

## СТРУКТУРНЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ПРОБИОТИКОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Е. Е. Чупандина, О. А. Еригова

ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет»

Поступила в редакцию 01.10.2020 г.

**Аннотация.** В работе представлены результаты анализа ассортиментной структуры лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации. Цель – анализ структуры предложения пробиотиков на российском фармацевтическом рынке. Материалы и методы: информационной базой работы выступил Государственный реестр лекарственных средств. Объект исследования – лекарственные препараты, нормализующие микрофлору кишечника в части пробиотиков. Метод исследования – контент-анализ, проведенный с учетом международного непатентованного названия, торговых наименований, лекарственных форм. Установлено, что на территории РФ зарегистрировано 16 торговых наименований лекарственных препаратов и 11 международных непатентованных наименований. По показателю «действующее вещество» исследуемая совокупность лекарственных препаратов была классифицирована на 5 групп – содержащие лактобактерии, бифидобактерии, бактерии *Bacillus subtilis*, кишечные палочки и энтерококки. В структуре лекарственных препаратов, оказывающих влияние на кишечную флору, доля комплексных составляет 50%. Расширенный состав действующих веществ не обуславливает применение лекарственных препаратов, нормализующих микрофлору кишечника, при более широком перечне заболеваний. Самый широкий спектр применения имеют Бифинорм (31 код МКБ-10), Пробифор (25 кодов МКБ-10) и Бифидумбактерин Форте (20 кодов МКБ-10). Данные лекарственные препараты содержат только одно действующее вещество – Бифидобактерии. Бифидобактерии входят в 69% лекарственных препаратов, нормализующих микрофлору кишечника, с перечнем показаний более 10. Пробиотики имеют различные лекарственные формы, 50% лекарственных препаратов представлено несколькими лекарственными формами. Среди лекарственных форм доминируют капсулы и лиофилизат для приготовления суспензии. Данные лекарственные формы встречаются у половины лекарственных препаратов, нормализующих микрофлору кишечника. Наиболее не востребованная лекарственная форма – суспензия для приема внутрь. 25% лекарственных препаратов входят в перечень Жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, являются монопрепаратами и содержат Бифидобактерии бифидум. Лекарственные препараты импортного производства (Бифиформ, Линекс, Линекс Форте) составляют всего 19%, являются референтными, но ни один из них не имеет аналогов среди лекарственных препаратов отечественного производства. Установлен достаточный объем предложений пробиотиков для удовлетворения потребности практического здравоохранения. Вместе с тем, необходимо отметить, что несколько ассортиментных позиций имеют только иностранное производство. В рамках реализуемого импортозамещения это формирует задачи перед учеными по разработке воспроизведенных лекарственных препаратов этой группы, а перед отечественными производителями по производству этих препаратов.

**Ключевые слова:** маркетинговые исследования, лекарственные препараты, фармацевтический рынок, пробиотики.

Микрофлора кишечника выполняет ряд функций и играет значимую роль для всего организма человека. Нарушение микрофлоры кишечника происходит под воздействием различных внутренних (генетическая предрасположенность, стресс, процесс старения) и внешних (диета, применение

антибиотиков, аппендэктомия) факторов [1]. Для восстановления микрофлоры кишечника применяют препараты, нормализующие микрофлору кишечника – пробиотики. В 2002 году ВОЗ определила пробиотики как живые микроорганизмы, которые при введении в адекватных количествах, оказывают положительное влияние на состояние

здоровья хозяина [2]. Пробиотики делятся на 3 группы:

- лекарственные препараты (ЛП);
- биологически активные добавки (БАД);
- продукты функционального питания, содержащие живые пробиотические бактерии [3].

Применение пробиотиков постоянно расширяется и используется для лечения и профилактики нарушений микрофлоры кишечника различного происхождения. В настоящее время данную группу препаратов назначают не только при лечении и профилактике дисбактериоза кишечника, диареи и после получения антибактериальной терапии. Применение препаратов, нормализующих микрофлору кишечника научно обосновано при таких заболеваниях как пищевая аллергия [4, 5, 6], атопический дерматит [7, 5, 8], внебольничная пневмония у детей [9], острые респираторные заболевания у детей [10, 11, 5, 12, 8], острые кишечные инфекции и заболевания желудочно-кишечного тракта [13, 14, 15, 12, 1, 6, 2, 16], заболевания мочеполовой системы [17, 18], туберкулезная инфекция [19], вирусные и бактериальные инфекций [20].

Исследование данной группы ЛП представляется наиболее актуальной в условиях импортозамещения на фармацевтическом рынке РФ. Необходимость импортозамещения ЛП была обозначена в Государственной программе РФ «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности на 2013-2020 годы». На настоящий момент импортозамещение ЛП не теряет своей актуальности в связи со сложившимися экономико-политической и эпидемиологической обстановками. По данным DSN Group в 2019 году доля ЛП импортного производства на фармацевтическом рынке РФ составила 70% (в стоимостном выражении) [21].

Цель: анализ структуры предложения пробиотиков на российском фармацевтическом рынке.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Информационной базой работы выступил Государственный реестр лекарственных средств по состоянию на 02.06.2020 года [22].

Объект исследования – ЛП, нормализующие микрофлору кишечника в части пробиотиков.

Метод исследования – контент-анализ. Контент-анализ проводился с учетом МНН, торговых наименований, лекарственных форм.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Исследование государственного реестра лекарственных средств показало, что на территории

РФ зарегистрировано 16 торговых наименований ЛП и 11 международных непатентованных наименований.

По показателю «действующее вещество» исследуемая совокупность ЛП была классифицирована на 5 групп – содержащие лактобактерии, бифидобактерии, бактерии *Bacillus subtilis*, кишечные палочки и энтерококки (таблица 1). Группа бактерий *Bacillus subtilis* представлена только одним ЛП, группы энтерококки и кишечные палочки включают в себя по 2 ЛП. Наиболее многочисленной группой пробиотиков является группа с действующим веществом Бифидобактерии и включает в себя 69% ЛП от общего числа.

Таблица 1

Классификация ЛП, нормализующих микрофлору кишечника

Действующее вещество	Лекарственный препарат
Лактобактерии	Ацилакт
	Аципол
	Бифилакт БИЛС
	Лактобактерин
	Флорин Форте
	Линекс
Бифидобактерии	Линекс Форте
	Бифидумбактерин
	Бификол
	Бифилакт БИЛС
	Бифилиз
	Бифинорм
	Бифидумбактерин Форте
	Флорин Форте
	Пробифор
	Бифиформ
Линекс	
Линекс Форте	
Бактерии <i>Bacillus subtilis</i>	Споробактерин
Энтерококки	Линекс
	Бифиформ
Кишечные палочки	Бификол
	Колибактерин

Несколько ЛП – Бификол, Бифилакт БИЛС, Бифиформ, Линекс, Линекс Форте, Флорин Форте представлены в нескольких группах поскольку они имеют комбинированный состав. Дополнительно к комплексным ЛП нами были отнесены Аципол и Бифилиз, поскольку они включают в свой состав полисахарид кефирного белка и лизоцим. Данные таблицы 1 указывают на то, что в структуре ЛП, оказывающих влияние на кишечную флору доля комплексных ЛП составляет 50%.

Достаточно большое количество ЛП с комбинированным составом (50%) позволяет выдвинуть гипотезу о том, что они могут применяться и назначаться при более широком круге заболеваний.

Это предположение подтверждено результатами проведенного контент-анализа перечня заболеваний в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), при которых показано применение каждого ЛП [23].

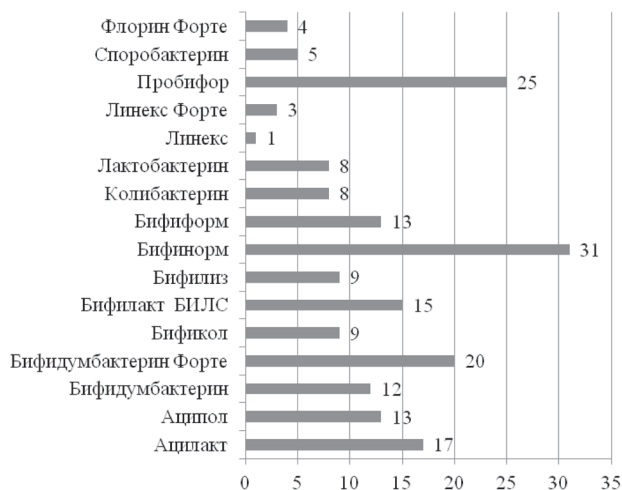


Рис. 1. Количество заболеваний по МКБ-10, при которых применяются ЛП, нормализующие микрофлору кишечника

Как видно на рис. 1 самый широкий спектр применения имеют Бифинорм (31 код МКБ-10), Пробифор (25 кодов МКБ-10) и Бифидумбактерин Форте (20 кодов МКБ-10). Данные ЛП содержат только одно действующее вещество - Бифидобактерии. А Линекс, имеющий в составе несколько действующих компонентов, показан при одном заболевании. Такие ЛП как Бифиформ, Бифидумбактерин Форте, Бифидумбактерин, Аципол и Ацилакт, имеют наиболее широкий перечень показаний (более 10) и относятся к разным группам по действующему веществу. Полученный результат не подтверждает нашего предположения. Итак, расширенный состав действующих веществ не обуславливает применение ЛП, нормализующих микрофлору кишечника, при более широком перечне заболеваний.

Так же проведен анализ соотношения действующего вещества в ЛП и заболеваний, при которых оно применяется (рис. 2). Бифидобактерии входят в 69% ЛП, нормализующих микрофлору кишечника, с перечнем показаний более 10. Бифинорм, имеющий самое большое число показаний, так же содержит Бифидобактерии.

ЛП, нормализующие микрофлору кишечника, имеют различные лекарственные формы (ЛФ), 50% ЛП представлено несколькими ЛФ. Бифидумбактерин выпускается в наибольшем количестве ЛФ – 4. Широкий ассортимент ЛФ обеспечи-

вает удобство применения в каждом конкретном случае и для каждого конкретного пациента. Структура группы ЛП, нормализующих микрофлору кишечника, по видам ЛФ представлена на рис. 3. Среди ЛФ доминируют капсулы и лиофилизат для приготовления суспензии. Данные ЛФ встречаются у половины ЛП, нормализующих микрофлору кишечника. Наиболее не востребованная ЛФ – суспензия для приема внутрь, в данной ЛФ выпускается всего 6% ЛП, это всего один ЛП – Споробактерин.

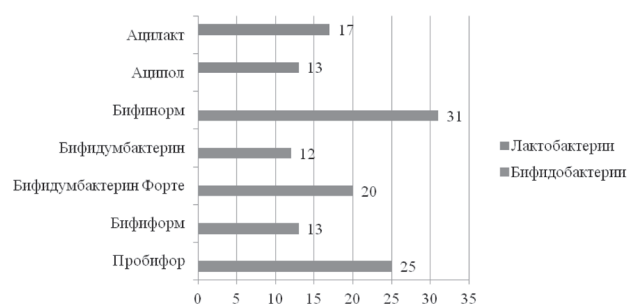


Рис. 2. Соотношение действующего вещества и заболеваний, при которых показано применение

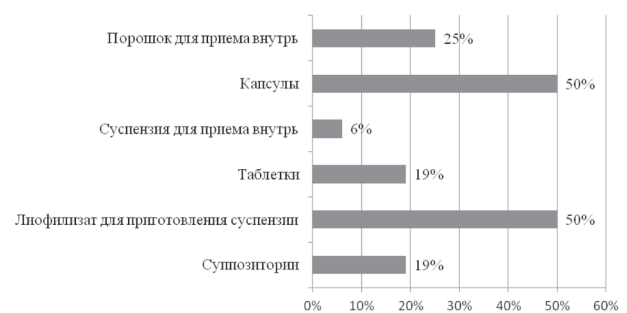


Рис. 3. Структура ЛФ ЛП, нормализующих микрофлору кишечника

Все ЛП, нормализующие микрофлору кишечника, по степени регламентации отпуска относятся к безрецептурным ЛП.

Среди зарегистрированных ЛП этой группы 25% входят в перечень Жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП): Бифидумбактерин, Бифидумбактерин Форте, Пробифор и Бифинорм. Все ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, являются монопрепаратами [24] и содержат Бифидобактерии бифидум.

Бифиформ, Бифилакт БИЛС, Линекс, Линекс Форте, Споробактерин и Флорин Форте являются референтными ЛП, т.е. используются для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенных ЛП или биоаналоговых (биоподобных) ЛП (биоаналогов).

Структурный анализ производителей показал, что всего 19% ЛП импортного производства (Бифиформ, Линекс, Линекс Форте). Все три ЛП являются референтными, но ни один из них не включен в перечень ЖНВЛП и не имеет аналогов среди ЛП отечественного производства.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учитывая вышеизложенное можно сделать вывод о достаточном объеме предложений пробиотиков для удовлетворения потребности практического здравоохранения. Вместе с тем, необходимо отметить, что несколько ассортиментных позиций имеют только иностранное производство. В рамках реализуемого импортозамещения это формирует задачи перед учеными по разработке воспроизведенных ЛП этой группы, а перед отечественными производителями по производству этих препаратов.

Представляется целесообразным дальнейший анализ потребления ЛП - пробиотиков промежуточными и конечными потребителями.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Блохин Б.М., Прохорова А.Д. // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. 2016. №4. С.223-226.
2. Guarner F., Ellen Sanders M., Eliakim R. Et al. WGO Global guidelines. Probiotics and prebiotics. February 2017. URL: <https://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebiotics-russian> (дата обращения: 19.03.2020).
3. Expert consensus document. The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. C. Hill, F. Guarner, G. Reid et al. Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol. 2014. No 11. P. 506–514.
4. Захарова И.Н., Бережная И.В. // Медицинский совет №17. 2018. С.156-162.
5. Шевяков М.А., Соболев А.В. // Трудный пациент. 2013. №11. С. 43-47.
6. Корниенко Е.А., Нетребенко О.К. // Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. 2016. №1. С.109-121.
7. Крючкова Т.А., Романова Т.А., Березина Л.А., Пустовгар О.Н. // Научные ведомости Белгу. Серия: Медицина. Фармация. 2012. №22 (141).
8. Лифшиц К.Х. // Вестник современной клинической медицины. 2013. №1. С. 41-44.
9. Гончар Н.В., Касснер Л.Н., Коренев П.Б., Илькович Ю.М., Могилина С.В., Петров Л.Н., Вахитов Т.Я. // ЭИКГ. 2011. №1. С. 78-81.
10. Целипанова Е.Е., Русанова Е.В. // Альманах клинической медицины. 2015. №42. С. 66-70.
11. Дракина С.А., Перевощикова Н.К., Муратова Р.Н., Нурмехамитова Н.В. // МИД. 2019. №2. С. 40-46.
12. Феклисова Л.В., Мескина Е.Р. // Альманах клинической медицины. 2005. №8-1. С. 329-338.
13. Гончар Н.В., Березина Л. В., Могилина С. В., Илькович Ю. М. // ПФ. 2010. №6. С. 10-16.
14. Хорошилова И.А., Гранитов В.М. // Бюллетень медицинской науки. 2016. №1 (5). С.20-24.
15. Андреева И.В., Стецюк О.У. // Consilium Medicum. 2018. №8. С. 67-72.
16. Урсова Н.И. // Педиатрическая фармакология. 2013. №2. С. 46-56.
17. Небышинец Л.М., Тесакова М.Л., Грудницкая Е.Н., Гарбузова Е.И. // Медицинские новости. 2017. №6. С. 39-42.
18. Жизневская И.И., Гурова М. М., Гусева С. П. // Медицинский вестник Северного Кавказа. 2010. №3. С.25-26.
19. Соловьева И.В., Соколова К.Я., Белова И.В., Репина Н.Б., Иванова Т.П., Точилина А.Г. // Медицинский альманах. 2009. №2. С.56-58.
20. Блохин Б.М., Прохорова А.Д., Сундукова А.С. // Медицинский оппонент. 2018. №1(3).
21. «Фармацевтический рынок Российской Федерации 2019» – годовой отчет – 2019. Данные DSN Group [Электронный ресурс]. - URL: [http://dsm.ru/docs/analytics/2019\\_Report\\_rus\\_2019.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/2019_Report_rus_2019.pdf) (дата обращения 01.06.2020 г.).
22. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]. - URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения 02.06.2020 г.).
23. Справочник лекарственных препаратов Видаль. Описание лекарственных средств. [Электронный ресурс]. - URL: <http://www.vidal.ru> (дата обращения 02.06.2020 г.).
24. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а так же перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: Распоряжение правительства РФ от 12 октября 2019 №2406-р [Электронный ресурс]. - URL: <http://www.consultant.ru> (дата обращения 02.06.2020 г.).

Воронежский государственный университет  
Чупандина Е. Е., доктор фармацевтических  
наук, профессор, заведующий кафедрой управле-  
ния и экономики фармации и фармакогнозии  
E-mail: chupandina@vsu.ru

Voronezh State University  
Chupandina E. E., PhD, DSci., Full Professor,  
Head of the Department of Management and  
Economics of Pharmacy and Pharmacognosy  
E-mail: chupandina@vsu.ru

\*Еригова О. А., кандидат фармацевтических  
наук, ассистент кафедры управления и экономи-  
ки фармации и фармакогнозии  
E-mail: oerigova@mail.ru

\*Erigova O. A., PhD in Pharmaceutic, Assistant  
of the Department of Management and Economics of  
Pharmacy and Pharmacognosy  
E-mail: oerigova@mail.ru

## STRUCTURAL ANALYSIS OF THE ASSORTMENT OF PROBIOTICS, REGISTERED IN THE RUSSIAN FEDERATION

E. E. Chupandina, O. A. Erigova

Voronezh State University

**Abstract.** The paper presents the results of analysis of the assortment structure of medicines registered in the Russian Federation. The goal is to analyze the structure of the supply of probiotics in the Russian pharmaceutical market. Materials and methods: the information base of the work was the State register of medicines. The object of research is medicines that normalize the intestinal microflora in terms of probiotics. The research method is a content analysis based on the international non-proprietary name, trade names, and dosage forms. It is established that 16 trade names of medicinal products and 11 international non-proprietary names are registered in the territory of the Russian Federation. According to the indicator "active substance", the studied set of drugs was classified into 5 groups-containing lactobacilli, bifidobacteria, *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli* and enterococci. In the structure of medicines that affect the intestinal flora, the share of complex is 50%. The expanded composition of active substances does not cause the use of medications that normalize the intestinal microflora, with a wider list of diseases. Biform (31 ICD-10 codes), Probifor (25 ICD-10 codes) and Bifidumbacterin Forte (20 ICD-10 codes) have the widest range of applications. These medications contain only one active substance-Bifidobacteria. Bifidobacteria are included in 69% of medicines that normalize the intestinal microflora, with a list of indications of more than 10. Probiotics have different dosage forms, 50% of medicines are represented by several dosage forms. Among the medicinal forms, capsules and lyophilizate for the preparation of suspensions dominate. These medicinal forms are found in half of medicines that normalize the intestinal microflora. The most popular dosage form is a suspension for oral administration. 25% of medicines are included in the list of Vital and important medicines, are monopreparations and contain Bifidobacteria bifidum. Medicines of imported production (Biform, Linex, Linex Forte) make up only 19%, are reference, but none of them has analogues among medicines of domestic production. There is a sufficient volume of probiotic offers to meet the needs of practical health care. However, it should be noted that several assortment items have only foreign production. Within the framework of import substitution, this creates tasks for scientists to develop generic medicines of this group, and for domestic manufacturers to produce these drugs.

**Keywords:** marketing research, medicines, pharmaceutical market, probiotics.

### REFERENCES

1. Blokhin B.M., Prokhorova A.D. *Pediatrics*. Zhurnal im. G.N. Speranskogo, 2016, No. 4, pp. 223-226.
2. Guarner F., Ellen Sanders M., Eliakim R. Et al. WGO Global guidelines. Probiotics and prebiotics. February 2017. URL: <https://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebiotics-russian> (accessed 19 March 2020).

3. Expert consensus document. The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. C. Hill, F. Guarner, G. Reid et al. *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol.* 2014. No 11. P. 506–514. DOI: 10.1038/nrgastro.2014.66. URL: <https://www.nature.com/articles/nrgastro.2014.66> (accessed 19 March 2020).
4. Zakharova I.N., I.V. Berezhnaya I.V. *Meditinskii sovet* 2018, No. 17, pp. 156-162.

5. Shevyakov M.A., Sobolev AV. Trudnyi patsient, 2013, No. 11, pp. 43-47.
6. Kornienko E.A., Ntrebenko O.K. Pediatriya. Zhurnalim.G.N.Speranskogo, 2016, No. 1, pp. 109-121.
7. Kryuchkova T.A., Romanova T.A., Berezina L.A., Pustovgar O.N. Nauchnye vedomosti Belgu. Seriya: Meditsina. Farmatsiya, 2012, No. 22 (141).
8. Lifshits K.Kh., Vestnik sovremennoi klinicheskoi meditsiny, 2013, No. 1, pp. 41-44.
9. Gonchar N.V., Kassner L.N., Korenev P.B., Il'kovich Yu.M., Mogilina S.V., Petrov L.N., Vakhitov T.Ya. EIKG, 2011, No. 1, pp. 78-81
10. Tselipanova E.E., Rusanova E.V. Al'manakh klinicheskoi meditsiny, 2015, No. 42, pp. 66-70.
11. Drakina S.A., Perevoshchikova N.K., Muratova R.N., Nurmekhamitova N. V. MID, 2019, No. 2, pp. 40-46.
12. Feklisova L.V., Meskina E.R. Al'manakh klinicheskoi meditsiny, 2005, No. 8-1, pp.329-338.
13. Gonchar N.V., Berezina L.V., Mogilina S.V., Il'kovich Yu.M. PF, 2010, No. 6, pp. 10-16.
14. Khoroshilova I.A., Granitov V.M. Byulleten' meditsinskoi nauki, 2016, No. 1 (5), pp.20-24.
15. Andreeva I.V., Stetsyuk O. U. Consilium Medicum, 2018, No. 8, pp.67-72.
16. Ursova N.I. Pediatricheskaya farmakologiya, 2013, No. 2, pp. 46-56.
17. Nebyshinets L.M., Tesakova M.L., Grudnitskaya E.N., Garbuzova E.I. Meditsinskie novosti, 2017, No. 6, pp. 39-42.
18. Zhiznevskaya I.I., Gurova M. M., Guseva S. P. Meditsinskii vestnik Severnogo Kavkaza, 2010, No. 3, pp.25-26.
19. Solov'eva I.V., Sokolova K.Ya., Belova I.V., Repina N.B., Ivanova T. P., Tochilina A. G. Meditsinskii al'manakh, 2009, No. 2, pp.56-58.
20. Blokhin B.M., Prokhorova A.D., Sundukova A.S. Meditsinskii opponent, 2018, No. 1(3).
21. «Farmatsevticheskii rynek Rossiiskoi Federatsii 2019» – godovoi otchet – 2019. Dannye DSN Group. Available at: [http://dsm.ru/docs/analytics/2019\\_Report\\_rus\\_2019.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/2019_Report_rus_2019.pdf) (accessed 02 June 2020).
22. Gosudarstvennyi reestr lekarstvennykh sredstv. Available at: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (accessed 02 June 2020).
23. Spravochnik lekarstvennykh preparatov Vidal'. Opisanie lekarstvennykh sredstv. Available at: <http://www.vidal.ru> (accessed 02 June 2020).
24. Ob utverzhdenii perechnya zhiznenno neobkhodimykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov na 2020 god, a tak zhe perechnei lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimykh dlya okazaniya meditsinskoi pomoshchi: Rasporyazhenie pravitel'stva RF ot 12 oktyabrya 2019 № 2406-r. Available at: <http://www.consultant.ru> (accessed 02 June 2020).