

АНАЛИЗ РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ОСТРЫХ НАРУШЕНИЯХ МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Егоров К.А.

ГБОУ ВПО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, 350063 Россия, г. Краснодар, ул. Седина, 4, egorov.kirill@myrambler.ru

Сосудистые заболевания головного мозга из-за высокой распространенности и тяжелых последствий для состояния здоровья населения являются одной из важнейших медицинских и социальных проблем. Особую актуальность эта проблема приобретает в Российской Федерации (РФ), где ежегодно инсульт, являющийся острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК), переносят более 450 000 человек. Кроме того, в нашей стране наблюдается отчетливая тенденция «омоложения» инсульта с увеличением его распространенности у лиц молодого возраста. Эта проблема все более усугубляется экономической нестабильностью и осуществляемыми государственными реформами в сфере лекарственного обеспечения населения высокоэффективными лекарственными препаратами (ЛП) с доказанной степенью безопасности. Поэтому решение проблемы рационального использования имеющихся денежных ресурсов и повышения качества лекарственного обеспечения больных с ОНМК, с учетом территориальных медико-демографических и социально-экономических особенностей, возможно лишь на основе использования строгой системы доказательств эффективности, безопасности и экономической целесообразности диагностики и лечения, что является достаточно актуальным в сложившихся условиях.

Ключевые слова: острые нарушения мозгового кровообращения, лекарственные препараты, лекарственное обеспечение.

ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE MEDICATIONS USED TO TREAT ACUTE VIOLATIONS OF CEREBRAL CIRCULATION

Egorov K.A.

GBOU VPO «The Kuban state medical University» of the Ministry of health of the Russian Federation, 350063 Krasnodar, Sedina str. 4, egorov.kirill@myrambler.ru

Vascular diseases of the brain due to the high prevalence and serious consequences for the health of the population is one of the most important medical and social problems. Of particular relevance is the problem gets in the Russian Federation (RF), where annually stroke, which is an acute violation of cerebral circulation (stroke), carry more than 450 000 people. In addition, in our country there is a clear trend of «rejuvenation» of stroke with the increase in its prevalence in young persons. This problem is further compounded by economic instability and ongoing government reforms in the area of drug supply of the population with the necessary high-efficiency medicinal preparations (PL) with proven record of safety. There fore, the decision of problems of rational use of existing cash resources and improve the quality of drug provision of patients with stroke by considering the regional medico-demographic and socio-economic characteristics, is possible only through the use of a rigorous system of evidence for the effectiveness, safety and economic viability of diagnostics and treatment, which is quite relevant in the current context.

Keywords: acute violations of cerebral circulation, medicines, medicinal maintenance.

Введение

Эффективная лекарственная политика является важным инструментом социализации экономики и организации своевременной медицинской помощи населению. Совершенствование политики лекарственного обеспечения, в первую очередь, связано с объективной оценкой состояния здоровья населения. Вместе с тем научно-обоснованное

реформирование системы здравоохранения в целом и лекарственного обеспечения в частности невозможно без глубокого, всестороннего анализа демографической ситуации, количественной и качественной структуры заболеваемости на уровне отдельных регионов. Данные анализа состояния здоровья населения служат основными структурными параметрами полноценного формирования как фармакоэкономических стандартов терапии той или иной патологии, так и разработки методов оптимизации лекарственного обеспечения, а также важность анализа фармацевтических рынков отдельных регионов [4].

Цель исследования заключается в выявлении особенностей лекарственного обеспечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения на уровне отдельных регионов Российской Федерации.

В работе были использованы методы: логического, системного, документального и регионального анализа.

Результаты исследования. Рост распространенности сосудистых заболеваний, в т.ч. острых нарушений мозгового кровообращения (ОНМК), объясняется демографическим старением населения нашей страны, увеличением численности лиц пожилого и старческого возраста, а также нарастающим негативным влиянием факторов урбанизации, которые способствуют увеличению частоты сосудистых заболеваний каждые 10 лет в 2–2,5 раза. Хроническая сосудистая мозговая недостаточность – одна из основных причин развития когнитивных нарушений и деменции, а также причин инвалидизации в пожилом возрасте. Рост числа ОНМК происходит за счет увеличения распространенности дисциркуляторных энцефалопатий (ДЭ). Именно ДЭ и хронические нарушения мозгового кровообращения составляют основную часть всех форм цереброваскулярных заболеваний. Ключевыми факторами при оказании лекарственной помощи больным с ОНМК являются: фактор времени и профильность госпитализации больного, а основными задачами специфического лечения ОНМК в остром периоде являются: проведение базисной терапии и нейропротекции. Поэтому с патогенетической точки зрения в первые 5–6 часов после начальных признаков ОНМК оправдано назначение лекарственных препаратов (ЛП), улучшающих церебральную микроциркуляцию, а именно – использование в фармакотерапии ОНМК ноотропных ЛП, обладающих вазоактивным и антигипоксическим действием [4].

Нейропротекторная терапия, оказанная в первые часы после перенесенного инфаркта или инсульта, производит переворот в нашем представлении о возможностях терапии ОНМК, существенно снижая летальность и инвалидность в течение первого месяца заболевания до уровня 20 %, и позволяет обеспечить пациентам независимость в

повседневной жизни через 3 месяца после начала заболевания не менее чем на 70 % выживших пациентов [4].

Нами установленная нейропротекция относится к числу дорогостоящих видов лечения, стоимость которой составляет от 1000 до 5000 руб. в месяц, в зависимости от дозы ЛП, от страны производителя и оригинальности ЛП. Так, например, применение дженериков может обойтись в 2–3 раза дешевле, чем фармакотерапия оригинальными ЛП [5].

Ноотропные ЛП (N06B) представлены двумя лекарственными формами (ЛФ) – твердыми (капсулы, таблетки, драже) и жидкими (капли назальные, растворы для внутримышечных и внутривенных инъекций, растворы для приема внутрь, сиропы и суспензии). Среди твердых ЛФ, по количеству торговых наименований (ТН) на таблетки приходится – 82 %, доля жидких ЛФ составляет около 89 % (лидируют растворы для инъекций). По данным «Государственного реестра лекарственных средств» на 01.01.2013 г. в России было зарегистрировано 138 ТН ноотропных ЛП, из них 15 – ноотропы нового поколения. Наибольшее количество ТН приходится на Пирацетам, который зарегистрирован 65 предприятиями-изготовителями.

По данным розничного аудита, проводимого компанией IMS (2012 год), в группе ноотропных ЛП основную долю составляют ЛП отечественного производства, такие как: Пирацетам, Ноотропил, Винпоцетин, Кортексин, Фенотропил, Семакс, Гинкго билоба, Луцетам, Аминалон, Фенибут, Глутаминовая кислота. В натуральном выражении соотношение объемов продаж смещено в сторону отечественных ЛП из-за их большей ценовой доступности по сравнению с импортными ЛП. Ноотропные ЛП импортного производства представлены следующими товарными позициями: Танакан, Актовегин, Церебролизин, Глиатилин, Инстенон, Когитум, Энцефабол, Нобен, Семакс, Фезам.

Аптечные продажи ноотропных ЛП значительно отличаются от госпитальных закупок и структурой и по объему, и по формам выпуска. Если в коммерческом секторе преобладают ЛП в формах выпуска для внутреннего применения (таблетки, капсулы), то в госпитальном сегменте преобладают традиционные ЛФ для внутривенного и внутримышечного введения, инфузионные растворы. В рейтинге производителей ноотропных ЛП лидирует компания «Гедеон Рихтер» (69 %), индийские компании (32,7 %), среди отечественных производителей одним из лидеров является компания «Валента» (43,8 %) [2].

Согласно общепринятой классификации в нашей стране (на начало 2013 года) зарегистрировано 39 международных непатентованных наименований (МНН) разных групп ноотропных ЛП, что соответствует 138 ТН, среди которых 23,4 % приходится на ЛП, относящиеся к группе «Активаторы метаболизма мозга»; 22,9 % – препараты группы

«Ноотропы, действующие через нейромедиаторные системы мозга»; 4,3 % – «Нейропептиды и их аналоги»; 12,3 % – «Антиоксиданты»; 31,2 % – «Корректоры нарушений мозгового кровообращения»; 2,7 % – «Комбинированные препараты»; 3,2 % – ЛП растительного происхождения.

Группа «Активаторы метаболизма мозга» представлена 5 МНН: Пирацетам (21 ТН), Фенотропил, Церебролизин (2 ТН), Кортексин, Пиритинол (3 ТН); группа «Ноотропы, действующие через нейромедиаторные системы мозга» представлена 12 МНН: ГАМК (3 ТН), Глицин, Нейробутал, Глиатилин (3 ТН), Фенибут, Пикамилон (3 ТН), Пантогам 97 ТН), Нооклерид, Деманол, Ацетикарнитин (2 ТН), Когитум; группа «Нейропептиды и их аналоги» представлена 3 МНН: Ноопепт, Семакс (2 ТН), Минисем, из которых наиболее часто назначаемым и продаваемым на фармацевтическом рынке является Семакс; группа «Антиоксиданты» представлена 5 МНН: Идебенон (4 ТНН), Мексидол (5 ТН), Меклофеноксат (2 ТН), Цитиколин. Бемитил; группа «Корректоры нарушений мозгового кровообращения» – это самая многочисленная группа, представленная 5 МНН: Циннаризин (9 ТН), Ксантинола никотинат (5 ТН), Ницерголин (5 ТН), Винпоцетин (16 ТН); группа «Комбинированные препараты» представлена 5 ТН: Фезам, Омарон, Пиразетин, Инстенон, Винпотропил. К группе ЛП растительного происхождения относятся 11 препаратов гинкго билоба и салбудиамина.

В группе ноотропных ЛП более ¼ проданных препаратов в стоимостном выражении – это ЛП отечественного производства, как традиционные: Пирацетам, Винпоцетин, так и инновационные: Кортексин, Фенотропил, Семакс. В натуральном выражении соотношение объемов продаж еще более смещено в сторону отечественных ЛП из-за их ценовой доступности большей категории граждан, которые вынуждены дополнительно приобретать ЛП для лечения ОНМК, находясь как на стационарном этапе лечения, так и в условиях амбулаторного лечения, а также с целью профилактики рецидивов ОНМК.

Основными производителями ноотропных ЛП, представленных на фармацевтическом рынке России, являются отечественные компании: Валента – фармацевтика, Герофарм, ПИК-фарма, Биотики. Зарубежные фирмы выпускают всего ¼ от ассортиментного портфеля данной группы ЛП. Среди производителей лидируют страны Восточной Европы: Венгрия (Гедеон Рихтер), Словения (КРКА); а также страны Западной Европы: Австрия (Эбеве), Франция (Ипсен интернасьональ) и Бельгия (ЮСБ Фарм).

При сравнении ЛП группы ноотропов по странам производителям наблюдается очевидное преобладание отечественных ЛП (72,3 %), затем Венгрия (3,4 %), Польша (1,8 %). Из них наибольшую долю (92 %) занимают твердые ЛФ, 82 % которых отводится

таблетированным ЛФ, среди жидких ЛФ наибольшую долю составляют растворы для инъекций (5,3 %).

Доля ЛП ценовой категории свыше 650 рублей составила почти 23 % в общем стоимостном объеме продаж на фармацевтическом рынке. К этому ценовому сегменту можно отнести как давно появившиеся на фармацевтическом рынке ЛП: Церебролизин, Энцефабол, так и новые ЛП: Когитум, Нобен, Семакс.

Доля ЛП ценовой категории 150–200 рублей значительно сократились за последние 5 лет, как правило, к этой группе относятся в основном дженерики, пользующиеся большим спросом при госпитальных закупках, где решающим фактором, как и раньше, выступает цена ЛП, нежели в розничном секторе, где потребитель по-прежнему высказывает больше доверия оригинальным импортным ЛП.

Таким образом, следует отметить, что группа ноотропных ЛП достаточно широко и разнообразно представлена на фармацевтическом рынке нашей страны, в натуральном выражении в продажах доминируют отечественные препараты, в то время как в стоимостном выражении до 75 % рынка занимают зарубежные ЛП. Основной ценовой сегмент группы ноотропных ЛП варьирует от 400 до 650 рублей. Удельный вес группы ноотропных ЛП в ценовом сегменте 150–200 рублей имеет тенденцию к снижению.

На фармацевтическом рынке Краснодарского края (КК) наиболее широко представленной группой среди ноотропных ЛП являются корректоры нарушений мозгового кровообращения 29,8 %. Причем, характерной особенностью является увеличение ассортиментного портфеля ЛП группы ноотропных ЛП в 1,2 раза по сравнению с 2010 годом. В целом для фармацевтического рынка Краснодарского края характерна общероссийская тенденция превалирования ТН ЛП группы ноотропных ЛП отечественного производства. Среди стран Европы, ситуация также аналогична положению на российской фармацевтическом рынке. Основными лидерами в группе производителей стран Западной Европы являются: Австрия (Эбеве), Франция (Ипсен Интернасьональ) и Бельгия (ЮСБ Фарм) (таблица 1).

Анализ оптовых цен основных поставщиков ноотропных ЛП на фармацевтическом рынке Краснодарского края показал, что наиболее высокие цены отмечены в двух группах: антиоксиданты и нейропептиды и их аналоги. В среднем около 52,3 % ноотропных ЛП, относящихся к группе активаторов метаболизма, имеют цену менее 50 руб. Группа антиоксидантов имеет высокие цены, 60 % ЛП имеют цены от 350 руб. до 650 руб., свыше 700 руб. (13,5 %). Сегмент цен от 150 до 350 руб. составляет всего 26,4 %, и только 12,8 % имеет стоимость в пределах от 50 до 150 руб.

Таблица 1. Производители ноотропных ЛП, представленных на фармацевтических рынках Российской Федерации и Краснодарского края (по данным на 01.01.2013 год)

Страна производитель	Количество наименований ЛП	
	Российский рынок	Рынок Краснодарского края
Россия (Валента, Герофарм, ПИК-Фарма, Биотики)	85	62
Страны Восточной Европы (Венгрия, Словения, Болгария, Польша и другие)	20	14
Страны Западной Европы (Австрия, Бельгия, Франция)	16	14
США, Канада	2	4

Группа корректоров нарушений мозгового кровообращения представлена более дешевыми ЛП: 51,3 % имеют цену до 100 руб., 22,6 % в пределах от 150 до 250 руб. и 32,6 % в пределах 300–350 руб., комбинированные ЛП также представлены лишь в двух ценовых сегментах: 69,8 % ЛП имеют цену от 150 до 300 руб., 21,2 % от 300 до 600 руб.

Следует отметить, что при сравнении оптовых цен на ноотропные ЛП наблюдается большая разница в ценах на отечественные ЛП и их зарубежные аналоги, так, например: Винпоцетин – Акри стоит 25–50 руб., в то время как его зарубежный аналог Кавинтон стоит 200–250 руб.; Пирацетам 25–30 руб., а его зарубежный аналог Ноотропил 200–250 руб.

В целом же ноотропные ЛП пользуются стабильным спросом, и, как выяснилось, их аптечные продажи не подвержены сезонным колебаниям. В общем объеме аптечных продаж в стоимостном выражении доля ноотропных ЛП составляет до 5 %. Традиционным лидером продаж (2010–2012 гг.) является ЛП Кавинтон (Венгрия) – 21,6 %, второе место по продажам занимает Танакан (Франция) – 16,6 %, практически равные доли продаж у Церебролизина (Австрия) и Фенотропила (Россия) по 12,7 %, несмотря на высокую цену четвертым в рейтинге продаж идет Кортексин (Россия) – 10,4 %, и не значительно, но уступают в общем объеме продаж Ноотропил (Бельгия) – 8,9 %, Мексидол (Россия) – 7,9 % и Фезам (Болгария) – 7,6 %. Незначительная доля продаж у препаратов: Пирацетам (Россия), Винпоцетин (Россия).

Ведущие позиции в группе ноотропных ЛП принадлежат зарубежным производителям, тем не менее в тройку ведущих ТН входят и отечественные ЛП: Мексидол (Россия), Фенотропил (Россия), Кортексин (Россия).

Для фармацевтического рынка Краснодарского края, характерна ситуация, в целом схожая с ситуацией на фармацевтическом рынке Российской Федерации (РФ), ноотропные ЛП являются одними из лидеров в общей структуре продаж, однако, ведущее место в сегменте продаж ноотропных ЛП занимает Церебролизин (Австрия) – 22,8 %, второе место

занимает Актовегин (Австрия) – 19,6 %, Ноотропил (Бельгия) – 17,5 %, Глиатилин (Италия) – 12,6 %. Незначительная доля продаж у ЛП: Пирацетам (Россия), Винпоцетин (Россия), Кавинтон (Венгрия), Пикамилон (Россия). В тройку ведущих ТН входят импортные ЛП: Церебролизин (Австрия), Актовегин (Австрия), Ноотропил (Бельгия), их отечественные аналоги не пользуются таким спросом, как на фармацевтическом рынке России в целом.

Особенностью, как фармацевтического рынка России, так и фармацевтического рынка Краснодарского края является лидерство ноотропных ЛП синтетического происхождения, доля которых по фактическому наличию составляет до 79 %.

Немаловажной характеристикой при изучении фармацевтического рынка ЛП и изучении ассортимента ноотропных ЛП является производственный признак. Сравнение соотношения российских и импортных производителей показывает, что доля российских компаний в составе всех производителей, фигурирующих на фармацевтическом рынке Краснодарского края, довольно велика и составляет порядка 49 %.

Лидером на фармацевтическом рынке Краснодарского края, поставляющим ноотропные ЛП, является Австрия (29,9 %), вторую позицию занимает Германия (12,8 %), и замыкает тройку лидеров Индия (9,5 %), Франция, Бельгия, Италия, Венгрия разделили четвертое место (по 6,7 %), затем следуют Польша, Словения, Латвия, Болгария (по 4,3 %) и незначительными являются предложения стран: Норвегия, Хорватия, Нидерланды, Швейцария (по 1,2–3,2 %).

Основными производителями ноотропных ЛП являются: Ebewe (Австрия), Merz, Bayer, Roche (Германия), Sanofi lab, UPSA (Франция), KRKA, Lek (Словения), Gedeon Richter (Венгрия), Олайнфарм, Grindex (Латвия), CSC, Alfa Wasserman (Италия), Polfa (Польша), USB Pharma (Бельгия), Balkanfarma (Болгария), Covex (Испания), Nycomed (Норвегия), Shreya (Индия) и другие. Среди отечественных производителей наибольшую долю составляют: МНПК «Биотики» и «Синтез».

Определяющими факторами при назначении лекарственной терапии пациентам с ОНМК являются эффективность и цена ЛП. Поэтому важным является подбор ЛП с учетом его эффективности и ценовой доступности для всех потребителей. Использование устаревших, малоэффективных, но более доступных в ценовом диапазоне ЛП, обычно приводит к значительному удорожанию фармакотерапии заболеваний, вследствие удлинения сроков лечения, подбора дополнительного курса терапии, последующим возникновением осложнений. Именно поэтому рациональное, адекватное и адресное использование ЛП при определенном заболевании является одной из актуальных проблем на современном этапе

развития отечественного здравоохранения, поскольку лекарственное обеспечение является существенным компонентом расходов системы здравоохранения [3].

В то же время многообразие ЛП для лечения и профилактики ОНМК на региональном фармацевтическом рынке требует решения проблемы рационального их использования, а также обеспечения потребности в них населения и совершенствования процесса лекарственного обеспечения на всех этапах оказания соответствующей высококвалифицированной медицинской и лекарственной помощи.

Список литературы

1. Довгун С.С. Частота применения и структура назначения ноотропных препаратов при лечении острого нарушения мозгового кровообращения / С.С. Довгун, М.А. Демидова // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 3; URL: www.science-education.ru/103-6039.
2. Егоров К.А. Анализ состояния проблемы лекарственного обеспечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения / К.А. Егоров // Тенденции и инновации современной науки: материалы VII междунар. научн-практ. конф. 16 апр., 2013. Краснодар, 2013. – С.57.
3. Егоров К.А. Особенности фармакотерапии острых нарушений мозгового кровообращения / К.А. Егоров // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: сб. работ IV Междунар. научн. – практ. конф. – Владикавказ, 2013. – Ч.1.
4. Куликов А.Ю. Фармакоэкономический анализ нейропротективных лекарственных средств в лечении острого нарушения мозгового кровообращения / А.Ю. Куликов, И.Ю. Зинчук // Фармакоэкономика. – 2013. – Т. 6. – № 3. – С. 17-22.
5. Островская Р.У. Отечественные ноотропные препараты: новый подход к лечению инсультов / Р.У. Островская, Г.А. Гудашева // Наука и практика. – 2007. – № 4. – С. 44-46.

Рецензенты:

Андреева И.Н., д.фарм.н., профессор кафедры экономики, права и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский институт» Минздрава России, г. Пятигорск.

Сампиев А.М., д.фарм.н., профессор, заведующий кафедрой фармации, ГБОУ ВПО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Краснодар.