

© Бобрук В.П., Благун О.Д.

УДК: 615.218:614.27(477.44):339.13.021:340

Бобрук В.П., Благун О.Д.

МАРКЕТИНГОВИЙ АНАЛІЗ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ВІДПУСКУ АНТИГІСТАМІННИХ ПРЕПАРАТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ВІННИЧЧИНИ

Резюме. Встановлено, що фармацевтичний ринок Вінниччини представлений 13 міжнародними непатентованими найменуваннями (99 торговими назвами) антигістамінних препаратів (АП). На сьогодні відзначається тенденція до балансу ринку між імпортованими і вітчизняними лікарськими засобами (ЛЗ). Лідерами продаж АП I покоління є Димедрол і Супрастин, серед II покоління - Лоратадин, Діазолін, Цетрин, серед III покоління - Едем і L-цет. Найбільші обсяги споживання відзначаються у препаратів II покоління (лоратадин). Серед форм перевага надається таблетованій. Знаходяться на стадії громадського обговорення питання нормативно-правового регулювання у сфері рецептурного відпуску ЛЗ, в тому числі, антигістамінних препаратів, а саме препаратів дифенгідраміну (МНН), які підлягають ПКО. Дискутуються питання визначення вартості на ЛЗ, в тому числі - антигістамінних, які відносяться до Бюджетного переліку (ПКМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071) та Національного переліку основних лікарських засобів (ПКМУ від 25 березня 2009 р. №333).

Ключові слова: лікарські засоби, антигістамінні препарати, торгівельні назви, аналіз ринку.

Вступ

На сьогодні алергічні захворювання залишаються глобальною світовою проблемою, оскільки мають стійку тенденцію до росту та за прогнозами, вже в найближчі десятиліття кожен мешканець Землі страждатиме на алергічне захворювання. Значна поширеність алергічних захворювань створює умови для розробки нових протиалергічних препаратів. Зазначимо, що більшість симптомів алергічних захворювань пов'язані з гістаміном, тому у якості протиалергічних лікарських засобів використовуються антигістамінні препарати (АП). За класифікацією Європейської академії алергології та клінічної імунології (European Academy of Allergy and Clinical Immunology - EAACI) у 2003 р., усі антигістамінні препарати поділяють на препарати "старого" й "нового" покоління, крім того, за часом створення їх поділяють на препарати I, II та III покоління. Останні наукові публікації свідчать про важливість як маркетингових досліджень цієї групи препаратів, так і аналіз сучасного стану нормативно-правового регулювання відпуску ЛЗ, в тому числі, антигістамінних [1, 2]. Незважаючи на широке використання антигістамінних препаратів інтерес до них обумовлений також продовженням дискусій клініцистів щодо їх застосування у практиці.

Зазначимо, що уряді фармацевтична спільнота нашої країни приділяє все більше уваги питанням обігу ЛЗ з акцентом на правила відпуску з аптечної мережі та здійснення ціноутворення шляхом нормативного регулювання, гармонізованого з європейським та міжнародним законодавством [3; 8].

Мета роботи - здійснити маркетинговий аналіз антигістамінних препаратів аптечної мережі Вінниччини та розглянути проблеми нормативно-правового регулювання відпуску зазначених ЛЗ.

Матеріали та методи

Аналіз асортименту препаратів здійснювали відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України. Ретроспективний аналіз оптового ринку ЛЗ викону-

вали впродовж жовтня 2014 р. - жовтня 2015 р. Предметом дослідження були дані продаж антигістамінних препаратів операторів фармацевтичного ринку Вінниччини - фірми "БАДМ". В аналізі використовували статистичні, маркетингові методи, обробку інформації здійснювали за допомогою спеціального програмного забезпечення (Microsoft office Excel).

Аналізу підлягали нормативно-правові акти (НПА), що регулюють відпуск антигістамінних ЛЗ.

Результати. Обговорення

Дослідження показали, що загальна кількість антигістамінних ЛЗ на фармацевтичному ринку Вінниччини становить - 13 міжнародних непатентованих найменувань (МНН), 99 - торгових назв, з них 42 - вітчизняних, 57 - зарубіжних виробників. Отже, на фармацевтичному ринку Вінниччини антигістамінних ЛЗ встановлена незначна перевага (на 15,14%) ринку ЛЗ зарубіжного виробника (табл. 1). Зазначимо, що впродовж 2009-2011 рр. в Україні, за даними Г. В. Зайченко та співав. [9], на фармацевтичному ринку було зареєстровано 15 міжнародних непатентованих найменувань (81 торгова назва) протиалергічних препаратів і відзначалось перенасичення ринку імпортованими лікарськими засобами.

На основі аналізу даних продаж АП операторів фармацевтичного ринку Вінниччини - фірми "БАДМ" перше місце за кількістю продаж серед виробників займає Україна. Тому, отримані результати вказують на те, що Концепція державної цільової програми "Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011-2021 роки" на території Вінниччини виконується.

Серед найпоширеніших зарубіжних виробників на ринку Вінниччини представлені препарати виробництва: Індія, Угорщина, Італія, Польща, Швейцарія, Німеччина.

Аналіз рейтингу продаж ЛЗ відповідно до їх класифікації показав, що лідерами продаж АП I покоління є: Ди-

Таблиця 1. Асортимент антигістамінних препаратів за МНН, наявність їх за торговими назвами в аптечній мережі Вінниччини

№	МНН	Кількість ЛЗ за торговими назвами у відповідності до Державного формуляру	Кількість ЛЗ за торговими назвами по виробниках аптечної мережі Вінниччини			Відпуск ЛЗ		
			Загальна кількість	Зарубіжні	Вітчизняні	За рецептом	Без рецепта	Підлягають ПКО
I ПОКОЛІННЯ								
1	Дифенгідрамін	5	8	1	7	6	-	2
2	Клемастин	2	3	3	-	2	1	-
3	Прометазин	-	-	-	-	-	-	-
4	Хлоропірамін	5	3	-	3	1	2	-
5	Секвіфенадин	-	-	-	-	-	-	-
Всього		12	14	4	10	19	3	2
II ПОКОЛІННЯ								
1	Діметінден	4	3	3	-	2	1	-
2	Мebгiдролiн	5	6	1	5	-	6	-
3	Хіфенадин	1	1	1	-	-	1	-
4	Ципрогептадин	-	-	-	-	-	-	-
5	Ебастин	-	-	-	-	-	-	-
6	Фенспірид	7	5	1	4	3	2	-
7	Азеластин	2	2	2	-	1	1	-
8	Лоратадин	28	25	11	14	-	25	-
9	Цетиризин	11	7	6	1	-	7	-
10	Акривастин	-	-	-	-	-	-	-
Всього		58	49	25	24	6	43	-
III ПОКОЛІННЯ								
1	Дезлоратадин	19	19	12	7	3	16	-
2	Левocетеризин	14	14	13	1	-	14	-
3	Фексофенадин	5	3	3	-	-	3	-
Всього		38	36	28	8	3	33	-

медрол (амп.) і Супрастин (амп. та таб.), серед II покоління - Лоратадин (таб.), Діазолін (драже), Цетрин (таб.), серед III покоління - Едем (таб.), Едем (сироп), L-цет (сироп).

Аналіз отриманих даних демонструє, що найбільша питома вага в загальній структурі споживання характерна для препаратів II покоління, а саме похідних Лоратадину (МНН) (25,77%) (рис. 1). Зазначимо, що по Україні в 2011-2012 рр. найбільші обсяги споживання відзначалися у препаратів II (лоратадин, цетиризин) та III (дезлоратадин, левоцетиризин) поколінь [9].

Проведений аналіз АП за формою випуску показав, що питома вага їх у формі таблеток є найбільшою та становить 51,55 %, сиропи (17,53 %), розчини для ін'єкцій і порошок (по 7,22 %) займають друге та третє місце, відповідно (рис. 2).

За продажами антигістамінних ЛЗ встановлено, що безрецептурні ЛЗ становлять 77,32%, Rx - препарати займають 22,68% (рис. 3).

Наступний етап нашої роботи полягав у аналізі наявності досліджуваних препаратів у Бюджетному переліку (затвердженому ПКМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету" (із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства охорони здоров'я та Національного переліку основних ЛЗ і ВМП (затвердженому ПКМУ від 25 березня 2009р. №333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення" (із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 449 (449-2015-п) від 22.04.2015). Встановлено, що до Бюджетного переліку не ввійшли лише препарати секвіфенадину (МНН) та ебастину (МНН). Це значить, що решту ЛЗ аптеки мають право відпускати за бюджетні кошти з обмеженим рівнем націнки на них, яка не може перевищувати 10%.

Аналіз Національного переліку основних ЛЗ і ВМП

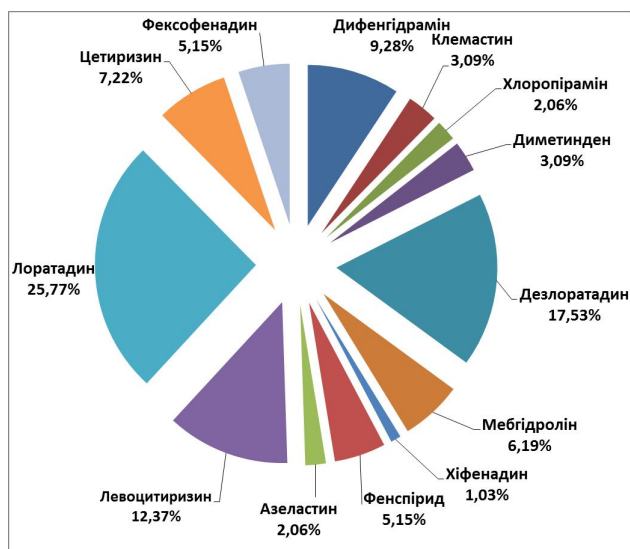


Рис. 1. Структура споживання антигістамінних препаратів за МНН.

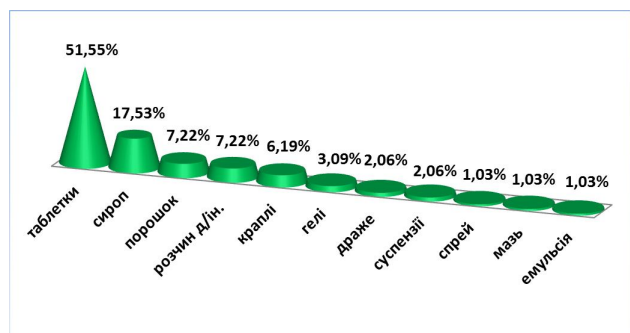


Рис. 2. Класифікація АП за формою випуску.

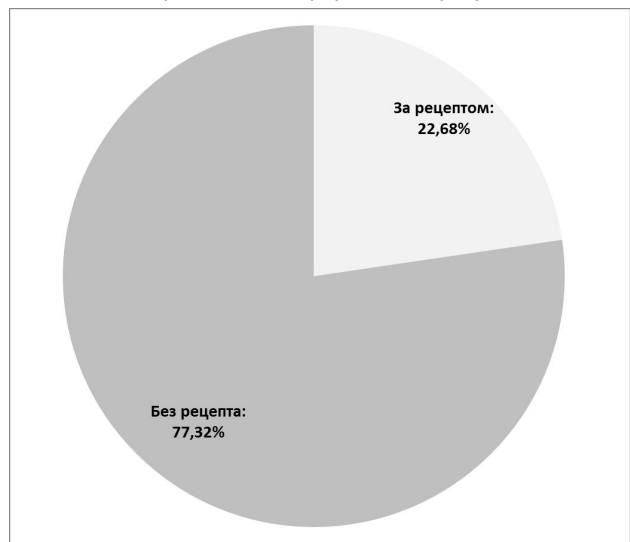


Рис. 3. Відпуск безрецептурних і рецептурних антигістамінних препаратів.

показав, що з групи антигістамінних препаратів лише прометазин (МНН) входить до цього переліку. Тобто, встановлені граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 %, що нараховуються до оптово-

відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 %, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.

Особливістю нормативно-правового регулювання у сфері відпуску рецептів на антигістамінні препарати згідно Наказу МОЗ України від 19.07.2005 №360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення" та Наказу МОЗ України від 17.08.2007 №490 "Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів" є: рецепти на дифенгідрамін (МНН) (димедрол - тверді форми), а також прометазин (МНН) (піпольфен)) виписують на рецептурному бланку Ф-1, які підлягають ПКО. Рецепти дійсні протягом одного місяця з дня виписування та зберігаються в аптеці 1 рік, не враховуючи поточного року. При відпуску цих ЛЗ провізор враховує норми відпуску для димедролу 2,1 г та прометазину 0,5 г. Інші рецептурні антигістамінні ЛЗ відпускаються за рецептом лікаря (Ф-1), який повертається на руки хворому зі штампом "відпущено".

Висновки та перспективи подальших розробок

1. На ринку Вінниччини представлений широкий асортимент антигістамінних засобів (13 МНН, 99 торгових назв). Встановлено незначне перевищення обсягів споживання препаратів зарубіжного виробництва (на 16,3%) порівняно із вітчизняним.

2. Продажі препаратів II покоління є найбільшими (50,51%), серед яких найбільшим попитом користується Лоратадин (МНН) (25,77%).

3. Таблетована форма препаратів переважає в продажах антигістамінних засобів 51,55%).

4. Відзначається перевага ринку безрецептурних антигістамінних препаратів (77,32%).

5. Регулювання у сфері відпуску лікарських засобів здійснюється за допомогою нормативних документів, прийнятих Кабінетом Міністрів України та Міністерством охорони здоров'я України, серед яких особливе місце посідає Наказ МОЗ України від 19.07.2005 №360 "Правила виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення. Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів. Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків" (зі змінами та доповненнями), Наказ МОЗ України від 17.08.2007 №490 "Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів" та Постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення" (із змінами, внесеними згідно Постанови КМУ від 22.04.2015 р. № 449).

Зазначені документи знаходяться на стадії громадського обговорення, що створює перспективу в області доступності й якості споживання ЛЗ.

Список літератури

1. Глущенко А. В. Аналітичний огляд сучасних антигістамінних препаратів / А. В. Глущенко // Український медичний альманах. - 2013. - Т. 16, № 3. - С. 187-190.
2. Загальна рецептура. Фармакологія лікарських засобів, які впливають на вегетативну та центральну нервову систему: навч.-метод. посібник / Бобрук В.П., Германюк Т.А., Артемчук М.А., Сергеев С.В., Баланчук Т.І. - Вінниця: ТОВ "Нілан ЛТД", 2014. - 448 с.
3. Ляпунов М. О., Соловйов О. С., Стеців В. В. та ін. Стандартизація фармацевтичної продукції - основа розвитку фармацевтичного сектору України // Аптека. - 2012. - № 825 (4). - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/120227>
4. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 №490 "Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів"
5. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 №360 "Правила виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення. Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів. Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків"
6. ПКМУ від 25 березня 2009 р. №333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення" (Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 449 (449-2015-п) від 22.04.2015)
7. ПКМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету" (Із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я)
8. Система стандартизації обігу лікарських засобів: Держлікінспекція МОЗ України пропонує європейський шлях. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/59424>
9. Сучасні протиалергічні препарати: клініко-фармакологічні та фармако-економічні особливості / Г.В. Зайченко, Л.В. Яковлева, Т.О. Брюханова, О.М. Колос // Укр. мед. часопис. - 2012. - № 6 (92). - XI/XII.

Бобрук В.П., Благун О.Д.

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОТПУСКА АНТИГИСТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ВИННИЧИНЫ

Резюме. Установлено, что фармацевтический рынок Винничины представлен 13 международными непатентованными наименованиями (99 торговыми названиями) антигистаминных препаратов (АП). На сегодня отмечается тенденция к балансу рынка между импортными и отечественными лекарственными средствами (ЛС). Лидерами продаж АП I поколения является Димедрол и Супрастин, среди II поколения - Лоратадин, Диазолин, Цетрин, среди III поколения - Эдем и L-Цет. Наибольшие объемы потребления отмечаются у препаратов II поколения (лоратадин). Среди форм предпочтение отдается таблетированной. Находятся на стадии общественного обсуждения вопросы нормативно-правового регулирования в сфере рецептурного отпуска ЛС, в том числе, антигистаминных препаратов, а именно препаратов дифенгидрамина (МНН), которые подлежат ПКУ. Дискутируются вопросы определения стоимости на ЛС, в том числе - антигистаминных, которые относятся к Бюджетному перечню (ПКМУ от 5 сентября 1996 № 1071) и Национальному перечню основных лекарственных средств (ПКМУ от 25 марта 2009 №333).

Ключевые слова: лекарственные средства, антигистаминные препараты, торговые названия, анализ рынка.

Bobruk V.P., Blagun O.D.

MARKETING ANALYSIS AND NORMATIVE AND LEGAL REGULATION IN LEAVE ANTIGISTAMINNAH DRUGS OF PHARMACEUTICAL MARKET OF VINNYTSIA REGION

Summary. It was found that the pharmaceutical market Vinnytsia presented by 13 International Nonproprietary Names (99 tradename) antihistamines (AD). At present, there is a tendency to balance the market between imported and domestic drugs (DR). Bestsellers AD I generation is diphenhydramine and Suprastin, among II generation - Loratadine, Diazolin, Tsetrin, among III generation - Eden and L-CET. The largest observed in the consumption of drugs II generation (Loratadine). Among the forms of preferred tablet. They are at the stage of public discussion of issues of legal regulation in the field of prescription drugs, including antihistamines, namely drugs diphenhydramine (INN), which are subject to SQA. Discuss the issues of determining the cost of medicines, including - antihistamines, which fall within the list (DCMU on September 5, 1996 № 1071) and the National List of Essential Medicines (DCMU on March 25, 2009 №333).

Key words: drugs, antihistamines, trade names, market analysis.

Стаття надійшла до редакції 01.12.2015 р.

Рецензент - д.мед.н., проф. Волощук Н.І.

Бобрук Володимир Петрович - к.мед.н., доц., декан фармацевтичного факультету Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова; +38 0432 35-82-59

Благун Оксана Дмитрівна - ст. викладач кафедри фармації Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова; +38 0432 35-82-59