А. В. КАБАЧНА (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>), д-р фарм. наук, проф.,

І. С. ДАЦЕНКО (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),

В. С. ГУЛЬПА (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>), канд. фарм. наук, доцент

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ

**ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ
ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ У ДОРОСЛИХ НА
ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

Ключові слова: легенева гіпертензія у дорослих, аналіз фармацевтичного ринку, лікарські засоби, фармакотерапія

A. V. KABACHNA (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>),

I. S. DATSENKO (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),

V. S. HULPA (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

**RESEARCH OF THE RANGE OF MEDICATION FOR PULMONARY HYPERTENSION
PHARMACOTHERAPY IN ADULTS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE**

Key words: pulmonary hypertension in adults, pharmaceutical market analysis, drugs, pharmacotherapy

Термін «орфанні хвороби» або «хвороби-сироти» введено в обіг у 1983 р. у США із прийняттям законодавчого акту «Orphan Drug Act», яким було визначено 1 600 рідкісних хвороб невідомої етіології. Проблема діагностики та лікування цих хвороб в Україні визнана на державному рівні лише в 2014 р. із прийняттям Закону «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань» від 15 квітня 2014 р. № 1213-VII [4].

Орфанні хвороби – це вроджені або набуті захворювання, які трапляються вкрай рідко – рідше ніж один випадок на 2 000 населення країни [4].

Перелік рідкісних захворювань визначено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 жовтня 2014 року № 778, який нараховує 275 захворювань, об'єднаних у 13 нозологічних груп. Цей перелік включає всі рідкісні захворювання, зареєстровані на території України. Первинна легенева гіпертензія, класифікована під кодом Orphan 182090 (МКХ-I27.0), у цьому переліку належить до групи V «Рідкісні хвороби системи кровообігу» [6].

Легенева гіпертензія (ЛГ) – це група рідкісних захворювань, злоякісних за характером, які без оптимального лікування швидко призводять до летального результату [5]. Згідно з визначенням Європейського товариства кардіологів (2008 р.), ЛГ – це гемодинамічний та патофізіологічний стан, який характеризується підвищенням середнього тиску в легеневій артерії понад 25 мм рт. ст. та оцінюється за даними катетеризації правих відділів серця. Цей стан пов'язаний зі стійким підвищенням тиску в системі легеневої артерії та може бути зумовленим як збільшенням навантаження об'ємом на легеневу артерію, так і підвищеним опором легеневої артерії.

Це захворювання має не лише тяжкий і хронічний перебіг, але й супроводжується зниженням якості та скороченням тривалості життя пацієнтів. Такі хворі зазвичай потребують дороготарісного, безперервного та позитивного лікування.

Хоча ЛГ є невиліковною хворобою, в останнє десятиліття було досягнуто значного прогресу у вивченні цього захворювання та розробленні нових видів ліків, що призводить до істотного поліпшення в лікуванні цього захворювання [7].

Невпинне зростання захворюваності на ЛГ, пов'язане на 80% із генетичним фактором та не в останню чергу з несприятливими екологічними факторами, недостатньою номенклатурою зареєстрованих дієвих препаратів в Україні, дозволених до застосування в практиці лікування цього захворювання, створює певні труднощі в організації якісного фармацевтичного забезпечення дорослих хворих, які страждають на ЛГ. Вищезазначене свідчить про те, що дослідження асортиментної структури ЛЗ, що застосовують для лікування ЛГ у дорослих, на вітчизняному фармацевтичному ринку лікарських засобів (ЛЗ) є вельми актуальним.

Метою дослідження стало проведення аналізу асортименту ЛЗ для фармакотерапії ЛГ на сучасному фармацевтичному ринку України.

М а т е р і а л и т а м е т о д и д о с л і д ж е н н я

Об'єктом дослідження була інформація про зареєстровані на території України ЛЗ, що входять до протоколу лікування хворих на ЛГ. Як інформаційне джерело використано дані онлайн-ресурсів про формування державної політики в сфері охорони здоров'я в Україні: Національний перелік лікарських засобів, Державний реєстр основних лікарських засобів України, Державний формуляр лікарських засобів тощо. У процесі дослідження використано системно-оглядовий, графічний, документальний та маркетинговий методи дослідження [8–11].

Р е з у л ь т а т и д о с л і д ж е н н я т а о б г о в о р е н н я

В Україні зареєстровано наказом МОЗ України від 21 червня 2016 р. № 614 «Уніфікований клінічний протокол екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги "Легенева гіпертензія у дорослих"», розробленого на основі адаптованої клінічної настанови «Легенева гіпертензія», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у клінічних настановах [1].

Адапована клінічна настанова лікування дорослих хворих на ЛГ включає застосування антикоагулянтів (*Warfarinum*, *Rivaroxabanum*, *Apixabanum* або *Dabigatranum etaxilatum*), діуретиків (*Spironolactone*, *Furosemide*, *Toraseamide*), серцевих глікозидів (*Digoxinum*), блокаторів кальцієвих каналів (*Amlodipine*, *Diltiazem*, *Nifedipine*), простогландинів (*Iloprostum*, *Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*), антагоністів рецепторів простагландинів (*Selexipagum*), антагоністів рецепторів ендотеліну (*Bosentanum*, *Ambrisentanum*, *Macitentan*), інгібіторів фосфодіестерази-5 (*Sildenafilum*, *Tadalafilum*, *Vardenafilum*), стимуляторів розчинної гуанілатциклази (*Riociguat*). Водночас в Україні досі не зареєстровані: *Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*, *Selexipagum*, *Macitentan*, *Tadalafilum*, *Vardenafilum* [2].

Одночасно в Україні для фармакотерапії хворих на ЛГ застосовують лише 16 міжнародних непатентованих назв(МНН) ЛЗ із рекомендованих 23 [2].

Для детального вивчення цього сегмента ринку здійснено аналіз асортименту МНН, включених до Адапованої клінічної настанови і Уніфікованого клінічного протоколу, та діючих в Україні нормативних документах (табл. 1).

Перелік міжнародних непатентованих назв для лікування легеневої гіпертензії у дорослих хворих у нормативних документах (за АТХ – класифікацією)

№ з/п	МНН, включені до Адаптованої клінічної настанови	Уніфікований клінічний протокол	Державний реєстр лікарських засобів України	Національний перелік основних лікарських засобів	Державний формуляр лікарських засобів (11 видання)
<i>I</i>	<i>B01A – Антитромботичні засоби</i>				
1	Варфарин (<i>Warfarinum</i>)	+	+	+	+
2	Рівароксaban (<i>Rivaroxabanum</i>)	+	+	–	–
3	Апіксабан (<i>Apixabanum</i>)	+	+	–	–
4	Дабігатран етаксілат (<i>Dabigatranum etaxilatum</i>)	+	+	–	–
5	Ілопрост (<i>Iloprostum</i>)	+	+	–	+
6	Епопростенол (<i>Epoprostenolum</i>)	+	–	–	–
7	Трепростиніл (<i>Treprostinil</i>)	+	–	–	–
8	Берапрост (<i>Beraprostum</i>)	+	–	–	–
9	Селексіпаг (<i>Selexipagum</i>)	+	–	–	–
<i>II</i>	<i>C03C – Сечогінні</i>				
1	Спіронолактон (<i>Spironolactone</i>)	+	+	+	+
2	Фуросемід (<i>Furosemide</i>)	+	+	+	+
3	Торасемід (<i>Torase mide</i>)	+	+	–	+
<i>III</i>	<i>C01A – Серцеві глікозиди</i>				
1	Дигоксин (<i>Digoxinum</i>)	+	+	+	+
<i>IV</i>	<i>C08C – Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини</i>				
1	Амлодипін (<i>Amlodipine</i>)	+	+	+	+
2	Дилтіазем (<i>Diltiazem</i>)	+	+	+	+
3	Ніфедипін (<i>Nifedipine</i>)	+	+	+	+
<i>V</i>	<i>C02K – інші антигіпертензивні засоби</i>				
1	Бозентан (<i>Bosentanum</i>)	+	+	–	–
2	Амбризентан (<i>Ambrisentanum</i>)	+	+	–	–
3	Ріюцигуат (<i>Riociguat</i>)	+	+	–	–
4	Мацитентан (<i>Macitentan</i>)	+	–	–	–
<i>VI</i>	<i>G04B – Інші засоби, що застосовують в урології, включаючи спазмолітики</i>				
1	Силденафіл (<i>Sildenafilum</i>)	+	+	+	+
2	Тадалафіл (<i>Tadalafilum</i>)	+	–	–	–
3	Варденафіл (<i>Vardenafilum</i>)	+	–	–	–

Примітка: наявний (+), відсутній (–).

Результати аналізу асортименту ЛЗ для лікування ЛГ у дорослих хворих на вітчизняному ринку свідчить, що не всі МНН для лікування цієї нозології є зареєстрованими на території України: *Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*, *Selexipagum*,

Macitentan, однак *Tadalafilum*, *Vardenafilum* зареєстровані в Україні для лікування еректильної дисфункції. Проте не всі МНН входять до Національного переліку основних лікарських засобів (*Rivaroxabanum*, *Apixabanum*, *Dabigatranum etaxilatum*, *Iloprostum*, *Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*, *Selexipagum*, *Macitentan*, *Toracemide*, *Bosentanum*, *Ambrisentanum*, *Riociguat*, *Tadalafilum*, *Vardenafilum*) та Державного формуляра лікарських засобів (*Rivaroxabanum*, *Apixabanum*, *Dabigatranum etaxilatum*, *Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*, *Selexipagum*, *Macitentan*, *Bosentanum*, *Ambrisentanum*, *Riociguat*, *Tadalafilum*, *Vardenafilum*), що зменшує фізичну та економічну доступність хворих на ЛГ до лікування новітніми ЛЗ. Препарати, які не внесено до цього реєстру, законодавчо обмежені до їх придбання самостійно закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти, а тільки централізовано МОЗ України.

Не менш важливою складовою процесу вивчення ринку є аналіз асортиментної політики на фармацевтичному ринку України. Показник асортиментної залежності від імпорту у вигляді співвідношення кількості відповідних торговельних назв (ТН) на фармацевтичному ринку України подано в табл. 2.

Т а б л и ц я 2

Асортиментна залежність ринку лікарських засобів для лікування дорослих хворих на легеневу гіпертензію в Україні

№ з/п	МНН для лікування дорослих хворих на ЛГ (за АТХ-класифікацією)	Кількість вітчизняних ТН ЛЗ	Кількість іноземних ТН ЛЗ
<i>I</i>	<i>B01A – Анти тромботичні засоби</i>	1	9
1	Варфарин (<i>Warfarinum</i>)	1	4
2	Рівароксабан (<i>Rivaroxabanum</i>)	0	1
3	Апіксабан (<i>Apixabanum</i>)	0	2
4	Дабігатран етаксілат (<i>Dabigatranum etaxilatum</i>)	0	1
5	Ілопрост (<i>Iloprostum</i>)	0	1
<i>II</i>	<i>C03C – Сечогінні</i>	15	16
1	Спіронолактон (<i>Spironolactone</i>)	2	4
2	Фуросемід (<i>Furosemide</i>)	4	5
3	Торасемід (<i>Toracemide</i>)	9	7
<i>III</i>	<i>C01A – Серцеві глікозиди</i>	3	0
1	Дигоксин (<i>Digoxinum</i>)	3	0
<i>IV</i>	<i>C08C – Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини</i>	14	14
1	Амлодипін (<i>Amlodipine</i>)	9	9
2	Дилтіазем (<i>Diltiazem</i>)	1	1
3	Ніфедипін (<i>Nifedipine</i>)	4	4
<i>V</i>	<i>C02K – інші антигіпертензивні засоби</i>	0	11
1	Бозентан (<i>Bosentanum</i>)	0	5
2	Амбризентан (<i>Ambrisentanum</i>)	0	3
3	Ріоцигуат (<i>Riociguat</i>)	0	3
<i>VI</i>	<i>G04B – Інші засоби, що застосовуються в урології, включаючи спазмолітики</i>	1	1
1	Силденафіл (<i>Sildenafilum</i>)	1	1

Із даних, наведених у табл. 2, випливає, що на фармацевтичному ринку України кількість ЛЗ для лікування ЛГ у дорослих хворих вітчизняного виробництва становить лише 40% (34), тоді як імпорتنі ЛЗ займають аж 60% (51) основного асортименту ЛЗ для необхідної фармакотерапії.

Фармацевтичний ринок України представлений великою кількістю зареєстрованих ТН ЛЗ різних фармакотерапевтичних груп (рис. 1).

Рис. 1. Структура розподілу торговельних назв лікарських засобів для фармакотерапії легеневої гіпертензії у дорослих на фармацевтичному ринку України (за АТХ – класифікацією)

Тобто, на вітчизняному ринку більшість ТН препаратів представлена групою C03C – Сечогінні – 36,48%, C08C – Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини – 32,94%. Третє місце за кількістю зареєстрованих ТН ЛЗ в Україні займають C02K – Інші антигіпертензивні засоби – 12,94%, B01A – Антипротромботичні засоби – 11,76%. Найменшу кількість ТН ЛЗ зареєстровано серед C01A – Серцеві глікозиди – 3,53% та G04B – Інші засоби, що застосовуються в урології, включаючи спазмолітики – 2,35%.

Належне гарантування постачання населенню ЛЗ залежить сьогодні від багатьох факторів: від можливості розробки та виробництва основних груп фармацевтичних продуктів чи їх імпорту, до підвищення ефективності та фізичної та економічної доступності ліків. Проте в Україні, незважаючи на перманентне реформування медичного і фармацевтичного сектора, значна кількість проблем щодо формування збалансованої системи фармацевтичного забезпечення хворих на ЛГ не вирішена. Однією з найгостріших сьогодні є проблема імпортозалежності вітчизняного ринку ЛЗ для лікування ЛГ у дорослих. Деякою мірою виключення становлять групи: C03C – Сечогінні, C08C – Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини, C01A – Серцеві глікозиди та G04B – Інші засоби, що застосовуються в урології, включаючи спазмолітики.

ЛЗ для лікування хворих на ЛГ представлено на вітчизняному фармацевтичному ринку виробниками таких іноземних країн: Німеччина – 16,56%, Індія – 12,89%. Проміжну позицію серед країн-експортерів ЛЗ для лікування ЛГ в Україні займають Франція, Польща, Словенія, Румунія, кожна з яких представляє біля 5,97% ТН ЛЗ. Інші країни, такі як Ірландія, Італія, Канада, Хорватія, Чеська Республіка, Болгарія, Боснія і Герцоговина, Грузія, Іспанія, Китай, Латвія, Туреччина, Фінляндія, Швейцарія постачають на вітчизняний ринок до 46,67% кількості ТН ЛЗ.

В Україні за кількістю ТН ЛЗ для лікування ЛГ у дослих хворих серед вітчизняних виробників домінуючі позиції займають ПрАТ «Фармацевтична фірма "Дарниця"», «ПАТ "Фармак"», ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"», ПАТ «Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"» та інші (рис. 2) [3].

Рис. 2. Рейтинг вітчизняних виробників за кількістю торговельних назв лікарських засобів, що виробляють для лікування хворих на легеневу гіпертензію, %

Отже, проаналізований асортимент ЛЗ для лікування хворих на ЛГ, є недостатнім для здійснення належної фармакотерапії хворих на ЛГ. Тому його розширення за рахунок розроблення нових конкурентноздатних за ефективністю, безпечністю і ціною ЛЗ є вельми актуальною проблемою.

Висновки

1. Результат нашого дослідження показав, що на фармацевтичному ринку України відсутні ЛЗ на основі МНН (*Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*, *Selexipagum*, *Macitentan*, *Tadalafilum*, *Vardenafilum*), рекомендовані Адаптованою клінічною настановою лікування дорослих хворих на ЛГ та Уніфікованим клінічним протоколом екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих». Одночасно МНН *Rivaroxabanum*, *Apixabanum*, *Dabigatranum etaxilatum*, *Polprostum*, *Torasemide*, *Bosentanum*, *Ambrisentanum*, *Riociguat* включено до Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих», є зареєстрованими на фармацевтичному ринку України, проте не внесено до Національного переліку основних лікарських засобів, що законодавчо обмежує можливість їх придбання закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти, а тільки централізовано МОЗ України.

2. Вітчизняний фармацевтичний ринок ЛЗ для лікування ЛГ у дорослих хворих є імпортозалежним. Доля імпортних ЛЗ становить близько 60% основного асортименту ЛЗ для необхідної фармакотерапії.

3. Структура ЛЗ для лікування ЛГ у дорослих на вітчизняному фармацевтичному ринку за АТХ-класифікацією свідчить про те, що найбільшу питому вагу мають групи C03C – Сечогінні – 36,47%, C08C – Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини – 32,94%, C02K – Інші антигіпертензивні засоби – 12,94%, B01A – Антитромботичні засоби – 11,76%. Найменшу питому вагу мають групи C01A – Серцеві глікозиди – 3,53% та G04B – Інші засоби, що застосовуються в урології, включаючи спазмолітики – 2,35%.

4. Домінуючими вітчизняними виробниками ЛЗ для лікування дорослих хворих на ЛГ в Україні за кількістю ТН ЛЗ є ПрАТ «Фармацевтична фірма "Дарниця"» – 20,59%, «ПАТ "Фармак"» – 14,71%, ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я"» – 11,76%, ПАТ «Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"» – 8,95%.

Список використаної літератури

1. Наказ МОЗ України від 21. 06. 2016 р. № 614 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при легеневій гіпертензії». – Режим доступу: https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ26125?an=2122&ed=2016_06_21
2. ДУ «Державний експертний центр МОЗ України». Адаптована клінічна настанова. – Режим доступу: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_614_akn_leggipert.pdf
3. Державний реєстр лікарських засобів. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>
4. КУ «Обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики Запорізької обласної ради». – Режим доступу: <https://zoiacms.zp.ua/2020/07/14/orfanni-zahvorjuvannja/>
5. *Д'Алонзо Г. Е., Барст Р. Ж., Айрес С. М. та ін.* Вживання у пацієнтів із первинною легеневою гіпертензією: результати національного проспективного реєстру // Літопис внутрішніх хвороб. – 1991. – № 115 (5). – С. 343–349. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-115-5-343>
6. Наказ МОЗ України від 27. 10. 2014 р. № 778 «Про Затвердження переліку рідкісних (орфаних) захворювань». – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1439-14>
7. Європейський легеневий фонд. – Режим доступу: <https://www.europeanlung.org/assets/files/ukrainian/pah-ukrainian.pdf>
8. *Соловійов С. О., Дзюблик І. В., Трохимчук В. В.* Концептуальні основи фармакоеконімічного аналізу технологій профілактики хронічних вірусних інфекцій // Фармац. журн. – 2019. – Т. 74, № 5. – С. 35–43. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.04>
9. *Яцкова Г. Ю., Максимович Н. М., Заліська О. М.* Напрями оптимізації інформаційного забезпечення фармацевтичної профілактики при артеріальній гіпертензії // Фармац. журн. – 2019. – № 1. – С. 31–42. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.03>
10. *Вишницька І. В., Трохимчук В. В.* Маркетинговий аналіз окремих груп протидіабетичних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України // Фармац. журн. – 2017. – № 2. – С. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.17.01>
11. *Vlasenko I. O., Davtian L. L.* Active pharmaceutical ingredients in dermatological medicines of Ukrainian pharmaceutical market // Фармац. журн. – 2019. – № 1. – С. 9–19. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>

References

1. Nakaz MOZ Ukrainy vid 21. 06. 2016 r. № 614 «Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tehnolohichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry lehenevii hipertenzii». – Rezhym dostupu: https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ26125?an=2122&ed=2016_06_21
2. DU «Derzhavnyi ekspertnyi tsentr MOZ Ukrainy». Adaptovana klinichna nastanova. – Rezhym dostupu: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_614_akn_leggipert.pdf
3. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv. – Rezhym dostupu: <http://www.drlz.com.ua>
4. KU «Oblasnyi informatsiino-analitychnyi tsentr medychnoi statystyky Zaporizkoi oblasnoi rady». – Rezhym dostupu: <https://zoiacms.zp.ua/2020/07/14/orfanni-zahvorjuvannja/>
5. *D'Alonzo H. E., Barst R. Zh., Aires S. M. ta in.* Vyzhyvannia u patsientiv iz pervynnoiu lehenevoiu hipertenzieiu: rezultaty natsionalnoho prospektynoho reiestru // Litopys vnutrishnikh khvorob. – 1991. – № 115 (5). – С. 343–349. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-115-5-343>
6. Nakaz MOZ Ukrainy vid 27. 10. 2014 r. № 778 «Pro Zatverdzhennia pereliku ridkisnykh (orfannykh) zakhvoriuvan». – Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1439-14>
7. Yevropeiskiy lehenevyi fond. – Rezhym dostupu: <https://www.europeanlung.org/assets/files/ukrainian/pah-ukrainian.pdf>
8. *Soloviov S. O., Dziublyk I. V., Trokhymchuk V. V.* Kontseptualni osnovy farmakoeconomichnoho analizu tekhnohii profilaktyky khronichnykh virusnykh infektsii // Farmats. zhurn. – 2019. – Т. 74, № 5. – С. 35–43. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.19.04>
9. *Yatskova H. Yu., Maksymovych N. M., Zaliska O. M.* Napriamy optymizatsii informatsiinoho zabezpechennia farmatsevtichnoi profilaktyky pry arterialnii hipertenzii // Farmats. zhurn. – 2019. – № 1. – С. 31–42. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.03>
10. *Vyshnytska I. V., Trokhymchuk V. V.* Marketynhovi analiz okremykh hrup protydiabetychnykh likarskykh zasobiv, predstavlenykh na farmatsevtichnomu rynku Ukrainy // Farmats. zhurn. – 2017. – № 2. – С. 3–11. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.17.01>
11. *Vlasenko I. O., Davtian L. L.* Active pharmaceutical ingredients in dermatological medicines of Ukrainian pharmaceutical market // Farmats. zhurn. – 2019. – № 1. – С. 9–19. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.1.19.01>

Надійшла до редакції 18 листопада 2020 р.

Прийнято до друку 22 січня 2021 р.

А. В. Кабачная (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>),
І. С. Даценко (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),
В. С. Гульпа (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ЛЕГЕНЕВОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ У ДОРОСЛИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Ключові слова: легенева гіпертензія у дорослих, аналіз фармацевтичного ринку, лікарські засоби, фармакотерапія
А Н О Т А Ц І Я

Легенева гіпертензія – це група рідкісних захворювань, злоякісних за характером, без оптимального лікування швидко призводять до летального результату. Такі хворі зазвичай потребують дороговартісного, безперервного та пожиттєвого лікування. Тому дослідження асортиментної структури лікарських засобів, що застосовують для лікування легеневої гіпертензії у дорослих, на вітчизняному фармацевтичному ринку є вельми актуальним.

Метою дослідження стало виконання аналізу асортименту лікарських засобів для фармакотерапії легеневої гіпертензії на сучасному фармацевтичному ринку України.

Об'єктом дослідження була інформація про зареєстровані на території України лікарські засоби, що входять до протоколу лікування хворих на легеневу гіпертензію. У процесі роботи використано системно-оглядовий, графічний, документальний та маркетинговий методи дослідження.

Результат дослідження свідчить, що на фармацевтичному ринку України відсутні лікарські засоби на основі МНН *Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*, *Selexipagum*, *Macitentan*, *Tadalafilum*, *Vardenafilum*, рекомендовані Адаптованою клінічною настановою лікування дорослих хворих на легеневу гіпертензію та Уніфікованим клінічним протоколом екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих». Одночасно МНН *Rivaroxabanum*, *Apixabanum*, *Dabigatranum etaxilatum*, *Iloprostum*, *Torasemide*, *Bosentanum*, *Ambriesentanum*, *Riociguat* включено до Уніфікованого клінічного протоколу екстреної, первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Легенева гіпертензія у дорослих», є зареєстрованими на фармацевтичному ринку України, проте не внесено до Національного переліку основних лікарських засобів, що законодавчо обмежує можливість їх придбання закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти, а тільки централізовано МОЗ України. Структура лікарських засобів для лікування легеневої гіпертензії у дорослих за АТХ-класифікацією свідчить про те, що найбільшу питому вагу мають групи C03C – Сечогінні – 36,47%, C08C – Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини – 32,94%.

Імпортозалежність фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування легеневої гіпертензії досить висока і становить близько 60% кількості торгових назв лікарських засобів для фармакотерапії легеневої гіпертензії, що потребує досліджень у напрямках його розширення за рахунок імпортозаміщення та законодавчого врегулювання питань щодо підвищення доступності цієї групи лікарських засобів.

А. В. Кабачная (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>),
И. С. Даценко (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),
В. С. Гульпа (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика, г. Киев

ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ ЛЕГОЧНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ У ВЗРОСЛЫХ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Ключевые слова: легочная гипертензия у взрослых, анализ фармацевтического рынка, лекарственные средства, фармакотерапия
А Н Н О Т А Ц И Я

Легочная гипертензия – это группа редких заболеваний, злокачественных по характеру, без оптимального лечения быстро приводящих к летальному исходу. Такие больные обычно требуют дорогостоящего, непрерывного и пожизненного лечения. Поэтому исследование асортиментной структуры лекарственных средств, применяемых для лечения легочной гипертензии у взрослых, на отечественном фармацевтическом рынке является весьма актуальным.

Целью исследования стало проведение анализа ассортимента лекарственных средств для фармакотерапии легочной гипертензии на современном фармацевтическом рынке Украины.

Объектом исследования была информация о зарегистрированных на территории Украины лекарственных средствах, входящих в протокол лечения больных легочной гипертензией. В процессе работы использованы системно-обзорный, графический, документальный и маркетинговый методы исследования.

Результат исследования показал, что на фармацевтическом рынке Украины отсутствуют лекарственные средства на основе МНН *Epoprostenolum*, *Treprostinil*, *Beraprostum*, *Selexipagum*, *Macitentan*, *Tadalafilum*, *Vardenafilum*, рекомендованные Адаптированным клиническим руководством лечения взрослых больных легочной гипертензией и Унифицированным клиническим протоколом экстренной, первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Легочная гипертензия у взрослых». Лекарственные средства на основе МНН *Rivaroxabanum*,

Apixabanum, Dabigatranum etaxilatum, Iloprostum, Torasemide, Bosentanum, Ambrisentanum, Riociguat включены в Унифицированный клинический протокол экстренной, первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Легочная гипертензия у взрослых», являются зарегистрированными на фармацевтическом рынке Украины, однако не внесены в Национальный перечень основных лекарственных средств, что законодательно ограничивает возможность их приобретения учреждениями здравоохранения за бюджетные средства, а только централизованно МЗ Украины. Структура лекарственных средств для лечения легочной гипертензии у взрослых по АТХ-классификации свидетельствует о том, что наибольший удельный вес имеют группы C03C – Мочегонные – 36,47%, C08C – Селективные антагонисты кальция с преимущественным действием на сосуды – 32,94%.

Импортозависимость фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения легочной гипертензии достаточно высока и составляет около 60% количества торговых названий лекарственных средств для фармакотерапии легочной гипертензии, что требует исследований в направлении его расширения за счет импортозамещения и законодательного урегулирования вопросов по повышению доступности этой группы лекарственных средств.

A. V. Kabachna (<https://orcid.org/0000-0002-5809-5298>),

I. S. Datsenko (<https://orcid.org/0000-0002-9855-2644>),

V. S. Hulpa (<https://orcid.org/0000-0001-7091-5677>)

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv

RESEARCH OF THE RANGE OF MEDICATION FOR PULMONARY HYPERTENSION PHARMACOTHERAPY IN ADULTS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Key words: pulmonary hypertension in adults, analysis of the pharmaceutical market, drugs, pharmacotherapy

A B S T R A C T

Pulmonary hypertension (PH) is a group of rare diseases, malignant in nature, without optimal treatment quickly lead to death. Such patients usually require expensive, continuous and lifelong treatment. Therefore, the study of the assortment structure of drugs used for the treatment of drugs in adults in the domestic market of medicines (drugs) is very relevant.

The aim of the study was to analyze the range of drugs for the pharmacotherapy of drugs in the modern pharmaceutical market of Ukraine. The object of the study was information on drugs registered in Ukraine, which are included in the protocol of treatment of patients with PH. In the process of research, system-review, graphic, documentary and marketing research methods were used. The result of the study showed that in the pharmaceutical market of Ukraine there are no drugs based on INN *Epoprostenolum, Treprostinil, Beraprostum, Selixipagum, Macitentan, Tadalafilum, Vardenafilum*, recommended by the Adapted clinical guidelines for the treatment of adult patients with PH and Unified clinical protocol of emergency, primary, secondary (specialized) and tertiary (hypersensitivity) medical care «Pulmonary hypertension in adults». Simultaneously INN *Rivaroxabanum, Apixabanum, Dabigatranum etaxilatum, Iloprostum, Torasemide, Bosentanum, Ambrisentanum, Riociguat* are included in the Unified clinical protocol of emergency, primary, secondary (specialized) and tertiary (hypersensitivity) medical care «Pulmonary hypertension in adults» and tertiary (hypersensitivity) Ukraine, however, are not included in the National List of Essential Medicines, which legally limits the possibility of their purchase by health care institutions for budget funds, but only centrally by the Ministry of Health of Ukraine. The structure of drugs for the treatment of PH in adults according to the ATX classification indicates that the largest share have groups C03C – Diuretics – 36.47%, C08C – Selective calcium antagonists with a predominant effect on blood vessels – 32.94%.

The import dependence of the pharmaceutical market of medication for PH treatment is relatively high and constitutes about 60% of the number of trade names of medication for PH pharmacotherapy that needs research in the directions of its expansion through import substitution and legislative settlement of questions of improving the accessibility of this medication group.

Електронна адреса для листування з авторами: 2840870@gmail.com

(Даценко І. С.)