## СОСТОЯНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ГЕ-МОСТАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ю. Н. Барсукова, О. А. Мельникова

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Поступила в редакцию 14.07.2016 г.

Аннотация. В статье изложены основные результаты контент-анализа номенклатуры гемостатических лекарственных средств, относящихся к подгруппе «В02 Гемостатические препараты». По результатам анализа установлено, что на фармацевтическом рынке РФ представлено 25 действующих веществ (МНН) и 68 торговых наименований (ТН). Изучена структура исследуемой подгруппы по фирме и стране производителей, формам выпуска и фармакотерапевтическим группам. Установлено, что анализируемые лекарственные средства производятся в виде 26 форм выпуска 112 фирмами- производителями, из них 77 отечественных предприятия. Наиболее распространенной формой выпуска гемостатиков является - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Наибольшее место в структуре ассортимента занимают факторы свертывания крови (60 %).

Ключевые слова: гемостатики, контент-анализ, кровотечения, ассортимент, лиофилизат.

Abstract. The article presents the main results of the content analysis of the nomenclature of hemostatic drugs, belonging to the subgroup "B02 Hemostatic agents". The results of the analysis shows that in the pharmaceutical market of the Russian Federation are 25 active substances (INN) and 68 trade names (TN). This research presents the structure of the studied subgroups according to firm and country manufacturers, formulations and therapeutic groups. It is established that the analyzed medicinal products are manufactured in 26 forms of production by 112 manufacturing firms, 77 domestic enterprises. The most common form of release of the hemostatic is lyophilisate for preparation of solution for intravenous injection. The greatest place in the structure of assortment consists of blood coagulation factors (60 %).

Keywords: hemostatics, content analysis, bleeding, range, lyophilisate.

Кровотечения — достаточно частое явление, с которым приходится сталкиваться медицинским работникам в своей практике. Для остановки кровотечений применяют гемостатические средства. Они улучшают процесс остановки кровотечений, усиливая разные звенья свертывающей системы. Основными требованиями, предъявляемым к гемостатическим средствам, являются: быстрота развития и длительная продолжительность действия, безопасность, а также доступность. [1, 2]

В настоящее время фармацевтический рынок гемостатических лекарственных средств РФ представлен достаточно обширной товарной номенклатурой, в связи с этим возникает необходимость в выявлении его ассортимента при использовании маркетинговых исследований. [3]

## ЦЕЛЬ

Цель исследования — провести анализ рынка гемостатических лекарственных препаратов на территории РФ. Он представлен подгруппой «В02 Гемостатические препараты», относящейся к основной группе «В - Кроветворение и кровь». Все лекарственные препараты в данной группе распределить по количеству: МНН, торговых наименований (ТН), фирм-производителей (ФП), странпроизводителей (СП), формам выпуска (ФВ) и фармакотерапевтическим группам (ФТГ).

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В ходе проведения данного исследования был использован «Государственный реестр лекарственных средств» [Электронный ресурс]. Режим доступа http://grls.rosminzdrav.ru/(30.04.2016 г.) [4]

<sup>©</sup> Барсукова Ю. Н., Мельникова О. А., 2017

Группа «В02 Гемостатические препараты» представлена 25 действующими веществами под МНН, 68 торговыми наименованиями и 2 подгруппами: «В02А - Ингибиторы фибринолиза» и «В02В - Витамин К и другие гемостатики» (рис 1.)



*Puc. 1.* Контент-анализ номенклатуры фармацевтического рынка гемостатических лекарственных средств

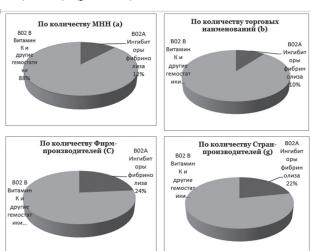
Анализ группы по количеству МНН показал, что наибольший удельный вес имеет подгруппа «В02В - Витамин К и другие гемостатики» (88.00%). Большое количество МНН в данной подгруппе можно объяснить тем, что в ней находятся препараты с различным механизмом действия. Группа «В02А - Ингибиторы фибринолиза» соответственно — 12.00%. (рис. 2. а)

Наибольшее количество торговых наименований (ТН) в подгруппе «В02В - Витамин К и другие гемостатики» (89.7%). Это может быть связано с тем, что в ней большее количество МНН в сравнении с «В02А - Ингибиторы фибринолиза», в которой торговых наименований соответственно 10.3%. (рис. 2. б).

Также было установлено, что подгруппа «В02А - Ингибиторы фибринолиза» представлена 29 фирмами-производителями (26 ФП российские и 3 ФП иностранные); подгруппа «В02В - Витамин К и другие гемостатики» представлена 94 ФП (59 ФП российские и 35 ФП иностранные); Сводные результаты анализа представлены в табл. 1.

Анализ группы по количеству фирмпроизводителей (ФП) показал, что наибольший

удельный вес занимают подгруппа «В02В - Витамин К и другие гемостатики» (76.4%), а группа «В02А -Ингибиторы фибринолиза» соответственно (23.6%). (рис. 2. в).



*Рис.* 2. Удельный вес 2 подгрупп в группе «В02 Гемостатические препараты» по количеству МНН (а), торговых наименований (б), фирм производителей (в) и стран-производителей (г) (в %)

Доля отечественных фирм-производителей на рынке гемостатических препаратов составляет 69.1%. Доля импортных (иностранных) соответственно - 30.9%. Сводные результаты анализа представлены в табл. 1.

Среди отечественных лидируют фирмы: Общество с ограниченной ответственностью "ЛЭНС-Фарм", ОАО "Нижфарм", Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России). Среди импортных (иностранных): Бакстер АГ (Австрия), Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х (Австрия), СиЭсЭл Беринг ГмбХ (Германия), Кедрион С.п.А. (Италия). Сводные результаты анализа представлены в табл. 2.

Подгруппа «В02А - Ингибиторы фибринолиза» представлена 5 странами- производителями (СП): Италия, Пакистан, Россия, республика Беларусь. Подгруппа «В02В - Витамин К и другие гемостатики» 18 странами-производителями (СП): Австрия, Бельгия, Великобритания, Венгрия, Германия, Дания, Израиль, Испания, Италия, Китай, Нидерландские Антилы, Нидерланды, Россия, Словения, США, Украина, Франция, Швейцария и Швеция. (рис.2. г). Сводные результаты анализа представлены в табл. 3.

Таблица 1. Сводная таблица данных по группе «В02 Гемостатические препараты» (по количеству фирм производителей и доле отечественных и импортных фирм- производителей)

|     |         | Наименование под-<br>группы         | Фирма-<br>произ-<br>води-<br>тель<br>(ФП) | Уд. вес         | ФП в российские иностран    |                                | Π)                             |                             |
|-----|---------|-------------------------------------|---|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| №   | Код АТХ |                                     |   |                 |                             |                                | странные                       |                             |
| 345 | КОДАТА  |                                     |   | группе<br>В02,% | Количе-<br>ство ФП          | Уд. вес в<br>подгруп-<br>пе, % | Количе-<br>ство ФП             | Уд. вес в под-<br>группе, % |
| 1   | B02A    | Ингибиторы фи-<br>бринолиза         | 29  | 23.6            | 26                          | 89.7                           | 3                              | 10.3                        |
| 2   | B02 B   | Витамин К и дру-<br>гие гемостатики | 94  | 76.4            | 59                          | 62.77                          | 35                             | 37.23                       |
|     | Итого:  |                                     | 123                                       | 100.00          | 85 (69.1%<br>от всех<br>ФП) |                                | 38<br>(30.9%<br>от всех<br>ФП) |                             |

Таблица 2. Сводная таблица данных по группе «В02 Гемостатические препараты» (по количеству фирм производителей и доле отечественных и импортных фирм- производителей)

|      | Код АТХ | Наименование под-<br>группы       | Страна-<br>произ-<br>води-тель | Уд. вес        | С       | трана-произв        | дитель (СП)   |                     |  |
|------|---------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------|---------|---------------------|---------------|---------------------|--|
| №    |         |                                   |                                | СП в<br>группе | Россия  |                     | Другие страны |                     |  |
| 1/10 |         |                                   |                                |                | Количе- | Уд. вес             | Коли-че-      | Уд. вес             |  |
|      |         |                                   | (ΦΠ)                           | B02,%          | ство СП | в под-<br>группе, % | ство СП       | в под-<br>группе, % |  |
| 1    | B02A    | Ингибиторы фибри-<br>нолиза       | 5                              | 21.74          | 1       | 20                  | 4             | 80                  |  |
| 2    | B02 B   | Витамин К и другие<br>гемостатики | 18                             | 78.26          | 1       | 5.56                | 17            | 94.44               |  |
|      | Итого:  |                                   | 23                             | 100.00         | 1       |                     | 20            |                     |  |

Таблица 3. Сводная таблица данных по группе «В02 Гемостатические препараты» (по странам- производителям)

| No    | Страна-произво-<br>дитель | Количество фирм- про-<br>изводителей | Уд. вес,<br>% |
|-------|---------------------------|--------------------------------------|---------------|
| 1     | Австрия                   | 3                                    | 2.68          |
| 2     | Бельгия                   | 1                                    | 0.89          |
| 3     | Великобритания            | 1                                    | 0.89          |
| 4     | Венгрия                   | 1                                    | 0.89          |
| 5     | Германия                  | 7                                    | 6.25          |
| 6     | Дания                     | 1                                    | 0.89          |
| 7     | Израиль                   | 2                                    | 1.79          |
| 8     | Испания                   | 1                                    | 0.89          |
| 9     | Италия                    | 2                                    | 1.79          |
| 10    | Китай                     | 2                                    | 1.79          |
| 11    | Нидерландские<br>Антилы   | 1                                    | 0.89          |
| 12    | Нидерланды                | 1                                    | 0.89          |
| 13    | Пакистан                  | 1                                    | 0.89          |
| 14    | Республика Беларусь       | 1                                    | 0.89          |
| 15    | Россия                    | 77                                   | 68.75         |
| 16    | Словения                  | 1                                    | 0.89          |
| 17    | США                       | 5                                    | 4.46          |
| 18    | Украина                   | 1                                    | 0.89          |
| 19    | Франция                   | 1                                    | 0.89          |
| 20    | Швейцария                 | 1                                    | 0.89          |
| 21    | Швеция                    | 1                                    | 0.89          |
| Итого |                           | 112                                  | 100           |

Анализ группы «В02 Гемостатические препараты» по количеству стран-производителей показал, что лидерами на рынке являются: Россия (68.75%), Германия (6.25%), США (4.46%). (рис. 3).



*Рис. 3.* Удельный вес по количеству странпроизводителей в группе в группе «В02 Гемостатические препараты» в (%)

Анализ группы «В02 Гемостатические препараты» по количеству форм выпуска показал, что наибольший удельный вес занимают: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения (24.29%), раствор для инфузий (20.71%), раствор для внутривенного введения (10.00%).

гемостатики

витамина К

(рис. 4). Сводные результаты анализа по формам выпуска представлены в табл. 4.



Puc.~4. Удельный вес 2 подгрупп по количеству форм выпуска в группе «В02 Гемостатические препараты» в (%)

Общий ассортимент лекарственных средств группы гемостатиков можно систематизировать в 6 фармакотерапевтических групп (ФТГ). Наибольшее место в структуре ассортимента занимают факторы свертывания крови (60 %), протеолиза ингибиторы (20 %), стимуляторы эритропоэза

Удельный вес 2 подгупп по ФТГ в группе «Во2 Гемостатические препараты» в (%)

стимуляторы

Количество МНН

протеолиза

*Puc. 5.* Удельный вес 2 подгрупп по фармакотерапевтическим группам в группе «В02 Гемостатические препараты» в (%)

(8 %), гемостатики местного применения (8%). Наименьшее количество в группе гемостатиков занимает группа витамина К синтетические аналоги (4 %). (рис. 5). Сводные результаты анализа по фармакотерапевтическим группам представлены в табл. 5.

Таким образом, проведенный контент-анализ номенклатуры ассортимента фармацевтического рынка гемостатических лекарственных средств

Таблица 4. Сводная таблица данных по группе «В02 Гемостатические препараты» (по формам выпуска)

60 40

20

факторы свертывани: крови

| N.C. | Форма выпуска   | Количество, | Удельный вес, |
|------|---|-------------|---------------|
| №    |   | шт.         | %             |
| 1    | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения                    | 34          | 24.29         |
| 2    | раствор для инфузий   | 29          | 20.71         |
| 3    | раствор для внутривенного введения  | 14          | 10.00         |
| 4    | раствор для внутримышечного введения  | 11          | 7.86          |
| 5    | Таблетки  | 9           | 6.43          |
| 6    | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий                                   | 8           | 5.71          |
| 7    | раствор для внутривенного и внутримышечного введения                                | 7           | 5.00          |
| 8    | таблетки, покрытые пленочной оболочкой  | 6           | 4.29          |
| 9    | раствор для инъекций  | 4           | 2.86          |
| 10   | лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий                    | 2           | 1.43          |
| 11   | аэрозоль для ингаляций дозированный   | 1           | 0.71          |
| 12   | губка   | 1           | 0.71          |
| 13   | концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения                    | 1           | 0.71          |
| 14   | концентрат для приготовления раствора для инфузий                                   | 1           | 0.71          |
| 15   | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутрибрюшинного введения | 1           | 0.71          |
| 16   | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриполостного введения | 1           | 0.71          |
| 17   | лиофилизат для приготовления раствора для местного и наружного применения           | 1           | 0.71          |
| 18   | лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения                      | 1           | 0.71          |
| 19   | порошок для местного и наружного применения   | 1           | 0.71          |
| 20   | порошок для местного применения   | 1           | 0.71          |
| 21   | порошок для приготовления раствора для подкожного введения                          | 1           | 0.71          |
| 22   | раствор для инъекций и наружного применения   | 1           | 0.71          |
| 23   | растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций                      | 1           | 0.71          |
| 24   | суппозитории ректальные   | 1           | 0.71          |
| 25   | суппозитории ректальные [для детей]   | 1           | 0.71          |
| 26   | Таблетки покрытые оболочкой   | 1           | 0.71          |
|      | Итого:  | 140         | 100.00        |

Сводная таблица данных по группе «В02 Гемостатические препараты» (по фармакотерапевтическим группам)

| No | ФТГ                               | Количество МНН  | Удельный вес, % |
|----|-----------------------------------|-----------------|-----------------|
| 1  | факторы свертывания крови         | 15              | 60              |
| 2  | протеолиза ингибиторы             | 5               | 20              |
| 3  | стимуляторы эритропоэза           | 2               | 8               |
| 4  | гемостатики местного применения   | 2               | 8               |
| 5  | витамина К аналог синтетический   | 1               | 4               |
| 6  | местные гемостатики в комбмнациях | 1 ТН (Тахикомб) | 0               |
|    | Итого:                            | 25              | 100             |

Российской Федерации, представленный группой «В02 Гемостатические препараты» показал, что в нее входит 25 действующих веществ под МНН и 68 торговых наименований. Группа «В02 Гемостатические препараты» представлена 2 подгруппами: «В02А - Ингибиторы фибринолиза» и «В02В - Витамин К и другие гемостатики». Анализ подгрупп показал, что наибольшее количество МНН содержит подгруппа «В02В - Витамин К и другие гемостатики». Также было установлено, что подгруппа «В02А - Ингибиторы фибринолиза» представлена 29 ФП; а подгруппа «В02В - Витамин К и другие гемостатики» - 94 ФП. Доля отечественных фирм-производителей на рынке гемостатических препаратов составляет 69.1%. Доля импортных - 30.9%. Анализ по количеству странпроизводителей показал, что лидерами на рынке являются: Россия (68.75%), Германия (6.25%), США (4.46 %). Наибольший удельный вес занимает форма выпуска - лиофилизат для приго-

Уральский государственный медицинский университет

Барсукова Ю. Н., интерн кафедры фармации E-mail: BarsukovaYulia@ya.ru

Тел.: +7 909 003-21-22

Мельникова О. А., д.ф.н., доцент кафедры фармации

E-mail: newfarmacia@mail.ru

товления раствора для внутривенного введения (24.29%). Наибольшее место в структуре ассортимента занимают факторы свертывания крови (60%).

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1. Гемостатическое средство местного действия / Г.Г. Белозерская [и др.] // Химико-фармацевтический журнал. 2006. Т. 40, № 7 С. 9–15.
- 2. Современные средства лекарственной гемостатической терапии / Д.В. Плоткин, О.А. Поварихина // ФАРМиндекс-Практик. 2004 № 6 С. 40-46.
- 3. Маркетинговые исследования ассортимента лекарственных средств в фармацевтических организациях. Методические рекомендации. / Н.Б. Дремова, Е.В.Лазарева Курск: КГМУ 2001 24 с.
- 4. Государственный реестр лекарственных средств. URL: http://grls.rosminzdrav.ru

Urals State Medical University
Barsukova Iu. N., intern at the Department of
Pharmacy

E-mail: BarsukovaYulia@ya.ru Ph.: +7 909 003-21-22

Melnikova O. A., Doctor of Pharm. Sc., Associate Professor at the Department of Pharmacy

E-mail: newfarmacia@mail.ru