

ИССЛЕДОВАНИЕ РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЦЕФАЛОСПОРИНОВ

Л. Ю. Яковлев, И. В. Ручкин

Воронежский государственный университет

Поступила в редакцию 19.03.2012 г.

Аннотация. Проведен анализ отечественного рынка цефалоспоринов I-IV поколений; оценена перспективность исследования данной группы препаратов исходя из их клинической значимости при оказании медицинской помощи и частоты упоминания в мировой научной литературе.

Ключевые слова: цефалоспорины, антибиотики для системного применения, российский фармацевтический рынок.

Abstract. Russian market of I-IV cephalosporin generations was monitored; these medicines studies' perspectives were evaluated due to clinical importance and frequency of NCBI-mentioning.

Keywords: cephalosporins, antibacterials for systemic use, Russian pharmaceutical market.

ВВЕДЕНИЕ

Для лечения инфекционных заболеваний применяется значительное количество химиотерапевтических средств, и одним из направлений деятельности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в начале XXI в. стало выделение из всего представленного на рынке множества лекарственных препаратов наиболее важных для борьбы с тяжелыми часто встречающимися заболеваниями.

В перечень трех жизненно важных групп антибактериальных препаратов, характеризующихся наивысшим приоритетом, были включены и цефалоспорины – высокоэффективные и относительно безопасные лекарственные препараты. Это в первую очередь объясняется тем, что лечение ими является наиболее действенной терапией при тяжелых заболеваниях, вызванных, например, сальмонеллезными инфекциями, особенно у детей [1].

В связи с этим анализ настоящей группы препаратов в Российской Федерации представляется особенно актуальным. Данный вопрос обусловлен разнообразием рынка цефалоспоринов и широким их применением в медицинской практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При анализе рынка цефалоспоринов использовались Государственный реестр лекарственных средств последнего издания [2], стандарты оказания медицинской помощи [3], полная международная версия анатомо-терапевтико-химической

(АТХ) классификации лекарственных средств (АТХ/DDD Index 2012) [4], официальные данные ВОЗ, реестр предельных отпускных цен на жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные препараты (актуальный на дату исследования) [5], перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год [6], Национальная медицинская библиотека США [7].

Статистическая обработка данных производилась с использованием программы Microsoft Excel.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В соответствии с АТХ-классификацией лекарственных средств цефалоспорины включены в фармакологическую подгруппу «J01D Другие бета-лактамы антибиотики», где занимают 4 подгруппы из 7 и представлены 47 международными непатентованными наименованиями (МНН). Доли представителей различных поколений составляют: I поколение — 26 %, II поколение — 30 %, III поколение — 37 %, IV поколение — 7 %.

При проведении контент-анализа Государственного реестра лекарственных средств было установлено, что российский рынок цефалоспоринов представлен 19 МНН, из которых к I поколению относятся 16 %, к II — 26 %, к III — 47 % и к IV — 11 %, что в весьма высокой степени соответствует общемировому распределению в данной группе препаратов.

Особенностью российского рынка является неполная представленность имеющихся на мировом рынке цефалоспоринов. Так, I поколение представлено на 25 % (цефазолин, цефалексин, цефа-

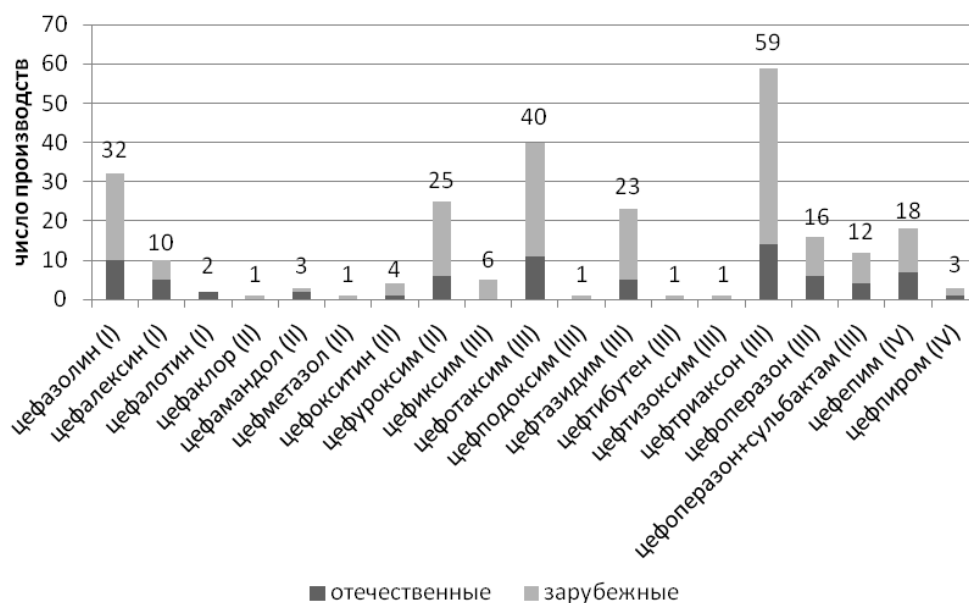


Рис. 1. Распределение препаратов цефалоспоринов по количеству производителей

лотин), II поколение — на 36 % (цефаклор, цефамандол, цефметазол, цефокситин, цефуроксим), III поколение — на 44 % (цефиксим, цефтоаксим, цефподоксим, цефтазидим, цефтибутен, цефтизоксим, цефтриаксон, цефоперазон, цефоперазон+сульбактам), IV поколение — на 67 % (цефепим, цефпиром). Таким образом, наблюдается тенденция к наполнению этой доли российского рынка лекарственных препаратов наиболее современными продуктами производства.

Анализ по торговым наименованиям позволил определить, что большинство из представленных на рынке препаратов являются дженериками, торговое наименование которых совпадает с международным непатентованным. Собственными торговыми наименованиями обладают 41 % лекарственных препаратов цефалоспоринов, в том числе из I поколения — 25 %, из II — 51 %, из III — 45 %, из IV — 41 %.

Было установлено, что соотношение препаратов, производимых большим количеством производителей (>10) к препаратам, производимым менее, чем 10 производителями, составляет 1:1,38 (рис. 1). Как видно из рис. 1, лидирующей по числу производств является группа цефалоспоринов III поколения. Данное обстоятельство может служить косвенным подтверждением большей распространенности на рынке тех препаратов, которые выпускаются большим числом производителей.

Анализ по лекарственным формам показал, что подавляющее большинство цефалоспоринов всех поколений представлены парентеральными лекарственными формами (75 %) в виде порошка для

приготовления раствора для инъекций и лишь небольшая доля — пероральными (25 %) формами в виде таблеток, капсул и порошка для приготовления раствора для приема внутрь.

Из табл. 1 видно, что перечень жизненно необходимых препаратов ВОЗ включает в себя большее число цефалоспоринов (84 %), чем российский перечень (42 %) [6]. При этом 42 % препаратов включены в оба перечня, 42 % находятся только в перечне ВОЗ; ни один препарат российского перечня не отсутствует в перечне ВОЗ.

Сравнительный анализ ориентировочной стоимости эквивалентной единицы приема (ОСЭЕП) осуществлялся с использованием предельных отпускных цен производителя [4]. В выборку были включены только препараты для парентерального применения. Соотношение ОСЭЕП по I—IV поколениям составило 1 : 4,86 : 5,11 : 11,44, таким образом, стоимость терапии возрастает при использовании более современных препаратов.

В качестве одного из критериев клинической значимости описываемой группы препаратов был использован подсчет публикаций по данной тематике, внесенных в крупнейшую международную медицинскую и естественно-научную информационную базу PubMed. За период 2007—2012 гг. наибольшим числом упоминаний характеризуются цефалоспорины III поколения (6565), в частности, цефтоаксим — 2230, цефтриаксон — 2090, цефтазидим — 1290 [7], [8]. Это значительно превосходит средние значения по другим поколениям (I — 413, II — 252, IV — 359) и в высокой степени коррелирует ($r = 0,76$) с количеством стандартов оказания

Таблица 1
Распределение зарегистрированных в России препаратов цефалоспоринов по перечням жизненно необходимых ВОЗ и России

МНН (поколение)	Жизненно необходимые по перечню ВОЗ	Жизненно необходимые по перечню РФ
цефазолин (I)	+	+
цефалексин (I)	+	+
цефалотин (I)	+	–
цефаклор (II)	+	–
цефамандол (II)	+	–
цефметазол (II)	–	–
цефокситин (II)	–	–
цефуроксим (II)	+	+
цефиксим (III)	+	–
цефотаксим (III)	+	+
цефподоксим (III)	+	–
цефтазидим (III)	+	+
цефтибутен (III)	–	–
цефтизоксим (III)	+	–
цефтриаксон (III)	+	+
цефоперазон (III)	+	–
цефоперазон + сульбактам (III)	+	+
цефепим (IV)	+	+
цефпиром (IV)	+	–

медицинской помощи, включающих данные препараты [3]. В 404 стандарта (66 % от числа ныне действующих) включено 11 цефалоспоринов всех поколений; цефалоспорины I поколения содержат

113 стандартов, II поколения — 67, III поколения — 357, IV поколения — 183.

ВЫВОДЫ

В ходе данного исследования установлено, что в РФ структура рынка цефалоспоринов в весьма высокой степени соответствует общемировой.

Высокая клиническая эффективность препаратов III поколения, подтвержденная нормативно, позволяет им занимать лидирующее положение на рынке цефалоспоринов. На перспективность дальнейшего исследования данной группы препаратов указывает большое число новых научных работ в этой области.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Critically important antimicrobials for human medicine. 3rd edition. World Health Organization, 2009. URL: <http://www.who.int> (дата обращения 30.01.2012)
2. Государственный реестр лекарственных средств URL: <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 30.01.2012)
3. Информационное письмо Минздравсоцразвития РФ от 24.11.2011 №14-3/10/2-11668 «О стандартах медицинской помощи»
4. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 01.02.2012) URL: <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения 01.02.2012)
5. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2012. URL: <http://www.whocc.no> (дата обращения 01.02.2012)
6. Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 №2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год»
7. US National Library of Medicine National Institutes of Health. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> (дата обращения 01.02.2012)
8. Antibiotics in the clinical pipeline in 2011. M. S Butler and M. A Cooper, The Journal of Antibiotics 64, 413-425 (June 2011)

Яковлев Лев Юрьевич — ассистент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ВГУ; e-mail: yakovlev@pharm.vsu.ru

Ручкин Иван Владимирович — ассистент кафедры управления и экономики фармации и фармакогнозии ВГУ; e-mail: ruchkin@pharm.vsu.ru

Yakovlev Lev Y. — assistant of the department of pharmaceutical chemistry and pharmaceutical technology of VSU; e-mail: yakovlev@pharm.vsu.ru

Ruchkin Ivan V. — assistant of the department of management and economics of pharmacy and pharmacognosy of VSU; e-mail: ruchkin@pharm.vsu.ru