

## АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ

**А.И. ОВОД**  
**О.З. ФИЛИПОВА**

*Курский государственный  
медицинский университет*

*e-mail: olya-kgmu@mail.ru*

Представлены результаты анализа ассортимента противотуберкулезных средств на российском и региональном фармацевтических рынках. В процессе мониторинга установлены основные направления и тенденции развития номенклатуры лекарственных средств. Определены основные показатели ассортимента, характерные для регионального рынка, по изучаемой группе лекарственных средств.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, туберкулез, противотуберкулезные лекарственные средства, маркетинговое исследование, региональный рынок.

**Введение.** Кардинальные изменения социально-экономической ситуации в конце XX века в мире в целом и в России в частности со всей остротой обозначили проблему увеличения числа больных туберкулезом, которая в различной степени затронула многие страны и континенты. Туберкулез остается второй по значимости причиной смертности от инфекционных заболеваний среди взрослого населения и одной из трех – у женщин в возрасте от 15 до 44 лет. По прогнозу ВОЗ, в период 2000–2020 гг. около 1 млрд людей в мире будет инфицирован микобактериями туберкулеза, 200 млн заболеют и 35 млн умрут от туберкулеза, в основном по причине отсутствия действенной помощи. Отмечается увеличение групп риска детей и подростков по опасности инфицирования и заболевания туберкулезом, о чем свидетельствуют последние данные центра СМИ ВОЗ (Женева) от 21.03.2012 г [4, 8].

Серьезным препятствием на пути к улучшению ситуации по лечению туберкулеза является недостаточная выявляемость этого заболевания. Охват профилактическими осмотрами взрослого населения составляет 56,9%, подростков – от 52% до 69% [7].

Кроме того, одной из проблем является возникновение и распространение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза, которые не поддаются лечению большинством известных лекарственных средств (ЛС). Пациентам, страдающим от устойчивых к медикаментам микобактерий туберкулеза, на лечение необходимо два года, а также дорогостоящие ЛС. Такая форма туберкулеза чаще возникает, если пациент, лечащийся от обычной формы, принимает неполный комплект антибиотиков или прерывает курс лечения раньше положенного времени. В последние годы в России из-за проблем с закупками ЛС практически каждый больной туберкулезом не смог пройти полный курс лечения.

На российском фармацевтическом рынке представлено большое количество лекарственных средств (ЛС), применяемых для лечения туберкулеза. Важным является проведение маркетинговых исследований ассортимента данной группы препаратов на российском и региональном рынках и изучение тенденций их развития с целью определения доступности лекарственной помощи для данной категории больных.

**Цель исследования** – маркетинговый анализ сегмента российского и регионального (Орловская область) фармацевтических рынков препаратов, предназначенных для лечения туберкулеза, за период 2006–2011 гг.

**Материалы и методы:** информация об ассортименте ЛС, применяемых для лечения туберкулеза, была получена из официального издания «Государственный реестр ЛС» (2006, 2008 гг.), а также интернет-издания за 2011 г.; из следующих справочных изданий: Видаль «Лекарственные препараты в России» за 2007–2010 гг., «Справочник синонимов ЛС» за 2011 г.; стандартов оказания специализированной медицинской помощи больным туберкулезом.



С целью изучения регионального рынка противотуберкулезных ЛС было проведено изучение фактического ассортимента на основании данных по закупкам и учетных документов ОГУЗ «Орловский противотуберкулезный диспансер» в 2009–2010 гг.

В качестве основного источника была использована классификация ЛС для терапии туберкулеза, установленная приказом Минздравсоцразвития России от 21.03.2003 г. № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» [5].

В ходе исследования использовались следующие методы: системный анализ, логический, графоаналитический, маркетинговый, структурный. Маркетинговые исследования проведены на основании концепции, разработанной Н.Б. Дремовой и соавт., согласно которой была изучена общая структура ассортимента ЛС по действующим веществам (МНН), торговым наименованиям (ТН) и лекарственным препаратам (ЛП) [2].

Статистическая обработка массива данных выполнена с помощью современных информационных технологий.

**Обсуждение результатов.** Химиотерапия туберкулеза имеет более чем полувековую историю, которая началась в 1943 г. с открытия З. Ваксманом стрептомицина, выделенного из *Str. griseus* и являющегося первым препаратом, оказавшимся активным против туберкулеза и чумы. В 1949 г. А.Т. Качугиным установлено подавляющее действие изониазида на рост микобактерий туберкулеза, обусловленное угнетением синтеза миколовых кислот, являющихся структурным компонентом клеточной стенки микобактерий, а также конкурентным взаимодействием с близким по химическому строению пиридоксином. В последующие годы был разработан ряд природных и полусинтетических соединений, вошедших во фтизиатрическую практику и широко используемых по настоящий день: пипразинамид (1952 г.), производные тиокарбамида (1956 г.), этамбутол (1961 г.); рифампицин (1976 г.) – самый эффективный препарат наряду с изониазидом, согласно классификации Международного союза по борьбе с туберкулезом. С середины 80-х гг. XX века стали использовать фторхинолоны, которые из препаратов эпизодической терапии осложнений превратились в главный составляющий компонент лечения лекарственно-устойчивых форм, а также случаев с сопутствующей "неспецифической" бактериальной инфекцией бронхолегочной системы [1].

В настоящее время на мировом фармацевтическом рынке наблюдается тенденция к постоянному расширению и обновлению ассортимента: свыше 95% ЛП, применяемых в современной мировой медицине, создано в последние десятилетия [3]. Подобные изменения затрагивают и сегмент противотуберкулезных препаратов. Общеизвестна значимость поиска и синтеза принципиально новых веществ с антимикобактериальной активностью, что подтверждают данные Global Alliance for Drug Development о проведении клинических исследований ряда субстанций с целью внедрения их в лечебную практику [10].

В результате маркетингового анализа был составлен информационный массив ЛС, используемых для лечения туберкулеза, характеризующийся следующими показателями: 20 МНН, 160 ТН, 312 ЛП.

При изучении структуры ассортимента по АТС-классификации было установлено, что он сформирован одной фармакотерапевтической группой J – противомикробные средства для системного применения, в которой доминирующая доля лекарств по количеству ТН (67,5%) и по количеству ЛП (63,1%) относится к группе J04 – противотуберкулезные препараты (табл. 1).

В структуре ассортимента по производственному признаку преобладают ЛС российского производства – 53,5%. Зарубежные ЛС преимущественно представлены фармацевтическими компаниями Индии (33,7%), Германии (4,5%), Украины (1,3%), доля остальных стран составляет менее 1%.

Значительное число синонимов отечественного производства характерно для группы гидразидов (92,1%); только три ЛП являются импортными: Изониазид (Белоруссия), Изониазид-Дарница (Украина), Изозид комп. (Германия). На долю препара-

тов-аминогликозидов, выпускаемых в Российской Федерации (регистрация началась с 1964 г.), приходится 84,2% ЛП данной группы.

Среди 24 отечественных фирм-производителей первое место занимает «Фарм-синтез ОАО». В число известных зарубежных фармацевтических фирм, зарегистрировавших противотуберкулезные средства в России, входят Macleods Pharmaceuticals Ltd (Индия), Lupin Laboratories Ltd (Индия), Fatol Arzneimittel GmbH (Германия), Eli Lilly (США), Sanofi Aventis (Франция).

Сегментирование ассортимента по виду лекарственной формы выявило, что доля твердых форм, используемых для лечения туберкулеза, составляет в общем массиве ЛП 88,5%, жидких – 10,9%, мягких – 0,6%.

Таблица 1

**Структура ассортимента противотуберкулезных ЛС по АТС-классификации**

Код	Описание	Количество наименований ЛС			
		торговые названия		лекарственные препараты	
		абс.	%	абс.	%
<b>Ж01 – Антибактериальные препараты системного действия</b>					
<b>Ж01G – Аминогликозиды</b>					
Ж01GA	Стрептомицины	4	2,5	12	3,8
Ж01GB	Другие аминогликозиды	9	5,6	26	8,4
<b>Ж01M – Антибактериальные препараты, производные хинолона</b>					
Ж01MA	Фторхинолоны	39	24,4	77	24,7
<b>Ж04 – Препараты, активные в отношении микобактерий</b>					
<b>Ж04A – Противотуберкулезные препараты</b>					
Ж04AA	Аминосалициловая кислота и ее производные	16	10,0	20	6,4
Ж04AB	Антибиотики	22	13,8	46	14,7
Ж04AC	Гидразиды	13	8,1	38	12,2
Ж04AD	Производные тиокарбамида	8	5,0	13	4,2
Ж04AK	Другие противотуберкулезные препараты	22	13,8	41	13,1
Ж04AM	Комбинированные противотуберкулезные препараты	27	16,8	39	12,5
<b>Итого</b>		<b>160</b>	<b>100,0</b>	<b>312</b>	<b>100,0</b>

Среди твердых лекарственных форм наибольший процент составляют таблетки (58,3%), порошки для инъекций (13,8%) и капсулы (11,5%) (рис. 1). Ассортимент таких групп, как антибиотики (Ж04AB), производные тиокарбамида (Ж04AD), другие противотуберкулезные препараты (Ж04AK), полностью состоит из твердых форм.



Рис. 1. Структура твердых лекарственных форм, предназначенных для лечения туберкулеза, %



Жидкие лекарственные формы представлены преимущественно растворами для парентерального введения (9,0%), на втором месте – капли (1,9%), что связано со спецификой лечения туберкулеза. Среди мягких форм зарегистрировано два наименования – глазные мази Офлоксацин и Флоксал (МНН – офлоксацин).

В общей структуре ассортимента доминирующая часть принадлежит монокомпонентным ЛС (85,3%), комбинированные препараты составляют 14,7% (33 ТН в виде 46 ЛП).

С начала 1990-х годов, по мере развития краткосрочной химиотерапии, в соответствии со стратегией DOTS многие страны перешли к прерывистым схемам лечения туберкулеза с заменой ряда компонентов на комбинированные средства, сокращая тем самым суточное число принимаемых пациентом таблеток, частоту проявления побочных эффектов и обеспечивая на этой основе более высокую комплаентность. В структуре предложений основную долю комбинированных ЛС составляет группа Jo4AM, шесть ЛП зарегистрировано в группе Jo4AK – это сочетание теризидона и циклосерина с пиридоксином, один препарат – в группе Jo4AC (Изозид комп.).

Выпускаются комбинированные ЛП в виде твердых форм – таблеток (97,4%) и гранул для внутреннего применения 2,2% (Мак-пас плюс, Индия), капсулы – 8,7%. Зарубежными производителями зарегистрировано 37,0% комбинированных ЛП. Преобладают наименования с изониазидом (87,2%), среди которых есть прописи с двумя (25,6%), тремя (25,6%) четырьмя (18,0%) и пятью (18,0%) компонентами. Остальные ЛС – это комбинации 4–5 веществ с ломефлоксацином, а один препарат представляет собой сочетание протионамида с рифабутином и пиридоксином (Протубутин).

Таблица 2

**Мониторинг показателей ассортимента противотуберкулезных средств  
в Российской Федерации за 2006–2011 гг.**

№ п/п	МНН	Торговые наименования					ЛП				
		2006	2008	2011	изм. 2006	изм., %	2006	2008	2011	изм. 2006	изм., %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Стрептомицины											
1.1.	Стрептомицин	4	4	4	-	-	12	12	12	-	-
	Итого:	4	4	4	-	-	12	12	12	-	-
2. Другие аминогликозиды											
2.1.	Амикацин	3	4	5	+2	+66,7	7	7	15	+8	+114,3
2.2.	Канамицин	4	4	4	-	-	7	11	11	+4	+57,1
	Итого:	7	8	9	+2	+28,6	14	18	26	+12	+85,7
3. Фторхинолоны											
3.1.	Левоефлоксацин	5	7	15	+10	+200,0	8	12	37	+29	+362,5
3.2.	Ломефлоксацин	4	5	5	+1	+25,0	4	5	6	+2	+50,0
3.3.	Офлоксацин	11	16	19	+8	+72,7	20	29	34	+14	+70,0
	Итого:	20	28	39	+19	+95,0	32	46	77	+45	+140,6
4. Аминосалициловая кислота и ее производные											
4.1.	Аминосалициловая кислота	10	13	16	+6	+60,0	13	14	20	+7	+53,8
	Итого:	10	13	16	+6	+60,0	13	14	20	+7	+53,8
5. Антибиотики											
5.1.	Капреомицин	5	6	7	+2	+40,0	7	7	14	+7	+100,0
5.2.	Рифампицин	8	8	8	-	-	20	21	21	+1	+5,0
5.3.	Рифабутин	2	2	4	+2	+100,0	2	1	5	+3	+150,0
5.4.	Циклосерин	3	3	3	-	-	3	4	6	+3	+100
	Итого:	18	19	22	+4	+22,2	32	39	46	+14	+43,8
6. Гидразиды											
6.1.	Изониазид	5	5	5	-	-	14	18	21	+7	+50,0
6.2.	Изоникотиноил-гидразин железа сульфат	-	2	2	+2	+100,0	-	2	2	+2	+100,0
6.3.	Метазид	2	2	2	-	-	4	4	4	-	-
6.4.	Фтывазид	3	3	3	-	-	10	10	10	-	-
6.5.	Изозид комп.	1	1	1	-	-	1	1	1	-	-
	Итого	11	13	13	+2	+18,2	29	35	38	+9	+31,0



Окончание табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
7. Производные тиокарбамида											
7.1.	Протионамид	4	4	4	-	-	7	8	9	+2	+28,6
7.2.	Этионамид	3	3	4	+1	+33,3	3	3	4	+1	+33,3
	Итого	7	7	8	+1	+14,3	10	11	13	+3	+30,0
8. Другие противотуберкулезные препараты											
8.1.	Пиразинамид	7	7	8	+1	+14,3	8	8	14	+6	+75,0
8.2.	Теризидон	-	-	3	+3	+100,0	-	-	5	+5	+100,0
8.3.	Этамбутол	3	4	6	+3	+100,0	12	14	16	+4	+33,3
8.4.	Комбинированные препараты	-	2	5	+3	+100,0	-	2	6	+6	+100,0
	Итого	10	13	22	+12	+120,0	20	24	41	+21	+105,0
9. Комбинированные противотуберкулезные препараты											
9	Комбинированные препараты	11	11	27	+16	+145,5	15	18	39	+24	+160,0
10	Всего	97	115	160	+63	+64,9	177	217	312	+135	+76,3

Современный фармацевтический рынок России представляет собой динамично развивающуюся систему, характеризующуюся в последние 15 лет качественным ростом числа ЛС преимущественно за счет регистрации воспроизведенных ЛП, а также ростом объема закупок продукции ведущих брендов: в 2008 г. на закупку противотуберкулезных препаратов было потрачено более 700 млн рублей, в 2009 г. – более 1,5 млрд рублей [9]. В связи с этим представляет интерес постоянное наблюдение за ассортиментом отдельных групп ЛП с целью выявления основных тенденций динамики рынка. Установлено, что на начало 2006 г. было зарегистрировано 97 наименований ЛС, а к 2011 г. число ТН возросло до 160, увеличилось количество ЛП с 177 до 312 (+76,3) (табл. 2).

Значительные изменения наблюдаются в подгруппах комбинированных ЛП (+160,0), фторхинолонов (+140,6) и других противотуберкулезных препаратов (+105,0). Увеличение доли многокомпонентных ЛС в последние годы связано с их активной разработкой в качестве средств, предупреждающих возникновение и развитие лекарственной устойчивости путем одновременного поступления в организм действующих веществ в эффективной концентрации (часть препаратов включено ВОЗ в перечень основных ЛС).

В динамике ТН монокомпонентных препаратов изониазида, стрептомицина, рифампицина, составляющих большой процент среди наиболее востребованных противотуберкулезных ЛС, за исследуемый период не отмечено изменений. Препараты первого ряда, являющиеся основным компонентом интенсивной фазы терапии, постепенно вытесняются препаратами резерва – зарегистрированными синонимами. Применение этих ЛС ограничивает широкий спектр побочных реакций – гепатотоксические явления с холестаазом, высокую нефро- и ототоксичность.

Необходимо отметить, что по числу МНН сегмент лекарственных комбинаций также расширяется, регистрируются новые оригинальные препараты. В тоже время за последние пять лет лишь единичные монокомпонентные этиотропные препараты внедрены в лечебную практику (изоникотиноилгидразин железа сульфат, теризидон), чему препятствуют причины биологического порядка: многостадийность, высокая стоимость клинических и доклинических испытаний.

На основании полученных результатов исследования был составлен макроконтур фармацевтического рынка препаратов, применяемых для лечения туберкулеза (рис. 2).

Таким образом, российский фармацевтический рынок противотуберкулезных ЛС представлен в основном монопрепаратами (85,3%), в 53,5% случаев – препаратами отечественного производства, лидером является компания «Фармсинтез ОАО» (11,5%); доминирует подгруппа противотуберкулезных препаратов (63,1%), лидирующую позицию среди них занимают антибиотики (14,7%); преобладают твердые лекарственные формы (88,5%), преимущественно в виде таблеток (58,3%). Индекс обновления за по-



следние три года составил 66,3%, что свидетельствует о перерегистрации многих ЛС данного ассортимента.



Рис. 2. Макроконтур фармацевтического рынка противотуберкулезных препаратов, %

Анализ локального рынка Орловской области показал, что ассортимент представлен 15 из 20 МНН (75,0%) российского рынка противотуберкулезных средств и одним комбинированным препаратом (Изокомб). Всего насчитывается 33 ТН, 43 ЛП, что составляет 20,6% и 13,8% от общего российского ассортимента соответственно.

В общем ассортименте сохраняется преобладание препаратов отечественного производства (53,5%), имеются предложения из семи зарубежных стран: Индия – 13 ЛП (30,2%), США – 2 ЛП (4,7%), Германия, Украина, Беларусь, Вьетнам и Кипр – по одному ЛП (2,3%).

Группировка по видам лекарственных форм позволила установить, что в 93,0% случаев ЛП имеют твердые формы: таблетки – 24 ЛП (55,8%), порошки для инъекций – восемь ЛП (18,6%), капсулы – семь ЛП (16,3%) и гранулы – один ЛП (2,3%); растворы для парентерального введения составляют 7,0%.

В ходе анализа был установлен показатель наличия отдельных групп ЛС. Сохраняется общее число групп АТС-классификации, но имеет место несоответствие числа МНН в структуре фактического ассортимента с показателями российского рынка. Среди монокомпонентных препаратов по количеству действующих веществ наименее полно представлен ассортимент в подгруппе гидразидов (J04AC) – только одно МНН из четырех (25,0%), далее следуют фторхинолоны (J01MA) и другие противотуберкулезные препараты (J04AK) (по 66,7%). Остальные группы по количеству МНН представлены на 100%, что является, безусловно, хорошим показателем.

При детальном анализе числа ТН было выявлено, что показатели отдельных фармакотерапевтических групп варьируют от 3,7% (комбинированные противотуберкулезные препараты) до 37,5% (производные тиокарбамида) от общего ассортимента ЛС, зарегистрированных в РФ. При сравнении ассортимента по количеству ЛП установлено, что наибольшая их доля представлена в следующих группах: производные тиокарбамида (30,8%), другие противотуберкулезные препараты (22,0%), антибиотики (21,7%), аминсалициловая кислоты и ее производные (20,0%), что подтверждает наличие преобладающей части этих препаратов в общем ассортименте на локальном рынке. Наименьшее соответствие выявлено в группах комбинированных противотуберкулезных препаратов – 2,6%, гидразидов – 10,5% и фторхинолонов – 6,5% от общего числа ЛП соответствующих групп.

Таким образом, анализ регионального рынка показал, что в качестве желательных позиций для расширения ассортимента ЛС, используемых региональными учре-



ждениями здравоохранения, необходимо рекомендовать для закупок комбинированные препараты, гидразиды, фторхинолоны.

**Выводы.** В результате исследования установлено, что тенденции изменения в сегменте противотуберкулезных ЛС современного рынка Российской Федерации отражают ситуацию мирового фармацевтического рынка: имеет место широкое распространение комбинированных препаратов, увеличивается доля препаратов второго ряда для лечения и предупреждения появления туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя. К основным стратегическим возможностям развития регионального рынка ЛС, предназначенных для терапии туберкулеза, следует отнести необходимость расширения ассортимента отдельных групп ЛС за счет предложений российского рынка с целью оптимизации лекарственного обеспечения населения в регионе, а также необходимость увеличения количества закупаемых препаратов отечественного производства доступной ценовой категории.

### Литература

1. Борисов, С.Е. Химиотерапия больных туберкулезом / С.Е. Борисов // Лекарственный менеджмент во фтизиатрии. – М. : Фармединфо, 2009. – С. 48-80.
2. Дремова, Н.Б. Маркетинг в аптеке: шаг за шагом / Н.Б. Дремова. – М. : МЦФЭР, 2008. – 198 с.
3. Журавлева, И.М. Вывод на рынок новых лекарственных средств: парадоксы прогресса / И.М. Журавлева // Экономический вестник фармации. – 2005. – № 8. – С. 37-38.
4. Скачкова, Е.И. Динамика и социально-демографическая структура туберкулеза в Российской Федерации, его зависимость от уровня жизни / Е.И. Скачкова, М.Г. Шестаков, С.Ю. Темирджанова // Туберкулез и болезни легких. – 2009. – № 7. – С. 4-8.
5. Совершенствование специализированной лекарственной помощи при туберкулезе / Н.Б. Дремова, В.М. Коломиец, А.А. Сибилев, А.В. Абрамов // Новая аптека. – 2011. – № 3. – С. 22-28.
6. Справочник синонимов лекарственных средств / Г.В. Шашкова, Н.В. Юргель, В.К. Лепяхин, Е.Д. Бешлиева. – 12-е изд., перераб. и доп. – М. : Фармединфо, 2010. – 560 с.
7. Трифонова, Н.Ю. Характеристика эпидемической ситуации по туберкулезу в России и выявление различных форм туберкулеза / Н.Ю. Трифонова, Н.Е. Галыгина // Здравоохранение. – 2010. – № 3. – С. 57-61.
8. Шакирова, Д.Х. Лекарственное обеспечение больных туберкулезом: проблемы и решения / Д.Х. Шакирова, Р.С. Сафиуллин, Р.Ш. Валиев // Фармация. – 2007. – № 5. – С. 19-21.
9. Шашкова, Г.В. Основные подходы и принципы формирования перечней, списков и формуляров лекарственных средств / Г.В. Шашкова, Е.Д. Бешлиева // Лекарственный менеджмент во фтизиатрии. – М. : Фармединфо, 2009. – С. 113-130.
10. Confronting TB: TB Alliance. Global Alliance for TB drug development // 2008 Annual Report. – 2008. – 44 p.

## THE ANALYSIS OF ASSORTMENT OF MEDICINES FOR THE TREATMENT OF TUBERCULOSIS

**A.I. OVOD  
O.E. FILIPPOVA**

*Kursk State Medical University*

*e-mail: olya-kgmu@mail.ru*

The assortment of antituberculosis medicines in Russian and regional pharmaceutical markets was analysed. In the monitoring process the main directions and tendencies of medicines list development were set. The main data of assortment related to the regional market for the investigated group of medicines was determined.

Key words: pharmaceutical market, tuberculosis, antituberculosis medicines, marketing research, regional market.