



DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.2.15443>

УДК 615.276:364.33:614.2

ІМУНОСУПРЕСАНТИ В ПРОГРАМІ ДЕРЖАВНИХ ГАРАНТІЙ МЕДИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ

С. С. Климчук, І. Я. Городецька, О. Р. Левицька, Б. П. Громовик

ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»
levytska.oksana@gmail.com

ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції /

Received: 14.04.2025

Після доопрацювання / Revised:

27.05.2025

Прийнято до друку / Accepted:

28.05.2025

Ключові слова:

імуносупресанти,
асортимент,
аптека,
роздрібна ціна,
відшкодування вартості.

АНОТАЦІЯ

Мета роботи – проаналізувати динаміку асортименту, розмір відшкодування та цінові характеристики імуносупресантів, що входять до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, а також дослідити їх споживання на прикладі конкретної аптеки.

Матеріали та методи. Дані про номенклатуру й роздрібні ціни імуносупресантів з п'яти Реєстрів лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, за період 2023–2025 рр. та інформація про обсяги їх реалізації за 6 місяців (у натуральному та грошовому вираженні) на прикладі однієї з аптек м. Львова, яка відпускає ліки за цією державною програмою. Методи – аналіз, порівняння й узагальнення.

Результати й обговорення. З'ясовано, що в період 2023–2025 рр. до державної програми гарантій медичного обслуговування населення включили п'ять міжнародних непатентованих назв імуносупресантів. При цьому до останнього Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, внесено 56,0 % асортиментних позицій такролімусу, 24,0 % – циклоспорину, 12,0 % – мікофенолової кислоти та її солей, а також по 4,0 % – сертикану та валгацикловіру. Для імуносупресантів характерна повна імпортозалежність. Причому у виробництві 72,0 % їх асортименту задіяно по одному підприємству, у решти – від трьох до шести підприємств. За даними перших трьох Реєстрів, 71,4 % імуносупресантів пацієнти могли отримати безоплатно, решта потребували часткової доплати. Проте у двох останніх Реєстрах частка асортиментних позицій імуносупресантів, що підлягають частковій доплаті пацієнтом, зросла до 40,0 %. Роздрібні ціни для дев'яти асортиментних позицій (36,0 %) знизились або залишилися незмінними, а для 16 (64,0 %) – зросли. Упродовж березня – серпня 2024 р. досліджувана аптека, яка відпускає ліки за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, реалізовувала лише дві третини асортиментних позицій імуносупресантів, що охоплювали три з п'яти міжнародних непатентованих назв, включених у Реєстр. За кількістю виписаних Е-рецептів (71,3 %), відпущених упаковок (73,8 %) та обсягом реалізації у грошовому вираженні (86,0 %) лідирував такролімус.

Висновки. Проаналізовано в динаміці асортимент, розмір відшкодування вартості та цінові характеристики імуносупресантів, включених у програму державних гарантій медичного обслуговування населення, та встановлені основні тенденції їх реалізації на рівні аптеки.

Вступ. Упродовж останнього десятиліття в Україні успішно реалізується програма реімбурсації вартості лікарських засобів (ЛЗ) залежно від захворювання, його тяжкості та категорії пацієнтів. Старт програмі поклала постанова КМ України № 863 від 09.11.2016 «Про запровадження відшкодування вартості ЛЗ». Тоді затвердили перший Перелік міжнародних непатентованих назв (МНН) ЛЗ, що містив 21 позицію для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми [1]. Згодом програма «Доступні ліки» стала частиною програми державних гарантій медичного обслуговування населення. Це значно розширило перелік МНН, що підлягають відшкодуванню. До нього ввійшли нові ЛЗ та медичні вироби для лікування серцево-судинних і цереброваскулярних захворювань, цукрового та нецукрового діабету, хронічних хвороб нижніх дихальних шляхів, розладів психіки та поведінки, епілепсії, хвороби Паркінсона, забезпечення пацієнтів ЛЗ у посттрансплантаційний період і лікування болю й надання паліативної допомоги. Важливо зазначити, що імуносупресанти (ІС), які застосовуються після трансплантації, уперше включили до Реєстру ЛЗ, що підлягають реімбурсації (далі – Реєстр), наказом МОЗ України № 351 від 21.02.2023 [2].

За офіційним роз'ясненням МОЗ України, пацієнти, які перебувають у посттрансплантаційному періоді, мають звертатися до трансплант-координаторів у відповідних трансплантаційних закладах, для отримання призначень ЛЗ та рецептів за програмою реімбурсації. Отримати ці ЛЗ можна в аптеках, що мають чинні договори з Національною службою здоров'я України. Призначення ЛЗ здійснюється лікарем із використанням МНН, із зазначенням форми випуску та курсу лікування. Пацієнт може самостійно обрати торговельну назву (ТН) препарату в аптеці, причому щонайменше один варіант кожної МНН доступний безоплатно в межах державної програми реімбурсації.

Процедура отримання ЛЗ особами в посттрансплантаційний період є багатоетапною та чітко регламентована в системі охорони здоров'я України:

1. Первинне призначення терапії: після проведення трансплантації в спеціалізованому трансплантаційному центрі пацієнту призначають підтримувальну медикаментозну терапію. Відповідальний трансплант-координатор вносить необхідну медичну інформацію до електронної системи охорони здоров'я, формує індивідуальний план лікування та випишує електронний рецепт. Через три місяці пацієнта направляють на контрольне обстеження для оцінки ефективності терапії та можливої корекції.

2. Моніторинг і корекція лікування: за три місяці після трансплантації, ґрунтуючись на результатах лабораторних та інструментальних досліджень, трансплант-координатор приймає рішення про необхідність зміни курсу лікування або ж випишує черговий рецепт відповідно до чинного плану. Якщо потрібна корекція терапії, пацієнт направляється до стаціонару для уточнення або оновлення плану лікування.

3. Підтримувальна терапія на тривалому етапі: пацієнти, у яких курс лікування вже стабільно підібраний (зазвичай через 6–12 місяців після трансплантації), звертаються до трансплант-координатора з випискою зі стаціонару або іншим документом про призначення терапії. На підставі цих медичних документів координатор оновлює призначення ЛЗ у рамках програми реімбурсації та формує електронний рецепт із зазначенням ЛЗ, дозування та тривалості курсу згідно з первинним планом лікування.

4. Пацієнти, які пройшли трансплантацію за кордоном: особи, які отримали трансплантацію в іноземних медичних закладах, мають звернутися до українського трансплантаційного центру. Потрібно надати офіційні документи, що підтверджують проведену операцію та терапевтичні призначення. На підставі цих документів трансплант-координатор внесе відповідну інформацію до системи охорони здоров'я та сформує призначення за державною програмою відшкодування вартості ЛЗ [3].

Попри значне збільшення кількості трансплантацій в Україні [4], вітчизняні науковці приділяли недостатньо уваги дослідженню характеристик ІС у контексті соціальної фармації та динаміки ринку. Наприклад, Ткачова О. В. та Ногацька Г. В. проаналізували асортимент та обсяги споживання ІС у 2018–2019 рр., тобто до їх включення до Реєстрів [5]. Брух М. І. та співавт. у 2023 р. дослідили продуктову кон'юнктуру ІС та їхню роль у програмі державних гарантій медичного обслуговування населення, взявши за приклад ІС, що були вперше включені до Реєстру [6]. Проте досі не вивчалися номенклатура та цінові характеристики ІС у динаміці, що і зумовило актуальність нашого дослідження.

Мета роботи – проаналізувати динаміку асортименту, розмір відшкодування та цінові характеристики ІС, що входять до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, а також дослідити їх споживання на прикладі конкретної аптеки.

Матеріали та методи. Для досягнення поставленої мети ми використали дані з п'яти Реєстрів за період 2023–2025 рр. [2; 7–10]. Ці Реєстри містили інформацію про номенклатуру та роздрібні ціни на ІС. Додатково ми аналізували дані про обсяги реалізації ІС за 6 місяців (у натуральному та грошовому вираженні) на прикладі однієї з аптек міста Львова, яка відпускає ліки за цією державною програмою. У дослідженні застосовувалися такі методи: аналіз, порівняння й узагальнення.

Результати. Протягом досліджуваного періоду до всіх проаналізованих Реєстрів було включено п'ять МНН ЛЗ для імуносупресії. З них чотири МНН за АТХ-класифікацією належать до групи L04A – «Імуносупресанти», а саме до підгрупи L04AA – «Селективні імуносупресанти» (еверолімус і мікофенолова кислота та її солі) та підгрупи L04AD – «Інгібітори кальциневрину» (такролімус і циклоспорин). Ще одна позиція МНН за АТХ-класифікацією належить до групи J05A – «Противірусні засоби прямої дії», а саме до підгрупи J05AB – «Нуклеозиди і нуклеотиди, за винятком інгібіторів зворотної транскриптази»

(валганцикловір). Цей ЛЗ використовується для профілактики цитомегаловірусної інфекції у пацієнтів після трансплантації органів [11].

Як видно з даних, наведених у табл. 1, у Реєстрах 1–3 було представлено 10 ТН ІС у вигляді 21 АП, у Реєстрах 4 та 5 – 11 та 25 відповідно. Загалом за досліджуваний період у Реєстри було включено 27 АП ІС.

Еверолімус був представлений лише однією АП у всіх Реєстрах, мікофенолова кислота та її солі мали дві АП у 2023 р. та три АП у 2024–2025 рр., такролімус демонстрував значне розширення – 10 АП у перших трьох Реєстрах та 14 АП в останніх двох Реєстрах. Кількість АП циклоспорину залишалася стабільною – 6 в усіх аналізованих Реєстрах, тоді як валганцикловір у 2023 р. був представлений однією та двома АП у Реєстрах 1 та 2 відповідно, проте в Реєстрах 3–5 кількість АП зменшилася до одиниці.

При цьому до Реєстру 5 внесено 56,0 % АП чотирьох ТН такролімусу, 24,0 % АП двох ТН циклоспорину, 12,0 % АП трьох ТН мікофенолової кислоти та її солей, а також по 4,0 % АП сертикану та валганцикловіру.

Порівняння кількості АП ІС, включених до Державного реєстру ЛЗ України станом на 18.03.2025 р. [9], з тими, що внесені до Реєстру 5, виявило значні відмінності:

- із 15 АП еверолімусу до Реєстру 5 включена лише одна АП, що становить 6,7 % від загальної кількості зареєстрованих;
- з 13 АП мікофенолової кислоти та її солей до зазначеного Реєстру увійшли три АП, що дорівнює 23,1 %;
- такролімус має найвищий показник включення: 14 із 25 АП, що становить 56,0 %;
- із двох АП валганцикловіру до Реєстру 5 включена одна АП, що становить 50,0 %;

Таблиця 1

Порівняння кількості АП ІС в Реєстрах [2; 7–10]

№ з. п.	ТН ЛЗ	АП ЛЗ	Реєстри				
			1	2	3	4	5
МНН – Еверолімус							
1	Сертикан	табл. 0,75 мг № 60	+	+	+	+	+
МНН – Мікофенолова кислота та її солі							
2	Міфортик	табл. к/р 180 мг № 120	+	+	+	+	+
3	Міфенакс	капс. тв. 250 мг № 100	+	+	+	+	+
4	Мікоп	капс. 250 мг № 1 00	–	–	+	+	+
МНН – Такролімус							
5	Адваграф®	капс. пролонг. дії 0,5 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. пролонг. дії 1 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. пролонг. дії 3 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. пролонг. дії 5 мг № 50	+	+	+	+	+
6	Програф®	капс. тв. 0,5 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. тв. 1 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. тв. 5 мг № 50	+	+	+	+	+
7	Такні лонг	капс. пролонг. дії, тв. 0,5 мг № 50	–	–	–	+	+
		капс. пролонг. дії, тв. 1 мг № 50	–	–	–	+	+
		капс. пролонг. дії, тв. 3 мг № 50	–	–	–	+	+
		капс. пролонг. дії, тв. 5 мг № 50	–	–	–	+	+
8	Енварсус	табл. пролонг. дії 0,75 мг № 30	+	+	+	+	+
		табл. пролонг. дії 1 мг № 60	+	+	+	+	+
		табл. пролонг. дії 4 мг № 30	+	+	+	+	+
МНН – Циклоспорин							
9	Екворал	капс. м'які 25 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. м'які 50 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. м'які 100 мг № 50	+	+	+	+	+
10	Сандіmun неорал®	капс. м'які 25 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. м'які 50 мг № 50	+	+	+	+	+
		капс. м'які 100 мг № 50	+	+	+	+	+
МНН – Валганцикловір							
11	Валганцикловір	табл. в/о 450 мг № 60	+	–	–	–	–
12	Вальцит®	табл. в/о 450 мг № 60	+	+	–	–	–
13	Ганцил	табл. в/пл.о 450 мг № 60	–	+	+	+	+

– з 15 АП циклоспорину до досліджуваного Реєстру включено шість АП, що становить 37,5 %.

Вивчення структури асортименту ІС за виробниками виявило повну імпортозалежність для цієї групи ЛЗ, оскільки всі АП ІС є іноземного виробництва (табл. 2). Майже три четверти асортименту ІС (72,0 %) виробляється одним виробником за повним циклом виробництва. Серед п'яти виробників найбільшу кількість позицій (7 АП, що становить 28,0 % від усіх АП ІС) у «Астеллас Ірланд Ко. Лтд» (Ірландія). У виробництві решти 28,0 % ІС беруть участь від трьох до шести підприємств.

Зважаючи на те, що програма реімбурсації передбачає повне або часткове відшкодування вартості ЛЗ для амбулаторних пацієнтів, з'ясовано, що в Реєстрах 1–3 понад двох третіх АП ІС (15 або 71,4 % від їх загальної кількості) пацієнти могли отримати безоплатно. Решта 6 ЛЗ (або 28,6 %) потребували часткової доплати. У Реєстрах 4–5 кількість безоплатних позицій залишилася незмінною (15 АП), проте їхня частка зменшилася до 60,0 %. Це відбулося через зростання кількості ІС з частковою доплатою до 10 АП.

Таким чином, у 2024–2025 рр. частка АП ІС, що потребують часткової доплати від пацієнта, зросла з 28,6 до 40,0 %. Розмір суми доплати коливається від 7,7 до 48,3 % від вартості ЛЗ, що в абсолютних показниках становило від 118,74 до 3524,18 грн.

Для оцінки зміни роздрібних цін (РЦ) на ІС, котрі включені до Реєстрів, ми розрахували індекс зміни цін (Іц). Цей індекс є відношенням РЦ АП ІС у Реєстрі 5 до її РЦ у Реєстрі 1 або в Реєстрі, де вперше внесено ІС. Результати цього аналізу представлені в табл. 3.

Як видно з даних табл. 3, для 8 АП ІС РЦ дещо знизилися (Іц = 0,94; 0,98). Проте для ЛЗ Мікоп, капс. 250 мг № 100, РЦ значно зменшилася (Іц = 0,60).

Для решти АП ІС ціни зросли. Незначне зростання спостерігалось для чотирьох АП Адваграф® та трьох АП Програф® (Іц = 1,02). Дещо більше зростання зафіксовано для АП таких ЛЗ, як Сертикан, Міфортік, Енварсус та Сандімум неорал® (Іц = 1,11...1,14). Найбільше зростання РЦ відзначено для ЛЗ Міфенакс, капс. тв. 250 мг № 100, про що свідчить значення Іц = 1,33.

Таким чином, РЦ знизилися для 9 АП ІС, що становить 36,0 % досліджуваного асортименту. Водночас для 16 АП ІС (64,0 %) ціни зросли.

Далі ми проаналізували обсяги реалізації ІС в одній з аптек, що працює за програмою державних гарантій медичного обслуговування, протягом шести місяців (березень – серпень) 2024 р. Аналіз передбачав розподіл реалізованих ІС за МНН, ТН, АП, кількістю упаковок, кількістю виписаних електронних рецептів (Е-рецептів) та сумою реалізації.

За цей період в аптеці були в наявності лише три з п'яти МНН ІС, внесених до державної програми: такролімус та мікофенолова кислота з її солями були доступні постійно, а валганцикловір реалізовувався епізодично (лише у двох із шести місяців). При цьому такролімус був представлений трьома ТН (Адваграф®, Енварсус та Програф®) у вигляді 9 або 10 АП, мікофенолова кислота та її солі – двома ТН (Міфенакс та Міфортік) та відповідно 2 АП, валганцикловір – однією як ТН, так і АП (Ганцил).

Важливо відзначити, що в асортименті реалізованих аптекою ІС були відсутні ЛЗ еверолімусу (одна ТН та одна АП в Реєстрі) та циклоспорину (дві ТН, 6 АП в Реєстрі).

Отже, ця аптека реалізовувала лише дві третини АП ІС, які були внесені до чинного на той період переліку ЛЗ, що підлягали реімбурсації [8].

Таблиця 2

Структура асортименту ІС за виробниками

Назва виробника	Кількість АП ІС	
	абс.	%
<i>ЛЗ, вироблені одним підприємством</i>		
Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	7	28,0
АТ «Фармацевтичний завод Тева», Угорщина	5	20,0
Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	3	12,0
Гетеро Лабз Лімітед, Індія	2	8,0
Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	1	4,0
Усього	18	72,0
<i>ЛЗ, виготовлені кількома підприємствами</i>		
Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; Нувісан ГмбХ / ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Німеччина / Угорщина; Роттендорф ФармаГмбХ, Німеччина	3	12,0
Каталент, Німеччина; Ебербах ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Лек Фармас'ютікалс д.д., Словенія; Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	3	12,0
Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Лек Фармас'ютікалс д.д., Словенія	1	4,0
Усього	7	28,0
Разом	25	100

Таблиця 3

Індекси зміни РЦ ІС за ТН та АП

ТН ЛЗ (виробник)	Виробник	Іц
МНН – Еверолімус		
Сертикан, табл. 0,75 мг № 60	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	1,11
МНН – Мікофенолова кислота та її солі		
Міфортік, табл. к/р 180 мг № 120	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця «Лендава», Словенія	1,13
Міфенакс, капс. тв. 250 мг № 100	АТ «Фармацевтичний завод Тева», Угорщина	1,33
Мікоп, капс. 250 мг № 100	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	0,60
МНН – Такролімус		
Адваграф®, капс. пролонг. дії 0,5 мг № 50	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	1,02
Адваграф®, капс. пролонг. дії 1 мг № 50		
Адваграф®, капс. пролонг. дії 3 мг № 50		
Адваграф®, капс. пролонг. дії 5 мг № 50		
Програф®, капс. тв. 0,5 мг № 50		
Програф®, капс. тв. 1 мг № 50		
Програф®, капс. тв. 5 мг № 50		
Такні лонг, капс. пролонг. дії, тв. 0,5 мг № 50	АТ «Фармацевтичний завод Тева», Угорщина	0,98
Такні лонг, капс. пролонг. дії, тв. 1 мг № 50		
Такні лонг, капс. пролонг. дії, тв. 3 мг № 50		
Такні лонг, капс. пролонг. дії, тв. 5 мг № 50		
Енварсус, табл. пролонг. дії 0,75 мг № 30	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; Нувісан ГмбХ / ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Німеччина / Угорщина; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	1,11
Енварсус, табл. пролонг.дії 1 мг № 60		
Енварсус, табл. пролонг.дії 4 мг № 30		
МНН – Циклоспорин		
Екворал, капс. м'які 25 мг № 50	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	0,98
Екворал, капс. м'які 50 мг № 50		
Екворал, капс. м'які 100 мг № 50		
Сандіmun неорал®, капс. м'які 25 мг № 50	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця «Лендава», Словенія; Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	1,14
Сандіmun неорал®, капс. м'які 50 мг № 50		1,13
Сандіmun неорал®, капс. м'які 100 мг № 50		
МНН – Валганцикловір		
Ганцил, табл. в/пл.о 450 мг № 60	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	0,94

Як видно з даних рис. 1, в аналізований період за МНН було виписано 435 Е-рецептів на такролімус (щомісячно від 58 до 83) та 171 Е-рецепт на мікофенолову кислоту (щомісячно від 26 до 33). Валганцикловір виписували вкрай рідко – три Е-рецепти у травні та один у липні 2024 р. Отже, на такролімус припадало 71,3 % із 610 виписаних Е-рецептів.

У зв'язку з особливостями процедури отримання ЛЗ пацієнтами в посттрансплантаційний період [3] в Е-рецепті може бути виписано кілька упаковок ІС. Дані, представлені на рис. 2, чітко ілюструють обсяги відпуску ІС за кількістю упаковок у розрізі МНН:

– такролімус є лідером за кількістю відпущених упаковок, демонструючи обсяги від 315 до 440 упаковок (загалом 2245 упаковок);

– кількість відпущених упаковок мікофенолової кислоти та її солей значно менша – від 116 до 144 (загалом 787 упаковок);

– обсяги відпуску валганцикловіру є незначними, коливаючись від 2 до 7 упаковок (загалом 9 упаковок).

Отже, серед 3041 реалізованої в аптеці упаковки ІС на такролімус припадало 73,8 %.

На рис. 3 представлена динаміка обсягів реалізації ІС у грошовому вираженні (у грн) за досліджувані період. Це охоплює загальний обсяг реалізації, а також окремі дані для такролімусу, мікофенолової кислоти та її солей і валганцикловіру.

Найвище значення загального обсягу реалізації ІС зафіксовано в червні 2024 р. (2 285 462 грн), найнижче – у квітні 2024 р. (1 613 439 грн). Динаміка обсягу реалізації такролімусу повторює загальний тренд (максимум у червні 2024 р. – 1 925 383 грн; мінімум у квітні 2024 р. – 1 392 337 грн), тоді як динаміка обсягу реалізації мікофенолової кислоти та її солей відрізняється від загального тренду і має інші

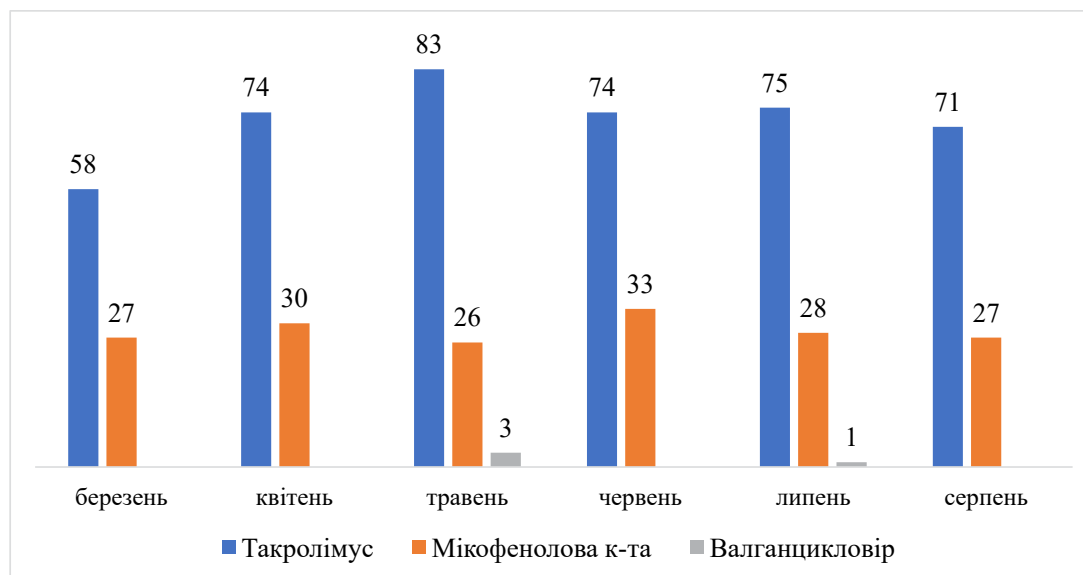


Рис. 1. Розподіл ІС за кількістю виписаних Е-рецептів в розрізі МНН за період березень – серпень 2024 р.

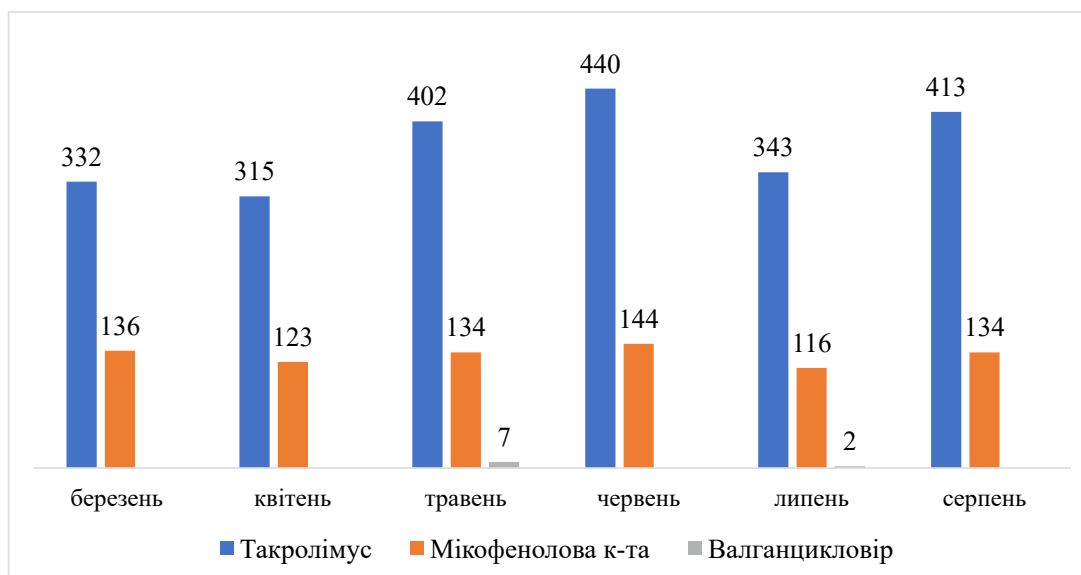


Рис. 2. Розподіл ІС за кількістю відпущених упаковок в розрізі МНН за період березень – серпень 2024 р.

екстремуми: максимум у травні 2024 р. – 287 853 грн; мінімум у липні 2024 р. – 188 065 грн. Обсяги реалізації валганцикловіру були відносно незначними, відрізняючись на порядок від інших досліджуваних ІС. Зокрема, у травні 2024 р. цей показник становив 122 451 грн, а в липні 2024 р. – 34 986 грн.

У загальному обсязі реалізації ІС за період березень – серпень 2024 р. найбільшу частку в досліджуваній аптеці займали ЛЗ такролімусу – 86,0 % (9 711 426 грн). ЛЗ мікофенолової кислоти та її солей посідали другу позицію – 13,0 % (1 423 564 грн). Найменша частка припадала на валганцикловір – лише 1,0 % від загального обсягу реалізації (157 437 грн).

На наш погляд, домінування такролімусу в кількості виписаних Е-рецептів і відпущених упаковок та

обсягах реалізації можна пояснити кількома ключовими факторами:

1. Широке застосування в трансплантології. Такролімус є основним ІС, що використовується для профілактики відторгнення органів після трансплантації (нирки, печінки, серця тощо). Попит на нього стабільно високий у медичних закладах, що обумовлює значний обсяг реалізації [13].

2. Відсутність повноцінних альтернатив. Хоча існують інші ІС, як-от мікофенолова кислота та її солі, їх часто застосовують у комбінації з такролімусом, а не як самостійні основні ЛЗ. Це підсилює домінування такролімусу на ринку [14].

3. Висока вартість ЛЗ. Такролімус є відносно дорогим ЛЗ, особливо у формі пролонгованого

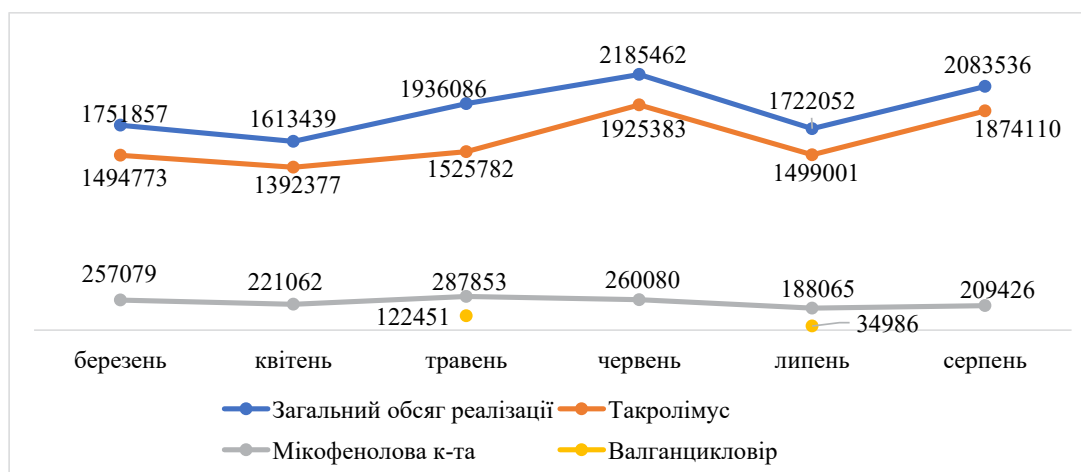


Рис. 3. Динаміка обсягів реалізації ІС (у грн) за період березень – серпень 2024 р.

вивільнення. Це також суттєво впливає на загальний обсяг його реалізації в грошовому вираженні [13].

4. Рекомендації міжнародних протоколів. Такролімус входить до більшості міжнародних клінічних протоколів як ЛЗ першої лінії для запобігання відторгненню трансплантованих органів [14].

Висновки

1. З'ясовано, що в період 2023–2025 рр. до державної програми гарантій медичного обслуговування населення включили 5 МНН ІС. Кількість ТН та АП цих ЛЗ зросла відповідно з 10 та 21 у 2023 р. до 11 та 25 у 2025 р. При цьому до останнього Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації, внесено 56,0 % АП такролімусу, 24,0 % – циклоспорину, 12,0 % – мікофенолової кислоти та її солей, а також по 4,0 % – сертикану та валганцикловіру.

2. Показано, що для групи ІС характерна повна імпортозалежність, оскільки всі АП виготовляються за кордоном. 72,0 % асортименту виробляється одним виробником за повним циклом, тоді як у виробництві решти 28,0 % ІС задіяні від трьох до шести компаній. Серед п'яти виробників, що продукують ІС за повним циклом, найбільшу кількість позицій (7 АП, або 28,0 %) має ірландська компанія «Астеллас Ірланд Ко. Лтд».

3. Виявлено, що на початкових етапах (перші три Реєстри) пацієнти могли отримати безоплатно 15 ЛЗ (71,4 % номенклатури), а решта шість ЛЗ (28,6 %) потребували часткової доплати. Однак у двох

останніх Реєстрах частка АП ІС, що підлягають частковій доплаті пацієнтом, зросла з 28,6 до 40,0 %.

4. Аналіз РЦ показав, що для 8 АП ІС вони дещо знизилися ($I_c = 0,94; 0,98$), а для ЛЗ Мікоп, капс. 250 мг № 100 РЦ знизилася значно ($I_c = 0,60$). Для решти АП ІС ціни зросли: незначно для 4 АП ЛЗ Адваграф® та 3 АП ЛЗ Програф® ($I_c = 1,02$); дещо більше для АП таких ЛЗ, як Сертикан, Міфортік, Енварсус та Сандіmun неорал® ($I_c = 1,11...1,14$). Найбільше зросла РЦ на ЛЗ Міфенакс, капс. тв. 250 мг № 100 ($I_c = 1,33$). Загалом РЦ знизилися або залишилися незмінними для 9 АП ІС (36,0 % асортименту), а для 16 АП ІС (64,0 %) вони зросли.

5. Встановлено, що протягом березня – серпня 2024 р. аптека, яка відпускає ліки за програмою державних гарантій медичного обслуговування, реалізовувала лише дві третини АП ІС, що охоплювали три з п'яти МНН ІС. За кількістю виписаних Е-рецептів (71,3 %), відпущених упаковок (73,8 %) та обсягом реалізації у грошовому вираженні (86,0 %) лідували ЛЗ такролімусу. Домінування такролімусу можна пояснити широким застосуванням в трансплантології, відсутністю повноцінних альтернатив, високою його вартістю та рекомендаціями міжнародних протоколів.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare.

IMMUNOSUPPRESSANTS IN THE STATE HEALTHCARE GUARANTEES PROGRAMME

S. S. Klymchuk, I. Ya. Horodetska, O. R. Levytska, B. P. Hromovyk

State non-profit enterprise "Danylo Halytsky Lviv National Medical University"
levytska.oksana@gmail.com

The aim of the work is twofold: firstly, to analyse the dynamics of the assortment, reimbursement amount and price characteristics of immunosuppressants included in the state healthcare guarantees programme; and secondly, to investigate their consumption using a specific pharmacy as an example.

Materials and Methods. Data on the nomenclature and retail prices of immunosuppressants from five Registers of Medicinal Products Subject to Reimbursement for the period 2023–2025, as well as information on their sales volumes over six months (in natural and monetary terms) from a pharmacy in Lviv dispensing medicines under this state programme. The methods employed were analysis, comparison and generalisation.

Results and Discussion. An analysis of the period 2023–2025 revealed that five international non-proprietary names of immunosuppressants were included in the state healthcare guarantees programme. Concurrently, 56.0% of the assortment items comprised tacrolimus (24.0%), cyclosporine (12.0%), mycophenolic acid and its salts (12.0%), and certican (4.0%), as well as valacyclovir (4.0%) in the latest Register of Medicinal Products Subject to Reimbursement. The utilisation of immunosuppressants is contingent upon complete reliance on imported resources. Furthermore, it is notable that for 72.0% of their assortment, production is undertaken by a single enterprise. For the remaining 28.0%, production is divided between three and six enterprises. As demonstrated in the initial three Registers, patients were eligible for a 71.4% coverage of immunosuppressants, with the remaining portion requiring a partial co-payment. However, in the last two Registers, the proportion of immunosuppressant assortment positions for which patients were required to make a partial co-payment increased to 40.0%. A decrease or no change in retail prices was observed for 9 (36.0%) assortment positions, while an increase was recorded for 16 (64.0%) positions. From March to August 2024, the pharmacy under scrutiny, which dispenses medicines under the state healthcare guarantees programme, sold only two-thirds of the immunosuppressant assortment positions, covering three out of five international non-proprietary names included in the Register. Tacrolimus was found to lead in terms of the number of issued e-prescriptions (71.3%), dispensed packages (73.8%), and sales volume in monetary terms (86.0%).

Conclusions. The dynamics of the assortment, reimbursement amount, and price characteristics of immunosuppressants included in the state healthcare guarantees program were analysed, and the main trends in their sales at the pharmacy level were established.

Key words: immunosuppressants, assortment, pharmacy, retail price, reimbursement of cost.

Перелік бібліографічних посилань

1. Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів : постанова КМ України від 09.11.2016 № 863. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF#Text>.
2. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року : наказ МОЗ України від 21.02.2023 № 351. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0351282-23#Text>.
3. Імуносупресанти додано до переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації. МОЗ України. URL: <https://surli.cc/xniugl>.
4. Статистика 2024. Український центр трансплант-координації. URL: <https://surli.li/ugcldw>.
5. Ткачова О. В., Ногачевська Г. В. Імуносупресивні засоби: дослідження асортименту та обсягів споживання в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 2 (58). С. 70–75.
6. Імуномодулятори як об'єкти фармацевтичного ринку. Повідомлення III. Продуктова кон'юнктура імуносупресантів та їх місце у програмі державних гарантій медичного обслуговування населення / М. І. Брух та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2023. Т. 78, № 6. С. 3–14.
7. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 10 серпня 2023 року : наказ МОЗ України від 21.08.2023 № 1495. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#Text>.
8. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року : наказ МОЗ України від 20.02.2024 № 279. URL: <https://surli.li/iusnlo>.
9. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 23 грудня 2024 року : наказ МОЗ України від 25.12.2024 № 2148. URL: <https://surli.li/cqecrw>.
10. Про затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 26 лютого 2025 року : наказ МОЗ України від 13.03.2025 № 440. URL: <https://surli.lu/cianwd>.
11. Довідник лікарських препаратів Компендіум. URL: <https://compendium.com.ua/uk/atc//>.
12. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.driz.com.ua/>.
13. Tacrolimus Global Market Report 2025 – By Product Type, By Application, By End User–Market Size, Trends, And Global Forecast 2025–2034. URL: <https://surli.cc/tzozrg>.
14. Настанова 00231. Пацієнт-реципієнт трансплантованого органу на первинній медичній допомозі. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3119>.

References

1. On the introduction of reimbursement of the cost of medicines [Internet]. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine. Order No. 863 (2016). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/863-2016-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
2. For the approval of the Register of medical institutions eligible for reimbursement for the program of state guarantees of medical care for the population, as of February 14, 2023 [Internet]. Ministry of Health of Ukraine. Order No. 351 (2023). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0351282-23#Text> [in Ukrainian].
3. Immunosuppressants have been added to the list of medicines that are reimbursed [Internet]. Ministry of Health of Ukraine. Available from: <https://moz.gov.ua/uk/imunosupresanti-dodano-do-pereliku-likarskih-zasobiv-jaki-pidljagajut-reimbursacii> [in Ukrainian].

4. Statistics 2024 [Internet]. Ukrainian Transplant Coordination Center. Available from: <https://utcc.gov.ua/statystyka/statystyka-2024/> [in Ukrainian].
5. Tkachova OV, Nohachevska H.V. Immunosuppressive means: study of assortment and consumption in Ukraine. Management, economy and quality assurance in pharmacy. 2019;2(58):70–5. DOI: 10.24959/uekj.19.18 [in Ukrainian].
6. Brukh MI, Levytska OR, Horodetska IYa, Korniyenko OM, Hromovyk BP. Immunomodulators as objects of the pharmaceutical market. Message III. The product conjuncture of immunosuppressants and their place in the state guarantees program of medical care of the population]. Farmatsevychnyy zhurnal. 2023;78(6): 3–14. DOI: 10.32352/0367-3057.6.23.01 [in Ukrainian].
7. For approval of the Register of medical facilities eligible for reimbursement for the program of state guarantees of medical care for the population, as of August 10, 2023 [Internet]. Ministry of Health of Ukraine. Order No. 1495 (2023). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1495282-23#Text> [in Ukrainian].
8. For the approval of the Register of medical institutions eligible for reimbursement for the program of state guarantees of medical care for the population, as of February 12, 2024 [Internet]. Ministry of Health of Ukraine. Order No. 279 (2024). Available from: <https://surl.li/iusnlo> [in Ukrainian].
9. For the approval of the Register of medical institutions eligible for reimbursement under the program of state guarantees of medical care for the population, as of December 23, 2024 [Internet]. Ministry of Health of Ukraine. Order No. 2148 (2024). Available from: <https://surl.li/cqecrw> [in Ukrainian].
10. For the approval of the Register of medical institutions eligible for reimbursement for the program of state guarantees of medical care for the population, as of February 26, 2025 [Internet]. Ministry of Health of Ukraine. Order No. 440 (2025). Available from: <https://surl.li/cianwd> [in Ukrainian].
11. Handbook of medical drugs Compendium [Internet]. Available from: <https://compendium.com.ua/uk/atc/> [in Ukrainian].
12. State Register of Medicinal Products of Ukraine [Internet]. Available from: <http://www.drlz.com.ua/> [in Ukrainian].
13. Tacrolimus Global Market Report 2025 – By Product Type, By Application, By End User–Market Size, Trends, And Global Forecast 2025–2034 [Internet]. Available from: <https://surl.cc/tzozrg>.
14. Guideline 00231. Transplant recipient patient in primary care [Internet]. Available from: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3119> [in Ukrainian].

Відомості про авторів

Климчук С. С. – студентка фармацевтичного факультету, ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», м. Львів, Україна. E-mail: sofka8085@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0009-0009-9365-687X>

Городецька І. Я. – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри організації і економіки фармації, ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», м. Львів, Україна. E-mail: horodetska@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0265-5505>

Левицька О. Р. – доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри організації і економіки фармації, ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», м. Львів, Україна. E-mail: levytska.oksana@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-8113-2587>

Громовик Б. П. – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації, ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», м. Львів, Україна. E-mail: hromovyk@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6459-6021>

Information about the authors

Klymchuk S. S. – student at the Pharmacy Faculty, State non-profit enterprise “Danylo Halytsky Lviv National Medical University”, Lviv, Ukraine. E-mail: sofka8085@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0009-0009-9365-687X>

Horodetska I. Ya. – PhD (Pharmacy), Associate Professor, Associate Professor at the Organization and Economics of Pharmacy Department, State non-profit enterprise “Danylo Halytsky Lviv National Medical University”, Lviv, Ukraine. E-mail: horodetska@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0003-0265-5505>

Levytska O. R. – DSc (Pharmacy), Professor, Professor at the Organization and Economics of Pharmacy Department, State non-profit enterprise “Danylo Halytsky Lviv National Medical University”, Lviv, Ukraine. E-mail: levytska.oksana@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-8113-2587>

Hromovyk B. P. – DSc (Pharmacy), Professor, Head of the Organization and Economics of Pharmacy Department, State non-profit enterprise “Danylo Halytsky Lviv National Medical University”, Lviv, Ukraine. E-mail: hromovyk@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6459-6021>