

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

УДК 615.12:615.072

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДІАГНОСТИЧНИХ ЗАСОБІВ

В. В. Качанюк, В. В. Трохимчук

Українська військово-медична академія, м. Київ

Вступ. Запровадження позитронно-емісійної томографії і потреба в ранній діагностиці та ефективному лікуванні хворих на онкологічні захворювання виникла гостра потреба у вітчизняному виробництві радіофармацевтичних діагностичних засобів (РДЗ).

Насамперед необхідно провести маркетингове дослідження радіофармацевтичних діагностичних засобів на ринку України, які застосовуються в діагностичних цілях.

Мета. Маркетингові дослідження ринку радіофармацевтичних діагностичних засобів .

Матеріали та методи. Маркетингові дослідження ринку здійснено на підставі аналізу наступних джерел інформації: Довідник «Компендіум 2016 р.», Державний реєстр лікарських засобів України (2017), Rx-index-довідник еквівалентності лікарських препаратів (2017). Основні методи дослідження — системний, маркетинговий та графічний аналізи. Отримані дані систематизовані та наглядно представлені в діаграмах з поясненнями та висновками. При маркетингових дослідженнях радіофармацевтичних засобів для діагностики онкологічних захворювань дотримувались АТХ-класифікації, асортименту, виробників, країн.

Результати. У ході маркетингових досліджень проведено поетапний аналіз РДЗ за лікарськими формами, країнами-виробниками, групами захворювань. На сьогоднішній день основний асортимент РДЗ для діагностики онкологічних захво-

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

рювань формується за рахунок закордонного виробництва. Вітчизняне виробництво РДЗ, а саме «Фтордезоксиглюкоза ^{18}F », яка широко застосовується у позитронно-емісійній томографії (ПЕТ), здійснюється лише у двох ПЕТ-центрах України, які знаходяться в м. Києві.

Висновки. Запровадження позитронно-емісійної томографії (ПЕТ) в Україні потребує власного виробництва РДЗ, яке фактично відсутнє. Найбільш перспективним для виробництва є Фтордезоксиглюкоза ^{18}F (ФДГ), яка накопичується в патологічних осередках тканин і дозволяє легко ідентифікувати пухлини, тому за кордоном використовується для діагностики онкологічних захворювань. Складність умов виробництва субстанції ФДГ полягає у необхідності створення безпечних умов виробництва і використання складного обладнання (циклотрона) та проведення аналізу готового продукту в радіохімічній лабораторії. Для централізованого постачання ФДГ в ПЕТ-центри лікувальних закладів, які вимагають надійного виробництва у великих кількостях, необхідно розробити та впровадити у промислове виробництво Фтордезоксиглюкозу ^{18}F у високих радіоактивних концентраціях, яка в Україні ще не зареєстрована.

Ключові слова: радіофармацевтичний діагностичний засіб, Фтордезоксиглюкоза ^{18}F , маркетингові дослідження, онкологічні захворювання.

Вступ. Онкологічні захворювання є однією з основних причин захворюваності і смертності у світі. За прогнозами ВООЗ, кількість нових випадків раку у найближчі 20 років може збільшитися на 70 % на рік. Основний тягар ляже на країни з низьким і середнім доходом, де населення та тривалість життя збільшуються. Ці країни страждають від двох типів раку. Це рак, який переважає у бідних країнах, де не проводять регулярні обстеження, і викликаний інфекціями (наприклад, рак шийки матки). Другий тип раку пов'язаний зі способом життя у більш забезпечених країнах, зокрема, із збільшенням споживання тютюну, вживання алкоголю та їжі, що зазнала інтенсивної переробки, та відсутністю фізичної активності у людей [1].

За останні десять років кількість хворих в Україні зросла на 25 %. Онкологічна захворюваність стабільно зростає на 2,6-

3 % щорічно, і рак продовжує « молодіти ». В Україні проблема раку є дуже актуальною, адже на онкопатологію хворіє понад 1 мільйон осіб. Щороку реєструється близько 160 тисяч нових випадків хвороби. За інформацією національного канцер-реєстру щодня в Україні 450 осіб дізнаються, що захворіли на рак і цей показник продовжує зростати. При цьому щорічно від онкопатології помирає близько 80 тисяч осіб, що пов'язано головним чином, з діагностуванням захворювання на пізніх стадіях. Незадовільний стан ранньої та своєчасної діагностики раку, що обумовлює високий рівень дорічної летальності онкологічних хворих, яка сягає майже 34,5 % [2].

Основним статистичним показником цього напрямку в системі охорони здоров'я розвинених країн є кількість радіологічних досліджень, що проводяться протягом року на 1 тисячу осіб населення. У розвинених країнах цей показник знаходиться у середньому на рівні 40–50, а в Україні, за різними оцінками, не перевищує 3-х досліджень на рік.

Для ранньої діагностики і лікування онкопатологій використовують радіофармацевтичні діагностичні засоби (V9), радіотерапевтичні засоби (V10) і радіофармацевтичні терапевтичні препарати (V10X). У зв'язку з цим нами були проведені маркетингові дослідження РДЗ наявних у світі та фармацевтичного ринку України з метою можливого розширення асортименту та оцінки перспективності розробки радіофармацевтичного діагностичного засобу «Фтордезоксиглюкоза ¹⁸F» для вітчизняного промислового виробництва.

Метою дослідження є маркетингові дослідження ринку радіофармацевтичних діагностичних засобів, які застосовуються для діагностичних цілей.

Матеріали та методи. При маркетинговому дослідженні радіофармацевтичних діагностичних засобів дотримувались АТХ-класифікації (Anatomical Therapeutic Chemical), відповідно до якої належать ці ЛЗ — V09 «Радіофармацевтичні засоби діагностичні».

Результати. Сучасна діагностика з застосуванням РДЗ в Україні здійснюється лише у трьох лікувальних закладах, враховуючи короткий термін придатності РДЗ, що негативно впливає на якість надання медичної послуги з діагностики та

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

моніторингу стану лікування онкологічних хворих. Все це унеможлиблює проведення сучасної діагностики в інших обласних центрах України [4-7].

РДЗ закордонного виробництва у формі генераторів, які ввозять в Україну, представлені лише 3 РДЗ (табл. 1).

Таблиця 1
**Перелік радіофармацевтичних діагностичних засобів,
зареєстрованих в Україні [3]**

Торгова назва	Виробник	Країна виробника	№ реєстраційного посвідчення	Дата реєстрації	Дата закінчення реєстрації
Натрію йодид Na ¹³¹ I	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	UA/3547/01/01	12.05.2016	12.05.2021
Полтехнет	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	UA/3526/01/01	26.08.2016	26.08.2021
Стронцію хлорид полотом ⁸⁹ SrCl ₂	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	UA/3525/01/01	12.05.2016	12.05.2021

Наведені РДЗ в табл. 1 мають наступні характеристики:

– полтехнет (материнська субстанція: молібден натрію-⁹⁹Mo 9,1-200 ГБк; дочірня субстанція: пертехнетат-^{99m}Tc натрію 8,0-175 ГБк) є генератор радіонуклідів, 8,0-175 ГБк; порціями по 6 ГБк, або 8 ГБк, або 12 ГБк, або 15 ГБк у флаконі об'ємом 10 мл № 1 в упаковці разом із комплектом для елювання (складається із двох картонних упаковок: в одній — 16 флаконів з 10 мл елюенту (розчин 9 мг/мл NaCl), в іншій — 16 вакуумних флаконів призначених для елюату) та з контейнером для транспортування (Польща);

– натрію йодид Na¹³¹I для ін'єкцій (1 мл розчину містить: натрію йодид-131 активністю 37-740 МБк) — розчин для ін'єкцій, 37-740 МБк/мл; порціями по 120 МБк, або 200 МБк, або 400 МБк, або 1000 МБк, або 2000 МБк, або 3000 МБк, або

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

4000 МБк, або 5000 МБк, або 6000 МБк, або 7000 МБк у флаконах об'ємом 10 мл (Польща);

– стронцію хлорид $^{89}\text{SrCl}_2$ полатом (1 мл розчину містить: стронцію хлорид ^{89}Sr — 37,5 МБк) — розчин для ін'єкцій, 37,5 МБк/мл по 4 мл у флаконі об'ємом 10 мл, що транспортується у свинцевому контейнері типу КТ (Польща).

За даними АТХ-класифікації номенклатура радіофармацевтичних діагностичних препаратів у світі представлена розділом V09 «Радіофармацевтичні засоби діагностичні» та підгрупами [8]:

V09A — Радіофармацевтичні препарати для виявлення захворювань ЦНС представлені 3 групами: А — сполуки (99mTc) технецію (2 найменування), В — сполуки йоду (^{123}I) — (3 найменування), Х — інші радіофармацевтичні засоби для діагностики захворювань ЦНС (3 найменування).

V09B — Радіофармацевтичні препарати для виявлення захворювань кісткової тканини представлені 1 групою сполук (99mTc) технецію (4 найменування).

V09C — Радіофармацевтичні препарати для виявлення захворювань нирок представлені препаратами технецію (А — сполуки (99mTc) технецію (6 найменувань), Х — інші радіофармацевтичні засоби для діагностики захворювань сечовидної системи (4 найменування).

V09D — Радіофармацевтичні препарати для виявлення захворювань печінки і ретикулоендотеліальної системи представлені 3 групами: А — сполуки (99mTc) технецію (5 найменувань), В — сполуки (99mTc) технецію частки або колоїдні розчини (7 найменувань), Х — інші радіофармацевтичні засоби для діагностики захворювань печінки та ретикулоендотеліальної системи (Селен (^{75}Se) тауроселхолова кислота).

V09E — Засоби для дослідження респіраторної системи представлені 3 групами: А — (99mTc) технецій для інгаляцій (3 найменування), В — (99mTc) технецію частки для ін'єкцій (3 найменування), Х — інші радіофармацевтичні діагностичні засоби для діагностики захворювань дихальних шляхів (3 найменування).

V09F — Радіофармацевтичні препарати для діагностики захворювань щитовидної залози представлені різними радіо-

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

фармацевтичними засобами для дослідження щитовидної залози (6 найменувань).

V09G — *Радіофармацевтичні препарати для діагностики серцево-судинної системи*, А — сполуки (99mTc) технецію (7 найменувань), В — сполуки (¹²⁵I) йоду (2 найменування), Х — інші радіофармацевтичні засоби для діагностики захворювань серцево-судинної системи (4 найменування).

V09H — *Радіофармацевтичні препарати для діагностики запалення та інфекційних хвороб* представлені 3 групами: А — сполуки (99mTc) технецію (4 найменування), В — сполуки (¹¹¹In) індію (2 найменування), Х — інші радіофармацевтичні засоби для діагностики запалення та інфекційних хвороб (1 т найменування).

V09I — *Радіофармацевтичні препарати для діагностики новоутворень* представлені 3 групами: А — сполуки (99mTc) технецію (12 торговельних найменувань), В — сполуки (¹¹¹In) індію, Х — інші радіофармацевтичні засоби для діагностики пухлин (1 найменування).

V09X — *Радіофармацевтичні препарати інші* представлені 2 групами: А — сполуки (¹³¹I) йоду (37 найменувань), Х — різні радіофармацевтичні діагностичні засоби (1 найменування).

Таблиця 2

Результати структурного аналізу діагностичних радіофармацевтичних діагностичних засобів за III-м рівнем АТХ -класифікації

Код за III рівнем АТХ — класифікації	Кількість назв	Питома вага від загальної кількості, %
V09 — Радіофармацевтичні засоби діагностичні		
V09AA — Сполуки технецію	12	23,6
V09AX — Інші радіофармацевтичні засоби для діагностики захворювань ЦНС	1	1,9
V09GB — Сполуки (¹²⁵ I) йоду	1	1,9
V09XA — Сполуки (¹³¹ I) йоду	37	72,6
Всього	51	100

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

В АТХ-класифікації представлено статистичні дані 51 торговельної назви (100 %) радіофармацевтичних діагностичних засобів, які є у світі і застосовуються в діагностичних цілях. Результати досліджень наведені в табл.2.

З табл.2 видно, що сполуки (^{131}I) йоду (V09XA) посідають 72,6 %. Проте в Україні зареєстровано лише один РДЗ сполуки йоду — «Натрію йодид Na^{131}I для ін'єкцій».

Сполуки технецію посідають 12 %, в Україні зареєстрований, також лише один РДЗ — Полтехнет.

За результатами досліджень країн-виробників діагностичних радіофармацевтичних засобів встановлено, що на вітчизняний фармацевтичний ринок препарати закордонного виробництва постачаються лише з Польщі.

За результатами аналізу діагностичних радіофармацевтичних засобів залежно від лікарської форми (ЛФ) випуску було встановлено, що вони представлені 4 видами лікарських форм (рис.1).

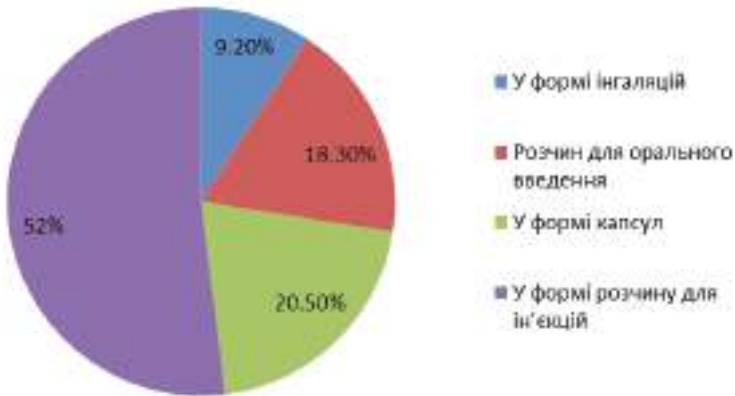


Рис. 1. Розподіл діагностичних радіофармацевтичних препаратів в залежності від форми випуску

Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку у світі РДЗ для діагностики онкологічних захворювань свідчать, що більшу частку асортименту лікарських засобів займають РДЗ у формі розчинів для ін'єкцій, що становить 52 % від загального числа наявних лікарських форм, інгаляцій — 9,2 %, розчинів

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

для орального введення — 18,3 %, а РДЗ у формі капсул — 20,5 %.

Висновки. На сьогоднішній день у світі та міжнародній системі класифікації лікарських засобів — РДЗ для діагностики онкологічних захворювань представлені 51 торговельними найменуваннями. За міжнародною АТХ-класифікацією, найбільш поширеними є сполуки технецію ^{99}Tc та сполуки ^{131}I йоду.

В Україну імпортуються лише три РДЗ з однієї країни світу — з Польщі. Основний асортимент РДЗ для діагностики онкологічних захворювань формується за рахунок закордонного виробництва. РДЗ для діагностики онкологічних захворювань представлені 4 видами лікарських форм, більшу частку (52 %) з яких займають розчини для ін'єкцій.

Вітчизняне виробництво ФДГ з коротким терміном придатності здійснюється лише у двох ПЕТ-центрах, що є недостатнім у задоволенні потреб діагностичних центрів і забезпеченні РДЗ діагностичних відділень.

Виходячи з позиції існуючої організації системи надання онкологічної допомоги, доцільно побудувати ПЕТ-центр із виробництвом РДЗ для внутрішнього використання в кожному обласному центрі України та забезпечувати інші ПЕТ-центри на розрахункових відстанях.

Для централізованого постачання ФДГ в ПЕТ-центри, які не мають циклотрона і радіохімічної лабораторії, що є причиною зростаючого попиту на ФДГ і вимагають надійного виробництва у великих кількостях, необхідно розробити та впровадити у промислове виробництво ФДГ у високих радіоактивних концентраціях.

ЛІТЕРАТУРА

1. ВООЗ стурбована зростанням онкологічних захворювань через алкоголь, куріння й ожиріння [Електронний ресурс]. — Режим доступу: https://old.dt.ua/article/print/WORLD/vooz-sturbovana-zrostannyam-onkologichnih-zahvoryuvan-cherez-alkogol-kurinnnya-y-ozhirinnnya-136805_.html.
2. Онкологічні захворювання в Україні [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://ua.amberlife.ua/onkologicheskie-zabolevaniya-v-ukraine/>.
3. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua/>.
4. Застосування поєднаного ПЕТ-КТ-дослідження в діагностиці онкологічних захворювань / О. М. Ключов, М. М. Фірсова, Д. С. Осинський [та ін.] // Онкологія. — 2012. — № 1. — С. 55–58.

5. Лунев А. С. Сравнительная характеристика радиофармацевтических препаратов для визуализации воспалительных и инфекционных процессов методом эмиссионной томографии / А. С. Лунев, Н. П. Лысенко, К. А. Петросова // Мед. визуализация. — 2015. — № 1. — С. 83–93.
6. Перший вітчизняний клінічний досвід ПЕТ/КТ / О. В. Щербіна, Я. В. Кметюк, О. І. Москалець, Г. В. Рабош // Укр. радіол. журнал. — 2012. — № 3. — С. 341–342.
7. ПЕТ/КТ: стадіювання лімфом та оцінка ефективності лікування / О. В. Щербіна, Я. В. Кметюк, О. І. Москалець [та ін.] // Зб. наук. пр. співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика. — Київ, 2014. — Вип. 23, кн. 1. — С. 224–228.
8. АТХ класифікація [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <https://tabletki.ua/atc/>.

Маркетинговые исследования рынка радиофармацевтических диагностических средств

В. В. Качанюк, В. В. Трохимчук

Украинская военно-медицинская академия, г. Киев

Вступление. Для ранней диагностики и эффективного лечения онкологических заболеваний возникла острая потребность в отечественном производстве диагностических радиофармацевтических средств. Прежде всего необходимо провести маркетинговое исследование радиофармацевтических препаратов на рынке Украины.

Целью работы являются маркетинговые исследования рынка радиофармацевтических диагностических средств.

Материалы и методы. Основные методы исследования РДС — системный, маркетинговый и графический анализы.

Результаты. В ходе маркетинговых исследований проведено поэтапный анализ РДС за лекарственными формами, странами-производителями, группами заболеваний. На сегодняшний день основной ассортимент РДС для диагностики онкологических заболеваний формируется за счет зарубежного производства. Отечественное производство РДС, а именно «Фтордезоксиглюкоза ¹⁸F», которая широко применяется в позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), осуществляется только в двух ПЭТ-центрах Украины.

Выводы. Введение позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) в Украине требует собственного производства ФДС, которое фактически отсутствует. Наиболее перспективным для производства является Фтордезоксиглюкоза ¹⁸F (ФДГ), которая накапливается в патологических очагах тканей и позволяет легко идентифицировать опухоли.

Ключевые слова: радиофармацевтическое диагностическое средство, Фтордезоксиглюкоза ^{18}F , маркетинговые исследования, онкологические заболевания.

Marketing research of radiopharmaceuticals

V. V. Kachaniuk, V. V. Trokhymchuk

Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv

Introduction. For early diagnosis and effective treatment of oncological diseases, there is an acute need for radiopharmaceuticals in the national production. First of all, it is necessary to conduct a marketing study of radiopharmaceuticals in the Ukrainian market.

The aim is to hold market research of radiopharmaceuticals.

Materials and methods. Radiopharmaceuticals. The main methods of research — system, marketing and graphic analysis.

Results. In the course of marketing research, a step-by-step analysis of radiopharmaceuticals for drug forms, producer countries, groups of diseases was conducted. To date, the main assortment of radiopharmaceuticals for the diagnosis of cancer is formed at the expense of foreign production. Domestic production of radiopharmaceuticals, namely “Fluodeoxyglucose ^{18}F ”, which is widely used in positron emission tomography (PET), is performed only in two PET-centers in Ukraine.

Conclusions. The introduction of positron emission tomography (PET) in Ukraine requires the production of FDS, which is actually absent. The most promising for production is fluorodeoxyglucose ^{18}F (FDH), which accumulates in pathological tissue centers and makes it easy to identify tumors.

Key words: radiopharmaceutical, fluorodeoxyglucose ^{18}F , marketing research, oncological diseases.

Відомості про авторів:

Качанюк Валентина Вікторівна — старший викладач кафедри військової фармації Української військово-медичної академії. Адреса: м. Київ, вул. Курська, 13.

Трохимчук Віктор Васильович — доктор фармацевтичних наук, професор кафедри військової фармації Української військово-медичної академії. Адреса: м. Київ, вул. Курська, 13.