

АНАЛИЗ СЕГМЕНТА АНТИСЕКРЕТОРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
БЕЛОРУССКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Гурин С. А., Гордейко М. А.

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Республика Беларусь

Реферат. Проведены маркетинговые исследования рынка антисекреторных лекарственных средств (далее — ЛС) в Республике Беларусь. Установлено, что на фармацевтическом рынке Беларуси основной ассортимент (80 %) формируется за счет лекарственных средств иностранного производства. Отечественные ЛС насчитывают 9 торговых наименований. Наиболее насыщенным является сегмент ингибиторов протонного насоса (далее — ИПП), причем основную часть представляют омепразолы и только два наименования эзомепразола. Генерические ЛС полного цикла отечественного производства отсутствуют.

Ключевые слова: кислотозависимые заболевания, антисекреторные лекарственные средства, фармацевтический рынок.

Введение. Кислотозависимыми заболеваниями (далее — ККЗ) желудочно-кишечного тракта (далее — ЖКТ) являются заболевания, при которых соляная кислота выступает либо как повреждающий фактор, либо как фактор, поддерживающий течение (прогрессирование) болезни, и в лечении которых необходимо связывание соляной кислоты или блокада желудочной секреции. ККЗ являются наиболее распространенными среди болезней органов пищеварения. В настоящее время к данной группе заболеваний относят гастроэзофагеальную рефлюксную болезнь (далее — ГЭРБ), пептические язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные и не ассоциированные с *Helicobacter pylori*, функциональную диспепсию, а также симптоматические гастропатии.

Одним из самых распространенных кислотозависимых заболеваний ЖКТ является ГЭРБ.

Согласно определению ВОЗ ГЭРБ — это хроническое рецидивирующее заболевание, обусловленное нарушением моторно-эвакуаторной функции гастроэзофагеальной зоны и характеризующееся спонтанным или регулярно повторяющимся забрасыванием в пищевод желудочного и дуоденального содержимого, что приводит к повреждению дистального отдела пищевода с развитием в нем эрозивно-язвенных, катаральных и/или функциональных нарушений.

Распространенность ГЭРБ сохраняется стабильно высокой на протяжении последних десятилетий — заболевание обнаруживается у 40–50 % взрослого населения. Распространенность изжоги и эрозивного эзофагита максимальна в США и странах Западной Европы (около 20 % населения) и минимальна в Китае (2,5 %) и Корее (3,5 %).

Проведенные в развитых странах Европы и Северной Америки эпидемиологические исследования, основанные на изучении частоты и интенсивности изжоги в той или иной популяции, показали, что симптомы ГЭРБ испытывают ежедневно 4–10 % населения, еженедельно — 20–30 %, ежемесячно — 50 %, заболеваемость ГЭРБ неуклонно возрастает [9, 10].

Медикаментозная терапия ГЭРБ направлена в основном на нормализацию кислотности и улучшение моторики. В соответствии с Гштадским руководством по лечению ГЭРБ и рекомендациями Российской гастроэнтерологической ассоциации, для медикаментозного лечения ГЭРБ назначают:

- антациды, снижающие кислотность желудочного содержимого;
- антисекреторные средства (блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и ингибиторы протонной помпы), подавляющие секреторную функцию желудка;
- простагландины и другие ЛС, повышающие защитные свойства слизистой оболочки желудка и ее устойчивость к действию различных ulcerогенных факторов [13, 15].

Главенствующую роль в терапии ГЭРБ и других заболеваний, связанных с нарушением кислотности, играют антисекреторные средства, т. к. являются наиболее эффективными из вышеперечисленных.

Назначить наиболее качественную и правильную терапию могут только специалисты, имеющие соответствующие навыки, т. е. врачи. Однако практика показывает, что сейчас в нашей стране существенное влияние на решение пациента о приобретении того или иного ЛС оказывает аптечный работник [4, 5].

Цель работы — маркетинговое исследование рынка антисекреторных лекарственных средств РБ, что позволит определить рыночную нишу, которая может быть заполнена за счет продукции отечественных производителей.

Материалы и методы. В качестве основного источника информации о ЛС для кабинетного исследования был использован Государственный реестр лекарственных средств в Республике Беларусь [3].

Государственный Реестр лекарственных средств включает 7 МНН, имеющих 43 торговых наименования, изготавливаемых в 15 странах мира (белорусских лекарственных средств — 9, зарубежных — 34).

Результаты и их обсуждение. Соотношение групп антисекреторных ЛС на фармацевтическом рынке представлено на рисунках 1, 2.

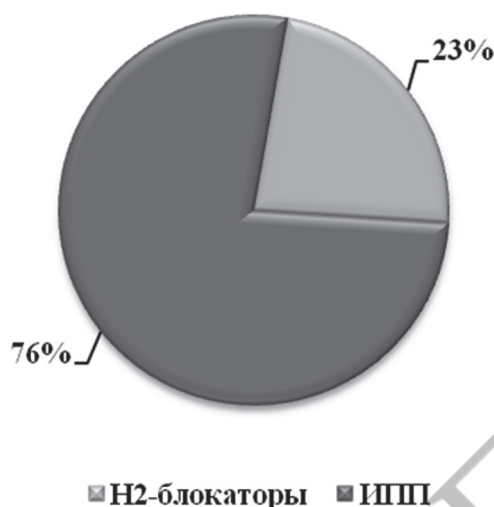


Рисунок 1. — Соотношение групп антисекреторных ЛС на фармацевтическом рынке

Среди отечественных и зарубежных ЛС наиболее насыщенным является сегмент ИПП, причем основную часть представляют омепразолы.

Это объясняется тем, что ИПП признаны наиболее эффективными ЛС в лекарственной терапии гастроэзофагально-рефлюксной болезни и язвенной болезни желудка. Они обеспечивают длительное и стойкое снижение внутрижелудочного pH. По антисекреторной активности ИПП значительно (в 2–10 раз) превосходят H2-блокаторы.

Несмотря на эффективность ИПП, данная группа ЛС невелика среди отечественных производителей [4, 5].

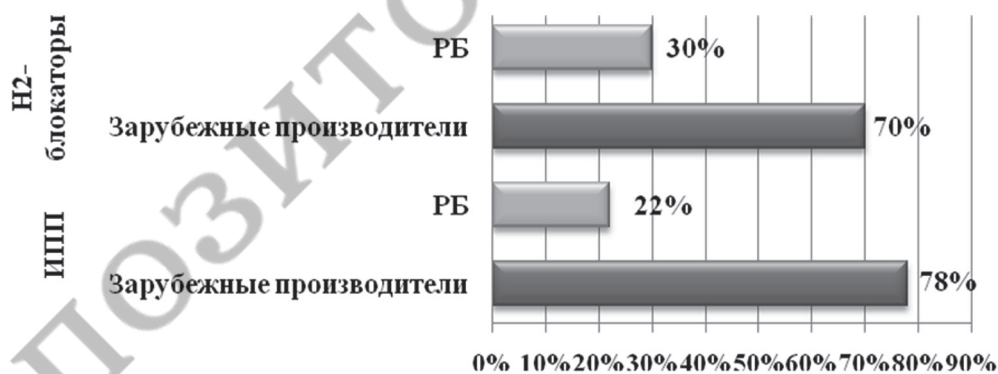


Рисунок 2. — Соотношение групп антисекреторных ЛС на фармацевтическом рынке РБ

На фармацевтическом рынке Беларуси в настоящее время основной ассортимент формируется за счет ЛС иностранного производства: на их долю приходится около 80 % (34 наименования). Отечественные ЛС занимают на рынке соответственно 20 % ассортимента, который насчитывает 9 торговых наименований (рисунок 3).

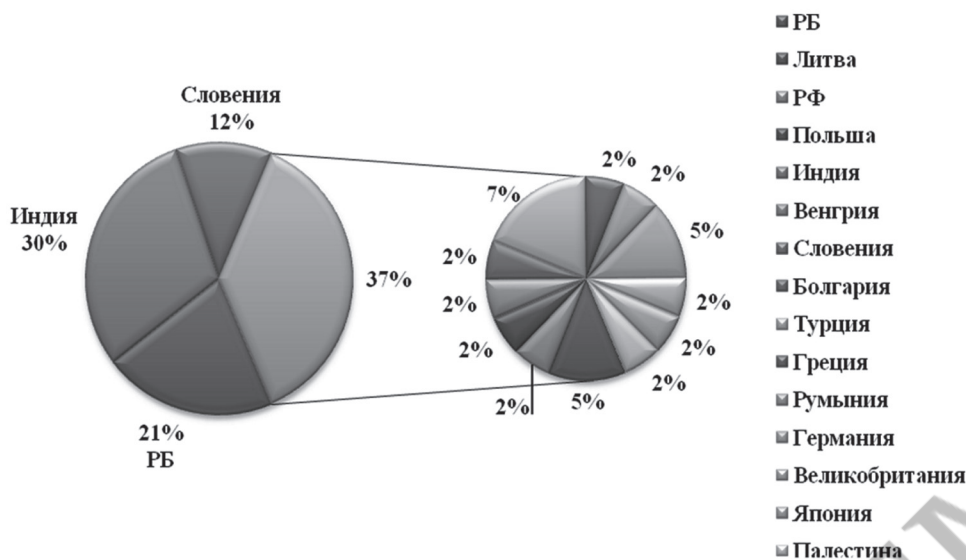


Рисунок 3. — Доли стран в производстве антисекреторных ЛС

Наиболее активные позиции среди стран-импортеров занимают фирмы Индии и Словении, которые зарегистрировали на белорусском рынке соответственно 38 и 15 % от общего количества наименований. Белорусские производители занимают второе место (21 %), зарегистрировав 9 ЛС 5 фирм-производителей. Индии принадлежит четвертое место в общей десятке и первое место среди стран дальнего зарубежья по количеству зарегистрированных наименований лекарственных средств.

Отечественные ЛС представлены следующими производителями:

- РУП «Белмедпрепараты»;
- ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»;
- ООО «Фармлэнд»;
- СООО «Лекфарм»;
- ЗАО «Фарматех».

Расширение номенклатуры отечественными фармацевтическими производителями за последние несколько лет осуществлялось, главным образом, за счет модификации препаратов традиционной номенклатуры и воспроизведения уже существующих на рынке лекарственных средств.

На белорусском рынке присутствуют всего два представителя ЛС на основе эзомепразола:

- Эзокар фирмы «Фармакар» (Палестина);
- Эманера, фирмы KRKA (Словения) [6, 7].

До ноября 2015 г. отечественные производители не выпускали ЛС, содержащие эзомепразол; 02.11.2015 был зарегистрирован Эзомепразол в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой по 20 и 40 мг совместного белорусско-индийского производства. Основное производство осуществляется индийской компанией Jubilant Generics, фасовка и упаковка готовых таблеток осуществляется на производственных мощностях РУП «Белмедпрепараты». Генерические ЛС полного цикла отечественного производства отсутствуют.

Лансопразол и рабепразол представлены в малых количествах (по 3 торговых наименования) по сравнению с омепразолом (15 наименований), хотя являются более эффективными. Доказательством этого являются многочисленные исследования и наблюдения практических врачей.

Анализ структуры лекарственных форм антисекреторных ЛС показал, что антисекреторные ЛС выпускаются преимущественно в форме таблеток или капсул (рисунок 4).



Рисунок 4. — Структура лекарственных форм антисекреторных средств

Это объясняется тем, что данные ЛФ имеют ряд преимуществ:

- высокая точность дозирования лекарственных веществ;
- локализация действия лекарств в различных отделах желудочно-кишечного тракта;
- высокая стабильность;
- портативность ЛФ, обеспечивающая удобство отпуска, хранение и транспортировку;
- маскировка неприятных органолептических свойств;

Для повышения стабильности ИПП при низких значениях pH и облегчения их всасывания в кишечнике все используемые для перорального приема формы ИПП выпускаются в специальных оболочках: кислотоустойчивые оболочки MAPS (омепразол-МАПС, эзомепразол), кишечнорастворимые оболочки (рабепразол), капсулы (омепразол, лансопразол), капсулы, содержащие пеллеты (лансопразол) [8, 9].

Кроме таблетированных ИПП существуют препараты для парентерального введения, применяемые в экстренных случаях или при нарушении акта глотания (фамотидин, ранитидин, омепразол, пантопразол).

Заключение:

1. В Республике Беларусь все антисекреторные входят в перечень лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача. Анализ структуры лекарственных форм антисекреторных ЛС показал, что антисекреторные ЛС выпускаются преимущественно в форме таблеток или капсул.

2. В перечень основных лекарственных средств для оказания медицинской помощи входят:

- Ранитидин (раствор для инъекций);
- Фамотидин (таблетки);
- Омепразол (капсулы).

3. Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, включает такие ЛС, как Фамотидин в таблетках и Омепразол в капсулах.

4. Генерические ЛС полного цикла отечественного производства отсутствуют. Лансопразол и рабепразол представлены в малых количествах (по 3 торговых наименования) по сравнению с омепразолом (15 наименований), хотя являются более эффективными.

Литература

1. Лекарства, медицина [Электронный ресурс]. — Режим доступа : <http://lekmed.ru>. — Дата доступа : 12.04.2015.

2. Лекарственные средства отечественных фармпроизводителей—гарантированное белорусское качество / УП ЦЭИЗ [и др.] [Электронный ресурс]. — 2015. — Режим доступа : <http://www.pharma.by/partners/zakupka>. — Дата доступа : 22.03.2015.

3. Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [Электронный ресурс]. — Минск, 1998. — Режим доступа : <http://rceth.by/Refbank>. — Дата доступа : 12.03.2016.

4. Слободянюк, Н. Н. Состояние рынка противоязвенных препаратов / Н.Н. Слободянюк // Провизор [Электронный ресурс]. — 2007. — № 16. — Режим доступа : <http://www.provisor.com.ua>. — Дата доступа : 07.02.2016.
5. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента [Электронный ресурс] // Регистр лекарственных средств России. — Режим доступа : <http://www.rlsnet.ru>. — Дата доступа : 21.04.2016.
6. Национальный интернет-портал Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2008. — Режим доступа : <http://www.pravo.by/>. — Дата доступа : 14.03.2016.
7. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05 июня 2012 г. № 55 «Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача». — Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>.
8. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 «Об утверждении перечня основных лекарственных средств». — Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>.
9. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июня 2013 г. № 44 «Об установлении перечня лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь». — Режим доступа : <http://minzdrav.gov.by>.

ANALYSIS OF A SEGMENT OF THE ANTISECRETORY DRUGS OF THE BELARUSIAN PHARMACEUTICAL MARKET

Gurin S. A., Gordeiko M. A.

Educational Establishment "Belarusian State Medical University", Minsk, Republic of Belarus

Conducted market research antisecretory medicines in the Republic of Belarus. It is established that in the pharmaceutical market of Belarus the main range (80 %) is formed at the expense of medicines of foreign production. Domestic drugs account for 9 trade names. Most saturated is segment of proton pump inhibitors (PPIS), and the main part of the present omeprazole and only 2 names of esomeprazole. Generic drugs full cycle of a domestic production do not exist.

Keywords: acid-related diseases ,antisecretory drugs, the pharmaceutical market.