

УДК 339.13; 615.23; 616-002-053.2

КОМПЛЕКСНАЯ МАРКЕТИНГОВАЯ ОЦЕНКА РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПНЕВМОНИИ У ДЕТЕЙ

Д.Д. Сиукаева^{1*}, О.Д. Немятых¹, И.А. Наркевич¹, Н.И. Павленко¹

Резюме. Полученные в работе данные демонстрируют, что наибольшая (52%) доля препаратов для этиотропной терапии пневмонии у детей представлена зарубежными предприятиями-производителями. При этом в структуру импорта максимальный вклад вносят азиатские страны, в первую очередь Индия (38,45%) и Китай (6,46%). Наибольший удельный вес на рынке имеют препараты в формах порошков и лиофилизатов (43,20%), таблеток (36,66%), а также растворов для инъекций (11,72%). Значительная (83,75%) доля импортных субстанций в общей структуре предложения указывает на зависимость отечественного производителя от поставок сырья из-за рубежа. Абсолютное большинство репрезентированных на российском рынке препаратов (45,70%) и фармацевтических субстанций (36,98%) относится к группе бета-лактамов антибиотиков. Анализ предложения в разрезе возрастных ограничений позволяет утверждать, что детям до трех лет разрешены к применению лишь 50% ассортимента зарегистрированных лекарственных средств. Результаты мониторинга побочного действия меропенема, цефтриаксона, ципрофлоксацина и цефтазидима в педиатрической практике указывают на высокую вероятность развития нежелательных реакций со стороны пищеварительной и нервной систем.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, пневмония, педиатрия.

COMPREHENSIVE ASSESSMENT OF THE MARKET DRUGS FOR TREATMENT OF PNEUMONIA IN PEDIATRICS

D.D. Siukaeva^{1*}, O.D. Nemyatyh¹, I.A. Narkevich¹, N.I. Pavlenko¹

Abstract. The results of present work show that the largest (52%) share of drugs for etiotropic therapy of pneumonia in pediatrics is represented by foreign manufacturers. Asian countries (India (38,45%) and China (6,46%) bring the most contribution into the structure of import. Drugs in form of powders and lyophilizates (43,20%), tablets (36,66%), and injections (11,72%) have the largest specific weight on market. The fraction of substances (83,75%) in the structure of import supply indicates the dependence of local manufacturers on raw material from abroad. The presentation of beta-lactam antibiotics (drugs – 45,70%, pharmaceutical substances – 36,98%) is most frequent. It's important to notice that only 50% of drugs for pneumonia therapy may be allowed to use for children under 3 years. The monitoring of side effects in pediatrics results (meronem, cephtriaxon, ciprofloxacin and cephtazidim) shows high probability of developing of adverse effects from digestive and nervous systems.

Keywords: pharmaceutical market, pneumonia, pediatrics.

1 – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 14, лит. А

1 – St. Petersburg Chemical Pharmaceutical Academy of the Ministry of Healthcare, 14A, Prof. Popov str., St. Petersburg, 197376, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: siukaeva.dina@pharminnotech.com

ВВЕДЕНИЕ

Согласно статистике ВОЗ, пневмония входит в перечень десяти наиболее распространенных причин летальности во всем мире и ежегодно уносит жизни примерно 1,1 млн детей, обуславливая при этом смертность в 17,5% случаев у пациентов в возрасте до 5 лет [1].

По данным Минздрава России, патологии органов дыхания у детей в возрасте до 17 лет занимают третье место в структуре причин смертности, а заболеваемость внебольничной пневмонией составляет 354,1 случаев на 100 тыс. населения. При этом уровень заболеваемости детей в возрасте до 15 лет превышает аналогичный показатель, регистрируемый у взрослых, более чем в 2 раза, что обусловлено морфофункциональной незрелостью формирующегося организ-

ма ребенка при воздействии широкого спектра потенциальных возбудителей [2–4].

На сегодняшний день неоспоримым представляется тот факт, что эффективность фармакологической коррекции острого воспаления легочной ткани и связанных с ним состояний определяется этиотропной терапией, базирующейся на рациональном применении антибактериальных препаратов и/или их комбинаций. При этом возможности для фармакотерапии во многом лимитированы требованиями стандартов оказания медицинской помощи в педиатрии, а также ассортиментом лекарственных средств, репрезентированных на фармацевтическом рынке [2, 5, 6].

Цель работы – оценить современное состояние российского рынка препаратов категории J «Противомикробные препараты для сис-

темного использования» (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), применяемых в качестве этиотропной терапии у детей с внебольничной пневмонией.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использовались методы контент-анализа, агрегирования данных, сравнительного анализа. Информационную базу исследования составили данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 6 марта 2017 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Исследование ассортимента лекарственных средств категории J «Противомикробные препараты для системного использования», внесенных в ГРЛС, по состоянию на начало 2017 г. позволило установить, что в обращении на фармацевтическом рынке России находятся лекарственные препараты 1912 наименований, среди которых 48% отечественного и 52% импортного происхождения. Существенный вклад в структуру импорта вносят 15 стран, формируя таким образом более 40% ассортимента (рисунок 1). При этом обращает на себя внимание тот факт, что подавляющее число продуцентов расположено в России (таблица 1) [7].

Данные ГРЛС демонстрируют, что выпуск отечественных антибактериальных средств обеспечивают 212 предприятий, в том числе ООО «АБОЛмед» (38 наименований), ОАО «Красфарма» (35 наименований), ОАО «АВВА РУС» (31 наименование), АО «Фармасинтез» (28 наименований), ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез»

(28 наименований). При этом продукция остальных производителей охватывает лишь 16% российского предложения.

Таблица 1.

Ведущие страны-поставщики препаратов

Страна	Количество предприятий-производителей
Россия	212
Индия	153
Китай	29
Великобритания	28
Турция	24
Словения	23
Республика Беларусь	16
Италия	15
Германия	9

Сравнительная оценка вклада отдельных форм выпуска в общую структуру ассортимента указывает на тот факт, что наибольший удельный вес в исследуемом разрезе имеют порошки и лиофилизаты (43,20%), таблетки (36,66%) и растворы для инъекций (11,72%). Другие формы выпуска в структуре предложения суммарно охватывают всего 8,42% (рисунок 2). Обращает на себя внимание отсутствие на рынке скорректированных форм, предпочтительных для использования в педиатрической практике.

Исследование распределения ассортимента лекарственных средств, применяемых для лечения пневмонии у детей, по особенностям химического строения и биологической активности позволило выделить группы антибактериальных средств с наибольшим удельным весом в общей структуре, а именно: цефа-

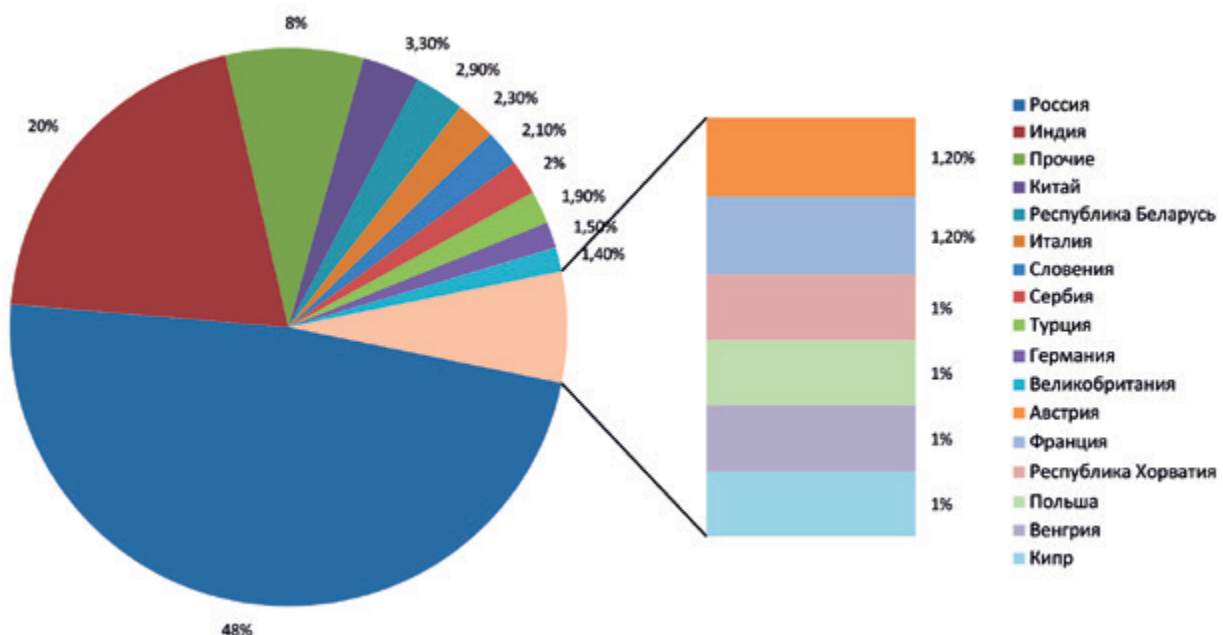


Рисунок 1. Структуризация ассортимента антибактериальных средств по странам-поставщикам

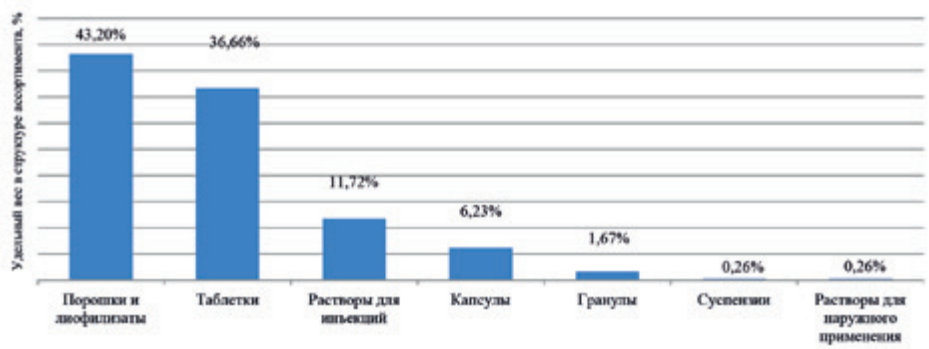


Рисунок 2. Структуризация предложения антибактериальных средств по формам выпуска

лоспорины, фторхинолоны, макролиды, пенициллины. Примечательно, что все остальные фармакотерапевтические группы суммарно охватывают менее 20% ассортимента. При этом ширина ассортимента в группе J01D указывает на приоритетность использования лекарственных препаратов в разрезе фармакологической коррекции пневмонии в педиатрии (рисунок 3).



Рисунок 3. Структуризация предложения антибактериальных средств по особенностям химического строения и биологической активности

Следует отметить, что в исследуемом сегменте фармацевтического рынка преобладают препараты на основе азитромицина (6,78%), левофлоксацина (6,74%), ципрофлоксацина (6,42%), кларитромицина (5,48%), цефтриаксона (5,22%), метронидазола (5,22%), комбинации «амоксиклав + клавулановая кислота» (4,65%), офлоксацина (3,5%), цефотаксима (3,24%), меронема (3,19%), амоксициллина (3,08%). Вклад лекарственных препаратов, фармацевтическая разработка которых базируется на иных МНН, сравнительно невелик и составляет менее 3% для отдельного наименования.

Результаты проведенного анализа демонстрируют, что возможность применения препарата в педиатрической практике в значительной степени определяется возрастом маленьких пациентов с внебольничной пневмонией. Важно подчеркнуть, что у больных до 18 лет запрещены к применению 585 позиций антибактериальных средств, а ответственность

за включение в тактику терапии детей более раннего возраста лекарственных препаратов из группы фторхинолонов может принять на себя исключительно консилиум врачей (рисунок 4) [2].

Анализ международных баз по мониторингу побочных реакций лекарственных средств в плоскости исследуемой проблемы позволил прийти к заключению, что нежелательные эффекты, возникающие на фоне приема антибактериальных препаратов у детей, преимущественно связаны с морфо-функциональными преобразованиями пищеварительной и нервной систем (рисунок 5) [8, 9].

Оценка предложения фармацевтических субстанций на российском рынке в рассматриваемом разрезе позволяет утверждать, что подавляющее (44,60%) число позиций представлено китайскими производителями. При этом 107 предприятий поставляют свою продукцию на российский рынок (рисунок 6). Стоит отметить, что наибольшую (29,5%) долю зарегистрированных субстанций охватывает группа J01D «Бета-лактамы: антибактериальные препараты, прочие» (J01DA «Цефалоспорины», J01DF «Монобактамы», J01DH «Карбапенемы») [рисунок 7].

Результаты маркетинговой оценки показывают, что выпуск отечественных субстанций обеспечивают 39 предприятий, в том числе ОАО «Синтез» (23 наименования), ЗАО «Активный компонент» (4 наименования), ОАО «Биосинтез» (4 наименования), ОАО «Акционерное курганское общество» (3 наименования) (таблица 2).

Таблица 2.

Ведущие страны-поставщики фармацевтических субстанций

Страна	Количество предприятий-производителей
Китай	107
Индия	45
Россия	39
Италия	12
Корея	10
Германия	5
Испания	5

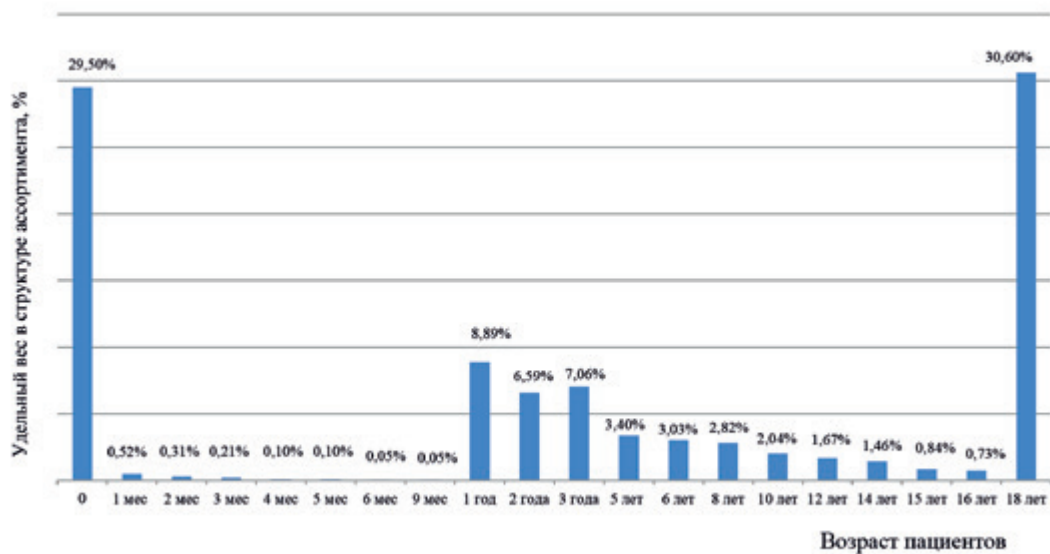


Рисунок 4. Структуризация предложения антибактериальных средств по особенностям применения в педиатрической практике

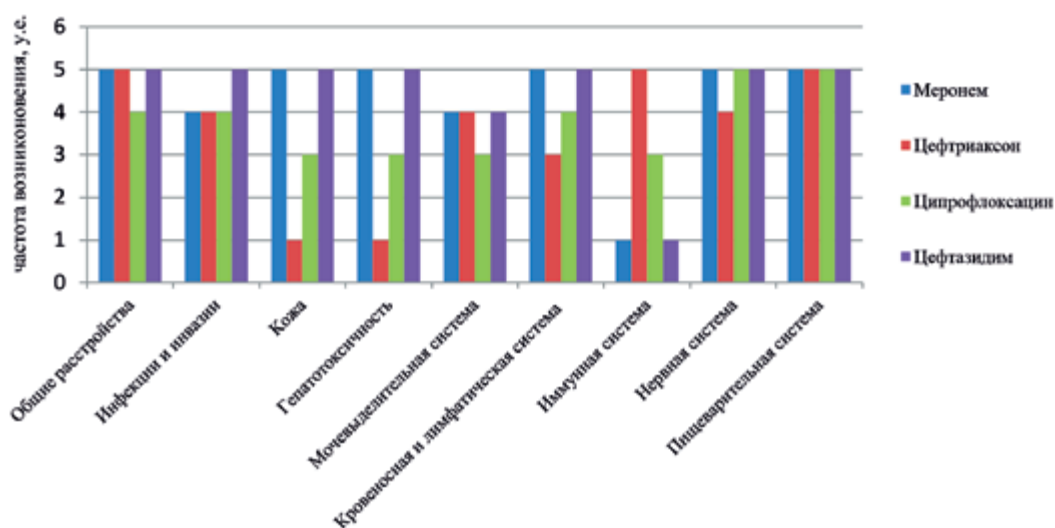


Рисунок 5. Направленность и вероятность развития нежелательных реакций, обусловленных воздействием антибактериальных средств на организм ребенка

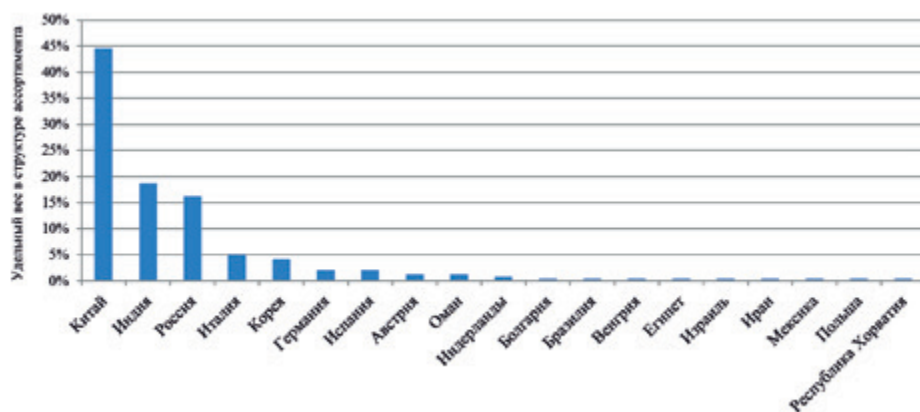


Рисунок 6. Структуризация фармацевтических субстанций по странам-производителям



Рисунок 7. Структуризация предложения фармацевтических субстанций по особенностям химического строения и биологической активности

Основные параметры ассортимента и характеристики макроконтура отечественного рынка лекарственных средств для этиотропной терапии пневмонии у детей демонстрируют необходимость изменения направления вектора традиционных фармацевтических разработок в сторону формирования номенклатуры инновационных конкурентоспособных лекарственных средств, в том числе в виде детских лекарственных форм, производство которых не зависит от закупки сырья зарубежом (рисунок 8).



Рисунок 8. Ассортиментный макроконтур фармацевтического рынка антибактериальных средств, применяемых для лечения пневмонии у детей

Примечание: * показатели макроконтура для фармацевтических субстанций

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, полученные результаты дают основания полагать, что заполнение отечественного фармацевтического рынка антибактериальными средствами для лечения пневмонии у детей сегодня осуществляется в основном препаратами зарубежных производителей. При этом репрезентированные позиции разработаны преимущественно на основе ак-

тивных компонентов-представителей бета-лактамов, макролидов и фторхинолонов в формах порошков и лиофилизатов, таблеток и растворов для инъекций, что, в свою очередь, предоставляет врачу ограниченные возможности вариативности фармакотерапии в условиях нарастающей пневмонии, соответствующей возрасту ребенка, микробному пейзажу и картине антибиотикорезистентности. Привлекательностью для национального производителя в первую очередь обладают сегменты фармацевтических субстанций, а также скорректированных форм, что в конечном итоге позволит повысить эффективность деятельности по оптимизации лекарственного обеспечения детей с внебольничной пневмонией.

ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Информационный бюллетень (ноябрь 2016) URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/ru/> (дата обращения 11.03.2017).
2. Внебольничная пневмония у детей. Клинические рекомендации. – М.: Оригинал-макет, 2015. 64 с.
3. И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, И.И. Басакина, Д.Д. Сиукаева. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. № 3(16). С. 194–201.
4. И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, Е.В. Кулдыркаева, В.Е. Шумлянская, Д.Д. Сиукаева. Система фармаконадзора: международный опыт и перспективы в России // Фармация. 2016. № 7. Т. 65. С. 3–7.
5. Д.Д. Сиукаева, О.Д. Немятых. Внебольничная пневмония в педиатрии: тактика фармакологической коррекции и центральные аспекты фармакоэкономики // Медицинский вестник Башкортостана. 2016. Т. 11. № 6(66). С. 114–118.
6. Д.Д. Сиукаева, Д.А. Баяндуров, О.С. Емелина, Д.В. Савельева, Н.И. Павленко. Антибиотикотерапия внебольничной пневмонии в педиатрии: региональные аспекты // Молодая фармация – потенциал будущего. 2017. С. 912–917.
7. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://www.rlsnet.ru/> (дата обращения 06.03.2017).
8. European medicines agency. URL: <http://www.ema.europa.eu/ema/> (дата обращения 10.03.2017).
9. Food and drug administration. 2017. URL: <https://www.fda.gov/> (дата обращения 10.03.2017).