

Л. В. ЯКОВЛЄВА (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>), д-р фарм. наук, проф.,

Т. О. БАГЛАЙ (<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>),

В. М. ГОЛУБ (<https://orcid.org/0000-0002-2413-0956>)

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ОГЛЯД ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ ГЕПАТОТРОПНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ОБ'ЄМІВ ЇХ СПОЖИВАННЯ ПРОТЯГОМ 2016–2018 РОКІВ

Ключові слова: фармацевтичний ринок, гепатотропні засоби, АТС/DDD-методологія, споживання

L. V. IAKOVLIEVA (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>),

T. O. BAH LAI (<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>),

V. M. HOLUB (<https://orcid.org/0000-0002-2413-0956>)

National University of Pharmacy, Kharkiv

REVIEW FOR UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET OF HEPATOTROPIC DRUGS AND DETERMINING THE VOLUMES OF THEIR CONSUMPTION DURING 2016–2018 YEARS

Key words: pharmaceutical market, hepatotropic drugs, ATC/DDD-methodology, consumption

У 2018 р. об'єм фармацевтичного ринку України становив близько 73 млрд. грн., що відповідає 2,16 млрд. дол. США [1, 2]. Український фармацевтичний ринок переважно представлений генеричними лікарськими засобами (ЛЗ) (~90%) [3]. Об'єми у грошах фармацевтичного ринку України порівняно зі світовим ринком (~600 млрд. дол. США) [4, 5] є дуже невеликими. Сьогодні на ринку України всього 8 міжнародних непатентованих назв (МНН) засобів, що застосовують при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів (табл. 1) [6].

За АТС-класифікацією засоби, що застосовують при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів, відносять до класу А – засоби, що діють на травну систему і метаболізм, які поділяють на 3 групи: А05А, А05В, А05С. Далі наводимо ЛЗ цих груп за АТС-класифікацією, що наявні на світовому ринку [7].

АТС-класифікація препаратів:

А – Засоби, що діють на травну систему і метаболізм

А05 – Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів

А05А – Засоби, що застосовуються при біліарній патології

А05АА – Препарати жовчних кислот

А05АА01 – Кислота хенодезоксихолева

А05АА02 – Кислота урсодезоксихолева

А05АА03 – Кислота холева

А05АА04 – Кислота обетихолева

А05АВ – Препарати для лікування захворювань жовчовивідних шляхів

А05АВ01 – Гідроксиметилнікотинамід

А05АХ – Інші препарати, що застосовуються при біліарній патології

А05АХ01 – Піпрозолін

А05АХ02 – Гімекромон

А05АХ03 – Циклобутирол

А05В – Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні засоби

A05BA – Гепатотропні препарати

A05BA01 – Аргінін

A05BA03 – Силібінін

A05BA04 – Цитіолон

A05BA05 – Епомедіол

A05BA06 – Орнітин оксоглурат

A05BA07 – Аргініну тідацик

A05BA08 – Кислота гліциризова

A05C – Комбінація препаратів для лікування захворювань печінки і жовчовивідних шляхів

МНН відсутні

Вивченню фармакотерапії захворювань печінки і жовчовивідних шляхів присвячено праці останніх років Недашківського С. М., Півторак К. В., Філіппової О. Ю., Шматової О. О. Кокерлінга Д., Ланіні С. [8–13], ринку та споживання гепатотропних ЛЗ – Волкової А. В., Геруша О. В., Муси Медхата І. М., Ткачової О. В., Кавагучі І. [14–18].

Мета роботи – аналіз асортименту гепатотропних ЛЗ в Україні протягом 2016–2018 рр. і визначення об’ємів їх амбулаторного споживання.

Матеріали та методи дослідження

Як об’єкти дослідження було обрано лікарські засоби, які використовують для фармакотерапії захворювань печінки і жовчовивідних шляхів, що представлені на фармацевтичному ринку України за даними системи «Фармстандарт» компанії «Моріон» [19].

Здійснювали аналіз асортименту вказаної групи препаратів на фармацевтичному ринку України, визначали їх лікарські форми, країни-виробники та аналізували ціни за упаковку.

За АТС/DDD-методологією визначали об’єми амбулаторного споживання цієї групи препаратів [7]. Для тих ЛЗ, що не мали DDD, використовували розрахункове значення PDD на основі інструкцій для медичного призначення. Для розрахунку споживання гепатотропних засобів було використано показник DDDs/ на 1 000 жителів/ на день (DDDс/1 000/день, або скорочено DID) [20, 21].

Розрахунки виконували за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» [19].

Результати дослідження та обговорення

На світовому фармацевтичному ринку відомо 3 групи препаратів, що використовують для терапії захворювань печінки та жовчовивідних шляхів, які представлені 15 МНН. Водночас на фармацевтичному ринку України представлено 8 МНН ЛЗ гепатотропної дії, що відносяться до класу А – засоби, що діють на травну систему і метаболізм (табл. 1) [7]. Те, що це окремі МНН, а не підгрупи класу А, бачимо за значеннями АТС-кодів, які за кількістю знаків відповідають значенню конкретного МНН. Тому торговельних назв (ТН) у таких МНН як A05AX10** Різні препарати, включаючи комбінації, та A05BA50** Різні препарати містять різні діючі речовини. Також у групі A05C – Комбінація препаратів для лікування захворювань печінки і жовчовивідних шляхів на світовому ринку не призначено жодного МНН, але на фармацевтичному ринку України протягом досліджуваного періоду була представлена ТН ЕСЛДИНу «Нижфарм» капсули № 30 і № 50, які належать до цієї групи, але не мають визначеного АТС-коду.

Т а б л и ц я 1

Аналіз цін та асортименту лікарських засобів гепатотропної дії на фармацевтичному ринку України
протягом 2016–2018 років

№	МНН	ТН, шт.						Ціни, грн.					
		2016		2017		2018		2016		2017		2018	
		в	і	в	і	в	і	min	max	min	max	min	max
1	A05AA02 Кислота урсодезоксихолева	8	19	9	21	9	21	90,93	1 249,98	96,62	2 395,07	102,51	2 449,07
2	A05AX10** Різні препарати, включаючи комбінації	36	14	38	13	40	12	6,77	676,49	8,07	894,61	9,00	974,07
3	A05BA01 Аргінін	12	0	13	0	14	0	19,30	338,69	19,53	370,08	14,5	426,45
4	A05BA03 Силімарин	12	9	13	9	12	11	19,65	9 555,00	21,13	10 402,0	11,36	9 457,55
5	A05BA06 Орнітин	3	5	5	5	5	5	288,40	2 569,88	243,23	3 167,42	262,94	3 300,56
6	A05BA50** Різні препарати	13	22	14	23	14	20	13,56	1 455,33	14,23	1 082,55	17,13	796,78
7	A05BA53** Кальцію пантотенат + вітаміни	0	3	0	2	0	2	92,10	129,91	86,20	139,18	111,82	167,16
8	A05C Фосфоліпід + Метіонін	0	2	0	4	0	2	123,86	189,53	137,31	218,59	98,16	255,99
Всього		84	74	92	75	94	73	6,67		8,07		9,00	
Всього		158		167		167		9 555,00		10 402,00		9 457,55	

Примітка: ** – АТС визначено в Україні для вітчизняних препаратів.

У 2016 р. на ринку України за цими підгрупами 8 МНН було представлено 158 ТН, а у наступних 2017 і 2018 рр. – 167 ТН. Найбільшою кількістю протягом досліджуваного періоду представлені ТН за такими МНН: (1) Різні препарати, включаючи комбінації (АТС-код А05АХ10**) – 50 ТН у 2016 р., 51 ТН у 2017 р. та 52 ТН у 2018 р.; (2) Різні препарати (АТС-код А05ВА50**) – 35, 37 та 34 ТН відповідно по роках; (3) препарати Силімарину (АТС-код А05ВА03) – 21, 22 та 23 ТН відповідно по роках. Великою кількістю ТН представлена на ринку також Кислота урсодезоксихолева (АТС-код А05АА02) – 27, 30 та 30 відповідно по роках, більша частина ТН якої є імпортованими (19, 21, 21 ТН).

Іноземними виробниками також представлена велика частина ТН МНН Різні препарати ((АТС-код А05ВА50**) – 22, 23 та 20 відповідно до досліджуваного періоду).

Урсодезоксихолева кислота також представлена 19 ТН у 2016 р. та по 21 ТН у 2017–2018 рр. Ціни на препарати Урсодезоксихолевої кислоти коливались у межах 90,93–102,51 грн. за мін. ціною, та 1 249,98–2 449,07 грн. за максимальною ціною. Крім Урсодезоксихолевої кислоти високі ціни на препарати були також у МНН Силімарину та Орнітину.

Таким чином, аналіз ринку ЛЗ гепатотропної дії свідчить, що він включає достатню кількість препаратів для забезпечення лікування хворих на захворювання печінки і жовчовивідних шляхів. Серед яких є ЛЗ різної вартості, що дає змогу вибору препаратів залежно від матеріальних можливостей хворого.

Аналіз гепатотропних ЛЗ за лікарськими формами та країнами-виробниками

Препарати гепатотропної дії представлено в Україні у вигляді 17 лікарських форм (ЛФ). П'ять ЛФ включають 127 ТН, що становить 76% від загальної кількості ТН (167) у 2018 р. Серед них капсули (52 ТН), таблетки в/о (32 ТН), ЛРС фільтр-пакети (17 ТН), таблетки (16 ТН) і розчин для ін'єкцій (10 ТН). Всі інші ЛФ (12 видів) представлено незначною кількістю ТН – від 1 до 7 і разом становлять 40 ТН. Фактично на фармацевтичному ринку представлено достатній асортимент ЛФ, що дає змогу вибрати препарати для різних шляхів введення: перорального, ін'єкційного чи через пряму кишку. Як правило, на ринку завжди буває найбільше тих ЛЗ і тих ЛФ, які найбільше затребувані споживачами. У нашому разі в найбільшій кількості представлено ЛЗ для перорального (капсули, суспензії, табл., табл. в/о, гранули, ЛРС пакети, ЛРС фільтр-пакети, краплі оральні, розчин оральний, сиропи, порошок для орального розчину, гранули для орального розчину, всього 13 лікарських форм) та для ін'єкційного введення (конц. для розчину для інфузій, розчин для ін'єкцій, розчин для інфузій, ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, всього 4 ЛФ) (табл. 2). Тільки в оральних ЛФ представлено такі МНН: Кислота урсодезоксихолева, Різні препарати, включаючи комбінації (АТС-код А05АХ10**), Кальцію пантотенат + вітаміни, Фосфоліпіди + Метіонін. Тільки в ін'єкційних ЛФ представлено всього 1 МНН – Орнітин. Аргінін, Силімарин та Різні препарати (АТС-код А05ВА50**) представлено як в ін'єкційних ЛФ, так і в ЛФ для орального застосування.

Так як аналіз ринку засвідчив наявність гепатотропних препаратів як вітчизняного, так і закордонного виробництва, представляло інтерес визначити перелік країн, які поставляють препарати цієї групи в Україну у 2018 р. (табл. 3).

Результати аналізу свідчать, що ЛЗ гепатотропної дії на ринок України поставляють 17 країн. У 2018 р. на ринку було представлено 93 ЛЗ вітчизняного виробництва та 74 закордонного.

Аналізуючи цю частину ринку, було встановлено, що найбільшу частку (32%) ТН ЛЗ поставляє Німеччина, 12% – Індія, 9% – Австрія, 7% – Італія, по 5% – Росія, Франція, Чехія, по 3% – Словенія, Таїланд, Австралія, Болгарія, Канада, Китай і Латвія, а по 1% – Польща, Туреччина й Індонезія.

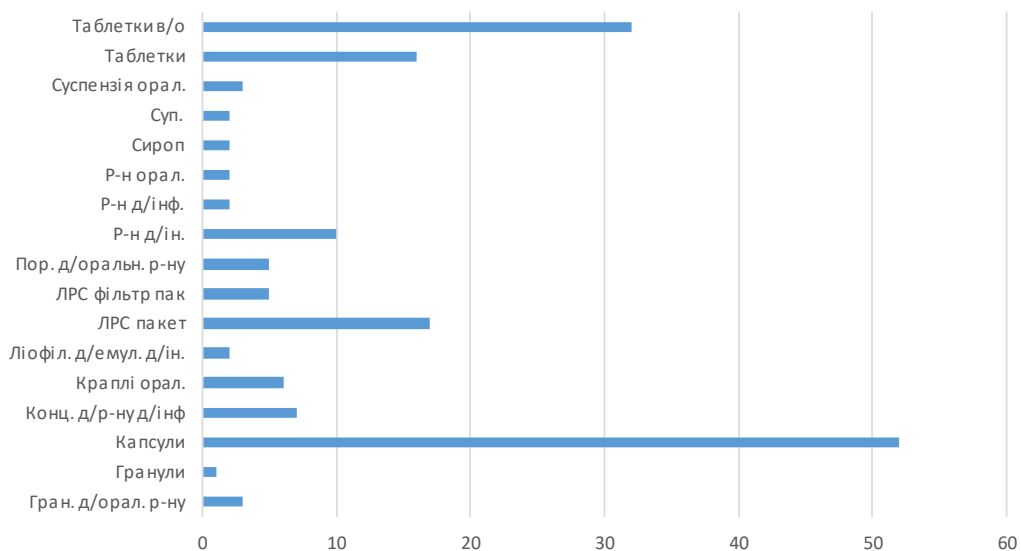


Рис. Розподіл лікарських форм на фармацевтичному ринку України у 2018 році в натуральних одиницях

Якщо аналізувати весь ринок гепатотропних ЛЗ в Україні, то препарати закордонного виробництва (74 ТН) становлять 44,3%, а вітчизняні ЛЗ відповідно 55,7% (табл. 3).

Визначення об'ємів споживання гепатотропних ЛЗ в Україні протягом 2016–2018 років

Споживання ЛЗ у DDDs/1 000 жителів/день (DID) дає можливість відслідковувати, який відсоток населення щоденно протягом року приймає цю групу препаратів. Визначення цього показника по роках характеризує зміни у цьому процесі в масштабах країни. Споживання препаратів А05 – Засоби, що застосовуються для лікування печінки та жовчовивідних шляхів у досліджуваному періоді становило 8,12 DID у 2016 р., 9,05 DID у 2017 р. та 9,23 DID у 2018 р. (табл. 4). Систематично приймали ці препарати у досліджуваному періоді 0,8–0,9% населення.

На сьогодні в Україні відсутня чітка статистика відносно захворювань печінки [11]. За більш давніми даними в Україні визначено 280 000 хворих на токсичний гепатит, що становить 0,7% від усього населення [10].

Найбільш споживаними серед цієї групи (А05) препаратів були ЛЗ:

А05АХ10* Різні препарати, включаючи комбінації – 3,9 DID;

А05ВА Препарати, що застосовуються у разі захворювань печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати: А05ВА03 Силімарин (1,48–1,95 DID), А05ВА50** Різні препарати (1,84–2,08 DID) (ЕССЕНЦІАЛІС® Н виробника «Санофі-Авентіс Україна», ЕССЕНЦІАЛІС® ФОРТЕ Н того самого виробника, ХОФІТОЛ Лаб. Роза-Фітофарма). Менше споживали препаратів А05ВА01 Аргініну (0,36–0,53 DID) та А05АА02 Кислоти урсодезоксихолевої (0,45–0,68 DID).

Інші засоби, що застосовують для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів споживали в 78,5–551,1 разів менше, ніж вищеописані препарати.

Розподіл торгівельних назв за лікарськими формами у 2018 році

№	МНН	Капсули	Суспензії опал.	Таблетки	Таблетки в/о	Транзули	ЛРС пакет	ЛРС фільтр-пак.	Краплі опал.	Р-н опал.	Сироп	Конн. д/р-ну д/інф.	Пор. д/опал. р-ну	Р-н д/інф.	Р-н д/інф.	Гран. д/опал. р-ну	Ліофіл. д/емул. д/ін.	Суп.	Всього
1	Кислота урсодезоксихолева	19	3	3	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30
2	Різні препарати, включаючи комбінації	7	0	3	16	1	13	5	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	51
3	Аргінін	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	1	5	3	0	0	0	0	14
4	Силімарин	13	0		9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	23
5	Орнітін	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	1	0	3	0	0	10
6	Різні препарати	9	0	5	2	0	4	0	4	0	0	0	0	6	1	0	2	2	35
7	Кальцію пантотенат + вітаміни	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
8	Фосфоліпіди + Метіонін	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	Всього	52	3	16	32	1	17	5	6	2	2	7	5	10	2	3	2	2	167
	Всього, %	31,14	1,80	9,58	19,16	0,60	10,18	2,99	3,59	1,20	1,20	4,19	2,99	5,99	1,20	1,80	1,20	1,20	100,00

Т а б л и ц я 3

Розподіл торгівельних назв на фармацевтичному ринку України за країнами походження у 2018 році

№	МНН	Австрія	Болгарія	Індія	Індонезія	Італія	Канада	Китай	Латвія	Німеччина	Польща	Росія	Словенія	Таїланд	Туреччина	Франція	Чехія	Україна	Всього
	Кислота урсодезоксиолева	0	0	0	0	5	2	0	2	5	0	0	0	1	1	0	3	11	30
	Різні препарати, включаючи комбінації	2	3	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	4	1	39	52
	Артінін	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	14
	Силмарин	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	0	2	0	0	0	0	12	23
	Орнітин	0	0	2	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	5	10
	Різні препарати	0	4	0	5	0	0	2	0	8	0	2	0	1	0	0	0	12	34
	Кальцію пантотенат+ вітаміни	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	Фосфоліпід+ Метіонін	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	Всього ТН по країнах	2	7	9	1	5	2	2	2	24	1	4	2	2	1	4	4	93	167
	Всього, %	1,20	4,19	5,39	0,60	2,99	1,20	1,20	1,20	14,37	0,60	2,40	1,20	1,20	0,60	2,40	2,40	55,69	100

Споживання препаратів групи А05 – Засоби, що застосовуються для лікування печінки та жовчовивідних шляхів у 2016–2018 роках

№	АТС	МНН	DDDs (PDDs)/1000 жителів/день		
			2016	2017	2018
A05AA Засоби, що застосовуються у разі біліарної патології. Жовчні кислоти і їх похідні					
	02	Кислота урсодезоксихолева	0,45010	0,57417	0,67710
A05A X Інші препарати, що застосовуються у разі біліарної патології					
	10*	Різні препарати, включаючи комбінації	3,93455	3,92385	3,94602
A05BA Препарати, що застосовуються у разі захворювань печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати					
	01	Аргінін	0,35905	0,46431	0,53050
	03	Силімарин	1,47798	1,87009	1,95224
	06	Орнітин	0,00714	0,00869	0,01010
	50**	Різні препарати	1,83503	2,15358	2,08470
	53**	Кальцію пантотенат+вітаміни	0,00994	0,01595	0,00931
A05C Препарати для лікування біліарної патології в комбінації з ліпотропними засобами					
	***	Фосфоліпіди+Метіонін	0,05010	0,04083	0,01893
Всього:			8,12389	9,05147	9,2289

П р и м і т к и: 1. DDD_s/1000 жителів/день розраховане тільки для Кислоти урсодезоксихолевої, для всіх інших – PDD_s/1 000 жителів/день; 2. * – препарати рослинного походження. Цей АТС-код відсутній у класифікаторі ВООЗ (препарати артишоку, цмину, кукурудзи, жовчі); 3. ** – препарати рослинного походження, гомеопатичні засоби, фосфоліпіди. Цей АТС-код відсутній у класифікаторі ВООЗ; 4. *** – АТС-код для цього препарату відсутній. Використано тільки груповий код.

В и с н о в к и

1. У 2018 році засоби, що застосовують для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів, на фармацевтичному ринку України було представлено 8 МНН та 167 ТН. Найбільшою кількістю ТН було представлено:

- Різні препарати, включаючи комбінації (АТС-код А05АХ10**) – 52 ТН;
- Препарати Силімарину (АТС-код А05ВА03) – 23 ТН;
- Кислота урсодезоксихолева (АТС-код А05АА02) – 30 ТН.

Гепатотропні ЛЗ представлено як за низькими (здебільшого вітчизняні), так і за високими цінами, що дає можливість вибору препаратів за матеріальними можливостями хворого.

2. Групу ЛЗ для фармакотерапії захворювань печінки і жовчовивідних шляхів представлено у 17 ЛФ. Найбільшу кількість ТН представлено у вигляді 5 ЛФ у 2018 році. Серед них: капсули (52 ТН), таблетки в/о (32 ТН), ЛРС фільтр/пак. (17 ТН), таблетки (16 ТН) і розчин д/ін (10 ТН). Ця група ЛФ становить 76% від загальної кількості ТН (167 ТН).

3. Результати аналізу ринку гепатотропних ЛЗ за країнами-постачальниками показали, що на ринок України препарати цієї групи, крім України, поставляють ще 17 країн світу. Частка імпорту становить 74 ТН (або 44,3%) асортименту. Найбільшими постачальниками є Німеччина – 32%, Індія – 12%, Австрія – 9% та Італія – 7%.

Відсутні препарати Кальцію пантотенату + вітаміни, Фосфоліпідів + Метіонін вітчизняного виробництва, тому перспективними є фармацевтичні розробки нових ТН для українських виробників.

4. Споживання гепатотропних ЛЗ, виражене у DDDs/1 000 жителів/день (DID), становило 8,12 DID, 9,05 DID і 9,23 DID відповідно у 2016, 2017, 2018 роках. Найспоживанішими були за АТС-кодами – А05АХ10* Різні препарати, включаючи комбінації; А05ВА50** Різні препарати та А05ВА03 Силімарин. Значно менше споживали препаратів Кислоти урсодезоксихолевої та Аргініну.

5. У структуру споживання в Україні входить багато комбінованих препаратів (А05АХ10* Різні препарати, включаючи комбінації; А05ВА50** Різні препарати), які мають обмежені дані доказової медицини, що потребує подальших досліджень клінічної ефективності (наприклад, ЕССЕНЦІАЛЕС® Н «Санофі-Авентіс Україна», ЕССЕНЦІАЛЕС® ФОРТЕ Н «Санофі-Авентіс Україна», ГАЛСТЕНА® «Бітнер», ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ «Heel», ЛІВ.52® «Himalaya», ХЕПЕЛЬ «Heel», ХОЛЕДІУС р-н оральний «Біолік» та ін.).

Потрібні подальші дослідження госпітального сегмента фармацевтичного ринку та споживання гепатотропних препаратів, а також дослідження причин нераціональної фармакотерапії.

Список використаної літератури

1. Pestun I. V., Mnushko Z. M., Ievtushenko O. M. Marketing research of the Pharmaceutical market in Ukraine: Peculiarities, Trends, Problems, Tendencies // Res. J. Pharmacy and Technol. – 2019. – V. 12, N 4. – P. 2049–2054. <http://dx.doi.org/10.5958/0974-360X.2019.00339.1>
2. Hala L., Panfilova H. Analysis of the creation of a modern pharmaceutical support system in ukraine in a retrospective development of the state and civil society relations // EUREKA: Health Sciences – 2019. – V. 5 – P. 34–43. <http://dx.doi.org/10.21303/2504-5679.2019.001003>
3. Golubtsova K., Sahaidak-Nikitiuk R., Demchenko N. Study of factors affecting on the development of the pharmaceutical sector enterprises // ScienceRise. Pharmaceutical Science. – 2019. – V. 2. – P. 28–32. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2019.165640>
4. Global Pharmaceuticals: 2018 Industry Statistics. – London: Hardman & Co. – 16 p.
5. Zhong H., Ouyang D. The gap analysis between Chinese pharmaceutical academia and industry from 2000 to 2018 // Scientometrics – 2020. – V. 122 – P. 1113–1128. <https://doi.org/10.1007/s11192-019-03313-7>
6. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>
7. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
8. Недашківський С. М. Медикаментозно зумовлені ураження печінки: принципи діагностики, патологічні зміни й підходи до лікування // Медицина невідкладних станів. – 2019. – Т. 2, № 97. – С. 63–70. <https://doi.org/10.22141/2224-0586.2.97.2019.161644>
9. Півторак К. В. Особливості фармакотерапії неалкогольної жирової хвороби печінки у хворих із надлишковою масою тіла та ожирінням // Запорожский мед. журн. – 2017. – Т. 19, № 4 (103). – С. 520–524. <https://doi.org/10.14739/2310-1210.2017.4.105301>
10. Філіппова О. Ю. Хвороби гепатобіліарної системи: фокус на раціональну гепатотропну терапію // Gastroenterologia. – 2019. – Т. 53, № 3. – С. 188–195. <https://doi.org/10.22141/2308-2097.53.3.2019.182866>
11. Шматова О. О. Фізична реабілітація хворих з токсичними гепатитами на стаціонарному етапі лікування. Автореф. дис. ... канд. наук з фіз. вих. та спорту: спец. 24.00.03 «Фізична реабілітація». – К., 2014. – 20 с.
12. Kockerling D., Nathwani R., Forlano R., Manousou P., Mullish B. H., Dhar A. Current and future pharmacological therapies for managing cirrhosis and its complications // World J. Gastroenterol. – 2019. – V. 25, N 8. – P. 888–908. <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i8.888>
13. Lanini S., Ustianowski A., Pisapia R., Zumla A., Ippolito G. Viral Hepatitis: Etiology, Epidemiology, Transmission, Diagnostics, Treatment, and Prevention // Infect. Dis. Clin. North. Am. – 2019. – V. 33, N 4. – P. 1045–1062. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2019.08.004>
14. Волкова А. В., Федосов А. І., Кисличенко В. С. Маркетинговий аналіз ринку гепатотропних лікарських засобів // Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – 2015. – Вип. 24 (5). – С. 294–300.
15. Євтушко А. С., Геруш О. В. Аналіз асортименту гепатотропних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України протягом 2014–2016 років / Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії. Мат. III Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції, м. Харків, 14–15 лист. 2017 р. – Харків: НФаУ, 2017. – С. 75–76.

16. *Марвек Медхат Муса Істаніс*. Науково-практичні підходи до формування ринкового потенціалу гепатотропних лікарських препаратів. Автореф. дис. ... канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація». – Харків, 2019. – 27 с.

17. *Геруш О. В., Яковлева Л. В., Ткачова О. В.* Гепатотропні засоби: дослідження асортименту і соціально-економічної доступності в Україні впродовж 2015–2017 рр. // *Укр. біофармац. журн.* – 2019. – Т. 1, № 58. – С. 44–49. <https://doi.org/10.24959/ubphj.19.208>

18. *Kawaguchi I., Chayama K., Gonzalez Y. S. et al.* A Cost-Effectiveness Analysis of Glecaprevir/ Pibrentasvir Versus Existing Direct-Acting Antivirals to Treat Chronic Hepatitis C in Japan // *Adv. Ther.* – 2020. – V. 37. – P. 457–476. <https://doi.org/10.1007/s12325-019-01166-3>

19. Система дослідження ринку лікарських засобів «Фармстандарт» компанії «Моріон» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmstandart.com.ua>

20. *Морозов А. М., Яковлева Л. В., Степаненко А. В.* Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/ DDDметодологія). Метод. рек. – К.: НФаУ; ДЕЦ МОЗ України, 2013. – 32 с.

21. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 2020. Oslo, 2019. URL: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2020_guidelines_web.pdf

Reference

1. *Pestun I. V., Mnushko Z. M., Ievtushenko O. M.* Marketing research of the Pharmaceutical market in Ukraine: Peculiarities, Trends, Problems, Tendencies // *Res. J. Pharmacy and Technol.* – 2019. – V. 12, N 4. – P. 2049–2054. <http://dx.doi.org/10.5958/0974-360X.2019.00339.1>

2. *Hala L., Panfilova H.* Analysis of the creation of a modern pharmaceutical support system in ukraine in a retrospective development of the state and civil society relations // *EUREKA: Health Sciences* – 2019. – V. 5 – P. 34–43. <http://dx.doi.org/10.21303/2504-5679.2019.001003>

3. *Golubtsova K., Sahaidak-Nikitiuk R., Demchenko N.* Study of factors affecting on the development of the pharmaceutical sector enterprises // *ScienceRise. Pharmaceutical Science.* – 2019. – V. 2. – P. 28–32. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2019.165640>

4. *Global Pharmaceuticals: 2018 Industry Statistics.* – London: Hardman & Co. – 16 p.

5. *Zhong H., Ouyang D.* The gap analysis between Chinese pharmaceutical academia and industry from 2000 to 2018 // *Scientometrics* – 2020. – V. 122 – P. 1113–1128. <https://doi.org/10.1007/s11192-019-03313-7>

6. *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy.* – URL: <http://www.drlz.com.ua>

7. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. – URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

8. *Nedashkivskiy S. M.* Medykamentozno zumovleni urazhennia pechinky: pryntsyipy diahnostyky, patolohichni zminy y pidkhydy do likuvannia // *Medytsyna nevidkladnykh staniv.* – 2019. – Т. 2, № 97. – S. 63–70. – <https://doi.org/10.22141/2224-0586.2.97.2019.161644>

9. *Pivtorak K. V.* Osoblyvosti farmakoterapii nealkoholnoi zhyrovoy khvoroby pechinky u khvorykh iz nadlyshkovoiu masoiu tila ta ozhyrinniam // *Zaporozhskiy med. zh.* – 2017. – Т. 19, № 4 (103). – S. 520–524. <https://doi.org/10.14739/2310-1210.2017.4.105301>

10. *Filippova O. Iu.* Khvoroby hepatobiliarnoi systemy: fokus na ratsionalnu hepatotropnu terapiyu // *Gastroenterologia* – 2019. – Т. 53, № 3. – S. 188–195. <https://doi.org/10.22141/2308-2097.53.3.2019.182866>

11. *Shmatova O. O.* Fizychna rehabilitatsiia khvorykh z toksychnymy hepatytamy na statsionarnomu etapi likuvannia. Avtoref. dys. ... kand. nauk z fiz. vykh. ta sportu: spets. 24.00.03 «Fizychna rehabilitatsiia». – Kyiv, 2014. – 20 p.

12. *Kockerling D., Nathwani R., Forlano R., Manousou P., Mullish B. H., Dhar A.* Current and future pharmacological therapies for managing cirrhosis and its complications // *World J. Gastroenterol.* – 2019. – V. 25, N 8. – P. 888–908. <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i8.888>

13. *Lanini S., Ustianowski A., Pisapia R., Zumla A., Ippolito G.* Viral Hepatitis: Etiology, Epidemiology, Transmission, Diagnostics, Treatment, and Prevention // *Infect. Dis. Clin. North. Am.* – 2019. – V. 33, N 4. – P. 1045–1062. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2019.08.004>

14. *Volkova A. V., Fedosov A. I., Kyslychenko V. S.* Marketynhovyi analiz rynku hepatotropnykh likarskykh zasobiv // *Zb. nauk. prats spivrob. NMAPO im. P. L. Shupyka.* – 2015. – Vip. 24 (5). – S. 294–300.

15. *Yevtushko A. S., Herush O. V.* Analiz asortymentu hepatotropnykh likarskykh zasobiv na farmatsevychnomu rynku Ukrainy protiahom 2014–2016 rokiv / *Tekhnolohichni ta biofarmatsevychni aspekty stvorennia likarskykh preparativ riznoi napravlennosti dii.* Mat. III Mizhnar. nauk.-prakt. internet-konferentsii, m. Kharkiv, 14–15 lyst. 2017 r. – Kharkiv: NUPh, 2017. – S. 75–76.

16. *Марвек Медхат Муса Істаніс*. Науково-практичні підходи до формування ринкового потенціалу гепатотропних лікарських препаратів. Автореф. дис. ... канд. фарм. наук: спets. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація». – Харків, 2019. – 27 с.

17. Herush O. V., Yakovlieva L. V., Tkachova O. V. Hepatotropni zasoby: doslidzhennia asortymentu i sotsialno-ekonomichnoi dostupnosti v Ukraini vprodovzh 2015–2017 rr. // Ukr. biofarmats. zh. – 2019. – Т. 1, № 58. – С. 44–49. <https://doi.org/10.24959/ubphj.19.208>

18. Kawaguchi I., Chayama K., Gonzalez Y. S. et al. A Cost-Effectiveness Analysis of Glecaprevir/Pibrentasvir Versus Existing Direct-Acting Antivirals to Treat Chronic Hepatitis C in Japan // Adv. Ther. – 2020. – V. 37. – P. 457–476. <https://doi.org/10.1007/s12325-019-01166-3>

19. Systema doslidzhennia rynku likarskykh zasobiv «Farmstandart» kompanii «Morion». – URL: <http://www.pharmstandart.com.ua>

20. Morozov A. M., Yakovlieva L. V., Stepanenko A. V. Vyvchennia spozhyvannia likarskykh zasobiv za anatomo-terapevtychno-khimichnoiu klasyfikatsiieiu ta vstanovlenymy dobovymy dozamy (ATC/DDDmetodolohiia): metod. rek. – K.: NFaU; DETs MOZ Ukrainy, 2013. – 32 s.

21. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 2020. Oslo, 2019. – URL: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2020_guidelines_web.pdf

Надійшла до редакції 23 березня 2020 р.

Прийнято до друку 11 травня 2020 р.

Л. В. Яковлєва (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>),

Т. О. Баглай (<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>),

В. М. Голуб (<https://orcid.org/0000-0002-2413-0956>)

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ОГЛЯД ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ ГЕПАТОТРОПНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ОБ'ЄМІВ ЇХ СПОЖИВАННЯ ПРОТЯГОМ 2016–2018 РОКІВ

Ключові слова: фармацевтичний ринок, гепатотропні засоби, ATC/DDD-методологія, споживання А Н О Т А Ц І Я

Захворювання гепатобіліарної системи жовчовивідних шляхів поширені як у світі, так і в Україні (280 000 хворих). За ATC-класифікацією засоби, що застосовують при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів, поділяють на три підгрупи: A05A, A05B, A05C.

Метою цього дослідження був аналіз асортименту лікарських засобів для фармакотерапії захворювань печінки і жовчовивідних шляхів в Україні та об'ємів їх амбулаторного споживання протягом 2016–2018 років в DDDs/1 000 жителів/день.

Об'єктами дослідження були лікарські засоби, показані за токсичного гепатиту та представлені на фармацевтичному ринку України. Об'єми їх амбулаторного споживання встановлювали за ATC/DDD-методологією на підставі даних системи «Фармстандарт» компанії «Моріон», що також дали змогу проводити аналіз асортименту препаратів, визначати їх лікарські форми та країни виробництва, аналізувати ціни за упаковку.

Встановлено за ATC-кодами 8 міжнародних непатентованих назв препаратів, що представлені 158–167 торговими назвами протягом 2016–2018 років. Найбільшою кількістю торгових назв були представлені A05AA02 Кислота урсодезоксихолева (27–30 торгових назв, серед яких 19–21 іноземного виробництва), A05AX10** Різні препарати, включаючи комбінації (50–52 торгових назв, серед яких 14–12 іноземного виробництва), A05BA03 Силімарин (21–23 торгових назв, серед яких імпортованих 9–11) та A05BA50** Різні препарати (фосфоліпіди та ін. – 35–37 торгових назв, серед яких 20–23 іноземного виробництва).

Серед усіх засобів, що застосовують при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів в Україні у 2018 році препарати закордонного виробництва становили 74 торгові назви (44,3%), а вітчизняні – 93 торгові назви (55,7%). Препарати цієї групи поставляють до України з 17 країн світу. Найбільшу частку від загальної кількості імпортованих торгових назв поставляють Німеччина (32%), Індія (12%), Австрія (9%), Італія (7%).

У 2018 році ця група лікарських засобів була представлена 17 лікарськими формами, переважно перорального шляху введення – 12 лікарських форм, 4 ін'єкційні та 1 – ректальні супозиторії.

Найспоживанішими були A05AX10** Різні препарати, включаючи комбінації (3,9 DID), A05BA03 Силімарин (1,48–1,95 DID), A05BA50** Різні препарати (фосфоліпіди та інші 1,84–2,08 DID).

Таким чином, ринок лікарських засобів, що застосовують при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів в Україні у 2018 році був представлений 8 міжнародними непатентованими назвами, 167 торговими назвами, 44,3% з яких були іноземного виробництва. Всього препарати були представлені 12 лікарськими формами для перорального шляху введення, 4 ін'єкційними лікарськими формами та 1 лікарською формою – ректальні супозиторії. З кожним роком їх споживання зростало з 8,12 DID до 9,23 DID за досліджуваний період

Л. В. Яковлева (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>),

Т. А. Баглай (<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>),

В. М. Голуб (<https://orcid.org/0000-0002-2413-0956>)

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

ОБЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА УКРАИНЫ ГЕПАТОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЪЕМОВ ИХ ПОТРЕБЛЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 2016–2018 ГОДОВ

Ключевые слова: фармацевтический рынок, гепатотропные средства, АТС/DDD-методология, потребление

АННОТАЦИЯ

Заболевания гепатобилиарной системы и желчных путей распространены как в мире, так и в Украине (280 000 больных). По АТС-классификации гепатотропные лекарственные средства делятся на три подгруппы: A05A, A05B и A05C.

Целью этого исследования был анализ ассортимента лекарственных средства для фармакотерапии заболеваний печени и желчевыводящих путей в Украине и объемов их амбулаторного потребления на протяжении 2016–2018 годов в DDDs/1 000 жителей/день.

Объектами исследования были лекарственные средства, показанные при токсическом гепатите и представленные на фармацевтическом рынке Украины. Объемы их амбулаторного потребления устанавливали по АТС/DDD-методологии на основании данных системы «Фармстандарт» компании «Морион», которые также давали возможность проводить анализ ассортимента препаратов, определять их лекарственные формы и страны-производители, анализировать цены за упаковку.

Установлено по АТС-кодам восемь подгрупп препаратов, которые представлены 158–167 торговыми названиями на протяжении 2016–2018 годов. Наибольшим количеством торговых названий были представлены A05AA02 Кислота урсодезоксихолевая (27–30 торговых названий, среди которых 19–21 иностранного производства); A05AX10 Различные препараты (50–52 торговых названия, среди которых 14–12 иностранного производства); A05BA03 Силимарин (21–23 торговых названия, среди которых 9–11 иностранного производства) и A05BA50 Различные препараты (эссенциале и др. 35, 37, 34 торговых названия, среди которых 22, 23 и 20 – иностранного производства). Среди всех препаратов гепатотропного действия в Украине в 2018 году препараты зарубежного производства составили 74 торговых названия (44,3%), а отечественные лекарственные средства – 93 торговых названия (55,7%). Препараты этой группы поставляют в Украину 17 стран, наибольшую часть поставляют Германия (32%), Индия (12%), Австрия (9%), Италия (7%).

Эта группа препаратов в 2018 году была представлена 17 лекарственными формами, преимущественно для перорального пути введения (12 лекарственных форм), 4 лекарственные формы – для в/в инъекций и одна – суппозитории для введения в прямую кишку.

Наиболее потребляемыми были: Различные препараты, включая комбинированные – 3,9 DID; Силимарин – 1,48–1,95 DID; Различные препараты (эссенциале ® Н, эссенциале ® форте Н, хофитол) – 1,84–2,08 DID.

Таким образом, рынок лекарственных средств, применяемых при заболеваниях печени и желчевыводящих путей, в Украине в 2018 году был представлен восемью подгруппами, 167 торговыми названиями, 44,3% из которых иностранного производства. Всего препараты были представлены 12 лекарственными формами для перорального приёма, 4 лекарственными формами для в/в введения и 1 – ректальные суппозитории. С каждым годом потребление гепатотропных лекарственных средств немого повышалось: с 8,12 DID до 9,23 DID.

L. V. Iakovlieva (<https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>),

T. O. Bahlai (<https://orcid.org/0000-0003-1390-8571>),

V. M. Holub (<https://orcid.org/0000-0002-2413-0956>)

National University of Pharmacy, Kharkiv

REVIEW FOR UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET OF HEPATOTROPIC DRUGS AND DETERMINING THE VOLUMES OF THEIR CONSUMPTION DURING 2016–2018 YEARS

Key words: pharmaceutical market, hepatotropic drugs, ATC/DDD methodology, consumption

ABSTRACT

Hepatobiliary system and biliary tract diseases are common both in the world and in Ukraine (280,000 patients). According to the ATC classification, hepatotropic drugs are divided into three subgroups: A05A, A05B и A05C.

The aim of this study was to analyze the assortment of drugs for the pharmacotherapy of diseases of the liver and biliary tract and the volumes of their outpatient consumption during 2016–2018 years in DDDs/1 000 inhabitants/day.

Drugs used for toxic hepatitis and presented in the pharmaceutical market of Ukraine were analyzed. The volumes of their outpatient consumption according to the ATC/DDD methodology based on the «Pharmstandard» system of the «Morion» company were determined, which also made it possible to analyze the assortment of drugs, to determine their dosage forms and manufacturing countries, and to analyze packaging prices.

ATC codes identified eight subgroups of drugs, and 158–167 TNs represent them during 2016–2018 years. The largest number of TNs were presented A05AA02 Ursodeoxycholic acid (27–30 TNs, including 19–21 of foreign origin), A05BA03 Silymarin (21–23 TNs, including 9–11 of foreign origin) and A05BA50 Different preparations (Essentiale and etc. 35, 37, 34 TNs, including 22, 23 и 20 of foreign origin). Among all drugs of hepatotropic action in Ukraine in the 2018 year, foreign drugs amounted 74 TNs (44,3%) and domestic – 93 TNs (55,7%). The drugs of this group are delivered to Ukraine from 17 countries, the largest part is delivered by Germany (32% of drugs), India (12%), Austria (9%), Italy (7%).

According to dosage forms, this group of drugs in 2018 was represented by 17 forms, mainly for the oral route (12 forms), 4 forms – for intravenous injection, and one – rectal suppository. The most consumed were: Different preparations including combined 3.9 DID, Silymarin – 1.48–1.95 DID, Different preparations (Essentiale ® N, Essentiale ® Forte N, Hofitol) – 1.84–2.08 DID.

The market of drugs used for diseases of the liver and biliary tract in Ukraine in the 2018 year was represented by eight subgroups of 167 TNs, 44.3% of which are foreign-made. Total preparations were presented in forms for the oral route (12 forms), 4 forms – for intravenous injection, and one – rectal suppository. Every year, the consumption of hepatotropic drugs increased slightly: from 8.12 DID to 9.23 DID.

Електронна адреса для листування з авторами: ph-esopnot@nuph.edu.ua

(Яковлєва Л. В.)