

В рамках этой публикации мы продолжаем анализировать, насколько эффективно внедрение на практике ценового регулирования в сегменте препаратов, подпадающих под действие Постановления КМУ № 340 «О реализации пилотного проекта по внедрению государственного регулирования цен на лекарственные средства для лечения лиц с гипертонической болезнью», в разрезе недельной динамики. Данное исследование наряду с анализом динамики аптечных продаж этих препаратов и их стоимости также обращает внимание на наличие их доказанной биоэквивалентности по отношению к референтным препаратам. При подготовке материала использованы данные аналитической системы исследования рынка «*PharmXplorer*»/«Фармстандарт» компании «*Proxima Research*»

О ключевых аспектах внедрения анализируемого пилотного проекта уже неоднократно шла речь в нашем издании (см. «Еженедельник АПТЕКА» № 39 (860) от 08.10.2012 г., № 31 (852) от 13.08.2012 г. и № 32 (853) от 20.08.2012 г.). Напомним, что граничный уровень цен на препараты, подпадающие под действие пилотного проекта, определен приказом МЗ Украины от 01.06.2012 г. № 419, в который неоднократно вносились изменения. В результате первоначальный уровень был снижен по многим позициям, и, как следствие, зарегистрированные ранее цены утратили свою актуальность. Таким образом, с 1 октября 2012 г. в обращении могут находиться лекарственные средства, подпадающие под действие пилотного проекта, цены на которые не превышают граничного уровня и внесены в соответствующий реестр. Отметим, что по состоянию на 06.11.2012 г. из 247 позиций лекарственных средств, подпадающих под действие пилотного проекта, цены на 123 не превышают граничного уровня.

МЕТОДОЛОГИЯ

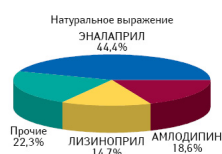
В рамках данного исследования учитывались только твердые формы (таблетки и капсулы) лекарственных средств, подпадающих под действие пилотного проекта. Кроме этого, были исключены все оригинальные препараты, а также препараты, розничные продажи которых в 2011 или 2012 г. равнялись 0. Под натуральным выражением в рамках данного исследования мы понимаем количество потребленных установленных суточных доз (DDD).

Наличие доказанной биоэквивалентности генерических препаратов референтным в группе устанавливали с помощью экспертного анализа. В настоящее время редакция «Еженедельника АПТЕКА» готовит запрос в Государственный экспертный центр МЗ Украины с просьбой предоставить данные о наличии доказанной биоэквивалентности всех препаратов, участвовавших в данном исследовании.

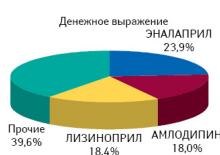
РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

Данная статья посвящена анализу тенденций по изменению рыночной ситуации в сегменте препаратов, участвующих в пилотном проекте, в частности, особое внимание уделено наиболее востребованным из них, исходя из количества потребленных DDD, а именно — препаратам эналаприла, амлодипина и лизиноприла. Суммарный удельный вес препаратов этих трех молекул по итогам 10 мес 2012 г. составил более 77% в натуральном и 60% в денежном выражении общего объема продаж молекул, подпадающих под действие пилотного проекта (рис. 1, 2).

Рис. 1



Структура продаж 7 анализируемых молекул по итогам 10* мес 2012 г. в натуральном выражении (из расчета потребленных DDD)Рис. 2



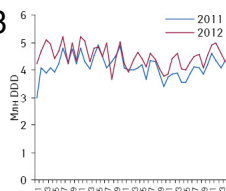
Структура продаж 7 анализируемых молекул по итогам 10* мес 2012 г. в денежном выражении

В целом анализ рыночной ситуации в сегменте молекул, участвующих в проекте, позволяет говорить о превалировании схожих тенденций, таких как:

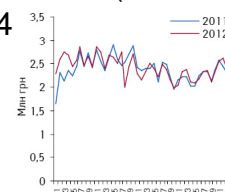
- увеличение объема продаж в натуральном выражении;
- снижение средневзвешенной стоимости 1 DDD;
- приблизительно равные объемы продаж в денежном выражении в 2012 г. по сравнению с аналогичным периодом 2011 г.

Данные о реализации наиболее продаваемых в натуральном выражении молекул из анализируемого «списка» подтверждают указанные выше тезисы (рис. 3–11).

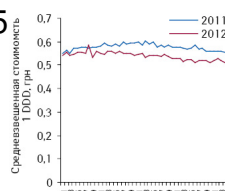
Рис. 3



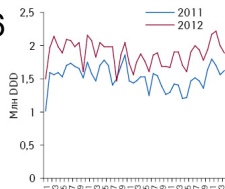
Динамика аптечных продаж препаратов эналаприла в натуральном выражении (из расчета потребленных DDD) по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг.Рис. 4



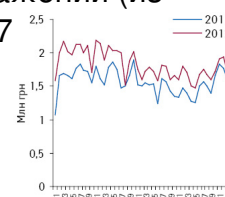
Динамика аптечных продаж препаратов аналаприла в денежном выражении по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг. Рис. 5



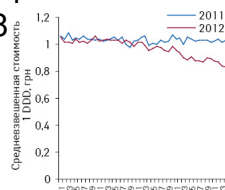
Средневзвешенная стоимость 1 DDD препаратов аналаприла по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг. Рис. 6



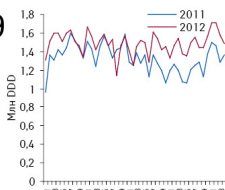
Динамика аптечных продаж препаратов амлодипина в натуральном выражении (из расчета потребленных DDD) по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг. Рис. 7



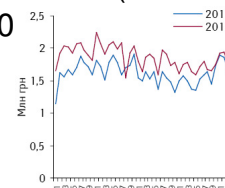
Динамика аптечных продаж препаратов амлодипина в денежном выражении по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг. Рис. 8



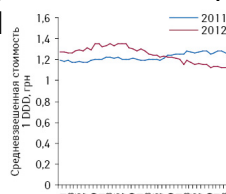
Средневзвешенная стоимость 1 DDD препаратов амлодипина по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг. Рис. 9



Динамика аптечных продаж препаратов лизиноприла в натуральном выражении (из расчета потребленных DDD) по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг. Рис. 10



Динамика аптечных продаж препаратов лизиноприла в денежном выражении по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг. Рис. 11



Средневзвешенная стоимость 1 DDD препаратов лизиноприла по итогам 1–44-й недели 2011–2012 гг.

Среди трех наиболее продаваемых молекул привлекает внимание амлодипин, имея

наиболее серьезные изменения средневзвешенной цены. Снижение стоимости для потребителя — одна из ключевых задач пилотного проекта, поэтому для подробного анализа мы выбрали именно это активное вещество.

Всего в сегменте препаратов амлодипина (с учетом ограничений, описанных в методологии) представлены 28 брэндов 27 разных маркетинговых организаций (табл. 1). Эти препараты представлены в аптечных учреждениях Украины 62 позициями с учетом названия брэнда, дозировки и номера упаковки.

Брэнд	Маркетинговая организация
АГЕНТИВА	AGENTIVA (Чешская Республика)
АЗОМАКС	AZOMAX Group (Исландия)
АЛАФАРМ	ALAFARM (Украина)
АМЛОНОМ	Amnom Biotech (Индия)
АМЛОВАЕ	AMLOVAE (Индия)
АМЛОДАН	AMLODAN (Индия)
АМЛОДКС	AMLODIX Group (Украина)
АМЛОДЖЕК	AMLODJEK (Республика Босния и Герцеговина)
АМЛОДРИНА	AMLODRINA (Великобритания)
АМЛОДМАИ	AMLODMAI (Украина)
АМЛОДРОВИН	AMLODROVIN Group компаний (Украина)
АМЛОДОВИТ	AMLODOVIT витаминный завод (Украина)
АМЛОДИМИ	AMLODIMI (Украина)
АМЛОДИФАРМ	AMLODIFARM (Украина)
АМЛОДРИУН	AMLODRUIN Корпорация (Украина)
АМЛОДИРА	AMLODIRA (Украина)
АМЛОДИВАЗА	AMLODIVAZA (Украина)
АМЛОДИПКА	AMLODIPKA (Канада)
АМЛОДИПН	AMLODIPN (США)
АМЛОНБ	AMLONB Labs (Индия)
АМЛОДРИЦА	AMLODRICA (Украина)
АМЛОДОВЕ	AMLODOVE (Швейцария)
ДУАКАТ	DUAKAT (Украина)
НОРМОДИПИН	NORMODIPIN (Венгрия)
СЕНКОЛ	SENCOL Healthcare (Индия)
СТАМЛ	STAMLEDDY's (Индия)
ТЕНЮКА	TENYUKA (Словения)
ЭМЛОДИ	EMLODI (Венгрия)

Как уже было отмечено, исследование рыночной ситуации в сегменте препаратов амлодипина базируется на данных о продажах таковых с доказанной эффективностью.

Такой подход был сформирован с учетом озвученного Аптечной профессиональной ассоциацией Украины (АПАУ) обращения к премьер-министру, вице-премьер-министру, министру здравоохранения Украины касательно внесения изменений в Национальный перечень основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения: «... по оценке экспертов ВОЗ, именно лекарственные средства, включенные в Национальный перечень основных лекарственных средств, могут удовлетворить приоритетные потребности охраны здоровья населения. Их отбор проводят с учетом целесообразности, доказательств эффективности, безопасности и показателя затраты-эффективность». Этот принцип должен быть в основе составления перечней любых препаратов по любым проектам, где тратятся государственные деньги. Критерием доказательства эффективности генерика является его биоэквивалентность референтному препарату.

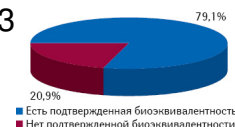
Среди препаратов амлодипина доказанную биоэквивалентность имеют не все, однако до получения официального ответа соответствующих государственных органов на запрос относительно наличия доказанной биоэквивалентности названия брендов таких препаратов не подлежат огласке, поэтому брендам был присвоен условный порядковый номер.

В итоге в ходе анализа было установлено, что в структуре аптечных продаж немногим более 27% реализованных препаратов молекулы амлодипина в натуральном и почти 21% в денежном выражении не имеют доказанной биоэквивалентности (рис. 12, 13).

Рис. 12



Структура продаж препаратов амлодипина в натуральном выражении (DDD) в разрезе статуса наличия доказанной биоэквивалентности по итогам 10 мес 2012 г. Рис. 13



Структура продаж препаратов амлодипина в денежном выражении (DDD) в разрезе статуса наличия доказанной биоэквивалентности по итогам 10 мес 2012 г.

На примере препаратов амлодипина мы видим, что даже среди лекарственных средств с одинаковой доказанной эффективностью есть существенные различия по стоимости годового курса лечения. В некоторых случаях отличия просто разительны — на порядок. Как правило, такая ситуация возникает при сравнении отечественных и зарубежных препаратов. То есть, лечение отечественными препаратами амлодипина с уже доказанной эффективностью значительно дешевле аналогичного показателя для их зарубежных конкурентов (табл. 2). Также очевидно, что курс лечения одним и тем же препаратом в более высокой дозе обходится дешевле, нежели его миниверсией. Таким

Таблица 2
 Названия препаратов амлодипина, для которых экспертным путем установлено наличие доказательств эффективности в сравнении с плацебо в отношении АД, АД-LOAD, АД-LOAD-24ч.

ВЫВОДЫ

Итак, в качестве основной цели пилотного проекта было обозначено повышение доступности лечения для больных артериальной гипертензией путем снижения его стоимости. А за счет высвободившихся средств вследствие экономии расходов на препараты по сниженным ценам можно предположить увеличение физического объема потребления этих препаратов, в частности, за счет расширения охвата количества пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, в первую очередь — с артериальной гипертензией и ее осложнениями — мозговыми инсультами и инфарктом миокарда.

Первые результаты работы пилотного проекта свидетельствуют о заметном снижении розничных цен на означенные препараты. Так, средневзвешенная стоимость 1 DDD амлодипинов на 42–44-й неделе 2012 г. снизилась уже на 16–19% по сравнению с аналогичным периодом 2011 г.

При этом отмечено увеличение потребления препарата по сравнению с аналогичным периодом 2011 г. практически по всем молекулам. Так, для амлодипинов количество проданных на аптечном рынке DDD увеличилось на 23%.

Большинство генерических продуктов амлодипина, реализуемых на украинском рынке в рамках пилотного проекта, имеют доказанную биоэквивалентность референтному препарату.

В то же время почти 28% проданных DDD амлодипина в настоящее время документально не подтвердили этот важный критерий эффективности и безопасности, что не позволило включить их в расчет показателя «затраты-эффективность». Необходимость такого подтверждения для производителей, чьи препараты участвуют в государственных программах, продиктована возрастающими потребностями украинской системы здравоохранения.

В целом первые результаты пилотного проекта дают надежду на решение двух его главных задач — снижение стоимости препаратов для лечения артериальной гипертензии и, как следствие, значительное увеличение числа гипертоников, постоянно принимающих эффективные гипотензивные препараты по рекомендации врача, и увеличение доли доступных и эффективных

Пилотный проект: цены снижены, потребление растёт, пора снижать частоту инсультов

Автор: Administrator
22.01.2013 19:46 -

кардиологических продуктов на украинском фармацевтическом рынке.

Цены снижены. Потребление возрастает. Пора сокращать число инсультов.

Пресс-служба «Еженедельника АПТЕКА»*Использованы предварительные итоги октября 2012 г.