

ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ В УКРАЇНІ ПРОТИВІРУСНИХ ЗАСОБІВ ПРЯМОЇ ДІЇ, ЯКІ РЕКОМЕНДОВАНО ДЛЯ ЕТІОТРОПНОЇ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ВІРУСНІ ГЕПАТИТИ

Ключові слова: ламівудин, рибавірин, етіотропна противірусна терапія, вітчизняний фармацевтичний ринок, метод щомісячного моніторингу маркетингових показників лікарських засобів

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

У жовтні 2009 р. МОЗ України гепатит С було названо “найнебезпечнішою з інфекційних хвороб у світі поряд з ВІЛ / СНІД, туберкульозом та малярією. Ця хвороба несе в собі великі соціальні, а зрештою і економічні ризики для суспільства”. Уперше було анонсовано необхідність створення Державної програми допомоги вітчизняним пацієнтам із парентеральними вірусними гепатитами (ВГ) в Україні. Значна частина проблеми ВГ в Україні в цілому стосується вирішення питання доступності фармацевтичної допомоги для цієї категорії пацієнтів відповідно до світових рекомендацій. Наказом МОЗ України № 271 від 13.06.2005 р. затверджено клінічний протокол лікування хворих на хронічні вірусні гепатити (ХВГ), основою якого є етіотропна противірусна терапія (ЕПТ), що ґрунтується на сумісному використанні препаратів інтерферонів-альфа і аналогів нуклеозидів.

Сьогодні ЕПТ є світовим стандартом лікування хворих на гепатити В і С [1, 2, 7, 8, 10]. Тому актуальним завданням стало проведення маркетингового аналізу груп препаратів, які входять у стандартні схеми ЕПТ, з метою надання рекомендацій щодо оптимізації фармацевтичної допомоги хворим на ХВГ.

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

У попередньому номері “Фармацевтичного журналу” було представлено результати дослідження динаміки маркетингових показників лікарських засобів (ЛЗ) інтерферонів-альфа методом щомісячного моніторингу. За допомогою цього методу було отримано маркетингові характеристики і препаратів груп аналогів нуклеозидів – противірусних засобів прямої дії – ламівудину для терапії хворих на гепатит В та рибавірину – гепатит С, оскільки при аналізі літературних першоджерел встановлено, що маркетингові дослідження ЛЗ, які входять у схеми ЕПТ хворих на ХВВ і ХГС, в Україні не проводили [4, 5, 6, 9].

Формування цілей статті

Представити результати комплексних досліджень фармацевтичного ринку в Україні препаратів груп аналогів нуклеозидів – ламівудину (L03AB04) та рибавірину (L03AB05), одержаних методом щомісячного моніторингу за асортиментом, оптово-відпускними цінами, коефіцієнтами доступності ЛЗ. Початок моніторингу – 01.07.2004 р., кінець – 01.06.2010 р. 72 місяці моніторингу було поділено на 9 періодів по 8 місяців кожен та обчислено середні значення маркетингових показників. За джерела первинної інформації було обрано матеріали “Еженедельника “Аптека”

ТОВ «Моріон», довідників Компендіум [3], Державного комітету статистики України [11].

Виклад основного матеріалу дослідження

Іншою групою ЛЗ, яку крім інтерферонів-альфа рекомендовано для використання у складі ЕПТ, є група власне протівірусних препаратів – аналогів нуклеозидів: ламівудину – J05AF05 (для ХГВ) та рибавіріну – J05AB04 (для ХГС). На рис 1 показано динаміку реєстрації препаратів цих груп.

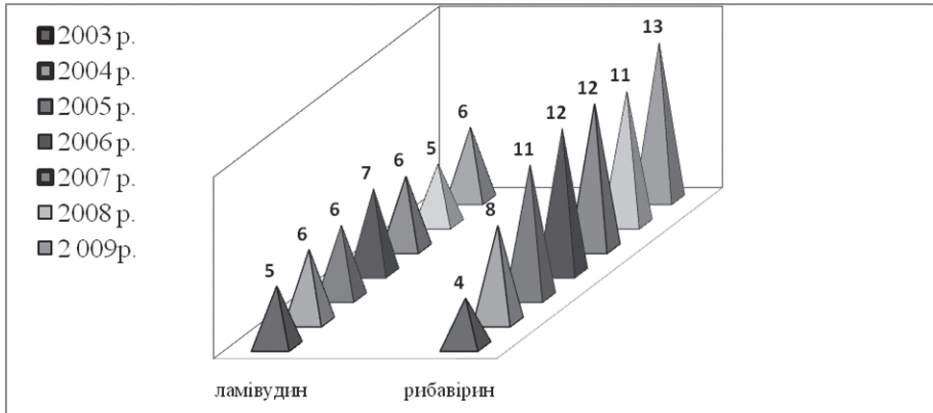


Рис. 1. Динаміка реєстрації препаратів «Ламівудин» та «Рибавірін»

Хоча впродовж семи років підгрупу ламівудину було представлено в Державному реєстрі ЛЗ в Україні в середньому шістьма препаратами (рис. 1), на ринку від початку моніторингу і до 04.2008 р. були наявні 2 препарати: ламівір («Cipla Ltd», Індія) і зеффікс («GSK», Великобританія). У подальшому – лише зеффікс («GSK») у вигляді таблеток по 100 мг, № 28. За час моніторингу його пропонували в середньому 8 оптових фірм з коефіцієнтом ліквідності 0,11. На рис. 2 показано динаміку оптово-відпускну ціни зеффіксу («GSK»).

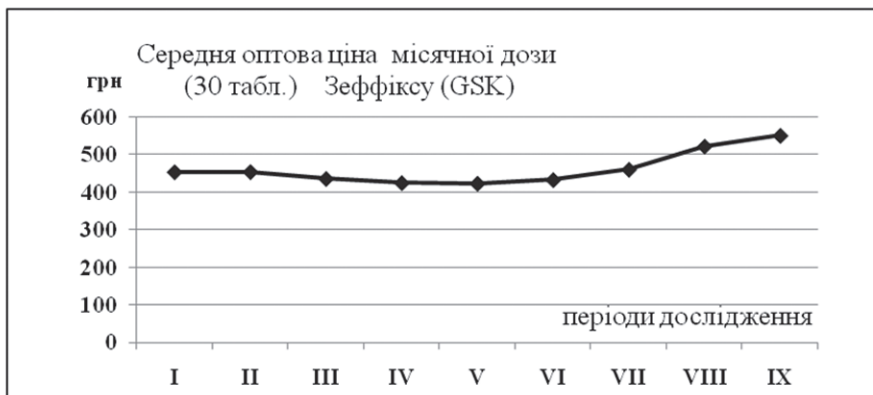


Рис. 2. Динаміка середньої оптово-відпускну ціни препарату «Зеффікс» («GSK»)

Як видно з рис. 2, починаючи із II періоду моніторингу, для препарату «Зеффікс» («GSK») був характерним спад оптово-відпускну ціни, який протримався до VI періоду. До початку VII періоду ціна зрівнялася із ціною початку моніторингу, та почалося її підвищення через різке коливання курсу валют у жовтні – листопаді 2008 р. Однак через ріст заробітної плати коефіцієнт доступності платоспроможності населення цього ЛЗ поступово знижувався протягом спостереження (рис. 3).

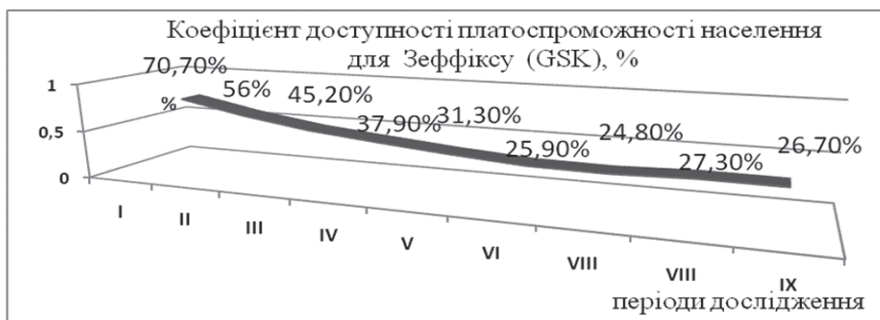


Рис. 3. Динаміка середнього коефіцієнта доступності платоспроможності населення для препарату «Зеффікс» (“GSK”).

В Україні станом на 01.06.2010 р. було зареєстровано 13 препаратів рибавіріну. З них на ринку впродовж 72 місяців моніторингу були наявні 5 ЛЗ у вигляді 1 – 3 ЛФ, які відрізнялися кількістю одиниць в 1 упаковці.

Станом на 01.07.2004 р. на вітчизняному ринку були наявні 2 ЛЗ групи: «Рибавін» та «Копегус», станом на 06.2010 – 9 препаратів, 78 % з яких – імпортні: «Гепавірін» (Pharmascience, Канада), «Копегус» (Roche, Швейцарія), «Ребетол» (Schering-Plough, Бельгія), «Рибавірін» (Medico, Німеччина), «Рибавін» (Lupin, Індія), «Рибавірін» (Novatec, Куба), «Віроріб» (Kusum Health, Індія) (рис. 4).

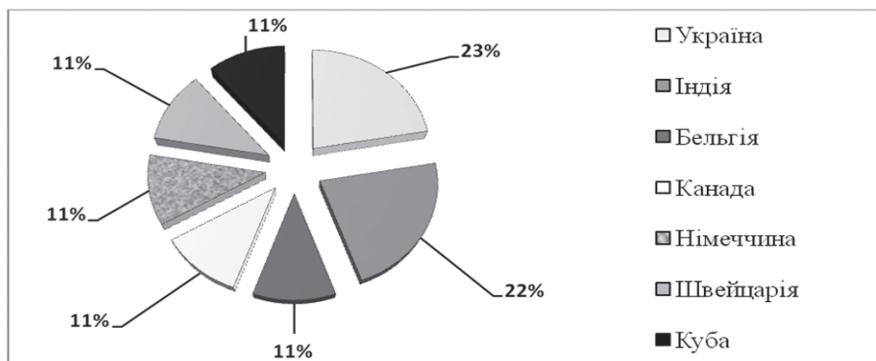


Рис. 4. Розподіл препаратів рибавіріну за країнами-виробниками

Частка вітчизняних ЛЗ рибавіріну зростає і включає «Рибарин» (ТОВ «Фарма Старт», Київ) та «Рибавірін» (ТОВ «Астрафарм», м. Вишневе), які з'явилися на оптовому ринку у жовтні 2005 р. та серпні 2008 р. відповідно (рис. 5).

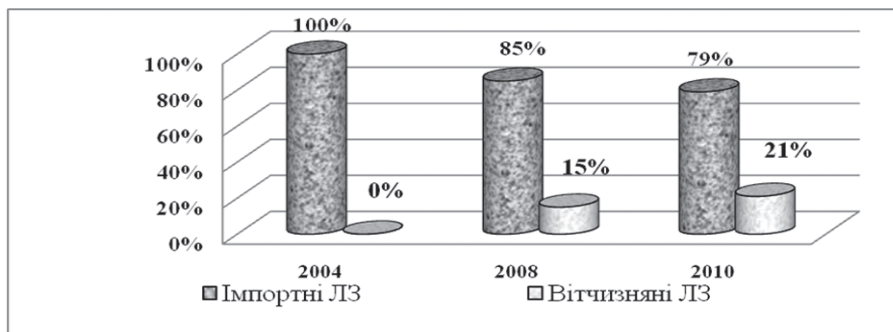


Рис. 5 Динаміка частки вітчизняних ліків цієї групи (б)

Серед лікарських форм (ЛФ) рибавірину переважають капсули (89 %), решта – таблетки.

Середня кількість постачальників, які пропонували імпорتنі ЛЗ групи J05AB04 – 2 фірми, вітчизняні – 4. Аналіз оптово-відпускних цін свідчить, що значного коливання їх для ЛЗ групи рибавірину не спостерігалось (рис. 6).

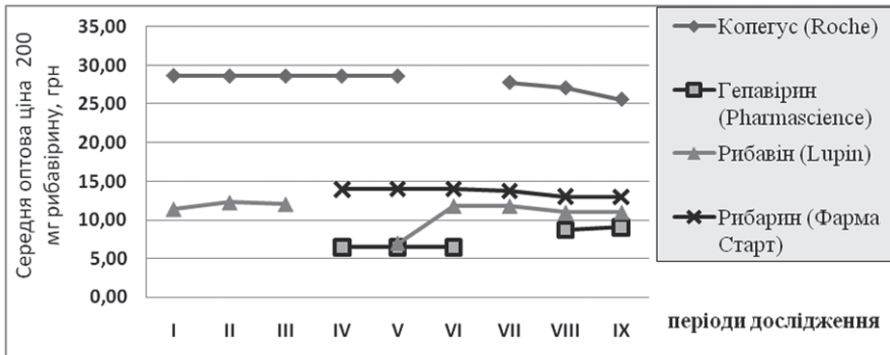


Рис. 6. Динаміка середньої оптово-відпускної ціни 200 мг рибавірину для тих ЛЗ, які найдовше були на ринку

Однак препарати рибавірину залишаються низькодоступними у курсових дозах: середня оптова вартість 6-місячного курсу 1000 мг рибавірину / день варіювала від 5 400 до 37 476 грн. в останній період спостереження, хоча їх $C_{a.s.}$ і знижувався впродовж моніторингу через ріст заробітної плати (рис. 7). Середній коефіцієнт ліквідності впродовж моніторингу для препаратів цієї групи дорівнював 0,027.

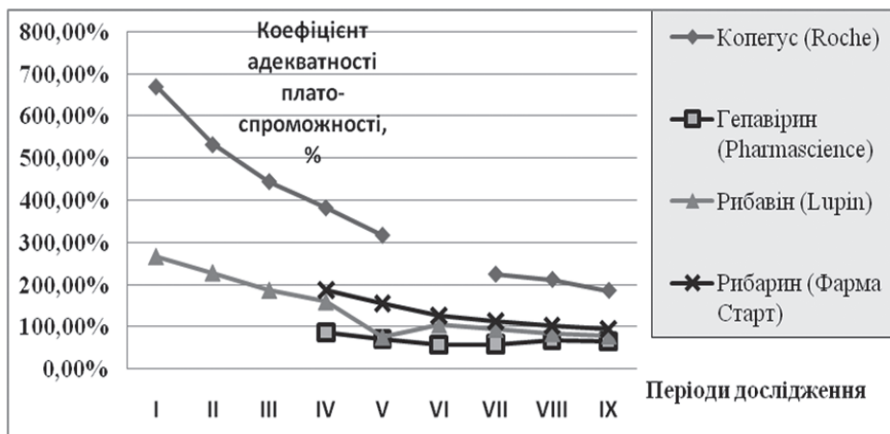


Рис. 7. Динаміка середнього коефіцієнта адекватності платоспроможності населення для деяких препаратів рибавірину

Для порівняння вартості терапії різними препаратами доцільно виходити із ціни одиниці ЛФ, бо кількість їх варіює від 4 (рибавін) до 168 (колегус). На рис. 8 зображено градацію вартості 1 капсули / таблетки 200 мг рибавірину залежно від виробника у листопаді 2009 – червні 2010 р.

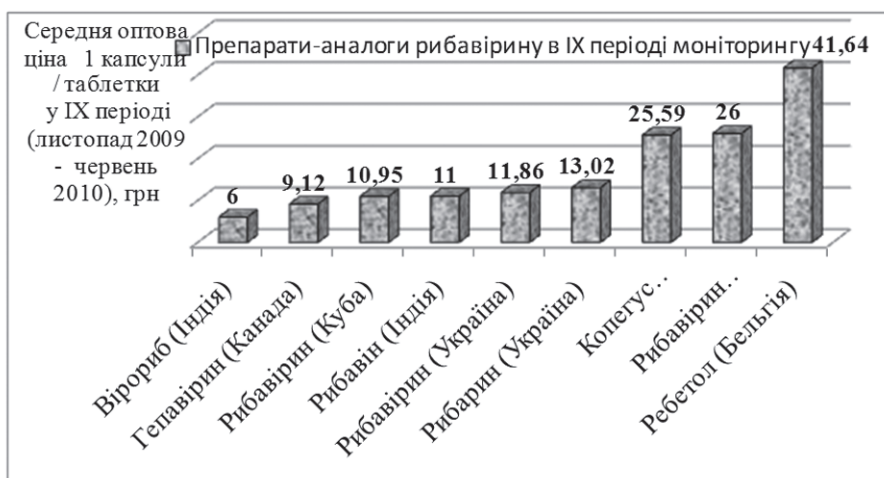


Рис. 8. Розподіл препаратів рибавіріну за оптовою ціною одиниці ЛФ

Як видно з рис. 8, найдешевшим препаратом рибавіріну оптового ринку станом на 01.06.2010 р. був «Вірориб» (Kusum Health), тривалість його пропозиції на цей час становила 3 місяці. Вітчизняні препарати перебували посередині оптового цінового ряду. Високовартісні аналоги – «Копегус» (Roche) та «Ребетол» (Schering-Plough) випускаються виробниками пегільованих інтерферонів-альфа, які при покупці всього курсу ЕПТ надають ЛЗ рибавіріну безкоштовно. Виробник ТОВ «Фарма Старт» (Україна) також пропонує соціальну програму для хворих на ХГС, яка економить 1/3 вартості курсу рибавіріну.

В и с н о в к и

1. За результатами маркетингового аналізу препаратів групи ламівудину, які рекомендовано для використання у складі етіотропної терапії хворих на вірусний гепатит В, виявлено, що із 6 зареєстрованих ЛЗ на ринку наявний лише один препарат «Зеффікс» («GSK», Великобританія) у формі таблеток по 100 мг.

2. Виявлено, що серед 9 наявних на ринку препаратів рибавіріну, які рекомендовано для використання у складі етіотропної терапії хворих на вірусний гепатит С, імпорتنі аналоги займають 78 %. Їх постачають, в середньому, 2 оптові фірми, вітчизняні аналоги – 4 фірми із середнім коефіцієнтом ліквідності 0,027.

3. Проведено ціновий аналіз груп аналогів нуклеозидів (ламівудину та рибавіріну), який не зафіксував значного коливання їх оптово-відпускних цін. Однак препарати залишаються низькодоступними у курсових дозах.

4. Проведений маркетинговий аналіз аналогів нуклеозидів, як і у разі інтерферонів-альфа, виявив наявність фізичної і відсутність фінансової доступності для вітчизняних хворих ЛЗ для ЕПТ, хоча середні коефіцієнти адекватності платоспроможності цих ЛЗ знижувалися через ріст зарплати. Тому хворим на ХВГ в Україні потрібна державна допомога для проведення комплексної етіотропної противірусної терапії препаратами інтерферонів-альфа та аналогами нуклеозидів – ламівудину та рибавіріну.

5. Доцільно рекомендувати налагодження виробництва інтерферонів-альфа та аналогів нуклеозидів на одних вітчизняних підприємствах-виробниках, що дозволить знизити вартість схем противірусної терапії (за аналогією до імпортних тандемів: пегасіс-копегус (Roche, Швейцарія), пегінтрон-ребетол (Schering-Plough, США) та налагодження виробництва вітчизняних препаратів ламівудину.

1. Диагностика и лечение гепатита. Рекомендации Американской гепатологической ассоциации, 2004. – режим доступа до Рекомендаций: <http://www.hcv.ru/standarts/part1.htm> – Назва з екрану.
2. Звіт “Гепатит С в Україні: невизнана епідемія. Правовий, медичний та соціальний аналіз”. – режим доступа 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.: МОРИОН, 2003 – 2009.
4. Мнушко З.Н., Тиманюк И.В. // 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.Є.* Досягнення та перспективи сучасної гепатології – Режим доступа http://www.telegin.org.ua/page_89.htm – Назва з екрану.
9. Фармацевтичний маркетинг/ [*Громовик Б., Гасюк Г., Мороз Л. та ін.*] – 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 доступа - <http://hvstop.org/page.php?sub=12&id=31> – Назва з екрану.
11. <http://www.ukrstat.gov.ua/>

Надійшла до редакції 27.03.2011.

И.О.Федяк, Д.В.Семенов

ИССЛЕДОВАНИЕ ДИНАМИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В УКРАИНЕ ПРОТИВОВИРУСНЫХ СРЕДСТВ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ РЕКОМЕНДОВАНЫ ДЛЯ ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ

Ключевые слова: ламивудин, рибавирин, 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 ламивудина и рибавирина 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.

RESEARCH OF PHARMACEUTICAL MARKET DYNAMICS OF ANTIVIRAL FACILITIES OF DIRECT ACTION IN UKRAINE, WHICH ARE RECOMMENDED FOR ETIOTROPIC THERAPY OF PATIENTS WITH VIRAL HEPATITIS

Keywords: preparations of lamivudine and ribavirine, 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 lamivudine and ribavirine 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.