

МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

УДК 615.47:616.379-008.64(476)

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ГЛЮКОМЕТРОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Касянюк Е.Ю., Игнатович Н.М.

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»,
220083, Республика Беларусь, пр-т Дзержинского, д. 83
E-mail: helenakushner@mail.ru

Распространённость сахарного диабета (СД) среди населения планеты на данный момент составляет около 9%. Так как патологические процессы, сопровождающие СД, затрагивают многие системы организма и вызывают необратимые последствия, то контроль за данным заболеванием должен быть систематическим. Одним из самых важных показателей, контролируемых при СД, является уровень глюкозы в крови, который может быть измерен с помощью глюкометра в домашних условиях. В работе проведён анализ зарегистрированных в РБ глюкометров, дана краткая характеристика моделей глюкометров, реализуемых аптеками.

Цель. Провести анализ ассортимента глюкометров, зарегистрированных на фармацевтическом рынке в Республике Беларусь.

Материалы и методы. Исследовали рынок моделей глюкометров, зарегистрированных на территории РБ по данным Государственного реестра изделий медицинского назначения и медицинской техники РБ по состоянию на февраль 2024 года. Провели контент-анализ реестра изделий медицинского назначения и медицинской техники РБ.

Результаты. На рынке РБ зарегистрировано 20 моделей глюкометров. Из аптек по последним данным отпускается 15 моделей глюкометров (из них 3 производства РБ и России). Анализ показал, что из 20 зарегистрированных моделей глюкометров только один белорусского производства. При этом в данной модели технические характеристики уступают моделям глюкометров, производимых за рубежом.

Заключение. Таким образом, актуальным является модернизация и разработка новых, современных, конкурентоспособных моделей глюкометров белорусскими производителями.

Ключевые слова: глюкометры; маркетинговый анализ; фармацевтический рынок Республики Беларусь; медицинская техника; сахарный диабет

MARKETING ANALYSIS OF THE RANGE OF GLUCOMETERS IN THE REPUBLIC OF BELARUS

Kasianiuk A.Y., Ihnatovich N.M.

Belarusian State Medical University,
83 Dzerzhinsky Ave., Minsk, Republic of Belarus, 220083
E-mail: helenakushner@mail.ru

The prevalence of diabetes mellitus (DM) among the world's population currently stands at about 9%. Since the pathological processes accompanying diabetes affect many body systems and cause irreversible consequences, the control of this disease should be systematic. One of the most important indicators monitored for diabetes is the blood glucose level, which can be measured using a blood glucose meter at home. The paper analyzes glucose meters registered in the Republic of Belarus, gives a brief description of the models of glucose meters sold by pharmacies.

The aim. To analyze the range of glucose meters registered on the pharmaceutical market in the Republic of Belarus.

Materials and methods. We investigated the market of glucose meter models registered in the territory of the Republic of Belarus according to the State Register of Medical Devices and Medical Equipment of the Republic of Belarus as of February 2024. We conducted a content analysis of the register of medical devices and medical equipment of the Republic of Belarus.

Results. There are 20 registered glucose meter models on the RB market. According to the latest data, 15 models of glucose meters are being released from pharmacies (3 of them are manufactured in Belarus and Russia). The analysis showed that out of 20 registered glucose meter models, only one is made in Belarus. At the same time, in this model, the technical characteristics are inferior to the models of glucose meters produced abroad.

Conclusion. Thus, the modernization and development of new, modern, competitive models of glucose meters by Belarusian manufacturers is relevant.

Keywords: glucose meters; marketing analysis; pharmaceutical market of the Republic of Belarus; medical equipment; diabetes mellitus

ВВЕДЕНИЕ. Ежегодно 14 ноября под эгидой ООН отмечается Всемирный день борьбы с сахарным диабетом (СД), который был введён в 1991 году Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Международной диабетической федерацией (IDF) в ответ на угрозу возрастания заболевания СД во всем мире. IDF сообщает, что количество больных СД составляет на данный момент 463 млн. человек, что опережает ранее прогнозируемые темпы прироста на 10–20 лет [1]. Таким образом к 2045 году ожидается увеличение количества людей, страдающих СД на 51%, т.е. до 700 млн человек [2]. Растущее число больных создает дополнительную нагрузку на системы здравоохранения. В специальной резолюции ООН было провозглашено, что необходимо разработать государственные программы для борьбы с СД. На период 2021–2023 гг. в рамках Всемирного дня борьбы с диабетом была объявлена следующая тема: «Доступность диабетической помощи – когда, если не сейчас?», а в 2023 год в рамках Всемирного дня борьбы с диабетом прошел под девизом – «Знаешь риск сахарного диабета – знаешь, как действовать». За последние 15 лет количество пациентов с СД в Республике Беларусь (РБ) увеличилось более чем в 2,6 раза, что составляет около 400 тыс. При этом рост заболеваемости, в основном, происходит за счёт СД 2 типа, доля которого составляет 94% от всех случаев [3, 4].

Одно из основных правил жизни людей с СД является постоянный контроль уровня сахара в крови с целью расчёта дозы инсулина, профилактика гипер- и гипогликемии, подбора лекарственной терапии. Для этих целей используются глюкометры [5].

ЦЕЛЬ. Провести анализ ассортимента глюкометров, зарегистрированных на фармацевтическом рынке Республики Беларусь.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Исследовали рынок моделей глюкометров, зарегистрированных на территории РБ, по данным Государственного реестра изделий медицинского назначения и медицинской техники РБ по состоянию на февраль 2024 года.

Анализ ассортимента проводился путём контент-анализа нормативно-правовых документов и официальных данных, представленных на информационных ресурсах: Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники РБ¹, таблетка.бай². Использовали сравнительный, графический и маркетинговый методы анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ. На фармацевтическом рынке РБ по состоянию на февраль 2024 года зарегистрировано 20 моделей глюкометров, контролирующих уровень сахара в крови. Анализ ассортимента глюкометров по производителям выявил, что на рынке РБ

¹ Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.rceth.by/Refbank/reestr_medicinskoj_tehniki

² таблетка.by. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://tabletkaby/>

7 моделей глюкометров, производимых компаниями из Германии (Roche Diabetes Care GmbH, Beurer GmbH). На втором месте Республика Корея и Китайская Народная Демократическая Республика, зарегистрировавшие по 4 модели в РБ. Имеют регистрацию в РБ 3 модели производства РФ и по 1 модели зарегистрировали производители из РБ и Швейцарии.

Из 20 зарегистрированных моделей глюкометров, 5 моделей отсутствуют в аптеках РБ: GL44, GL48, GL49 (Beurer GmbH, Германия), Element (OSANG Healthcare Co., Ltd., Южная Корея, и глюкометр Gmate Life (ООО МедТехСервис, РФ). Зафиксировано 7 моделей глюкометров, имеющих бессрочную регистрацию, остальные модели глюкометров имеют регистрационное удостоверение, действующее до 2025–2026 года. Из этого следует, что для продолжения реализации глюкометров с ограниченным действием регистрационного удостоверения в РБ производитель / дистрибьютор должен будет пройти процедуру перерегистрации медицинской техники.

Характеристика всех реализуемых из аптек моделей глюкометров представлена в таблице 1.

Диапазон измерений уровня глюкозы у большинства приборов варьирует в пределах от 0,6 до 33,3 ммоль/мл. Сателлит плюс ПКГ-02.4, Сателлит экспресс ПКГ-03, Beurer 50 (EVO) имеют верхний диапазон пределов измерений до 35,0 ммоль/л. Скорость измерения в основном у глюкометров менее 10 сек (у 11 моделей – 5 сек и менее). Наибольший период измерения у глюкометров Сателлит плюс ПКГ-02.4 – 20 сек и Ирма Плюс – 40 сек. Объем крови для измерения составляет от 0,3 до 2 мкл.

Все модели имеют возможность запоминать результаты предыдущих измерений. Минимальный объем памяти: 50 измерений у модели Ирма Плюс, максимальный – 720 измерений «Акку-Чек Инстант». Большое количество измерений, сохраняемое в памяти глюкометра, позволяет проследить динамику изменения глюкозы в крови за большой период.

Среднее значение измерений в памяти глюкометра рассчитывают 11 моделей, 6 из них могут рассчитывать среднее значение за несколько дней (количество дней для расчёта может быть задано пользователем, либо выбрано из предложенных вариантов: 1, 7, 14, 30 или 90 дней).

Поставить маркер «до / после еды» имеют возможность 7 моделей. Эта функция важна для пациентов, которые проводят мониторинг уровня глюкозы в крови и выявляют зависимость значения этого показателя от приёма пищи (характера пищи, перерывов между приёмами пищи). Так же данная функция может быть преимуществом для пациентов, которые в дальнейшем передают данные показателя глюкометра врачу для коррекции терапии (корректировки назначения инсулина и других гипогликемических препаратов, а также диеты).

Finetes Auto-coding Premium и GluNEO имеют также функцию, где можно поставить метку об измерении уровня глюкозы после занятий спортом или после приёма лекарственных препаратов. Данная функция также может быть полезна при наблюдении пациента у врача и передаче ему результатов измерения глюкозы крови в домашних условиях. Таким образом, врач может наблюдать эффективность лекарственной терапии, которая была назначена ранее и проводить более точную и персонализированную корректировку дозы лекарственного препарата.

Модели Сателлит экспресс ПКГ-03, Сателлит плюс ПКГ-02.4, Ирма Плюс кодируются с использованием кодовой полоски перед использованием тест-полосок из новой упаковки. Все остальные модели имеют автоматическое кодирование, что не требует дополнительных действий от пациента и снижает возможность ошибки при измерении.

Таблица 1 – Глюкометры, зарегистрированные в РФ и реализующиеся из аптек (февраль 2024)

Модель	Производитель, страна	Регистрация в РФ	Пределы измерения, ммоль/л	Время измерения, сек	Объем крови, мкл	Объем памяти, кол-во измерений	Средние значения измерений	Наличие звукового сигнала	Возможность поставить метки до/после еды	Необходимость кодирования	Контроль температуры / Будильник / таймер	Калировка (по цельной крови / по плазме крови)
Contour Plus	Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Швейцария	бессрочно	0,6–3,3	5	0,6	480	за 14 дней	+	+	-	+	плазма
Ирма Плюс	ОАО «Минский НИИ радиоматериалов», РБ	до 30.04.2025	1,0–3,3,3	40	-	50	-	-	-	+	-	цельная кровь
Сателлит экспресс ПКГ-03	ООО «Компания ЭЛТА», Россия	бессрочно	0,6–3,5,0	7	1	60	-	+	-	+	-	цельная кровь
Акку-Чек Инстант (Accu-Chek Instant)	Roche Diabetes Care GmbH, Германия	бессрочно	0,6–3,3,3	<4	0,6	720	за 7, 14, 30, 90	-	-	-	-	плазма
Акку-Чек Актив (Accu-Chek Active)	Roche Diabetes Care GmbH, Германия	бессрочно	0,6–3,3,3	5/8	1–2	500	за 7, 14, 30, 90	+	+	-	-	плазма
Finetes Auto-coding Premium	OSANG Healthcare Co., Ltd., Республика Корея	22.10.2025	0,6–3,3,3	9	1,5	365	можно задать кол-во дней для подсчета среднего значения	-	+	-	+	плазма
GluNEO Lite	OSANG Healthcare Co., Ltd., Республика Корея	22.10.2025	1,1–3,3,3	5	0,5	365	можно задать кол-во дней для подсчета среднего значения	-	-	-	+	плазма
Element Multi	OSANG Healthcare Co., Ltd., Республика Корея	05.03.2025	0,6–3,3,3	3	0,3	200	можно задать кол-во дней для подсчета среднего значения	+	-	для глюкозы –; для липидов – RFID метка на упаковке тест-полосок	+	плазма
Beurer GL 50 / GL 50 (evo)	Beurer GmbH, Германия	19.08.2026	1,1–3,5,0	5	0,6	480	за 7, 14, 30, 90	+	+	-	+	плазма
Rightest GM 550	Bionime Corporation, Тайвань, Китай	бессрочно	0,6–3,3,3	5	0,75	500	-	+	-	-	-	плазма
Сателлит плюс ПКГ-02.4	ООО «Компания ЭЛТА», Россия	бессрочно	0,6–3,5,0	20	2	60	-	-	-	+	-	плазма
Bionime Rightest GM 700S	Bionime Corporation, Тайвань, Китай	06.05.2026	0,6–3,3,3	5	0,75	500	за 1, 7, 14, 30, 90	+	+	-	+	плазма
Bionime Rightest GM 700SB	Bionime Corporation, Тайвань, Китай	06.05.2026	0,6–3,3,3	5	0,75	500	за 1, 7, 14, 30, 90	+	+	-	+	плазма
PROLIFE PM 200	Bionime Corporation, Тайвань, Китай	06.05.2026	0,6–3,3,3	5	0,75	500	за 14	+	-	-	+	плазма

Звуковым сигналом оснащены 8 моделей глюкометров. Они оповещают об окончании измерения, включении / выключении прибора, ошибке при измерении и т.д. Так же 8 моделей глюкометров контролируют температуру окружающей среды во время измерения, некоторые из них имеют возможность оповещать о том, что температура не подходит для измерения уровня глюкозы. Большинство производителей глюкометров в инструкциях указывают диапазон температуры, при котором возможно наиболее точное измерение. При измерении вне этих температурных диапазонов возможность погрешности возрастает и может не вписываться в нормы, которые указаны для глюкометров в нормативной документации по качеству (DIN EN ISO 15917-2013)³.

Функцию будильник / таймер имеют 4 модели, что позволяет подавать сигнал пациенту о необходимости проведения измерения в определённый временной промежуток.

Ирма Плюс, Сателлит экспресс ПКГ-03 показывают результаты концентрации глюкозы в цельной крови. Данная опция может быть причиной расхождения значений между измерением концентрации глюкозы портативными глюкометрами данных моделей в домашних условиях и лабораторным исследованием, которые калибруют результат (глюкозу в крови) в пересчёте на плазму крови.

Все модели глюкометров работают на основе электрохимического принципа измерения глюкозы в крови. На полоску глюкометра нанесен фермент, который взаимодействует с глюкозой и в ходе этого взаимодействия выделяются свободные электроны, образуется разность потенциалов, что может быть зафиксировано амперометрическим детектором и пересчитано в конечный результат, который демонстрируется пациенту на экране прибора. Точность приборов, работающих на основе электрохимического принципа измерения, выше, чем приборов первого поколения, которые измеряли уровень глюкозы с использованием фотометрического метода. Данный метод измерения имел недостатки в виде высокой чувствительности к температуре окружающей среды при измерении, влажности в помещении. Поэтому приборы с данной технологией измерения сейчас не пользуются популярностью у потребителей и мало производятся производителями медицинской техники (являются приборами первого поколения).

Element Multi имеет возможность проводить измерение глюкозы в крови, а также общего холестерина, триглицеридов, липопротеидов высокой и низкой плотности в крови. Однако для этих видов измерения необходимые разные тест-полоски (глюкоза – 1, холестерин, триглицериды, ЛПВП, ЛПНП – 2). Таким образом, данная модель прибора может быть рекомендована пациентам, которым необходимо контролировать не только уровень глюкозы в крови, но и показатели липидограммы (липидного профиля).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Анализ показал, что из 20 зарегистрированных моделей глюкометров только один белорусского производства. При этом в данной модели достаточно длительное время измерения, необходимо проводить кодирование и пересчёт результатов на цельную кровь и отсутствуют различные дополнительные функции. Таким образом, актуальным является модернизация и разработка новых, современных, конкурентоспособных моделей, соответствующих международным стандартам качества с последующим выходом на международный фармацевтический рынок.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА. Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Шарофова М.У., Сагдиева Ш.С., Юсуфи С.Д. Сахарный диабет: современное состояние вопроса (часть 1) // Вестник Авиценны. – 2019. – Т. 21, № 3. – С. 502–512. DOI: 10.25005/2074-0581-2019-21-3-502-512
2. Танирбергенова А.А., Тулебаев К.А., Аканов Ж.А. Современные тенденции заболеваемости

³ ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/54976.html>

населения сахарным диабетом в мире // Вестник Казахского Национального медицинского университета. – 2018. – № 3. – С. 152–155.

3. Шефиев Р.Ш. Тенденции заболеваемости сахарным диабетом в Витебской области // Достижения фундаментальной клинической медицины и фармации. – 2020. – С. 599–601.
4. Будкова Е.Н, Лобанова М.В. Предикторы развития сахарного диабета на территории Республики Беларусь // Сахаровские чтения 2021 года: экологические проблемы XXI века: сборник материалов 21-й международной научной конференции, 20–21 мая 2021 г., г. Минск, Республика Беларусь : в 2 ч. / Междунар. гос. экол. ин-т им. А.Д. Сахарова Бел. гос. ун-та; под ред. С.А. Маскевича, доцента М.Г. Герменчук. – Минск: ИВЦ Минфина, 2021. – Ч. 2. – С. 31–34. DOI: 10.46646/SAKH-2021-2-31-34
5. Майоров А.Ю., Мельникова О.Г., Филиппов Ю.И. Самоконтроль гликемии – неотъемлемый компонент лечения сахарного диабета // Медицинский совет. – 2013. – № 1–2. – С. 90–97.

АВТОРЫ

Касянюк Елена Юрьевна – аспирант кафедры организации фармации, старший преподаватель кафедры организации фармации УО БГМУ, Республика Беларусь. ORCID ID: 0009-0005-8482-318X. E-mail: helenakushner@mail.ru

Игнатович Наталья Михайловна – старший преподаватель кафедры организации фармации УО БГМУ, Республика Беларусь. E-mail: tasha.ignatovich@gmail.com

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**Волгоградский государственный
медицинский университет**

**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России**

**Разработка, исследование
и маркетинг новой фармацевтической
продукции**

Сборник научных трудов

Выпуск 79

Пятигорск

2024