

Матеріал підготовлено за підтримки Міжнародного фонду «Відродження» у межах проекту Громадський нагляд за закупівлями в рамках пандемії COVID19 задля забезпечення максимально прозорої та ефективної протидії пандемії та відновлення здоров'я населення України. Матеріал відображає позицію авторів і не обов'язково збігається з позицією Міжнародного фонду «Відродження».

Як в Україні щорічно зливаються мільярди гривень на сумнівні ліки

Дослідження ринку препаратів без доведеної
або сумнівної ефективності у 2018-2020 рр.



Дослідження здійснене за ініціативи Громадської організації «Центр протидії корупції», за інформаційної та фінансової підтримки Міжнародного фонду «Відродження».

Дослідження було підготовлене за участі експертів та авторів:

Федір Лапій — дитячий лікар-інфекціоніст, доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л.Шупика, Голова Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики

Назарій Лавровський — провізор відділу антимікробної резистентності та інфекційного контролю ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»; лікар анестезіолог.

Олена Щербан — юристка, заступниця виконавчої директорки Центру протидії корупції, керівниця медичних проєктів ГО «Центр протидії корупції»

Юрій Гермашев — аналітик ГО «Центр протидії корупції»

Аліна Денисенко — експертка з комунікацій «Центру протидії корупції»

Павло Коновалов — дизайн



Зміст

Вступ	6
Джерела дослідження та методологія	10
Витрати громадян та держави на ліки у 2018, 2019 та 2020 роках. Ліки, на які українці та держава витрачають найбільше коштів	20
Витрати держави та громадян на ліки без доведеної або сумнівної ефективності, рослинні та гомеопатичні препарати та біологічно активні добавки. Лікарські засоби з цих категорій та добавки, що займають найбільший обсяг ринку	34
Препарати, які просувалися для лікування та протидії COVID-19 без наявності для цього підтверджень: аналіз динаміки витрат та вплив просування препаратів на зростання їхніх продажів	64
Висновки та рекомендації	84



ВСТУП

Більш ніж чверть коштів українці витрачають на ліки, які не передбачені сучасними стандартами лікування. Це препарати без доведеної або сумнівної ефективності, гомеопатичні, рослинні лікарські засоби та харчові добавки.

Загалом громадяни в аптеках витратили на ліки, ефективність яких не доведена або є сумнівною, а також рослинні, гомеопатичні препарати та добавки — **28,93% (2018), 29,00% (2019) та 28,24% (2020) коштів від загальних своїх витрат в аптеках. Це відповідно понад 12 мільярдів гривень 2018 року, понад 13,5 мільярда гривень 2019-го та понад 13,7 мільярда 2020 року.**

Всього витрати громадян в аптеках **2020 року становили понад 48 мільярдів, що на 2 мільярди гривень більше ніж у 2019 році та на 6 мільярдів більше ніж у 2018 році.**

2020 року держава вдвічі збільшила витрати на ліки у порівнянні з попередніми роками: до понад 15 мільярдів порівняно з 7,1 та 7,6 мільярда гривень 2018-го та 2019-го років відповідно.

2018 року держава витратила майже 144 мільйони гривень на ліки без доведеної або сумнівної ефективності та 656 тисяч гривень на гомеопатичні препарати й 7,3 мільйони на рослинні ліки.

2019-го держава витратила 151,5 мільйона гривень на ліки без доведеної або сумнівної ефективності та 501,7 тисяч гривень на гомеопатичні препарати й 7,5 мільйона на рослинні ліки.

2020 року держава витратила **130,5 мільйони гривень** на ліки без доведеної або сумнівної ефективності, **425,3 тисячі** на гомеопатичні ліки та **5,8 мільйона** на рослинні препарати.

22,8 мільйона гривень держава витратила на біологічно активні добавки та допоміжні засоби у 2020 році, що значно більше у порівнянні з 6,3 мільйонами щороку у 2018 та 2019 відповідно.

Аналіз ринку також демонструє значний ріст продажу в аптеках та в окремих випадках під час публічних закупівель лікарських засобів без доведеної або сумнівної ефективності, які протягом 2020 року різними способами промотували себе як препарати для протидії COVID-19, попри відсутність для цього належних підстав та доказової бази.





ДЖЕРЕЛА ДОСЛІДЖЕННЯ ТА МЕТОДОЛОГІЯ

Автори цього звіту здійснили дослідження щодо обсягів та структури ринку лікарських засобів, які не мають доведеної ефективності або мають сумнівну ефективність, а також біологічно активних добавок. Аналіз здійснено на основі:

- інформації про продаж лікарських засобів, біологічно активних добавок в Україні через аптечні мережі, даних про закупівлю лікарських засобів державою, які надані компанією SMD (ТОВ «Системні маркетингові дослідження»). Йдеться про комерційно доступну базу даних лікарських засобів від компанії SMD, яка спеціалізується на маркетингових дослідженнях фармацевтичних ринків, бізнес-аналізі, прогнозуванні та консалтингу;
- публічно доступної інформації про лікарські засоби, що є в електронних базах наукових публікацій та на сайтах українських чи іноземних регуляторних органів: Міністерство охорони здоров'я України (moz.gov.ua), Державний експертний центр МОЗ України (dec.gov.ua), Департамент фармацевтичної діяльності - Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України «Державний реєстр лікарських засобів України» (drlz.com.ua), European Medicines Agency (ema.europa.eu/en), Food and Drug Administration (fda.gov) та інших;

- інформації, отриманої з використанням агрегаторів інформації про клінічні дослідження та лікарські засоби (DrugBank, www.who.int, whocc.no/atc_ddd_index/, clinicaltrials.dec.gov.ua, drlz.com.ua, clinicaltrials.gov);
- інформації з джерел клінічних протоколів: Infectious Diseases Society of America (IDSA); Наказ МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762 Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)»; National Institutes of Health (NIH); COVID-19 Clinical management: living guidance; National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (nice.org.uk); National Guideline Clearinghouse тощо;
- публікацій про пропозицію до використання препаратів для лікування чи профілактики коронавірусної хвороби COVID-19 у ЗМІ на офіційних сайтах установ;
- опублікованих рекомендацій Антимонопольного комітету України (АМКУ).

☰ Для здійснення аналізу лікарські засоби поділені на кілька умовних груп:

1



Ефективні лікарські засоби, що включають:

- **ефективні та включені до Орієнтованого переліку основних лікарських засобів ВООЗ** (перелік, запропонований Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), та складається з найбільш ефективних і безпечних лікарських засобів, необхідних для задоволення найбільш важливих потреб у системі охорони здоров'я. На основі цього переліку країни часто розробляють власні національні переліки основних лікарських засобів);
- **інші ефективні рецептурні** (лікарські засоби, що включені до клінічних настанов, які розроблені національними групами експертів, перелік яких наведено у Наказі МОЗ України від 28 вересня 2012 року №751 Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі



стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України¹. Відпуск цих лікарських засобів здійснюється лише за наявності рецепта. Лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, вимагають нагляду лікаря за процесом їх застосування, зокрема, через їх можливу токсичність, або наявність значних побічних ефектів, або специфічний метод їх вживання);

- **інші ефективні безрецептурні** (лікарські засоби, що включені до клінічних настанов, які розроблені національними групами експертів, перелік яких наведено у Наказі МОЗ України від 28 вересня 2012 року №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України». Відпуск цих лікарських засобів може здійснюватись без рецепта. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, застосовуються для полегшення/усунення певних симптомів, наявність яких кожна людина здатна визначити самостійно. Такі препарати супроводжуються простою інструкцією про застосування, є безпечними та дієвими);

2



застарілі (або традиційні) — лікарські засоби з добре вивченим профілем безпеки та ефективності медичного використання до впровадження Належних практик (GLP — належна лабораторна практика; GCP — належна клінічна практика; GMP — належна виробнича практика; GSP — належна практика зберігання; GPP — належна фармацевтична практика);

3



без доведеної ефективності — лікарські засоби, які не мають надійних доказів щодо безпеки та ефективності, а також відсутні у клінічних настановах, наведених у Наказі МОЗ України від 28 вересня 2012 року №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»;

4



рослинного походження (або фітопрепарати) — лікарські засоби, що містять винятково діючі речовини, рослинного походження. Більшість рослинних лікарських засобів на сьогодні відсутні в стандартах надання медичної допомоги, оскільки вони не мають стабільного складу, мають значну кількість баластних речовин або самі діючі



речовини та їхні комбінації недостатньо вивчені з точки зору безпеки та ефективності; фітопрепарати можуть використовуватися як доповнення до основного методу лікування, якщо це доцільно;

5



гомеопатичні препарати — дуже розведені препарати, які фактично не мають діючої речовини. Згідно з сучасними науковими уявленнями, ці препарати не мають доведеної ефективності. Важливо, що як в Україні, так і в ЄС застосовуються спеціальні вимоги до реєстраційного досьє для гомеопатичних препаратів, через що виробники фактично не зобов'язані доводити їхню ефективність;

6



інші — невелика категорія препаратів, які не вдалося віднести до жодної з наведених груп.

Віднесення лікарського засобу до певної групи здійснювалося на підставі аналізу таких даних:

- інформація про реєстрацію препаратів у США або за центральною процедурою в ЄС;
- наявність чи відсутність лікарського засобу в розробленому Всесвітньою організацією охорони здоров'я Орієнтовному переліку основних лікарських засобів 20 видання;
- наявність чи відсутність інформації про лікарський засіб в джерелах клінічних настанов: NICE, IDSA, МОЗ України, NIH, National Guideline Clearinghouse;
- наявність доступної публічної інформації про ефективність та безпеку лікарських засобів.

Окрему увагу приділено **біологічно активним добавкам та допоміжним засобам**, які виділено в окрему категорію. Останні не є лікарськими засобами взагалі, проте займають відносно велику частку в обсягах продажу в аптеках, а також закуповуються державою.

В Україні зареєстровано понад 13675 лікарських засобів². Вони включають більше 1500 діючих речовин та їхніх комбінацій з різноманітними формами випуску та показаннями до застосування. Звіт складено на аналізі інформації про діючі речовини та їхні комбінації без урахування дозувань, форм випуску та показань до застосування, окрім розділу, присвяченого витратам на ліки для протидії COVID-19, де враховувались лише ті лікарські форми та дозування лікарських засобів, які можуть використовуватись для лікування чи профілактики гострої коронавірусної хвороби COVID-19.

2 Державний реєстр лікарських засобів <http://www.driz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>



A fan of Ukrainian 100 hryvnia banknotes, showing the portrait of a man and the number '100'. The background is a warm orange color.

ВИТРАТИ ГРОМАДЯН ТА ДЕРЖАВИ НА ЛІКИ У 2018, 2019 ТА 2020 РОКАХ.

**ЛІКИ, НА ЯКІ УКРАЇНЦІ
ТА ДЕРЖАВА ВИТРАЧАЮТЬ
НАЙБІЛЬШЕ КОШТІВ**

Кожного року громадяни витрачають величезні кошти на купівлю ліків в аптеках. Щороку ці витрати зростають.

Окрім громадян, також і держава щороку закуповує лікарські засоби, передусім для важкохворих українців. Такі закупівлі здійснюються централізовано за державними програмами (наприклад, для лікування онкохворих, людей з рідкісними (орфанними) захворюваннями, лікування ВІЛ-інфікованих та багато інших). Крім того, ліки закуповують місцеві органи влади, окремі заклади охорони здоров'я, інші відомства та органи влади. Залежно від обсягу, такі закупівлі здійснюються за допомогою тендеру в системі Prozorro, а також за спрощеними тендерними процедурами і взагалі без тендерів.

2020 року парламент дозволив не здійснювати тендерні процедури для закупівель ліків та засобів захисту для протидії COVID-19. Проте подібне рішення досі викликає сумніви з точки зору ефективності витрачання коштів. Адже як державні аудитори, так і громадськість й журналісти виявляли численні випадки використання цієї процедури для закупівель товарів, які не призначені для протидії пандемії³.

³ Меблі замість ліків, "велике будівництво" та завищені ціни. ЦПК проаналізував рік ковідних закупівель <https://antac.org.ua/news/mebli-zamist-lik-iv-velyke-budivnytstvo-ta-zavyshcheni-tsiny-tspk-proanalizuvav-rik-kovidnykh-zakupivel/>

Загальні витрати громадян та держави на ліки 2018-2020 рр.

	2018, грн	2019, грн	2020, грн
Інші ефективні рецептурні	14 240 034 150,84	15 534 901 998,09	18 392 933 950,99
Ефективні та включені до Орієнтованого переліку основних лікарських засобів ВООЗ	13 282 940 735,71	14 943 090 722,18	21 186 507 799,36
Інші ефективні безрецептурні	8 282 891 884,85	8 571 090 397,53	8 980 039 046,15
Ліки без доведеної ефективності	6 613 644 334,64	6 826 297 678,80	6 713 073 136,14
Біологічні добавки та допоміжні засоби	2 852 344 541,28	3 883 440 497,75	4 290 998 801,75
Рослинні препарати	2 241 418 710,25	2 212 310 612,25	2 248 256 714,22
Застарілі (або традиційні) препарати	1 372 355 832,32	1 389 590 736,08	1 430 106 103,20
Гомеопатичні препарати	770 327 377,32	721 664 303,63	632 987 283,11
Інші	64 414 870,29	52 432 556,01	183 188 605,36
Всього	49 720 372 437,50	54 134 819 502,32	64 058 091 440,28

Показово, що у 2020 році, коли світ охопила пандемія COVID-19, витрати як громадян, так і держави на ліки та біологічні добавки значно зросли. 2020 року такі витратили громадян становили понад 48 мільярдів, що на 2 мільярди гривень більше ніж у 2019 році та на 6 мільярдів більше ніж у 2018 році.

У 2020 році держава вдвічі збільшила витрати на ліки у порівнянні з попередніми роками до понад 15 мільярдів порівняно з 7,1 та 7,6 мільярда гривень у 2018 та 2019 роках відповідно.

Витрати на лікарські засоби

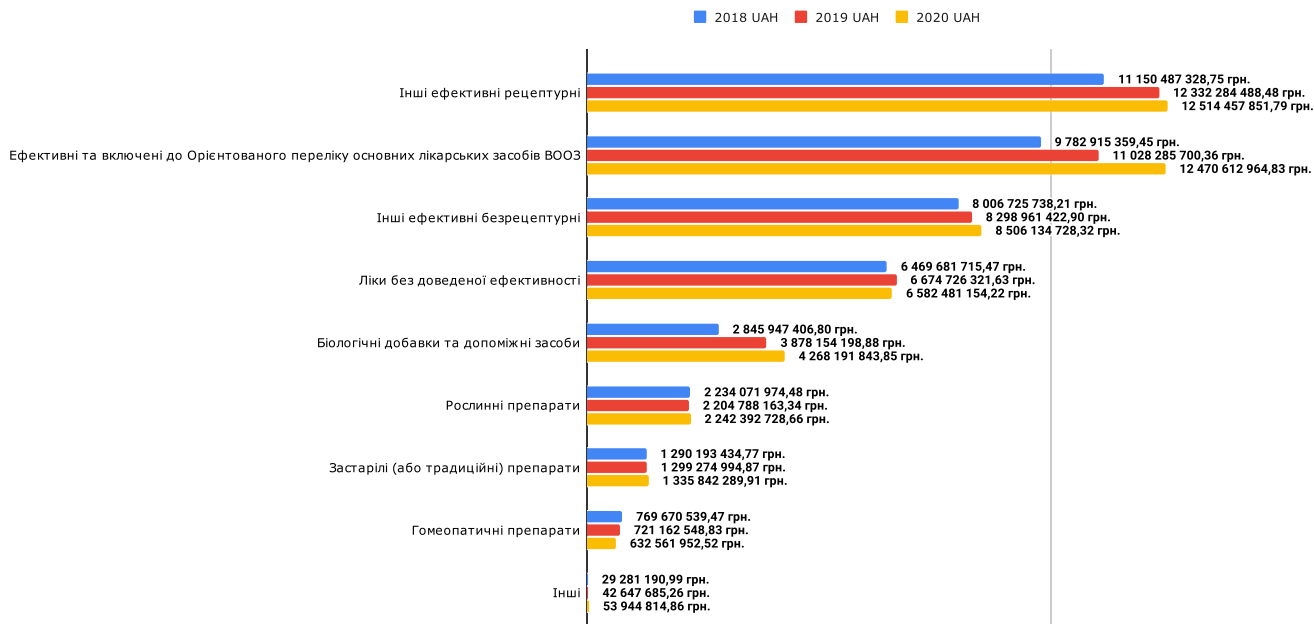
	2018, грн	2019, грн	2020, грн
загалом витрачено на ліки	49 720 372 438	54 134 819 502	64 058 091 440
громадян в аптеках	42 578 974 688,39	46 480 285 524,55	48 606 620 328,96
держава на закупівлях	7 141 383 608	7 654 526 66	15 451 454 623

Громадяни можуть купувати ліки як за призначенням лікаря, так і самостійно. Головна вимога — такі засоби мають бути зареєстровані в Україні.

Держава своєю чергою встановила регулювання для закупівель ліків за бюджетні кошти, суть якого полягає у тому, що такі закупівельники повинні надавати перевагу передусім ефективним лікам, які є в Національному переліку основних лікарських засобів. Лише після того, як заклади охорони здоров'я забезпечать пацієнтів на 100% від потреби у лікарських засобах з Національного переліку (потребу в таких ліках стаціонари розраховують самостійно, за методологією, затвердженою наказом МОЗ України №782), вони можуть закуповувати будь-які інші необхідні препарати, які зареєстровані в Україні.

Вимога про закупівлю ліків з Національного переліку не поширюється на централізовані закупівлі препаратів (у тому числі для лікування орфанних захворювань).

Загальні показники витрат громадян в аптеках на всі визначені в дослідженні категорії



	2018, грн	2019, грн	2020, грн
Всього	42 578 974 688,39	46 480 285 524,55	48 606 620 328,96



Таким чином, в умовах зростання витрат на ліки в цілому спостерігається тенденція до збільшення витрат на ефективні препарати. Водночас дещо зменшилися витрати на ліки без доведеної ефективності та гомеопатичні препарати. Однак зросли витрати на рослинні препарати та біологічно активні добавки.



Витрати держави

У переважній більшості випадків державні закупівельники купують ліки за бюджетні кошти, виділені для цих потреб. Це кошти Державного бюджету за відповідний рік або ж кошти місцевих бюджетів. На центральному рівні закупівельниками є Міністерство охорони здоров'я, інші міністерства та центральні органи влади. Від 2018 року в Україні діє спеціалізована закупівельна агенція у сфері медицини — Державне підприємство «Медичні закупівлі України». На регіональному рівні це департаменти охорони здоров'я, окремі лікарні та заклади у сфері охорони здоров'я.

Хто та в яких обсягах закуповує ліки за рахунок бюджетних коштів

Закупівельники з боку держави	2018 рік, грн	2019 рік, грн	2020 рік, грн
Централізовані закупівлі (МОЗ напряму та через міжнародні організації)	3 780 283 318	4 458 037 066	4 754 115 035
Закупівлі закладів охорони здоров'я (лікарні, медичні інститути)	2 690 307 643	2 642 180 135	3 329 386 388
Закупівлі закладів охорони здоров'я	281 760 492	169 997 204	1 732 668 238
Закупівельна агенція- ДП "Медичні закупівлі України"	-	12 486 580	4 760 913 374
Регіональні закупівлі (місцеві органи влади та лікарні)	383 512 417	369 001 311	795 512 620
Регіональні закупівлі (місцеві органи влади та лікарні на допорогових закупівлях - до 50 тис. грн.)	5 519 738	2 824 371	78 858 967
Загальний результат за рік	7 141 383 608	7 654 526 667	15 451 454 623

Зауважимо, що витрати держави очікувано зросли протягом 2020 року, коли світ та Україна зіткнулися з пандемією COVID-19.

Втаблицях представлено лікарські засоби, на які в аптеках громадяни витратили найбільше коштів у 2018, 2019 та 2020 роках, серед яких наявні препарати без доведеної або сумнівної ефективності.

Лідери продажів у аптеках у 2018, 2019 та 2020 роках

препарат		витрати в гривнях на препарат
Ксарелто		367 222 693
Налбуфін		260 199 351
Німесил		213 710 970
Актовегін	*	212 558 096
Реосорбілакт	*	200 495 577
НО-ШПА		196 812 554
Натрію хлорид		196 666 653,2
Спазмалгон		193 055 113
Гептрал	*	168 286 605
Серетид дискус		146 429 787

препарат		витрати в гривнях на препарат
Ксарелто		435 732 338,68
Налбуфін		304 466 452,53
Натрію хлорид		240 556 623,22
Реосорбілакт	*	215 336 468,29
Спазмалгон		205 897 019,17
Німесил		198 525 955,18
Актовегін	*	167 861 052,51
НО-ШПА		158 242 335,15
Детралекс	*	146 072 692,53
Гептарал	*	144 503 179,23

2018

2019

препарат	витрати в гривнях на препарат
Ксарелто	394 291 063,38
Німесил	232 037 807,47
Спазмалгон	221 817 946,74
Реосорбілакт *	220 906 364,59
Натрію хлорид	216 942 990,03
Налбуфін	201 541 211,58
Детралекс *	175 600 720,08
Гептрал *	172 554 901,96
НО-ШПА	165 914 044,45
Гідазепам ІС	165 914 044,45

2020

Дані про ці препарати:

Лідером продажів в аптеках протягом 3 років залишається препарат **Ксарелто-INN ривароксабан (RIVAROXABAN)**

Антитромботичні засоби. Прямі інгібітори фактора Ха.

Включений до Орієнтованого переліку основних лікарських засобів ВООЗ.

Показання: профілактика венозної тромбоемболії (ВТЕ) у дорослих пацієнтів, яким проводять оперативні втручання з ендопротезування кульшового чи колінного суглобів; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

Німесил

INN німесулід (NIMESULID)

Неселективні нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ).

Показання: лікування гострого болю, первинної дисменореї.

Налбуфін

INN налбуфіну гідрохлорид (NALBUPHINE)

Аналгетики. Опіоїди. Похідні морфінану.

Показання: больовий синдром сильної та середньої інтенсивності; як додатковий засіб при проведенні анестезії, для зниження болю в перед- та післяопераційний період, знеболення під час пологів.

НО-ШПА

INN дротаверину гідрохлорид (DROTAVERINE)

Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Показання: спазми гладкої мускулатури, пов'язані з захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт; спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура; допоміжне лікування (коли застосування препарату у вигляді таблеток неможливе): при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті; при гінекологічних захворюваннях: дисменореї.

Спазмалгон

INN метамізол натрію моногідрат, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід (METAMIZOLE SODIUM)

Спазмолітичні засоби в комбінації з аналгетиками.

Показання: для короточасного симптоматичного лікування больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів (шлункові та кишкові коліки; ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі; спастична дискінезія жовчних шляхів; дисменорея).

Натрію хлорид

INN (SODIUM CHLORIDE)

Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів.

Включений до Орієнтованого переліку основних лікарських засобів ВООЗ.

Показання: для лікування ізотонічної екстрацелюлярної дегідратації; для лікування гіпонатріємії; для розведення сумісних лікарських засобів для парентерального введення; дшля поповнення нестачі рідини в організмі та у комплексі заходів інтенсивної терапії; як розчинник інших сумісних лікарських засобів; місцево для промивання ран, слизової оболонки носа, а також катетерів і систем для трансфузії.



Актовегін

INN депротейнізований гемодериват із крові телят (DERIVATIVE DEPROTEINIZED CALVES' BLOOD)

Засоби, що впливають на травну систему і метаболічні процеси.

Показання: лікування захворювань головного мозку судинного генезу, у тому числі постінсультних когнітивних порушень та деменції; порушень периферичного (артеріального, венозного) кровообігу та їх ускладнень (артеріальна ангіопатія, венозна трофічна виразка); діабетичної полінейропатії (ДПН).

Реосорбілакт

INN сорбітол, натрію лактат, натрію хлориду, кальцію хлориду дигідрату, магнію хлориду гексагідрат (ELECTROLYTES+CARBOHYDRATES)

Розчини, які впливають на електролітний баланс. Електроліти у комбінації з іншими препаратами.

Показання: для поліпшення капілярного кровотоку з метою профілактики та лікування травматичного, операційного, гемолітичного, токсичного і опікового шоку, при гострій крововтраті, опіковій хворобі; при інфекційних захворюваннях, що супроводжуються інтоксикацією, при загостренні хронічного гепатиту; при сепсисі; для передопераційної підготовки та в післяопераційний період; для поліпшення артеріального і венозного кровообігу з метою профілактики тромбозів, тромбозів, ендартеріїтів, хвороби Рейно.

Детралекс

INN мікронізована очищена флавоноїдна фракція (діосмін +гесперидин) (DIOSMIN+HESPERIDIN)

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації/

Показання : симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки). Симптоматичне лікування геморою.

Гептрал

INN S-аденозину-L-метіонін (ADEMETIONINUM)

Засоби, що впливають на систему травлення і процеси метаболізму. Амінокислоти та їхні похідні.

Показання: внутрішньопечінковий холестаза у дорослих, у тому числі у хворих на хронічний гепатит різної етіології та цироз печінки; внутрішньопечінковий холестаза у вагітних.

Гідазепам ІС

INN гідазепам (HYDAZEPAM)

Психолептичні засоби. Анксиолітики. Похідні бензодіазепіну.

Показання: застосовують як денний транквілізатор при невротичних, психопатичних астеніях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (у т.ч. перед хірургічними втручаннями та болісними діагностичними обстеженнями), підвищеною дратівливістю, порушенням сну, а також при емоційній лабільності. Застосовують також для купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі та для підтримуючої терапії в період ремісії при хронічному алкоголізмі, при логоневрозах, мігрені.

Серетид дискус

INN сальметеролу ксинафоат, флютиказону пропіонат (SALMETEROL+FLUTICASONE)

Протиастматичні засоби для інгаляційного застосування. Адренергічні засоби в комбінації з іншими протиастматичними препаратами. Сальметерол та флютиказон.

Показання: бронхіальна астма

Регулярне лікування бронхіальної астми у пацієнтів, яким показана комбінована терапія бета2-адреноміметиком тривалої дії та інгаляційним кортикостероїдом: пацієнтів з недостатнім контролем захворювання на фоні постійної монотерапії інгаляційним кортикостероїдом при періодичному застосуванні (за потребою) β -2-адреноміметика короткої дії; пацієнтів з адекватним контролем захворювання на фоні лікування інгаляційним кортикостероїдом та β -2-адреноміметиком тривалої дії.

Хронічні обструктивні захворювання легенів.

Підтримуюча терапія хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) у пацієнтів з ОФВ1 < 60 % від належних величин (до інгаляції бронходилататора) і повторними загостреннями в анамнезі, у яких виражені симптоми захворювання зберігаються, незважаючи на регулярну терапію бронходилататорами.



Аналіз демонструє, що впродовж років українці витрачають найбільше коштів на одні і ті самі лікарські засоби.



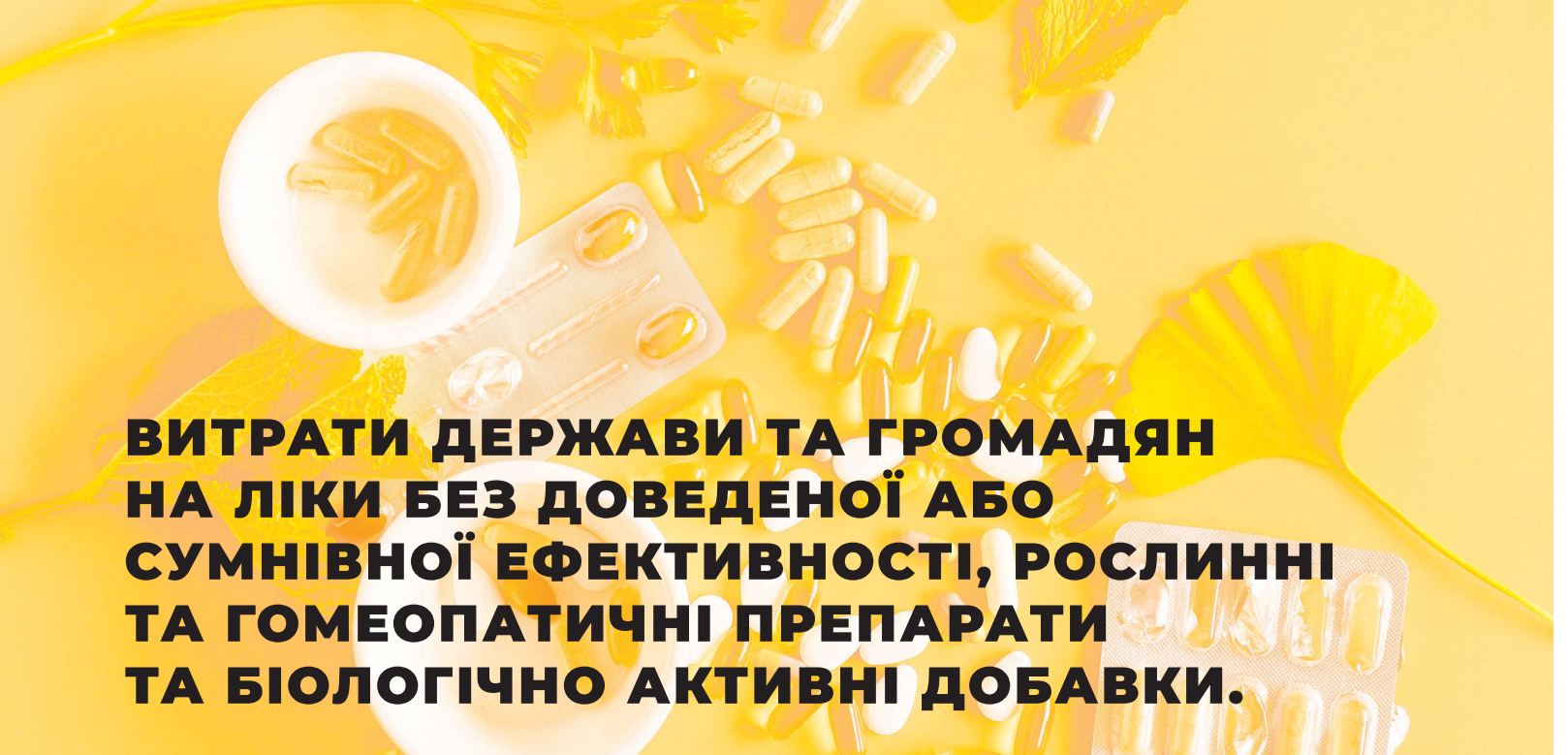
4 з 10 препаратів які протягом 2018, 2019 та 2020 років найбільше купували українці є ліками, що не мають достатньої доказової бази щодо ефективності та безпечності.

Водночас великою проблемою залишається той факт, що попри відсутність достовірних публічних науково підтверджених даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів, які автори звіту визначили як ліки без доведеної ефективності, такі препарати містять в інструкціях до застосування інформацію про їхню ефективність та показання до медичного застосування. В окремих випадках інформація про ефективність навіть спростовується публічно наявними дослідженнями щодо ефективності діючих речовин таких лікарських засобів.

Водночас в Україні обмежено доступ до реєстраційного досьє лікарських засобів, що є комерційною таємницею. Наприклад, у країнах ЄС та США громадськість має доступ до певної частини досьє, зокрема, до інформації про клінічні дослідження.

Відсутність в публічному доступі належних даних, що ґрунтуються на засадах доказової медицини, щодо ефективності та безпеки лікарського засобу та відсутність публічно доступної інформації про клінічні дослідження конкретного засобу створюють умови для спотворення інформації про ефективність лікарських засобів виробниками. Подібна ситуація створює недовіру та корупційні ризики в роботі регуляторних органів, які прикриваючись закритістю інформації про результати клінічних досліджень, фактично можуть погоджувати непідтверджені дані в інструкціях щодо ефективності лікарських засобів.





**ВИТРАТИ ДЕРЖАВИ ТА ГРОМАДЯН
НА ЛІКИ БЕЗ ДОВЕДЕНОЇ АБО
СУМНІВНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ, РОСЛИННІ
ТА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ
ТА БІОЛОГІЧНО АКТИВНІ ДОБАВКИ.**

**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ З ЦИХ КАТЕГОРІЙ
ТА ДОБАВКИ, ЩО ЗАЙМАЮТЬ
НАЙБІЛЬШИЙ ОБСЯГ РИНКУ**

2018

	витрати держави в гривнях	% витрат від загального об'єму
Ліки без доведеної ефективності	6 613 644 335	13,30%
Рослинні препарати	2 241 418 710	4, 51 %
Гомеопатичні препарати	770 327 377	1, 55 %
Біологічні добавки та допоміжні засоби	2 852 344 541	5,74 %

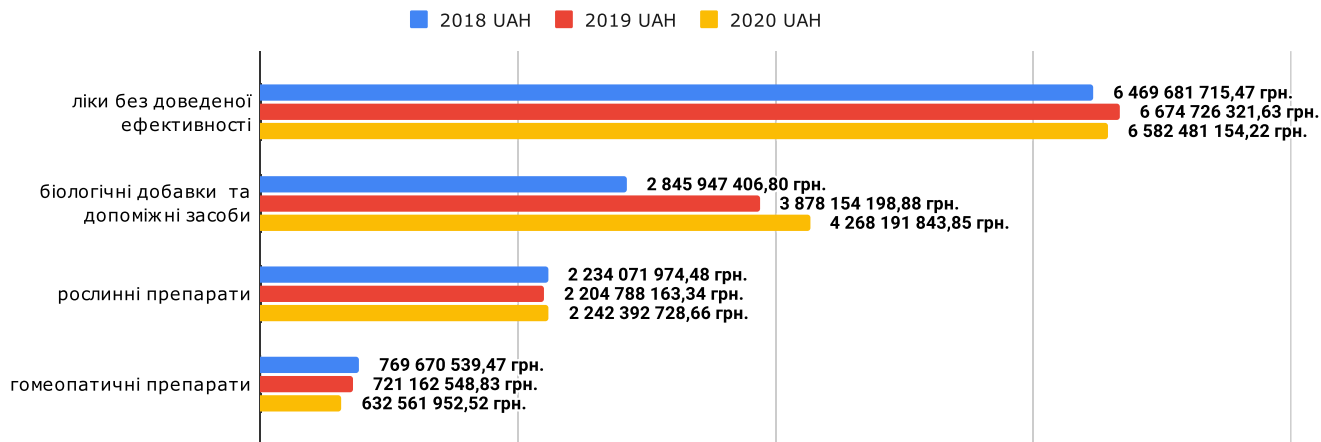
2019

Ліки без доведеної ефективності	6 826 297 679	12,61%
Рослинні препарати	2 212 310 612	4, 09 %
Гомеопатичні препарати	721 664 304	1, 33 %
Біологічні добавки та допоміжні засоби	3 883 440 498	7, 17 %

2020

Ліки без доведеної ефективності	6 713 073 136	10,48%
Рослинні препарати	2 248 256 714	3,51 %
Гомеопатичні препарати	632 987 283	0,99%
Біологічні добавки та допоміжні засоби	4 290 998 802	6,70 %

Громадяни в аптеках витратили на ліки, ефективність яких не доведена, рослинні, гомеопатичні препарати та добавки **28,93% (2018), 29,00%(2019) та 28,24%(2020) коштів від загальних своїх витрат в аптеках.**



- Загалом 20,6% споживачів амбулаторної допомоги скористалися програмою «Доступні ліки» протягом «останнього року» (18,4% у 2018 р.). З-поміж тих, хто користується програмою, 81,6% звітують про те, що їхній лікар запропонував нею скористатися (86,0% у 2018 р.). Більше половини (57,5%) користувачів програми вважають у 2019 р., що ліки стали доступнішими (62,5% у 2018 р., статистично значуща відмінність не спостерігається).
- Частка осіб, які займаються самолікуванням за допомогою лікарських засобів під час своєї останньої хвороби чи травми, є найнижчою в 2019 р. за результатами опитувань 2016, 2017, 2018 та 2019 років: 84,3% у 2019 р. проти 100,0% у 2017 р. **Проте середні витрати на самолікування в разі останньої хвороби і травми в 2019 р. є найвищими: в середньому витрачають 603,13 грн - 698,51 грн у 2019 р. проти 383,14 грн — 473,30 грн у 2018 р.**
- У 2019 р. 96,8% опитаних споживачів амбулаторної допомоги, яким були призначені лікарські засоби, змогли придбати ліки, що включає 82,9% тих, хто придбав усі ліки, та 13,9% — майже всі. Відбувається поступове зростання частки тих пацієнтів амбулаторної ланки, які здебільшого купують усі ліки (у 2018 р. — 86,3%, у 2017 р. — 80,0% та у 2016 р. 76,4%).
- У 2019 р. на лікарські засоби, які призначені лікарем під час амбулаторного візиту, в середньому витрачають 1039,99 грн (45,25 — ст. відхилення, 500 грн — медіана). Значення 2019 р. є вищим, а ніж у попередні три роки: 400 грн — медіана в 2016 р. та 2018 р., 350 грн — у 2017 р. Найвищі середні значення спостерігаються в Чернівецькій (1652,19 грн), Вінницькій (1642,32 грн) і Рівненській (1536,57 грн), а найнижчі — в Житомирській, Волинській та Запорізькій областях.
- Усього 10,2% споживачів амбулаторної допомоги зазначили, що їм держава відшкодувала всю або частину вартості ліків, і цей відсоток збільшився втричі протягом чотирьох років. Імовірно, це пов'язано з функціонуванням урядової програми «Доступні ліки».
- Призначення лікарських засобів отримали 96,7% госпіталізованих, 88,5% з них сплачували за ліки в середньому 3793,30 грн (259,90 грн — ст. відхилення, 2000 грн — медіана). Порівняно з 2018 р. медіанне значення залишилося незмінним — 2000 грн, проте середнє в 2018 р. було суттєво меншим — 2971 грн (189 — ст. відхилення).
- Загалом 79,6% придбали всі ліки, що були призначені під час останньої госпіталізації, тоді як у 2018 р. всі ліки придбали 94,5%, у 2017 р. — 85,0%, а в 2016 р. — 85,2%. Тож значення 2019 р. наразі є найнижчим за всі чотири роки спостереження. **Основна ж причина того, що пацієнти купують не всі призначені ліки, впродовж усіх чотирьох хвиль обстеження не змінюється — це брак коштів.⁴**



Таким чином, в умовах браку коштів на необхідні ліки, витрати громадян на ліки без доведеної ефективності можуть свідчити про неефективне витрачання коштів.



Таблиця витрат державних закупівельників (переважно окремих закладів охорони здоров'я на центральному та регіональному рівні) на ліки без доведеної ефективності, рослинні, гомеопатичні препарати та біологічно активні добавки і допоміжні засоби

	витрати держави в гривнях	% витрат від загального об'єму
Ліки без доведеної ефективності	143 962 619	2,02%
Рослинні препарати	7 346 736	0,10%
Гомеопатичні препарати	656 838	0,01%
Біологічні добавки	6 397 134	0,09%

2018

2019

Ліки без доведеної ефективності	151 571 357	1,98%
Рослинні препарати	7 522 449	0,10%
Гомеопатичні препарати	501 755	0,01%
Біологічні добавки	6 397 134	0,07%

2020

Ліки без доведеної ефективності	130 591 982	0,85%
Рослинні препарати	5 863 986	0,04%
Гомеопатичні препарати	425 331	0,00%
Біологічні добавки	22 806 958	0,15%



Таким чином, держава все ще витрачає кошти на ліки без доведеної ефективності, гомеопатичні препарати та добавки. Також серед витрат наявні і витрати на рослинні препарати, які відсутні в Національному переліку основних лікарських засобів.

2018 року держава витратила майже **144 мільйони гривень на ліки без доведеної ефективності** та 656 тисяч гривень на гомеопатичні препарати та 7,3 мільйона на рослинні ліки.

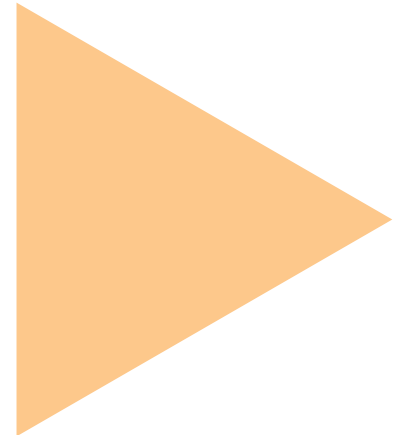
2019-го держава витратила **151,5 мільйона гривень на ліки без доведеної ефективності** та 501,7 тисяч гривень на гомеопатичні препарати та 7,5 мільйона на рослинні ліки.

2020-го 130,5 мільйона держава витратила на ліки без доведеної ефективності, 425,3 тисячі на гомеопатичні ліки та 5,8 мільйона на рослинні препарати.

Якщо витрати на закупівлях на ліки без доведеної ефективності щороку знижуються, то витрати на біологічно активні добавки та допоміжні засоби значно зросли у 2020 році. **22, 8 мільйона гривень держава витратила на біологічно активні добавки та допоміжні засоби**, що значно більше у порівнянні з 6,3 мільйонами щороку у 2018 та 2019 відповідно. Слід відзначити, що харчові добавки та БАДи не є лікарськими засобами та щодо них не поширюються, правила та обмеження щодо закупівель (в частині обмеження Національним переліком основних лікарських засобів). Це дозволяє закупівельникам виділяти кошти на такі засоби та закуповувати їх. **Водночас в умовах обмеженості державних ресурсів на закупівлю життєво важливих**

ліків для громадян, такі витрати в більшості випадків можуть оцінюватися як неефективні або навіть сумнівні.

*Приклад оголошеної закупівлі препаратів без доведеної ефективності дитячою лікарнею в Сумській області, де закупили препарат з діючою речовиною депротеїнований гемодериват із крові телят, ефективність якого є сумнівною та не має переконливої доказової бази. Заклади охорони здоров'я і громадяни щороку витрачають значні кошти на його придбання. **Майже 160 мільйонів гривень на препарат з цією діючою речовиною витратили громадяни в аптеках у 2020 році та майже 4 мільйони заклади охорони здоров'я на закупівлях за бюджетні кошти.***



АКТОВЕГІН (Comb drug), АЛОХОЛ (Comb drug), АМБРОКСОЛ (Ambroxol), АМЛОДИПІН САНДОЗ (Amlodipine), АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ (Amoxicillin and enzyme inhibitor), АНАЛЬГІН (Metamizole sodium), АНАЛЬГІН (Metamizole sodium), АСПАРКАМ (Magnesium (different salts in combination)), АТОКСІЛ (Silicium dioxide), БАНЕОЦИН (Comb drug), БЕТАГІСТИН-КВ (Betahistine), БІСАКОДИЛ (Bisacodyl), БІСОПРОЛОЛ

очікувана вартість

198 930,00
UAH

Як працює модуль Аукціон

[Перейти на аукціон](#)
Завершений

01 квітня 2020 · 12:42

[Протокол розкриття](#)

Контакти

Батарон Олена Сергіївна
+380626126691
34064397@mail.gov.ua

ДЕРЖАВНА АУДИТОРСЬКА
СЛУЖБА УКРАЇНИ


Знайшли порушення
заціновування чи інші заціновування?

код ДК 021-2015 «ЄЗС»: 33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби)

UA-2020-08-07-003149-b • 8615828d66a44b9da2282f23aa92956a

Відкриті торги **Завершена**

Електронний підпис накладено. [Перевірити](#)

Всі закупівлі замовника 

 На що звернути увагу потенційному постачальнику

очікувана вартість

3 373 072,00

UAH

Протокол розкриття

Контакти


Ведмідера Ольга Андріївна

380542659004
smdkl_ek@ukr.net

ДЕРЖАВНА АУДИТОРСЬКА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

Знайшли порушення
законодавства у сфері закупівель?

[Інформувати про порушення](#)

 У яких випадках інформувати
Держаудитслужбу

DOZORRO


Відгук про закупівлю на Дозорро

Оголошення про проведення

Друкувати оголошення [PDF](#) • [HTML](#)

[Перейти до плану закупівлі](#)

Інформація про замовників

 Як обирати замовника потенційним постачальникам

Найменування:

Комунальне некомерційне підприємство
"Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди"
Сумської міської ради

Код ЄДРПОУ:

02000334

Лоти

[Інші лікарські засоб...](#)

[Медичні розчини](#)

Інформація про лот

Предмет закупівлі: Медичні розчини

Статус: Торги відмінено

Очікувана вартість: **1 770 522,00 UAH** з ПДВ

Мінімальний крок аукціону: **8 852,61 UAH** з ПДВ

Друкувати звіт про результати проведення процедури [PDF](#) • [HTML](#)

Позиції

32 упак.

Депротейнізований гемодериват із крові теляту вигляді актовегіну концентрату Актовегін р-н для ін'єкцій 80 мг ампула 2 мл, № 25

ДК 021:2015: 33600000-6 — Фармацевтична продукція

МНН: Мопо

Доставка: Україна, Відповідно до документації,

Дата доставки: 31 грудня 2020

14 упак.



■ Ліки без доведеної ефективності, на які громадяни витратили найбільше коштів протягом 2018, 2019 та 2020 років

Найпопулярніші лікарські засоби з недоведеною ефективністю

Лікарські засоби вказані з посиланням на основну діючу речовину, проте аналіз і вибірка препаратів до переліку здійснювалася за торговими найменуваннями, на які в цій категорії витрачалося найбільше коштів громадянами в аптеках

2018

Діюча речовина	Витрати громадян в гривнях
Депротейнізований гемодериват із крові телят (DERIVATIVE DEPROTEINIZED CALVES' BLOOD)	212 558 096
S-аденозин-L-метіонін (ADEMETIONINUM)	168 286 605
Мікронізована очищена флавоноїдна фракція (діосмін + гесперидин) (DIOSMIN+HESPERIDIN)	142 208 608
ARGININE (L-arginini hydrochloridum)	116 574 650
Фенібут (PHENIBUT)	113 279 493
Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти (L-LYSINE AESCINATE)	110 394 972
Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (MENTHOL IN MENTHYL ISOVALERATE)	109 508 943
Тилорон (AMIXINUM (TILORONE))	108 388 492
Інозину пранобекс (INOSINE PRANOBEX)	105 781 052
Морфолініва сіль тіазотної кислоти (THIOTRIAZOLIN)	102 687 195

Всього на 10 вказаних препаратів без доведеної ефективності у 2018 році витрачено в аптеках 970 804 887 грн.

Діюча речовина	Витрати громадян в гривнях
Депротейнізований гемодериват із крові телят (DERIVATIVE DEPROTEINIZED CALVES' BLOOD)	167 861 052,5
Мікронізована очищена флавоноїдна фракція (діосмін + гесперидин) (DIOSMIN+HESPERIDIN)	146 072 692,5
S-аденозин-L-метіонін (ADEMETIONINUM)	144 503 179,2
Фенібут (PHENIBUT)	133 559 679,1
ARGININE (L-arginini hydrochloridum)	122 084 400,6
Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти (L-LYSINE AESCINATE)	110 548 053,5
Гідролізат головного мозку великої рогатої худоби та свиней (HYDROLYSATE OF HORNED ANIMAL BRAIN)	110 019 614,3
Метилетилпіридинолу сукцинат (ETHYLMETHYLHYDROXYPYRIDINE SUCCINATE)	107 322 045,2
Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (MENTHOL IN MENTHYL ISOVALERATE)	105 948 350,7
Тилорон (AMIXINUM (TILORONE))	101 705 326,9

Всього на 10 вказаних препаратів без доведеної ефективності у 2019 році витрачено в аптеках 752 025 263, 80 грн.

Мікронізована очищена флавоноїдна фракція (діосмін + гесперидин) (DIOSMIN+HESPERIDIN)	175 600 720,1
S-аденозин-L-метіонін (ADEMETIONINUM)	172 554 902
Інозину пранобекс (INOSINE PRANOBEX)**	157 395 352,9
Тилорон (AMIXINUM (TILORONE))	157 184 817,6
Фенібут (PHENIBUT)	143 472 548,3
Депротейнізований гемодериват із крові телят (DERIVATIVE DEPROTEINIZED CALVES' BLOOD)	141 288 879,6
Інозину пранобекс (INOSINE PRANOBEX)**	114 006 464,4
ARGININE (L-arginini hydrochloridum)	108 756 532,9
Розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (MENTHOL IN MENTHYL ISOVALERATE)	108 323 649,5
Метилетилпіридинолу сукцинат (ETHYLMETHYLHYDROXYPYRIDINE SUCCINATE)	103 642 968

Всього на 10 вказаних препаратів без доведеної ефективності у 2020 році витрачено в аптеках 1 170 260 217, 80 грн.

Серед лідерів продаж препаратів з недоведеною ефективністю, присутні в першу чергу:

Капіляростабілізуючі засоби; біофлавоноїди; діосмін та його комбінації (DIOSMIN + HESPERIDIN) – це препарати, які, на переконання виробника, чинять венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшують розтяжність вен та веностаз, поліпшують мікроциркуляцію. Наявні систематичні огляди та мета-аналізи не знайшли доказів суттєвої клінічної ефективності цих засобів та визнають потребу у проведенні подальших досліджень.

Противірусні препарати (з діючою речовиною Інозину пранобекс (INOSINE PRANOBEX) — це ліки, що задекларовані як противірусні. Єдиного універсального антивірусного препарату не існує, оскільки віруси мають відмінності в життєвому циклі, будові, швидкості мутацій, тощо. Серед противірусних лікарських засобів є окремі специфічні, які мають доведену ефективність проти певних вірусів (наприклад, проти вірусу герпесу або вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ інфекції)). Проте в аптечних продажах найбільш популярними є противірусні препарати широкого спектру дії, ефективність яких не доведена або є сумнівною. Ці засоби набули більшої популярності саме в 2020 році під час пандемії.

Індуктори інтерферонів та імуномодулятори (наприклад, препарати з діючою речовиною AMIXINUM (TILORONE) — це засоби, які задекларовано розробниками як такі, що стимулюють гуморальні імунні реакції, клітинний та неспецифічний імунітет. Однак їхня дія на організм не вивчена до кінця. Більшість подібних препаратів, що

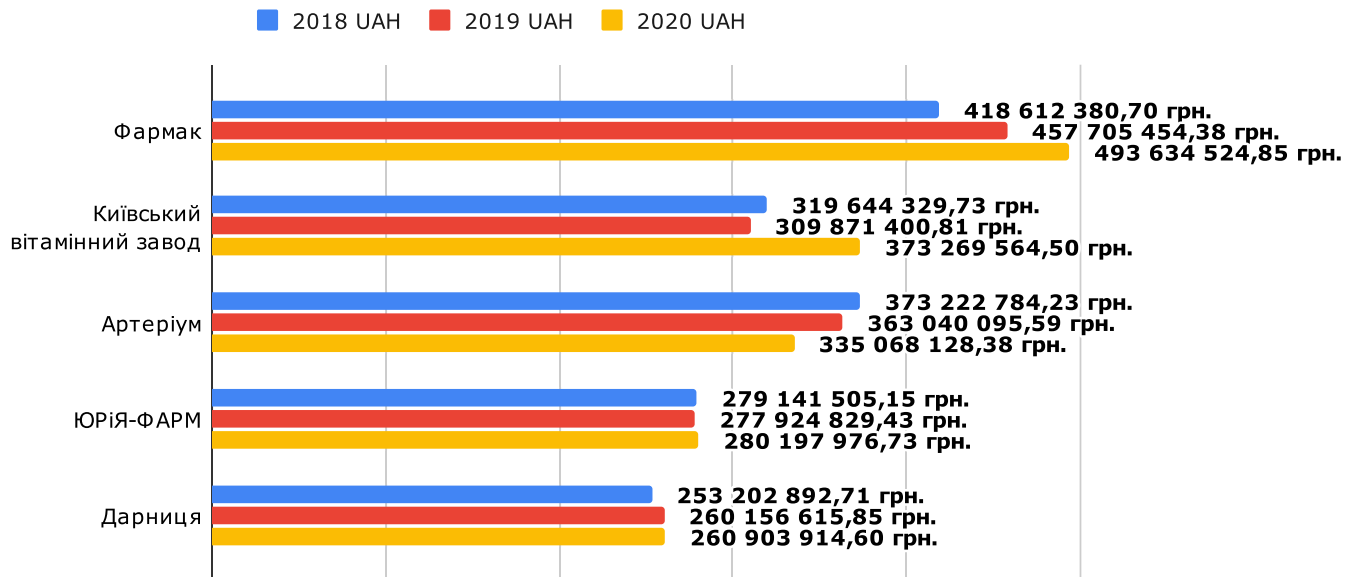
«ведуть боротьбу» з ГРЗ та грипом, використовуються в країнах з низьким рівнем надання медичної допомоги, зазвичай у державах, які раніше входили до СРСР. В країнах ЄС та США такі препарати часто позиціонуються як біодобавки.

Метаболічні засоби (препарати з діючими речовинами Метилетилпіриди-нолу сукцинат (ETHYLMETHYLHYDROXYPYRIDINE SUCCINATE), Гідролізат головного мозку великої рогатої худоби та свиней (HYDROLYSATE OF HORNED ANIMAL BRAIN), Депротейнізований гемодериват із крові телят (DERIVATIVE DEPROTEINIZED CALVES' BLOOD), ARGININE (L-arginini hydrochloridum), Морфолініва сіль тіазотної кислоти (THIOTRIAZOLIN), Есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти (L-LYSINE AESCINATE)) — це препарати, які містять амінокислоти, поліпептиди чи інші низькомолекулярні сполуки природного чи синтетичного походження. Виробники заявляють, що такі препарати беруть участь у чітко визначених метаболічних реакціях чи діють неспецифічно та сприяють активації метаболізму.

Гепатопротектори (препарати з діючою речовиною S-аденозин-L-метіонін (ADEMETIONINUM)) — препарати, в інструкції до застосування яких основні показання — лікування захворювань печінки, проте ефективність яких для досягнення цих цілей не доведена в якісних та добре організованих дослідженнях. Тому ці препарати є сумнівними у своїй ефективності.



Топ-5 виробників препаратів без доведеної ефективності



Аналіз інформації про виробників ліків з категорії «без доведеної ефективності» демонструє, що найбільше коштів від продажу препаратів з цієї категорії отримали 5 українських виробників, зазначених у графіці. Водночас вказані фармацевтичні компанії також є виробниками і ліків з категорії ефективних.

Рослинні препарати



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

Найпопулярніші рослинні препарати

Діюча речовина	Витрати громадян в гривнях
Сінупрет	124 528 658
Канефрон Н	121 216 345
Валеріана	84 057 799
Уролесан	83 363 140
Глоду настоянка	80 073 230
Протефлазід	75 648 807
Ісла-МООС	47 077 948
Гепабене	44 546 919
Тазалок	43 354 218,64
Проспан	40 867 916

Всього на 10 вказаних рослинних препаратів у 2018 році витрачено в аптеках 744 734 980, 64 грн.

2018

2019

Діюча речовина	Витрати громадян в гривнях
Канефрон Н	113 877 194,1
Сінупрет	113 812 731,5
Валеріана	87 856 103,73
Глоду настоянка	84 533 412,28
Уролесан	81 394 442,87
Протефлазід	62 870 573,61
Ісла-МООС	50 075 075,91
Проспан	44 546 641,99
Сінупрет Форте	36 884 412,05
Тазалок	36 867 784,46

Всього на 10 вказаних рослинних препаратів у 2019 році витрачено в аптеках 712 718 382, 50 грн.

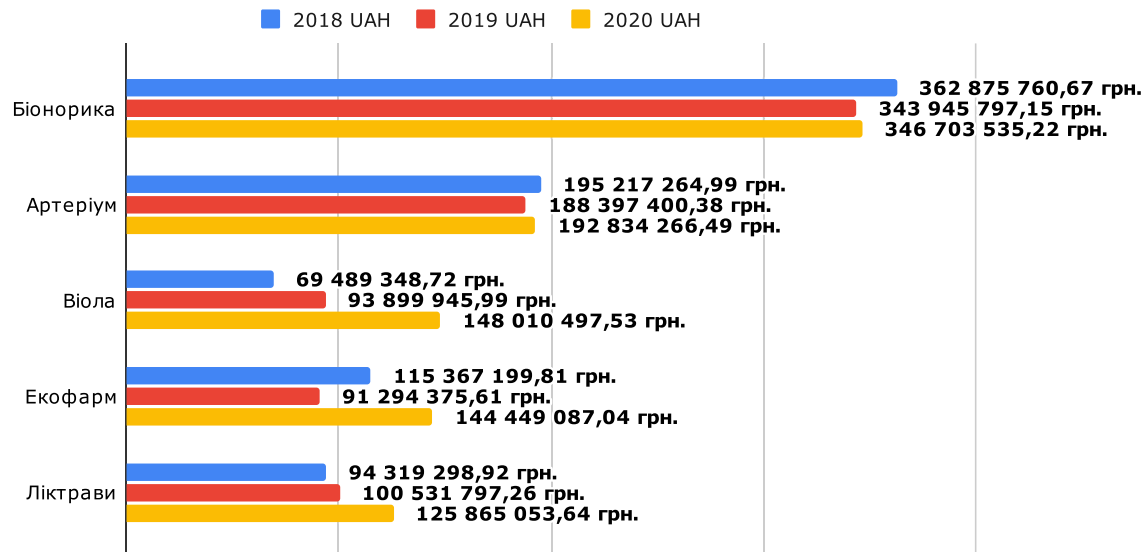
2020

Канефрон Н	135 893 608,6
Протефлазід	121 310 380
Сінупрет	97 803 841,5
Уролесан	93 754 298,46
Валеріана	90 064 762,89
Глоду настоянка	86 572 910,35
Квітки ромашки	41 661 973,93
Ісла-МООС	41 611 080,46
Сінупрет Форте	36 654 028,78
Простамол УНО	36 454 994,98

Всього на 10 вказаних рослинних препаратів у 2020 році витрачено в аптеках 781 781 879, 95 грн.

Лідерами серед препаратів рослинного походження є «Канефрон», який призначається для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів, та «Сінупрет», який, згідно з інструкцією до застосування, призначається при гострих та хронічних запаленнях придаткових пазух носа.

ТОП-5 виробників препаратів рослинного походження



❁ Гомеопатичні препарати

Найпопулярніші гомеопатичні препарати

2018

Діюча речовина	Витрати громадян в гривнях
Траумель S	103 323 480
Лімфоміозот	50 079 152
Афлубін	39 296 223
Вібуркол	37 385 653
Мастодинон	28 854 900,57
Ергоферон	26 952 268
Циннабсин	22 496 916
Галстена	21 274 591
Ременс	21 257 487

Всього на 10 вказаних гомеопатичних препаратів у 2018 році витрачено в аптеках 370 918 831, 57 грн.

Діюча речовина	Витрати громадян в гривнях
Траумель S	94 479 055,55
Лімфоміозот	45 976 767,71
Вібуркол	31 732 552,55
Афлубін	30 866 067,41
Мастодинон	25 309 961,67
Ергоферон	24 904 894,1
Галстена	20 024 581,83
Циннабсин	18 923 548,15
Ременс	17 156 108,93

2019

Всього на 10 вказаних гомеопатичних препаратів у 2019 році витрачено в аптеках 325 299 839, 95 грн.

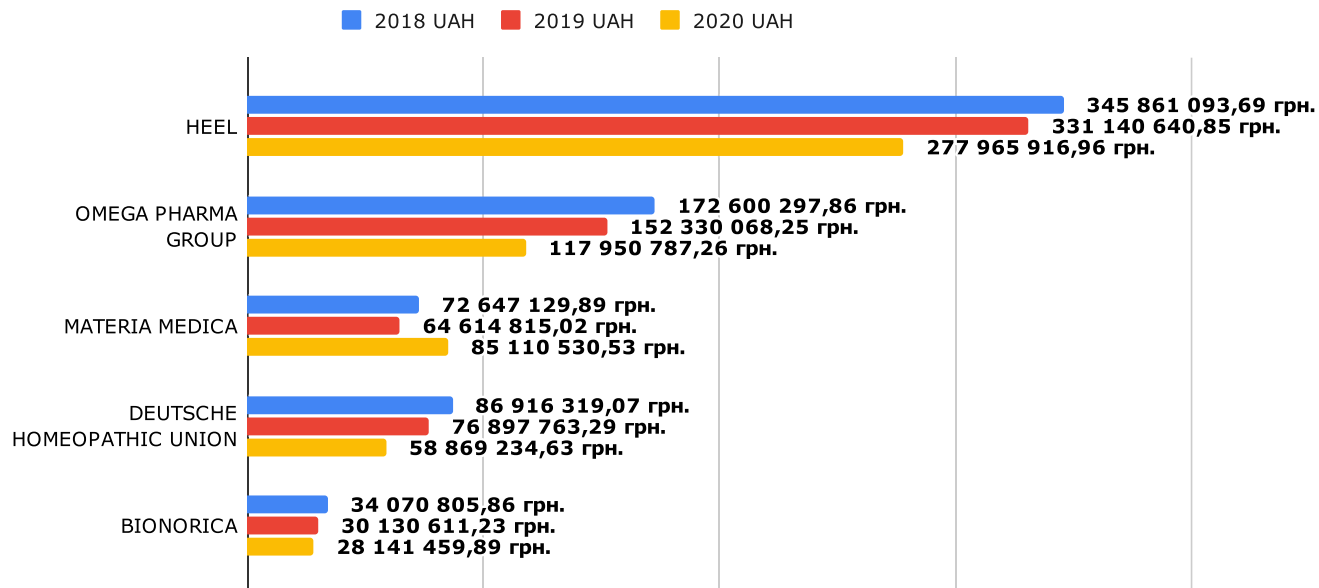
Траумель S	88 454 955,15
Ергоферон	47 731 567,39
Лімфоміозот	42 948 157,32
Афлубін	31 990 065,15
Вібуркол	26 271 325,95
Мастодинон	24 790 017,99
Енгістол	20 726 059,47
Оцилококцінум	15 937 816,17
Циннабсин	15 112 753,05

2020

Всього на 10 вказаних гомеопатичних препаратів у 2020 році витрачено в аптеках 327 822 239, 25 грн.

В рік пандемії в переліку 10 засобів з'явилися Енгістол та Оцилококцімум, які були відсутні в переліку 2018 та 2019 років, що ймовірно пов'язано з впливом пандемії COVID-19, оскільки обидва препарати позиціонуються виробником як противірусні.

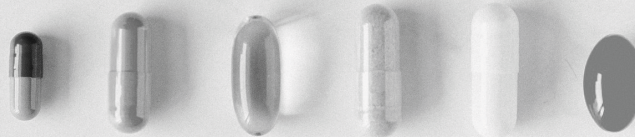
ТОП-5 виробників гомеопатичних засобів



В Біологічно активні добавки та допоміжні засоби

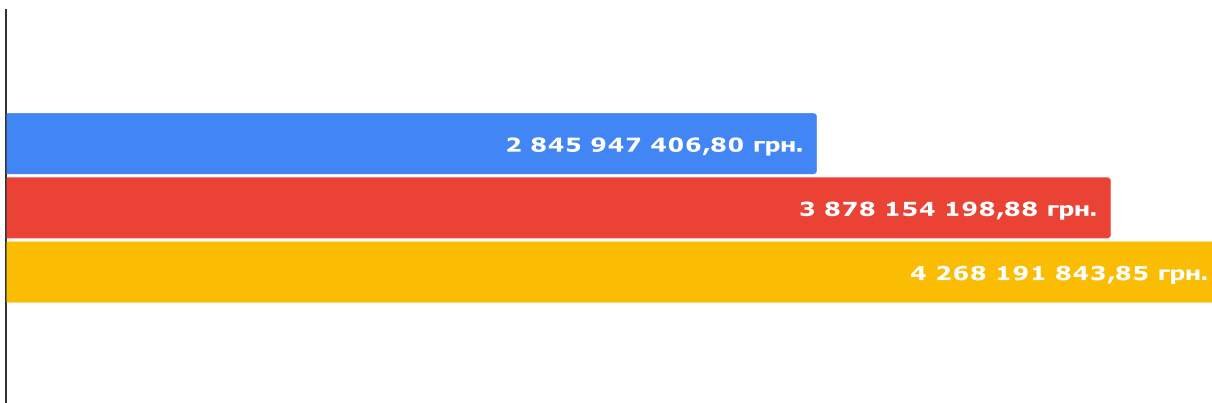
До категорії БАДів належать продукти, які не є лікарськими засобами, приймаються внутрішньо і призначені для доповнення дієти. Це може бути будь-яка речовина, яку можна споживати з їжею. До допоміжних засобів належать засоби, які є супровідними та можуть застосовуватись як додаткові та допоміжні до базового лікування.

БАДи не є лікарськими засобами взагалі, проте обсяги їхнього продажу в аптеках постійно зростають. Особливо ринок БАДів збільшився у 2020 році в період пандемії COVID-19.



Продаж БАД та допоміжних засобів

■ 2018 UAH ■ 2019 UAH ■ 2020 UAH



Аптечні продажі

За даними Міністерства охорони здоров'я України: «як біологічно активну добавку (БАД) можуть продавати їжу, її компонент, нутрієнт чи сполуку, яку потрібно споживати з їжею заради певної користі для здоров'я. До прикладу, це мультивітаміни з мінералами, екстракт ехінацеї, омега 3, хондропротектори чи імуномодулятори.

Такі добавки мають високу популярність в глобальних масштабах. Світовий ринок харчових добавок в 2016 році оцінювався в понад 130 мільярдів доларів США, експерти прогнозують, що в 2022 він збільшиться майже в 2 рази.»⁵

Одночасно існує обмежена кількість науково-обґрунтованих доказів їхньої користі для здоров'я. Тобто ефективність більшості добавок навіть не підтверджена якісно проведеними клінічними дослідженнями й навіть існують докази їхньої шкоди.

2020 року набуло популярності використання БАДів для протидії COVID-19, чим і можна пояснити підвищення витрат в аптеках на такі засоби.

5 <https://moz.gov.ua/article/health/scho-take-badi-i-chi-korisni-voni-dlja-zdorovja>

Таке зростання може бути пов'язане з публікацією низки досліджень, які припускають певну ефективність БАДів для протидії COVID-19. Наприклад, велике популяційне дослідження, опубліковане в журналі *BMJ Nutrition Prevention & Health*, пише *Medical Xpress*. Згідно з висновками дослідження, прийом пробіотиків, омега-3 жирних кислот, мультивітамінів або вітаміну D був пов'язаний з більш низьким ризиком зараження коронавірусом: на 14%, 12%, 13% і 9%, відповідно, з урахуванням потенційно впливових факторів, зокрема, станів здоров'я учасників і харчування.

Водночас науковці попереджають, що це дослідження засноване на спостереженні, і тому вони не можуть встановити причину таких результатів. Вчені також визнають кілька обмежень, зокрема, те, що дослідження ґрунтувалося на даних, отриманих від учасників, і не було зібрано ніякої інформації про дози добавок та інгредієнти. Вони попереджають, що потрібні подальші дослідження, щоб остаточно визначити, як харчові добавки можуть впливати на ризик зараження COVID-19⁶.



Водночас дані аптечних продажів БАДів вказують на вплив саме пандемії на зростання популярності, попри відсутність доказових даних про ефективність БАДів. Наприклад, 2020 року, на відміну від 2018 та 2019 років, до десятки найпопулярніших добавок увійшли саме добавки із вмістом D3, який часто згадувався публічно в контексті протидії COVID-19.

Найпопулярніші БАД

Продукт	Витрати громадян в гривнях
Атоксіл**	64 178 561
Лактіале	55 687 743
Віта-Супрадин Актив	55 388 565
Аква Маріс**	51 510 738
Бетаргін	48 368 092
YOGHURT 2 MLRD	34 882 144
Бронхо Веда	32 630 932
Вітанон	28 414 176
Віта-Супрадин Медвежуйки	28 292 848
Квінол	25 263 149

Атоксіл**	75 880 071,93
Бетаргін	60 639 696,13
Лактіале	51 870 939,4
Віта-Супрадин Актив	46 893 987,06
Аква Маріс**	40 168 807,03
PEO	33 629 781,51
Назальний спрей Пшик	30 488 930,39
Біле вугілля	28 957 718,71
Бронхо Веда	28 571 763,87
Лорде (HYAL HYPER)	27 784 255,78

2018

2019

2020

Продукт	Витрати громадян в гривнях
Атоксіл**	75 155 197,02
Бетаргін	70 750 532,66
Сертобек ПРО	66 455 271,81
РЕО	57 903 651,49
Віта-Супрадин Актив	53 969 948,46
Лактіале	46 940 374,55
Олідетрим	40 070 925,71
Аква Маріс**	37 968 112,96
Декрістол D3 4000 ME	33 698 323,47
Декрістол D3 2000 ME	33 029 936,69

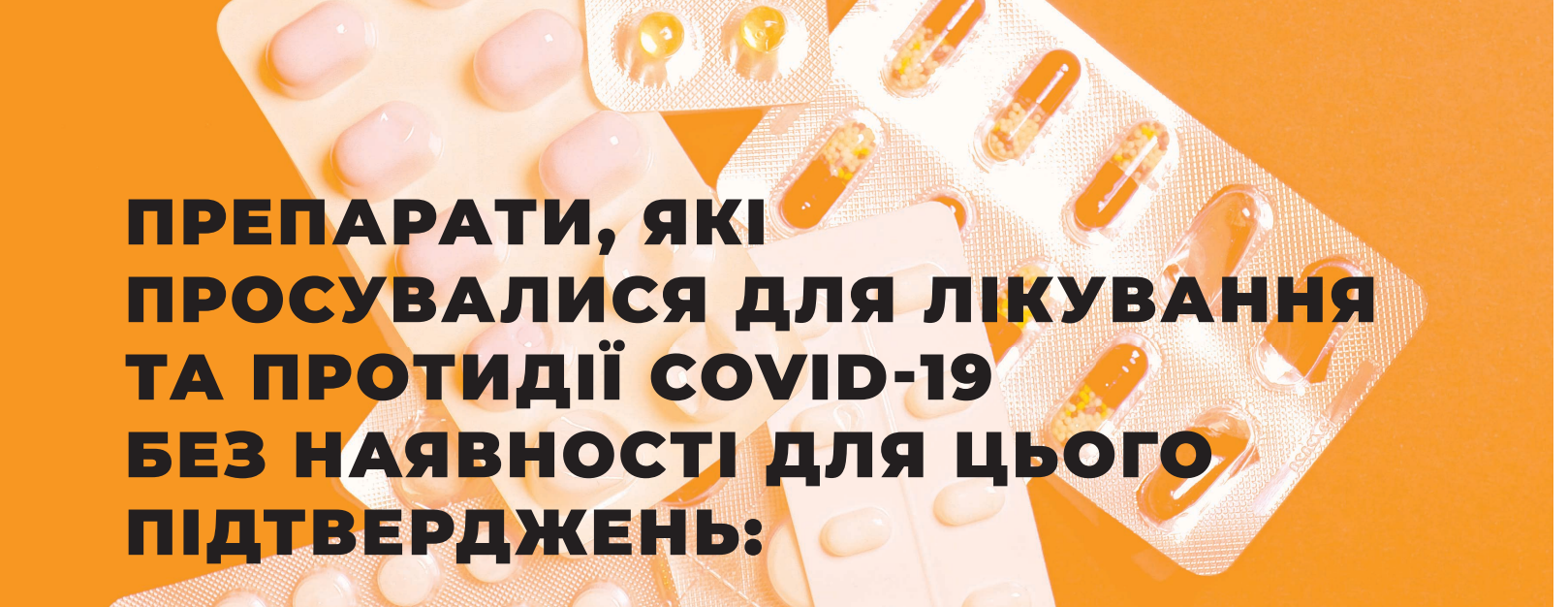


** Препарати Атоксіл та Аква Маріс не є саме БАДами, а допоміжними засобами, які використовуються додатково разом з основним лікуванням. За методологією цього звіту, такі допоміжні засоби об'єднано з БАДми в одну категорію.

Приклад використання пандемії для просування БАДів:



Добавка, яка продавалася і продається в аптеках у 2020 та 2021 роках і з написом на упаковці: «ефективна протидія пандемії». Подібний напис, очевидно, мав за мету заохотити купівлю препарату під час пандемії COVID-19, проте засіб є лише добавкою, а отже не може мати ефект.



**ПРЕПАРАТИ, ЯКІ
ПРОСУВАЛИСЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ
ТА ПРОТИДІЇ COVID-19
БЕЗ НАЯВНОСТІ ДЛЯ ЦЬОГО
ПІДТВЕРДЖЕНЬ:**

**АНАЛІЗ ДИНАМІКИ ВИТРАТ
ТА ВПЛИВ ПРОСУВАННЯ
ПРЕПАРАТІВ НА ЗРОСТАННЯ
ЇХНІХ ПРОДАЖІВ**

Автори звіту проаналізували публічно доступну інформацію щодо різних лікарських засобів, які не увійшли до протоколів МОЗ України з лікування COVID-19, але які просувалися чи пропонувалися як такі, що мають дію проти COVID-19 за відсутності підтверджень, або коли інформацію про препарати поширювали в контексті протидії епідемії.

Декасан

Відповідно до інструкції до застосування, «Декасан» — це препарат з діючою речовиною декаметоксин, який «чинить антимікробну протигрибкову дію».

Проте, неодноразово фахівці звертали увагу громадськості на недоведеність та сумнівність окремих показань до застосування препарату, зазначених в інструкції, а також необгрунтованість приведеної інформації про препарат в інструкції.

У лютому 2020 року на національних каналах та на ресурсі «Youtube» з'явився рекламний відеоролик із лікарським препаратом Декасан, виробництва ТОВ «Юрія-Фарм» (Україна). Він демонструє дію таблеток (невідомого виробника),

а також препарату «Декасан» (по суті це розчин для інгаляцій) таким чином, що **останній нібито має ефективнішу дію на організм людини у боротьбі з вірусами та в тому числі коронавірусом.**

Пошуку бази PubMed не виявив жодного дослідження чи згадки про інгаляційне застосування декаметоксину, окрім яку кількох дослідженнях з малою вибіркою та хибами у дизайні, які були здійснені в Україні та Російській Федерації.



Окрім реклами, препарат офіційно рекомендувався для профілактики COVID-19 Національним інститутом фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського

Національної академії медичних наук України.⁷



Цей інститут вже не вперше помічений у просуванні лікарських засобів виробника «Юрія Фарм». Центр протидії корупції фіксував, що інститут під час процедур закупівлі формував потребу у лікарських засобах під цього виробника. На той час засновник виробника Гуменюк М.І. був співробітником інституту, тоді як виробник був зареєстрований на території інституту.⁸

Вже у липні 2020 року Антимонопольний комітет України наклав штраф на компанію виробника у розмірі 528 тисяч гривень.

⁷ МЕТОДИ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ ДЕКАМЕТОКСИНОМ У ДОРΟΣЛИХ ОСІБ (інформаційний лист — екстрений) http://www.ifp.kiev.ua/ftp/metoddoc/ip_3_2020.pdf
⁸ https://issuu.com/irf_ua/docs/rns_prozori_00

Аналіз ринку демонструє, що аптечні продажі даного лікарського засобу були такими:

Продажі Декасану в аптеках

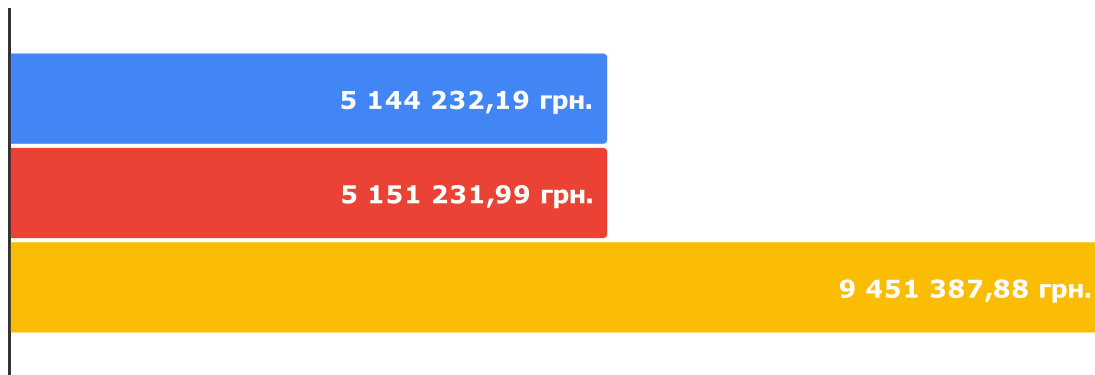
■ 2018 ■ 2019 ■ 2020



*Водночас частка закупівель державою цього препарату у 2020 році зросла у порівнянні з 2018 та 2019 роками. У 2018 та 2019 роках цей лікарський засіб був закуплений на загальну суму 5,14 млн. гривень та 5,15 млн гривень, **а 2020 року цей засіб був закуплений на суму 9,4 млн.***

Продажі Декасану на закупівлях

■ 2018 ■ 2019 ■ 2020



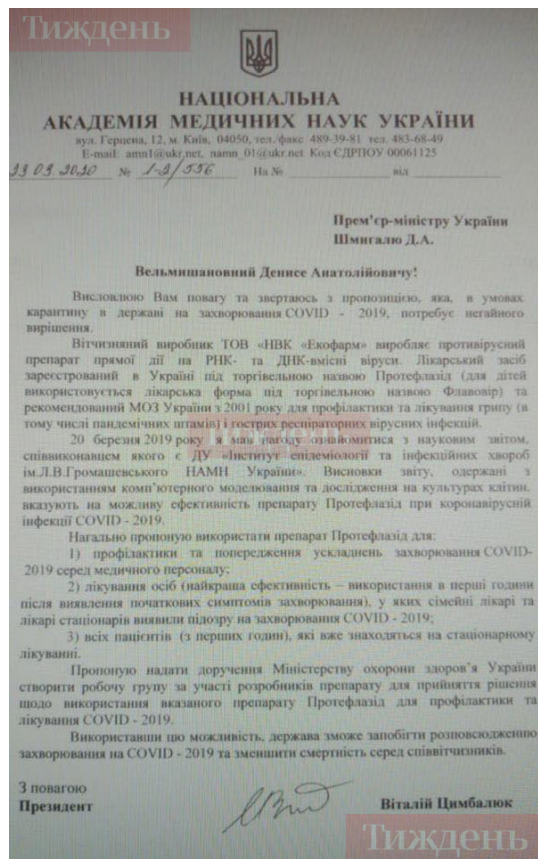
Понад 2,5 млн гривень у 2020 році на цей лікарський засіб витратили у самому ж Національному інституті фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського, який і рекомендував препарат.

Протефлазід (Флавовір — лікарська форма для дітей)

Цей рослинний лікарський засіб виробника ТОВ «НВА «Екофарм» рекомендувався виробником для профілактики COVID-19, попередження ускладнень коронавірусної хвороби та лікування COVID-19 Національною академією медичних наук. Відповідний лист президент НАМН скерував прем'єр-міністру України.

Протефлазід

INN 1 мл крапель містить 1 мл рідкого екстракту з трави Щучки дернистої (*Herba Deschampsia caespitosa* L.) та трави



Війника наземного (*Herba Calamagrostis epigeios* L.) (1:1); вміст флавоноїдів не менше 0,32 мг/мл у перерахунку на рутин, вміст карбонових кислот не менше 0,30 мг/мл у перерахунку на яблучну кислоту.

Флавовір

INN 1 мл сиропу містить: 0,02 мл рідкого екстракту Протефлазід, отриманого із суміші трав (1:1) Щучки дернистої (*Herba Deschampsia caespitosa* L.) та Війника наземного (*Herba Calamagrostis epigeios* L.) (розчинник екстракції — етанол 96%), що еквівалентно не менше 0,0035 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин.

Проведений пошук за ключовими словами на ресурсах <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>, <https://clinicaltrials.gov/> та <https://www.cochrane.org/> **не виявив жодного матеріалу**, де б згадувалось застосування трави Війника наземного чи трави Щучки дернистої в медицині з лікувальною метою. Серед клінічних настанов, які наведені у Наказі МОЗ України від 28 вересня 2012 року №751 Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, в системі Міністерства охорони здоров'я України відсутня згадка про використання трави Війника наземного чи трави Щучки дернистої в медицині з лікувальною метою.

Так само вчені та керівниця Державної установи «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України» рекомендували даний засіб на публічній прес-конференції.⁹

Антимонопольний комітет оштрафував компанію виробника «Екофарм» на 3,2 млн грн за поширення неправдивої інформації щодо дії цього препарату.¹⁰

Таке рішення АМКУ вже в грудні 2020 року скасував Господарський суд міста Києва¹¹. У квітні 2021 року рішення суду підтвердила апеляційна інстанція¹² та воно набуло законної сили. Одночасно аргументи судів викликають більше питань, ніж відповідей. Наводимо окремі цитати:

- «Таким чином, лікарі не позбавлені можливості самостійно дати оцінку фармакологічним властивостям препарату та оцінити ефективність препарату для пацієнта.»
- «Окрім того, враховуючи, що даний препарат є рецепторним препаратом, відповідно виключається можливість підвищення попиту на зазначений

9 Посилання на публічний захід - прес-конференцію «В Україні вчені успішно протестували препарат на ефективність впливу на коронавірус»

<https://ua.news/ua/v-ukraine-uspeshno-protestirovali-preparat-na-effektivnost-vozdjestviya-na-koronavirus/>

10 Прес-реліз Антимонопольного комітету України

<https://amcu.gov.ua/news/amku-oshtrafuvav-kompaniyu-ekofarm-na-32-mln-grn-za-poshirennya-nepravdivoyi-informaciyi-pro-likiv-vid-covid-19>

11 <https://reyestr.court.gov.ua/Review/93623285>

12 <https://reyestr.court.gov.ua/Review/96567578>

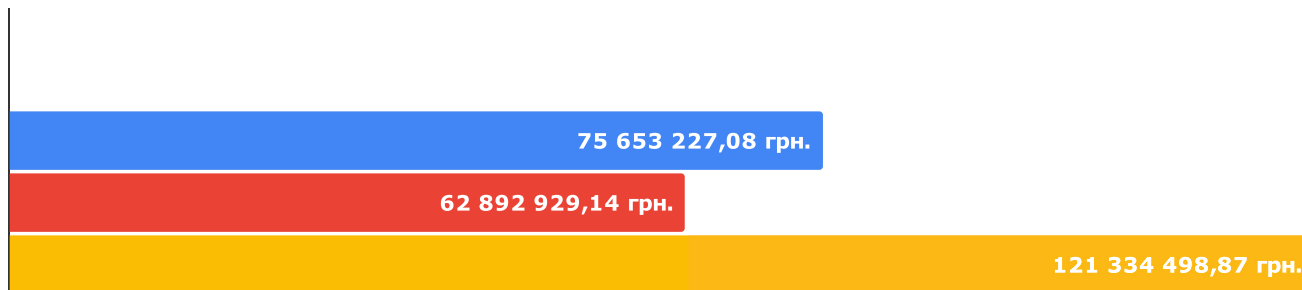
препарат у невизначеного кола осіб, оскільки Засіб відпускається лише за рецептом лікаря після консультації та медичного обстеження.»

- «Таким чином, виключається можливість населення на власний розсуд придбати зазначений Засіб, що відповідно спростовує твердження відповідача щодо збільшення попиту на ринку, посилення конкуренції та отримання неправомірних переваг в конкуренції.»
- «Експерти дійшли висновку, що висловлювання пана ОСОБА_1, які містяться у досліджуваному листі, не подають комплексне твердження з чітким акцентом на дієвості Засобу, а також твердження, що Засіб може зупиняти, убезпечувати, лікувати та застосовуватись для профілактики коронавірусу.»
- «В матеріалах справи відсутні докази на підтвердження наявності такого доручення, а тому доцільно зауважити, що дійсно, пан ОСОБА_2 висловлювався від власного імені будучи науковцем, професором, доктором медичних наук. Окрім того, законодавством не передбачено обмежень у зайнятті науковою діяльністю та висловлювати коментарі з того, чи будь-якого іншого питання.»

Одночасно аналіз витрат на цей препарат свідчить про таке: витрати в аптеках у 2020 році виросли майже удвічі: 2018-го вони сягли **75,6 мільйона гривень**, 2019-го — **62,8 мільйона гривень**, 2020-го — **121,3 мільйона гривень**. Закупівлі державою препарату незначні — понад 24 тисячі гривень у 2020 році.

Продажі протепфлазиду в аптеках

■ 2018 UAH ■ 2019 UAH ■ 2020 UAH



Аміксин ІС

Цей препарат виробництва українського заводу «Інтерхім», згідно з інструкцією, є імуномодулюючим та противірусним засобом. Стимулює утворення в організмі інтерферонів.

Лікарський засіб згадувався публічно в контексті лікування COVID-19. Зокрема, виробник офіційно звертався до Ради національної безпеки та оборони з ініціативою «забезпечити на безоплатній основі службовців прикордонної служби України та лікарів інфекційних відділень лікарень імуномодулюючим і противірусним препаратом «Аміксин ІС».¹³

Так само керівник підприємства Анатолій Редер публічно згадував препарат в контексті лікування та профілактики COVID-19.¹⁴

Висновків Антимонопольного комітету щодо цього лікарського засобу немає. Водночас відсутні наразі дані доказової медицини щодо ефективності даного препарату для лікування COVID-19.

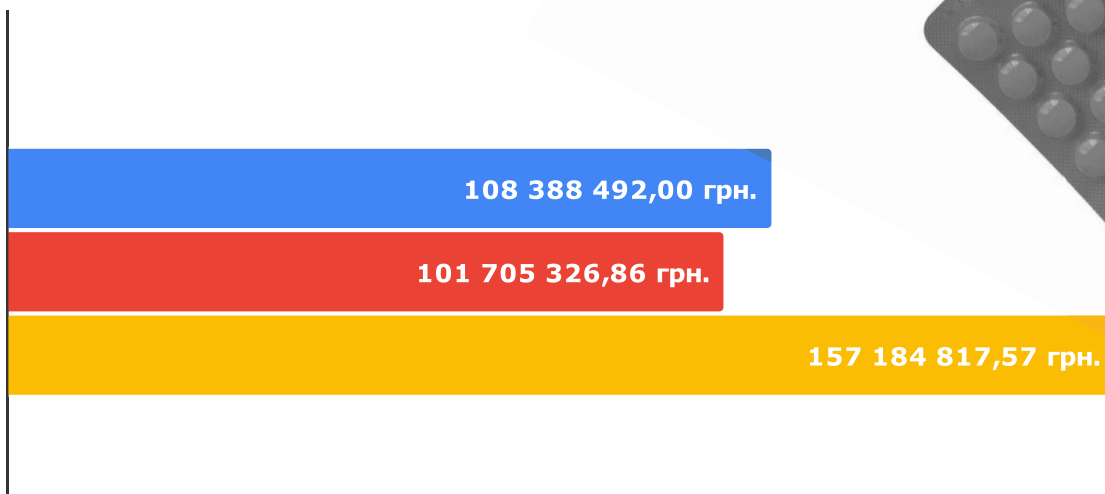
¹³ <https://interfax.com.ua/news/general/662390.html>

¹⁴ <https://www.unn.com.ua/uk/news/1849593-ukrayinski-farmvirobniki-vklyuchilisya-v-protistoyannya-koronavirusu>

Аналіз демонструє, що продажі цього препарату в аптеках у 2020 році значно виросли у порівнянні з 2018 та 2019. Так, **аптечні продажі 2018 року становили 108,3 млн грн, 2019 році — 101,7 млн грн, а у 2020 році — 157,1 млн грн.**

Аміксин ІС. Продаж в аптеках

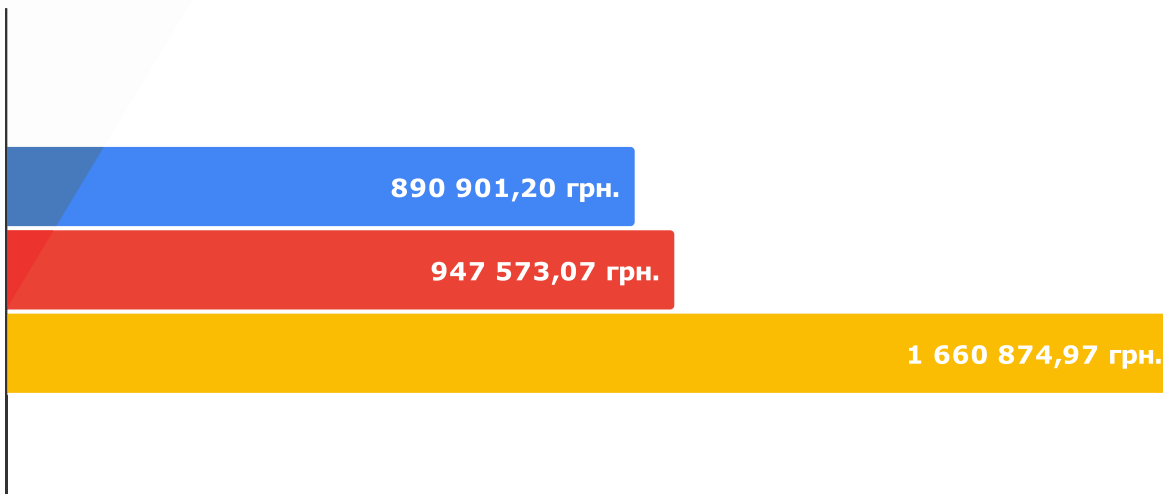
■ 2018 UAH ■ 2019 UAH ■ 2020 UAH



Аналогічно зріс продаж вказаного препарату і під час закупівель. Якщо 2018 року обсяги продажу на закупівлях були **890 тис гривень, 2019-го — 947 тис. гривень, то 2020 року сягли 1,6 млн гривень.** Засіб закуповувався переважно закладами охорони здоров'я.

Аміксин ІС. Продаж на закупівлях

■ 2018 UAH ■ 2019 UAH ■ 2020 UAH



Імустат

Противірусний препарат з діючою речовиною “umifenovir”.

У березні 2020 року виробник даного лікарського засобу — фармацевтична компанія «Дарниця» — опублікувала пресреліз про те, що виготовить додаткові серії противірусного лікарського засобу «Імустат» у зв'язку із поширенням попиту на препарат в умовах пандемії.

Дарниця виготовить додаткові серії Імустату
26 березня 2020



Фармацевтична компанія Дарниця виготовить додаткові серії протівірусного лікарського засобу Імустат.

В умовах пандемії COVID-19 та введення карантину в Україні виник додатковий запит на протівірусні лікарські засоби. У зв'язку з цим до компанії щодня надходять сотні звернень з усіх куточків України про бажання придбати Імустат.

Дарниця визначила для себе пріоритетною задачею забезпечувати українців необхідними за поточної ситуації ліками і робити це з максимальною швидкістю. Тому ми створили належні умови, щоб 26 березня розпочати додаткове виробництво 100 тисяч упаковок протівірусного лікарського засобу Імустат.

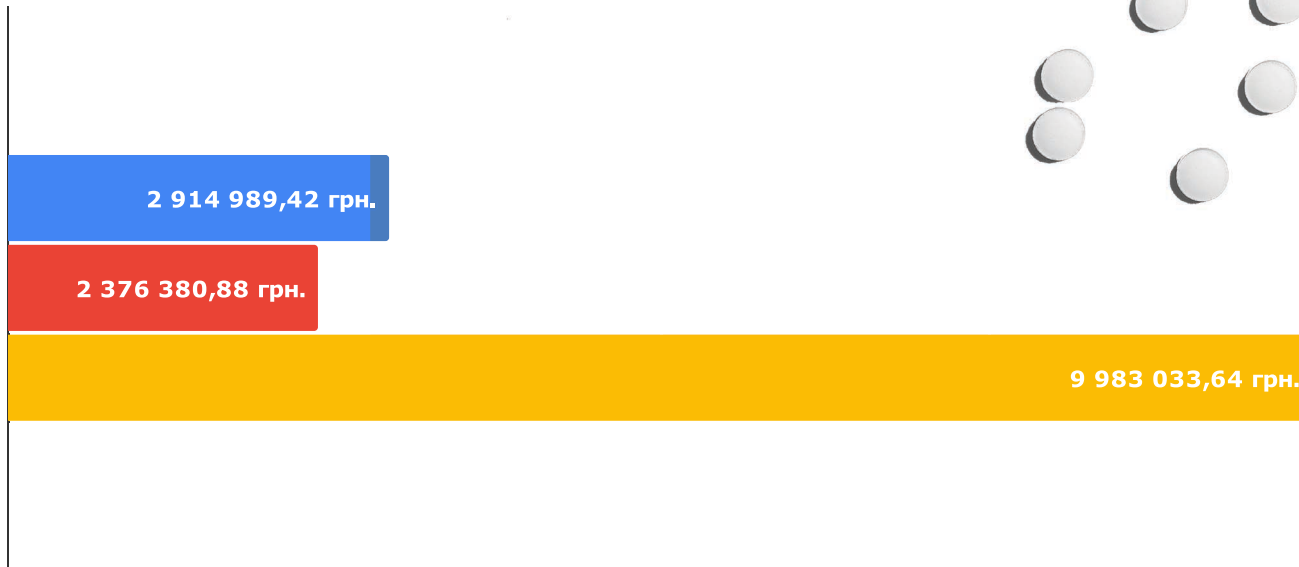
“ «Ми розуміємо, що ситуація сьогодні вимагає блискавичної реакції. Тому ми змінили наші виробничі плани і зробили пріоритетним випуск препаратів, що застосовуються для профілактики та лікування симптомів вірусних інфекцій. Імустат рекомендований дорослим для зменшення тривалості і тяжкості протікання хвороби та полегшення її основних симптомів. Ми зробили усе необхідне, щоб 26 березня розпочати виробництво додаткових 100 тисяч упаковок цього препарату», - повідомив Дмитро Шимків, голова ради директорів Darnitsa Group. ”

Про надходження лікарського засобу Імустат до аптечних закладів в Україні Дарниця повідомить додатково.

Подібне поширення інформації про препарат в контексті пандемії не викликало запитань в контролюючих органів. Але аналіз даних щодо продажів препарату так само свідчить про суттєве їхнє зростання в аптеках у 2020 році. Так, **у 2018 році обсяги сягали 2,8 млн гривень, 2019 — 2,3 млн, а вже 2020 року — 9,9 млн гривень. Обсяги продажів цього препарату під час закупівель залишилися незначними.**

Імустат. Загальні продажі в гривні

■ 2018 UAH ■ 2019 UAH ■ 2020 UAH



Дані про ефективність препарату для протидії COVID-19 відсутні.



Амізон (Амізон Макс та Амізончик)

Відповідно до інструкції —
противірусний лікарський
засіб для системного
застосування з діючою
речовиною енісаміум
йодид.

На початку 2021 року
компанія-виробник АТ
«Фармак» повідомила про
позитивний результат під
час клінічних досліджень
препарату проти COV-
ID-19 із застереженням, що
дослідження ще тривають.



Головна • Фармак у ЗМІ • Доступний в аптеках український препарат показав позитивний результат під час клінічних досліджень проти COVID-19

© Січ 27, 2021

Доступний в аптеках український препарат показав позитивний результат під час клінічних досліджень проти COVID-19

Наразі це клінічне дослідження триває.

Клінічні випробування Амізону в рамках терапії пацієнтів з COVID-19 в Україні було розпочато у травні одразу після отримання результатів експериментального дослідження препарату. Останнє проводилося міжнародним колективом вчених у Франкфуртському інституті медичної вірусології Університету Гете, із залученням вчених Оксфордського і Кембриджського університетів та інших. Як 21 січня повідомив "Інтерфакс-Україна", результати цього дослідження було опубліковано на сайті Medrxiv. Сайт належить Cold Spring Harbor Laboratory (США) та є одним із ключових профільних світових ресурсів, що надає відкритий доступ до результатів випробувань препаратів проти COVID-19.

Від початку пандемії в Україні коронавірусом інфікувалися понад 1 млн людей. Тільки у період від квітня до грудня 2020 року до лікарень потрапило понад 250 тисяч інфікованих пацієнтів. Як відомо, лікування коронавірусної хвороби не просте і зовсім не дешеве. Так, за оцінками МОЗ, лікування одного хворого на COVID-19 пацієнта у середньому коштує 45 тисяч гривень і включає в себе велику кількість дорогих препаратів. Більше того, деякі із них майже неможливо придбати в аптеці, доступ до них є лише у лікувально-профілактичних закладах. Тобто людина, яка хворіє вдома, фактично, не може отримати повноцінне лікування.

Уся світова фармацевтична спільнота направила свої зусилля не тільки на винайдення вакцини від нового вірусу SARS-CoV-2, але й на тестування наявних або нових препаратів, що дозволяють полегшувати перебіг коронавірусної хвороби та прискорити одужання від неї.

Вітчизняна фармацевтика не стала винятком. Так було розпочате міжнародне противірусне дослідження препарату енісаміуму йодид (торгова назва Амізон) проти грипу та ГРВІ щодо його ефективності та безпечності під час лікування COVID-19. Дослідження було проведено 19 науковцями з Німеччини, Великої Британії, Італії, та США та України.

В препринті результатів дослідження йдеться про те, що науковці з Франкфуртського Інституту медичної вірусології Університету Гете вперше описали противірусну дію енісаміуму, який є активною речовиною Амізону, проти SARS-CoV-2. Крім того, вчені Оксфордського і Кембриджського університетів розкрили його механізм дії, що полягає в пригніченні вірусної РНК-полімерази, під впливом якої здійснюється реплікація (розмноження) вірусу. Що це означає і як працює на практиці, розповіла керівниця вірусологічним дослідженням пацієнтів, докторка медичних наук, професорка Алла Міроненко.

Водночас опубліковані проміжні результати клінічного випробування у вигляді препринту¹⁵. Це означає, що стаття не проходила попередню експертизу та не аналізувалася рецензентами перед публікацією. Такі статті не можна розглядати як надійне джерело інформації. В реєстрі клінічних випробувань це дослідження перебуває на етапі рекрутингу — залучення учасників клінічного випробування¹⁶. Жодних даних щодо результатів цього випробування не опубліковано.

У авторів звіту відсутні дані щодо продажу препарату у 2021 році, проте протягом 2020 року продажі цього препарату в аптеках також зросли у порівнянні з попередніми роками.

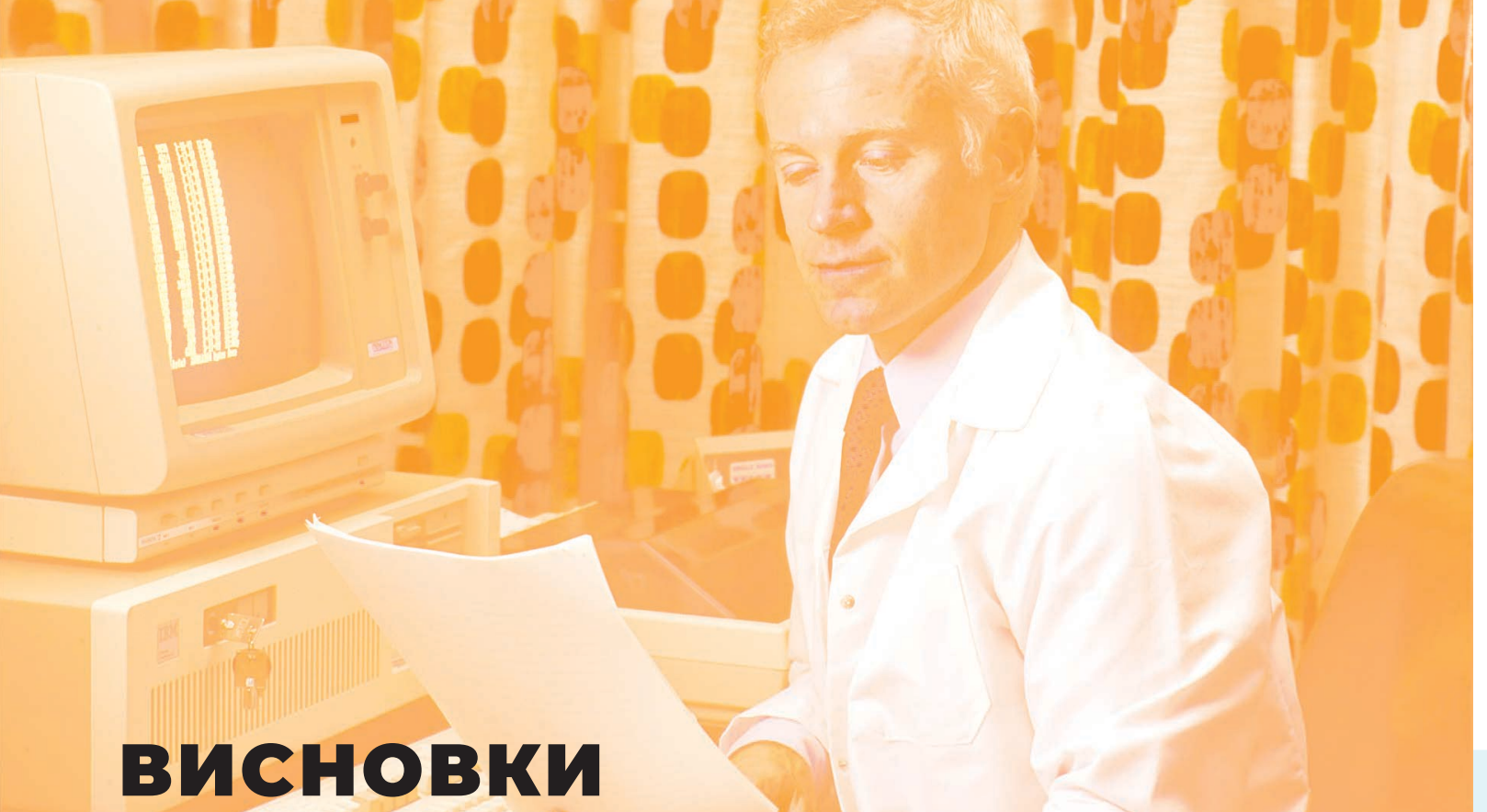
Препарат	продажі в гривнях у 2018 році	продажі в гривнях у 2019 році	продажі в гривнях у 2020 році
Амізон	33 695 475	26 644 342	40 194 703
Амізон Макс	9 032 564	7 924 248	15 743 416
Амізончик	3 399 495	2 833 485	2 221 313

¹⁵ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.05.21249237v1>
¹⁶ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT04682873>

Анतिकоронавірус

Антимонопольний комітет також оштрафував ТОВ «Група «Аптекарь» на 30 тисяч грн за поширення інформації, що вводить в оману, а саме: поширення позначення «АНТИКОРОНАВИРУС» на етикетці (упаковці) гомеопатичного препарату власного виробництва, яке вказує на лікувальні/профілактичні властивості препарату, без підтвердження таких властивостей відповідними дослідженнями та компетентними установами, що могло вплинути на наміри споживачів щодо придбання товарів саме цього суб'єкта господарювання. Дані щодо продажів цього препарату також відсутні. Очевидно, внаслідок швидкої реакції відповідальних органів влади продажі препарату не вдалося наростити.





ВИСНОВКИ

ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

Аналіз демонструє, що ліки без доведеної ефективності або з сумнівною ефективністю, гомеопатичні та рослинні препарати, попри відсутність належних даних доказової медицини щодо їхньої ефективності, займають значну частку ринку аптечних продажів та все ще присутні під час закупівель.

Епідемія COVID-19 спричинила ріст продажу низки препаратів без доведеної або сумнівної ефективності в аптеках та ріст продажів біологічно активних добавок як в аптеках, так і в публічних закупівлях.

Ключові проблеми:

- 1. Сумнівні дані в інструкціях до застосування.** Купуючи лікарські засоби в аптеках, громадяни часто орієнтуються, окрім рекомендацій лікарів та реклами, на інформацію з інструкцій лікарських засобів, проте публічні дані демонструють, що інструкції можуть не відповідати дійсності і не містити доказової бази.

Аби це виправити, на законодавчому рівні має бути запропоновано механізм перегляду реєстраційних досьє лікарських засобів, за результатами якого інструкції мають бути приведені у відповідність до реальності. Своєю чергою, препарати без доведеної ефективності повинні отримати відповідні мар-

кування та позначення для інформування пацієнтів.

2. Закритість інформації про клінічні дослідження. Відсутність інформації з реєстраційних досьє препаратів про результати клінічних досліджень дозволяє виробникам маніпулювати даними та фактично вводити пацієнтів та медичних працівників в оману.

Інформація про клінічні дослідження лікарських засобів має стати доступною для лікарів та пацієнтів, аби уникнути маніпуляцій та поширення недостовірної інформації та виключення можливості поширення суб'єктивних думок окремих медиків та науковців як достеменних даних про ефективність лікарських засобів.

3. Агресивна реклама. Агресивна та прихована реклама лікарських засобів сприяє зростанню попиту на препарати без доведеної або сумнівної ефективності. Водночас відсутність чітких регулювань щодо поширення інформації про лікарські засоби з боку науковців, медиків та самих фармкомпаній створює ризики поширення недостовірної інформації про лікарські засоби, що може мати прямий вплив як на продажі таких препаратів, так і завдавати шкоди пацієнтам.

Законодавство про рекламу лікарських засобів потребує удосконалення,

також необхідне законодавче врегулювання способів та методів поширення інформації про лікарські засоби та біологічних добавок. Зокрема, необхідно встановлювати спеціальні позначки, якщо ліки використовуються експериментально, а їхнє випробування та ефективність встановлені завдяки незначному або непідтвердженому досвіду

4. Добавки під прикриттям ліків. Біологічно активні та інші добавки часто позиціонуються як ліки, попри те, що такими не є. Прикриваючись відсутністю для добавок жорсткіших регулювань щодо реклами, виробники намагаються наділити добавки додатковими позитивними характеристиками, які можуть сприйматися споживачами як лікувальні. Водночас державні закупівельники використовують відсутність регулювань щодо закупівель добавок як можливість витратити значні кошти на БАДи замість життєво необхідних ліків.

Законодавчого регулювання потребує питання рекламування БАД та недопустимості позиціонування останніх як лікарських засобів. Так само законодавець повинен встановити обмеження щодо закупівель БАД закупівельниками за бюджетні кошти.

5. Закупівлі неефективних ліків державою. Після запровадження необхідності державними установами керуватися при закупівлях лікарських засобів Національним переліком лікарських засобів відсоток закупівель неефективних ліків зменшився. Попри те, такі закупівлі неефективних, гомеопатичних або рослинних препаратів досі існують.

Витрачання державними закладами бюджетних коштів на ліки без доведеної або сумнівної ефективності повинне бути підставою для перевірок обґрунтованості сформованих потреб та відповідності чинним клінічним протоколам та настановам. Порядок формування потреб на лікарські засоби має бути уніфікований і ґрунтуватися винятково на засадах доказової медицини навіть після того, як заклад охорони здоров'я закупив усі необхідні ліки з Національного переліку лікарських засобів. Закупівля ліків без доведеної або сумнівної ефективності має призводити до адміністративної та фінансової відповідальності уповноважених осіб за нецільове використання коштів.

6. Безкарне поширення недостовірної інформації про ліки . Навіть у тих випадках, де Антимонопольний комітет зафіксував випадки поширення недостовірної інформації та притягнув до відповідальності виробників, розміри штрафу виявлялися досить невисокими та неспівмірними з розмірами прибутку, отриманого виробниками від продажів препаратів. В одному з випадків санкції Антимонопольного комітету взагалі були ска-

совані судом за дуже сумнівних обґрунтувань. Це стало фактично дозволом для поширення недостовірної інформації про лікарські засоби.

Вирішенням цієї проблеми є вдосконалення законодавства в сфері недобросовісної реклами та вдосконалення процедур роботи Антимонопольного комітету. Зокрема, розміри штрафів повинні бути співмірними прибутками, які отримують компанії внаслідок поширення недостовірної інформації. Важлива також системна реформа Анти-монопольного комітету та законодавства, яка передбачатиме інструменти для проведення розслідувань та перевірок з боку АМКУ.

