



Перспективы оптимизации лекарственного обеспечения педиатрических пациентов на основе развития фармацевтического рынка в сегменте лекарственных препаратов для детей

О. Д. Немятых, Е. А. Ковалёва✉, И. А. Наркевич

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России). 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, литера А

✉ Контактное лицо: Ковалёва Ева Александровна. E-mail: eva.kovaleva@spcpcu.ru

ORCID: О. Д. Немятых – <https://orcid.org/0000-0001-5933-2120>;
Е. А. Ковалёва – <https://orcid.org/0009-0003-0866-4864>;
И. А. Наркевич – <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.

Статья поступила: 29.05.2024

Статья принята в печать: 17.10.2024

Статья опубликована: 18.10.2024

Резюме

Введение. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года в спектре приоритетных задач выделяет необходимость обеспечения рационального использования, безопасности и качества лекарственных препаратов. При этом применение эффективных медицинских технологий у педиатрических пациентов лимитировано как ассортиментом разрешенных к применению в детской популяции лекарственных препаратов, так и требованиями в части соответствия фармацевтического дизайна препарата назначению в целевой возрастной группе. Российский фармацевтический рынок характеризуется монотонной и стойкой тенденцией к расширению ассортиментной матрицы и увеличению показателей реальной и потенциальной емкости, в том числе в сегменте лекарственных препаратов для педиатрии. Однако, несмотря на ввод в гражданский оборот новых рыночных позиций для детей, постепенное накопление данных о безопасности, клинической и клинико-экономической эффективности препаратов в детской популяции, расширение панели возможностей производственных аптек, изменение правового статуса зарегистрированных препаратов, назначаемых off-label, на основании доказательного опыта применения по новому назначению, вопросы обоснованности врачебных назначений с приемлемым профилем убедительности доказательств в отношении педиатрических пациентов в условиях возникновения и развития ряда патологий остаются открытыми.

Цель. Определить перспективы оптимизации лекарственного обеспечения педиатрических пациентов на основе развития фармацевтического рынка в сегменте лекарственных препаратов для детей.

Материалы и методы. Информационную базу исследования составили данные Минздрава России за 2010–2022 гг., ГРЛС по состоянию на 01.01.2023 г., а также инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов. Границы рынка определяли целевой возрастной группой пациентов в соответствии с рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии. Метод контент-анализа использован для поиска научной литературы в электронных базах данных PubMed и eLibrary, анализа информации из инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов (ЛП), ограничительных перечней, ГРЛС, государственного реестра цен на ЖНВЛП. С помощью статистического метода анализа проведен анализ данных заболеваемости. Группировку, ранжирование и систематизацию применяли в рамках структурного анализа заболеваемости, а также анализа ассортиментной матрицы препаратов для педиатрии в рамках сформированных границ рынка. Графический анализ был использован для визуализации данных. Обработка данных осуществлялась с использованием MS Excel 2021.

Результаты и обсуждение. Установлено, что в период с 2010 по 2022 гг. на фоне прироста численности детского населения на 11,22 % отмечается увеличение первичной заболеваемости в целом на 13,41 %. В структуре первичной заболеваемости детей преобладают болезни органов дыхания, составляя 62,61 %. Анализ ассортиментной матрицы национального педиатрического формуляра, охватывающего 554 МНН, демонстрирует, что в рамках фармакотерапевтических групп с кодами J, L, N и P регистрируется снижение показателей ВОЗ на 16–57 %. Оценка предложения на национальном рынке позволяет заключить, что 19,55 % препаратов, разрешенных к применению в педиатрической практике, противопоказаны пациентам до 12 лет. В результате ранжирования ассортимента по пути введения установлено преобладание пероральных форм, охватывающих 39,88 % ассортиментной матрицы.

Заключение. Оценка динамики заболеваемости в контексте анализа структуры рынка препаратов для педиатрии позволяет выделить приоритетные ниши для фарминдустрии в сегментах лекарственных средств для фармакологической коррекции респираторных заболеваний, а также препаратов для лечения онкологических патологий, аутоиммунных расстройств, ожирения, сахарного диабета и неврологических расстройств. Представленный на сегодняшний день ассортимент лекарственных препаратов с учетом форм выпуска и возрастных ограничений для терапии педиатрических пациентов демонстрирует недостаточное заполнение рынка препаратами в специальных детских лекарственных формах, обеспечивающих приемлемость современных концепций терапии в педиатрии и точное дозирование действующих веществ в соответствии с возрастом ребенка, что, в свою очередь, раскрывает перспективы фармацевтической разработки лекарственных препаратов с дизайном, соответствующим назначению в целевой возрастной группе.

Ключевые слова: педиатрия, лекарственные препараты, фармацевтический рынок

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. О. Д. Немятых – концепция и дизайн исследования, написание текста. Е. А. Ковалёва – сбор и обработка материалов, статистическая обработка данных. И. А. Наркевич – редактирование.

Для цитирования: Немятых О. Д., Ковалёва Е. А., Наркевич И. А. Перспективы оптимизации лекарственного обеспечения педиатрических пациентов на основе развития фармацевтического рынка в сегменте лекарственных препаратов для детей. *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2024;13(4):272–283. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2024-13-4-1839>

Prospects for optimizing the provision of medicines to pediatric patients based on the development of the pharmaceutical market in the segment of medicines for children

Oksana D. Nemyatykh, Eva A. Kovaleva✉, Igor A. Narkevich

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University. 14A, Prof. Popova str., Saint-Petersburg, 197022, Russia

✉ **Corresponding author:** Eva A. Kovaleva. **E-mail:** eva.kovaleva@spcpcu.ru

ORCID: Oksana D. Nemyatykh – <https://orcid.org/0000-0001-5933-2120>;

Eva A. Kovaleva – <https://orcid.org/0009-0003-0866-4864>;

Igor A. Narkevich – <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>.

Received: 29.05.2024

Accepted: 17.10.2024

Published: 18.10.2024

Abstract

Introduction. The strategy of drug supply to the population of the Russian Federation for the period up to 2025 highlights the need to ensure the rational use, safety and quality of medicines in the range of priority tasks. At the same time, the use of effective medical technologies in pediatric patients is limited both by the range of medicines approved for use in the pediatric population and by the requirements regarding compliance of the pharmaceutical design of the drug with the intended purpose in the target age group. The Russian pharmaceutical market is characterized by a monotonous and persistent tendency to expand the assortment matrix and increase the indicators of real and potential capacity, including in the segment of medicines for pediatrics. However, despite the introduction of new market positions for children into civil circulation, the gradual accumulation of data on the safety, clinical and clinical-economic effectiveness of drugs in the pediatric population, the expansion of the panel of possibilities of production pharmacies, the change in the legal status of registered drugs prescribed by off-label, based on evidence-based experience of use for a new purpose, the issues of the validity of medical prescriptions with an acceptable profile of convincing evidence in relation to pediatric patients in the context of the occurrence and development of a number of pathologies remain open.

Aim. The aim of the work was to determine the prospects for optimizing the provision of medicines to pediatric patients based on the development of the pharmaceutical market in the segment of medicines for children.

Materials and methods. The information base of the study was made up of data from the Ministry of Health of the Russian Federation for 2010–2022, GRLS as of 01.01.2023, as well as instructions for the medical use of medicines. The target age group of patients was determined in accordance with the Recommendation of the Board of the Eurasian Economic Commission. The content analysis method is used to search scientific literature in the PubMed and eLibrary electronic databases, analyze information from instructions for the medical use of medicines (LP), restrictive lists, GRLS, and the state register of prices for VED. The analysis of morbidity data was carried out using the statistical analysis method. Grouping, ranking and systematization were used in the framework of a structural analysis of morbidity, as well as an analysis of the assortment matrix of drugs for pediatrics within the established market boundaries. Graphical analysis was used to visualize the data. Data processing was carried out using MS Excel 2021.

Results and discussion. It was found that in the period from 2010 to 2022, against the background of an increase in the number of children by 11.22 %, there was an increase in primary morbidity by 13.41 % in general. Respiratory diseases prevail in the structure of primary morbidity of children, amounting to 62.61 %. Having analyzed the matrices of the national pediatric code formulary, covering 554 INNs, it turned out that within the pharmacotherapeutic groups J, L, N and P themselves, a decrease

in WHO indicators of 16–57 % was recorded. An assessment of the supply on the national market allows us to conclude that 19.55 % of drugs approved for use in pediatric practice are contraindicated in patients under 12 years of age. As a result of the assortment ranking along the route of administration, the predominance of oral forms was established, covering 39.88 % of the assortment matrix.

Conclusion. Assessing the dynamics of morbidity in the context of analyzing the structure of the market of drugs for pediatrics allows us to identify priority niches for the pharmaceutical industry in the segments of medicines for the pharmacological correction of respiratory diseases, as well as drugs for the treatment of oncological pathologies, autoimmune disorders, obesity, diabetes mellitus and neurological disorders. The range of medicines presented today, taking into account the forms of release and age restrictions for the treatment of pediatric patients, demonstrates insufficient filling of the market with drugs in special children's dosage forms that ensure acceptability to modern concepts of therapy in pediatrics and accurate dosing of active substances in accordance with the age of the child, which, in turn, reveals the prospects for the pharmaceutical development of medicines with a design that corresponds to the purpose in the target age group.

Keywords: pediatrics, medicines, pharmaceutical market

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. Oksana D. Nemyatykh – concept and design of the study, writing the text. Eva A. Kovaleva – collection and processing of materials, statistical data processing. Igor A. Narkevich – editing.

For citation: Nemyatykh O. D., Kovaleva E. A., Narkevich I. A. Prospects for optimizing the provision of medicines to pediatric patients based on the development of the pharmaceutical market in the segment of medicines for children. *Drug development & registration*. 2024;13(4):272–283. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2024-13-4-1839>

ВВЕДЕНИЕ

Современный уровень развития педиатрии предполагает выбор рациональной и всесторонне обоснованной в отношении ребенка медицинской технологии в соответствии с принципами доказательной медицины, что в полной мере соответствует приоритетам Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года и составляет основу современной парадигмы разработки фармацевтических препаратов для детей^{1,2}.

¹ Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 6б (ред. от 13.07.2021) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142725/33ba2d013728eb648d9b0aa6d0783af613f2a4e0/ Ссылка активна на 11.05.2024.

² Распоряжение Правительства РФ от 07.06.2023 № 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года». Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449976/ Ссылка активна на 19.05.2024.

Медицинские потребности педиатрических пациентов сегодня формируют отдельный рыночный сегмент, ориентированный на производство лекарственных препаратов, удовлетворяющих дополнительным требованиям в части простоты применения, низкой вероятности потенциальной травматичности при использовании, а также способности обеспечить возрастное дозирование лекарственного препарата и комплаентность больного. Реактивность развивающегося организма лимитирует номенклатуру рекомендуемых ингредиентов, вариабельность рецептур и определяет высокую социальную ответственность фарминдустрии в области фармацевтической разработки препаратов для детей, что в конечном итоге ограничивает риски развития нежелательных реакций [1, 2].

Российский фармацевтический рынок характеризуется монотонной и стойкой тенденцией к расширению ассортиментной матрицы и увеличению показателей реальной и потенциальной емкости, в том числе в сегменте лекарственных препаратов для педиатрии, что предоставляет медицинскому работнику возможность выбора лекарственных препаратов с учетом положений клинических рекомендаций в рамках отдельной нозологии, индивидуальных особенностей течения заболевания, а

также потребительских предпочтений конкретного больного^{1, 2, 3}.

Однако, несмотря на ввод в гражданский оборот новых рыночных позиций для детей, постепенное накопление данных о безопасности, клинической и клинико-экономической эффективности препаратов в детской популяции, расширение панели возможностей производственных аптек, изменение правового статуса зарегистрированных препаратов, назначения *off-label*, на основании доказательного опыта применения по новому назначению, вопросы обоснованности врачебных назначений с приемлемым профилем убедительности доказательств в отношении педиатрических пациентов в условиях возникновения и развития ряда патологий остаются открытыми. Важно подчеркнуть, что проблема применения лекарственных препаратов в педиатрии в рамках терапии «вне инструкции» усугубляется отсутствием детских лекарственных форм^{4, 5, 6} [3–5].

Целью работы было определить перспективы оптимизации лекарственного обеспечения педиатрических пациентов на основе развития фармацевтического рынка в сегменте лекарственных препаратов для детей.

¹ Фармацевтический рынок России. Доступно по: <https://dsm.ru/docs/analytics/Декабрь%202022%20Итог.pdf>. Ссылка активна на 20.05.2024.

² Pediatric Drugs Market Size, Share, and Trends 2024 to 2034. Available at: <https://www.precedenceresearch.com/table-of-content/3414>. Accessed: 11.05.2024.

³ Анализ размера и доли рынка педиатрических препаратов – тенденции роста и прогнозы (2024–2029 гг.). Доступно по: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/pediatric-drugs-market>. Ссылка активна на 11.05.2024.

⁴ Постановление Правительства РФ от 27.10.2023 № 1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации». Доступно по: <https://www.consultant.ru/law/hotdocs/82327.html>. Ссылка активна на 26.04.2024.

⁵ Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2022 № 1180-р (ред. от 01.08.2023) «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению». Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_417014/ Ссылка активна на 26.04.2024.

⁶ Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_433279/ Ссылка активна на 11.06.2024.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Информационную базу исследования составили данные Минздрава России за 2010–2022 гг., ГРЛС по состоянию на 01.01.2023 г., а также инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов⁷ [6]. Границы рынка определяли целевой возрастной группой пациентов в соответствии с рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии⁸. Метод контент-анализа использован для поиска научной литературы в электронных базах данных PubMed и eLibrary, анализа информации из инструкций по медицинскому применению ЛП, ограничительных перечней, ГРЛС, государственного реестра цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП). С помощью статистического метода анализа проведен анализ данных заболеваемости. Группировку, ранжирование и систематизацию применяли в рамках структурного анализа заболеваемости, а также анализа ассортиментной матрицы препаратов для педиатрии в рамках сформированных границ рынка. Графический анализ был использован для визуализации данных. Обработка данных осуществлялась с использованием MS Excel 2021.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка заболеваемости как интегрального показателя выявляемости патологий, доступности медицинской помощи и эффективности системы лекарственного обеспечения свидетельствует, что в Российской Федерации в период с 2010 по 2022 гг. на фоне прироста численности детского населения на 11,22 % отмечается увеличение первичной заболеваемости в целом на 13,41 %. При этом на протяжении исследуемого периода в структуре первичной заболеваемости детей преобладают болезни органов дыхания, составляя к заключительной отметке наблюдения 62,61 %. Обращает на себя внимание тот факт, что среди пациентов первого года жизни по количеству впервые выявленных случаев также выделяются врожденные аномалии и патологии нервной системы. У детей возрастного периода от 0 до 14 лет достаточно часто регистрируются травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин, некоторые инфекцион-

⁷ Безопасность лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Ссылка активна на 19.05.2024.

⁸ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.12.2021 № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике». Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_404523/ Ссылка активна на 11.07.2024.

ные и паразитарные заболевания, а также болезни кожи и подкожной клетчатки. Среди пациентов в возрасте 15–17 лет структуру «лидирующих» классов болезней формируют травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин, болезни кожи и подкожной клетчатки, болезни глаза и его придаточного аппарата, а также болезни органов пищеварения [6] (рисунок 1).

Стоит отметить, что в последние годы в педиатрической популяции в целом регистрируются темпы прироста заболеваемости по группам C00-D48 – Новообразования, J00-J99 – Болезни органов дыхания, S00-T98 – Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин. Примечательно, что у пациентов первого года жизни положительная динамика заболеваемости обу-

словлена воздействием внешних причин, в среднем возрастном сегменте показатель прироста формируется преимущественно за счет онкологических патологий, болезней органов дыхания, а также травм, отравлений и иных внешних воздействий, у пациентов в возрасте 15–17 лет высокие величины темпов роста и прироста фиксируются в рамках круга болезней эндокринной системы, расстройств питания и нарушения обмена веществ, а также патологий дыхательной системы [6]. При этом в структуре болезней эндокринной системы, расстройств питания и нарушения обмена веществ выделяются сахарный диабет и ожирение, демонстрируя резкое увеличение параметров заболеваемости в группах пациентов 0–14 и 15–17 лет в 2,2 и 1,6 раза, а также 2,0 и 1,9 раза соответственно (таблица 1).

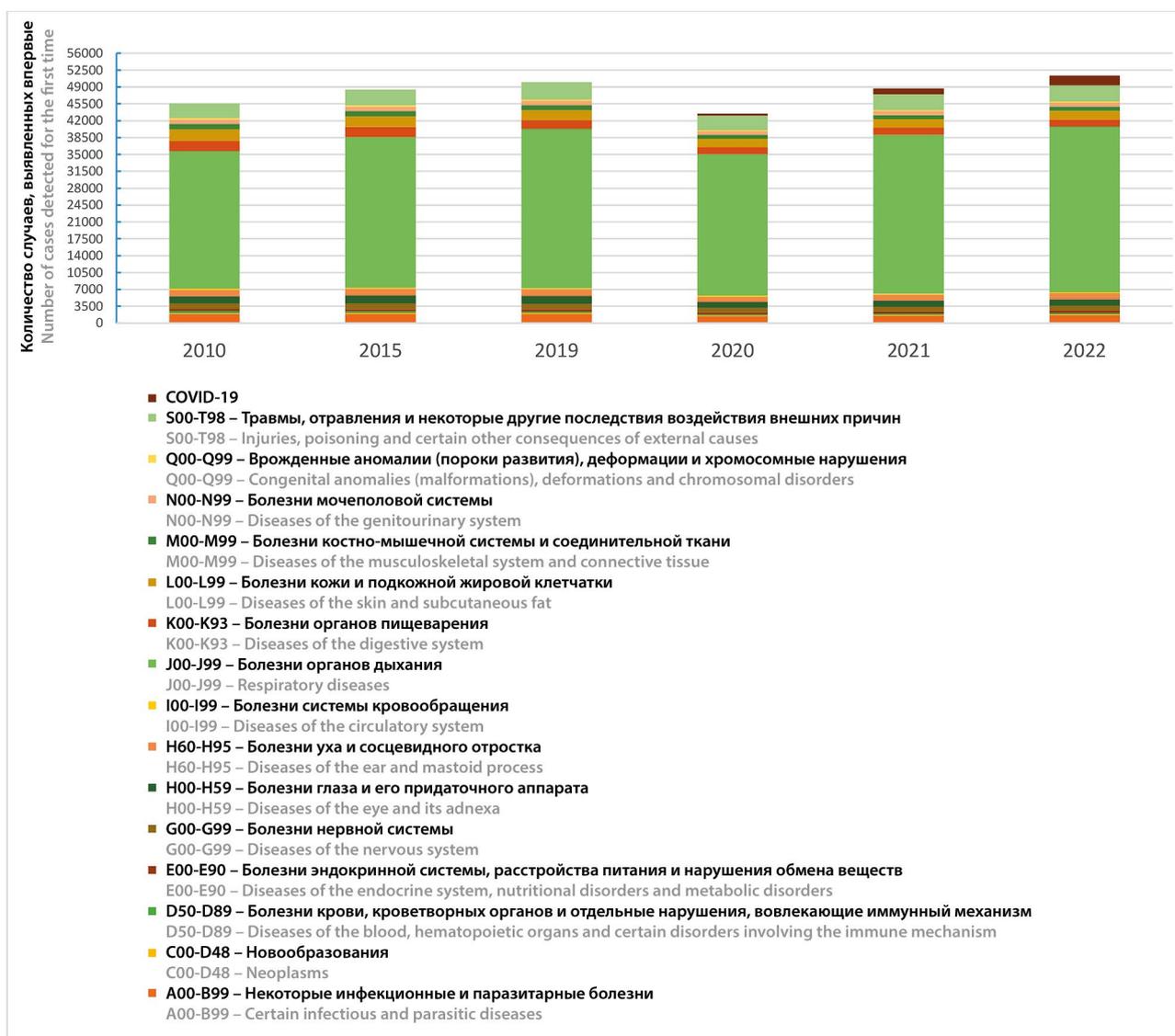


Рисунок 1. Динамика заболеваемости в педиатрии по классам болезней [6]

Figure 1. Dynamics of morbidity in pediatrics by disease classes [6]

Таблица 1. Анализ заболеваемости в педиатрии по классам болезней

Table 1. Analysis of morbidity in pediatrics by disease classes

Код МКБ-10 ICD-10 code	Возрастной период Age period	Темп роста базисный, 2010/2022, % Base growth rate, 2010/2022, %	Темп прироста базисный, 2010/2022, % Base growth rate, 2010/2022, %
Зарегистрировано заболеваний – всего . Из них: Diseases registered – total . Of these:	Первый год жизни First year of life	69,1	-30,9
	0–14 лет 0–14 years	110,49	+10,49
	15–17 лет 15–17 years	107	+7
A00-B99 – Некоторые инфекционные и паразитарные болезни A00-B99 – Certain infectious and parasitic diseases	Первый год жизни First year of life	52,5	-47,5
	0–14 лет 0–14 years	88	-12
	15–17 лет 15–17 years	74	-26
C00-D48 – Новообразования C00-D48 – Neoplasms	0–14 лет 0–14 years	124,8	+24,8
	15–17 лет 15–17 years	137,1	+37,1
D50-D89 – Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм D50-D89 – Diseases of the blood, hematopoietic organs and certain disorders involving the immune mechanism	Первый год жизни First year of life	43,88	-56,12
	0–14 лет 0–14 years	60,58	-39,42
	15–17 лет 15–17 years	101,81	+1,81
E00-E90 – Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ E00-E90 – Diseases of the endocrine system, nutritional disorders and metabolic disorders	Первый год жизни First year of life	39,18	-60,82
	0–14 лет 0–14 years	105,54	+5,54
	15–17 лет 15–17 years	115,66	+15,66
G00-G99 – Болезни нервной системы G00-G99 – Diseases of the nervous system	Первый год жизни First year of life	84,99	-15,01
	0–14 лет 0–14 years	82,83	-17,17
	15–17 лет 15–17 years	95,82	-4,18
H00-H59 – Болезни глаза и его придаточного аппарата G00-G99 – Diseases of the nervus systems	Первый год жизни First year of life	73,52	-26,48
	0–14 лет 0–14 years	86,64	-13,36
	15–17 лет 15–17 years	96,43	-3,57
H60-H95 – Болезни уха и сосцевидного отростка H60-H95 – Diseases of the ear and mastoid process	Первый год жизни First year of life	56,34	-43,66
	0–14 лет 0–14 years	91,7	-8,3
	15–17 лет 15–17 years	96,43	-3,57
I00-I99 – Болезни системы кровообращения I00-I99 – Diseases of the circulatory system	0–14 лет 0–14 years	74,27	-25,73
	15–17 лет 15–17 years	82,86	-17,14

Код МКБ-10 ICD-10 code	Возрастной период Age period	Темп роста базисный, 2010/2022, % Base growth rate, 2010/2022, %	Темп прироста базисный, 2010/2022, % Base growth rate, 2010/2022, %
J00-J99 – Болезни органов дыхания J00-J99 – Respiratory diseases	Первый год жизни First year of life	72,76	-27,24
	0–14 лет 0–14 years	120,92	+20,92
	15–17 лет 15–17 years	117,9	+17,9
K00-K93 – Болезни органов пищеварения K00-K93 – Diseases of the digestive system	Первый год жизни First year of life	58,2	-41,8
	0–14 лет 0–14 years	67,18	-32,82
	15–17 лет 15–17 years	76,46	-23,54
L00-L99 – Болезни кожи и подкожной жировой клетчатки L00-L99 – Diseases of the skin and subcutaneous fat	0–14 лет 0–14 years	74,3	-25,7
	15–17 лет 15–17 years	74	-26
M00-M99 – Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани M00-M99 – Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue	0–14 лет 0–14 years	79,93	-20,07
	15–17 лет 15–17 years	84	-16
N00-N99 – Болезни мочеполовой системы N00-N99 – Diseases of the genitourinary system	Первый год жизни First year of life	65,24	-34,76
	0–14 лет 0–14 years	88,23	-11,77
	15–17 лет 15–17 years	81,27	-18,73
Q00-Q99 – Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения Q00-Q99 – Congenital anomalies (malformations), deformations and chromosomal disorders	Первый год жизни First year of life	101,68	+1,68
	0–14 лет 0–14 years	91,78	-8,22
	15–17 лет 15–17 years	64,29	-35,71
S00-T98 – Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин S00-T98 – Injuries, poisoning and certain other consequences of external causes	Первый год жизни First year of life	114,34	+14,34
	0–14 лет 0–14 years	116,95	+16,95
	15–17 лет 15–17 years	96,44	-3,56

Общие тенденции состояния здоровья детского населения подтверждают необходимость повышения качества медицинской помощи детям, включая совершенствование лекарственного обеспечения педиатрических пациентов.

Оценка перечня основных лекарственных средств для детей ВОЗ, как стандарта минимальных потребностей в лекарственных препаратах базовой системы здравоохранения, свидетельствует, что документ включает 364 позиции с приемлемыми профилями терапевтической, фармакоэкономической эффектив-

ности и безопасности, предназначенные для применения при приоритетных патологических состояниях. При этом обращает на себя внимание существенное (35,54 %) превалирование по числу международных непатентованных наименований категории противомикробных препаратов для системного использования (таблица 2)¹.

¹ Безопасность лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств. Доступно по: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Ссылка активна на 19.05.2024.

Таблица 2. Структуризация ассортимента препаратов для педиатрии по наличию в перечнях

Table 2. Structuring of the range of drugs for pediatrics by availability in the lists

КОД АТХ ATX CODE	Количество МНН Number of INN's			
	Перечень ВОЗ WHO list	Национальный педиатрический формуляр National pediatric formulary	Перечень ЖНВЛП List of Vital and Essential Drugs	Национальный портфель ЛП для педиатрии National portfolio of drugs for pediatrics
A	32	117	67	287
B	26	32	40	80
C	8	н/д	17	60
D	23	46	25	151
G	н/д	58	7	36
H	6	н/д	13	19
J	133	109	169	344
L	51	43	56	101
M	3	23	16	67
N	35	26	55	183
P	30	13	4	11
R	18	89	25	173
S	11	52	18	63
V	25	48	26	76
Итого Total	364	554	506	1428

Примечание. н/д – данные отсутствуют; А – Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; В – Препараты, влияющие на кроветворение и кровь; С – Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы; D – Препараты для лечения заболеваний кожи; G – Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны; H – Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны); J – Противомикробные препараты для системного использования; L – Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; M – Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы; N – Препараты для лечения заболеваний нервной системы; P – Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты; R – Препараты для лечения заболеваний респираторной системы; S – Препараты для лечения заболеваний органов чувств; V – Прочие лекарственные препараты.

Note. n/a – no data available; A – Drugs affecting the digestive tract and metabolism; B – Drugs affecting hematopoiesis and blood; C – Drugs for the treatment of diseases of the cardiovascular system; D – Preparations for the treatment of skin diseases; G – Drugs for the treatment of diseases of the urogenital organs and sex hormones; H – Hormonal drugs for systemic use (excluding sex hormones); J – Antimicrobials for systemic use; L – Antitumor drugs and immunomodulators; M – Drugs for the treatment of diseases of the musculoskeletal system; N – Drugs for the treatment of diseases of the nervous system; P – Antiparasitic drugs, insecticides and repellents; R – Drugs for the treatment of diseases of the respiratory system; S – Preparations for the treatment of diseases of the sensory organs; V – Other drugs.

Анализ ассортиментной матрицы национального педиатрического формуляра, охватывающего 554 МНН, демонстрирует, что в рамках фармакотерапевтических групп с кодами J, L, N и P регистрируется снижение минимальной пороговой величины на 16–57 %, что, в свою очередь, указывает на формирование в рамках российской педиатрии ограниченного портфеля лекарственных препаратов, которые могут быть рекомендованы для лечения обозначенных заболеваний у детей.

Стоит отметить, что правовую, физическую, ценовую и экономическую доступность препаратов для педиатрического пациента в целом обеспечивает сбалансированность по количеству наименований перечня ЖНВЛП с перечнями ВОЗ и Российским национальным педиатрическим формуляром^{1,2} [7].

Результаты ассортиментного анализа национального предложения, суммарно охватывающего 1428 международных непатентованных наименований, демонстрируют наличие в рамках анализируемого сегмента национального рынка всех групп лекарственных препаратов с потенциальной вариативностью товарных единиц. При этом важно отметить, что наполнение международными непатентованными наименованиями рынка в рамках исследуемого сегмента в целом соответствует структуре заболеваемости детей, согласно которой за период 2010–2022 гг. по частоте возникновения выделяются болезни органов дыхания, инфекционные и паразитарные заболевания, а также патологии органов пищеварения, нервной системы, кожи и подкожной жировой клетчатки.

Результаты оценки национального портфеля лекарственных препаратов для педиатрии, представленного 9871 торговым наименованием, демонстрируют, что из лекарственных препаратов, разрешенных к применению у пациентов до 18 лет, 45,87 % включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. При этом ценовая сегментация перечня ЖНВЛП, определяемая по уровню предельных отпускных цен производителя, в рамках детской практики свидетельствует о сравнительно равномерном распределении позиций по трем стоимостным категориям, а именно: в сегменте до 100 руб. – 37,98 % SKU, 100–500 руб. – 28,42 % SKU, свыше 500 руб. – 33,60 % SKU.

¹ WHO Model List of Essential Medicines for Children – 9th List, 2023. Available at: <https://www.who.int/publications/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.03>. Accessed: 11.05.2024.

² Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 09.06.2024) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/ Ссылка активна на 11.05.2024.

Стоит подчеркнуть, что возможность применения препарата в детской практике в значительной степени определяется возрастом пациентов (рисунок 2). Обращает на себя внимание ограничение числа позиций для применения на ранних периодах развития организма. Так, 19,55 % препаратов от общего числа позиций, разрешенных к применению в педиатрической практике, противопоказаны пациентам до 12 лет, 12,71 % – до 3 лет, 7 % – до 6 лет, 5,1 % – до 2 лет, 4,52 % – до 1 года, 1,49 % – до 1 месяца. Примечательно, что структура возрастных ограничений в разрезе фармакотерапевтических направлений в целом соответствует структуре ассортиментной матрицы, согласно которой за период 2010–2022 гг. по количеству позиций преобладают препараты следующих категорий: А – Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; D – Препараты для лечения заболеваний кожи; J – Противомикробные препараты для

системного использования; R – Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. При этом позиции для лечения заболеваний нервной системы максимально лимитированы в части применения у пациентов первого года жизни.

В результате ранжирования ассортимента ЛП по пути введения установлено преобладание пероральных форм, которые охватывают 39,88 % ассортиментной матрицы. Удельный вес инъекционных лекарственных форм составляет 23,11 %, лекарственных форм для наружного применения – 11,45 %, для местного применения – 10,27 %, ингаляционных – 1,35 % (рисунок 3).

Сравнительная оценка вклада отдельных форм выпуска в структуру ассортимента указывает на тот факт, что наибольший удельный вес среди препаратов для наружного применения с максимальной репрезентативностью категории «D – Препараты для

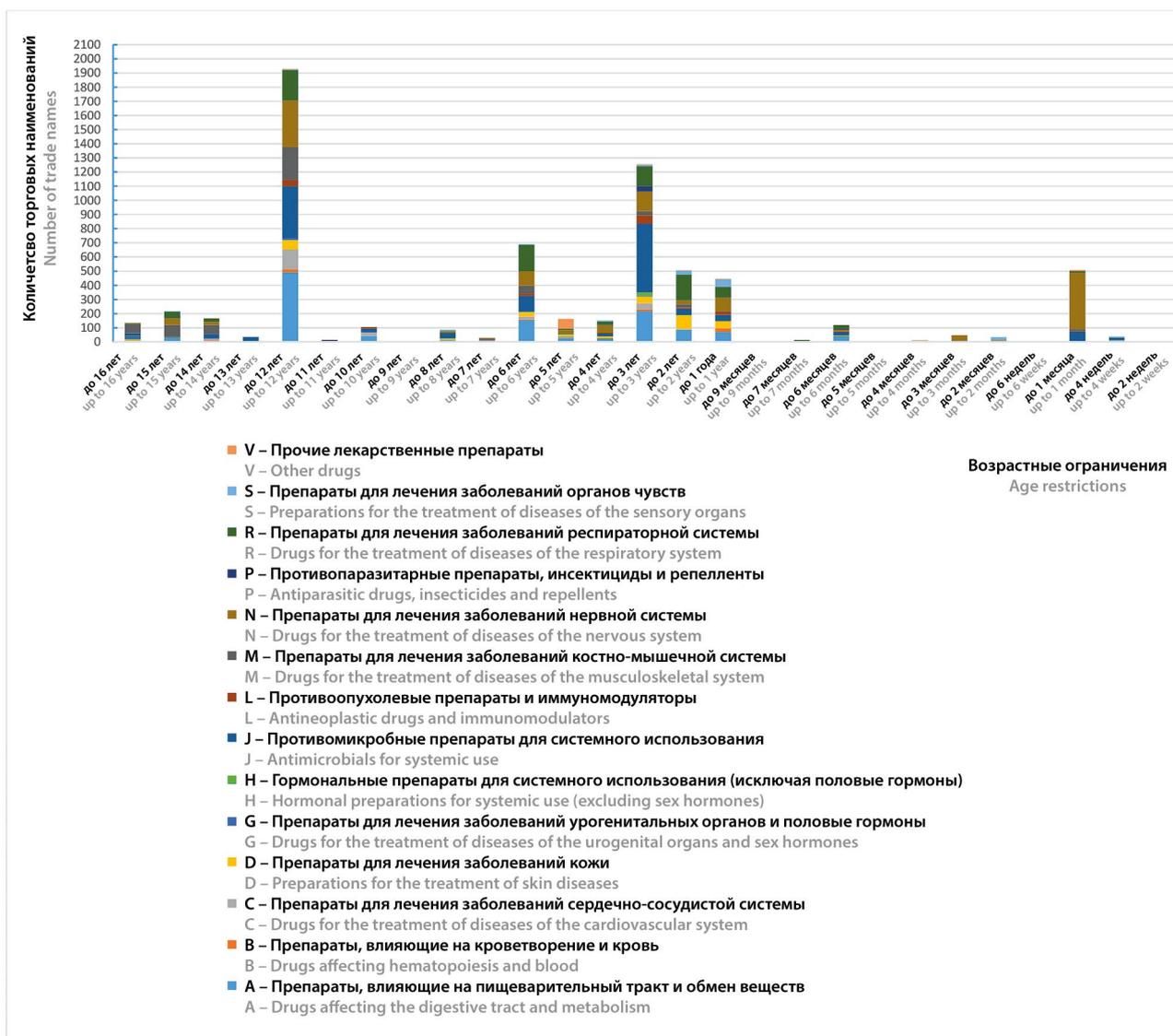


Рисунок 2. Структуризация ассортимента препаратов по особенностям применения в педиатрии
Figure 2. Structuring of the range of drugs according to the specifics of their use in pediatrics

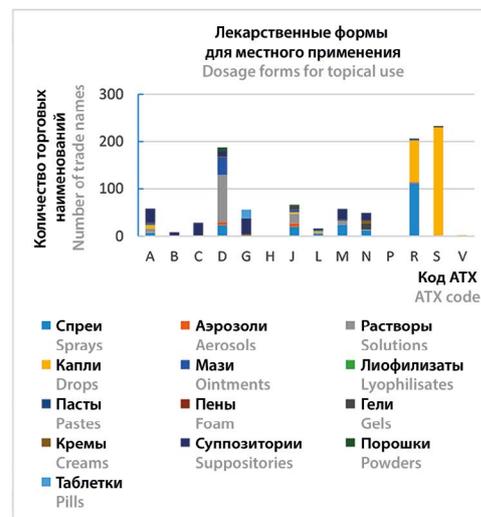
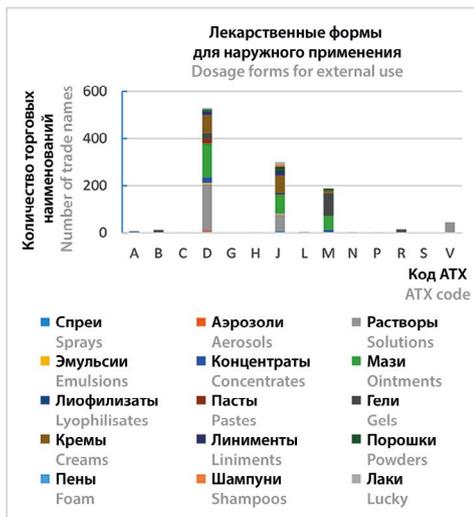
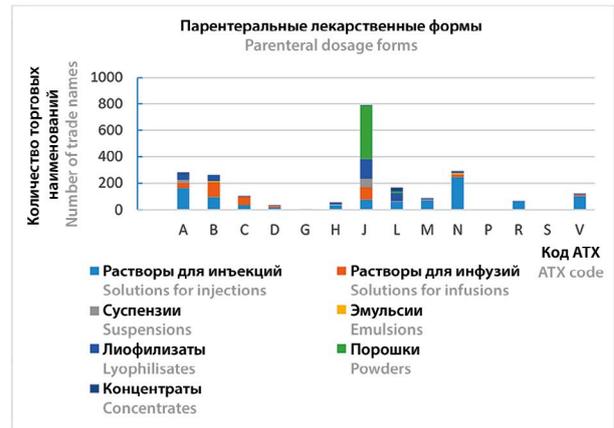


Рисунок 3. Структуризация ассортимента препаратов по формам выпуска

Figure 3. Structuring of the range of drugs by release forms

лечения заболеваний кожи» имеют растворы (22,21%), мази (16,12%) и кремы (8,34%). Таблетки и капсулы лидируют среди лекарственных форм для приема внутрь, суммарно охватывая 76,86% сегментирован-

ной матрицы. При этом позиции преимущественно представлены в категориях: А – Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; J – Противомикробные препараты для системного ис-

пользования; R – Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Рыночными индикаторами ингаляционных форм являются аэрозоли (39,85 %) и растворы (41,35 %) группы «R – Препараты для лечения заболеваний респираторной системы». Среди парентеральных форм стоит отметить порошки и лиофилизаты для приготовления растворов категории «J – Противомикробные препараты для системного использования».

В целом распределение видов лекарственных форм по категориям АТХ-классификации препаратов отражает рациональный подход к воздействию на клиническое течение групп патологий в рамках отдельных систем растущего и развивающегося организма. Однако специальные детские формы, представленные скорректированными позициями для приема внутрь (суспензии, шипучие таблетки, таблетки для рассасывания, жевательные таблетки, сиропы и порошки), охватывают только 21 единицу ассортиментной матрицы, что составляет 0,52 % зарегистрированных в ГРЛС препаратов для педиатрии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Несмотря на успехи, достигнутые фармацевтической отраслью в последние десятилетия, лекарственные препараты промышленного производства не могут в полной мере удовлетворить индивидуальные потребности педиатрических пациентов, что, в свою очередь, определяет необходимость изыскания эффективных механизмов совершенствования лекарственного обеспечения детей с учетом тенденций развития рынка и факторов, определяющих структуру и динамику заболеваемости [1, 2].

По международным оценкам, с 2023 по 2032 гг. среднегодовой темп роста глобального рынка препаратов для педиатрии составит в среднем 8,2%^{1,2} [2]. Примечательно, что прогнозные исследования базируются не только на традиционных подходах, учитывая динамику заболеваемости, численность детской популяции, но и на расширении масштаба клинических испытаний, увеличении инвестиций в разработку препаратов для целевой группы потребителей, развитии фармацевтических наук и спектра национальных инструментов государственного стимулирования отрасли. При этом наиболее интенсивные параметры динамики предполагаются в сегменте противоопухолевых препаратов и препаратов для лечения аутоиммунных расстройств, что связано с ростом числа генетических нарушений, онкологических и аутоиммунных заболеваний, а также выведением на

¹ Pediatric Drugs Market Size, Share, and Trends 2024 to 2034. Available at: <https://www.precedenceresearch.com/table-of-content/3414>. Accessed: 11.05.2024.

² Анализ размера и доли рынка педиатрических препаратов – тенденции роста и прогнозы (2024–2029 гг.). Доступно по: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/pediatric-drugs-market>. Ссылка активна на 11.05.2024.

рынок ряда оригинальных орфанных препаратов для детей. Важно отметить, что исследователи прогнозируют сохранение в структуре рынка препаратов для педиатрии максимальной доли лекарственных средств для фармакологической коррекции респираторных заболеваний. Доминирование сегмента на протяжении прогнозного периода обусловлено глобальным снижением иммунитета, загрязнением окружающей среды и воздействием аллергенов. Растущая распространенность детского ожирения, диабета и неврологических расстройств также определяет развивающийся спрос на целевые лекарственные препараты и обосновывает расширение границ соответствующих фармакотерапевтических направлений в структуре рынка [4, 5].

Оценка динамики заболеваемости, а также структуры и динамики российского сегмента препаратов для педиатрии демонстрирует идентичность параметров в сравнении с глобальными тенденциями, что, в свою очередь, позволяет прогнозировать воспроизводимый в рамках национальной системы здравоохранения сценарий развития фармацевтического рынка с идентификацией приоритетных ниш для фарминдустрии. Важно подчеркнуть, что представленный на сегодняшний день ассортимент лекарственных препаратов с учетом форм выпуска и возрастных ограничений для терапии педиатрических пациентов демонстрирует недостаточное заполнение рынка препаратами в специальных детских лекарственных формах, обеспечивающих приемлемость современных концепций терапии в педиатрии и точное дозирование действующих веществ в соответствии с возрастом ребенка, что, в свою очередь, раскрывает перспективы фармацевтической разработки лекарственных препаратов с дизайном, соответствующим назначению в целевой возрастной группе. Решение проблемы разработки и ввода в гражданский оборот высокоэффективных и безопасных лекарственных форм для детей невозможно без учета медицинских, организационно-фармацевтических и правовых аспектов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Наркевич И. А., Немятых О. Д., Басакина И. И., Сиукаева Д. Д. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2016;(3):194–201.
2. Domingues C., Jarak I., Veiga F., Dourado M., Figueiras A. Pediatric Drug Development: Reviewing Challenges and Opportunities by Tracking Innovative Therapies. *Pharmaceutics*. 2023;15(10):2431. DOI: 10.3390/pharmaceutics15102431.
3. Наркевич И. А., Немятых О. Д., Медведева Д. М., Сметхова И. Е., Ладутько Ю. М., Стрелков С. В. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере

- Санкт-Петербурга). *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020;(1):31–43. DOI: 10.31549/2542-1174-2020-1-31-43.
4. Toni I., Hupfer J., Neubert A. 33 Off-label use of drugs in paediatric (specialised) outpatient clinics – what has changed between 2009 and 2019? *Archives of Disease in Childhood*. 2023;108(6):A11. DOI: 10.1136/archdischild-2023-esdppp.33.
 5. Yackey K., Stukus K., Cohen D., Kline D., Zhao S., Stanley R. Off-label Medication Prescribing Patterns in Pediatrics: An Update. *Hospital Pediatrics*. 2019;9(3):186–193. DOI: 10.1542/hpeds.2018-0168.
 6. Окладников С. М., Никитина С. Ю., Александрова Г. А., Ахметзянова Р. Р., Голубев Н. А., Кириллова Г. Н., Огрызко Е. В., Оськов Ю. И., Романенко О. И., Харьковская Т. Л., Чумарина В. Ж., ред. *Здравоохранение в России*. 2023. М.: Федеральная служба государственной статистики; 2023. 180 с.
 7. Баранов А. А., Таточенко В. К., Намазова Л. С., Самсыгина Г. А., Сайткулов К. И. Российский национальный педиатрический формуляр и источники информации о лекарственных средствах. *Педиатрическая фармакология*. 2006;3(3):6–9.
 2. Domingues C., Jarak I., Veiga F., Dourado M., Figueiras A. Pediatric Drug Development: Reviewing Challenges and Opportunities by Tracking Innovative Therapies. *Pharmaceutics*. 2023;15(10):2431. DOI: 10.3390/pharmaceutics15102431.
 3. Narkevich I. A., Nemyatykh O. D., Medvedeva D. M., Smekhova I. E., Ladutko Yu. M., Strelkov S. V. Organizational and pharmaceutical aspects of improving medicinal provision of children (on the example of St. Petersburg). *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2020;(1):31–43. (In Russ.) DOI: 10.31549/2542-1174-2020-1-31-43.
 4. Toni I., Hupfer J., Neubert A. 33 Off-label use of drugs in paediatric (specialised) outpatient clinics – what has changed between 2009 and 2019? *Archives of Disease in Childhood*. 2023;108(6):A11. DOI: 10.1136/archdischild-2023-esdppp.33.
 5. Yackey K., Stukus K., Cohen D., Kline D., Zhao S., Stanley R. Off-label Medication Prescribing Patterns in Pediatrics: An Update. *Hospital Pediatrics*. 2019;9(3):186–193. DOI: 10.1542/hpeds.2018-0168.
 6. Okladnikov S. M., Nikitina S. Yu., Aleksandrova G. A., Akhmetzyanova R. R., Golubev N. A., Kirillova G. N., Ogryzko E. V., Oskov Yu. I., Romanenko O. I., Kharkova T. L., Chumarina V. Zh., editors. *Healthcare in Russia*. 2023. Moscow: Federal State Statistics Service; 2023. 180 p. (In Russ.)
 7. Baranov A. A., Tatochenko V. K., Namazova L. S., Samsyгина G. A., Saitkulov K. I. Russian Russian national pediatric medication guidelines (formulation) and medication informational resources. *Pediatric pharmacology*. 2006;3(3):6–9. (In Russ.)

REFERENCES

1. Narkevich I. A., Nemyatykh O. D., Basakina I. I., Siukaeva D. D. Pharmaceutical development of drugs for pediatric practice: fundamental bases and specific features. *Drug development & registration*. 2016;(3):194–201. (In Russ.)