

Рекомендовано д. фарм. н., професором О. М. Заліською

УДК 615.225:339.13:338.517

БЛОКАТОРИ КАЛЬЦІЄВИХ КАНАЛІВ: ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ, СОЦІАЛЬНО- ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ТА ОБСЯГІВ СПОЖИВАННЯ В УКРАЇНІ

Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, В. Ю. Адонкіна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків. E-mail: feknfau@ukr.net

Висвітлено результати аналізу фармацевтичного ринку препаратів блокаторів кальцієвих каналів (БКК), оцінки їх економічної доступності та обсягів споживання в Україні. Встановлено, що протягом 2009-2013 рр. на фармацевтичному ринку України відбувалося збільшення асортименту БКК за рахунок іноземних генеричних препаратів дигідропіридину. Переважна більшість препаратів є високодоступними для середньостатистичного мешканця України, що дає можливість вибору ЛП з урахуванням його вартості, ефективності та безпечності. За досліджуваній період обсяги споживання БКК зросли. Переважає споживання препаратів дигідропіридинового ряду – більш ефективних, з вираженим вазодилатаційним ефектом. Найменші обсяги споживання характерні для найменш економічно доступних препаратів нимодипіну.

Ключові слова: артеріальна гіпертензія (АГ), блокатори кальцієвих каналів (БКК), соціально-економічна доступність, показник адекватності платоспроможності споживання, АТС/DDD-методологія.

Постанова проблеми. Артеріальна гіпертензія (АГ) є одним з найбільш поширених серцево-судинних захворювань (ССЗ). Головною метою лікування хворих з АГ є максимальне зниження сумарного ризику серцево-судинної захворюваності та летальності. Досягнення цієї мети вимагає корекції усіх модифікованих факторів ризику, включаючи куріння, дисліпидемію, цукровий діабет, а також адекватне лікування асоційованих клінічних станів поряд зі зниженням артеріального тиску (АТ). Зниження підвищеного АТ зменшує ризик розвитку фатальних і не фатальних серцево-судинних ускладнень і летальності, а успішне лікування АГ є найбільш ефективною профілактикою розвитку хронічної серцевої недостатності, інсульту та інфаркту міокарда [4, 9, 11].

Л. В. Яковлева – доктор фарм. наук, професор, завідувач кафедри фармакоенкономіки Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

Одним із класів антигіпертензивних лікарських препаратів (ЛП) є блокатори кальцієвих каналів (БКК). Завдяки вираженій антигіпертензивній дії, відсутності впливу на обмінні процеси при тривалому використанні і сприятливому профілю побічних ефектів ці препарати затребувані в кардіологічній практиці. Блокатори кальцієвих каналів вважаються ідеальними засобами в тих випадках, коли єдиною метою антигіпертензивної терапії є контроль артеріального тиску [5, 9, 10].

Згідно із сучасною класифікацією виділяють три генерації БКК. До першої генерації належать похідні дигідропіридину короткої дії (ніфедипін), фенілалкіламіну (верапаміл) і бензотіазепіну (дилтіазем). Друга генерація БКК містить два підкласи: до Іа підкласу належать нові лікарські форми БКК першого покоління зі сповільненим вивільненням (тривалої дії), тобто препарати БКК у ретардних формах; підклас Іб міс-

тять препарати з удосконаленими фармакологічними властивостями: фелодипін, ісрадипін, нітрендипін, німодипін. Препаратам БКК третього покоління (амлодипіну, лацидипіну, лерканідипіну) притаманні найкращі фармакокінетичні та фармакодинамічні параметри [4, 5, 7]. Амлодипін є одним з кращих антигіпертензивних засобів, що продемонстрував ефективність у багатьох клінічних випробуваннях [9, 10]. Для отримання антигіпертензивного ефекту пацієнтам з АГ необхідно постійно приймати антигіпертензивні засоби, зокрема БКК, що потребує значних витрат [8].

Зважаючи на те, що БКК є високовартісними, особливо препарати третьої генерації, актуальним є вивчення соціально-економічної складової використання цієї групи препаратів.

Метою цієї роботи було дослідження асортименту, соціально-економічної доступності та обсягів споживання препаратів БКК на українському фармацевтичному ринку протягом 2008-2013 років.

Матеріали та методи. Аналіз асортименту БКК, їх соціально-економічної доступності та обсягів споживання проводили протягом 2008-2013 рр. за даними про асортимент, ціну, кількість реалізованих упаковок ЛП за певний рік інформаційно-пошукової системи «Моріон». Для аналізу соціально-економічної доступності БКК розраховували показник адекватності платоспроможності (Ca.s.), який показує частку заробітної плати, що витрачається на придбання однієї упаковки ЛП і обчислюється за формулою [2, 6]: $Ca.s. = P / W_{a.w.} \times 100 \%$, де Ca.s. – показник адекватності платоспроможності; P – середньозважена ціна однієї упаковки ЛП; $W_{a.w.}$ – середня заробітна плата. Значення величини середньої заробітної плати в Україні за досліджувані роки знаходили на сайті: www.ukrstat.gov.ua. Усі торгові назви (ТН) БКК були розділені на три категорії: високодоступні, значення показника адекватності платоспроможності (Ca.s.) яких було менше 5%; середньодоступні (Ca.s. більше 5% і менше 15%) і малодоступні (Ca.s. більше 15%) [3, 6]. Аналіз споживання БКК проводили за допомогою АТС/DDD-методології [1]. Споживання ЛП виражали показником DDDs/1000 жителів/день (DIDs), що обчислю-

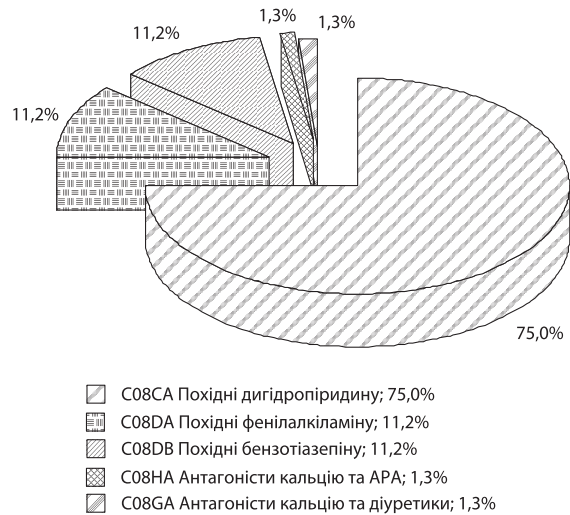


Рис. 1. Питома частка різних підгруп БКК на фармацевтичному ринку України

вали за формулою: $DIDs = DDDs \times 1000 / \text{кількість жителів} \times 365$, де DDDs – кількість стандартних доз (DDD, defined daily dose), які були вжиті хворими в Україні за відповідний рік. Значення DDD аналізованих ЛП знаходили на сайті BOO3 за відповідним АТХ-кодом.

Викладення основного матеріалу дослідження. Протягом досліджуваних років фармацевтичний ринок України налічував 10 МНН групи БКК, що представлені 80 ТН, які випускають на ринок 47 виробників з 19 країн світу. Аналіз асортименту БКК за підгрупами показав, що майже 75% асортименту БКК на ринку припадає на долю похідних дигідропіридину, які з погляду доказової медицини є найбільш ефективними антигіпертензивними засобами [9, 11] (рис. 1). Рівні частки (по 11,2%) асортименту БКК складають відповідно ТН похідних бензотіазепіну та фенілалкіламіну. Комбіновані ЛП БКК з антагоністами рецепторів ангіотензину II (АРА) та діуретиками становлять разом 2,6% асортименту БКК.

На ринку препарати БКК здебільшого (68%) представлені іноземними виробниками. Найбільшу кількість БКК в Україну постачають фармацевтичні фірми Індії, Німеччини, Ізраїлю, Швейцарії, частка яких у загальному обсязі імпорту сягає 57% ТН БКК від загальної кількості іноземних ЛП. Лідером за кількістю ЛП з урахуванням форм випуску серед іноземних виробників є ізраїльська фірма «Тева». Серед вітчизняних фірм-виробників БКК перші позиції займають дві

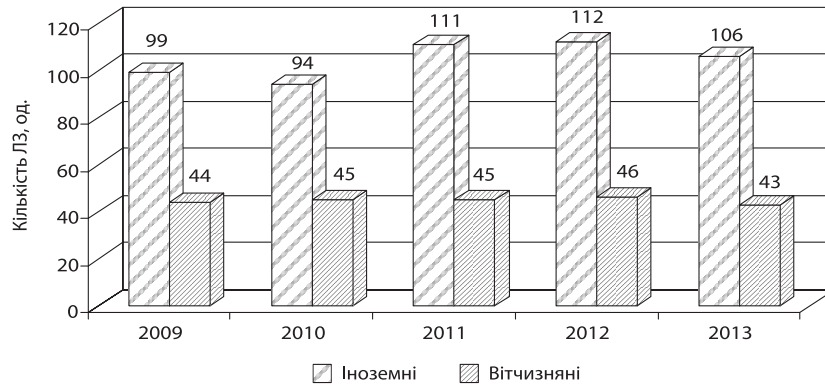


Рис. 2. Динаміка структури асортименту БКК протягом 2009-2013 років

фірми (ВАТ «Фармак» і ЗАТ «Дарниця»), які виробляють майже 33% ТН вітчизняних препаратів БКК.

За результатами аналізу структури асортименту БКК встановлено, що у 2009 р. кількість цих ЛП з урахуванням усіх форм випуску налічувала 143 пропозиції, у 2010 р. – зменшилась на 3% у порівнянні з 2009 р., а у 2011 р. збільшилась на 9%. (рис. 2). У 2012 р. на фармацевтичному ринку була максимальна кількість ЛП БКК (158 ТН), що на 10% більше, ніж у 2009 р. За даними 2013 р. помітно незначне зниження кількості ЛП у порівнянні з попереднім періодом на 6%. Слід відзначити, що збільшення кількості ЛП на ринку відбувалося в основному за рахунок іноземних препаратів, асортимент яких перевищує асортимент вітчизняних ЛП у два рази.

Результати оцінки економічної доступності БКК, що здійснювали за показником

адекватності платоспроможності (Ca.s.), наведені в таблиці.

Протягом досліджуваного періоду більшість БКК були високодоступними, проте встановлена чітка залежність соціально-економічної доступності БКК від генерації. Найменша частка високодоступних препаратів характерна для БКК IIб генерації, тобто для ТН німодипіну. Відзначалася тенденція до збільшення частки високодоступних БКК I та IIа генерації, відповідно, частка середньо- і низькодоступних препаратів зменшувалася. Частка високодоступних БКК третьої генерації становила 91-97%. Така тенденція пояснюється значною часткою генеричних моно- і комбінованих препаратів у цих групах, що збільшувалася з роками.

Аналіз динаміки споживання БКК в Україні (рис. 3а) свідчить, що в 2013 р. споживання БКК зросло майже втричі у порів-

Таблиця

РОЗПОДІЛ ПРЕПАРАТІВ БКК ЗА РІЗНИМИ КАТЕГОРІЯМИ ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ЗГІДНО З ПОКАЗНИКОМ АДЕКВАТНОСТІ ПЛАТОСПРОМОЖНОСТІ

Генерації БКК	Категорія ЛЗ	Роки дослідження				
		2009	2010	2011	2012	2013
I генерація: ніфедипін, верапаміл, дилтіазем (короткої дії)	Високодоступні, Ca.s. < 5%	97	100	100	95	100
	Середньодоступні, 5% < Ca.s. < 15%	3	–	–	5	–
	Малодоступні, Ca.s. > 15%	–	–	–	–	–
IIа генерація: ніфедипін, верапаміл, дилтіазем (ретардні форми)	Високодоступні, Ca.s. < 5%	87	90	89	82	95
	Середньодоступні, 5% < Ca.s. < 15%	13	10	11	18	5
	Малодоступні, Ca.s. > 15%	–	–	–	–	–
IIб генерація: німодипін	Високодоступні, Ca.s. < 5%	34	44	34	34	100
	Середньодоступні, 5% < Ca.s. < 15%	33	28	33	33	–
	Малодоступні, Ca.s. > 15%	33	28	33	33	–
III генерація: амлодипін, фелодипін, лацидипін, лерканідипін	Високодоступні, Ca.s. < 5%	91	95,5	96	97	95
	Середньодоступні, 5% < Ca.s. < 15%	9	3	4	3	5
	Малодоступні, Ca.s. > 15%	–	1,5	–	–	–

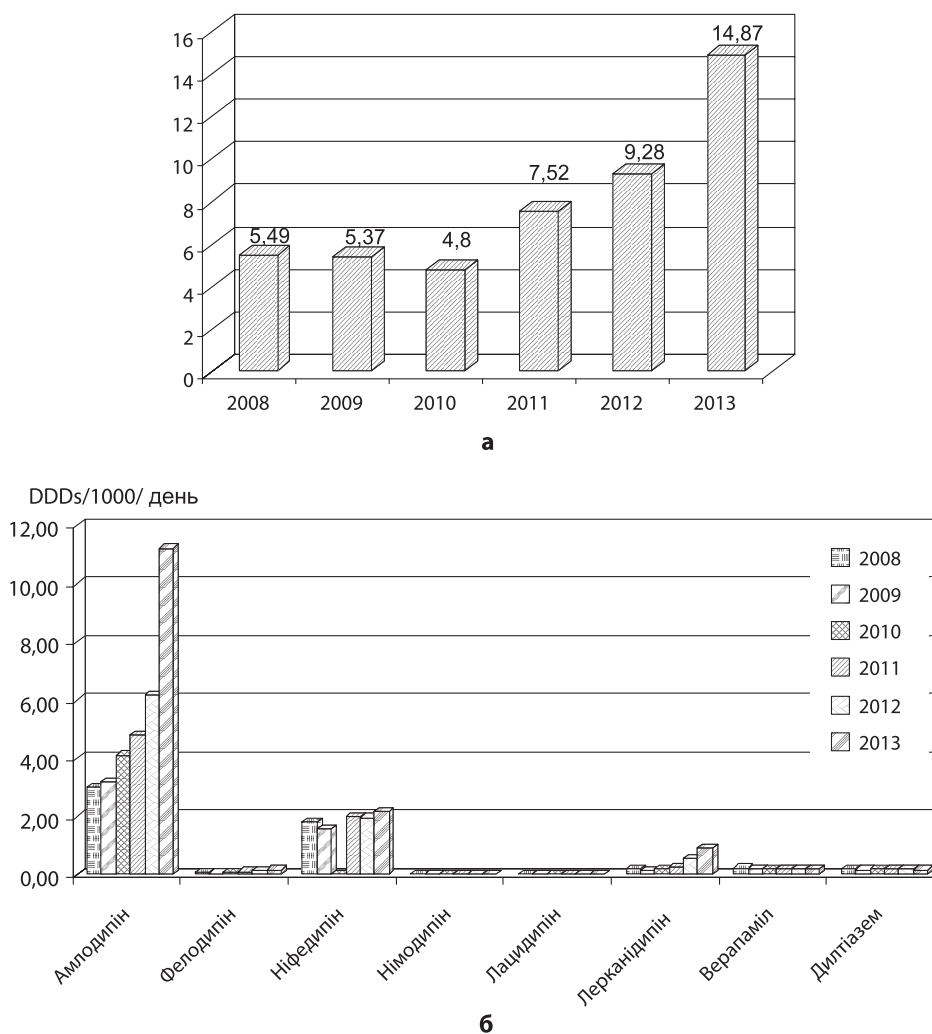


Рис. 3: а) Динаміка споживання БКК у DIDs протягом 2008-2013 рр.;
б) Динаміка структури споживання препаратів БКК у DIDs протягом 2008-2013 рр. в Україні

нянні з 2008 р. Це є характерною тенденцією для всіх антигіпертензивних засобів, що, ймовірно, пов'язано з посиленням зусиль фахівців медицини щодо підвищення комплаєнтності пацієнтів до лікування АГ. У 2013 р. МОЗ України був проведений Пілотний проект з реімбурсації вартості лікування окремими антигіпертензивними засобами, серед яких були і БКК: амлодипін, ніфедипін. Саме тому в цьому році спостерігали підвищення споживання БКК.

У структурі споживання (рис. 3б) переважає споживання похідних дигідропіридинового ряду (ніфедипіну, амлодипіну) – препаратів з вираженим вазодилатативним ефектом, що є найбільш ефективними при АГ [8, 9]. Обсяг їх споживання за показником DIDs більш ніж у 10 разів переважає обсяг споживання похідного фенілалкіламіну ве-

рапамілу (0,23-0,20 DIDs), який має більш виражений кардіотропний вплив і менш ефективний при АГ, і споживання препаратів – похідних бензотіазепіну (дилтіазему) (0,18-0,16 DIDs).

Із року в рік суттєво збільшувалось споживання препарату третьої генерації амлодипіну як найбільш ефективного і безпечного БКК. Споживання амлодипіну становить третю частину обсягу споживання БКК – похідних дигідропіридинового ряду (3,01-11,23 DIDs), переважаючи споживання препарату першого покоління ніфедипіну (1,79-2,18 DIDs). У порівнянні з останнім амлодипін є більш безпечним, бо не спричиняє рефлекторної активації симпатoadреналової системи, раптової смерті, а також має найбільш зручний для пацієнта режим дозування (1-2 рази на добу) [10, 11].

Незважаючи на те, що споживання ніфедипіну – БКК першої генерації з року в рік практично не зростає, за величиною показника DIDs за 2008-2013 рр. цей препарат займає другу позицію після амлодипіну, що, ймовірно, обумовлено впливом цінового фактора та встановленим стереотипом призначення ЛП. Зростаюча тенденція споживання характерна для лерканідипіну – БКК третьої генерації, що поряд з амлодипіном активно позиціонується як ефективний і безпечний ЛП, проте є більш високо-вартісним і менш доступним.

Отже, у групі БКК переважає споживання препаратів дигідропіридинового ряду – більш ефективних, з вираженим вазодилатативним ефектом (амлодипін), проте в цій підгрупі зберігається значне споживання менш безпечного препарату першого покоління ніфедипіну.

Висновки

1. Протягом 2009-2013 рр. на фармацевтичному ринку України відбувалося збільшення асортименту БКК за рахунок іноземних препаратів – похідних дигідропіридину.

2. Аналіз економічної доступності БКК свідчить, що переважна більшість препаратів є високодоступними для середньостатистичного жителя України, що надає можливість вибору ЛП з урахуванням його ефективності, безпечності та вартості. Найменш доступними є препарати німодипіну.

3. За досліджуваний період обсяги споживання БКК зросли з найбільшим обсягом у 2013 р., що є результатом впливу Пілотного проекту з реімбурсації вартості антигіпертензивних засобів. Переважає споживання препаратів дигідропіридинового ряду – більш ефективних, з вираженим вазодилатативним ефектом, проте зберігається значне споживання менш безпечного препарату першого покоління ніфедипіну. Найменші обсяги споживання характерні для найменш доступних препаратів німодипіну.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD – методологія):

метод. рек. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, А. В. Степаненко та ін. – Х.: Стиль-Издат, 2013. – 34 с.

2. Громовик Б. П. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька. – Вінниця: Нова Книга, 2004. – 464 с.
3. Довгун С. С. Оценка стоимости и экономической доступности ноотропных препаратов, назначаемых больным с инсультом / С. С. Довгун // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 2. – С. 33-39.
4. Красницкий В. Б. Блокаторы медленных кальциевых каналов и их место в лечении артериальной гипертензии / В. Б. Красницкий // Медицина неотложных состояний. – 2007. – № 3 (10). – С. 39-44.
5. Марцевич С. Ю. Роль антагонистов кальция в современном лечении сердечно-сосудистых заболеваний / С. Ю. Марцевич // Русский медицинский журнал. – 2003. – № 11. – С. 539-541.
6. Мнушко З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Вісник фармації. – 2007. – № 1 (49). – С. 52-57.
7. Постникова С. Л. Дигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов в лечении артериальной гипертензии / С. Л. Постникова // Русский медицинский журнал. – 2007. – № 6. – С. 556-559.
8. Jonsson B. Health economics in the Hypertension Optimal Treatment (HOT) study: costs and cost-effectiveness of intensive blood pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension / B. Jonsson, L. Hansson // J. Intern. Med. – 2003. – Vol. 253, № 4. – P. 472-480.
9. Law M. R. Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies / M. R. Law, J. K. Morris, N. J. Wald // BMJ. – 2009. – Vol. 338, № 12. – P. 1245-253. – Режим доступу : <http://www.bmj.com/highwire/section-pdf/8878/8/1>. – Назва з екрану.
10. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine

adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required in the anglo-scandinavian cardiac outcomes trial-blood pressure lowering arm (ASCOT-BPLA): a multicenter randomized controlled trial for ASCOT investigators / D. Dahlof, P. S. Sever, N. R. Poulter et al. // *Lancet*. – 2005. – Vol. 366, № 9489. – P. 895–906.

11. Salvetti A. Guidelines for antihypertensive treatment: an update after the ALLHAT Study / A. Salvetti, L. Ghiadoni // *Journal of the American Society of Nephrology*. – 2004. – Vol. 15, Suppl. 1. – P. S51–S54.

REFERENCES

1. Morozov AM, Yakovlieva LV, Stepanenko AV et al. Vychennia spozhyvannia likarskykh zasobiv za anatomo-terapevtychno-khimichnoi klasyfikatsiieiu ta vstanovlenymy dobovymy dozamy (ATC/DDD – metodolohiia). Kharkiv: Stil-Izdat; 2013. 34 p.
2. Hromovyk BP, Hasiuk HD, Levytska OR. Farmatsevtychnyi marketynh: teoretychni ta prykladni zasady. Vinnytsia: Nova Knyha; 2004. 464 p.
3. Dovgun SS. Sovremennye problemy nauki i obrazovaniia. 2012;2:33–9.
4. Krasnickii VB. *Medicina neotlozhnykh sostoianii*. 2007;3(10):39–44.
5. Martcevich SJu. *Russkii medicinskii zhurnal*. 2003;11:539–41.
6. Mnushko ZM, Timaniuk IV. *Visnyk farmatsii = News of Pharmacy*. 2007;1(49):52–7.
7. Postnikova SL. *Russkii medicinskii zhurnal*. 2007;6:556–9.
8. Jonsson B, Hansson L. Health economics in the Hypertension Optimal Treatment (HOT) study: costs and cost-effectiveness of intensive blood pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension. *J. Intern. Med*. 2003;253(4):472–80.
9. Law MR, Morris JK, Wald NJ. Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. *BMJ*. 2009;338(12):1245–253. Available from: <http://www.bmj.com/highwire/section-pdf/8878/8/1>
10. Dahlof D, Sever PS, Poulter NR et al. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required in the anglo-scandinavian cardiac outcomes trial-blood pressure lowering arm (ASCOT-BPLA): a multicenter randomized controlled trial for ASCOT investigators. *Lancet*. 2005;366(9489):895–906.
11. Salvetti A, Ghiadoni L. Guidelines for antihypertensive treatment: an update after the ALLHAT Study. *Journal of the American Society of Nephrology*. 2004;15(1):S51–S54.

УДК 615.225:339.13:338.517

БЛОКАТОРЫ КАЛЬЦИЕВЫХ КАНАЛОВ: ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА, СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ И ОБЪЕМОВ ПОТРЕБЛЕНИЯ В УКРАИНЕ**Л. В. Яковлева, О. Я. Мищенко, В. Ю. Адонкина**

Приведены результаты анализа фармацевтического рынка препаратов блокаторов кальциевых каналов (БКК), оценка их экономической доступности и объемов потребления в Украине. Установлено, что в течение 2009-2013 гг. на фармацевтическом рынке Украины происходило увеличение ассортимента БКК за счет импортных генерических препаратов. Большинство препаратов являются высокодоступными для среднестатистического жителя Украины, что дает возможность выбора лекарственного препарата с учетом его стоимости, эффективности и безопасности. За исследуемый период объемы потребления БКК выросли. Преобладало потребление препаратов дигидропиридинового ряда – более эффективных, с выраженным вазодилатационным эффектом. Наименьшие объемы потребления характерны для наименее экономически доступных препаратов нимодипина.

Ключевые слова: артериальная гипертензия (АГ), блокаторы кальциевых каналов (БКК), социально-экономическая доступность, показатель адекватности платежеспособности, потребление, АТС/DDD-методология.

UDC 615.225:339.13:338.517

CALCIUM CHANNEL BLOCKERS: THE STUDY OF THE ASSORTMENT, SOCIO-ECONOMIC AFFORDABILITY AND VOLUMES OF CONSUMPTION IN UKRAINE**L. V. Iakovlieva, O. Ya. Mishchenko, V. Yu. Adonkina**

The results of analysis of the pharmaceutical market of calcium channel blockers (CCBs), assessment of their economic affordability and consumption volumes in Ukraine are given in the article. It has been found that within 2009-2013 at the pharmaceutical market of Ukraine there was the increase of the assortment of CCBs due to import generic drugs. Most drugs are highly affordable to the average citizen of Ukraine, it allows to select a drug taking into account its cost, efficiency and safety. During the study period the consumption of CCBs increased. The consumption of dihydropyridine drugs dominates; these drugs with a pronounced vasodilative effect are more effective. The lowest consumption volumes are typical for the least affordable drugs of nimodipine.

Key words: arterial hypertension (AH), calcium channel blockers (CCBs), socio-economic affordability, adequacy of solvency, consumption, ATC/DDD-methodology.