

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УДК 614.274:618.177-089.888:658.843(477) (100)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.129>

Х.-О. Я. СТАСІВ, О. М. ЗАЛІСЬКА, Н. М. МАКСИМОВИЧ

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

АНАЛІЗ СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕПРОДУКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

Мета: аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку гормональних лікарських засобів (ЛЗ) для допоміжних репродуктивних технологій відповідно до протоколів лікування та у порівнянні з Державним формуляром ЛЗ України і Британським національним формуляром.

Матеріали та методи. Дослідження проводилося на основі даних клінічних протоколів із допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ), даних Державного реєстру ЛЗ України, електронних баз даних, Єженедельника «Аптека» станом на 30 червня 2018 р., Державного формуляра України та Британського національного формуляра. Були використані системний, маркетинговий, аналітичний і порівняльний методи аналізу.

Результати дослідження. Установлено системне законодавче забезпечення проведення допоміжних репродуктивних технологій в Україні відповідно до європейських конвенцій. Визначено, що для схем ДРТ перелік ЛЗ налічує 14 МНН. Маркетинговий аналіз показав, що серед зареєстрованих 45 ТН одноджерельними є такі ЛЗ: «Пурегон®», «Перговерис®», «Овітрел®», «Клостилбегіт®», «Оргалутран®», «Цетротид®», тому перспективною є фармацевтична розробка цих ЛЗ. Із досліджуваного переліку МНН у Державному формулярі ЛЗ України відсутні препарати «Choriogonadotropin alfa» («Ovitrelle®»), «Corifollitropin alfa» («Elonva®»), фіксована комбінація «Follitropin alfa / Lutropin alpha» («Pergoveris 150/75®»), які мають доведену ефективність, тому доцільним є розширення переліку гормональних ЛЗ у Державному формулярі України. За рахунок бюджетних коштів в Україні фінансується 2,4-32,6 % від потреби для програм репродуктивного здоров'я. Необхідно збільшити фінансування для забезпечення потреби у гормональних ЛЗ.

Висновки. Результати проведених маркетингових досліджень можуть бути використані при перегляді Державного формуляра України, для практичних заходів з ефективної реалізації державних закупівель з метою підвищення доступності надання ДРТ в Україні.

Ключові слова: допоміжні репродуктивні технології; фармацевтичне забезпечення; маркетинговий аналіз; гормональні препарати; формуляр.

KH.-O. YA. STASIV, O. M. ZALISKA, N. M. MAKSYMOVYCH

ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL SUPPLY SYSTEM FOR ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES IN UKRAINE AND THE WORLD

Aim. To analyze the domestic pharmaceutical market of hormonal drugs for assisted reproductive technologies in accordance with the treatment protocols and with the comparison with the State Formulary of Medicines of Ukraine and the British National Formulary.

Materials and methods. The study was conducted on the basis of data from the clinical protocols on Assisted Reproductive Technologies (ART), the State Register of Medicinal Products of Ukraine, electronic databases, the Weekly Pharmacy on June 30, 2018, the State Formulary of Ukraine and the British National Formulary. The system, marketing, analytical and comparative analysis methods were used in the research.

Results. The system legal support of assisted reproductive technologies in Ukraine has been established in accordance with the European conventions. It has been determined that the list of medicines for ART includes 14 trade names. The marketing analysis has shown that among 45 trade names registered there are single-source ones, such drugs as Puregon®, Pergoveris®, Ovitrel®, Klostilbegit®, Orlutran®, Tsetrotid®; therefore, the pharmaceutical development of these drugs is promising. Among the study list of INNs in the State Formulary of medicines of Ukraine there are no medicines, such as Choriogonadotropin alfa (Ovitrelle®), Corifollitropin alfa (Elonva®), fixed combination of Follitropin alfa / Lutropin alpha (Pergoveris 150/75®) with evidence based effectiveness; therefore, it is advisable to expand the list of hormonal drugs in the State Formulary of Ukraine.

At the expense of budget funds in Ukraine it is financed in the range of 2.4-32.6 % of the need for reproductive health programs. It is necessary to increase funding to provide the need in hormonal drugs for ART.

Conclusions. The results of marketing research can be used for reviewing the State Formulary of Ukraine, for practical measures on the effective implementation of public procurement to increase the availability of ART in Ukraine.

Key words: assisted reproductive technologies; pharmaceutical supply; marketing analysis; hormonal drugs; formulary.

К.-О. Я. Стасив, О. Н. Залиская, Н. М. Максимович

АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В УКРАИНЕ И МИРЕ

Цель: анализ отечественного фармацевтического рынка гормональных лекарственных средств для вспомогательных репродуктивных технологий согласно протоколам лечения и в сравнении с Государственным формуляром лекарственных средств Украины и Британским национальным формуляром.

Материалы и методы. Исследование проводилось на основе данных клинических протоколов по вспомогательным репродуктивным технологиям (ВРТ), данных Государственного реестра лекарственных средств Украины, электронных баз данных, Ежедневника «Аптека» по состоянию на 30 июня 2018 г., Государственного формуляра Украины и Британского национального формуляра. Были использованы системный, маркетинговый, аналитический и сравнительный методы анализа.

Результаты исследования. Установлено системное законодательное обеспечение проведения вспомогательных репродуктивных технологий в Украине согласно европейским конвенциям. Определено, что для схем ВРТ перечень ЛС насчитывает 14 МНН. Маркетинговый анализ показал, что среди зарегистрированных 45 ТН есть одноисточниковые ЛС: «Пурегон®», «Перговерис®», «Овитрел®», «Клостилбегит®», «Оргалутран®», «Цетротид®», поэтому перспективной является фармацевтическая разработка этих ЛС. Из исследуемого перечня МНН в Государственном формуляре лекарственных средств Украины отсутствуют препараты «Choriogonadotropin alfa» («Ovitrelle®»), «Corifollitropin alfa» («Elova®»), фиксированная комбинация «Follitropin alfa / Lutropin alpha» («Pergoveris 150/75®»), которые имеют доказанную эффективность, поэтому целесообразно расширение перечня гормональных ЛС в Государственном формуляре Украины. За счет бюджетных средств в Украине финансируется 2,4-32,6 % от потребности для программ репродуктивного здоровья. Необходимо увеличить финансирование для обеспечения потребности в гормональных ЛС.

Выводы. Результаты проведенных маркетинговых исследований могут быть использованы при пересмотре Государственного формуляра Украины, для практических мер по эффективной реализации государственных закупок с целью повышения доступности оказания ВРТ в Украине.

Ключевые слова: вспомогательные репродуктивные технологии; фармацевтическое обеспечение; маркетинговый анализ; гормональные препараты; формуляр.

Постанова проблеми. ВООЗ визначила, що охорона репродуктивного здоров'я є пріоритетним напрямом для країн світу і відповідно до нормативних актів ЄС, зокрема «Міжнародної конвенції про громадянські і політичні права», «Європейської конвенції про права людини», актуальним є поліпшення репродуктивного здоров'я і тривалості життя населення [1]. В Україні була прийнята Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 р. № 1849 «Про затвердження Державної програми «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 року», метою якої є поліпшення стану репродуктивного здоров'я населення, показників демографічної ситуації [2]. Розглядається Проект концепції загальнодержавної програми «Репродуктивне та статеве здоров'я нації на період до 2021 року», в основі якого є План сталого розвитку Організації Об'єднаних Націй на 2016-2030 роки, Європейський план Всесвітньої організації охорони здоров'я на 2017-2021 роки з посилення

охорони сексуального та репродуктивного здоров'я [3].

В Україні для лікування безпліддя застосовуються допоміжні репродуктивні технології (ДРТ, англ. Assisted Reproductive Technology), проведення яких регламентує Наказ МОЗ України від 09.09.2013 р. № 787 «Про затвердження порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні» [4]. У 2016 році, за даними Національного реєстру «Інформаційно-статистичного довідника про допоміжні репродуктивні технології в Україні», було проведено 20020 циклів, народилося 7582 дитини [5]. У структурі розпочатих циклів основна питома вага припадає на цикли запліднення in vitro (англ. IVF), інтрацитоплазматичне уведення сперматозоїда (ICSI), цикли з перенесенням криоконсервованих ембріонів. За даними Національного реєстру ДРТ, у 2016 р. зареєстровано 38998 жіночого та 11210 чоловічого безпліддя. Відповідно до наказу МОЗ України проводиться державне

фінансування циклів ДРТ для деяких категорій жінок. Постановою КМУ від 23.08.2016 р. № 557 затверджено перелік лікарських засобів (ЛЗ), які закуповуються за рахунок бюджетних коштів [6].

В умовах реформування бюджетних закупівель актуальним є аналіз системи лікарського забезпечення, асортименту ЛЗ для ДРТ в Україні, маркетингових характеристик гормональних ЛЗ. Нашим завданням було порівняти перелік ЛЗ для ДРТ, внесених до Державного формуляра ЛЗ та Британського національного формуляра, з метою визначення перспективних препаратів для упровадження, оскільки таких досліджень в Україні не проводилося.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Вивчення джерел літератури свідчить, що на сьогодні проводяться маркетингові дослідження ліків, які застосовуються в офтальмології [7], нейропротекторних препаратів [8], антибактеріальних засобів [9] та ін. Деякі медичні аспекти при ДРТ представлені у публікаціях Ф. В. Дахна, О. М. Юзька, С. Г. Лесовської, Н. Г. Яцишин, І. Є. Палиги. Фармакоекономічні аспекти окремих схем при ДРТ досліджували О. М. Заліська, О. М. Борис, проте системних організаційних, маркетингових досліджень ЛЗ при ДРТ не проводилося.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. На час дослідження практично відсутні в Україні наукові праці, в яких комплексно представлені результати аналізу фармацевтичного забезпечення при ДРТ, що зумовило мету, основні етапи й методику аналізу при ДРТ.

Формулювання цілей статті. Метою роботи був аналіз асортименту зареєстрованих ЛЗ в Україні, які застосовуються у схемах ДРТ відповідно до затверджених протоколів, настанов лікування; порівняльний маркетинговий аналіз за міжнародними непатентованими назвами (МНН), країнами-виробниками, лікарськими формами (ЛФ) ЛЗ, які внесені до Державного формуляра ЛЗ України, у динаміці за 2014-2018 рр., та Британського національного формуляра 2007-2017 рр., з метою визначення перспективних для реєстрації в Україні препаратів для забезпечення доступного переліку ліків відповідно до схем ДРТ.

Викладення основного матеріалу дослідження. Контент-аналіз положень Наказу МОЗ України від 09.09.2013 р. № 787 показав, що у ньому викладено основні вимоги до проведення контрольованої стимуляції яєчників (КСЯ), схеми ДРТ та групи ЛЗ. Виявлено, що для КСЯ застосовуються лише зареєстровані ЛЗ і лише лікар, враховуючи індивідуальні особливості пацієнтки, результати клінічних та ультразвукових обстежень, може обрати схему стимуляції, ЛЗ та їх дози. Це такі групи: менопаузальний гонадотропін людини, фолікулостимулювальний гормон, рекомбінантний ФСГ-ЛГ, хоріонічний гонадотропін, агоністи гонадотропін-релізинг-гормону, антагоністи гонадотропін-релізинг-гормону, кломіфен цитрат, нестероїдні інгібітори ароматази, які були об'єктом детального аналізу.

На першому етапі нами проведено аналіз клінічних протоколів для ДРТ, а саме: короткий протокол (з антагоністом ГнРГ), довгий протокол (з агоністом ГнРГ) та японський протокол (протокол Терамото), до яких внесено схеми стимуляції овуляції. Установлено, що для схем ДРТ перелік ЛЗ налічує 14 МНН.

Нами проведено аналіз Державного реєстру ЛЗ в Україні та визначено асортимент зареєстрованих ЛЗ відповідно до МНН [10]. Установлено, що у схемах ДРТ і для підтримки вагітності використовується 45 ТН ЛЗ, які були об'єктом маркетингового дослідження. Слід зазначити, що наказ № 787 не містить інформації про препарати для підтримки вагітності: прогестерону, естрадіолу, хоріонічного гонадотропіну. Результати аналізу переліку ЛЗ, які використовуються у схемах ДРТ за ЛФ, виробником, наведено у табл. 1.

Як свідчать дані табл. 1, для ДРТ наявний 14 МНН ЛЗ, які представлені 45 ТН, причому основна питома вага припадає на препарати імпортного виробника 91,1 %, вітчизняного – лише 8,9 %, тому дуже актуальним є запровадження вищевказаних МНН у вітчизняне виробництво для забезпечення доступності ДРТ.

Установлено, що серед МНН, які використовуються у схемах ДРТ, одноджерельними є такі ЛЗ, як «Пурегон®», «Перговерис®», «Овітрел®», «Клостилбегіт®», «Оргалутран®»,

Таблиця 1

ГОРМОНАЛЬНІ ЛЗ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У СХЕМАХ ДРТ

МНН	Торгова назва	Виробник, країна	Форма випуску, дозування
1	2	3	4
Human menopausal gonadotrophin (Menotropin)	Меріонал®	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін. 150 МО
	Менопур	Феррінг ГмБХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін. 75 МО ФСГ +75 МО ЛГ
	Хумог-75 В.О.	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін. 75 МО
	Меногон	Феррінг ГмБХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін. 75 МО ФСГ +75 МО ЛГ
Follitropin beta	Пурегон®	Н.В. Органон, Нідерланди	р-н д/ін., 150 МО/300 МО/ 600 МО
Follitropin alfa	Гонал Ф®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін. 75 МО
	Фоліграф	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін. 75 МО
Follitropin alfa/ Lutropin alpha	Перговерис®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін. 150 МЕ + 75 МЕ
Chorionic gonadotrophin	Хорагон	Феррінг ГмБХ, Німеччина	р-н д/ін., 5000 МО
	Прегніл®	Н.В. Органон, Нідерланди	пор. д/р-ну д/ін 1500 МО
	Хоріомон	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	ліоф. д/р-ну д/ін. 5000 МО
Choriogonadotropin alfa	Овітрел®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	р-н д/ін., 250 мкг
Estradiol	Прогінова	Дельфарм Лілль С.А.С, Франція	таб., в/плів. обол., 2 мг
	Дивигель	Оріон Корпорейшн (Завод в Турку)	гель 0.1 %
	Естрамон 50	Гексал АГ, Німеччина	пл. трансд, 50 мкг
	Естрожель	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	гель д/місц. заст. 0,6 мг/г
Progesteron	Прогестерон	ПрАТ «БІОФАРМА», Україна	р-н д/ін., 2,5 %
	Утрожестан®	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	капс. 100 мг/200мг
	Ендомерин	Феррінг ГмБХ, Німеччина	таб. ваг. по 100 мг
	Ендомерин	Бен-Шимон Флоріс Лтд., Ізраїль	таб. ваг. по 100 мг
	Лютеїн	Адамед Зп, Польща	таб. ваг. по 50 мг/ 100 мг /200мг
	Гінпрогест	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	м'які капс. 100/200 мл
	Інжеста®	ПАТ «Фармак», Україна	р-н д/ін., 1 %/2,5 %
	Прожестожель®	Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	гель, 10 мг/г
	Кринон-гель	Арес Трейдінг С.А., Швейцарія	гель ваг. 8 %
	Прогіноорм-геста	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	капс. м'які 100 мг
	Прогіноорм ово	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	капс. м'які 200 мг
	Пролютекс	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	р-н д/ін., 25 мг/мл
Прожестин-КР®	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна	гель, 10 мг/г	
Clomifen	Клостилбегіт®	ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС», Угорщина	таб. 50 мг
Triptorelin	Диферелін®	Іпсен Фарма Біотек, Франція	пор. д/п сусп. 0,1
	Декапептил®	Феррінг ГмБХ, Німеччина	р-н д/ін., 0,1 мг
	Декапептил депо	Феррінг ГмБХ, Німеччина	пор. д/п сусп. 3,75 мг

Закінчення табл. 1

1	2	3	4
Letrozole	Летромара®	ПАТ «Фармак», Україна	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Фемара®	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Летрозол КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Летрозол-Віста	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Велика Британія	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Летеро	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Аралет	Генефарм СА, Греція	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Летрозол-Тева	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Лезра	Актавіс груп АТ, Ісландія	таб. в/плів. об. 2,5 мг
	Етрузил	ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕПС», Угорщина	таб. в/плів. об. 2,5 мг
Ganirelix	Оргалутран®	Н.В. Органон, Нідерланди	р-н д/ін., 0,25 мг/ 0,5 мл
Cetrorelix	Цетротид®	Н.В. Органон, Нідерланди	р-н д/ін., 0,25
Corifollitropin alfa	Елонва	Н.В. Органон, Нідерланди	р-н д/ін., 100 мкг/0,5 мл

«Цетротид®». Серед вітчизняних генеричних ЛЗ на ринку присутній лише «Прогестерон», а з вітчизняних брендів ЛЗ – «Інжеста®», «Прожестин-КР®», «Летромара®».

Аналіз за ЛФ показав, що основна питома вага – це ін'єкційні ЛФ, яка становить 46,7 % від сукупності всіх препаратів. Визначено, що серед зареєстрованих ЛЗ таблетки становлять 23,9 %, такі ЛФ, як гелі, капсули, м'які капсули, таблетки вагінальні та пластири – 28,8 %.

Згідно з ДР ЛЗ термін реєстрації брендового препарату «Утрожестан®» закінчується 23.09.2018 р., що свідчить про те, що на ринку України буде наявний лише генеричний ЛЗ «Гінгпрогест».

Наступним етапом наших досліджень є аналіз наявності ЛЗ у Британському національному формулярі – БНФ (2007, 2014, 2017) та у ДФЛЗ (2014, 2018), який затверджений наказом МОЗ України та розміщений на сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Нами проаналізовано асортимент зареєстрованих ЛЗ у ДФЛЗ і БНФ. Установлено, що до ДФЛЗ 2014 внесено лише 71,43 % досліджуваних МНН, у ДФЛЗ 2018 – 78,58 % МНН. Порівняно з 2014 р. у 2018 р. до ДФЛЗ внесено препарати з МНН – «Cetrorelix». У БНФ, випуски 53 (2007) та 67 (2014), зареєстровано 13 МНН, що становить 92,8 % від загальної кількості, не внесено лише

одну МНН – «Follitropin alfa/Lutropin alpha». Проте БНФ, 73 (2017), містить усі 14 МНН із досліджуваної нами сукупності. У табл. 2 показано результати аналізу, де наведено кількості зареєстрованих ТН ЛЗ у ДФЛЗ і БНФ у динаміці.

Дані табл. 2 свідчать, що у БНФ наявні 3 гормональні ЛЗ, які відсутні в Державному формулярі ЛЗ: «Choriogonadotropin alfa» (торгова назва «Ovitrelle®»), «Corifollitropin alfa» («Elonva®»), фіксована комбінація «Follitropin alfa/Lutropin alpha» («Pergoveris 150/75®»), які мають доведену ефективність, тому доцільним є розширення в Державному формулярі України переліку гормональних ЛЗ.

Слід зазначити, що ЛЗ естрадіол, який широко призначається у схемах ДРТ, в Україні представлений лише чотирма торговими назвами у ЛФ гель і таблетки, а в БНФ – 14 ЛФ (трансдермальні патчі, гелі, вагінальні таблетки) для забезпечення індивідуального добору дози для жінки. Кількість зареєстрованих трансдермальних патчів у БНФ 2017 становить 9 ТН – 64,3 % від загальної кількості зареєстрованих ЛФ з естрадіолом. Тому доцільним є розширення українського ринку такими трансдермальними ЛФ.

Прогестерон у ДФЛЗ 2018 широко представлений 14 ТН (ЛФ: розчини для ін'єкцій, капсули, таблетки вагінальні, м'які капсули,

Таблиця 2

КІЛЬКІСТЬ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ТН ЛЗ У ДФЛЗ І БНФ

МНН	Кількість торгових назв				
	ДФЛЗ 2014	ДФЛЗ 2018	БНФ 2007	БНФ 2014	БНФ 2017
Cetrorelix	–	1	1	1	1
Choriogonadotropin alfa	–	–	1	1	1
Chorionic gonadotrophin	2	3	2	2	2
Clomifene	1	1	2	2	2
Corifollitropin alfa	–	–	1	1	1
Estradiol	4	4	18	18	14
Follitropin alfa	1	2	1	1	1
Follitropin alfa / Lutropin alpha	–	–	–	–	1
Follitropin beta	1	1	1	1	1
Ganirelix	1	1	1	1	1
Human menopausal gonadotrophin (Menotropin)	4	4	2	7	2
Letrozole	9	9	1	1	2
Progesteron	8	14	3	3	5
Triptorelin	3	2	1	1	5

гелі вагінальні), а в БНФ 2017 – лише 5 ТН (ЛФ: капсули, пеларії, розчин для ін'єкцій, гелі вагінальні). Актуальною є фармацевтична розробка пеларіїв із прогестероном, що представлені в БНФ 2017.

До постанови КМУ від 23 серпня 2016 р. № 557 внесені три напрямки фінансування ЛЗ для репродуктивного здоров'я:

– XXVII. Напрямок «Репродуктивне здоров'я. Централізована закупівля контрацептивів для жінок з тяжкими захворюваннями»;

– XXVIII. Напрямок «Репродуктивне здоров'я. Централізована закупівля препаратів

для надання невідкладної медичної допомоги при кровотечах»;

– XXIX. Напрямок «Репродуктивне здоров'я. Централізована закупівля препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених».

Нами проаналізовано відсоток фінансування МНН ЛЗ за напрямки закупівлі контрацептивів для жінок із тяжкими захворюваннями та препаратів для лікування дихальних розладів новонароджених (табл. 3).

Установлено, що природні фосфоліпіди (120 г), природні фосфоліпіди (105 г)

Таблиця 3

ФІНАНСУВАННЯ ПРОГРАМ РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВ'Я

Міжнародна непатентована назва ЛЗ	Форма випуску	Дозування	Орієнтовний обсяг потреби, 100 % (уп.)	Орієнтовна кількість з урахуванням обсягу фінансування (уп.)	Профінансовано, %
Комбіновані легеневі фосфоліпіди	Ампули, флакони, шприци	100 мг	8 557	1 371	16,02
Комбіновані оральні контрацептиви	Таблетки, капсули, драже	25-35 мкг естрадіолу та будь-яка доза гестогену	3 575 644	253 873	7,1
Природні фосфоліпіди	Ампули, флакони, шприци	120 мг	10 794	3 483	32,64
Природні фосфоліпіди	Ампули, флакони, шприци	105 мг	6 450	159	2,46

фінансуються лише на 32,6 і 2,4 % від загальної потреби (100 %). Комбіновані легеневі фосфоліпіди та комбіновані оральні контрацептиви профінансовані на 16,02 і 7,1 % відповідно. Результати свідчать про те, що в Україні фармацевтичне забезпечення репродуктивного здоров'я має недостатнє фінансування. Необхідно збільшити обсяги забезпечення цих груп ЛЗ відповідно до їх потреби.

Державна підтримка ДРТ в Україні має вагоме соціальне значення, бо дозволяє забезпечити можливість лікування безпліддя парам, які не мають матеріальних ресурсів, за бюджетні кошти. Це сприяє поліпшенню демографічних показників, народженню довгоочікуваних дітей у родинах.

Висновки

1. Системний аналіз постанов, наказів МОЗ України, які регламентують надання ДРТ, показав наявність належної законодавчої бази для надання фармацевтичної допомоги, зокрема і за кошти бюджету.

2. За результатами маркетингового аналізу асортименту ЛЗ для схем ДРТ зареєстровані 14 МНН, які представлені 45 ТН. Установлено, що лише 8,89 % препаратів вітчизняного виробництва, тому доцільне збільшення виготовлення гормональних ЛЗ для ДРТ.

Перелік використаних джерел інформації

1. Payne, C. L. The International Covenant on Civil and Political Rights and the strategic shift to forced disappearance / C. L. Payne // Journal of Human Rights. – 2016. – Vol. 15, No. 2. – P. 163-188. doi: 10.1080/14754835.2015.1103158.
2. Про затвердження Державної програми «Репродуктивне здоров'я нації» на період до 2015 року [Електронний ресурс]: постанова КМУ від 27 грудня 2006 р. № 1849. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1849-2006-p>
3. Мілевська, Н. В. Державна програма «Репродуктивне здоров'я нації»: результати виконання і перспективи [Електронний ресурс] / Н. В. Мілевська // Жіночий лікар. – 2016. – № 6. – С. 8-12. – Режим доступу: <https://z-l.com.ua/ru/newsid/2158>
4. Про затвердження Порядку застосування допоміжних репродуктивних технологій в Україні: наказ МОЗ України від 09.09.2013 р. № 787 // Збірник нормативно-директивних документів з охорони здоров'я. – 2014. – № 5. – С. 4-40.
5. Інформаційно-статистичний довідник про допоміжні репродуктивні технології в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.uarm.org.ua/component/attachments/download/89.html>
6. Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямками використання бюджетних коштів у 2016 році за бюджетною програмою 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» [Електронний ресурс]: постанова КМУ від 23 серпня 2016 р. № 557. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/383101>
7. Коношевич, Л. В. Маркетингові дослідження лікарських засобів, які застосовуються в офтальмологічній практиці в Україні / Л. В. Коношевич, О. І. Тихонов, О. С. Шпичак // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Т. 3, № 2. – С. 60-69. doi: 10.24959/sphhjcj.17.77.
8. Kotvitska, A. A. The study of development trends of the pharmaceutical market of neuroprotective drugs in Ukraine / A. A. Kotvitska, I. O. Lobova // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – Т. 1, № 2. – P. 73-81. doi: 10.24959/sphhjcj.15.22.

3. Слід зазначити, що для ДРТ у Державному формулярі наявні лише 4 ТН естрадіолу в двох ЛФ (гель, таблетки), а в БНФ – 14 ТН: трансдермальні патчі, вагінальні гелі, таблетки, зокрема, на трансдермальні патчі припадає 64,3 % від усіх ЛФ. Тому доцільне виведення на ринок України таких ЛФ естрадіолу.

4. За рахунок бюджетних коштів в Україні програми репродуктивного здоров'я фінансуються в межах 2,4-32,6 % від потреби. Необхідно збільшити фінансування для покриття орієнтовного обсягу потреби у цих ЛЗ.

Перспективи подальших досліджень. Системний аналіз постанов, наказів МОЗ України показав наявність законодавчого забезпечення ДРТ відповідно до європейських конвенцій, проте необхідний регулярний перегляд протоколів, настанов із ДРТ з указанням рекомендованих ЛЗ для ДРТ.

Результати маркетингового аналізу можуть бути використані при перегляді номенклатури ЛЗ для ДРТ, розширення вітчизняного промислового виробництва трансдермальних ЛФ естрадіолу, фіксованих комбінацій гормональних препаратів, які відсутні в Україні.

Конфлікт інтересів: відсутній.

9. Котвіцька, А. А. Оцінка економічної доступності антибактеріальних препаратів для лікування гострого простого бронхіту у дітей до трьох років / А. А. Котвіцька, Є. С. Коробова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2016. – Т. 2, № 4. – С. 24-31. doi : 10.24959/sphhcj.16.57.
10. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.drlz.kiev.ua.

References

1. Payne, C. L. (2016). The International Covenant on Civil and Political Rights and the strategic shift to forced disappearance. *Journal of Human Rights*, 15 (2), 163-188. doi: 10.1080/14754835.2015.1103158.
2. Postanova KМУ vid 27 grudnia 2006 No. 1849 "Pro zatverdzhennia Derzhavnoi programy "Reproduktywne zdorov'ia natsii" na period do 2015 roku". Available at: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1849-2006-p>
3. Milevska, N. V. (2016). *Zhinochyi likar*, 6, 8-12. – Available at: <https://z-l.com.ua/ru/newsid/2158>.
4. Nakaz MOZ Ukrainy No. 787 vid 09.09.2013 (2014). "Pro zatverdzhennia Poriadku zastosuvannia dopomizhnykh reproduktyvnykh tekhnolohii v Ukraini" (Iz zminami, vneseny my zgidno z Nakazom Ministerstva okhorony zdorov'ia No. 165 vid 06.03.2014). *Zbirnyk normatyvno-dyrektyvnykh dokumentiv z okhorony zdorov'ia*, 5, 4–40.
5. Informatsiino-statystychnyi dovidnik pro dopomizhni reproduktyvni tekhnolohii v Ukraini. Available at: <http://www.uarm.org.ua/component/attachments/download/89.html>
6. Postanova KМУ vid 23 serpnia 2016 No.557 "Pro zatverdzhennia pereliku likarskykh zasobiv ta medychnykh vyrobiv, yaki zakupovuiutsia na pidstavi uгод (dohovoriv) shchodo zakupivli iz spetsializovanymy orhanizatsiiami, yaki zdiisniuut zakupivli za napriamamy vykorystannia biudzhethnykh koshtiv u 2016 rotsi za biudzhethnoi prohramoiu 2301400 "Zabezpechennia medychnykh zakhodiv okremykh derzhavnykh prohram ta kompleksnykh zakhodiv prohramnoho kharakteru". Available at: <https://www.apteka.ua/article/383101>
7. Konoshevyh, L. V., Tikhonov, O. I., Shpichak, O. S. (2017). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 3 (2), 60-69. doi: 10.24959/sphhcj.17.77.
8. Kotvitska, A. A., Lobova, I. O. (2015). The study of development trends of the pharmaceutical market of neuroprotective drugs in Ukraine. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 1 (2), 73-81. doi: 10.24959/sphhcj.15.22.
9. Kotvitska, A. A., Korobova, Ye. S. (2016). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 2 (4), 24-31. doi: 10.24959/sphhcj.16.57.
10. Derzhavnii reestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: www.drlz.kiev.ua.

Відомості про авторів:

Стасів Х.-О. Я., асистент кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоєкономіки ФПДО, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького (<https://orcid.org/0000-0003-4073-4327>). E-mail: khrystyna.stasiv6545@gmail.com

Заліська О. М., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоєкономіки ФПДО, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>). E-mail: olzaliska@ukr.net

Максимович Н. М., кандидат фармацевтичних наук, старший викладач кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоєкономіки ФПДО, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького (<https://orcid.org/0000-0003-0515-0385>). E-mail: maximovi43@ukr.net

Information about authors:

Stasiv Kh.-O. Ya., teaching assistant of the Department of Management and Economy of Pharmacy, Medicine Technology and Pharmacoeconomics of the Postgraduate Faculty, Danylo Halytsky Lviv National Medical University (<https://orcid.org/0000-0003-4073-4327>). E-mail: khrystyna.stasiv6545@gmail.com

Zaliska O. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Management and Economy of Pharmacy, Medicine Technology and Pharmacoeconomics of the Postgraduate Faculty, Danylo Halytsky Lviv National Medical University (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>). E-mail: olzaliska@ukr.net

Maxymovych N. M., Candidate of Pharmacy (PhD), senior lecturer of the Department of Management and Economy of Pharmacy, Medicine Technology and Pharmacoeconomics of the Postgraduate Faculty, Danylo Halytsky Lviv National Medical University (<https://orcid.org/0000-0003-0515-0385>). E-mail: maximovi43@ukr.net

Сведения об авторах:

Стасив К.-О. Я., ассистент кафедры организации и экономики фармации, технологии лекарств и фармакоэкономики ФПДО, Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого (<https://orcid.org/0000-0003-4073-4327>). E-mail: khrystyna.stasiv6545@gmail.com

Залюская О. Н., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, технологии лекарств и фармакоэкономики ФПДО, Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>). E-mail: olzaliska@ukr.net

Максимович Н. М., кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации, технологии лекарств и фармакоэкономики ФПДО, Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого (<https://orcid.org/0000-0003-0515-0385>). E-mail: maximovi43@ukr.net

Надійшла до редакції 03.09.2018 р.