

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

УДК 615.224

© Коллектив авторов, 2019

К.А.Ковалева¹, О.Д. Немытых¹, И.А. Наркевич¹,
Л.Г. Ратова², Е.Н. Парижская², А.О. Конради^{2,3}, И.И. Басакина¹
**АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ СО СТАБИЛЬНОЙ СТЕНОКАРДИЕЙ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

¹ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

²ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

³ФГАОУВО «Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики», г. Санкт-Петербург

Болезни системы кровообращения являются одной из наиболее распространенных причин летальности как в мировой, так и в российской клинической практике. По данным Росстата за 2018г. в России 46% летальных случаев приходится на сердечно-сосудистые заболевания. При этом ведущую роль в структуре смертности лиц трудоспособного возраста занимает ишемическая болезнь сердца.

Российскими клиническими рекомендациями по лечению стабильной ишемической болезни сердца предложены эффективные и безопасные группы лекарственных препаратов, в том числе C07 «Бета-адреноблокаторы», C08 «Блокаторы кальциевых каналов», C01DA «Органические нитраты», а также ряд международных непатентованных наименований (МНН): ивабрадин, ранолазин, никорандил, молсидомин и триметазидин.

Цель работы – провести анализ ассортимента лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке для лечения пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца.

Полученные в работе данные демонстрируют, что преобладающая (более 50%) доля препаратов для патогенетической терапии стабильной ишемической болезни сердца представлена национальными предприятиями-производителями. При этом в структуру импорта максимальный (8-10%) вклад вносит Индия. Анализ рынка в разрезе базисной терапии стабильной стенокардии демонстрирует, что группа C07 «Бета-адреноблокаторы» представлена 20 МНН, C08 «Блокаторы кальциевых каналов» – 33 МНН, C01DA «Органические нитраты» – 5 МНН. Рассчитанные величины коэффициентов широты ассортимента в рамках каждой группы (0,5 и менее) позволяют заключить, что вариативность терапии пациентов с исследуемой патологией лимитирована номенклатурой зарегистрированных в России препаратов.

Ключевые слова: стабильная ишемическая болезнь сердца, российский фармацевтический рынок.

K.A. Kovaleva, O.D. Nemytykh, I.A. Narkevich,
L.G. Ratova, E.N. Parizhskaya, A.O. Konradi, I.I. Basakina
**ANALYSIS OF THE MEDICINES' RANGE FOR THERAPY OF PATIENTS
WITH STABLE ANGINA IN THE RUSSIAN FEDERATION**

Cardiovascular diseases are one of the leading mortality causes in the world as well as in Russia. According to the Federal State Statistics Service in Russian Federation for 2018, cardiovascular diseases are 46% in the structure of the deaths. Coronary artery disease is the most common cause in the mortality structure of people of working age.

The Russian clinical guidelines for the treatment of stable coronary heart disease have proposed effective and safe groups of drugs, namely C07 «Beta blocking agents», C08 «Calcium channel blockers», C01DA «Organic nitrates» as well as a number of international nonproprietary names – ivabradine, ranolazine, nicorandil, molsidomin and trimetazidine.

The aim of the study is to analyze the medicines range for therapy of patients with stable angina in the Russian Federation.

It's shown that the largest (over 50%) share of drugs for the stable coronary artery disease pathogenetic therapy is represented by national manufacturers. At the same time, India brings the most (8-10%) contribution into the structure of import. Supply analysis demonstrates that the group C07 «Beta blocking agents» is represented by 20 INN for the basic therapy of stable angina, C08 «Calcium channel blockers» - 33 INN, C01DA «Organic nitrates» - 5 INN. The calculated indexes of range latitude in each group (0,5 and less) allow to conclude that the variability of therapy is limited by the nomenclature of registered in Russia medicines for patients with the studied pathology.

Key words: stable coronary artery disease, Russian pharmaceutical market.

Болезни системы кровообращения являются одной из лидирующих причин смертности как в мировой, так и российской клинической практике [1,2]. Так, по данным Росстата 2018 г., в России 46% летальных случаев приходится на сердечно-сосудистые заболевания. При этом ведущее место в структуре смертности как всего населения, так и лиц трудоспособного возраста занимает ишемическая болезнь сердца (ИБС), охватывая 24% и

14% соответственно. Высокий (33%) уровень инвалидизации и смертности от ишемических поражений представляет прямую угрозу здоровью населения [3,4].

На сегодняшний день неоспоримым фактом улучшения качества и продолжительности жизни, прогноза у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца является патогенетическая терапия [4]. Российскими клиническими рекомендациями по лечению

стабильной ишемической болезни сердца (СИБС) предложены эффективные и безопасные группы лекарственных препаратов (ЛП), в том числе С07 «Бета-адреноблокаторы», С08 «Блокаторы кальциевых каналов», С01DA «Органические нитраты», а также ряд МНН: ивабрадин, ранолазин, никорандил, молсидомин и триметазидин [5].

Цель работы – провести анализ ассортимента лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке для лечения пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца.

Материал и методы

В исследовании использовались методы контент-анализа, агрегирования данных, сравнительного анализа [6]. Информационную базу составили данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 15.04.2019 г., а также обновленная версия АТХ-классификации по состоянию на 15.04.2019 г. [7,8]. Для максимально корректного анализа российского фармацевтического рынка в части препаратов, назначаемых для лечения СИБС, рассчитывался коэффициент широты ассортимента, определяемый как отношение числа представленных в анализируемой группе МНН на российском рынке к величине аналогичного показателя в рамках

международного рынка. Исследование выполняется при участии гранта Российского научного фонда (проект №17-15-01177).

Результаты и обсуждение

Исследование ассортимента лекарственных препаратов категории С07 «Бета-адреноблокаторы», относящихся к первой линии терапии, позволило установить, что по состоянию на начало 2019 г. в обращении на фармацевтическом рынке России находятся лекарственные препараты с 171 торговым наименованием. При этом коэффициент широты ассортимента данной группы ЛП составляет 0,15; 0,5; 0,5 для подгрупп С07АА «Неселективные бета-адреноблокаторы», С07АВ «Селективные бета-адреноблокаторы», С07АГ «Альфа- и бета-адреноблокаторы» соответственно [7,8].

Данные ГРЛС демонстрируют, что абсолютными лидерами в структуре ассортимента являются 44 национальные фармацевтические компании-держатели регистрационных удостоверений, которые репрезентуют более 50% ассортимента. При этом 47,37% ассортимента ЛП относятся на долю 24 зарубежных производителей (рис. 1). Обращает на себя внимание вклад фармацевтических компаний Индии в общую картину предложения на уровне 8-10% [7].

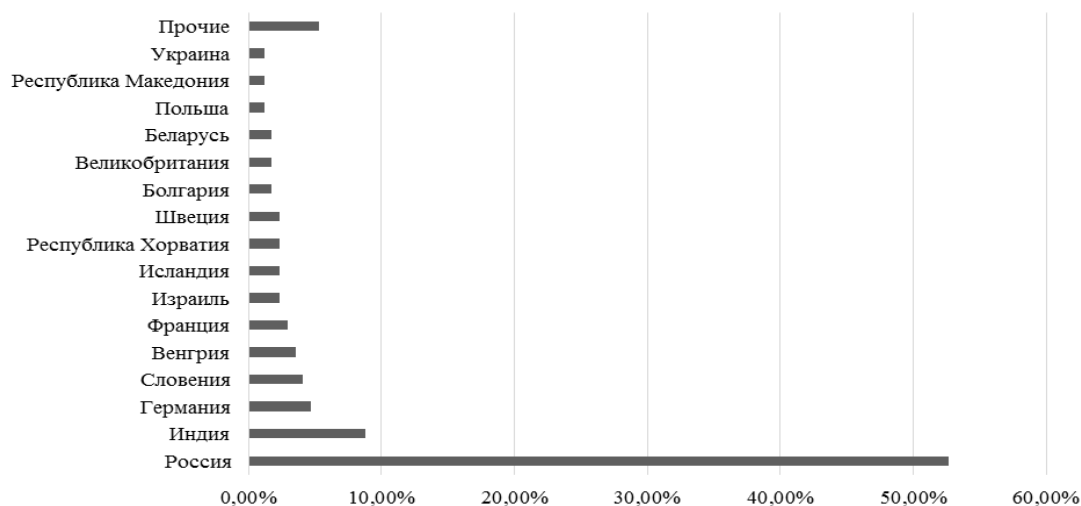


Рис. 1. Структуризация предложения в рамках группы С07 «Бета-адреноблокаторы»

Сравнительная оценка вклада каждой подгруппы в общую структуру ассортимента указывает на тот факт, что доминирующее положение занимает подгруппа С07АВ «Селективные бета-адреноблокаторы», включающая 7 МНН – атенолол, бетаксолол, биспролол, метопролол, небиволол, эсмолол и эсатенолол (66,08%) (рис. 2). Интересен тот факт, что доля комбинированных ЛП, зарегистрированных на рынке, составляет 12,87% от ассортимента всей группы С07А, в то время

как число группировочных наименований насчитывает 50% в сравнении с общим количеством зарегистрированных МНН, что может свидетельствовать о действии патентной защиты на ряд комбинированных препаратов. Наиболее распространенными сочетаниями являются бета-адреноблокаторы и диуретики, бета-адреноблокаторы и блокаторы кальциевых каналов, бета-адреноблокаторы и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) и др. [7].

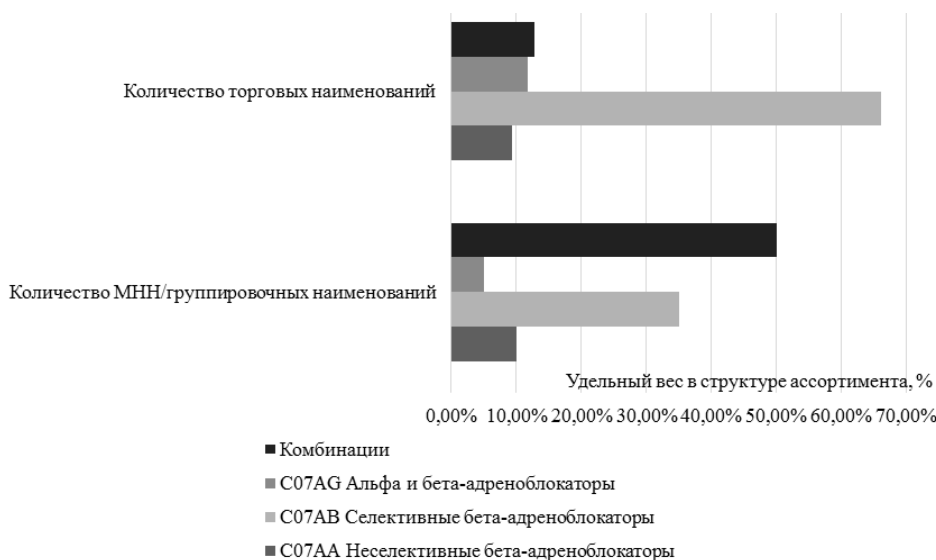


Рис. 2. Структуризация предложения в рамках группы C07 «Бета-адреноблокаторы»

Выявлено, что безусловными лидерами по числу регистрационных удостоверений группы C08 «Блокаторы кальциевых каналов» являются российские предприятия (36 компаний занимают 41,21% ассортимента группы C08), а также фармацевтические компании Индии (10,30% ассортимента) (рис. 3) [7]. При этом доминирующее положение на рынке занимают препараты подгруппы C08C «Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды» (44,80%). Однако коэффициент широты ассортимента группы дигидропиридиновых блокаторов кальциевых каналов составляет лишь 0,5, что свидетельствует о лимитированных возможностях вариативности терапии пациентов с исследуемой патологией [8]. Существенный вклад в структуру ассортимента группы C08 вносят комбинированные ЛП, составляющие 39,11% (рис. 4). При этом в подавляющем большинстве случаев (93,04%) одним из препаратов комбинации является амлодипин [7].

Следует отметить, что препараты группы C01DA «Органические нитраты» используются как для купирования приступов, так и для длительного лечения стенокардии. В ассортименте обозначенной группы присутствуют такие лекарственные формы, как спреи, капсулы подъязычные и др. Определено, что в настоящее время группа C01DA «Органические нитраты» представлена 4 наименованиями – нитроглицерин, изосорбида моонитрат, изосорбида динитрат, пентаэритрита тетранитрат. Кроме того, зарегистрировано сочетание валерианы лекарственной корневищ (настойка) ± ландыша травы (настойка) ± левоментола раствор в ментил изовалерате ± нитроглицерин. Доля препаратов кратковременного действия, разработанных на основе нитроглицерина или изосорбида динитрата в рамках группы C01DA, составляет 28,07%. Примечательно, что российские фармацевтические производители лидируют по числу регистрационных удостоверений в сегменте данной группы (рис. 5) [7].

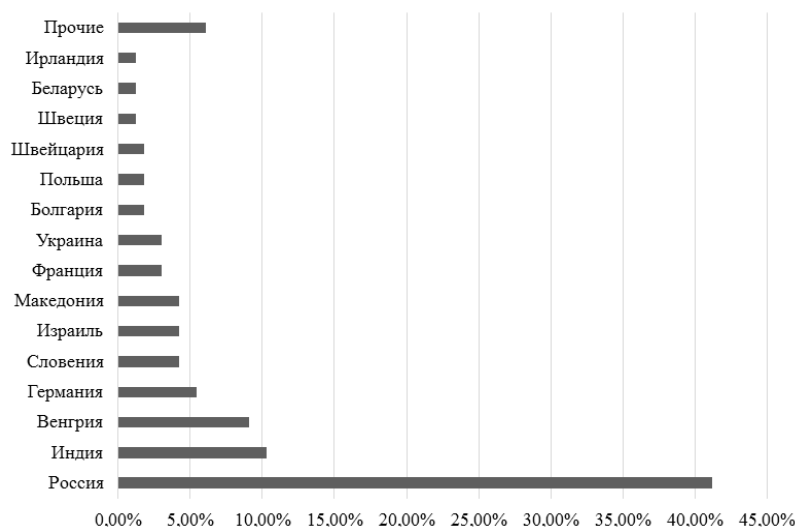


Рис. 3. Структуризация предложения в рамках группы C08 «Блокаторы кальциевых каналов»



Рис. 4. Структуризация предложения в рамках группы C08 «Блокаторы кальциевых каналов»

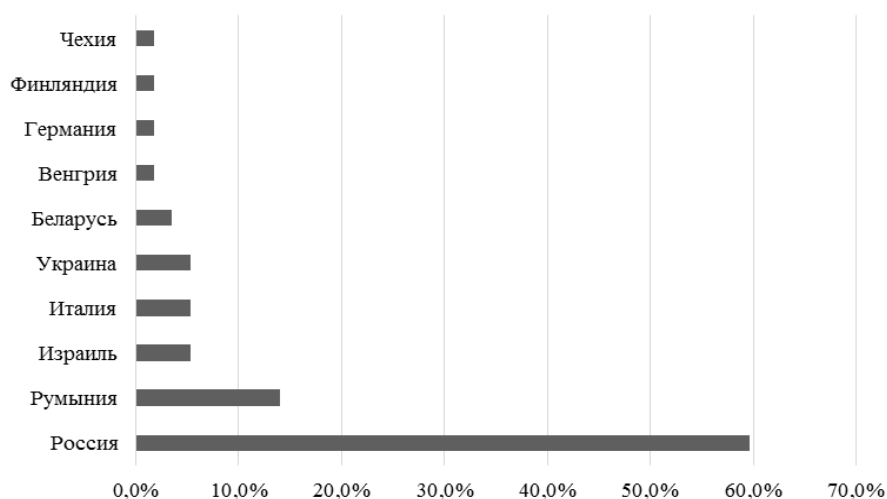


Рис. 5. Структуризация предложения в рамках группы C01DA «Органические нитраты»

Установлено, что удельный вес в номенклатуре группы C01DA распределен равномерно между тремя наименованиями – нитроглицерин, изосорбида мононитрат, изосорбида динитрат, суммарный вклад которых охватывает порядка 93%. При этом коэффициент широты ассортимента данной группы составляет 0,4, что позволяет сделать вывод о сравнительно ограниченной номенклатуре в рамках национального ассортимента [7, 8].

Углубленный анализ отдельных МНН, рекомендованных пациентам со СИБС, демонстрирует некоторое разнообразие среди торговых наименований. Так, ЛП с МНН – ивабрадин репрезентованы 6 торговыми наименованиями. При этом зарегистрирована одна комбинация ивабрадин±метопролол. Страна-производителем ЛП на основе ивабрадина являются Россия (4), Франция (2) и Венгрия (1). Препараты с МНН – ранолазин представлены 2 позициями, зарегистрированными ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Россия) и «Микро Лабс Лимитед» (Индия). На территории РФ МНН – никорандил

присутствует на рынке в виде одного торгового наименования «Кординик» российского производства компании ООО «ПИК-ФАРМА». Ассортимент ЛП с МНН – триметазидин насчитывает 35 торговых наименований, странами-держателями регистрационных удостоверений являются Россия (71,43%), Индия (8,57%), Республика Беларусь (8,57%), Израиль (5,71%), Польша (2,86%) и Венгрия (2,86%). Альтернативой терапии пролонгированной формы нитратов выступает препарат - молсидомин, который представлен 2 торговыми наименованиями зарубежного производства (страны-производители Болгария и Польша) [7].

Заключение

Таким образом, репрезентированный ассортимент лекарственных препаратов для терапии пациентов со стабильной стенокардией демонстрирует целесообразность расширения национального портфеля лекарственных средств за счет позиций, соответствующих современным международным терапевтическим концепциям.

Сведения об авторах статьи:

Ковалева Ксения Александровна – ассистент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А. E-mail: xenia.zagvozdina@pharminnotech.com.

Немятых Оксана Дмитриевна – профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, д.фарм.н., доцент. Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А. E-mail: oksana.nemyatykh@pharminnotech.com.

Наркевич Игорь Анатольевич – д.фарм.н., профессор, ректор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А. E-mail: igor.narkevich@pharminnotech.com.

Ратова Людмила Геннадьевна – к.м.н., старший научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2. E-mail: Lratova@mail.ru.

Парижская Елена Николаевна – старший научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2. E-mail: parizhskaya_en@almazovcentre.ru.

Конради Александра Олеговна – д.м.н., профессор, член-корр. РАН; заместитель генерального директора по научной работе; руководитель НИО артериальной гипертензии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России. Директор Института трансляционной медицины ФГАОУ ВО СПбНИИ ИТМО. Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Кронверкский проспект, 49. E-mail: konradi_ao@almazovcentre.ru.

Басакина Ирина Ивановна – к. фарм. н., доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А. Тел.: 8(812)499-39-00. E-mail: irina.basakina@pharminnotech.com.

ЛИТЕРАТУРА

1. Немятых, О.Д. Социально-экономические аспекты лекарственного обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми патологиями в постоперационном периоде / О.Д. Немятых, К.А. Ковалева // Сборник материалов IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации»: Санкт-Петербург, 9-10 ноября 2016 г. – СПб.: Изд-во СПХФУ. – 2016. – С. 445-447.
2. Ковалева К.А. Фармакоэкономический анализ терапии ишемической болезни сердца: реалии и перспективы / К.А. Ковалева, И.В. Ковалев, О.Д. Немятых // Сборник VII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация - потенциал будущего». Санкт-Петербург, 24-25 апреля 2017 г. – СПб.: Изд-во СПХФУ. – 2017. – С. 852-856.
3. Федеральная служба государственной статистики. [Электронный ресурс] – URL: <https://www.gks.ru/> (Дата обращения 25.04.2019).
4. Анализ потребителей лекарственных препаратов, применяемых для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в Республике Башкортостан / Лозовая Г. Ф. [и др.]. // Медицинский вестник Башкортостана. – 2016. – Т. 11, № 5 (65). – С. 60-63.
5. Клинические рекомендации. Стабильная ишемическая болезнь сердца. [Электронный ресурс] - URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/133>. (Дата обращения 01.04.2019).
6. Комплексная маркетинговая оценка рынка лекарственных средств для лечения пневмонии у детей / Сиукаева Д.Д. [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 4. – С. 292-296.
7. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс] - URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. (Дата обращения 06.03.2017).
8. ATC/DDD Index 2019. World Health Organization. [Электронный ресурс]. – URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (Дата обращения 27.04.2019).

REFERENCES

1. Nemyatykh O.D. Sotsial'no-ekonomicheskie aspekty lekarstvennogo obespecheniya patsientov s serdechno-sosudistymi patologiyami v postoperatsionnm periode / O.D. Nemyatykh, K.A. Kovaleva // Sbornik materialov IV Vserossiiskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem «Innovatsii v zdorov'e natsii»: Sankt-Peterburg, 9-10 noyabrya. 2016; 445-447. (In Russ.).
2. Kovaleva K.A. Farmakoekonomicheskii analiz terapii ishemicheskoi bolezni serdtsa: realii i perspektivy / K.A. Kovaleva, I.V. Kovalev, O.D. Nemyatykh // Sbornik VII Vserossiiskoi nauchnoi konferentsii studentov i aspirantov s mezhdunarodnym uchastiem «Molodaya farmatsiya - potentsial budushchego»: Sankt-Peterburg, 24-25 aprelya. 2017; 852-856. (In Russ.).
3. Federal'naya sluzhba gosudarstvennoi statistiki. Available at: <https://www.gks.ru/> (Accessed 25 April 2019) (In Russ)
4. Lozovaya G.F., Demyanchuk S.V., Mironenkova Zh.V. [et al] Analysis of the consumers of drugs, used for the treatment of cardiovascular diseases in the republic of Bashkortostan. Bashkortostan Medical Journal. 2016; 11, 5(65): 60-63. (In Russ.).
5. Klinicheskie rekomendatsii. Stabil'naya ishemicheskaya bolezni' serdtsa, 2016. Available at: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/133>. (Accessed 01 April 2019) (In Russ.).
6. Siukaeva D.D., Nemyatykh O.D., Narkevich I.A. [et al] Comprehensive assessment of the market drugs for treatment of pneumonia in pediatrics. Drug development & registration. 2017; 4: 292-296. (In Russ.).
7. Gosudarstvennyi reestr lekarstvennykh sredstv. Available at: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. (Accessed 25 April 2019) (In Russ)
8. ATC/DDD Index 2019. World Health Organization. Available at: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (Accessed 27 April 2019)