitoring method of the drugs market is shown, and also the expedience of state help patients with viral hepatitis in Ukraine is confirm by the methods of marketing analysis.