

Д.К. САДУАКАСОВА, Д.Б. НУРАХОВ, Г.М. ПИЧХАДЗЕ
 Казахский национальный медицинский университет имени
 С.Д.Асфендиярова

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА МАКРОЛИДНЫХ АНТИБИОТИКОВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН И КОРОЛЕВСТВЕ ИСПАНИИ

Проведен сравнительный анализ рынка макролидных антибиотиков в Казахстане и Испании с использованием официальных источников. Данные по количеству зарегистрированных торговых наименований, ассортименту по действующим веществам, производителям и поставщикам, а также структуре предложений по лекарственным формам макролидов на фармацевтических рынках сравниваемых стран позволили выявить основные отличия и установить общий характер.

Ключевые слова: макролидные антибиотики, фармацевтический рынок, зарегистрированные лекарственные средства, структура ассортимента

Известно, что одной из важных целей Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011- 2015 годы является формирование конкурентоспособной системы здравоохранения. Фармацевтическая отрасль, являясь неотъемлемой частью данной системы, должна организовывать свою деятельность таким образом, чтобы достичь поставленных Государственной программой целей. Так, повышение доступности и качества лекарственных средств (ЛС) для населения отмечается как основное направление Государственной программы развития здравоохранения.

Сегодня фармацевтический рынок характеризуется быстрыми темпами роста производства и продажи, а также определением новых приоритетов развития. Одним из таких важных приоритетов является интегрирование в мировое сообщество. В связи с этим стратегически важным становится проведение сравнительного анализа с зарубежными фармацевтическими рынками.

Фармацевтический рынок Королевства Испании (далее Испания) является пятым по величине рынком Европейского союза (ЕС) после Великобритании, Италии, Германии и Франции [1]. По данным Испанского Агентства по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения (AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) в 2011 году в Испании было зарегистрировано 1934 лекарственных препаратов [2]. Динамика результатов экспертиз по регистрациям ЛС с 2007 по 2011 годы показана на рисунке 1 (AEMPS annual report of activities, 2011).

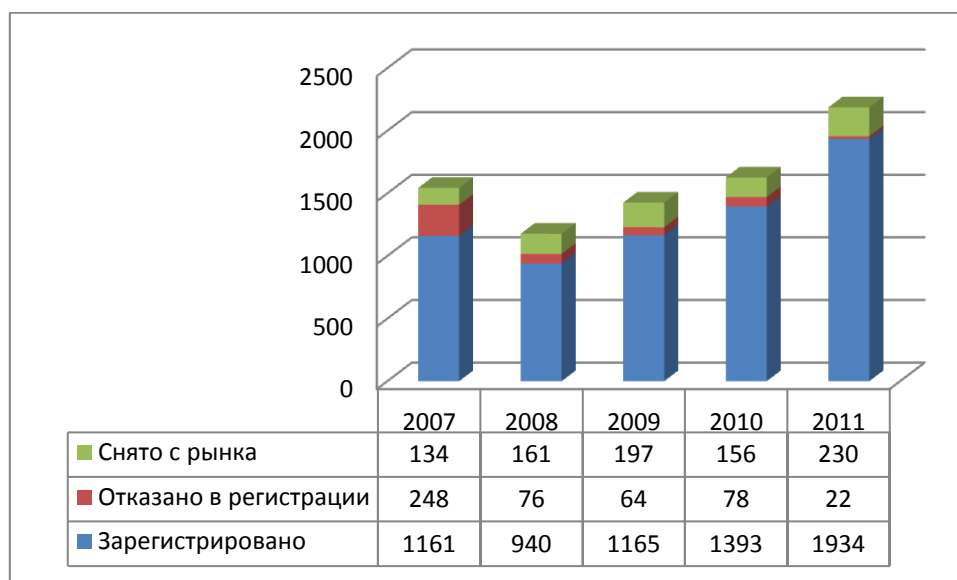


Рисунок. 1 - Результаты деятельности АЕМПС по регистрации ЛС

На диаграмме видно, что с каждым годом количество разрешений, выдаваемых экспертным органом, растет. Также необходимо отметить и увеличение количества ЛС, снятых с обращения. Если в 2007 году было снято 134 лекарственных препаратов, то в 2011 году это цифра составила 230.

Общие технические критерии Европейского агентства по ЛС (EMA - European Medicines Agency) по экспертизе и регистрации способствует признанию лекарственного препарата как в отдельной стране – участнице, так и по всему ЕС. Так, выделяют 4 типа процедур регистрации ЛС (таблица 1) [3].

Таблица 1 - Типы процедур регистрации ЛС в ЕС

Процедура	Характеристика
Национальная процедура	Заявитель представляет регистрационное досье согласно требованиям экспертного органа одной страны, например АЕМПС
Децентрализованная процедура	Заявитель представляет регистрационное досье одновременно в несколько стран-участниц ЕС
Процедура взаимного признания	Наблюдается в случае, когда ЛС уже зарегистрировано в ЕС. Владелец регистрационного удостоверения может представить заявление в других странах – участницах ЕС, отмечая в ней ключевую страну, выдавшую разрешение и ЕМА
Централизованная процедура	Заявитель представляет досье для регистрации во всех странах-участницах ЕС. В этом случае ЕМА берет на себя ответственность за административные процессы

Согласно данным AEMPS в 2011 году по национальной процедуре было зарегистрировано 797 ЛС, что составило 41% от общего количества регистраций. На рисунке 2 представлена диаграмма, описывающая доли препаратов, зарегистрированных по национальной, централизованной и децентрализованной процедурам, а также процедуре взаимного признания [2].

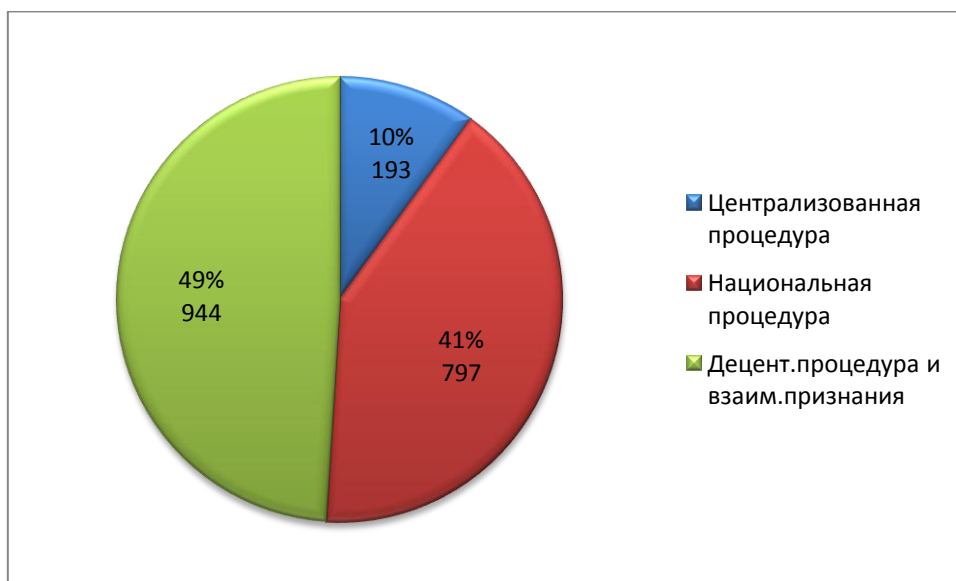


Рисунок 2 - Сегментация процедур регистрации в Испании в 2011 г.

За 2011 год экспертным органом было зарегистрировано 1489 дженериков, что составило 77 % от общего количества зарегистрированных лекарственных препаратов (рис. 3).

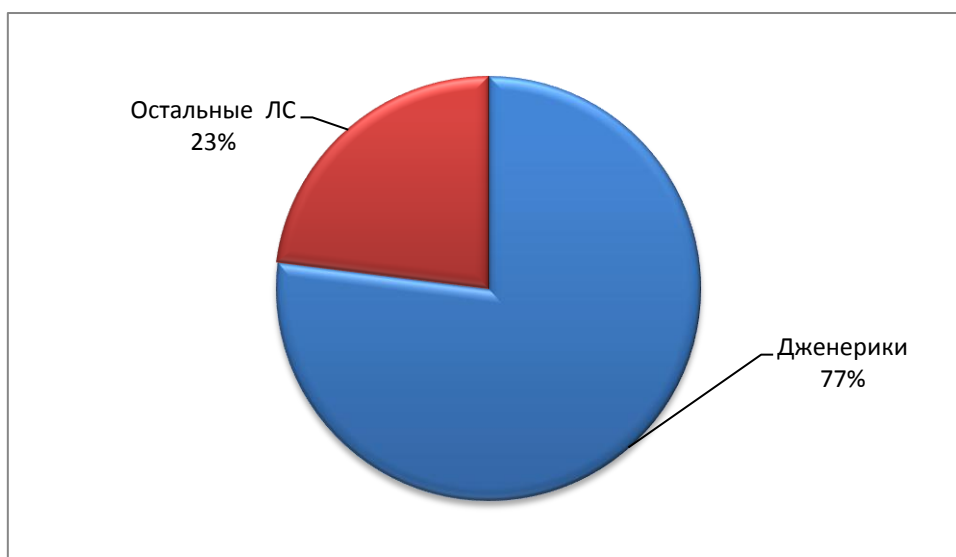


Рисунок 3 - Доля дженериков, зарегистрированных в Испании в 2011 г.

Все лекарства в Испании по типу отпуска классифицируются не только на рецептурные и безрецептурные, но и выделяют также ЛС для госпитальной диагностики и госпитального применения. Сегментация ЛС, зарегистрированных в 2011, по типу отпуска представлена на рисунке 4.

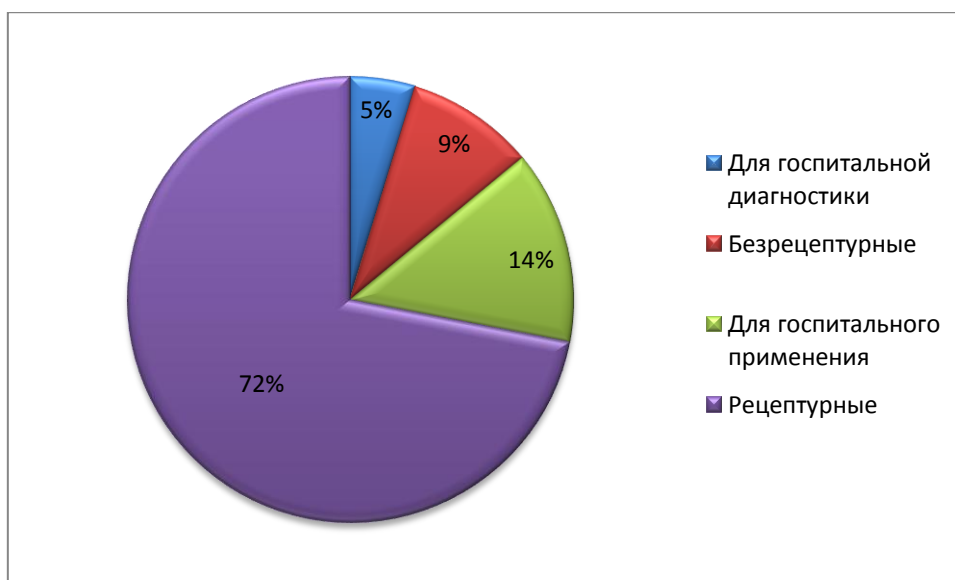


Рисунок 4 - Доля рецептурных ЛС, зарегистрированных в Испании в 2011 г.

Из рисунка видно, что наибольшую долю занимают ЛС, отпускаемые по рецепту врача (72 %), тогда как безрецептурные препараты занимают всего 9 %.

По состоянию на начало 2012 года фармацевтический рынок Испании включал 16 039 лекарственных препаратов, зарегистрированных экспертным органом AEMPS [1]. В Государственном реестре РК, по состоянию на 31 января 2012 года, зарегистрировано 7363 лекарственных препаратов.

Нами был исследован рынок макролидных антибиотиков в Испании, который позволил оценить ассортимент, а также провести сравнительный маркетинговый анализ рынка данной группы препаратов в РК и Испании. Согласно результатам ранее проведенного нами контент - анализа, на период исследования в Государственном реестре РК макролидные антибиотики были представлены 6 действующими веществами и 143 торговыми наименованиями (ТН) [4].

Ассортиментный состав макролидных антибиотиков по действующим веществам на фармацевтическом рынке Испании представлен 9 наименованиями. Так, 14 - членные макролиды представлены эритромицином, кларитромицином, рокситромицином, телитромицином, 15 - членные – азитромицином, 16 – членные – спирамицином, спирамицина ацетатом, джозамицином и мидекамицина ацетатом. Данные сведения позволили выделить наименования действующих веществ макролидов, не представленных в государственном реестре РК. К ним относятся: телитромицин, джозамицин, мидекамицина ацетат и спирамицина ацетат [5].

Проведенный анализ показал, что в Испании на момент исследования зарегистрировано 259 торговых наименований макролидных антибиотиков, включая синонимы, различные лекарственные формы, разновидности лекарственных средств одного наименования и дозировки. 14-членные макролидные антибиотики представлены 123 торговыми наименованиями, разработанными на основе 4-х действующих веществ. 15- и 16-членные антибиотики этой группы представлены, соответственно, 116 и 20 торговыми наименованиями (табл. 2).

Таблица 2 - Характеристика ассортимента макролидных антибиотиков в Испании

Показатель	Макролидные антибиотики			Всего
	14-членные	15- членные	16- членные	
Количество действующих веществ	4	1	4	9
Количество зарегистрированных торговых наименований	123	116	20	259

Нами было установлено, что в Казахстане отечественными производителями было освоено 12 торговых наименований изучаемых лекарственных средств, что составило 8,4 % от общего количества зарегистрированных в Республике макролидов. Это 6 наименований 14-членных и 6 наименований 15-членных макролидных антибиотиков. Совсем иная ситуация наблюдается с производителями макролидов в Испании. Так, наибольший удельный вес среди всех стран - производителей данной группы антибиотиков заняла Испания – 162 ТН (62,5 %), остальные 37,5 % - составили макролиды зарубежного производства (табл. 3).

Основными странами, экспортирующими макролидные антибиотики на наш фармацевтический рынок являются: Индия, Турция, Российская Федерация, Саудовская Аравия и др. Тогда как в Испании основные поставщики макролидных антибиотиков представлены следующими странами: США, Израиль и Италия (рис. 5).

Таблица 3 - Структура ассортимента макролидных антибиотиков в Испании

Макролиды	Производители			
	Отечественные		Зарубежные	
	абс.	%	абс.	%
14-членные	73	59,3	50	40,6
15-членные	84	72,4	32	27,6
16-членные	5	25	15	75
Всего:	162	62,5	97	37,5



Рисунок 5 - Основные страны производители макролидов, представленных на фармацевтическом рынке Испании

В целом, ассортимент изучаемой группы лекарственных средств представлен 5 основными лекарственными формами. Структура предложений макролидных антибиотиков по лекарственным формам представлена на рисунке 6.

Как видно, наиболее востребованными лекарственными формами из представленных на рынке, являются таблетки (51,4%), порошки (22,8%) и суспензии (22%).

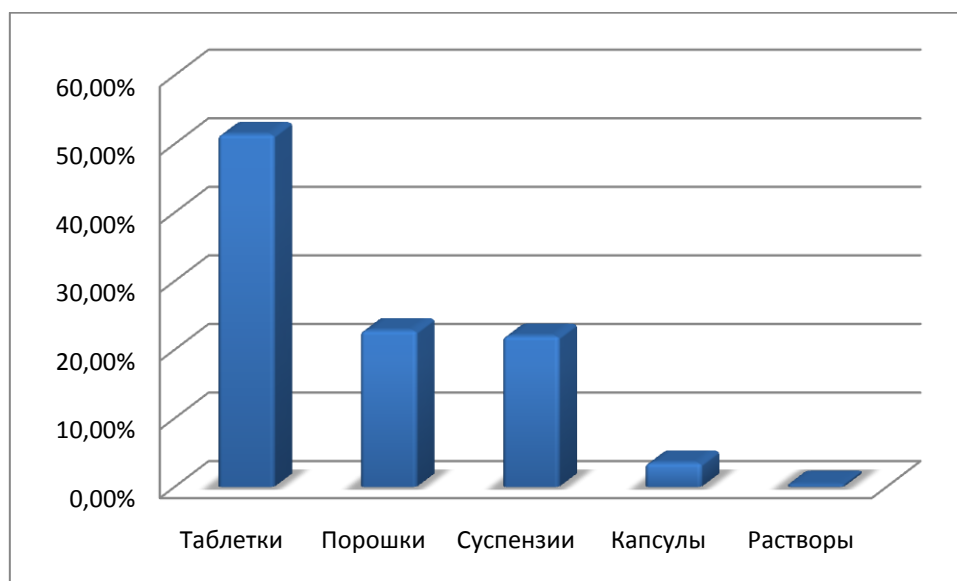


Рисунок 6 - Структура предложений макролидных антибиотиков по лекарственным формам, %

Таким образом, в результате проведенных нами исследований установлено, что рынок макролидных антибиотиков в сравниваемых странах значительно отличается по различным параметрам. Так, общее количество ТН макролидов, зарегистрированных в Испании почти вдвое превысило количество, представленное в РК и составило 259 наименований. Испанский рынок макролидов более чем на 60 % (162 ТН) представлен препаратами отечественного производства. К основным экспортерам данной группы ЛС на фармацевтический рынок Испании относятся США, Израиль и Италия. Тогда как в нашей стране отечественными производителями освоено всего 12 ТН (8,4 %). А основными странами поставщиками являются Индия, Турция, Россия и Саудовская Аравия. Однако структура предложений макролидов по лекарственным формам в сравниваемых государствах имеет общий вид. Наибольший удельный вес среди представленных лекарственных форм занимают таблетки – более 50 %.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Health system review. Health Systems in Transition. García-Armesto S, Abadía-Taira MB, Durán A, Hernández-Quevedo C, Bernal-Delgado E. Spain 2010, 12(4):1–295
- 2 Memoria de actividades 2011. Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (AEMPS). Madrid 2011: 133
- 3 AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de sanidad y política social. Madrid 2010; 1st edition: 28
- 4 Пичхадзе Г.М., Садуакасова Д.К. Место макролидных антибиотиков на фармацевтическом рынке РК// Аптеки Казахстана.-2012.-№1.- С.11-13
- 5 Catalogo de medicamentos 2012. Coleccion consejo/ Consejo General de Colegios oficiales de farmaceuticos. Madrid, España 2012: 1517

Д.К. САДУАКАСОВА, Д.Б. НУРАХОВ, Г.М. ПИЧХАДЗЕ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ МЕН ИСПАНИЯ КОРОЛЬДІГІНДЕГІ МАКРОЛИДТІК АНТИБИОТИКТЕР НАРЫҒЫНЫҢ САЛЫСТЫРМАЛЫ ТАЛДАУЫ

Түйін: Ресми құжаттарды қолданып, Қазақстан мен Испания фармацевтикалық нарықтарындағы макролидтік антибиотиктердің салыстырмалы талдауы өткізілді. Тіркелген сауда атаулары саны, белсенді заттар ассортименті және дәрілік қалыптардың ұсыныстар құрылымы бойынша макролидтік антибиотиктердің салыстырған елдердің фармацевтикалық нарықтарындағы негізгі өзгеліктер мен ұқсастық орнатылды.

Түйінді сөздер: макролидтік антибиотиктер, фармацевтикалық нарық, тіркелген дәрілік заттар, ассортимент құрылымы

D. SADUAKASSOVA, D. NURACHOV, G. PICHHADZE

COMPARATIVE MARKET ANALYSIS OF MACROLIDES IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN AND THE KINGDOM OF SPAIN

Resume: By using official sources the comparative market analysis of macrolide antibiotics in Kazakhstan and Spain were carried out. Data on the number of registered trade names, assortment of active ingredients, manufacturers and suppliers, as well as proposals for the structure of the dosage forms of macrolides let to identified the main differences and establish a similar nature in the pharmaceutical markets of the comparative countries

Keywords: macrolide antibiotics, pharmaceutical market, registered medicines, structure of assortment