

## ФАРМАКОЛОГІЯ І ФАРМАЦІЯ

УДК 615.1:616.71-007.234-053.87

DOI <https://doi.org/10.32782/2226-2008-2024-3-13>*О. А. Степанова* <https://orcid.org/0000-0003-3218-2702>*О. І. Беляєва* <https://orcid.org/0000-0001-6792-5911>*Л. М. Унгурян* <https://orcid.org/0000-0001-5391-9676>*І. В. Вишницька* <https://orcid.org/0000-0002-0467-3988>*І. С. Ящук* <https://orcid.org/0000-0002-3697-5454>*Х. Ю. Волощук* <https://orcid.org/0009-0001-2940-1647>МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОГО ОСТЕОПОРОЗУ  
НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Одеський національний медичний університет, м. Одеса, Україна

УДК 615.1:616.71-007.234-053.87

**О. А. Степанова, О. І. Беляєва, Л. М. Унгурян, І. В. Вишницька, І. С. Ящук, Х. Ю. Волощук**  
**МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ**  
**ПОСТМЕНОПАУЗАЛЬНОГО ОСТЕОПОРОЗУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ***Одеський національний медичний університет, м. Одеса, Україна*

Дослідження спрямоване на вивчення препаратів, які впливають на структуру та мінералізацію кісток (M05B). В Україні зареєстровано 41 лікарський засіб, із яких понад 85% іноземного виробництва. Установлено розбіжності у співвідношенні зареєстрованих препаратів групи M05B та фактично наявних пропозицій в аптечних закладах різних областей України, що знижує фізичну доступність ліків для пацієнтів. Державний формуляр лікарських засобів містить у середньому 40,4% досліджуваних ліків від загальної кількості зареєстрованих. Установлено відсутність препаратів із золедроновою кислотою в Реєстрі оптово-відпусних цін, що унеможливає їх закупівлю за кошти державного та місцевих бюджетів. У Національному переліку основних лікарських засобів представлені золедронові та ібандронові кислоти, що визначає відсутність державного регулювання цін на інші препарати досліджуваної групи в роздрібному та оптовому сегментах фармацевтичного ринку України.

**Ключові слова:** маркетингові дослідження, постменопауза, остеопороз, бісфосфонати, доступність.

UDC 615.1:616.71-007.234-053.87

**O. A. Stepanova, O. I. Bielyaieva, L. M. Unhurian, I. V. Vyshnytska, I. S. Yashchuk, Ch. Yu. Voloshchuk**  
**MARKET RESEARCH OF THE RANGE OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL**  
**OSTEOPOROSIS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE***Odesa National Medical University, Odesa, Ukraine*

The medical and social problem of postmenopausal osteoporosis has a significant financial burden on the health care system. The purpose of the study is to examine medicines of subgroup M05B "Drugs affecting the structure and mineralization of bone tissue" in the pharmaceutical market of Ukraine and determine their physical availability to consumers.

**The purpose of the study.** The purpose of the study is to examine medicines of subgroup M05B "Drugs affecting the structure and mineralization of bone tissue" in the pharmaceutical market of Ukraine and determine their physical availability to consumers.

**Materials and methods of research.** The materials of the study included medical and technological documents of postmenopausal osteoporosis, data from the State Register of Medicines of Ukraine (dated 01.02. 2024), the aggregator site tabletki.ua, the State Formulary of Medicines (issues 12-16), the National List of Essential Medicines, and the Register of Wholesale Prices.

To achieve the goal, we used content analysis, marketing, statistical, comparative, graphical and generalization methods.

**Result and Conclusion.** There are 41 registered medicines in Ukraine, of which more than 85% are foreign-made, mostly in the form of concentrate for solution for infusion. Discrepancies have been identified in the ratio of registered M05B medicines to the actual supply in pharmacies in Odesa, Kyiv and Lviv regions, which reduces the physical availability of medicines for patients. The State Formulary of Medicines averagely contains 40.4% of the medicines under study out of the total number of registered ones. The absence of drugs with zoledronic acid in the Register of Wholesale Prices has been established, which makes it impossible to procure them at the expense of state and local budgets. The National List of Essential Medicines includes zoledronic and ibandronic acids, which means that there is no state regulation of prices for other drugs of the investigated group in the retail and wholesale segment of the pharmaceutical market of Ukraine.

**Key words:** market research, postmenopause, osteoporosis, bisphosphonates, availability.

© О. А. Степанова, О. І. Беляєва, Л. М. Унгурян та ін., 2024

Стаття поширюється на умовах ліцензії



**Вступ.** Остеопороз (ОП) названо «тихою, мовчазною епідемією». Стрімке зростання кількості людей, які страждають на ОП, протягом останніх років викликає занепокоєння медичної та фармацевтичної спільноти в усьому світі. Прогнози, озвучені світовими медичними організаціями, є доволі загрозливими. За статистичними даними, кожна третя жінка зазнає остеопоротичних переломів протягом свого життя. Щохвилини в Європейському Союзі (ЄС) трапляється вісім нових випадків таких переломів, що веде до болю різної локалізації, значного погіршення якості життя й у багатьох випадках до інвалідизації [1].

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає ОП як «прогресуюче системне захворювання скелета, що характеризується зниженням кісткової маси та порушенням мікроструктури кісткової тканини, що призводить до підвищення крихкості кісток та ризику переломів» [2].

За даними дослідження SCOPE (EU27+2), понад 23 млн чоловіків і жінок мають високий ризик остеопоротичного перелому. У європейських країнах зафіксовано 4,3 млн крихких переломів, кількість яких до 2034 р. зросте до 5,34 млн випадків. Загальні прямі витрати на лікування ОП коштують системі охорони здоров'я Європи понад € 56 млрд щороку [1].

Статистичні дані дослідження, проведеного в Українському науково-медичному центрі проблем остеопорозу із використанням двофотонної рентгенівської абсорбціометрії, свідчать про виявлення остеопорозу у 8,4% загальної кількості жіночого населення та у 20% жінок у віці 50 років і старше [3].

Медико-соціальна проблема ОП та, як наслідок, значне фінансове навантаження на систему охорони здоров'я країни потребують розроблення сучасних ефективних стратегій щодо профілактики та лікування даного захворювання.

Найбільш поширеним типом системного ОП є постменопаузальний остеопороз (ПМП ОП). Згідно з оновленими рекомендаціями, вибір щодо діагностики, профілактики та лікування ПМП ОП [4–7], вибір медикаментозного лікування має ґрунтуватися на рівні ризику переломів, додаткових клінічних чинниках ризику, економічності ефективності лікування та вподобань пацієнта. Жінкам у постменопаузальному періоді з високим ризиком переломів рекомендовано фармакологічну терапію, зокрема застосування лікарських засобів (ЛЗ) з антирезорбтивною та анаболічною дією.

До ЛЗ з антирезорбтивною дією відносять бісфосфонати, деносумаб (моноклональне антитіло людини до ліганду рецептора активатора ядерного фактору каппа-В (RANKL)), селективні модулятори рецепторів естрогенів SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) – ралоксифен, базедоксифен, менопаузальну гормональну терапію, тиболон – селективний тканинний регулятор естрогенної активності (СТЕАР, Selective Tissue Estrogenic Activity Regulator, STEAR).

До групи ЛЗ з анаболічною дією відносяться аналоги білка, зв'язаного з гормонами паращитоподібної залози та паратиреоїдними гормонами – терипаратид та абалопаратид, а також антитіло до склеростину – ромосозумаб.

Вибір групи бісфосфонатів як об'єкта нашого дослідження зумовлено сучасними рекомендаціями фармакотерапії ПМП ОП у жінок із високим ризиком переломів як початкової фармакотерапії [6; 7].

Бісфосфонати завдяки своїй схожості з гідроксиапатитом є найбільш дослідженими засобами з антирезорбтивною дією на кістку. Позитивний ефект бісфосфонатів зберігається протягом кількох років після закінчення прийому препаратів, що дає змогу розглядати можливість перерв у медикаментозному лікуванні, що відрізняє їх від інших засобів для лікування остеопорозу. Також бісфосфонати застосовують як наступну лінію лікування після курсу анаболічних препаратів [8; 9].

Дослідженнями клініко-економічного аналізу стану фармацевтичного забезпечення хворих із переломами внаслідок остеопорозу займалися М. Р. Матушак., О. М. Горошко та ін. [3]. Питанням фармакоеконічного аналізу групи бісфосфонатів у пацієнок із ПМП ОП займалися О. Матяшова, О. О. Герасимова та ін. [10]. Проте маркетингового дослідження вітчизняного ринку ЛЗ для лікування ПМП ОП з урахуванням фізичної доступності споживачам не знайшло висвітлення в наукових публікаціях.

**Мета:** проведення дослідження асортименту ЛЗ, що впливають на структуру і мінералізацію кісток, на фармацевтичному ринку України та визначення їх фізичної доступності споживачам.

**Матеріали та методи дослідження.** Матеріалами дослідження стали медико-технологічні документи з ПМП ОП, класифікаційна система АТС [11], дані Державного реєстру лікарських засобів України (ДРЛЗ) України (станом на 01.02.2024) [13], сайту агрегатору [tabletki.ua](http://tabletki.ua). (дата звернення: 02.02.2024) [14], Державного формуляру лікарських засобів (ДФЛЗ) (випуски 12–16) [15], Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) [16], Реєстру оптово-відпускних цін (Реєстр ОВЦ) (від 14.05.2024) [18].

Для досягнення поставленої мети було застосовано контент-аналіз, маркетинговий, статистичний, порівняльний, графічний методи та метод узагальнення. Об'єктом дослідження стала група ЛЗ, яка за міжнародною АТС-класифікаційною системою відноситься до підгрупи M05B «Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кістки».

**Результати дослідження та обговорення.** Було проведено порівняння структури досліджуваної групи ЛЗ, визначених у довідниках Компендіум [11] та АТС/DDD Index Центру ВООЗ із методології статистичних досліджень ЛЗ [12]. Установлено, що, за даними Центру ВООЗ, терапевтична група M05B містить чотири підгрупи, а саме: M05BA «Бісфосфонати», M05BB «Бісфосфонати, комбінації», M05BC «Кісткові морфогенетичні білки» та M05BX «Інші лікарські засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кістки». Проте підгрупа M05BC «Кісткові морфогенетичні білки» та рівень M05BA01 «Етидроновна кислота» у довіднику Компендіум узагалі не представлені.

Під час проведення контент-аналізу даних ДРЛЗ України [13] станом на 01 лютого 2024 р. встановлено, що підгрупа M05B представлена 41 торговим наймену-

ванням (ТН) різних форм випуску (табл. 1). Найбільшу питому вагу становлять препарати підгрупи M05BA08 Кислота золедронова – 39% та M05B A06 Кислота ібандронова – 36,6%.

Як видно з табл. 1, підгрупа M05B A «Бісфосфонати» на фармацевтичному ринку України представлена 34 ТН ЛЗ, з яких 5 ЛЗ вітчизняного виробника, 29 ЛЗ – іноземного походження. Підгрупа M05B B «Бісфосфонати, комбінації» містить одне ТН у двох дозуваннях, обидва іноземного виробництва.

Група M05B X «Інші засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток» представлена 5 ТН ЛЗ, з яких лише один українського виробництва, решта – іноземного. Наступний етап роботи полягав у дослідженні асортименту ЛЗ групи M05B за країнами-виробниками (рис. 1).



Рис. 1. Структура асортименту лікарських засобів, що впливають на структуру і мінералізацію кісток за країнами-виробниками

Як, видно, з рис. 1, лідерами у виробництві досліджуваних препаратів є Іспанія, Україна, Індія та Греція, частка яких складає 17%, 15%, 12%, 12 % відповідно. ЛЗ іспанського походження представлені здебільшого виробником Сінтон Хіспанія СЛ- 6 ТН. Сегментування українського ринку серед вітчизняних виробників виглядає наступним чином: ТОВ «Фармекс груп»-3 ТН, ПАТ «Лекхім-Харків», АТ «Фармак» та ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» по 1 ТН. Поміж виробників Індії лідируючі позиції у Гетеро Лабз Лімітед -3 ТН, Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Інтас Фармасьютикелс Лімітед та Кусум Хелтхкер пвт ЛТД по 1ТН ЛЗ. Монопольну позицію у Греції займає виробник Фарматен інтернешнл с.а. - 5 ТН.

На наступному етапі проведено аналіз ЛЗ досліджуваної групи за лікарською формою. Так, кислота памідронова представлена на ринку у вигляді концентрату для розчину для інфузій (1 ТН). Алендронова кислота представлена двома ТН та трьома лікарськими препаратами у вигляді таблеток, лише одна ТН має комбінований склад алендронованої кислоти та холекальциферолу в двох дозуваннях. Ібандронова кислота представлена 9 ТН та 15 ЛЗ у формі таблеток, розчину для ін'єкцій та концентрату для розчину для інфузій. Кислота ризедронова представлена 1 ТН у таблетованій формі. Золедронова кислота зареєстрована під 16 ТН та 18 ЛЗ у вигляді концентрату для розчину для інфузій. Деносумаб представлений 2 ТН у вигляді розчину для ін'єкцій. Група M05B X10\*\* «Інші засоби» представлена 3 лікарськими препаратами у вигляді крапель, таблеток та гранул.

Під час проведення порівняльного аналізу асортименту ЛЗ за лікарською формою та походженням (рис. 2) нами встановлено, що найбільшу питому вагу

Таблиця 1

Асортимент ТН ЛЗ, що впливають на структуру і мінералізацію кісток, дозволених до застосування в Україні

АТХ-код	Фармако-терапевтична група	Кількість зареєстрованих ТН лікарських препаратів		Кількість торгових назв лікарських засобів за виробниками			
		абсолютна кількість	частка одиниць у загальній сумі	Вітчизняні виробники		Іноземні виробники	
				абсолютна кількість	частка одиниць у загальній сумі	абсолютна кількість	частка одиниць у загальній сумі
M05B A03	Кислота памідронова	1	2,44	0	0	1	100
M05B A04	Кислота алендронова	1	2,44	0	0	1	100
M05B A06	Кислота ібандронова	15	36,6	2	13,33	13	86,6
M05B A07	Кислота ризедронова	1	2,44	0	0	1	100
M05B A08	Кислота золедронова	16	39	3	18,75	13	81,25
M05B B03	Алендронова кислота і холекальциферол	2	4,88	0	0	2	100
M05B X04	Деносумаб	2	4,88	0	0	2	100
M05B X10**	Інші засоби Інші засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток	3	7,32	1	33,3	2	66,67
Разом		41	100,00	6	14,64	35	85,36

становлять препарати іноземного виробництва, з яких левова частка (60%) представлена у вигляді концентрату для інфузій, друге місце посідають таблетки – близько 32%, менша частка зареєстрована у вигляді розчину для ін'єкцій – понад 14%.

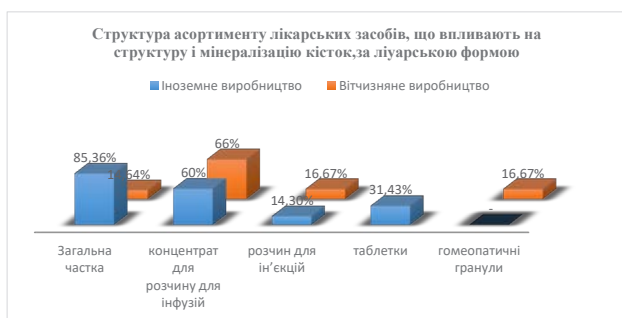


Рис. 2. Структура асортименту лікарських засобів, що впливають на структуру і мінералізацію кісток, за лікарською формою

Частка ЛЗ вітчизняних виробників становить близько 15% від загального асортименту, з яких понад 65% припадає на концентрати для інфузій та близько 17% – на розчини для ін'єкцій та гранули. ЛЗ у формі таблеток вітчизняним виробником не представлені. Слід зазначити, що лікарська форма у вигляді концентрату для інфузій займає найбільшу частку серед зареєстрованих в Україні ЛЗ групи M05B.

На наступному етапі нашого дослідження було проаналізовано окремі аспекти доступності ліків. Так, за визначенням ВООЗ, тлумачення поняття «доступність ліків» включає два аспекти: фізичну й економічну доступність. Саме фізична доступність у вигляді пропозиції населенню ЛЗ належної якості та у потрібній кількості й асортименту. Фізична доступність реалізується за допомогою власного виробництва/імпорту ЛЗ та системи реалізації, насамперед, через аптечну мережу. Тому було проведено порівняльний аналіз між зареєстрованими ЛЗ групи M05B та фактично наявними пропозиціями в аптечних закладах на прикладі трьох

областей України, які представляють Західний, Північний і Південний регіони, а саме: Одеській, Київській та Львівській, які не входять до Переліку територій, на яких ведуться прями бойові дії або тимчасово окупованих. За даними сайту агрегатору tabletki.ua [14], установлено, що досліджуваний асортимент представлений нерівномірно (табл. 2). За результатом аналізу встановлено, що ЛЗ групи M05B A03 (Кислота памідронова) та M05B B03 (Алендроновна кислота і холекальциферол) відсутні в пропозиціях на вітчизняному ринку. Переважна більшість фактично представлених препаратів визначається у групах M05B A06 (Кислота ібандронова) та M05B A08 (Кислота золедронова) – 80% та 56,3% відповідно. Таким чином, установлені відмінності у співвідношенні зареєстрованих ЛЗ групи M05B та фактично наявних пропозицій в аптечних закладах.

На наступному етапі проаналізували досліджувану групу ЛЗ із позиції нормативно-правових документів, які мають суттєве соціально-економічне значення для пацієнтів. Для аналізу вибрано ДФЛЗ та Національний перелік.

Із метою оптимізації використання ЛЗ у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) та підвищення якості лікування через призначення хворим безпечних, ефективних ліків на державному рівні нашої країни запроваджена формулярна система забезпечення ЛЗ закладів охорони здоров'я.

Систематичне оновлення ДФЛЗ шляхом додавання нових препаратів із доведеною ефективністю та безпекою, яке ґрунтується на джерелах наукової інформації відповідно до засад доказової медицини та на вилученні неефективних препаратів, забезпечує працівників охорони здоров'я актуальною професійно спрямованою інформацією, що сприяє покращанню якості й підвищенню клінічної та економічної ефективності медичної допомоги.

Нами було проведено аналіз ДФЛЗ, а саме розділу «Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток» за останні п'ять років [15]. Під час проведення ретроспективного аналізу ДФ ЛЗ установлено, що група ЛЗ групи M05B становить у середньому 40% від загальної кількості зареєстрованих ЛЗ за дослі-

Таблиця 2

Співвідношення між зареєстрованими ЛЗ групи M05B та фактично наявними пропозиціями в аптечних закладах Одеської, Київської та Львівської областей

АТХ-код	Фармако-терапевтична група	Кількість зареєстрованих ТН ЛЗ	Кількість ТН ЛЗ у пропозиціях на фармацевтичному ринку України	Наявність пропозицій ТН ЛЗ		
				Одеська обл.	Київська обл.	Львівська обл.
M05B A03	Кислота памідронова	1	0	0	0	0
M05B A04	Кислота алендроновна	1	1	1	1	1
M05B A06	Кислота ібандронова	15	12	11	8	6
M05B A07	Кислота ризедронова	1	1	1	1	1
M05B A08	Кислота золедронова	16	9	9	9	9
M05B B03	Алендроновна кислота і холекальциферол	2	0	0	0	0
M05B X04	Деносумаб	2	2	2	2	2
M05B X10**	Інши засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток	3	2	2	2	2
		41	27	26	23	21

джуваними випусками ДФЛЗ. Максимальна кількість представлена у 12-му випуску ДФЛЗ – (19 ТН), шістнадцятий випуск ДФЛЗ містить 15 ТН препаратів для лікування ПМП ОП.

Спостерігається суттєве скорочення кількості ЛЗ з алендроновіою кислотою. У 12-й випуск ДФЛЗ включено п'ять, у 13-й – чотири, із 14 по 16 випуск ДФЛЗ тільки одна ТН алендроновіою кислоти. ЛЗ на основі кислоти ібандроновіою представлено найбільшою кількістю ТН у 14-му – 9 ТН, у 12-му, 15-му та 16-му випусках – 8 ТН, у 13-му – 7 ТН. Лікарські препарати із золедроновіою кислотою представлені у 12-му – 2 ТН, 13-му – 3 ТН, у 14–16-му випусках ДФЛЗ – по 4 ТН. Кількість лікарських препаратів на основі деносумабу з трьох ТН у 12-му та 13-му випусках зменшується до 1 ТН у 14-му та збільшується до 3 ТН у 15-му та 16-му випусках ДФЛЗ. Лікарські препарати зі стронцієм ранелатом були присутні лише у 12-му та 13-му випусках, починаючи з 14-го випуску їх було виключено. Кислоту ризедронову не включено до зазначених випусків ДФ ЛЗ (рис. 3).

Слід зазначити, що досліджувана група ЛЗ також представлена в інших розділах ДФЛЗ. Так, у розділі «Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень» представлена найбільша кількість ЛЗ, які рекомендовані для профілактики симптомів, пов'язаних з ураженням кісткової тканини (патологічні переломи, компресія хребетного стовба, ускладнення після хірургічних утручань і променевої терапії або гіперкальціємія, зумовлена злоякісною пухлиною), у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на пізніх стадіях; лікування гіперкальціємії, зумовленої злоякісною пухлиною.

Асортимент лікарських засобів групи М05В у 12-16 випусках ДФЛЗ



Рис. 3. Асортименту лікарських засобів групи М05В у 12–16-му випусках ДФЛЗ

Наступним етапом дослідили Реєстр ОВЦ та Національний перелік, якими мають користуватися ЗОЗ під час закупівлі ЛЗ за кошти державного та місцевих бюджетів. Так, ЗОЗ державної та комунальної форм власності, що частково або повністю фінансуються з державного та місцевих бюджетів, здійснюють закупівлі ЛЗ, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні та включені до Національного переліку [16]. За умови задоволення повного обсягу потреби у ЛЗ, включених до Національного переліку, ЗОЗ можуть здійснювати закупівлі зареєстрованих в Україні ЛЗ, які не включені до Національного переліку, якщо їхні діючі речовини (або їхні комбінації) включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених Міністерством охорони здоров'я [17].

Механізм ціноутворення ЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти, заснований на декларуванні оптово-

відпускних цін. Під час проведення аналізу Реєстру ОВЦ [18] було встановлено, що в ньому присутні: натрію алендронат – 1 ТН; ібандроновіа кислота – 6 ТН; ризедронату натрію – 1 ТН; деносумаб – 2 ТН, а препарати золедроновіою кислоти відсутні. Водночас у Національному переліку наявні лише золедроновіа та, як альтернатива, ібандроновіа кислоти (станом на 16.02.2024) [16].

Уважаємо доцільним включення препаратів золедроновіою кислоти до Реєстру ОВЦ із метою можливості їх закупівлі за кошти державного та місцевих бюджетів. Відсутність досліджуваних ЛЗ у Національному переліку залишає механізм ціноутворення вільним від державного регулювання на рівні оптового та роздріб-ного сегментів ринку.

**Висновки.**

1. Досліджено асортимент ЛЗ терапевтичної групи М05В. Установлено, що на вітчизняному ринку представлено 41 ТН ЛЗ з урахуванням різних форм випуску. Найбільшу частку становлять кислота золедроновіа – 39% та кислота ібандроновіа – 36,6%.

2. Бісфосфонати на фармацевтичному ринку України представлені 34 ТН, з яких 5 ЛЗ вітчизняного виробника, 29 ЛЗ – іноземного походження.

3. Питома вага ЛЗ іноземного виробництва становить 60%, які здебільшого представлені у вигляді концентрату для інфузій. Серед країн постачання лідером є Іспанія (17%), друге місце посідає Україна (15%), третє – Індія та Греція (по 12%). Провідним виробником ЛЗ, імпортованих з Іспанії, є «Сінтон Хіспанія СЛ». Вітчизняним лідером із виробництва є ТОВ «Фармекс груп».

4. Проведено аналіз співвідношення між зареєстрованими ЛЗ групи М05В та фактично наявними пропозиціями в аптечних закладах. Установлено, що ЛЗ групи М05В А03 (Кислота памідронова) та М05В В03 (Алендроновіа кислота і холекальциферол) відсутні на вітчизняному ринку. Відсоток ядерної групи бісфосфонатів (ібандроновіа та золедроновіа кислоти) становить 80% та 56,25% відповідно.

5. Проведено ретроспективний аналіз динаміки кількості ЛЗ групи М05В у 12–16-му випусках у ДФЛЗ України. Асортимент становить у середньому 40,4% від загальної кількості зареєстрованих. Визначено, що кількість ЛЗ з алендроновіою кислотою суттєво зменшилася з 6 ТН до 1 ТН у чинному випуску ДФЛЗ. Лікарські препарати зі стронцієм ранелатом виключено з ДФЛЗ. Кислоту ризедронову не було включено до жодного випусків.

6. За даними аналізу Реєстру ОВЦ встановлено наявність: натрію алендронату, ібандроновіою кислоти, ризедронату натрію, деносумабу. Золедроновіа кислота до Реєстру ОВЦ не включена. До Національного переліку входить лише золедроновіа та, як альтернатива, ібандроновіа кислоти.

7. Із метою можливості закупівлі ЗОЗ препаратів золедроновіою кислоти за кошти державного та місцевих бюджетів доцільним є включення їх до Реєстру ОВЦ.

8. Відсутність досліджуваних ЛЗ у Національному переліку залишає механізм ціноутворення вільним від державного регулювання на рівні оптового та роздріб-ного сегментів ринку.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

ЛІТЕРАТУРА

1. Kanis J.A., Norton N., Harvey N.C. *et al.* SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. *Arch Osteoporos.* 2021; 16:82 Available from: <https://doi.org/10.1007/s11657-020-00871-9>
2. World Osteoporosis Day | Simple ways to prevent osteoporosis. 2019 Oct 20. Available from: <https://www.who.int/westernpacific/articles/item/simple-ways-to-prevent-osteoporosis>
3. Matushchak M.R., Horoshko O.M., Zakharchuk O.O., Ezhned M. A., Palamar A. O. Kliniko-ekonomichniy analiz stanu farmatsevtichnoho zabezpechennia khvorykh z perelomamy vnaslidok osteoporozdoi: Ukrainisky zhurnal medytsyny, biolohii ta sportu. 2018; Tom 4, 1 (17): 172–176 (in Ukrainian). Available from: <https://doi.org/10.26693/jmbs04.01.172>
4. Grygorieva N., Kovalenko V., Korzh M. et al Guideline for diagnostic, prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. *PAIN, JOINTS, SPINE.*2023; 13(3): 128–154. Available from: <https://doi.org/10.22141/pjs.13.3.2023.378>
5. Menopauzalni porushennia ta inshi rozladyv perymenopauzalnomu periodi klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh (in Ukrainian). Available from: <https://www.dec.gov.ua/mtd/menopauzalni-porushennya-ta-inshi-rozlady-v-perymenopauzalnomu-periodi/>
6. Shoback D, Rosen C. J, Black D.M, Cheung A.M, Murad M.H, Eastell R. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism.* 2020; 105(3): 587–594. Available from: <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaa048>
7. Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis 2021. Available from: <https://www.nogg.org.uk/full-guideline>
8. Rogers MJ, Mönkkönen J, Munoz MA. Molecular mechanisms of action of bisphosphonates and new insights into their effects outside the skeleton. *Bone.* 2020; 139:115493. doi: 10.1016/j.bone.2020.115493. Epub 2020 Jun 20. PMID: 32569873.
9. Compston J. Practical guidance for the use of bisphosphonates in osteoporosis. *Bone.* 2020;136:115330. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bone.2020.115330>.
10. Matiashova N.O., Herasymova O.O. Farmakoeconomichniy analiz likarskykh preparativ, yaki vplyvaiut na strukturu ta mineralizatsiiu kistok. *Klinich. farmatsiia.* 2019; 1(23); 56–61 (in Ukrainian). Available from: <https://doi.org/10.24959/cphj.19.1481>
11. Compendium – likarski preparaty (in Ukrainian). Available from: <https://compendium.com.ua/>
12. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Available from: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=M05&showdescription=no](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=M05&showdescription=no)
13. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy (in Ukrainian). Available from: <http://www.drlz.com.ua/>
14. Tabletki.ua - ahrehator aptek, medychnykh preparativ, tovariv dlia hihiieny, zdorovia ta krasny (in Ukrainian). Available from: <https://tabletki.ua/>
15. Derzhavnyi ekspertnyi tsentr MOZ Ukrainy (in Ukrainian). Available from: <https://www.dec.gov.ua/>
16. Natsionalnyi perelik osnovnykh likarskykh zasobiv (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#n15>
17. Postanova KMU vid 25 bereznia 2009 r. № 333 Deiaki pytannia derzhavnoho rehuliuвання tsin na likarski zasoby ta vyroby medychnoho pryznachennia (in Ukrainian). Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
18. Reiestr optovo – vidpusknykh tsin na likarski zasoby stanom na 14.05.2024 (in Ukrainian). Available from: <https://moz.gov.ua/en/reestr-optovo-vidpusknykh-cin-na-likarski-zasobi>

Надійшла до редакції 10.07.2024.

Прийнята до друку 30.08.2024.

Електронна адреса для листування [oksana.stepanova@onmedu.edu.ua](mailto:oksana.stepanova@onmedu.edu.ua)