

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Рекомендовано д. фарм. н., професором О. В. Посилкіною

УДК 615.25:616.379-008.64:339.13

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.107>

А. С. НЕМЧЕНКО, К. Н. ТОРАЄВ, В. М. НАЗАРКІНА

Національний фармацевтичний університет

АНАЛІЗ РИНКУ АНТИДІАБЕТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ МЕТФОРМІНУ

Мета: аналіз ринку антидіабетичних лікарських засобів (ЛЗ) на основі метформіну. Соціально-економічне обґрунтування доцільності упровадження у виробництво нового комбінованого препарату для лікування цукрового діабету II типу.

Матеріали та методи. Теоретичну основу дослідження складають наукові праці вітчизняних та закордонних учених. Емпірична база дослідження: Державний реєстр ЛЗ, Державний формуляр ЛЗ, реєстри цін, статистичні дані за 2012-2017 рр. Аналіз цінових показників із використанням статистичних методів, а також калькулювання собівартості нового антидіабетичного ЛЗ.

Результати дослідження. Проведено аналіз ринку пероральних антидіабетичних препаратів за лікарськими формами, складом діючих речовин, формами випуску та країнами походження. Наразі в Україні зареєстровано 102 найменування ЛЗ на основі метформіну у вигляді таблеток 500, 850 та 1000 мг, із них 74,5 % ЛЗ іноземного виробництва. Розроблений комбінований препарат цукрознижувальної дії (у капсулах), що містить метформін і бенфотіамін, не має аналогів в Україні. Аналіз цінових показників антидіабетичних ЛЗ свідчить про їхню доступність для населення, що суттєво підвищилася у зв'язку із запровадженням в Україні державного регулювання цін (до 70 %). Визначено прогнозну собівартість нового комбінованого препарату, оптово-відпускна ціна якого у розрахунку на DDD становить 2,48 грн. Отже, можна зробити висновок про економічну доцільність виробництва нового комбінованого антидіабетичного препарату.

Висновки. Використання комбінації метформіну і бенфотіаміну для лікування діабету 2 типу дозволить знизити негативні наслідки ускладнень захворювання (діабетична полінейропатія, нефропатія, ретинопатія) та підвищити економічну доступність антидіабетичних ЛЗ.

Ключові слова: антидіабетичні лікарські засоби; цукровий діабет II типу; економічна доступність; фармацевтичний ринок.

A. S. NEMCHENKO, K. N. TORAEV, V. M. NAZARKINA

THE ANALYSIS OF THE MARKET OF METFORMIN-BASED DRUGS

Aim. To analyze the market of antidiabetic drugs based on metformin; to substantiate the feasibility of introducing a new combined drug for the treatment of type II diabetes mellitus.

Materials and methods. The theoretical basis of the research is the scientific works of domestic and foreign scientists. The empirical basis of the study is the State Register of Drugs, State Formulary of Drugs, price lists, and statistical data for 2012-2017. The analysis of price indicators was performed using statistical methods; the cost of a new drug was calculated.

Results. The analysis of the market of oral antidiabetic drugs has been performed by dosage forms, the composition of active substances, the forms of release and countries of origin. Currently, in Ukraine 102 names of metformin-based medicines in the form of tablets – 500 mg, 850 mg and 1000 mg – have been registered, among them 74.5 % of drugs are of foreign origin. A combined drug with a hypoglycemic action (in capsules) containing metformin and benfotiamine has been developed and it has no analogs in Ukraine. The analysis of the price indices of antidiabetic medicinal products indicates their economic accessibility to the population, which has increased significantly due to the introduction of the state regulation (up to 70 %). The forecasted price of the new combined drug has been calculated, the wholesale-selling price calculated for DDD is 2.92 UAH. Thus, the conclusion can be made about the economic feasibility for manufacturing the new combined antidiabetic drug.

Conclusions. The use of a combination of metformin and benfotiamine for the treatment of type II diabetes will reduce the negative consequences of complications of the disease (diabetic polyneuropathy, nephropathy, retinopathy) and avoid significant economic losses.

Key words: antidiabetic drugs; type II diabetes mellitus; economic accessibility; pharmaceutical market.

A. С. НЕМЧЕНКО, К. Н. ТОРАЕВ, В. Н. НАЗАРКИНА

АНАЛИЗ РЫНКА АНТИДИАБЕТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ МЕТФОРМИНА

Цель: анализ рынка противодиабетических лекарственных средств на основе метформина. Социально-экономическое обоснование целесообразности внедрения в производство нового комбинированного препарата для лечения сахарного диабета II типа.

Материалы и методы. Теоретическую основу исследования составляют научные труды отечественных и зарубежных ученых. Эмпирическая база исследования: Государственный реестр ЛС, Государственный формуляр ЛС, реестры цен, статистические данные за 2012-2017 гг. Анализ ценовых показателей с использованием статистических методов, а также калькулирование себестоимости нового антидиабетического ЛС.

Результаты исследования. Проведен анализ рынка пероральных антидиабетических препаратов по лекарственным формам, составу действующих веществ, формам выпуска и странам-производителям. Сейчас в Украине зарегистрировано 102 наименования ЛС на основе метформина в виде таблеток 500, 850 и 1000 мг, из них 74,5 % ЛС иностранного производства. Разработан комбинированный препарат сахароснижающего действия (в капсулах), содержащий метформин и бенфотиамин, который не имеет аналогов в Украине. Анализ ценовых показателей противодиабетических лекарственных свидетельствует об их экономической доступности для населения, которая существенно повысилась в связи с введением в Украине государственного регулирования цен (до 70 %). Определена прогнозная себестоимость нового комбинированного препарата, оптово-отпускная цена которого в расчете на DDD составляет 2,48 грн. Итак, можно сделать вывод об экономической целесообразности производства нового комбинированного антидиабетического препарата.

Выводы. Использование комбинации метформина и бенфотиамина для лечения диабета II типа позволит снизить негативные последствия осложнений заболевания (диабетическая полинейропатия, нефропатия, ретинопатия) и повысить экономическую доступность антидиабетических ЛС.

Ключевые слова: антидиабетические лекарственные средства; сахарный диабет II типа; экономическая доступность; фармацевтический рынок.

Постанова проблеми. Цукровий діабет (ЦД) – тяжке хронічне прогресуюче захворювання, що характеризується розвитком серйозних ускладнень, таких, як втрата зору, ниркова недостатність, інфаркти, інсульти тощо. Резолюцією Генеральної асамблеї ООН № A/RES/61/225 (2006 р.) діабет визнано тяжким хронічним захворюванням, що становить серйозну загрозу для добробуту не лише окремих людей, але й держав і всього світового співтовариства [1].

За даними ВООЗ, близько 6 % населення світу страждає на діабет. Останнім часом кількість хворих на ЦД суттєво збільшилася, особливо в країнах із середнім і низьким рівнем доходів (щороку кількість хворих на ЦД зростає приблизно на 15 %). За даними Міжнародної діабетичної федерації (International Diabetes Federation – IDF), наразі на ЦД страждає 425 млн осіб у всьому світі, також багато не діагностованих випадків [2]. Від ЦД та його ускладнень щорічно помирає понад 3 млн осіб. За оцінками експертів, у 2012 р. 1,5 млн випадків смерті були безпосередньо викликані діабетом, а ще

2,2 млн обумовлені високим вмістом глюкози в крові [3].

Отже, ЦД розглядається як глобальна медико-соціальна і гуманітарна проблема.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемі лікування цукрового діабету на глобальному рівні приділяється велика увага з боку Міжнародної діабетичної федерації та ВООЗ, глобальних фармацевтичних компаній (зокрема, Novo Nordisk), присвячені роботи багатьох вітчизняних і закордонних учених.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. На нашу думку, потребують окремих досліджень проблеми підвищення ефективності лікування цукрового діабету та супутніх захворювань як із фармакологічного, так і з соціально-економічного погляду.

Формулювання цілей статті. Виходячи із зазначеного вище метою дослідження стало проведення аналізу ринку антидиабетичних препаратів на основі метформіну та бенфотіаміну, а також ценових показників, зокрема нового комбінованого ЛЗ,

запропонованого нами до запровадження у виробництво.

Викладення основного матеріалу дослідження. За прогнозами експертів ВООЗ, у 2030 р. ЦД посідатиме сьоме місце серед причин смертності.

Наразі ВООЗ виділяє такі три види цукрового діабету (ЦД):

- діабет I типу (інсулінозалежний або дитячий) – відсутність вироблення інсуліну;
- діабет II типу (інсулінонезалежний або дорослий) – розвивається внаслідок не ефективного використання організмом інсуліну, надмірної ваги і відсутності фізичної активності;
- гестаційний діабет – гіперглікемія, що вперше виявляється під час вагітності [4, 5].

Діабет II типу вважається «хворобою цивілізації», наразі займає провідні позиції за поширеністю, захворюваністю, частотою і тяжкістю ускладнень, інвалідизацією, смертністю та витратами на фармакотерапію [6, 7].

В Україні за останні 10 років поширеність діабету зросла на 50 %. При цьому ЦД II типу складає близько 90 % усіх випадків захворювання. Майже 3 % первинної інвалідності дорослого населення є наслідком захворювання на ЦД [8]. Так, за даними Центру медичної статистики МОЗ України, станом на 01.01.2016 р. загальна кількість хворих на ЦД становила 1,22 млн осіб, із них близько 8,5 тисяч – діти. Станом на 01.01.2017 р. в Україні офіційно зареєстровано 1,24 млн хворих, з них інсулінозалежних – 227,7 тис. осіб, з яких 8,8 тис. дітей [9].

Із метою підвищення економічної доступності ЛЗ для лікування діабету урядом запроваджено пілотні проекти щодо державного регулювання цін на лікарські засоби (ЛЗ). Так, для лікування діабету II типу препарати за міжнародними непатентованими назвами (МНН) «Метформін», «Гліклизид» та «Глібенкламід» внесено до відповідного переліку ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню [10]. Найбільш поширеним у всьому світі препаратом для лікування ЦД II типу є метформін та його комбінації [11, 12].

Нами проведено аналіз ринку пероральних антидіабетичних препаратів для лікування діабету II типу. Аналіз зареєстрованих

ЛЗ проводився за фармакологічними групами згідно з класифікаційною системою АТС В003 [13].

Аналіз показав, що терапевтична група А10 – Антидіабетичні препарати представлена 3 підгрупами. Метформін належить до групи А10В «Гіпоглікемічні препарати, за винятком інсулінів» (рис. 1).

Станом на 08.11.2017 р. у Державному реєстрі ЛЗ України зареєстровано 106 найменувань ЛЗ на основі метформіну: 4 – субстанції (порошок) для виготовлення нестерильних ЛЗ (3,8 %), 102 – готові лікарські засоби (96,2 %), з них 11 – in bulk (10,4 %), 13 – пакування з in bulk (12,3 %).

Аналіз зареєстрованих препаратів метформіну за лікарськими формами, складом діючих речовин та формами випуску показав, що всі готові лікарські засоби (ГЛЗ) представлені у вигляді таблеток, вкритих оболонкою, зі вмістом метформіну 500, 850 та 1000 мг. Близько 16 % номенклатури зареєстрованих ЛЗ – таблетки пролонгованої дії.

За МНН А10ВА02 – Метформін зареєстровано 22 торгових найменування (з урахуванням доз і форми випуску – 68 ЛЗ), що становить 66,7 % від усіх зареєстрованих препаратів метформіну (табл. 1).

Комбіновані препарати групи А10ВD представлені 16 торговими найменуваннями (з урахуванням дозування і форми випуску – 34 ЛЗ), серед них: метформін у комбінації з глібенкламідом, ситагліптином, саксагліптином, лінагліптином, алогліптином, канагліфлозином тощо (табл. 2).

За АТС-класифікацією Бенфотіамін (А11ДА03) належить до вітамінів групи А11D – Препарати вітаміну В₁, зокрема в комбінації з вітамінами В₆ і В₁₂. Наразі в Державному реєстрі ЛЗ зареєстровано лише 1 монопрепарат Бенфогама® 300, таб. в/о по 300 мг № 30, 60 та 100 (Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Німеччина) та кілька комбінованих ЛЗ: Юнігамма®, таб. в/о № 15 та 30 (Unipharm Inc., США); Вітаксон®, таб. в/о № 30 та 60 (Фармак, Україна); Нейромакс, таб. в/о № 20, 30 та 60 (Здоров'я, Україна); Мільгама®, таб. в/о № 30 та 60 (Mauergmann Arzneimittel KG, Німеччина).

Аналіз показав, що аналогів нового препарату цукрознижувальної дії, що містить

A10 Антидіабетичні препарати

A10A Інсулін та його аналоги

A10B Гіпоглікемічні препарати, за винятком інсулінів

- A10B A Бігуаніди
 - **A10B A02 Метформін**
- A10B B Препарати сульфонілсечовини
- A10B D Комбінація пероральних препаратів
 - **A10B D02 Метформін і похідні сульфонілсечовини**
 - **A10B D07 Метформін і ситагліптин**
 - **A10B D08 Метформін і вільдагліптин**
- A10B D09 Піоглітазон і алогліптин
 - **A10B D10 Метформін і саксагліптин**
 - **A10B D11 Метформін і лінагліптин**
 - **A10B D13 Метформін і алогліптин**
 - **A10B D16 Метформін і канагліфлозин**
 - **A10B D22** Глімепірид, піоглітазон і метформін**
- A10B F Інгібітори альфа-глюкозидази
- A10B G Тіазолідиндіони
- A10B H Інгібітори дипептидил пептидази-4 (DPP-4)
- A10B J Аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1)
- A10B K Інгібітори натрій-глюкозного котранспортеру 2
- A10B X Інші гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів

A10X Інші препарати, що застосовуються для лікування діабету

Рис. 1. Класифікація ЛЗ, що використовуються для лікування ЦД (група A10 – Антидіабетичні препарати) за АТС, WHO, 2016 [13]

Таблиця 1

АНАЛІЗ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ В УКРАЇНІ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ ІІ ТИПУ ЗА МНН А10ВА02 – МЕТФОРМІН

Торгова назва	Форма випуску	Виробник, країна
1	2	3
Багомет	таб. пролонг. 500, 850 мг	Quimica Montpellier, Аргентина
Глюковін XR	таб. пролонг. 750, 1000 мг	Bafna Pharm. Ltd, Індія
Глюкофаж XR	таб. 500, 850, 1000 мг	Merck Sante, Франція, Іспанія
Глюмет	таб. 500, 850, 1000 мг	Vistin Pharma, Норвегія
Діанормет® 500	таб. 500 мг	Teva, Польща
Діаформін®	таб. 500, 850, 1000 мг	Фармак, Україна
Діаформін® SR	таб. пролонг. 500, 850, 1000 мг	Фармак, Україна
Діаформін® in bulk	таб. 500, 850, 1000 мг	ЮСВ Прайвіт, Індія
Діаформін® SR in bulk	таб. пролонг. 500, 850, 1000 мг	ЮСВ Прайвіт, Індія
Емнорм EP	таб. пролонг. 500 мг	Ipsa Lab. Ltd, Індія
Інсуфор	таб. 500, 850, 1000 мг	Ilko Ilac San. ve Tic., Туреччина
Мегліфорт	таб. 500, 850, 1000 мг	Indoco remedies ltd, Індія

Закінчення табл. 1

1	2	3
Метамін®	таб. 500, 850, 1000 мг	Кусум Фарм, Україна
Метфогама®	таб. 500, 850 мг	Woerwag Pharma, Німеччина
Метформін-Астрафарм	таб. 500, 850, 1000 мг	Астрафарм, Україна
Метформін Зентива	таб. 500, 850, 1000 мг	Sanofi India Ltd, Індія; Zentiva, Румунія
Метформін Індар	таб. 500, 1000 мг	Індар, Україна
Метформін Сандоз®	таб. 500, 850 мг	Lek, Польща
Метформін-Тева	таб. 500, 850, 1000 мг	Teva, Ізраїль / Угорщина / Польща
Метформін in bulk	таб. 500, 850, 1000 мг	Indoco remedies ltd, Індія
Мефарміл®	таб. 500, 850, 1000 мг	Артеріум, Україна
Сіофор®	таб. 500, 850, 1000 мг	Berlin-Chemie AG, Німеччина

Таблиця 2

АНАЛІЗ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ В УКРАЇНІ КОМБІНОВАНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ МЕТФОРМІНУ

АТС-код	Діюча речовина (МНН)	Препарати
A10B	Гіпоглікемічні препарати, за винятком інсулінів	
A10B D	Комбінація пероральних препаратів	
A10BD02	Метформін і похідні сульфонілсечовини:	
	Метформін і глібенкламід	Глібофор®, таб. 500 мг/5 мг (ЮСВ Прайвіт Лтд, Індія) Глібомет®, таб. 400 мг/2,5 мг (Berlin-Chemie, Німеччина) Глюкованс, таб. 500 мг/2,5 мг, 500 мг/5 мг (Merck Sante, Франція)
	Метформін і гліклазид	Діанорм-М, таб. 500 мг/80 мг (Micro Labs Ltd, Індія)
	Метформін і глімепірид	Амарил® М, таб. 2 мг/500 мг, пролонг. (Handok Inc., Корея) Дуглімакс®, таб. 500 мг/1 мг, 500 мг/2 мг (Кусум Фарм, Україна)
	Метформін і гліпізид	Дибізид-М, таб. 500 мг/5 мг (Micro Labs Ltd, Індія)
A10BD07	Метформін і ситагліптин	Вельметія®, таб. 50 мг/1000 мг, 50 мг/850 мг, 50 мг/500 мг (Merck Sharp & Dohme Ch., Нідерланди) Янумет, таб. 50 мг/1000 мг, 50 мг/850 мг, 50 мг/500 мг (Merck Sharp & Dohme B.V, Нідерланди)
A10BD08	Метформін і вільдагліптин	–
A10BD10	Метформін і саксагліптин	Комбогліза XR, таб. 5 мг/1000 мг, 5 мг/500 мг, 2,5 мг/1000 мг (AstraZeneca, США)
A10BD11	Метформін і лінагліптин	Джентадуето®, таб. 2,5 мг/1000 мг (Boehringer Ingelheim, Німеччина)
A10BD13	Метформін і алогліптин	Казано®, таб. 12,5 мг/500 мг, 12,5 мг/1000 мг (Takeda, Японія)
A10BD16	Метформін і канагліфлозин	Воканамет, таб. 50 мг/1000 мг, 150 мг/1000 мг (Janssen, США/Італія)
A10BD22**	Глімепірид, піоглітазон і метформін	Трипрайд, таб. (Micro Labs Ltd, Індія)
	Метформін і емпагліфлозин	Синджарді®, таб. 5 мг/1000 мг, 5 мг/850 мг, 12,5 мг/1000 мг, 12,5 мг/850 мг (Boehringer Ingelheim, Німеччина)
	Метформін і дапагліфлозину	Ксігдуо Пролонг, таб. пролонг. дії 10/500 мг, 5/1000 мг, 10/1000 мг (AstraZeneca, США)

метформін 400 мг та бенфотіамін 20 мг (у капсулах), в Україні не зареєстровано. За результатами проведених досліджень, крім поліпшеної антидіабетичної дії, вказаний препарат характеризується більшою економічною доступністю [14, 15].

Правильність напрямку досліджень щодо створення комбінованого перорального цукрознижувального препарату на основі композиції метформіну і бенфотіаміну підтверджується паралельними науковими дослідженнями індійських учених. Так, на фармацевтичному ринку Індії присутні 2 комбіновані препарати: Benforce M, таб. 500 мг/75 мг (Shield Healthcare Pvt. Ltd., Індія) та Gocyst, таб. 500 мг/100 мг (Xesus Pharmaceuticals, Індія).

Як показав аналіз наявних на вітчизняному ринку препаратів метформіну за країнами походження, 74,5 % ЛЗ – іноземного виробництва, зокрема: Індії (20,8 %), Німеччини (12,3 %), Франції (6,5 %), США та Нідерландів (по 5,7 %), Польщі (4,7 %), Аргентини (3,8 %), Іспанії, Угорщини, Норвегії, Туреччини та Італії (по 2,8 %) та ін. Субстанції для виробництва препаратів метформіну та пакування in bulk постачають в Україну з Індії та Китаю.

Виробництво монопрепаратів метформіну в Україні здійснюють ПАТ «Фармак» (Діаформін[®], Діаформін[®] SR), ТОВ «Кусум Фарм» (Метамін[®], Метамін[®] SR), ТОВ «Астрафарм» (Метформін-Астрафарм). Деякі виробники ліків здійснюють виробництво ЛЗ із пакування in bulk: ПАТ «Київмедпрепарат» (корпорація «Артеріум») – Мефарміл, ПрАТ «Індар» – Метформін, ПАТ «Фармак» – Діаформін.

Слід зазначити, що майже всі комбіновані препарати – іноземного виробництва. Наразі існує тільки 1 вітчизняний комбінований препарат Дуглімакс[®], таб. 500 мг/1 мг, 500 мг/2 мг (комбінація метформіну з глімепіридом), виробництва ТОВ «Кусум Фарм».

Слід зазначити, що препарати за МНН Metformin входять до Національного переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ) у формі таблеток 500 мг – 1000 мг [16]. Також згідно з постановою КМУ від 9.11.2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» метформін внесено до переліку МНН лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню.

Відповідно до затвердженого порядку розрахунок оптово-відпускних цін (ОВЦ) на ЛЗ, розміри відшкодування їх вартості, суми доплат здійснює МОЗ України [17, 18].

Нами проведено порівняльний аналіз ОВЦ на препарати метформіну, що входять до чинного реєстру ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню (станом на 26.07.2017 р.) [18], а також задекларованих ОВЦ станом на 12.03.2016 р. [19] (табл. 3).

Слід зазначити, що у реєстрі ЛЗ, які входять до урядової програми «Доступні ліки», станом на 30.04.2017 р. зареєстровано 5 торгових найменувань: Метформін-Тева («Тева», Польща), Метамін[®] («Кусум Фарм», Україна), Мефарміл[®] («Київмедпрепарат», Україна), Діаформін[®] («Фармак», Україна), Діанормет[®] («Тева», Польща), з урахуванням форм випуску – 18 ЛЗ. В останній редакції реєстру додатково з'явилися препарати Мегліфорт («Індоко Ремедіз Лтд», Індія) і Метформін-Астрафарм («Астрафарм», Україна), натомість виключено Діанормет.

У реєстрі ОВЦ станом на 12.03.2016 р. задекларовані ціни на 20 торгових найменувань препаратів метформіну, з урахуванням дозування і форми випуску – 57 ЛЗ (з них 10 комбінованих препаратів у 20-ти формах випуску). У чинному реєстрі ОВЦ (станом на 30.10.2017 р.) кількість зареєстрованих ЛЗ суттєво скоротилася – 13 торгових найменувань у 23 формах випуску, з них 8 комбінованих препаратів.

Аналіз показав, що у зв'язку із запровадженням державного регулювання ціни на препарати метформіну значно знизилася, про що свідчать дані табл. 3 (за окремими позиціями – до 70 %).

Проведено аналіз економічної доступності препаратів референтної групи. Для метформіну препаратом порівняння є метформін, 500 мг, для бенфотіаміну – мільгама, 75 мг.

Із метою оцінки економічної доступності ЛЗ для лікування ЦД II типу за 2012-2017 рр. було обчислено коефіцієнти адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$) за формулою:

$$C_{a.s.} = \frac{\bar{P}_r}{W_{a.w.}} \cdot 100 \%, \quad (1)$$

де \bar{P}_r – середня роздрібна ціна ЛЗ за певний період; $W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за певний період.

Таблиця 3

АНАЛІЗ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ПРЕПАРАТИ МЕТФОРМІНУ У 2016-2017 рр.

Найменування ЛЗ	Лікарська форма	Дозування	Кількість доз в уп.	Виробник, країна	Задекларовані ціни, грн			
					Реєстр ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню, на 26.07.2017 р.		Реєстр ОБЦ станом на 12.03.2016 р.	Зміна ОБЦ за 2017/2016 рр.
					ОБЦ	роздр.		
Метформін-Тева	таб.	850	30	«Тева», Польща	24,30	32,89	–	–
Метформін-Тева	таб.	500	30	«Тева», Польща	19,20	25,99	–	–
Мегліфорт 500	таб., в/о	500	30	«Індоко Ремедіз Лтд», Індія	15,00	20,30	50,01	-70 %
Мегліфорт 850	таб., в/о	850	30	«Індоко Ремедіз Лтд», Індія	22,00	29,78	66,69	-67 %
Мегліфорт 1000	таб., в/о	1000	30	«Індоко Ремедіз Лтд», Індія	28,00	37,90	83,36	-66 %
Метформін-Астрафарм	таб., в/о	500	30	«Астрафарм», Україна	19,36	26,20	–	–
Діаформін®	таб.	500	30	«Фармак», Україна	18,00	24,36	25,61	-30 %
Діаформін®	таб.	500	60	«Фармак», Україна	25,00	33,84	45,25	-45 %
Діаформін®	таб.	850	30	«Фармак», Україна	24,00	32,49	31,10	-23 %
Діаформін®	таб.	850	60	«Фармак», Україна	42,50	57,53	54,94	-23 %
Діаформін®	таб., в/о	1000	60	«Фармак», Україна	77,15	104,43	126,00	-39 %
Метамін®	таб., в/о	850	100	«Кусум Фарм», Україна	73,30	99,22	77,28	-5 %
Метамін®	таб., в/о	850	30	«Кусум Фарм», Україна	24,00	32,49	26,61	-10 %
Метамін®	таб., в/о	1000	90	«Кусум Фарм», Україна	92,00	124,53	107,48	-14 %
Метамін®	таб., в/о	1000	30	«Кусум Фарм», Україна	35,00	47,37	42,01	-17 %
Метамін®	таб., в/о	500	100	«Кусум Фарм», Україна	43,30	58,61	67,17	-36 %
Метамін®	таб., в/о	500	30	«Кусум Фарм», Україна	18,00	24,36	21,01	-14 %
Мефарміл® (з пак. <i>in bulk</i>)	таб., в/о	500	60	«Київмедпрепарат», Україна	39,09	52,91	23,56*	–
Мефарміл® (з пак. <i>in bulk</i>)	таб., в/о	850	60	«Київмедпрепарат», Україна	43,68	59,12	28,92*	–
Мефарміл® (з пак. <i>in bulk</i>)	таб., в/о	1000	60	«Київмедпрепарат», Україна	51,39	69,56	43,25*	–
Метформін-Астрафарм	таб., в/о	500	60	«Астрафарм», Україна	35,20	47,64	–	–

Примітка. * – в реєстрі вказані ціни для таблеток у кількості 30 шт.

Для розрахунків використано дані Держстату України та роздрібні ціни на ЛЗ. Результати аналізу показників адекватності платоспроможності зазначених ЛЗ наведено на рис. 2.

Установлено, що економічна доступність антидіабетичних ЛЗ вітчизняного виробництва протягом усього періоду залишається досить високою ($C_{a.s.} < 1$). Доступність іноземних препаратів метформіну, за результатами аналізу, є значно нижчою протягом усього періоду, при цьому показник $C_{a.s.}$ у 2015 р. різко зростає (у 2,5 рази), що можна пояснити девальвацією національної валюти,

а у 2017 р. – знижується у 2 рази, що пов'язано з введенням в дію пілотного проекту.

У чинному Державному формулярі ЛЗ (ДФ, вип. 9) міститься 63 найменування препаратів метформіну, зокрема із вмістом метформіну 500 мг – 29 (з них ОБЦ задекларовані лише за 12 найменуваннями ЛЗ). Вартість середньодобової дози DDD (2,0 г) становить від 2,69 до 10,69 грн. Слід зазначити, що до ДФ 9 включено майже всі монопрепарати метформіну (за винятком Метформіну-Астрафарм, Глюковіну XR, Мефармілу, Глюмету), а також Цукронорм («Бафна Фарм», Індія) [20].

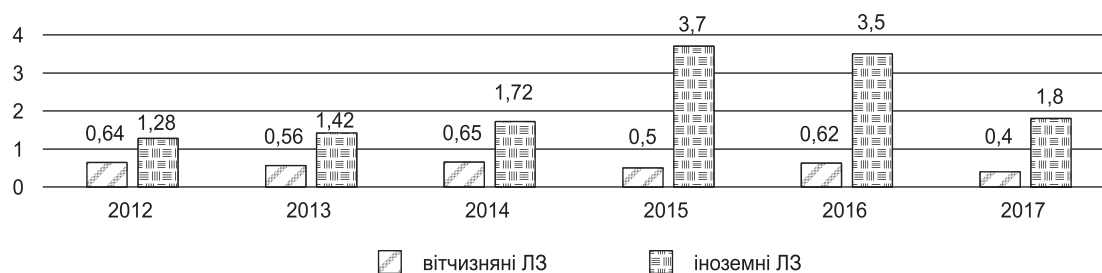


Рис. 2. Показники адекватності платоспроможності препаратів метформіну у 2012-2016 рр.

Нами проаналізовано динаміку оптово-відпускних цін за останні 5 років (у розрахунку на 1 DDD) (табл. 4).

Аналіз показав, що мінімальна задекларована ОВЦ у розрахунку на DDD протягом останніх трьох років зберігається на Метамін® (Україна), у попередньому періоді – на Метформін-Тева (Польща). Найвищі ціни

серед референтної групи препаратів – на Глюкофаж (Франція) (рис. 3).

У Національному фармацевтичному університеті було розроблено новий комбінований лікарський препарат у формі капсул, який містить метформін (400 мг) та бенфотіамін (20 мг), що володіє цукрознижувальною дією з вираженим антиоксидантним

Таблиця 4

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ ЗАДЕКЛАРОВАНИХ ОВЦ НА ПРЕПАРАТИ МЕТФОРМІНУ, ЩО ВХОДЯТЬ ДО ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА ЛЗ (2013-2017 рр.)

Торговельне найменування	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упак.	Задекларовані ОВЦ*				
					ДФ 9	ДФ 8	ДФ 7	ДФ 6	ДФ 5
Діаформін®	«Фармак», Україна	таб.	500 мг	№ 10x6	3,2	2,51	1,96	–	–
Діаформін®	«Фармак», Україна	таб.	500 мг	№ 10x3	3,47	2,85	2,05	1,88	1.88
Діаформін® SR	«Фармак», Україна	таб. прол. дії	500 мг	№ 10x6	6,8	6,80	3,30	3,00	3.00
Метамін®	«Кусум Фарм», Україна	таб., в/о	500 мг	№ 10x10	2,69	2,37	2,00	–	–
Метамін®	«Кусум Фарм», Україна	таб., в/о	500 мг	№ 10x3	2,8	2,47	2,24	2,12	
Метамін® SR	«Кусум Фарм», Україна	таб. прол. дії	500 мг	№ 15x6	4,72	3,90	3,29		2.12
Метамін® SR	«Кусум Фарм», Україна	таб. прол. дії	500 мг	№ 15x2	4,99	4,12	3,73	4,16	4.16
Мефарміл®	«Київмедпрепарат», Україна	таб., вкриті п/о	500 мг	№ 10x3	4	3,14	–	–	–
Багомет	«Кіміка Монтпеллієр С.А.», Аргентина	таб. в/о	500 мг	№ 30	–	–	2,13	2,12	–
Глюкофаж	«Мерк Санте», Франція/Іспанія	таб., вкриті п/о	500 мг	№ 60	6,18	–	4,29	3,00	2.66
Глюкофаж	«Мерк Санте», Франція/Іспанія	таб., вкриті п/о	500 мг	№ 30	6,92	–	4,80	3,36	2.98
Глюкофаж XR	«Мерк Санте с.а.с.», Франція	таб. прол. дії	500 мг	№ 15x2	10,69	5,75	6,06	4,24	4.20
Глюкофаж XR	«Мерк Санте с.а.с.», Франція	таб. прол. дії	500 мг	№ 15x4	9,41	5,80	6,88	4,80	4.48
Діанормет® 500	«Тева», Польща	таб.	500 мг	№ 15x2	–	–	1,95	1,96	1.96
Метформін	«Тева», Польща	таб.	500 мг	№ 15x2	–	–	1,37	1,36	1.36
Метформін Сандоз®	«Лек С.А», Польща	таб., вкриті п/о	500 мг, 850 мг	№ 30, № 120	–	–	4,38, 3,85	–, 2,40	–
Сіофор® 500	«Берлін-Хемі АГ» / «Менаріні» / «Драгено-фарм Апотекер»	таб., вкриті п/о	500 мг	№ 10x6	–	–	4,64	3,07	2.52

Примітка. * – у розрахунку на DDD.

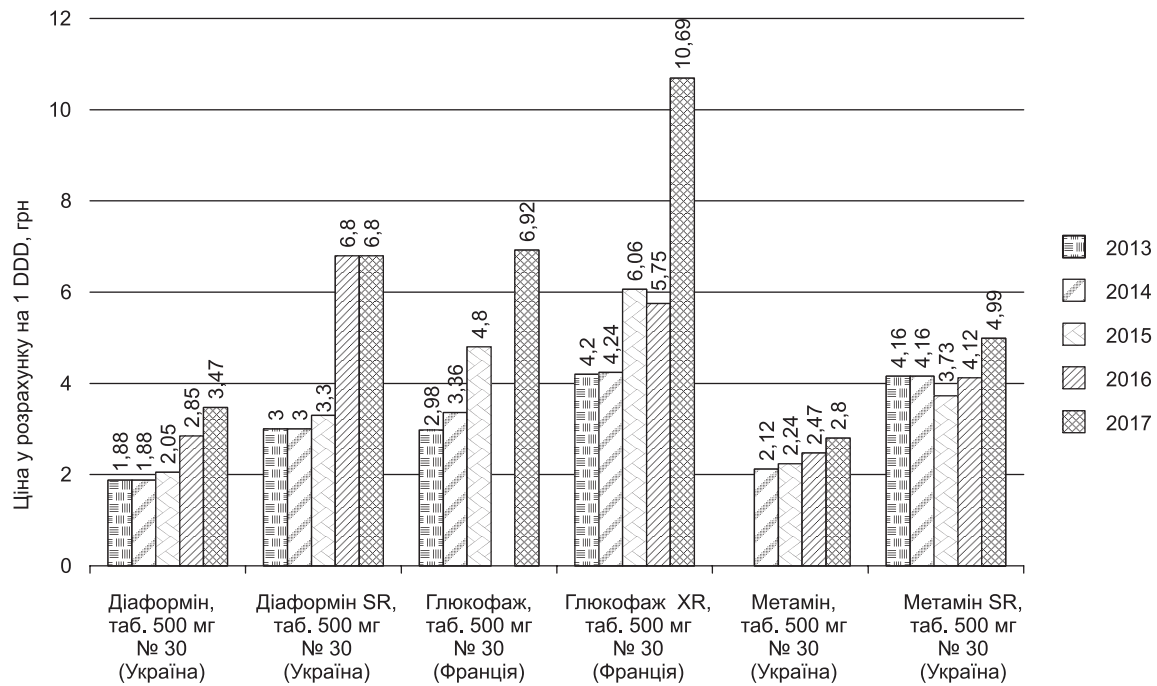


Рис. 3. Аналіз динаміки ОВЦ на препарати метформіну

ефектом і здатністю відновлювати клітинний енергодефіцит і може застосовуватися при лікуванні діабету II типу з наявністю ускладнень (діабетична полінейропатія, нефропатія, ретинопатія) [14, 21].

Важливою складовою процесу розробки нових ЛЗ є прогноз собівартості та цін реалізації для обґрунтування доцільності впровадження їх у виробництво з погляду оцінки технологій охорони здоров'я та соціально-економічної доступності.

Розрахунок собівартості здійснюється відповідно до П(С)БО 16 «Витрати» за методикою формування собівартості продукції (робіт, послуг) у промисловості. Визначення прогнозованої собівартості ЛЗ здійснюється на підставі матеріального балансу виробництва. Результати розрахунків наведено в табл. 5.

Отже, за нашими розрахунками, повна собівартість препарату становитиме 43,13 грн, оптово-відпускна ціна – 49,60 грн. За даними реєстру граничних оптово-відпускних цін на ЛЗ станом на 02.01.2018 р. (затв. наказом МОЗ України від 02.01.2018 р. № 2), на препарати метформіну гранична оптово-відпускна ціна у розрахунку на рекомендоване значення DDD WHO, ГроВЦ_{DDD} становить 3,0017 грн. За нашими розрахунками, ціна 1 DDD для нового комбінованого

антидіабетичного препарату буде становити 2,48 грн. Зниження собівартості ЛЗ стало можливим за рахунок зменшення дози метформіну на 20 %, ефективність цієї комбінації метформіну і бенфотіаміну підтверджено фармакологічними дослідженнями. Отже, можна зробити висновок про економічну доцільність виробництва препарату. Крім того, використання комбінації метформіну і бенфотіаміну для лікування діабету II типу дозволить знизити негативні наслідки ускладнень (діабетична полінейропатія, нефропатія, ретинопатія) захворювання та уникнути суттєвих економічних втрат.

Таблиця 5

ПРОЕКТНА КАЛЬКУЛЯЦІЯ КОМБІНОВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ (МЕТФОРМІНУ 400 мг І БЕНФОТІАМІНУ 20 мг) КАПС. № 60
Калькуляційна одиниця – 1 тис. пакувань

Статті витрат	Сума, грн
Сировина і матеріали	42016,10
Транспортно-заготівельні витрати	294,00
Заробітна плата з нарахуваннями	207,64
Загальновиробничі витрати	263,50
Виробнича собівартість	42781,08
Адміністративні витрати	252,96
Витрати на збут	42,16
Інші операційні витрати	52,70
Повна собівартість	43128,90

Висновки

1. Наразі в Україні зареєстровано 102 найменування ЛЗ на основі метформіну, з них 74,5 % ЛЗ іноземного виробництва. Усі вказані ЛЗ представлені у формі таблеток 500, 850 та 1000 мг. 66,7 % від усіх зареєстрованих препаратів метформіну є монопрепаратами, інші 33,3 % – комбінації з глібенкламідом, ситагліптином, саксагліптином, лінагліптином, алогліптином, канагліфлозином та ін. Розроблений препарат цукрознижувальної дії, який містить комбінацію метформіну 400 мг і бенфотіаміну 20 мг (у капсулах), не має аналогів в Україні.

2. Аналіз показників цін на препарати метформіну свідчить про їхню економічну доступність для населення, яка суттєво

підвищилася у зв'язку із запровадженням в Україні державного регулювання цін (до 70 %).

3. Розраховано прогнозу собівартість нового комбінованого препарату, який містить 400 мг метформіну та 20 мг бенфотіаміну. Оптово-відпускна ціна у розрахунок на DDD становитиме 2,48 грн. Тобто можна зробити висновок про економічну доцільність виробництва нового комбінованого антидіабетичного препарату.

4. Використання комбінації метформіну і бенфотіаміну для лікування діабету II типу дозволить знизити негативні наслідки ускладнень захворювання (діабетична полінейропатія, нефропатія, ретинопатія) й уникнути суттєвих економічних втрат.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. World Diabetes Day [Internet] / United Nations. General Assembly. Resolution adopted by the General Assembly on 20 December 2006 without reference to a Main 61/225. – Available at : <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/507/87/PDF/N0650787.pdf?OpenElement>
2. IDF Diabetes Atlas [Internet] / International Diabetes Federation. – 8th ed. – 2017. – 150 p. – Available at : <http://www.diabetesatlas.org/>
3. Germanyuk, T. A. Rational choice of monotherapy for the treatment of type 2 diabetes mellitus based on the pharmacoeconomical analysis / T. A. Germanyuk, T. I. Ivko // Sci. Rise. – 2014. – № 4 (5). – P. 69–72.
4. Diabetes in children and adolescents. Diagnosing diabetes in children treating diabetes talking to patients about diabetes organisation of diabetes care / S. J. Brink, W. Lee, K. Pillay, L. Kleinebreil // Novo Nordisk : ISPAD, 2010. – 101 p.
5. Global report on Diabetes / World Health Organization. – Geneva : WHO, 2016. – Available at : www.who.int/diabetes/global-report
6. Германюк, Т. А. Вивчення фармацевтичного ринку пероральних цукрознижуючих лікарських засобів у Вінницькій області та вибір мінімально витратної схеми лікування цукрового діабету 2-го типу / Т. А. Германюк, Т. І. Івко // Ліки України. – 2012. – № 8 (164). – С. 58–63.
7. Германюк, Т. А. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку: теорія та практика / Т. А. Германюк, Т. І. Івко // Вісник Вінницького національного медичного університету. – 2015. – № 2, Т. 19. – С. 495–497.
8. Про затвердження Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну [Електронний ресурс] : проект постанови Кабінету Міністрів України. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20151117_1.html
9. Українська база медико-статистичної інформації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://medstat.gov.ua/ukr/normdoc/vooz.html>
10. Про забезпечення доступності лікарських засобів [Електронний ресурс]: постанова КМУ від 17.03.2017 р. № 152. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/404701>
11. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті 2 типу [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 21.12.2012 р. № 1118. – Режим доступу : <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/reiestr-mtd/item/33-tsukrovuyi-diabet-1-typu-u-molodykh-liudei-ta-doroslykh>
12. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 21.12.2012 р. №1118. – Режим доступу : https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118_2_2012.pdf
13. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system / WHO, 2016 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>
14. Антидіабетичний засіб : інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я / А. С. Немченко, Н. А. Цубанова, О. М. Безчаснюк, С. М. Губарь, Л. В. Євсєєва, К. Н. Тораєв. – К. : МОЗ, Укрмедпатентінформ, 2018. – 9 с.

15. Чапра, А. Еволюція стратегії лікування цукрового діабету 2 типу метформіном: від монотерапії з негайним вивільненням лікарської речовини до комбінованої терапії препаратом із пролонгованим вивільненням / А. Чапра // Ендокринологія. – 2012. – Т. 17, № 4. – С. 82–90.
16. Перелік лікарських засобів згідно Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/
17. Про внесення зміни до пункту 1 Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну [Електронний ресурс] : повідомлення про оприлюднення проекту постанови КМ України. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20170411_0.html
18. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню станом на 26.07.2017 р. [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 26.07.2017 р. № 856. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/419795>
19. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/
20. Державний формуляр лікарських засобів [Електронний ресурс]. Вип. 9. – Режим доступу : <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>
21. Пат. України UA 116290 U, МПК (2017.01) A61K9/20 A61K31/64 A61P35/00. Фармацевтична композиція з антидіабетичною дією для лікування цукрового діабету II-го типу / К. Н. Тораєв, А. С. Немченко, Н. А. Цубанова, О. М. Безчаснюк, С. М. Губарь, Л. В. Євсєєва; власник Національний фармацевтичний університет. – № u201612858; заявл. 19.12.2016; опуб. 10.05.2017, Бюл. № 9. – 4 с.

References

1. United Nations. General Assembly. (2006). Resolution adopted by the General Assembly on 20 December 2006 without reference to a Main 61/225. Available at: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/507/87/PDF/N0650787.pdf?OpenElement>.
2. International Diabetes Federation. (2017). IDF Diabetes Atlas. Available at: <http://www.diabetesatlas.org/>
3. Germanyuk, T. A., Ivko, T. I. (2014). Rational choice of monotherapy for the treatment of type 2 diabetes mellitus based on the pharmacoeconomical analysis. *Sci.Rise*, 4 (5), 69–72.
4. Brink, S. J., Lee, W., Pillay, K., Kleinebreil, L. (2010). *Diabetes in children and adolescents. Diagnosing diabetes in children treating diabetes talking to patients about diabetes organisation of diabetes care*. Novo Nordisk: ISPAD, 101.
5. World Health Organization. (2016). *Global report on Diabetes*. Geneva: WHO. Available at: <http://www.who.int/diabetes/global-report>
6. Hermaniuk, T., Ivko, T. (2012). Investigation of Pharmaceutical Market of Peroral Hypoglycemic Drugs in Vinnitsa Region and Choice of Minimally Costly Treatment Regimen for 2 Type Diabetes Mellitus. *Liky Ukrainy*, 8 (164), 58–63.
7. Hermaniuk, T., Ivko, T. (2012). Marketing research of pharmaceutical market : theory and practice. *Visnyk Vinnytskoho natsionalnoho medychnoho universytetu*, 2 (19), 495–497.
8. Proekt postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy "Pro zatverdzhennia Poriadku vidshkoduvannia vartosti preparativ insulynu". Available at: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20151117_1.html
9. Ukrainian database of medical and statistical information. Available at: <http://medstat.gov.ua/ukr/normdoc/vooz.html>. (In Ukrainian).
10. 10. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine 17.03.2017 No. 152 "About the availability of medicines". Available at: <http://www.apteka.ua/article/404701>.
11. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 21.12.2012 No.1118 "On Approving and Implementation of Medical-Technological Documents on the Standardization of Medical Aids in Type 2 Diabetes". Available at: <http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/reiestr-mtd/item/33-tsukrovyi-diabet-1-typu-u-molodykh-liudei-ta-doroslykh>
12. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 21.12.2012 No.1118 "A unified clinical protocol for primary and secondary (specialized) medical care". Available at: https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118_2_2012.pdf
13. WHO. (2016). *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system*. Available at: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
14. Nemchenko, A. S., Tsubanova, N. A., Bezchasniuk, O. M., Hubar, S. M., Yevsieieva, L. V., Toraiev, K. N. (2018). *Antydiabetychnyi zasib*. Kyiv, 9.
15. Chacra, A. (2012). Evolving metformin treatment strategies in type-2 diabetes: from immediate-release metformin monotherapy to extended-release combination therapy. *Endokrynolohiia*, 17 (4), 82–90.

16. The list of medicines under the National List of Essential Medicines and Medical Devices. Available at: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/
17. Draft Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "On amending paragraph 1 of the Procedure for reimbursement of the cost of insulin preparations". Available at: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20170411_0.html
18. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated 26.07.2017 No.856 "On approval of the Register of Medicines, the value of which is subject to reimbursement as of July 26, 2017". Available at: <http://www.apteka.ua/article/419795>
19. Register of wholesale and retail prices for medicines. Available at: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/
20. State Formular of medicines. Issue 9. Available at: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/informatsijno-poshukova-sistema-elektronnij-formulyar>
21. Toraiev, K. N., Nemchenko, A. S., Tsubanova, N. A., Bezchasniuk, O. M., Hubar, S. M., Yevsieieva, L. V. (2017). Pharmaceutical composition with antidiabetic effect for the treatment of type II diabetes mellitus. *Patent of Ukraine* UA 116290 U, MPK (2017.01) A61K9/20 A61K31/64 A61P35/00 № u201612858; declared 19.12.2016; published 10.05.2017, № 9.

Відомості про авторів:

Немченко А. С., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Тораєв К. Н., аспірант кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0002-6521-3678>)

Назаркіна В. М., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>). E-mail: victory.nazarkina@gmail.com

Information about authors:

Nemchenko A. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), head of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Toraiev K. N., postgraduate student of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0002-6521-3678>)

Nazarkina V. M., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>). E-mail: victory.nazarkina@gmail.com

Сведения об авторах:

Немченко А. С., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Тораев К. Н., аспирант кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0002-6521-3678>)

Назаркина В. М., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>). E-mail: victory.nazarkina@gmail.com

Надійшла до редакції 16.01.2018 р.