



МІЖНАРОДНИЙ
ФОНД
ВІДРОДЖЕННЯ



Центр
Протидії Корупції

26%

грошей, витрачених
українцями на медикаменти
2017 року, пішли на ліки без
доведеної ефективності

Дослідження ринку лікарських засобів з недостатньою
доказовою базою

Дане дослідження було підготовлене за ініціативи Громадської організації **“Центр протидії корупції”**, за інформаційної та фінансової підтримки Міжнародного фонду **“Відродження”**.

Дослідження було підготовлене за участі експертів:

ЄВГЕНІЙ ГОНЧАР, лікар, член Громадської ради при Міністерстві охорони здоров'я України

ДМИТРО ГУЛЯЄВ, к.м.н., Керівник дослідницьких проектів громадської організації **“Українська асоціація боротьби з інсультом”**

ВІКТОРІЯ ТИМОШЕВСЬКА, Директорка програми **“Громадське здоров'я”** міжнародного фонду **“Відродження”**






ОЛЕКСАНДРА УСТІНОВА, керівник антикорупційного напрямку в галузі медицини в ГО **“Центр протидії корупції”**

Інформація про продажі лікарських засобів була надана компанією **SMD** (ТОВ **“Системні маркетингові дослідження”**).



26% грошей, витрачених
українцями на медикаменти
2017 року, пішли на ліки без
доведеної ефективності

Дослідження ринку лікарських засобів з недостатньою
доказовою базою

- 01  ОБ'ЄМ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ [05]
- 02 ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ВИВЕДЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РИНОК [07]
- 03  МЕТОДОЛОГІЯ [10]
- 04  АПТЕЧНІ ПРОДАЖІ [16]
- 05 ГОСПІТАЛЬНІ ЗАКУПІВЛІ [33]
- 06  ЗАКУПІВЛІ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я [36]
- 07 БІОЛОГІЧНО АКТИВНІ ДОБАВКИ [37]
- 08 ВИКОРИСТАННЯ ЛІКІВ ПОЗА ІНСТРУКЦІЄЮ (OFF-LABEL USE) [40]
- 9  ПРОДАЖІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З СУМНІВНОЮ ЕФЕКТИВНІСТЮ, ЩО БУЛИ ПРИЗНАЧЕНІ ЛІКАРЯМИ [40]
- 10 ПРИЧИНИ ТАКОЇ СИТУАЦІЇ [41]
- 11 ВИСНОВОК ТА ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ [44]
- 12 ДЖЕРЕЛА [46]

З

МІ

СТ



ВСТУП

26%

КОШТІВ, ЯКІ ВИТРАТИЛИ УКРАЇНЦІ В АПТЕКАХ 2017 РОКУ, ПІШЛИ НА ЛІКИ, ЯКІ НЕ МАЮТЬ НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ. СЕРЕД ТОП-10 НАЙПОПУЛЯРНІШИХ У 2017 РОЦІ ПРЕПАРАТІВ 4 ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ НЕ МАЮТЬ НАУКОВИХ ПІДСТАВ ДЛЯ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКІ БУЛИ Б ВИЗНАНІ В СВІТІ.

Поширення в Україні ліків, у яких відсутні наукові підстави для клінічного застосування, є проблемою як для лікарів, так і для пацієнтів. Дискусія про це вже йде роками, проте аналіз об'єму ринку цих ліків досі не проводився.

4 з 10 НАЙПОПУЛЯРНІШИХ
У 2017 РОЦІ ПРЕПАРАТІВ НЕ
МАЮТЬ НАУКОВИХ ПІДСТАВ ДЛЯ
КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ,
ЯКІ БУЛИ Б ВИЗНАНІ В СВІТІ.

* ЕКСПЕРТНИЙ КОМІТЕТ З ВІДБОРУ ТА ВИКОРИСТАННЯ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НАЗИВАЄ ТАКІ ЛІКИ: «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЧИЯ ЕФЕКТИВНІСТЬ ДОВЕДЕНА ДОСЛІДЖЕННЯМИ НИЗЬКОГО РІВНЯ ДОКАЗОВСТІ».

Ми вирішили провести короткий **аналіз** українського фармацевтичного ринку, враховуючи доступну інформацію про **доказову базу лікарських засобів**.

Мета цього дослідження не лише показати обсяги коштів, які витрачаються на препарати, що не мають ґрунтовної доказової бази.

Ми хочемо також закликати пацієнтів почати критично ставитися до призначень лікаря, якщо вони не відповідають міжнародним стандартам лікування, а також уникали сліпої довіри рекламі, порадам з Інтернету чи від сусідів та обмежити самолікування.



Важливо відмітити, що лікарський засіб має бути не лише ефективним та безпечним, а також повинен бути призначений пацієнту у потрібній лікарській формі, дозуванні, з дотриманням періодичності прийому та тривалості курсу.



1. ПЕРЕДУМОВИ

ЗАГАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ У 2017 РОЦІ СКЛАДАВ **63,926** МЛРД, З НИХ:

5,949 млрд - централізовані закупівлі МОЗ (згідно даних державного бюджету);

4,38 млрд - госпітальні продажі, а саме: закупівлі ліків медичними закладами місцевого підпорядкування, відомчими медичними закладами, науково-дослідними та медичними установами МОЗ України, Національною академією медичних наук України.

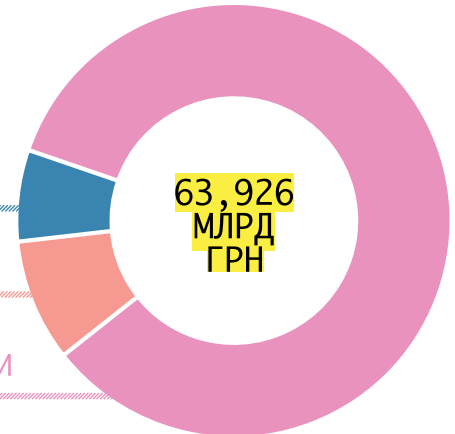
53,597 млрд - аптечні продажі, з яких 1 млрд 72 млн програма Доступні ліки та 339 млн грн відшкодування вартості інсулінів, також частина з аптечних продажів була компенсована місцевою владою за постановою КМУ 1303.

СКІЛЬКИ КОШТІВ ВИТРАТИЛИ В УКРАЇНІ НА ЛІКИ 2017 РОКУ?

4.38 МЛРД
ГОСПІТАЛЬНІ ПРОДАЖІ

5.949 МЛРД МОЗ

53,597 МЛРД ПАЦІЄНТИ



* Цифри надані компанією SMD (ТОВ "СИСТЕМНІ МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ").

Згідно з даними дослідження Індекс здоров'я. Україна (2017) [1], витрати на медикаменти є значною частиною витрат для українських сімей.

При амбулаторному зверненні пацієнти витрачали в середньому 660 гривень*, у випадку госпіталізації витрати на ліки склали в середньому 2525 гривень**.



Водночас в Україні майже відсутній контроль за дотриманням лікарями стандартів лікування та принципів доказової медицини. Також через відсутність культури виписування рецептів, що дозволяє майже безконтрольний доступ в аптечній мережі до лікарських засобів, та агресивну рекламу, пацієнти самостійно витрачають значні кошти на лікарські засоби, при цьому не маючи на це достатньої компетенції.

Асиметрія інформації між пацієнтом, лікарем та виробником притаманна системі охорони здоров'я через різний доступ до інформації про

ефективність, якість та доцільність призначення лікарських засобів. Це один з головних факторів, що робить систему охорони здоров'я не ефективною [2,3].

З огляду на це виникають небезпідставні сумніви у доцільності значної частини витрат.

Крім того, ліки, що мають доведену ефективність, також можуть використовуватись неналежним чином всупереч принципам доказової медицини.

Наприклад, в Україні поширена практика самолікування із застосуванням антибіотиків при

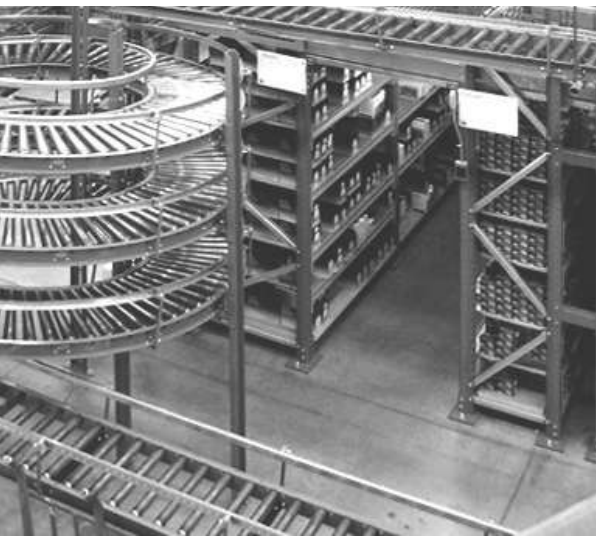
гострих респіраторних вірусних захворюваннях [4]. Така практика призводить до марного витрачання коштів та можливої шкоди здоров'ю пацієнтів та появи у мікроорганізмів резистентності до багатьох антибіотиків.

Завдання дослідження – визначити частку ринку лікарських засобів, що не мають належним чином доведеної ефективності, тому їхнє використання не можна належно обґрунтувати, незалежно від конкретного захворювання чи стану пацієнта.

*МЕДІАНА 300 ГРИВЕНЬ

**МЕДІАНА 1450 ГРИВЕНЬ

2. ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ВИВЕДЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РИНОК



Перед тим, як потрапити на аптечні полиці, будь-який лікарський засіб має отримати схвалення регуляторного органу.

В Україні це Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, у США – Food and Drug Administration (Адміністрація з харчових продуктів та лікарських засобів), у Європейському союзі існує можливість отримання централізованого схвалення у European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) або локального схвалення відповідним регулюючим органом у окремих країнах.

Компанії-виробники надають інформацію про якість, безпечність

та ефективність лікарського засобу в форматі досьє. Ця інформація отримується під час проведення доклінічних (на клітинах, культурах тканин, тваринах та ін.) та клінічних (на людях) досліджень.

Потенційна користь від застосування лікарського засобу має бути більшою за потенційну небезпеку.

Міра потенційної небезпеки та користі визначається індивідуально для кожного з лікарських засобів відповідними експертами. Наприклад, для ліків від раку цілком прийнятною можливістю розвитку побічних реакцій у вигляді нудоти чи, навіть, ймовірність розвитку потенційно летальних побічних реакцій.

ПРИКЛАД

Рішення щодо одного і того ж лікарського засобу може відрізнитись у різних країнах. Яскравий приклад – це популярні в Україні препарати з метамізолом натрію (Анальгін). Для багатьох країн ймовірність розвитку агранулоцитозу (зниження рівня лейкоцитів) в 1:1000000 є непринятною, коли існують інші більш безпечні препарати [5]. Але в Україні, Німеччині і в деяких інших країнах він дозволений до застосування як рецептурний або безрецептурний препарат. Це питання експертної дискусії.



Утім, формалізований підхід до ухвалення впровадження лікарських засобів для клінічної практики на підставі доведення корисності та безпечності прийнятий нещодавно. Людство з давніх часів використовує різні рослинні екстракти та інші препарати тваринного та рослинного походження.

Рішення щодо корисності ухвалювалось на підставі

суб'єктивного досвіду знахарів.

З часом людство зрозуміло, що інформацію про дію лікарських засобів треба перевіряти за допомогою наукових методів — доклінічних та клінічних досліджень.

Перші суттєві зміни в регуляції впровадження лікарських засобів зумовила трагедія, що сталася через те, що до засобу для лікування стрептококової інфекції

Elixir sulfanilamide додали надзвичайно токсичну речовину діетиленгліколь, не вивчивши його безпечність.

Це спричинило 107 смертей у США [6]. Після цього в 1938 році в США ухвалили Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, який зобов'язував проводити перевірку лікарських засобів на їхню безпечність та надавати ці дані регулятору.

Одне з перших задокументованих клінічних випробувань у 1747 році здійснив у шотландський лікар Джеймс Ліндт, який розділив 12 моряків зі симптомами цинги (нестача вітаміну С) на 6 груп і давав їм: сидр, розчин купоросу, розведену сірчану кислоту, оцет, морську воду, суміш декількох продуктів (у тому числі мускатного горіха і часнику), апельсини та лимони. Уже за тиждень морякам, що отримували цитрусові, стало значно краще. Таким чином, так і не дізнавшись причини цинги, Ліндт знайшов ефективний спосіб її лікування.



Після 22 років досліджень в США, третина зареєстрованих лікарських засобів була визнана – неефективними.

Питання якості і повноти даних при проведенні клінічних досліджень постало знову у зв'язку з катастрофою, що сталася через застосування препарату **талідомід** вагітними у 1959–1961 роках.

Цей лікарський засіб не пройшов належних клінічних та доклінічних досліджень на тваринах. Критичною була відсутність дослідження тератогенності (порушення розвитку плода) на тваринах і через це у 46 країнах народилось кілька тисяч дітей (точна кількість залишається невідомою) з недорозвинутими кінцівками або взагалі без них[7].

Наслідки трагедії спонукали до ухвалення нових регулюючих документів. Так у США у 1962 році

ухвалили зміни до Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, що називались Kefauver Harris Amendment.

Після цього виробники лікарських засобів уже мали подавати докази не лише безпеки, а й **ефективності**. Також збільшились вимоги до повноти реєстраційного досяг та якості клінічних та доклінічних досліджень.

Більше того, було ініційоване дослідження ефективності декількох тисяч препаратів, зареєстрованих до 1962 року (Drug Efficacy Study Implementation або DESI). Це дослідження завершилось лише в 1984 році.

Як результат, з 3443 лікарських засобів **ефективними визнали 2225**, а **1051 – не ефективними**, висновок щодо **167** не зробили[8]. Аналогічні

закони ухвалили і у багатьох країнах Європейського Союзу.

На сьогодні сфера клінічних досліджень регулюється міжнародним стандартом ICH GCP (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice), який діє у багатьох країнах, у тому числі і в Україні (Наказ МОЗ України №690)[9].

Але важливо те, що сам факт наявності позитивного результату клінічних дослідження не є запорукою дозволу до застосування його у практиці.

Остаточне рішення ухвалює регулятор на підставі всіх наданих матеріалів.

3. МЕТОДОЛОГІЯ



Для того, щоб відповісти на питання, чи має той чи інший лікарський засіб доведену ефективність, необхідно мати доступ до реєстраційного досьє, що є комерційною таємницею, тому інформація з нього відсутня у вільному доступі.

Ситуація з доступом до інформації з реєстраційного досьє в Україні гірша, ніж у країнах ЄС та США. Там громадськість має доступ до певної частини досьє, зокрема, до інформації про клінічні дослідження.

У даному дослідженні аналізувалась лише публічно доступна інформація про лікарські засоби, що є в електронних базах наукових публікацій (Google Scholar[10], PubMed[11]), на сайтах регуляторних органів (European Medicines Agency[12],

Food and Drug Administration[13] та інших), використовувались агрегатори інформації про клінічні дослідження та лікарські засоби (DrugBank[14] та ClinicalTrials.gov[15]), інформація з джерел клінічних протоколів The National Institute for Health and Care Excellence[16] та National Guideline Clearinghouse[17] тощо.

В Україні зареєстровано понад 13000 лікарських засобів. Вони включають більше 1500 діючих речовин та їх комбінацій з різноманітними формами випуску та показаннями до застосування. Ми проаналізували доступну онлайн інформацію про діючі речовини та їх комбінації без урахування дозувань, форм випуску та показів до застосування.

13000 ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗАРЕЄСТРОВАНО В УКРАЇНІ.
ЦЕ БІЛЬШЕ **1500** ДІЮЧИХ РЕЧОВИН ТА ЇХ КОМБІНАЦІЙ З РІЗНОМАНІТНИМИ ФОРМАМИ ВИПУСКУ.

НАПРИКЛАД

Автори статті не мають на меті замінити собою регуляторний орган, а лише вказують на існування можливих зауважень до доказової бази лікарських засобів.

Ймовірно, що частина лікарських засобів була не точно класифікована через недостатню кількість інформації у публічному обігу

або суб'єктивні фактори.

Аналітики отримали комерційно доступну базу даних лікарських засобів від компанії SMD, яка спеціалізується на маркетингових дослідженнях фармацевтичних ринків, бізнес-аналізі, прогнозуванні та консалтинг.

ДЕПАРТАМЕНТ, ЩО ЗАЙМАЄТЬСЯ ПЕРЕВІРКОЮ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОСЬЄ У FDA (CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH) МАЄ У ВЛАСНОМУ ШТАТІ 1300 СПІВРОБІТНИКІВ.

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В ДОСЛІДЖЕННІ РОЗДІЛЕНІ НА НАСТУПНІ ГРУПИ:



ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ;



ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ;



ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ВІДСУТНІ В СУЧАСНИХ СТАНДАРТАХ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ;



ЕФЕКТИВНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ;



ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ.



/3.1. ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ/



До групи "гомеопатичні лікарські засоби" віднесли дуже розведені препарати, які фактично не мають діючої речовини. Згідно з сучасними науковими уявленнями, ці препарати не мають доведеної ефективності.

Приготування гомеопатичних препаратів відбувається через багаторазове розведення початкової речовини у воді, внаслідок якого у гомеопатичному препараті може її взагалі взагалі не бути. Наприклад, розведення 40С дорівнює 1 молекулі на весь Всесвіт. Сировиною можуть виступати рослини, отрути, мінерали та інше. Зважаючи на це, прихильники гомеопатії пояснюють її ефективність різноманітними псевдонауковими теоріями, на кшталт "пам'яті води", які

не мають наукового підґрунтя.

Застосування гомеопатії може призвести до негативних наслідків для здоров'я через відсутність необхідного лікування та до марного витрачання коштів.

Також до групи "гомеопатичні лікарські засоби" віднесли гомотоксичні лікарські засоби, що у своєму складі мають діючу речовину і є різновидом гомеопатії, адже також не мають доведеної ефективності відповідно до джерел доказової медицини [19].

Важливо, що як в Україні, так і в ЄС застосовуються спеціальні вимоги до реєстраційного досьє для гомеопатичних засобів, завдяки чому виробники фактично не повинні доводити їхню ефективність [20,21].

1 МЛРД

ГРИВЕНЬ ВИТРАТИЛИ УКРАЇНЦІ В 2017 РОЦІ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ*.

* Данні надані компанією SMD (SUPPORT IN MARKET DEVELOPMENT)

/3.2. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ/



До групи "лікарські засоби рослинного походження" відносяться лікарські засоби, що містять виключно діючу речовину (-и) з однієї або більше рослинних субстанцій.

Більшість рослинних лікарських засобів на сьогодні відсутні в стандартах надання медичної допомоги, так як вони не мають достатньої концентрації діючої речовини, стабільності вмісту або самі діючі речовини та їхні комбінації недостатньо вивчені з точки зору безпеки та ефективності.

Справді, багато лікарських

засобів було створено з речовин, які були виявлені в рослинах. Але перед тим, як стати лікарським засобом, вони зазвичай виділялись з рослини і ретельно досліджувались.

Наприклад, відвар кори білої верби здавна відомий як протигарячковий та знеболюючий засіб, проте він має побічні явища і саме через це німецький вчений Фелікс Гофман вирішив відшукати можливі похідні саліцилатів. Як наслідок, було відкрито ацетилсаліцилову кислоту (Аспірін), яка досі широко застосовується в клінічній практиці.

ПРИКЛАД

Цікавим прикладом потенційної небезпечності вживання рослинних препаратів з погано вивченою безпечністю є історія з популярним засобом китайської народної медицини Кірказоном, який "був перевірений поколіннями", але лише у 2000-х роках виявилось, що його застосування призводить до розвитку раку та інших захворювань [22]. Більше того, саме ця рослина є можливою причиною розвитку 25000 випадків нефропатії на Балканах [23].

/3.3. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ВІДСУТНІ В СУЧАСНИХ СТАНДАРТАХ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ/



До групи "лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги" віднесли препарати, що мають виражений клінічний ефект, але вони не зареєстровані у США або за центральною процедурою в ЄС*, відсутні в розробленому Всесвітньою організацією охорони здоров'я Орієнтовному переліку основних лікарських засобів 20 видання та

відсутні свідчення про них в джерелах клінічних протоколів The National Institute for Health and Care Excellence та/або National Guideline Clearinghouse. Остаточне рішення про віднесення до цієї групи ухвалювалось за сукупністю ознак.

Здебільшого до цієї групи відносяться лікарські засоби, що мали широке застосування у минулому або які не були класифіковані в інші групи.

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ГІДАЗЕПАМ, ЯКИЙ РОЗРОБИЛИ УКРАЇНСЬКІ ВЧЕНІ В ОДЕСІ В ЧАСИ СРСР. ВІН МАЄ ВИРАЖЕНУ ЗАСПОКІЙЛИВУ ДІЮ ТА ШИРОКО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ У КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ В УКРАЇНІ, ХОЧА МАЙЖЕ НЕ ВІДОМИЙ У СВІТІ. ТАКОЖ НА СЬОГОДНІ ІСНЮЮТЬ ІНШІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ З КРАЩЕ ВИВЧЕНИМ ПРОФІЛЕМ ЕФЕКТИВНОСТІ І БЕЗПЕЧНОСТІ.

ПРИКЛАД

/3.4. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ/



*ЦЕНТРАЛІЗОВАНА ПРОЦЕДУРА ПЕРЕДБАЧАЄ ПОДАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ДОСЬЄ ЛИШЕ В ОДИН УПОВНОВАЖЕНИЙ ОРГАН ЗАМІСТ ПОДАННЯ В УПОВНОВАЖЕНІ ОРГАНИ КОЖНОЇ З КРАЇН ЧЛЕНІВ ЄС



До групи "лікарські засоби без доведеної ефективності" віднесли препарати, що містять діючу речовину, що не дозволено до застосування Food and Drug Administration (США), European Medicines Agency (ЄС) та яка відсутня в джерелах клінічних протоколів The National Institute for Health and Care Excellence та/або National Guideline Clearinghouse.

Остаточне рішення про віднесення до цієї групи ухвалювалось за сукупністю ознак.

/3.5.ЕФЕКТИВНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ/



До групи "ефективні лікарські засоби" віднесли лікарські засоби, діюча речовина яких зареєстрована у США або за центральною процедурою в ЄС або присутня в розробленому Всесвітньою організацією охорони здоров'я Орієнтовному переліку основних лікарських засобів.

Також у цій групі лікарські засоби, діюча речовина

яких зареєстрована в інших високорозвинених країнах (Японія, Канада, Австралія) та присутня в джерелах клінічних протоколів The National Institute for Health and Care Excellence та/або National Guideline Clearinghouse.

Остаточне рішення про віднесення до цієї групи ухвалювалось за сукупністю ознак.

Слід зазначити, що суттєва частка "ефективних лікарських засобів" використовується пацієнтами самостійно без належних показів.

Більше того, частина ефективних лікарських засобів, рекомендованих пацієнтам лікарями чи навіть призначених за рецептами, також часто використовується нерационально.

/3.6.РЕЦЕПТУРНІ ТА БЕЗРЕЦЕПТУРНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ/



Відповідно до закону України "Про лікарські засоби", реалізація лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Розподіл лікарських засобів на вказані групи відбувається згідно з нормативними актами Міністерства охорони здоров'я України [24].

Незважаючи на наявність такого поділу, фактично відсутній контроль за рецептурним відпуском препаратів, через що пацієнти можуть самостійно придбати рецептурні лікарські засоби.



4. АПТЕЧНІ ПРОДАЖІ

Загалом у 2017 році українці витратили в аптеках на ліки майже **54 мільярди гривень**. З них **14 мільярдів пішло на гомеопатичні та фітотерапевтичні засоби та інші ліки**

без доведеної ефективності.

Дані аптечних продажів за групами представлені в таблиці 1 (у гривнях та відсотках), дані в доларах США представлені в таблиці 2.



ВАРТІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИЗНАЧЕНА НА МОМЕНТ ЇХНЬОГО ПРОДАЖУ ДИСТРИБ'ЮТОРАМИ АПТЕЧНИМ МЕРЕЖАМ І НЕ ВКЛЮЧАЛА 7% ПДВ ТА ОРІЄНТОВНО 25% АПТЕЧНОЇ НАЦІНКИ. ТОМУ ДЛЯ РОЗРАХУНКУ ВИТРАТ ГРОМАДЯН В АПТЕКАХ НА ЛІКИ МИ ДОДАЛИ ДО ЦІН 25% АПТЕЧНОЇ НАЦІНКИ ТА 7% ПДВ ДО ЦИФР ДИСТРИБ'ЮТОРІВ.

Таблиця 1. Загальний об'єм ринку аптечних продажів лікарських засобів за умовними групами ефективності, млн грн та відсотки

ГРУПА	2013	2014	2015	2016	2017
Ефективні лікарські засоби	21306 (65,8%)	27531 (68,2%)	30562 (68,8%)	31681 (68,7%)	37467 (69,9%)
Гомеопатичні лікарські засоби	854 (2,6%)	1002 (2,5%)	1148 (2,6%)	1125 (2,4%)	1102 (2,1%)
Лікарські засоби рослинного походження	2392 (7,4%)	2744 (6,8%)	2940 (6,6%)	3000 (6,5%)	3274 (6,1%)
Лікарські засоби без доведеної ефективності	6395 (19,7%)	7293 (18,1%)	7868 (17,7%)	8399 (18,2%)	9584 (17,9%)
Лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги	1438 (4,4%)	1773 (4,4%)	1910 (4,3%)	1929 (4,2%)	2168 (4,0%)
Сума	32387 (100,0%)	40345 (100,0%)	44430 (100,0%)	46135 (100,0%)	53597 (100,0%)

*ІНФОРМАЦІЮ ПРО СУМИ ВИТРАЧЕНИХ КОШТІВ НАМ НАДАЛА КОМПАНІЯ SMD, ЯКА ЗАЙМАЄТЬСЯ МАРКЕТИНГОВИМИ ДОСЛІДЖЕННЯМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ.

Таблиця 2. Загальний об'єм ринку аптечних продажів, млн дол США

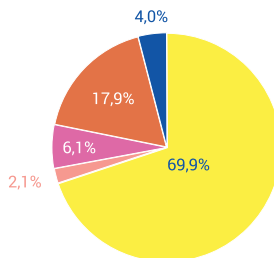
ГРУПА	2013	2014	2015	2016	2017	Разом
Середньорічний курс за 1 долар США	7,99	11,88	21,84	25,55	26,59	
Ефективні лікарські засоби	2665	2316	1399	1239	1408	9029
Гомеопатичні лікарські засоби	106	84	52	44	41	329
Лікарські засоби рослинного походження	299	230	134	117	123	905
Лікарські засоби без доведеної ефективності	800	613	360	328	360	2462
Лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги	179	149	87	75	81	573
Сума	4051	3394	2033	1805	2015	13300

3,6

млрд доларів було витрачено українцями в аптеках за останні 5 років (2013-2017 рр) на лікарські засоби рослинного походження, гомеопатичні лікарські засоби та інші ліки без доведеної ефективності.

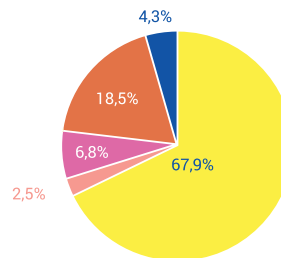
Загалом у 2017 році українці придбали **810 мільйонів упаковок лікарських засобів**. Дані аптечних продажів за групами представлені в таблиці 3 (в мільйонах упаковок).

Діаграма 1. Розподіл ринку аптечних продажів за вартістю по групам у 2017 році



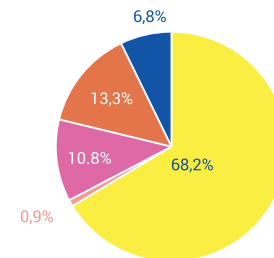
● Ефективні лікарські засоби
● Гомеопатичні лікарські засоби

Діаграма 2. Аптечні продажі у відсотках від суми в доларах США (2013-2017 рік)



● Лікарські засоби рослинного походження
● Лікарські засоби без доведеної ефективності

Діаграма 3. Аптечні продажі у відсотках від упаковок (2013-2017 рік)



● Лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги

Таблиця 3. Загальний об'єм ринку аптечних продажів в упаковках, млн

ГРУПА	2013	2014	2015	2016	2017	Разом
Ефективні лікарські засоби	759	748	617	574	569	3 269
Гомеопатичні лікарські засоби	12	9	7	7	5	42
Лікарські засоби рослинного походження	128	125	100	86	79	520
Лікарські засоби без доведеної ефективності	156	148	119	110	103	638
Лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги	76	77	61	55	53	324
Сума	1133	1109	907	834	810	4795

Аптечні продажі у 2017 році у порівнянні з 2013 роком знизилися у доларах США (-50%) і в упаковках (-28%), та зросли у гривні (+40%). За рахунок девальвації, також змінилась структура розподілу груп ліків.

Найбільшу тенденцію до зниження продажів продемонстрували гомеопатичні засоби, лікарські засоби рослинного походження та лікарські засоби без доведеної ефективності, але вони продемонстрували і зростання продажів у гривнях. Детальна інформація про зміни аптечних продажів наведена у таблиці 4.

Таблиця 4. Зміна аптечних продажів у 2017 році в порівнянні з 2013 роком (відсотки)

ГРУПА	Гривні	Долари США	Упаковки
Ефективні лікарські засоби	↑43%	↓47%	↓25%
Гомеопатичні лікарські засоби	↑22%	↓61%	↓51%
Лікарські засоби рослинного походження	↑27%	↓59%	↓39%
Лікарські засоби без доведеної ефективності	↑33%	↓55%	↓37%
Лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги	↑34%	↓55%	↓31%
Сума	↑40%	↓50%	↓28%

Середня ціна на лікарські засоби з різних груп:

Лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги – **40,7** грн; лікарські засоби рослинного походження 41,4 грн; ефективні лікарські засоби – **65,9** грн; лікарські засоби без доведеної ефективності **92,8** грн; гомеопатичні лікарські засоби - **186,2** грн. Як бачимо – найдорожча середня ціна складає ліків без доведеної ефективності.

350 грн на рік витрачає середньостатистичний українець на ліки*, ефективність та безпечність яких викликає сумніви.

*Середня ціна розраховувалась поділом загальної суми, витраченої на препарати, на загальну кількість проданих упаковок по кожній з груп лікарських засобів.

Частка лікарських засобів без доведеної ефективності у загальній структурі аптечних продажів має тенденцію до зменшення з 19,7% у 2013 році до 17,9% у 2017 році.

Тенденція до зниження за останні 5 років спостерігається і серед гомеопатичних лікарських засобів та лікарських засобів рослинного походження.

Така ситуація, можливо, пов'язана з економічною кризою, коли люди більш ретельно рахують кошти та сумлінніше ставляться до власного здоров'я.

У таблиці 5 представлений рейтинг лікарських засобів, на які витрачається найбільше коштів.

Серед топ-10 препаратів, на які пішло найбільше коштів у 2017 році, опинилось 4 препарати без належним чином доведеної ефективності.



Таблиця 5. Топ-10 ПРЕПАРАТІВ, НА ЯКІ ВИТРАТИЛИ НАЙБІЛЬШЕ КОШТІВ В АПТЕКАХ

НАЗВА ПРЕПАРАТУ	Сума, млн.грн
Німесил (німесулід)	349
Актовегін (депротеїнізований гемодеривату із крові телят)	342
Натрія хлорид	268
Налбуфін	264
Ксарелто (ривароксабан)	263
Спазмалгон (метамізол натрію)	244
Гептрал (адеметіонін)	225
Серетид дискус (сальметерол, флютиказон)	217
Реосорбілакт (електроліти з сорбітолом)	210
Ессенціале Форте Н (ессенціальні фосфоліпіди)	209

4 з **10** ПРЕПАРАТІВ, ЩО НАЙБІЛЬШЕ КУПУЮТЬ УКРАЇНЦІ НЕ МАЮТЬ КЛІНІЧНО ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ*.

*ЕКСПЕРТНИЙ КОМІТЕТ З ВІДБОРУ ТА ВИКОРИСТАННЯ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НАЗИВАЄ ТАКІ ЛІКИ: «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЧИЯ ЕФЕКТИВНІСТЬ ДОВЕДЕНА ДОСЛІДЖЕННЯМИ НИЗЬКОГО РІВНЯ ДОКАЗОВОСТІ»

/4.1. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ/

На перших місцях у списку лікарських засобів без доведеної ефективності вже щонайменше п'ять років поспіль знаходиться

препарат з діючою речовиною **Депротеїнізований гемодериват із крові телят**. У загальному рейтингу всіх ліків цей препарат займає друге

місце у 2017 році та займав перше місце у 2013 – 2016 роках.

Таблиця 6. ТОП-10 ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, МЛН ГРН

Один з ПРЕПАРАТІВ, ЩО МІСТИТЬ ДІЮЧУ РЕЧОВИНУ	2013	2014	2015	2016	2017
Депротеїнізований гемодериват із крові телят	347	342	308	306	342
Адеметіонін	115	143	171	161	225
Електроліти в комбінації з сорбітолом	82	106	130	153	210
Ессенціальні фосфоліпіди	176	205	220	241	209
Діосмін, гесперидин	113	128	126	139	179
Морфолінієва сіль тіазотної кислоти	108	125	119	130	168
Аргиніну гідрохлорид	76	96	119	138	157
Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти	61	76	92	124	152
Ментол в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової	80	113	118	113	145
Силімарин	126	146	165	133	142

342 МЛН ГРН ВИТРАТИЛИ УКРАЇНЦІ В 2017 РОЦІ НА ОДИН З ПРЕПАРАТІВ З ДІЮЧОЮ РЕЧОВИНОЮ ДЕПРОТЕЇНІЗОВАНИЙ ГЕМОДЕРИВАТ ІЗ КРОВІ ТЕЛЯТ, ЩО ВІДНОСЯТЬСЯ ДО ГРУПИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ.





ПРИКЛАД

ДЕПРОТЕЇНІЗОВАНИЙ ГЕМОДЕРИВАТ
ІЗ КРОВІ ТЕЛЯТ, (НАПРИКЛАД,
АКТОВЕГІН, СОЛКОСЕРІЛ) – ЦЕ ДІЮЧА
РЕЧОВИНА, ЩО ВИРОБЛЯЄТЬСЯ З КРОВІ
ТЕЛЯТ. ЗГІДНО З ІНСТРУКЦІЄЮ ДО
ОДНОГО З ПРЕПАРАТІВ, ЩО МІСТИТЬ ЦЮ
ДІЮЧУ РЕЧОВИНУ, ВІН ПРИЗНАЧАЄТЬСЯ
ДЛЯ:

- ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ГОЛОВНОГО МОЗКУ СУДИННОГО ГЕНЕЗУ, У ТОМУ ЧИСЛІ ПОСТІНСУЛЬТНИХ КОГНІТИВНИХ ПОРУШЕНЬ ТА ДЕМЕНЦІЇ,
- ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕНЬ ПЕРИФЕРИЧНОГО (АРТЕРІАЛЬНОГО, ВЕНОЗНОГО) КРОВООБІГУ ТА ЇХ УСКЛАДНЕНЬ (АРТЕРІАЛЬНА АНГІОПАТІЯ, ВЕНОЗНА ТРОФІЧНА ВИРАЗКА),
- ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТИЧНОЇ ПОЛІНЕЙРОПАТІЇ (ДПН).

ПРОТЕ НА СЬОГОДНІ ВІДСУТНІ КЛІНІЧНІ ПРОТОКОЛИ В БАЗАХ ДАНИХ NICE (ВЕЛИКОБРИТАНІЯ) ТА NATIONAL GUIDELINE CLEARINGHOUSE (США), У ЯКИХ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ ВИКОРИСТАННЯ ЦЬОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ.

/4.1.1. НАЙПОПУЛЯРНІШІ ГРУПИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ/

Згідно з РЕЗУЛЬТАТАМИ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ, який проводила БО “Лікарняна Каса Житомирської області”, було встановлено, що 78% пацієнтів з ішемічним інсультом у Житомирській області призначається один або декілька нейропротекторів всупереч міжнародним настановам та Уніфікованому клінічному протоколу медичної допомоги ішемічний інсульт (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація) [26].

Таблиця 7. ТОП-10 найбільш популярних ноотропів та нейропротекторів, млн грн*

Один з препаратів, що містить діючу речовину	2013	2014	2015	2016	2017
Депротейнізований гемодериват із крові телят	347	342	308	306	342
Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти	61	76	92	124	152
Етилметилгідро - ксипіридину сукцинат	38	84	105	107	134
Фенібут	8	18	32	69	117
Пептидний препарат, що виробляється з головного мозку свиней	78	100	112	97	102
Цитиколін натрію	135	120	89	87	94
Пептидний препарат з кори головного мозку великої рогатої худоби та свиней	65	33	56	53	67
Цитиколін натрію	22	39	51	58	66
Іпідакрину гідрохлорид	37	54	58	57	62
Мельдоній	19	33	40	46	61

*Цифри надані компанією SMD (SUPPORT IN MARKET DEVELOPMENT, ТОВ “Системні маркетингові дослідження”)

/НЕЙРОПРОТЕКТОРИ/

Одним з лідерів аптечних продажів серед ліків без доведеної ефективності є група “нейропротекторів”. Зазвичай вказані препарати призначають для лікування інсультів та інших захворювань центральної та периферичної нервової системи.

На сьогодні відсутні клінічні протоколи в базах даних NICE (Великобританія) та National Guideline Clearinghouse (США), у яких рекомендується їхнє застосування для лікування інсульту та інших захворювань [25]. Дані щодо найбільш популярних лікарських засобів з групи ноотропи та нейропротектори представлені в таблиці 7.

260

МЛН ГРН ВИТРАТИЛИ
МИНУЛОГО РОКУ УКРАЇНЦІ НА
НЕЙРОПРОТЕКТОРИ З ДІЮЧОЮ РЕЧОВИНОЮ
ЦИТИКОЛІН, ЯКИЙ НЕ МАЄ ДОВЕДЕНОЇ
ЕФЕКТИВНОСТІ.

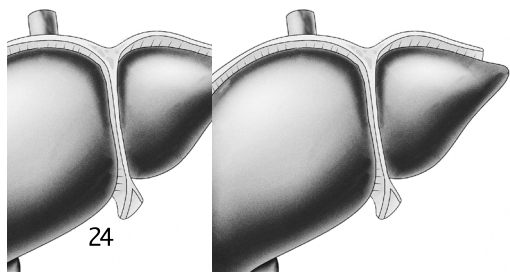
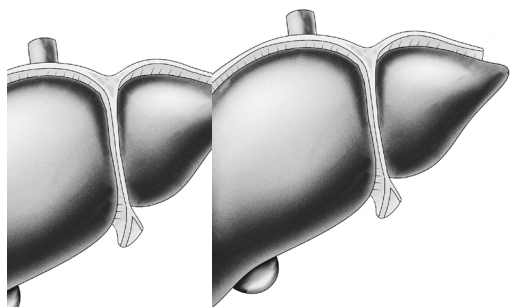
ЗАГАЛЬНІ ОБСЯГИ ПРОДАЖУ ПРЕПАРАТІВ
З ДАНОЮ РЕЧОВИНОЮ СКЛАДАЮТЬ 260
МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ У 2017 РОЦІ
(З 2013–2017 РОКУ – 1,3
МЛРД ГРН). ПРЕПАРАТИ ЦИТИКОЛІНУ
НАЙЧАСТІШЕ ПРИЗНАЧАЮТЬСЯ ПРИ
ІШЕМІЧНОМУ ІНСУЛЬТІ, ЩО І
ЗАЗНАЧАЄТЬСЯ В ІНСТРУКЦІЇ ДО
ЗАСТОСУВАННЯ. ОДНАК ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ
КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ICTUS STUDY
(INTERNATIONAL CITICOLINE TRIAL
ON ACUTE STROKE), ЩО ПРОВОДИЛА
КОМПАНІЯ–ВИРОБНИК ПРЕПАРАТУ ЗА
УЧАСТІ 2298 ПАЦІЄНТІВ, ВИЯВИЛИ,
ЩО ЦИТИКОЛІН НЕ ЕФЕКТИВНИЙ ПРИ
ЛІКУВАННІ ІШЕМІЧНОГО ІНСУЛЬТУ.
[27]



/ГЕПАТОПРОТЕКТОРИ/

До цієї групи віднесли препарати з групи “лікарські засоби без доведеної ефективності”, в інструкції до застосування яких основні показання — лікування захворювань печінки.

На сьогодні відсутні клінічні протоколи в базах даних (NICE та National Guideline Clearinghouse), у яких рекомендуються до використання зазначені нижче препарати.



Таблиця 8. ТОП-10 найбільш популярних гепатопротекторів, млн грн

Один з ПРЕПАРАТІВ, що МІСТИТЬ ДІЮЧУ РЕЧОВИНУ	2013	2014	2015	2016	2017
Адеметіонін	115	143	171	161	225
Ессенціальні фосфоліпіди	176	205	220	241	209
Силімарин	126	146	165	133	142
Аргініну глутамат	38	52	66	73	90
Суша жовч, порошок часнику сушеного, листя кропиви подрібненого, вугілля активоване	37	40	60	65	65
Антраль	45	54	54	54	63
Ессенціальні фосфоліпіди	36	41	47	42	44
Силімарин	9	12	24	26	34
L-орнітину-L-аспартат	21	14	19	36	27
Глюкози моногідрату, гліцин, натрію форміат	27	27	22	23	26
Знежирені збагачені соєві фосфоліпіди	48	50	23	22	25

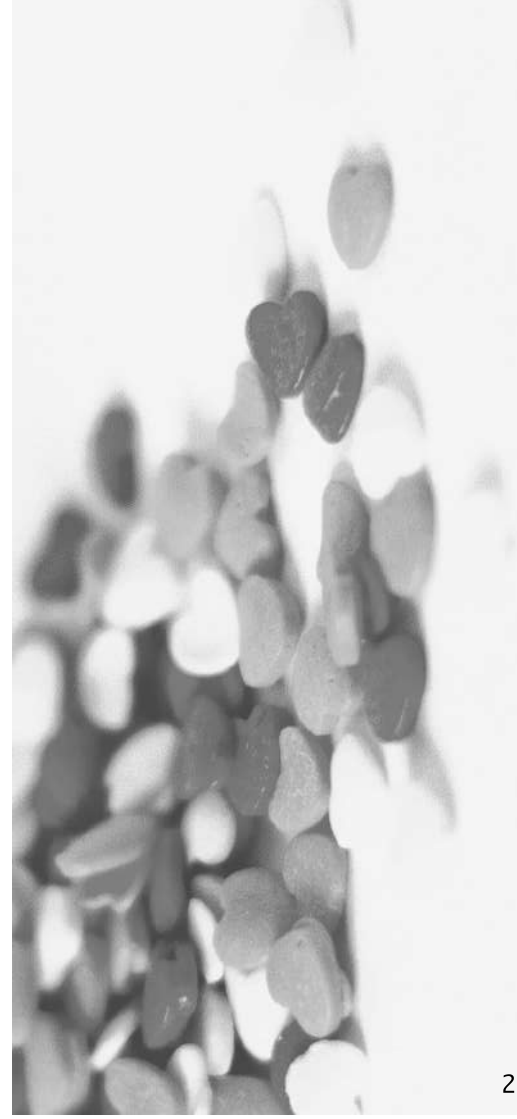
/КАРДІОПРОТЕКТОРИ/

До цієї групи віднесли препарати з групи **“лікарські засоби без доведеної ефективності”**, в інструкції до застосування яких основні показання — **лікування захворювань серця**. На сьогодні відсутні клінічні протоколи в базах

даних NICE (Великобританія) та National Guideline Clearinghouse (США), у яких рекомендуються до використання зазначені нижче препарати. Дані по найбільш популярним лікарським засобам з групи кардіопротекторів представлені в таблиці 9.

Таблиця 9. ТОП-10 найбільш популярних кардіопротекторів, млн грн

Один з ПРЕПАРАТІВ, ЩО МІСТИТЬ ДІЮЧУ РЕЧОВИНУ	2013	2014	2015	2016	2017
Морфолінієва сіль тіазотної кислоти	108	125	119	130	168
Аргініну гідрохлорид	76	96	119	138	157
Мельдоній	101	96	84	84	95
Кверцетин з повідомом	55	64	65	76	94
Мельдоній	47	72	56	57	81
L-аргініну аспартат	17	27	38	50	50
Аргініну гідрохлорид	0	0	14	35	48
Мельдоній	1	2	11	22	36
Аргініну гідрохлорид	0	0	0	23	21
Мельдоній	12	16	14	6	20



/ПРЕПАРАТИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ РЕСПІРАТОРНИХ ВІРУСНИХ ІНФЕКЦІЙ/

До цієї групи віднесли препарати з групи “лікарські засоби без доведеної ефективності”, в інструкції до застосування яких основні показання — це **гострі респіраторні вірусні інфекції**.

На сьогодні відсутні клінічні протоколи в базах даних NICE (Великобританія) та National

Guideline Clearinghouse (США), у яких **рекомендуються до використання зазначені нижче препарати**.

Дані щодо найбільш популярних лікарських засобів, що застосовуються для лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій, представлені в таблиці 10.

Таблиця 10. ТОП-5 найбільш популярних препаратів для лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій, млн грн

Один з препаратів, що містить діючу речовину	2013	2014	2015	2016	2017
Інозину пранобекс	4	35	104	159	129
Тилорон	115	128	147	180	113
Інозину пранобекс	144	186	150	148	104
Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	52	84	91	65	90
Енісаміум йодид	81	89	96	99	50

/4.1.2. АНАЛІЗ РОЗПОДІЛУ ТА ДИНАМІКИ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ/

Також був проведений аналіз загальної частки зазначених підгруп лікарських засобів без доведеної ефективності у структурі продажів **2000 найбільш популярних** лікарських засобів. Це складає **90% об'єму** аптечного ринку.

Найбільшу тенденцію до зниження частки продажів демонструють лікарські засоби для лікування ГРВІ.

Допускаємо, що це пов'язано з активною просвітницькою роботою ЗМІ, популярних лікарів та лідерів думок, які виражають своє критичне ставлення до цих лікарських засобів.

Також протягом цього часу у деяких лікарських засобів не було продовжено дію реєстраційного посвідчення (наприклад, російські препарати Арбідол, Кагоцел). Певну позитивну роль могло відіграти і впровадження національних настанов і уніфікованих протоколів. Дані аналізи наведені в таблиці 11.

ПРИКЛАД

Найбільше зростання продажів за 5 років у групі **“лікарських засобів без доведеної ефективності”** продемонстрували: **Реосорбілакт**, +133 млн грн, +172%; **Новірин** (інозину пранобекс) +125 млн грн, +3004%; **Гептрал** (адеметіонін) +117 млн грн, +109%; **Біфрен** (фенібут) +109 млн грн, +1308%; **Армадін** (етилметилгідроксипіридину сукцинат) +98 млн грн, +271%.

Таблиця 11. Частка популярних груп “лікарських засобів без доведеної ефективності” у структурі Топ-2000 лікарських засобів, млн грн та відсотки

Групи препаратів	2013	2014	2015	2016	2017
Ноотропи та нейропротектори	5,84% (1605)	5,20% (1828)	5,09% (1986)	5,12% (2109)	5,39% (2602)
Гепатопротектори	2,85% (784)	2,55% (895)	2,53% (988)	2,50% (1027)	2,34% (1131)
ЛЗ для лікування ГРВІ	2,31% (634)	2,10% (738)	2,04% (795)	2,34% (962)	1,51% (727)
Кардіопротектори	1,90% (522)	1,74% (609)	1,64% (641)	1,77% (729)	1,91% (920)
Хондропротектори	1,43% (391)	1,17% (410)	1,12% (437)	1,06% (435)	1,15% (555)

Існує лікарський засіб однієї з українських компаній, що складається з розчину Рінгера лактату (натрію лактат, натрію хлорид, кальцію хлорид, калію хлорид) з додаванням магнію хлориду та сорбітолу. Інфузійні розчини Рінгера лактату мають тривалу історію застосування та доказову базу, проте додавання до розчину Рінгера лактат сорбітолу має доволі сумнівне обґрунтування.

Більше того, є свідчення того, що Сорбітол може призводити до ниркової недостатності та смерті у пацієнтів з непереносимістю фруктози [28], яка у європейській популяції зустрічається з частотою 1:18000 – 1:32000 [29].

Загальні продажі Реосорбілакту складають близько 3 мільйонів флаконів за 2017 рік. Таким чином, існує ймовірність завдання шкоди пацієнтам з непереносимістю фруктози, адже цей діагноз не завжди встановлюється і не завжди відомий лікарям на момент інфузії.

/4.1.2.АНАЛІЗ РОЗПОДІЛУ ТА ДИНАМІКИ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ/

Аналіз ринку аптечних продажів за діючими речовинами з групи "лікарських засобів без доведеної ефективності" наведений в таблиці 12.

На ринку лікарських засобів без доведеної ефективності представлені як українські виробники (≈43% продажів), так і закордонні (≈57% продажів).

Аналіз фармацевтичних компаній, які мають найбільші частки лікарських засобів без доведеної ефективності, серед ТОП-50 найбільших фармкомпаній наведений у таблиці 13.

Таблиця 12. Діючі речовини з групи "лікарських засобів без доведеної ефективності" за об'ємами продажів

ДІЮЧА РЕЧОВИНА	Частка серед усіх лікарських засобів без доведеної ефективності	Сума аптечних продажів, млн грн
Депротейнізований гемодериват із крові телят	4,2%	402
Аргинін	3,8%	363
Електроліти з карбогідратами	3,8%	360
Мельдоній	3,7%	356
Есенціальні фосфоліпіди	3,3%	317
Етилметилгідроксипіридину сукцинату	3,2%	311
Діосмін + гесперидин	2,9%	282
Інозин пранобекс	2,7%	262
Цитіколін	2,7%	260
Інтерферон альфа 2б	2,6%	246
Адеметіонін	2,5%	243
Фенібут	2,3%	216

ТОП-5 КОМПАНІЙ-ЛІДЕРІВ ЗА ОБСЯГАМИ ПРОДАЖІВ ПРЕПАРАТІВ, ЩО ВІДНОСЯТЬСЯ ДО ГРУП: НООТРОПИ ТА НЕЙРОПРОТЕКТОРИ, ГЕПАТОПРОТЕКТОРИ, КАРДІОПРОТЕКТОРИ, ХОНДРОПРОТЕКТОРИ, ПРОТИВІРУСНІ ТА ІНФУЗІЙНІ ПРЕПАРАТИ, ЩО НЕ МАЮТЬ ЗАСТОСУВАННЯ У ВИСОКОРОВИНУТИХ КРАЇНАХ.

- **ЮРІЯ ФАРМ (УКРАЇНА) – 670 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ**
- **АРТЕРІУМ (УКРАЇНА) – 607 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ**
- **ФАРМАК (УКРАЇНА) – 571 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ**
- **ТАКЕДА (АВСТРІЯ/ЯПОНІЯ) – 457 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ**
- **САНОФІ (ФРАНЦІЯ) – 435 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ**



Таблиця 13. Компанії з найбільшою часткою продажів окремих груп препаратів**

	Відсоток продажів окремих груп препаратів** від загальних продажів компанії	Загальна сума продажів окремих груп препаратів** (ціни аптечних дистриб'юторів + госпітальні продажі, млн грн*)
Мікрохім (Україна)	87%	181
Олайнфарм (Україна)	61%	149
Юрія-Фарм (Україна)	50%	501
Софарма (Болгарія)	42%	141
Інтерхім (Україна)	39%	120
Біофарма (Україна)	39%	115
Гріндекс (Латвія)	38%	79
Київський вітамінний завод (Україна)	33%	297
Такеда (Японія)	32%	342
Абботт (США)	32%	185

*Цифри надані компанією SMD (SUPPORT IN MARKET DEVELOPMENT, ТОВ "Системні маркетингові дослідження")

**НООТРОПИ ТА НЕЙРОПРОТЕКТОРИ, ГЕПАТОПРОТЕКТОРИ, КАРДІОПРОТЕКТОРИ, ХОНДРОПРОТЕКТОРИ, ПРОТИВІРУСНІ ТА ІНФУЗІЙНІ ПРЕПАРАТИ, ЩО НЕ МАЮТЬ ЗАСТОСУВАННЯ У ВИСОКОРОВИНУТИХ КРАЇНАХ

/4.1.3. НАЙДОРОЖЧІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ/

Також був проведений аналіз найдорожчих лікарських засобів без доведеної ефективності, що мали реєстраційне посвідчення станом на березень 2018 року. Дані наведені в таблиці 14.



ТАБЛИЦЯ 14. НАЙДОРОЖЧІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Один з ПРЕПАРАТІВ, що МІСТИТЬ ДІЮЧУ РЕЧОВИНУ	Кількість проданих упаковок	Середня вартість упаковки
Регуляторні пептиди, отримані з ембріональної тканини великої рогатої худоби	107	8 406
Активні нейропептиди, отримані з мозку ембріонів великої рогатої худоби	2 224	8 294
Регуляторні пептиди, отримані з плацентарної тканини великої рогатої худоби	591	5 160
Церулоплазмін	167	3 162
L-орнітин-L-аспартат	9 749	2 859
Фосфокреатин натрію	5 538	2 568
Алоферон	14 003	2 360
Ретиналамін	4 490	2 259
Пептид дельта-сну	747	1 789
Тіоктова (альфа-ліпоєва) кислота	889	1 602

4.2. РИНОК ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Лідером ринку серед гомеопатичних лікарських засобів є препарат Траумель С, який, згідно з інструкцією до застосування, призначається при травмах та

захворюваннях кістково-м'язового апарату.

Аналіз найбільш популярних гомеопатичних лікарських засобів наведений у таблиці 15.

Таблиця 15. ТОП-10 найбільш популярних гомеопатичних лікарських засобів (млн грн)

ТОРГІВЕЛЬНА НАЗВА	2013	2014	2015	2016	2017
Траумель С	49	82	121	128	138
Лімфоміозот	25	44	62	62	69
Афлубін	69	79	79	86	61
Вібуркол	20	46	58	55	56
Анаферон Дитячий	54	58	52	54	44
Ергоферон	0	4	10	25	41
Мастодинон	33	36	38	38	41
Тонзилотрен	20	25	29	31	35
Цинабсин	17	23	31	34	33
Галстена	34	39	33	32	32

Серед виробників гомеопатичних лікарських засобів переважають компанії з іноземними засновниками:

ХЕЕЛЬ (НІМЕЧЧИНА)
449 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (40,7%)

ОМЕГА ФАРМА (НІДЕРЛАНДИ)
245 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (22,2%)

МАТЕРІА МЕДІКА (РОСІЯ/УКРАЇНА)
142 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (12,9%)

НІМЕЦЬКИЙ ГОМЕОПАТИЧНИЙ СОЮЗ (НІМЕЧЧИНА)
140 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (12,6%)

БІОНОРИКА (НІМЕЧЧИНА)
48 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (4,4%)

4.3. РИНОК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Лідером ринку серед лікарських засобів рослинного походження є препарат Сінупрет, який, згідно з інструкцією до застосування, призначається при гострих та хронічних запаленнях придаткових

пазух носа.

Більш детальний аналіз представлений у таблиці 16.

Структура ринку лікарських засобів рослинного походження свідчить про наявність конкуренції

між локальними та міжнародними виробниками.

Загалом 22 виробника мають на ринку лікарських засобів рослинного походження частки більше ніж по 1 відсотку.

ЛІДЕРИ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ:

- БІОНОРИКА (НІМЕЧЧИНА) – 449 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (13,7%)
- АРТЕРІУМ (УКРАЇНА) – 290 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (8,8%)
- ЕНГЕЛЬГАРД АРЦНАЙМІТТЕЛЬ (НІМЕЧЧИНА) – 158 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (4,8%)
- ЛІКТРАВИ (УКРАЇНА) – 144 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (4,4%)
- КРКА (СЛОВЕНІЯ) – 133 МІЛЬЙОНІВ ГРИВЕНЬ (4,1%)

Таблиця 16. ТОП-10 найбільш популярних лікарських засобів рослинного походження, млн грн

ТОРГІВЕЛЬНА НАЗВА	2013	2014	2015	2016	2017
Сінупрет	93	125	143	161	169
Канефрон Н	125	154	158	152	160
Валеріана	45	64	83	109	125
Глоду настойка	74	104	103	91	122
Уролесан	67	79	85	93	120
Хлорофіліпт	47	60	78	87	93
Простамол Уно	50	62	63	63	86
Протефлазід	55	53	55	64	77
Тазалок	48	58	62	58	63
Проспан	48	56	49	55	59

5. ГОСПІТАЛЬНІ ЗАКУПІВЛІ*

У 2017 році загальний бюджет госпітальних закупівель складав 4,3 мільярди гривень, з яких 183 мільйони гривень витратили на ліки без доведеної ефективності.

Ще 6 мільйонів гривень на лікарські засоби рослинного походження.

Протягом 2013–2017 року на лікарські засоби без доведеної ефективності витратили майже 37 мільйонів доларів США.
Більш детальна інформація наведена у таблиці 17.

183 МЛН ГРН ПЛАТНИКІВ ПОДАТКІВ ВИТРАТИЛИ НА ЗАКУПІВЛІ ЛІКІВ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ.

Гомеопатичних лікарських засобів пацієнтам за кошти місцевих бюджетів купили на 315 тисяч гривень.

Попри те, що бюджетні організації витрачають на ліки без доведеної ефективності значно менше коштів, ніж пацієнти, вказані витрати у абсолютних цифрах становлять

суттєвий фінансовий тягар для системи охорони здоров'я, особливо з огляду на те, що зазначені витрати з високою ймовірністю не принесли користі пацієнтам.

Неприпустимо витратити кошти платників податків на такі групи лікарських засобів.

Таблиця 17. Загальний об'єм ринку госпітальних закупівель, млн грн та відсотки

Групи препаратів	2013	2014	2015	2016	2017
Ефективні лікарські засоби	2798 (96,3%)	4248 (96,4%)	2454 (93,6%)	5130 (94,8%)	4119 (94,1%)
Гомеопатичні лікарські засоби	0,1 (0%)	0,1 (0%)	0,1 (0%)	0,1 (0%)	0,3 (0%)
Лікарські засоби рослинного походження	2 (0,1%)	4 (0,1%)	3 (0,1%)	4 (0,1%)	6 (0,1%)
Лікарські засоби без доведеної ефективності	72 (2,5%)	106 (2,4%)	106 (4,1%)	182 (3,4%)	183 (4,2%)
Лікарські засоби, що відсутні в сучасних стандартах надання медичної допомоги	31 (1,1%)	48 (1,1%)	58 (2,2%)	92 (1,7%)	70 (1,6%)
Загалом	2905 (100%)	4408 (100%)	2622 (100%)	5410 (100%)	4380 (100%)

*Закупівлі ліків медичними закладами місцевого підпорядкування, відомчими медичними закладами, науково-дослідними та медичними установами МОЗ України, Національною академією медичних наук України



Таблиця 18. ТОП-10 найбільш популярних лікарських засобів без доведеної ефективності, що були придбані за кошти місцевих бюджетів, тис грн

Один з препаратів, що містить діючу речовину	2013	2014	2015	2016	2017
Електроліти в комбінації з сорбітолом	5918	8879	13294	23361	38036
Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти	3269	5036	7207	13333	10554
Аргініну гідрохлорид	1049	1753	3324	5658	10349
Депротейнізованого гемодеривату із крові телят	5792	7320	8324	16507	7665
Аргініну глутамат	1406	2708	3826	6081	6033
Етилметилгідроксипіридину сукцинат	355	253	16	14	5068
Меглюмінова сіль альфа-ліпоевої кислоти	1537	2902	3397	4547	4928
Кверцетин з повідоном	1059	2507	2543	2577	4667
Морфолінієва сіль тіазотної кислоти	2963	5118	4446	4524	4288
Пептидний препарат, що виробляється з головного мозку свиней	2440	2718	2900	5344	4001

Інформація про найбільш популярні лікарські засоби без доведеної ефективності, що були придбані за кошти місцевих бюджетів, наведені у таблиці 18.

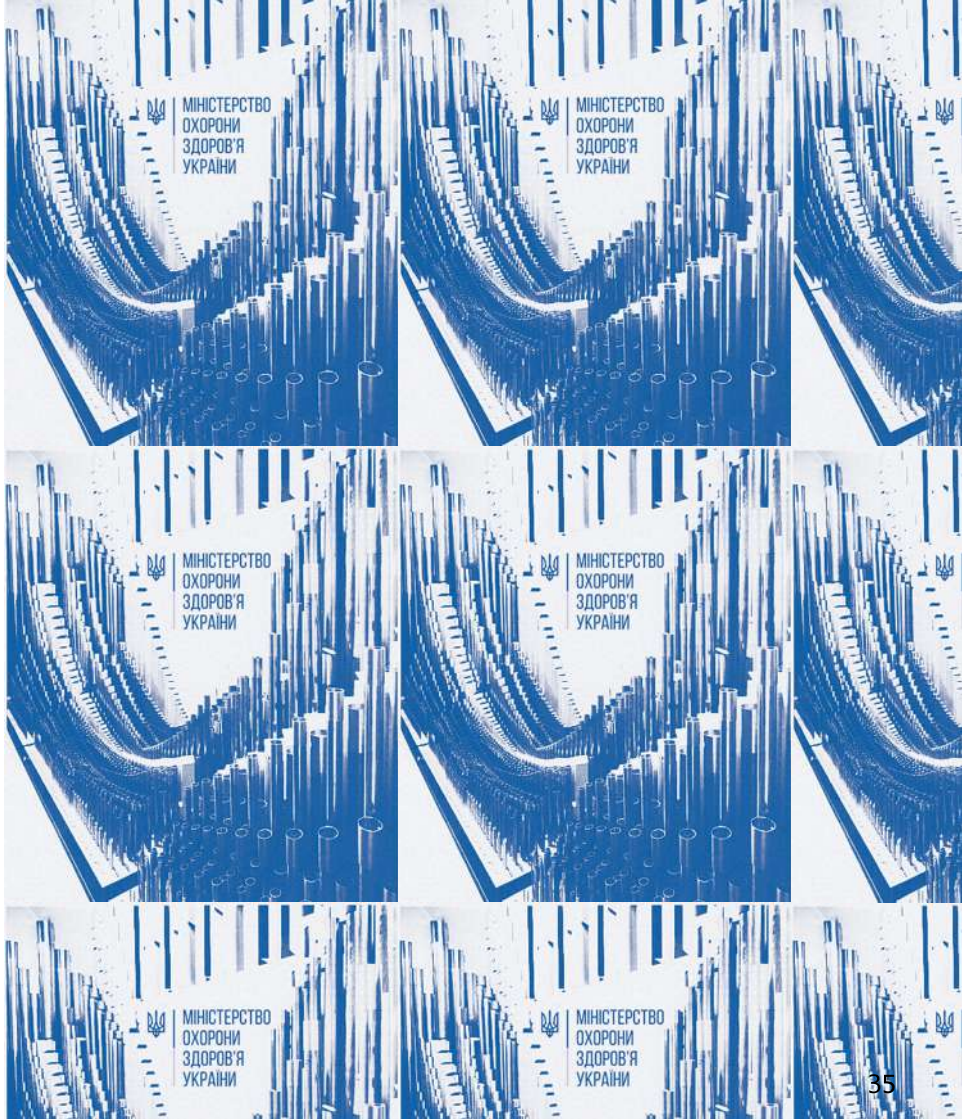
Від 2018 року в дію вступив Національний перелік основних лікарських засобів, у якому містяться лише лікарські засоби з доведеною ефективністю та безпеністю. Можливо, це буде сприяти зниженню частки ліків з недоведеною ефективністю у госпітальних закупівлях.

6. ЗАКУПІВЛІ ЗА РАХУНОК МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Від 2015 року Міністерство охорони здоров'я почало закуповувати за кошти державного бюджету лікарські засоби та вироби медичного призначення через міжнародні організації Програму розвитку ООН, Дитячий фонд "ЮНІСЕФ" та британську закупівельну агенцію Crown Agents.

Бюджет закупівель 2017 року становить 5,9 мільярдів гривень.

Аналіз публічно доступного переліку міжнародних непатентованих назв засвідчив, що всі ліки, які закуповуються в рамках міжнародних програм, відносяться до ефективних, так як вони присутні в міжнародних стандартах надання медичної допомоги. Вартість виробів медичного призначення не віднімалась від загальної суми.



7. БІОЛОГІЧНО АКТИВНІ ДОБАВКИ

Біологічно активна добавка або ж дієтична добавка — продукт, який приймається всередину і призначений для доповнення дієти. Це може бути будь-яка речовина, яку можна споживати з їжею.

Як правило, головна відмінність дієтичної добавки від ліків полягає в тому, що остання — це концентроване джерело речовин, які людина могла б отримати і з їжі. У випадку з ліками це неможливо навіть теоретично.

В Україні існують БАДи і лікарські засоби, які містять фактично одні й ті ж самі речовини, але мають різний регуляторний статус.

Отже, дієтичні добавки призначені не для профілактики або лікування захворювань, а для того, щоб людина отримувала необхідну кількість поживних речовин, коли вона не може себе ними забезпечити

з харчового раціону.

Очевидно, якщо людина не отримує необхідну кількість вітамінів, у неї виникнуть захворювання, тому можна говорити про профілактику дефіцитних станів.

Проте наявність або вірогідність розвитку дефіцитного стану має бути підтверджена лікарем.

На сьогодні не існує переконливих доказів того, що рутинний прийом будь-яких дієтичних добавок сприятливо впливає на здоров'я споживачів.

Виняток становить необхідність прийому певних вітамінів та мікроелементів відповідно до місця проживання або фізіологічного стану споживача (наприклад, вагітність).



Вартість йодування тонни солі всього лише кілька центів [30]. У той же час дефіцит йоду під час вагітності може викликати у дітей зниження значень IQ на 12 пунктів [31]. Також він може бути причиною розвитку гіпотиреозу та інших захворювань.

Вартість БАДів розраховали наступним чином: до вартості у дистриб'юторів додали 20% ПДВ та 30% націнки.

Таблиця 19. Продажі БАДів у млн.грн протягом 2013-2017 років

Продажі БАДів	2902	3717	4100	4462	5346
---------------	------	------	------	------	------



Важливо, що на відміну від лікарських засобів, дієтичні добавки повинні бути тільки безпечні, вимог до їхньої ефективності немає. Маркування повинне бути відповідним і не вводити споживачів в оману.

З огляду на вищевказане, дослідження ефективності БАДів не може бути проведене, так як вони і не претендують на свою ефективність згідно з українським та європейським законодавством. Тому ми наводимо цифри продажів БАДів без їх інтерпретації.

Проте існує практика недобросовісного інформування споживачів про властивості БАДів, коли компанії-виробники або реалізатори, якими іноді виступають і лікарі, наполягають на цілющих властивостях БАДів [32]. Продажі БАДів представлені у таблиці 19.

8. ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НЕ ЗА ОФІЦІЙНО ЗАТВЕРДЖЕНИМИ ПОКАЗАННЯМИ



Офф-лейбл – це використання лікарських засобів не за показаннями, зазначеними в інструкції до застосування.

Таке застосування іноді може мати під собою обґрунтування, наприклад, коли немає інших ефективних методів лікування. Але офф-лейбл призначення може також відбуватись через недобросовісне інформування пацієнтів щодо дії препаратів. Наприклад, ферменти підшлункової залози (панкреатин)

мають доведену ефективність при лікування екзокринної недостатності підшлункової залози внаслідок муковісцидозу чи інших серйозних захворювань підшлункової залози.

Призначення ферментів має відбуватись лише після встановлення відповідного діагнозу на підставі проведення лабораторно-інструментальної діагностики. Проте багато українців використовують ферменти з надією на усунення симптомів переїдання та іншого дискомфорту у шлунково-кишковому тракті.

Згідно з методологією даного аналізу, ферментні препарати віднесли до ефективних лікарських засобів, хоча очевидно, що значна частина з загального об'єму продажів (644 мільйони гривень у 2017 році) була витрачена фактично без користі для здоров'я українців.

644

МЛН ГРН ВИТРАТИЛИ
УКРАЇНЦІ В 2017 РОЦІ НА ФЕРМЕНТНІ
ПРЕПАРАТИ.

9. ПРОДАЖІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З СУМНІВНОЮ ЕФЕКТИВНІСТЮ, ЩО БУЛИ ПРИЗНАЧЕНІ ЛІКАРЯМИ

Наявні у нас дані не дозволяють достовірно оцінити, лікарі яких спеціальностей найчастіше призначають лікарські засоби без доведеної ефективності.

Ми можемо зробити певні припущення з огляду на те, що найпопулярніші групи – це ноотропи та нейропротектори, гепатопротектори, кардіопротектори, хондропротектори, протівірусні та імунomodulatory, складається враження, що лікарські засоби без доведеної ефективності найбільше призначають лікарі терапевтичного профілю.

Свою чергою, з огляду на те, що ноотропи та нейропротектори займають 5,39% загального ринку аптечних продажів, то найбільш прихильними до лікарських засобів без доведеної ефективності є спеціалісти неврологічного профілю.

Згідно з даними Міністерства

охорони здоров'я (зведена форма 20), у 2017 році в закладах державної та комунальної форми власності працювало 4665 неврологів. Якщо припустити, що ноотропи та нейропротектори призначають лише лікарі-неврологи, то ми отримуємо середню цифру в 557 тисяч гривень.

Тобто в середньому один лікар-невролог в рік прописує препаратів з сумнівною ефективністю щонайменше на півмільйона гривень.

Один лікар-невролог в рік прописує препаратів з сумнівною ефективністю щонайменше на

500

тис. грн.



10. ПРИЧИНИ ТАКОЇ СИТУАЦІЇ

Приклад 1.

Середня тривалість захворювання на грип складає 3-7 днів [33]. Почавши прийом “протівірусного” лікарського засобу під час захворювання, пацієнт почувається краще саме через природний перебіг захворювання, а не через дію препарату. Адже, на відміну від частини інших захворювань, грип та ГРВІ, як правило, проходять самі.

/1. Реєстрація ліків з сумнівною доказовою базою/

Реєстрація ліків з сумнівною доказовою базою, відбувалась через брак компетенції експертів, неналежне методологічне та нормативне регулювання цієї сфери, також не слід виключати і можливу корупційну складову.

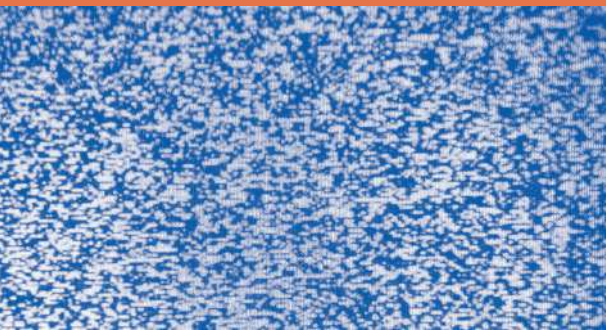
/2. Помилкові клінічні рішення/

Ухвалюючи клінічне рішення, лікарі часто спираються на власний клінічний досвід або думку колег, а не на надійні джерела медичної інформації. Така практика часто є помилковою.

Приклад 2.

За даними NATIONAL STROKE ASSOCIATION, серед пацієнтів, що перенесли інсульт, у 10% відбувається майже повне відновлення функцій, у 25% відновлення з незначними порушенням функцій, у 40% залишається помірне або важке порушення функцій, що потребують спеціального догляду, у 10% пацієнтів потребують довготривалого

/3. Безпідставна агресивна реклама лікарських засобів/



догляду, 15% помирають невдовзі після інсульту [34]. У зв'язку з тим, що у значної частини пацієнтів після інсульту відбувається суттєве покращення стану, то пацієнти, їхні близькі та лікарі хибно сприймають це за дію нейропротекторів. Тому однією з причин популярності ліків без доведеної ефективності є когнітивні викривлення, наприклад, порушення причинно-наслідкового зв'язку.

Для просування своїх брендів на фармринку компанії використовують всі можливі канали просування, спрямовані як на спеціалістів охорони здоров'я, так і на кінцевого споживача.

Для рецептурних препаратів фармкомпанії використовують канали промоції, спрямовані перш за все на лікарів і фармацевтів [35].

Проте брак компетенції не дозволяє лікарям та фармацевтам належним чином оцінити доказову базу лікарських засобів, більше того існує практика матеріального стимулювання призначень, на пацієнтів також діє і реклама, в тому числі і ТБ-реклама.

2017 року загальний обсяг інвестицій у ТБ-рекламу склав 606,9 мільйонів доларів, на телеканалах вийшло 1,8 мільйонів роликів з рекламою лікарських засобів [36].

Серед 10 лікарських засобів, у які найбільше інвестували коштів, 2 відносяться до групи лікарських засобів без доведеної ефективності. Частка таких препаратів вища в радіорекламі, інтернет рекламі та у неспеціалізованій пресі [37].

Сьогодні фармацевтична реклама — це найбільший сегмент

рекламного ринку на телебаченні України.

Як свідчать результати моніторингу програм телеканалів [38], який проводила Національна рада з питань телебачення та радіомовлення у березні 2017 року, майже 30% від загальної кількості реклами на українському телебаченні — реклама лікарських препаратів та медичних виробів. На окремих каналах обсяг подібної реклами становить понад 50%.

Це перш за все впливає на рішення пацієнтів чи членів родини про самолікування, які іноді вдаються навіть до практики відмови від призначень від лікаря і самостійно обирають як лікуватися.

Майже у кожному ролику виробники обіцяють гарантований терапевтичний ефект, хоча, згідно з Законом "Про рекламу", у роликів заборонено гарантувати ефективність ліків.



/4. Неетична промоція лікарських засобів серед медичних працівників/

Одним з найефективніших методів промоції, суттєвою статтею витрат, фармкомпаній є промоція за допомогою візитів медичних представників. У 2017 році було виконано 3,5 мільйонів візитів медичних представників до лікарів, як правило у робочий час, що відволікає їх від роботи.

За сумарною кількістю спогадів лікарів про промоцію медичними представниками за підсумками 2017 року, у лікарів-неврологів усі 5 найбільш популярних препаратів відносяться до групи "лікарські засоби без доведеної ефективності".

Важливою проблемою є існування не етичної промоції

3,5 МЛН ВІЗИТІВ
МЕДПРЕДСТАВНИКІВ ДО ЛІКАРІВ
ВІДБУЛОСЯ В УКРАЇНІ В 2017.

лікарських засобів. Одним з проявів якої є надання матеріальних чи нематеріальних благ за призначення конкретних лікарських засобів.

Досліджень, які оцінюють масштаби цього явища в Україні, нами не було знайдено. Зазначена проблема існує і в інших країнах.

Наприклад, у США кожного року фармацевтичні компанії отримують штрафні санкції на суму більше 1 мільярда доларів за введення в обіг, підкуп лікарів та інші шахрайські дії.

Зазначена проблема стосується не лише лікарських засобів без доведеної ефективності, але й інших груп лікарських засобів.

/5. Відсутність контролю дотримання протоколів лікування/

Незважаючи на факт реєстрації лікарського засобу в Україні — це не дає права на його призначення лікарем будь-якому пацієнту з захворюванням, яке присутнє в інструкції.

Більшість лікарських засобів без доведеної ефективності відсутні як в міжнародних клінічних протоколах, так і в українських уніфікованих протоколах.

На сьогодні в Україні факто відсутні інституції, які мають контролювати дотримання протоколів лікування та призначення лікарських засобів.

У розвинутих системах охорони здоров'я між пацієнтом та лікарем перебуває посередник у вигляді страхової компанії або



/6. Історична складова/

іншої інституції, яка сплачує вартість лікування і одночасно має ресурси для контролю адекватності призначень.

В Україні близько 80% лікарських засобів пацієнти купують за власний рахунок і вони не мають достатніх знань та навичок для оцінки їхньої адекватності.

Це призводить до того, що пацієнти витрачають значну частку коштів з власного гаманця, при цьому часто не отримують бажаного результату – одужання або стабілізації стану.

У зв'язку з тим, що такий стан склався багато років тому і пацієнти до нього вже звикли, лікарям, які мають бажання лікувати згідно з сучасними стандартами лікування, доволі важко пояснювати пацієнтам, що їм не треба приймати неефективні препарати та виконувати інші недоречні призначення чи рекомендації, до яких пацієнти вже звикли. Для багатьох пацієнтів лікар, який не призначає з будь-якого приводу перелік з кількох препаратів, є поганим у порівнянні з тим, який їх призначає. Часто від лікарів можна почути аргумент: "Я використовував ці ліки 30 років і все працює" або в спілкуванні між пацієнтами або рідними, що "Ось такий препарат приймала сусідка і він діє".



11. ВИСНОВОК ТА ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

У 2017 році українці витратили 13,9 мільярдів гривень на ліки без доведеної ефективності, гомеопатичні лікарські засоби, лікарські засоби рослинного походження.

Для порівняння:

16,4 МЛРД ГРН – ВИДАТКИ НА РОЗВИТОК, ЗАКУПІВЛЮ ТА МОДЕРНІЗАЦІЮ ВІЙСЬКОВОЇ ТЕХНІКИ В УКРАЇНІ НА 2018 РІК.

3,5 МЛРД ГРН – ВАРТІСТЬ БУДІВНИЦТВА ЛІКУВАЛЬНО-ДІАГНОСТИЧНОГО КОМПЛЕКСУ ДИТЯЧОЇ ЛІКАРНІ ОХМАТДИТ, ЗГІДНО З ЗАТВЕРДЖЕНИМ УРЯДОМ ПРОЕКТОМ 2017 РОКУ.

2017 РОКУ УКРАЇНЦІ ВИТРАТИЛИ **13,9** МЛРД ГРИВЕНЬ НА ЛІКИ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ.

КРИМ ЦЬОГО, ЩЕ **190** МЛН ГРН ВИТРАТИЛИ НА ЛІКИ ІЗ СУМНІВНОЮ ЕФЕКТИВНІСТЮ З МІСЦЕВИХ БЮДЖЕТІВ.

Загальна частка лікарських засобів, що не зареєстровані і не дозволені до застосування в Європейському Союзі, Сполучених Штатах Америки, інших високорозвинутих країнах, складає 17,9% (9,5 млрд грн) від обсягів аптечних продажів.

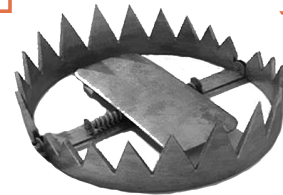
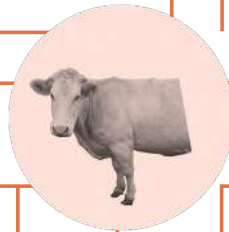
Крім цього **2,1% (1,1 млрд. грн)** витрачається на гомеопатичні лікарські засоби, та **6,1% (3,2 млрд. грн)** на лікарські засоби рослинного походження.

До найпопулярніших груп лікарських засобів без доведеної ефективності та безпечності належать

нейропротектори та ноотропи (**2,6 млрд. грн**), гепатопротектори (**1,1 млрд. грн**), кардіопротектори (920 млн. грн), препарати для лікування ГРВІ (**727 млн. грн**), хондропротектори (**555 млн. грн**).

Ситуація, при якій громадяни витрачають **26,1%** на ліки без належним чином доведеної ефективності та безпечності, є очевидно неприйнятною і становить загрозу для здоров'я пацієнтів.

Адже ці гроші могли б бути використані більш ефективно з користю для їхнього здоров'я.



11. ВИСНОВОК ТА ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

/КРОК 1/

ПЕРЕГЛЯД реєстраційних досьє препаратів.

Цей процес має відбутися за ініціативи Міністерства охорони здоров'я чи Кабінету міністрів України, як свого часу відбулося в США. Мета – припинення реєстрації лікарських засобів з недоведеною ефективністю. У зв'язку з високою економічною та соціальною важливістю питання необхідно починати з лікарських засобів (діючих речовин), на які витрачається найбільша сума коштів.

/КРОК 2/

КОНТРОЛЬ за дотриманням органами місцевої влади та керівниками лікарень Національного переліку лікарських засобів (Постанова КМУ від 16 березня 2017 р. №180). Це забезпечить зменшення витрат публічних фінансів на лікарські засоби з сумнівною ефективністю.

/КРОК 4/

РЕЦЕПТИ

Введення єдиних стандартів та правил відпуску лікарських засобів за рецептами.

Запровадження “електронного рецепту” як для ліків, що входять до програми реімбурсації, так і для інших лікарських засобів, що купуються за кошти пацієнтів.

/КРОК 3/

ПРОТОКОЛИ ЛІКУВАННЯ

Створення єдиної бази протоколів лікування та стандартів надання медичної допомоги, в які будуть включені лікарські засоби з доведеною високою ефективністю.

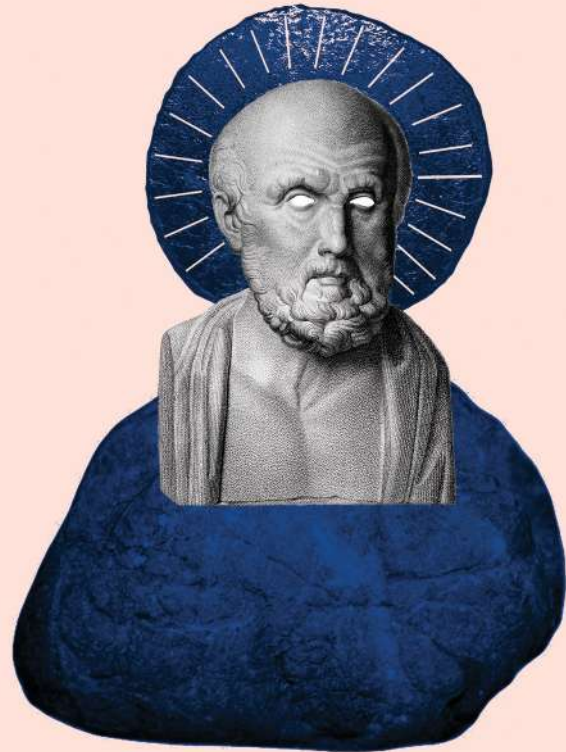
/КРОК 5/

ПРОЗОРИСТЬ даних клінічних випробувань

Внесення законодавчих змін для розширення переліку публічно доступної інформації з реєстраційного досьє лікарських засобів, як це сьогодні відбувається в ЄС та США.

/КРОК 6/

ПОСИЛЕННЯ КОНТРОЛЮ за рекламою лікарських засобів та медичних виробів. Внесення змін до Закону України «Про рекламу». Передбачення покарання за надання неправдивої інформації щодо ефективності лікарського засобу.



12. ДЖЕРЕЛА

- [1] Індекс Здоров'я. Україна. <http://health-index.com.ua>
- [2] Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector - Implications for Equitable Access and Rational Drug Use - Health Economics and Drugs Series, No. 005: 2. Pharmaceutical markets: structure and performance: 2.3 Pharmaceutical market failure. World Health Organization.
- [3] D'Cruz M, Kini R. The Effect of Information Asymmetry on Consumer Driven Health Plans. IFIP – The International Federation for Information Processing. :353-362.
- [4] Калінін С, Юрочко Т. Використання антибіотиків пацієнтами амбулаторної ланки. Наукова конференція "Управління в охороні здоров'я: досвід та тренди", 19 травня 2017 року.
- [5] Ibanez L, Vidal X, Ballarín E, Laporte J. Agranulocytosis associated with dipyrone (metamizol). *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2004;60(11):821-829.
- [6] Elixirs, Diluents, and the Passage the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. *Journal of Occupational & Environmental Medicine*. 1996;38(7):661.
- [7] Teo S, Stirling D, Zeldis J. Thalidomide as a novel therapeutic agent: new uses for an old product. *Drug Discovery Today*. 2005;10(2):107-114.
- [8] Sanbar S. *Legal medicine*. Philadelphia: Mosby/Elsevier; 2007.
- [9] Наказ МОЗ України №690
<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>
- [10] Google Scholar. <https://scholar.google.com>
- [11] PubMed. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- [12] European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu>
- [13] U. S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/>
- [14] DrugBank. <https://www.drugbank.ca/>
- [15] ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/>
- [16] The National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk>
- [17] National Guideline Clearinghouse. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.guideline.gov/>
- [18] National Health and Medical Research Council information paper. Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions (March 2015). https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cam02a_information_paper.pdf
- [19] Ernst E, Schmidt K. Homotoxicology--a review of randomised clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2004 Jul;60(5):299-306. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15197516>
- [20] Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05/page>
- [21] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
- [22] Chen C, Dickman K, Huang C, Moriya M, Shun C, Tai H et al. Aristolochic acid-induced upper tract urothelial carcinoma in Taiwan: Clinical characteristics and outcomes. *International Journal of Cancer*. 2013;133(1):14-20.
- [23] Batuman V. Fifty years of Balkan endemic nephropathy: daunting questions, elusive answers. *Kidney International*. 2006;69(4):644-646.
- [24] Міністерство охорони здоров'я України. Наказ 19.01.2017 № 41 "Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів". <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0194-17>
- [25] Powers W, Rabinstein A, Ackerson T, Adeoye O, Bambakidis N, Becker K et al. 2018 Guidelines for the Early Management of Patients

With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2018;49(3):e46-e110.

[26] Гришук С. Стан впровадження галузевого клінічного протоколу надання медичної допомоги в частині реабілітації пацієнтів з ішемічним інсультом у гострому періоді. Збірник наукових праць VIII Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Біологічні дослідження-2017», м Житомир. 2018:290-291.

[27] Dávalos A, Alvarez-Sabín J, Castillo J, Díez-Tejedor E, Ferro J, Martínez-Vila E et al. Citicoline in the treatment of acute ischaemic stroke: an international, randomised, multicentre, placebo-controlled study (ICTUS trial). The Lancet. 2012;380(9839):349-357.

[28] Locher S. Acute liver and kidney failure following sorbitol infusion in a 28-year-old patient with undiagnosed fructose intolerance. Anasth Intensivther Notfallmed. 1987;22(3):194-7.

[29] Adam M, Ardinger H, Pagon R. Hereditary Fructose Intolerance. GeneReviews University of Washington, Seattle.

[30] Jr. D. In Raising the World's I.Q., the Secret's in the Salt . New York Times. <http://www.nytimes.com/2006/12/16/health/16iodine.html> 4.

[31] Qian V, Wang D, Watkins W, GebSKI V, Yan Y, Li M et al. The effects of iodine on intelligence in children: a meta-analysis of studies conducted in China. Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition. 2005;14(1):32-42.

[32] Разбор полётов. Как MedGoblin борется за умы врачей и здоровье пациентов . ФОКУС. <https://focus.ua/society/387335/>

[33] Clinical Signs and Symptoms of Influenza | Seasonal Influenza (Flu). Cdc.gov. URL: <https://www.cdc.gov/flu/professionals/acip/clinical.htm>

[34] Rehabilitation Therapy after a Stroke. Stroke.org. <http://www.stroke.org/we-can-help/stroke-survivors/just-experienced-stroke/rehab>

[35] Реклама лекарственных средств по итогам 2017 г. Helicopter

view. Аптека online. <https://www.apteka.ua/article/450577>

[36] Реклама лекарственных средств по итогам 2017 г. Helicopter view. Аптека online. <https://www.apteka.ua/article/450577>

[37] Реклама лекарственных средств по итогам 2017 г. Helicopter view. Аптека online. <https://www.apteka.ua/article/450577>

[38] МОЗ працює над посиленням контролю за рекламою лікарських засобів та медичних виробів. Moz.gov.ua. <http://moz.gov.ua/article/news/moz-pracjue-nad-posilennjam-kontrolju-za-reklamouju-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv>

Згадка тих чи інших компаній або продуктів окремих виробників не означає, що автори дослідження рекомендують або не рекомендують їх до використання. Автори вжили всі розумні заходи для перевірки інформації, що міститься в публікації. Проте опубліковані матеріали поширюються без будь-якої гарантії щодо їх правильності. Відповідальність за інтерпретацію і використання матеріалів несе користувач. Автори ні за яких обставин не несуть відповідальності за збитки, пов'язані з використанням цих матеріалів. Думки, висловлені в даній публікації авторами, необов'язково відображають думку організації, в яких вони працюють або членами, яких вони є.



МІЖНАРОДНИЙ
ФОНД
ВІДРОДЖЕННЯ



«Звіт видано за підтримки Програми «Громадське здоров'я» Міжнародного фонду «Відродження». Позиція Міжнародного фонду «Відродження» може не співпадати з думкою автора/авторів»