

Рукопис надійшов: 17.03.2022

Статтю опубліковано: 29.08.2022

УДК: 615.252.349.7:614.27:658.711

DOI: 10.15587/2519-4852.2022.263675

## Моніторинг показників фізичної та соціально-економічної доступності лікарських засобів метформіну гідрохлориду

О. О. Рищенко, Д. В. Литкін, І. М. Подольський, А. В. Волкова,  
І. М. Владимірова

**Метою** дослідження стало проведення моніторингу показників фізичної та соціально-економічної доступності лікарських засобів (ЛЗ) метформіну гідрохлориду, які використовуються для лікування цукрового діабету II типу.

**Матеріали і методи.** В якості матеріалів дослідження використано медико-технологічну документацію щодо стандартизації надання медичної допомоги пацієнтам при ЦД II типу, дані Державного реєстру лікарських засобів України, програмного комплексу «Аптека» компанії «Моріон» та дані аналітичної компанії дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» для визначення показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл для лікування цукрового діабету II типу. Під час дослідження були використані документальний, аналітичний методи, метод маркетингового дослідження та метод логічного узагальнення даних.

**Результати.** За результатами аналізу медико-технологічної документації зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті (ЦД) II типу та Державного реєстру лікарських засобів України сформовано ряд характеристик для ЛЗ метформіну г/хл, а саме: ЛЗ у формі таблеток або таблеток вкритих плівковою оболонкою у дозі 500 мг, які виготовляються: українськими виробниками (повний цикл виробництва); українськими виробниками із таблеток *in bulk* (первинне та вторинне пакування) та іноземними виробниками. Задані характеристики стали підставою для подальшого вибору ряду ЛЗ метформіну г/хл щодо визначення їх показників фізичної та соціально-економічної доступності. При визначенні фізичної доступності ЛЗ метформіну г/хл встановлено, що препарати українського виробництва (повний цикл виробництва) представлені на оптовій ланці фармацевтичного ринку у повному обсязі. За соціально-економічним показником адекватності платоспроможності серед ЛЗ метформіну г/хл найбільш економічно обґрунтованими є ЛЗ українського виробництва, що виготовляються із таблеток *in bulk* за повним циклом виробництва. Серед ЛЗ іноземного виробництва виділено лише 1 ЛЗ, який має найнижчий показник адекватності платоспроможності для різних категорій населення.

**Висновки.** Моніторинг показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл, показав, що найбільш економічно обґрунтованими для працездатних осіб та осіб пенсійного віку є застосування для ліку-

вання ЦД II типу ЛЗ українського виробництва (повний цикл та виготовлення із таблеток in bulk).

**Ключові слова:** лікарські засоби, метформін, цукровий діабет, фізична доступність, соціально-економічна доступність.

## 1. Вступ

Вагомим показником розвитку системи охорони здоров'я є доступність лікарських засобів (ЛЗ) для пацієнта та забезпечення можливості отримання кваліфікованої фармацевтичної допомоги. Однією із складових доступності ЛЗ, як показника розвитку системи охорони здоров'я країни, є фізична та соціально-економічна доступність ЛЗ, яка визначається можливістю отримання населенням необхідних ЛЗ у необхідній кількості й асортименті. Для реалізації цієї складової необхідно власне виробництво ЛЗ, особливо таких, що використовуються для лікування соціально значущих захворювань, наприклад цукрового діабету (ЦД) II типу [1, 2].

За даними медико-технологічної документації зі стандартизації медичної допомоги при лікуванні ЦД II типу визначено, що при проведенні медикаментозної корекції рівня глюкози в крові при ЦД II типу найчастіше обирають ЛЗ, які мають відповідати певним вимогам з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта (вага, вік, тривалість захворювання, наявність ускладнень тощо) [3]. Одним із найважливіших критеріїв відбору ЛЗ при ЦД II типу є прогнозована цукрознижувача ефективність препарату та найменший ризик розвитку ускладнень. Крім того, на вибір ЛЗ можуть впливати зручність використання, передбачувана ступінь прихильності пацієнта до лікування, а також вартість препарату. Відповідно до Адаптованої клінічної настанови щодо ЦД II типу на сьогодні найбільш вивченими з точки зору ефективності та безпечності є ЛЗ метформіну г/хл [4]. Основними перевагами використання цих препаратів є прогнозованість їх терапевтичного ефекту, низький рівень виникнення гіпоглікемії та відсутність впливу на збільшення маси тіла. Крім того, ЛЗ метформіну г/хл, на відміну від інших ЛЗ, має ряд додаткових позитивних ефектів – кардіопротекторний та гіполіпідмічний, що дає змогу зменшувати ризик розвитку таких ускладнень як ураження судин та захворювань серцево-судинної системи [5, 6].

Аналіз даних української та зарубіжної наукової літератури показав, що питання вивчення забезпечення ЛЗ пацієнтів із хронічними захворюваннями, зокрема цукровим діабетом опрацьовували, науковці України та інших країн світу [7, 8]. Однак, опрацювання фізичної та соціально-економічної доступності з використанням відповідних критеріїв здійснювалось лише вітчизняними науковцями [9], в той час коли іноземні фахівці більше приділяли уваги лише впливу соціально-економічних факторів на рівень забезпечення населення відповідними ЛЗ [10, 11]. Однак, визначення доступності цукрознижувальних ЛЗ в рамках однієї групи з однаковим активним фармацевтичним інгредієнтом досі не проводились.

**The aim of the study.** Провести моніторинг показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл, які використовуються для лікування цукрового діабету II типу.

## 2. Планування (методологія) досліджень

Проведене дослідження складалось з чотирьох етапів.

Перший етап дослідження присвячено аналізу медико-технологічної документації щодо стандартизації надання медичної допомоги пацієнтам із ЦД II типу та Державного реєстру ЛЗ України з метою визначення характеристик відбору ЛЗ метформіну г/хл для подальшого дослідження та формування їх переліку [3, 12]. Серед характеристик відбору ЛЗ виділено наступні: ЛЗ, українського виробництва (повний цикл виробництва), ЛЗ українського виробництва, що виготовляються із таблеток in bulk (первинне та вторинне пакування) та ЛЗ іноземного виробництва. Відповідно до даних медико-технологічної документації початковим дозуванням ЛЗ метформіну г/хл під час фармакологічної корекції рівня глюкози в крові у пацієнтів із ЦД II типу є 500 мг на один прийом. Тому, під час аналізу біло відібрано ЛЗ метформіну г/хл у формі таблеток або таблеток вкритих плівковою оболонкою у дозі 500 мг. На підставі отриманих результатів сформовано перелік ЛЗ метформіну г/хл для подальшого дослідження.

На другому етапі дослідження було проведено моніторинг фізичної доступності відібраних ЛЗ метформіну г/хл. З цією метою проведено порівняльний аналіз переліку ЛЗ метформіну г/хл за визначеними вище критеріями з переліком ЛЗ, що пропонуються операторами оптової ланки на фармацевтичному ринку України з використанням даних програмного комплексу «Аптека» компанії «Моріон» [13]. Адже саме наявність ЛЗ в асортименті оптових компаній створює можливість їх замовлення аптеками і подальше придбання пацієнтами, що відповідно формує фізичну доступність ЛЗ.

На третьому етапі дослідження було проведено аналіз соціально-економічних показників доступності ЛЗ метформіну г/хл. На початку цього етапу дослідження визначено середню арифметичну зважену роздрібну ціну на ЛЗ метформіну г/хл станом на грудень 2021 року за наступною формулою [14]:

$$P_i = \frac{\sum p_i \times f_i}{\sum f_i},$$

де  $P_i$  – середня арифметична зважена роздрібна ціна ЛЗ метформіну г/хл;

$p_i$  – ціна  $i$ -ої торгівельної назви ЛЗ метформіну г/хл;

$f_i$  – частота, з якою зустрічаються ЛЗ метформіну г/хл за цією ціною на момент дослідження

Розрахунки середньої арифметичної зваженої роздрібною ціни здійснювалися за торгівельними назвами ЛЗ метформіну г/хл. Зазначений показник є базовою одиницею при визначенні такого показника соціально-економічної доступності ЛЗ, як коефіцієнт адекватності платоспроможності [14, 15].

Наступним кроком при проведенні дослідження соціально-економічного показника доступності ЛЗ метформіну г/хл було визначення коефіцієнту адекватності платоспроможності, який характеризує доступність ЛЗ та можливість

продажу в умовах низької платоспроможності населення. Розраховували коефіцієнт адекватності платоспроможності для працездатних осіб та осіб пенсійного віку за наступною формулою [14, 16]:

$$C_{a.s.i.} = \frac{P_i}{W_{a.w}} \times 100\% ,$$

де  $C_{a.s.i.}$  – коефіцієнт адекватності платоспроможності;

$P_i$  – середня арифметична зважена роздрібною ціни ЛЗ метформіну г/хл на період дослідження;

$W_{a.w}$  – середня заробітна плата/пенсія на період дослідження.

Оскільки коефіцієнт адекватності платоспроможності розраховувався для кожного ЛЗ метформіну г/хл, доцільно додати індекс  $i$ , наприклад  $C_{a.s.i}$

Доцільно вважається, що чим більше значення коефіцієнта адекватності платоспроможності, тим менш доступним для споживача є ЛЗ [17].

Для визначення коефіцієнту адекватності платоспроможності нами були використані офіційні дані Державної служби статистики України щодо номінальної середньої заробітної плати та середньої пенсії станом на грудень 2021 р.

Роздрібні ціни на ЛЗ метформіну г/хл були визначені за даними аналітичної компанії дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» [18].

Оформлення результатів роботи та висновків, визначення найбільш доступних до пацієнта ЛЗ метформіну г/хл за показниками фізичної та соціально-економічної доступності для лікування ЦД II типу було здійснено на четвертому етапі дослідження.

### 3. Матеріали та методи

В якості матеріалів дослідження використано дані медико-технологічної документації щодо стандартизації надання медичної допомоги пацієнтам при ЦД II типу та Державного реєстру ЛЗ України з метою визначення характеристик відбору ЛЗ метформіну г/хл та подальшого формування переліку вказаних ЛЗ; дані програмного комплексу «Аптека» компанії «Моріон» та аналітичної компанії дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» для проведення моніторингу показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл.

Під час дослідження було використано наступні методи:

✓ *документальний та аналітичний методи* – для вивчення медико-технологічної документації щодо лікування ЦД II типу та Державного реєстру ЛЗ України для формування переліку ЛЗ метформіну г/хл;

✓ *маркетингового дослідження* – для проведення аналізу фармацевтичного ринку України та визначення показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл;

✓ *логічного узагальнення даних* – для формулювання пояснень та висновків.

#### 4. Результати дослідження

За результатами аналізу медико-технологічної документації щодо стандартизації надання медичної допомоги пацієнтам при ЦД II типу та Державного реєстру ЛЗ України відібрано ЛЗ метформіну г/хл, які в подальшому розподілено на 3 групи (табл. 1):

- ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва);
- ЛЗ українського виробництва, що виготовляються із таблеток in bulk іноземного виробництва (первинне та вторинне пакування);
- ЛЗ іноземного виробництва (повний цикл виробництва).

Таблиця 1

Перелік ЛЗ метформіну г/хл, що відповідають заданим характеристикам.

№ з/п	№ та термін дії Реєстраційного посвідчення	Торгова назва	Назва виробника
1	2	3	4
ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва)			
1.	UA/18164/01/01 26.06.2020 26.06.2025	МЕТАФОРА®, табл. вкриті пл. об.	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна
2.	UA/2508/01/01 необмежений з 12.08.2019	ДІАФОРМІН®, табл	АТ "Фармак", Україна
3.	UA/11506/02/01 необмежений з 24.11.2016	МЕТАМІН®, табл. вкриті об.	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна
ЛЗ українського виробництва, що виготовляються із таблеток in bulk іноземного виробництва			
4.	UA/12062/01/01, необмежений з 12.04.2017	ГЛІБОФОР®, табл. вкриті пл. об.	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія), Україна
5.	UA/14013/01/01, необмежений з 02.10.2019	МЕТФОРМІН, табл. вкриті пл. об.	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз Лімітед", Індія), Україна
Іноземного виробництва			
6.	UA/12645/01/01, необмежений з 11.01.2018	МЕГЛІФОРТ 500, табл. вкриті пл. об.	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія
7.	UA/14631/01/03, необмежений з 28.08.2020	ІНСУФОР, табл. вкриті пл. об.	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

## Продовження таблиці 1

8.	UA/18723/01/01, 09.06.2021 09.06.2026	МЕТФОРМІН- ТЕВА, табл. вкриті пл. об.	Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом), Чеська Республіка МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД (виробництво за повним циклом), Індія АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Угорщина
9.	UA/9477/01/01, не обмежений з 13.04.2020	МЕТФОРМІН САН- ДОЗ®, табл. вкриті пл. об.	Лек С.А., Польща
10.	UA/7769/01/01, не обмежений з 31.10.2019	МЕТФОРМІН- ТЕВА, табл.	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща
11.	UA/3994/01/01, не обмежений з 21.09.2020	ГЛЮКОФАЖ®, табл. вкриті пл. об.	Мерк Санте (виробництво за повним циклом), Франція
12.	UA/15295/01/01, необмежений з 02.07.2021	МЕТФОРМІН- САНОФІ, табл. вкриті пл. об.	Санofi Індія Лімітед (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування), Індія С.С. "Зентіва С.А." (контроль та випуск серії), Румунія
13.	UA/5247/01/02, не обмежений з 05.03.2021	МЕТФОГАМА® 500, табл. вкриті пл. об.	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина
14.	UA/3734/01/02, не обмежений з 07.10.2020	СІОФОР® 500, табл. вкриті пл. об.	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

За результатами аналізу було виділено 14 торгових найменувань ЛЗ метформіну г/хл, серед яких до першої групи було віднесено 3 ЛЗ, що виготовляються такими українськими виробниками, як АТ «Київський вітамінний завод», АТ «Фармак» та ТОВ «Кусум Фарм». До другої групи ЛЗ віднесено 2 препарати метформіну г/хл, виробників АТ «Фармак» та ПАТ «Кивмедпрепарат», що виготовляються із таблеток in bulk індійського виробництва. Третя група ЛЗ налічує найбільшу кількість торгових найменувань та представлена такими країнами-виробниками: Індія, Туреччина, Угорщина, Польща, Франція та Німеччина.

Результати визначення фізичної доступності ЛЗ метформіну г/хл проводили шляхом порівняння визначеного переліку ЛЗ метформіну г/хл з препаратами, які пропонують оператори оптової ланки фармацевтичного ринку України на підставі даних програмного комплексу «Аптека» компанії «Моріон». Отримані результати показали, що всі ЛЗ метформіну г/хл, які виготовляються українськими виробниками (повний цикл виробництва) представлені в повному обсязі, і відповідно показник їх фізичної доступності дорівнює 100%.

Серед ЛЗ, які виготовляються українськими виробниками із таблеток in bulk іноземного виробництва на оптовій ланці фармацевтичного ринку України

представлена лише одним ЛЗ Метформін, табл. вкриті пл. об. виробництва ПАТ «Київмедпрепарат», що становить 50% від загальної кількості ЛЗ цієї групи. Серед ЛЗ метформіну г/хл іноземного виробництва на оптовій ланці фармацевтичного ринку України представлено лише 3 із 9 (9 в табл. 1) відібраних ЛЗ відповідно 33,3% (якщо 9 ЛЗ, то 33,3%) від загальної кількості ЛЗ іноземного виробництва: Глюкофаж® (Мерк Санте, Франція), Метформін-Сандоз® (Лек С.А., Польща), Сіофор®500 (Берлін-Хемі АГ, Німеччина). Отже, за результатами визначення фізичної доступності ЛЗ оптова ланка фармацевтичного ринку України представлена препаратами метформіну г/хл, що наведені у табл. 2.

Таблиця 2

Перелік ЛЗ метформіну г/хл, що представлені на оптовій ланці фармацевтичного ринку України

№ з/п	№ та термін дії Реєстраційного посвідчення	Торгова назва	Назва виробника
ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва)			
1.	UA/18164/01/01 26.06.2020 26.06.2025	МЕТАФОРА®, табл. вкриті пл. об.	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТА- МІННИЙ ЗАВОД", Україна
2.	UA/2508/01/01 необмежений з 12.08.2019	ДІАФОРМІН®, табл	АТ "Фармак", Україна
3.	UA/11506/02/01 необмежений з 24.11.2016	МЕТАМІН®, табл. вкриті об.	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна
ЛЗ українського виробництва, що виготовляються із таблеток in bulk іноземного виробництва			
4.	UA/14013/01/01, необмежений з 02.10.2019	МЕТФОРМІН, табл. вкриті пл. об.	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування in bulk фірми- виробника "Індоко Ремедіз Лімітед", Індія), Україна
Іноземного виробництва			
5.	UA/9477/01/01, необмежений з 13.04.2020	МЕТФОРМІН САНДОЗ®, табл. вкриті пл. об.	Лек С.А., Польща
6.	UA/3994/01/01, необмежений з 21.09.2020	ГЛЮКОФАЖ®, табл. вкриті пл. об.	Мерк Санте (виробництво за повним циклом), Франція
7.	UA/3734/01/02, необмежений з 07.10.2020	СІОФОР® 500, табл. вкриті пл. об.	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеч- чина

Таким чином, за результатами вивчення фізичної доступності ЛЗ метформіну г/хл встановлено, що із 14 торгових назв відібраних ЛЗ лише 7 представлені на оптовому фармацевтичному ринку України, що вказує на досить низький показник фізичної доступності вказаних ЛЗ для пацієнта. При розгляді рівня показника фізичної доступності ЛЗ метформіну г/хл за групами визначено, що всі зареєстровані ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва) представлені на оптовій ланці фармацевтичному ринку України, найменше - ЛЗ іноземного виробництва (33,3 % від загальної кількості зареєстрованих ЛЗ цієї групи).

Наступним етапом дослідження було визначення соціально-економічного показника доступності ЛЗ метформіну г/хл. На початку дослідження було проведено аналіз роздрібних цін на ЛЗ метформіну г/хл для виділеного переліку ЛЗ метформіну г/хл, який представлено у табл. 2 та визначено їх середню арифметичну зважену роздрібну ціну (табл. 3).

Таблиця 3

Середня арифметична зважена роздрібною ціни ЛЗ метформіну г/хл (грн. за упаковку)

№ з/п	Торгова назва	Назва виробника	Середня арифметична зважена роздрібна ціна, грн.
ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва)			
1.	МЕТАФОРА®, табл. вкриті пл. об.	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	34,33
2.	МЕТАМІН®, табл. вкриті об.	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	49,35
3.	ДІАФОРМІН®, табл.	АТ "Фармак", Україна	38,48
ЛЗ українського виробництва, що виготовляються із таблеток in bulk іноземного виробництва			
4.	МЕТФОРМІН, табл. вкриті пл. об.	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз Лімітед", Індія), Україна	27,25
Іноземного виробництва			
5.	ГЛЮКОФАЖ®, табл. вкриті пл. об.	Мерк Санте (виробництво за повним циклом), Франція	179,94
6.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®, табл. вкриті пл. об.	Лек С.А., Польща	128,63
7.	СІОФОР® 500, табл. вкриті пл. об.	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	288,85



Відповідно до отриманих даних визначено, що ЛЗ українського виробництва Метформін (ПАТ «Київмедпрепарат»), який виготовляється із таблеток in bulk іноземного виробництва, має найнижчий показник середньої арифметичної зваженої роздрібною ціни за упаковку серед усіх ЛЗ метформіну г/хл.

Для більш детального вивчення показників соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл було визначено коефіцієнт адекватності платоспроможності для працездатних осіб та осіб пенсійного віку (табл. 4).

Таблиця 4

Результати обчислення коефіцієнту адекватності платоспроможності для працездатних осіб та осіб пенсійного віку

№ з/п	Торгова назва	Назва виробника	Середня арифметична зважена роздрібною ціни, грн.	$C_{a.s.i}$ відносно середньої заробітної плати	$C_{a.s.i}$ відносно середньої пенсії
ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва)					
1.	МЕТАФОРА®, табл. вкриті пл. об.	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	34,33	0,26	0,89
2.	МЕТАМІН®, табл. вкриті об.	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	49,35	0,38	1,27
3.	ДІАФОРМІН®, табл.	АТ "Фармак", Україна	38,48	0,29	0,99
ЛЗ українського виробництва, що виготовляються із таблеток in bulk іноземного виробництва					
4.	МЕТФОРМІН, табл. вкриті пл. об.	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Індокор Ремедізі Лімітед", Індія), Україна	27,25	0,21	0,70
Іноземного виробництва					
5.	ГЛЮКОФАЖ®, табл. вкриті пл. об.	Мерк Санте (виробництво за повним циклом), Франція	179,94	1,37	4,65
6.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®, табл. вкриті пл. об.	Лек С.А., Польща	128,63	0,98	3,33
7.	СІОФОР® 500, табл. вкриті пл. об.	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	288,85	2,20	7,47

За результатами визначення коефіцієнта адекватності платоспроможності для працездатного населення встановлено, що серед ЛЗ метформіну г/хл першої групи найбільш доступним є Метафора® (АТ «Київський вітамінний завод»), показник  $C_{a.s.i}$  якого дорівнює 0,26, серед третьої групи – Метформін-Сандоз® (Лек С.А., Польща) з показником  $C_{a.s.i} = 0,98$ . Найнижчий показник  $C_{a.s.i}$  адекватності платоспроможності для працездатних осіб має ЛЗ Метформін (ПАТ «Київмедпрепарат»), показник  $C_{a.s.i}$  якого дорівнює 0,21. Таким чином, для працездатного населення найбільш доступними за соціально-економічним показником

серед ЛЗ метформіну г/хл є ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва) та ЛЗ, вироблені із таблеток in bulk, (перша та друга групи відповідно).

Найвищі показники адекватності платоспроможності для працездатного населення відмічаються серед ЛЗ іноземного виробництва, а саме для ЛЗ Сіофор® 500 табл. вкриті пл. об. (БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина) – 2,20 та ЛЗ Глюкофаж® табл. вкриті пл. об. (Мерк Санте, Франція) – 1,37. Вказані значення показника адекватності платоспроможності для ЛЗ метформіну г/хл іноземного виробництва по відношенню до ЛЗ українського виробництва (повний цикл та із таблеток in bulk) вказують на меншу доступність імпортованих ЛЗ для працездатної категорії населення та їх використання є менш економічно обґрунтованим.

При проведенні аналізу коефіцієнта адекватності платоспроможності для осіб пенсійного віку встановлено, що  $C_{a.s.i}$  для вказаної категорії населення мають вищі показники, ніж  $C_{a.s.i}$  для працездатних осіб. Серед ЛЗ українського виробництва (повний цикл виробництва) Метафора® (АТ «Київський вітамінний завод») та Діаформін® (АТ Фармак) мають найнижчі показники адекватності платоспроможності (0,89 та 0,99 відповідно). Серед ЛЗ метформіну г/хл іноземного виробництва найнижчий показник адекватності платоспроможності відмічено для Метформін Сандоз (Лек С.А., Польща) ( $C_{a.s.i} = 3.33$ ), який є найбільш економічно обґрунтованим серед цієї підгрупи ЛЗ. Найменш доступними серед ЛЗ іноземного виробництва є препарат Сіофор® 500 табл. вкриті пл. об., БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, ( $C_{a.s.i} = 7,47$ ), що вказує на економічну недоцільність його використання при лікуванні ЦД II типу у людей пенсійного віку. Слід зазначити, що найнижчий показник адекватності платоспроможності серед всіх ЛЗ метформіну г/хл у Метформін, ПАТ «Київмедпрепарат» ( $C_{a.s.i} = 0,70$ ), який є найбільш доступним та економічно обґрунтованим для використання особами пенсійного віку за соціально-економічним показником.

## 5. Обговорення результатів дослідження

Відповідно до результатів раніше проведених досліджень асортименту антидіабетичних ЛЗ вітчизняними та іноземними науковцями, встановлено, що ЛЗ метформіну г/хл є найбільш пріоритетними та доступними для фармакотерапії ЦД II типу серед ЛЗ антидіабетичної фармакологічної групи [19–31]. Однак, враховуючи постійні ринкові зміни, що впливають на наявність даних ЛЗ на українському ринку, а також на їх ціну, актуальним є проведення аналізу соціально-економічних показників ЛЗ на основі метформіну г/хл для задоволення поточних потреб пацієнтів різних соціальних груп.

У цілому результати моніторингу показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл показали, що, незважаючи на той факт, що ЛЗ метформіну г/хл є найбільш безпечним та широко застосовуються як препарати першого вибору при проведенні фармакологічної складової терапії ЦД II типу, та застосування яких, відповідно до медико-технологічної документації стандартизації надання медичної допомоги при лікуванні ЦД II типу, є найбільш економічно-обґрунтованими, більшість вказаних ЛЗ, мають прийнятні показники доступності до пацієнтів різного віку. Відмічено, що за показником фізичної доступності найбільш доступними є ЛЗ українського виробництва

(повний цикл виробництва та виробництва із таблеток in bulk). При дослідженні доступності ЛЗ за соціально-економічним показником встановлено, що ЛЗ метформіну г/хл мають нижчий показник адекватності платоспроможності для осіб пенсійного віку серед всіх груп ЛЗ. Проте, отримані дані вказують на прийнятний показник доступності ЛЗ метформіну г/хл серед ЛЗ українського виробництва та виробництва із таблеток in bulk іноземного виробництва для всіх категорій населення.

**Study limitations.** Обмеженням дослідження стало вивчення показника фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл українського та іноземного виробництва, які відповідають певним характеристикам, а саме: дозування 500 мг, лікарська форма – таблетки з моментальним вивільненням активної речовини та термін дії реєстраційного посвідчення – не пізніше 2025 року.

**The prospect for further research.** Перспективним напрямком подальших наукових досліджень є проведення більш ґрунтовного аналізу доступності та ефективності ЛЗ метформіну г/хл, вивчення обсягів та структури їх споживання, визначення комплексу додаткових показників, таких як аналіз динаміки наявності торгових назв ЛЗ метформіну г/хл в розрізі останніх 5 років, індексу закупівельних цін, DDD-аналіз, фармако-токсикологічний аналіз тощо.

## 6. Висновки

За результатами моніторингу показників фізичної та соціально-економічної доступності ЛЗ метформіну г/хл було сформовано перелік ЛЗ, які відповідають заданим критеріям, обраним на підставі аналізу медико-технологічно документації зі стандартизації медичної допомоги при ЦД II типу та Державного реєстру ЛЗ України.

При визначенні фізичної доступності ЛЗ метформіну г/хл українського виробництва (повний цикл виробництва та виробництво із таблеток in bulk) встановлено, що вказаній ЛЗ представлені на оптовій ланці фармацевтичного ринку України в повному обсязі та є найбільш доступними для всіх верств населення. В той час (із 14 зареєстрованих торгових назв ЛЗ метформіну г/хл на оптовому ринку України доступні лише 7, що вказує на їх меншу фізичну доступність в порівнянні із ЛЗ українського виробництва).

При визначенні доступності ЛЗ метформіну г/хл за соціально-економічним показником встановлено, що всі препарати, які досліджувались, мають меншу доступність для осіб пенсійного віку у порівнянні із аналогічним показником для працездатних осіб. При більш детальному дослідженні доступності ЛЗ метформіну г/хл українського виробництва (повний цикл) найнижчі показники адекватності платоспроможності серед працездатних осіб та осіб пенсійного віку має Метафора®, АТ «Київський вітамінний завод» (0,26 для осіб працездатного віку та 0,89 – для осіб пенсійного віку) та Діаформін®, АТ «Фармак» (0,29 – для осіб працездатного віку та 0,99 для осіб пенсійного віку), що вказує на економічну доцільність їх використання при лікуванні ЦД II типу серед вказаних категорій населення. Серед ЛЗ іноземного виробництва найбільш доступним для працездатних осіб та осіб пенсійного віку за соціально-економічним показником адекватності платоспроможності є ЛЗ Метформін

Сандоз®, Лек С.А., Польща (0,98 для осіб працездатного віку та 3,33 – для осіб пенсійного віку). Однак найбільш економічно обґрунтованим для всіх категорій населення є ЛЗ Метформін, Київмедпрепарат, що виготовляється із таблеток in bulk іноземного виробництва та має найнижчі показники адекватності платоспроможності.

### **Конфлікт інтересів**

Автори декларують, що не мають конфлікту інтересів стосовно даного дослідження, в тому числі фінансового, особистісного характеру, авторства чи іншого характеру, що міг би вплинути на дослідження та його результати, представлені в даній статті.

### **Фінансування**

Дослідження фінансувалося Міністерством охорони здоров'я України за кошти державного бюджету за темою «Токсико-фармакологічне дослідження нітрозамінів та оцінка пов'язаних ризиків для системи регулювання обігу препаратів метформіну» (№ державної реєстрації: 0122U002056).

### **Література**

1. Cosentino, F., Grant, P. J., Aboyans, V., Bailey, C. J., Ceriello, A., Delgado, V. et. al. (2019). 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European Heart Journal*, 41 (2), 255–323. doi: <http://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz486>
2. Flory, J., Lipska, K. (2019). Metformin in 2019. *JAMA*, 321 (19), 1926–1928. doi: <http://doi.org/10.1001/jama.2019.3805>
3. Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnolohichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry TsD 2 typu (2012). Nakaz MOZ Ukrainy No. 1118. 12.12.2012. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1118282-12#Text>
4. Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes (2009). The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK61842/>
5. Type 2 diabetes: National clinical guideline for management in primary and secondary care (2008). The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53885/>
6. Dahlén, A. D., Dashi, G., Maslov, I. O., Attwood, M. M., Jonsson, J., Trukhan, V., Schiöth, H. B. (2022). Trends in Antidiabetic Drug Discovery: FDA Approved Drugs, New Drugs in Clinical Trials and Global Sales. *Frontiers in Pharmacology*, 12. doi: <http://doi.org/10.3389/fphar.2021.807548>
7. Litvinova, E., Posilkina, O., Kovalenko, S., Yeromenko, R., Bratishko, Y., Lisna, A. (2022). Status and analysis of trends in the metformin -based drug development: formation of the logistic system of scientific research. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 2 (36), 37–45. doi: <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2022.255536>
8. Lv, Z., Guo, Y. (2020). Metformin and Its Benefits for Various Diseases. *Frontiers in Endocrinology*, 11. doi: <http://doi.org/10.3389/fendo.2020.00191>

9. Vyshnytska, I. V., Trokhymchuk, V. V. (2018). Marketing analysis of some groups antidiabetic medicines, presented at pharmaceutical market of Ukraine. *Farmatsevychnyi Zhurnal*, 2, 3–11. doi: <http://doi.org/10.32352/0367-3057.2.17.01>
10. Salem, A., Men, P., Ramos, M., Zhang, Y.-J., Ustyugova, A., Lamotte, M. (2021). Cost-effectiveness analysis of empagliflozin compared with glimepiride in patients with Type 2 diabetes in China. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 10 (6), 469–480. doi: <http://doi.org/10.2217/cer-2020-0284>
11. Limwattananon, C., Waleekhachonloet, O. (2019). Access to and price trends of antidiabetic, antihypertensive, and antilipidemic drugs in outpatient settings of the Universal Coverage Scheme in Thailand. *PLOS ONE*, 14 (2), e0211759. doi: <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0211759>
12. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>
13. Prohramnyi kompleks «Apteka». Available at: <https://pharmbase.com.ua/ru/optovye-predlozheniya/>
14. Kotvitska, A. A., Volkova, A. V., Kubarieva, I. V., Cherkashyna, A. V., Korzh, Yu. V., Tereshchenko, L. V., Surikova, I. O.; Kotvitska, A. A. (Ed.). (2021). *Sotsialna farmatsiia*. Kharkiv: NFaU, 264.
15. Kotvitska, A. A., Prokopenko, O. S. (2019). Monitoring of indicators of physical and socio-economic availability of medicines used for Parkinson's disease treatment. *Management, economy and quality assurance in pharmacy*, 3 (59), 55–63. doi: <http://doi.org/10.24959/uekj.19.15>
16. Nemchenko, A. S., Nazarkina, V. M., Panfilova, H. L. et. al.; Nemchenko, A. S. (Ed.) (2017). *Orhanizatsiia ta ekonomika farmatsii*. Ch. 1. Orhanizatsiia farmatsevychnoho zabezpechennia naseleennia. Kharkiv: NFaU: Zoloti storinky, 327.
17. Panfilova, H. L. Koefitsient adekvatnosti platospromozhnosti. Available at: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/8076/koefitsiyent-adekvatnosti-platospromozhnosti>
18. Doslidzhennia farmatsevychnoho rynku Ukrainy analitychnoi kompanii «Farmstandart» kompanii «Morion». Available at: <http://www.pharmstandart.com.ua/login>
19. Kotvitska, A., Volkova, A., Korzh, I., Surikova, I. (2021). Comparative analysis of indicators that determine the effectiveness of the implementation of socio-economic determinants of health in Europe and Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 3 (31), 34–41. doi: <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2021.235787>
20. Savych, A. O., Pavliuk, B. V. (2022). Marketing analysis of the pharmaceutical market of antidiabetic drugs in Ukraine. *Current Issues in Pharmacy and Medicine: Science and Practice*, 15 (1), 80–85. doi: <http://doi.org/10.14739/2409-2932.2022.1.252509>
21. Dermatis, Z., Lazakidou, A., Anastasiou, A., Liargovas, P. (2020). Analyzing Socio-Economic and Geographical Factors that Affect the Health of the Elderly. *Journal of the Knowledge Economy*, 12 (4), 1925–1948. doi: <http://doi.org/10.1007/s13132-020-00691-9>
22. Kovalevska, I., Ruban, O., Volkova, A., Kotvitska, A., & Cherkashyna, A. (2022). The use of complex marketing analysis and QSPR methodology for the necessity of a drug development grounding for the treatment of type 2 diabetes mellitus

with increased bioavailability. *Pharmacia*, 69 (2), 303–310. doi: <http://doi.org/10.3897/pharmacia.69.e79179>

23. Zhu, L., She, Z.-G., Cheng, X., Qin, J.-J., Zhang, X.-J., Cai, J. et. al. (2020). Association of Blood Glucose Control and Outcomes in Patients with COVID-19 and Pre-existing Type 2 Diabetes. *Cell Metabolism*, 31 (6), 1068–1077.e3. doi: <http://doi.org/10.1016/j.cmet.2020.04.021>

24. Luo, P., Qiu, L., Liu, Y., Liu, X., Zheng, J., Xue, H. et. al. (2020). Metformin Treatment Was Associated with Decreased Mortality in COVID-19 Patients with Diabetes in a Retrospective Analysis. *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 103 (1), 69–72. doi: <http://doi.org/10.4269/ajtmh.20-0375>

25. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018 (2017). *Diabetes Care*, 41 (Supplement\_1), S13–S27. doi: <http://doi.org/10.2337/dc18-s002>

26. Bramante, C. T., Ingraham, N. E., Murray, T. A., Marmor, S., Hovertsen, S., Gronski, J. et. al. (2021). Metformin and risk of mortality in patients hospitalised with COVID-19: a retrospective cohort analysis. *The Lancet Healthy Longevity*, 2 (1), e34–e41. doi: [http://doi.org/10.1016/s2666-7568\(20\)30033-7](http://doi.org/10.1016/s2666-7568(20)30033-7)

27. Mishchenko, O. Ya., Kalko, K. O., Ostashko, V. F., Borysiuk, I. Yu., Rokun, D.-M. B., Ryshchenko, O. O., Bezdetko, N. V. (2021). Range analysis, socio-economic accessibility and consumption of fibrates on the pharmaceutical market of Ukraine during 2017–2020. *Pharmacologyonline*, 2, 650–656.

28. Briukhanova, T., Lytkin, D., Zahaiko, A., Bondareva, A. (2021). The effect of nmda-receptor antagonist on carbohydrate and lipid metabolism markers in syrian golden hamsters under experimental insulin resistance syndrome and diabetes mellitus. *Problems of Endocrine Pathology*, 78 (4), 72–79. doi: <http://doi.org/10.21856/j-pep.2021.4.10>

29. Ghany, R., Palacio, A., Dawkins, E., Chen, G., McCarter, D., Forbes, E. et. al. (2021). Metformin is associated with lower hospitalizations, mortality and severe coronavirus infection among elderly medicare minority patients in 8 states in USA. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 15 (2), 513–518. doi: <http://doi.org/10.1016/j.dsx.2021.02.022>

30. Wander, P. L., Lowy, E., Beste, L. A., Tulloch-Palomino, L., Korpak, A., Peterson, A. C. et. al. (2021). Prior Glucose-Lowering Medication Use and 30-Day Outcomes Among 64,892 Veterans With Diabetes and COVID-19. *Diabetes Care*, 44 (12), 2708–2713. doi: <http://doi.org/10.2337/dc21-1351>