

СТРУКТУРА РЫНКА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В РОССИИ

О.В. Решетько, докт. мед. наук, профессор, Ю.Н. Якимова*

Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского;
410012, Саратов, ул. Большая Казачья, 112

E-mail: yakimovayulia@gmail.com

Выявлены особенности ассортимента антибактериальных препаратов для системного использования на фармацевтическом рынке России. Рассмотрена структура ассортимента лекарственных средств данной группы по химической структуре, формам выпуска и происхождению. В Российской Федерации зарегистрировано 98 международных непатентованных наименований антибактериальных лекарственных средств, составляющих 928 позиций в Государственном реестре (541 торговое наименование).

Ключевые слова: антимикробные средства, антибиотики, ассортимент лекарственных средств.

Рациональная фармакотерапия инфекционных заболеваний является актуальной проблемой современного здравоохранения. В список 10 ведущих причин смерти в мире за период с 2000 по 2012 г. [1] входят такие заболевания, как респираторные инфекции нижних дыхательных путей (3,1 млн смертельных случаев в 2012 г., 5,5% от общего числа случаев смерти) и диарея (1,5 млн, 2,7%). Широкая распространенность инфекционных заболеваний обуславливает активное применение антимикробных лекарственных средств (ЛС). Согласно Анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации, данные ЛС относятся к группе J «Противомикробные препараты для системного использования» [2]. На фармацевтическом рынке России наибольшая доля стоимостного объема продаж в группе J приходится на подгруппу J01 «Антибактериальные препараты для системного использования», в 2013 г. она составила 56% от объема продаж по группе J [3].

Цель настоящего исследования – анализ структуры ассортимента антибактериальных средств для системного применения на российском фармацевтическом рынке.

Для проведения исследования использовали Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) [4]. Из общего массива данных ГРЛС были выделены все лекарственные препараты (ЛП), содержащие в своем составе антибактериальные средства (АТХ-

группа J01). Из полученной совокупности выбрали лекарственные формы (ЛФ) препаратов для системного применения (инъекционные, пероральные ЛФ). Общее количество позиций антибактериальных средств для системного применения – объектов исследования – составило 928 позиций.

В ГРЛС зарегистрировано 98 международных непатентованных наименований (МНН) противомикробных ЛС АТХ-группы J01. Среди антибактериальных средств представлены практически все подгруппы данной группы, выделенные по химической структуре (всего 29 подгрупп из 33 возможных; 87,88%). Исключение составили 4 подгруппы: J01CG «Ингибиторы β-лактамазы» (самостоятельно не применяются), J01FG «Стрептограмин», J01EA «Триметоприм и его производные», J01EC «Сульфаниламиды средней продолжительности действия».

В структуре ассортимента противомикробных ЛС для системного использования большую долю составляют средства группы антибиотиков – 72 МНН (73,47%), входящие в общей сложности в 20 подгрупп. Прочие ЛС относятся к синтетическим – 26 МНН (26,53%), 7 подгрупп. 2 подгруппы включают в себя противомикробные средства, относящиеся как к классу антибиотиков, так и к синтетическим средствам (J01RA «Комбинации антибактериальных препаратов», J01XX «Прочие антибактериальные препараты»).

Выявленные 98 МНН составляют 96 кодов, согласно АТХ-классификации. При сравнении числа АТХ-кодов, представленных в ГРЛС, с максимально возможным числом АТХ-кодов (253 кода), выявлена достаточно низкая полнота ассортимента противомикробных средств (37,94%). Наименьшей полнотой характеризуются такие подгруппы, как J01CA «Пенициллины широкого спектра действия» (9,52%), J01EB «Сульфаниламиды короткого действия» (11,11%), J01EE «Сульфаниламиды в комбинации с триметопримом (включая его производные)» (14,29%). Полностью представлены такие подгруппы, как J01CR

«Комбинации пенициллинов (включая комбинации с ингибиторами β-лактамаз)», J01FF «Линкозамиды», J01XC «Антибиотики стероидной структуры», J01XD «Производные имидазола».

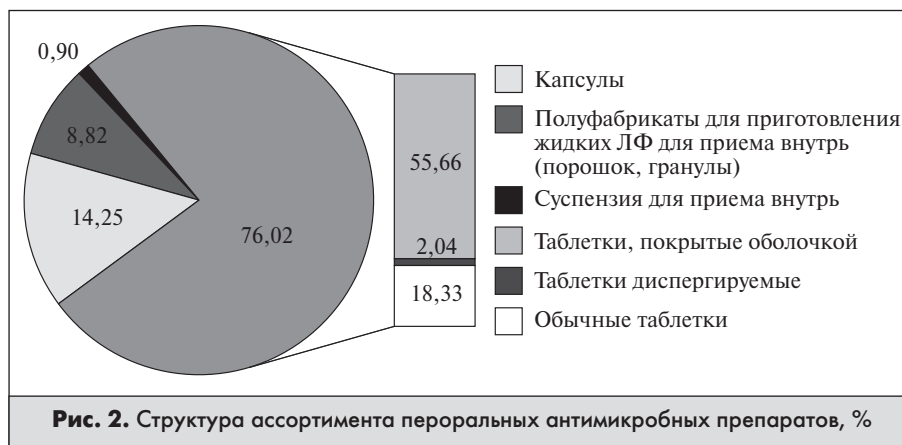
Всего зарегистрировано 541 торговое наименование (ТН) антибактериальных средств для системного применения. В среднем на 1 МНН приходится 5,52 ТН. При этом следует отметить, что значительное число ЛС (34,69% от общего числа МНН) выпускается лишь под одним торговым наименованием (например, тигециклин, цефаклор и т.д.). Учитывая данный факт, на каждое из оставшихся МНН в среднем приходится 7,92 ТН, что свидетельствует об активном выпуске дженериков противомикробных средств. Наибольшее количество ТН наблюдается для таких МНН, как цефтриаксон (32 ТН), азитромицин (28 ТН), кларитромицин (27 ТН), ципрофлоксацин (26 ТН), левофлоксацин (25 ТН).

Противомикробные препараты для системного использования представлены как инъекционными, так и пероральными ЛФ. Зарегистрированы инъекционные ЛФ – 486 позиций реестра из 928 (52,37%). Среди них наиболее часто встречаются такие ЛФ, как «порошок для приготовления раствора» (325; 66,87%) и «раствор» (121; 24,90%), значительно реже – «лиофилизат для приготовления раствора» (26; 5,35%), «концентрат для приготовления раствора» (6; 1,23%), «порошок для приготовления суспензии» (6; 1,23%), «порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора» (1; 0,21%), «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора» (1; 0,21) (рис. 1).

В целом в форме полуфабрикатов представлены 365 позиций (75,10% от общего числа инъекционных ЛФ), что связано с неустойчивостью большинства антимикробных средств в водных растворах. Препараты пролонгированного действия практически отсутствуют, к ним относится суспензия для внутримышечного введения, представленная на рынке в виде «порошка для приготовления суспензии пролонгированного действия» (1; 0,21%). Как правило, инъекционные формы предназначены для внутривенного, внутримышечного введения или инфузий, однако

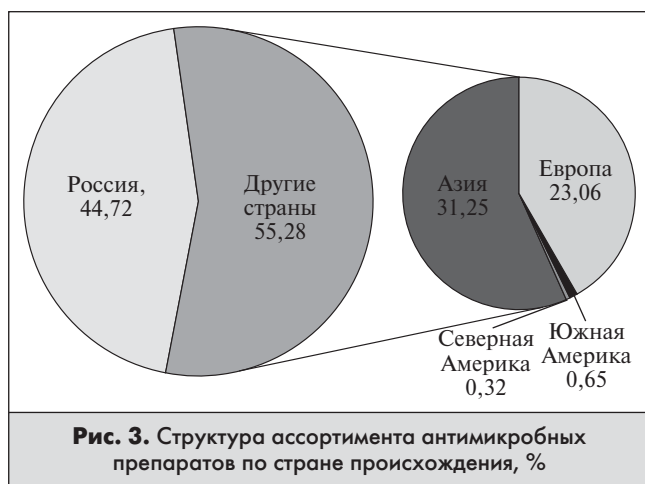
в отдельных случаях встречаются формы «для инъекций и ингаляций» (тиамфеникол), «для внутривенного и внутримышечного введения» (цефуросим) и т.п.

Среди пероральных ЛФ (442; 47,63% от общего числа позиций) значительно преобладают твердые ЛФ (рис. 2): таблетки и капсулы (399; 90,27%). Среди них наиболее распространенная ЛФ – «таблетки» (336; 76,02% от общего числа пероральных ЛФ). 73,21% таблеток (246 позиций) в оболочке, что обусловлено необходимостью предотвратить разрушение антимикробных средств в кислой среде желудка. Среди таблеток в оболочке 10 позиций – это препараты пролонгированного действия (2,26% от общего числа пероральных ЛФ), 1 позиция – препараты с модифицированным высвобождением (0,23%). 9 позиций препаратов в форме таблеток занимают промежуточное положение между твердыми и жидкими ЛФ, представляя собой полуфабрикаты – таблетки диспергируемые (2,68% от общего числа таблеток). ЛФ «капсулы» по распространенности занимают 2-е место среди пероральных ЛФ (63 позиции; 14,25%). Готовые жидкие ЛФ (раствор, суспензия) практически отсутствуют. Исключение составляет ко-тримоксазол в ЛФ «суспензия для приема внутрь» (4, 0,90%). В связи с неустойчивостью антимикробных средств



в водной среде на рынке присутствуют полуфабрикаты для приготовления жидких ЛФ: порошок, гранулы (39; 8,82%), а также диспергируемые таблетки (9; 2,04%). В целом среди жидких ЛФ и полуфабрикатов в большинстве случаев (95,35% от числа жидких ЛФ и полуфабрикатов) встречается суспензия, что связано с плохой растворимостью antimicrobных средств. Среди пероральных ЛФ пролонгированных препаратов достаточно мало (11 позиций; 2,49% от общего числа пероральных ЛФ).

Antimicrobные средства для системного использования, представленные на российском фармацевтическом рынке, выпускаются компаниями 40 государств. Препараты зарубежного производства преобладают над отечественными (513/415 позиций; 55,28%/44,72%) (рис. 3). Среди импортных ЛС наиболее широко представлены препараты производства Индии (218 позиций; 23,49%). Некоторые государства (Иордания, Корея, Украина, Болгария, Япония, Бразилия, Мальта, Исландия, Израиль, Норвегия) представлены на фармацевтическом рынке лишь одним препаратом.



Широкая распространенность воспроизведенных препаратов (65,31% средств выпускаются под 2 и более ТН, на 1 МНН в среднем приходится 7,92 ТН), а также преобладание в структуре ассортимента препаратов зарубежного производства (55,28% от общего числа позиций) свидетельствуют о высоком уровне конкуренции на данном сегменте рынка.

Выводы

1. Выявлены особенности ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов для системного применения на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

2. Разнообразие ЛС по химическому строению и происхождению (29 ассортиментных подгрупп по АТХ-классификации) сочетается с низкой полнотой ассортимента (37,94%), что говорит о недостаточной насыщенности рынка препаратами-аналогами в рамках ассортиментной подгруппы.

3. Структура ассортимента по форме выпуска (преобладание полуфабрикатов среди жидких лекарственных форм, низкая распространенность препаратов пролонгированного действия) обусловлена особенностями физико-химических свойств antimicrobных лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА

1. Всемирная организация здравоохранения. 10 ведущих причин смерти в мире (Электронный ресурс). Информационный бюллетень ВОЗ, 2014; 310. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/ru/>
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2014 (Электронный ресурс). URL: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
3. DSM Group. Фармацевтический рынок России 2013 (Электронный ресурс). Систем. требования: Adobe Acrobat Reader. URL: http://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report2013.pdf
4. Государственный реестр лекарственных средств (Электронный ресурс). URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>

Поступила 4 февраля 2015 г.

THE STRUCTURE OF A MARKET FOR SYSTEMICALLY USED ANTIBACTERIAL DRUGS IN RUSSIA

Professor O.V. Reshetko, MD; Yu.N. Yakimova

V.I. Razumovsky Saratov State Medical University; 112 Bolshaya Kazachia St., Saratov 410012

SUMMARY

Systemic antibacterial medications are actively used in medical practice. The paper considers the structure of a range of drugs of this group by their chemical structure, formulations, and origin and shows the specific features of their assortment. At present, the Russian Federation has registered 98 international nonproprietary names of antibacterial medications constituting 928 positions in the State Registry (541 trade names). The specific features of the physicochemical properties of antimicrobial drugs define the preponderance of semi-finished medications among the liquid formulations. The wide spread of generics and the predominance of drugs made in foreign countries in the range of medications suggest that there is a high degree rivalry in this segment of Russia's pharmaceutical market.

Key words: antimicrobial drugs, antibiotics, range of medications.

REFERENCES

1. World Health Organization. The top 10 causes of death (Internet) //WHO Fact sheet. 2014. N°310. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/ru/>
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2014 (Internet). URL: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
3. DSM Group. Russian pharmaceutical market 2013 (Internet). System requirements: Adobe Acrobat Reader. URL: http://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report2013.pdf
4. State register of medicinal products (Internet). URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>