

doi: 10.21518/1561-5936-2019-10-52-57

Оригинальная статья/Original article

# Анализ российского рынка антибактериальных препаратов для педиатрии

И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, Д.М. Медведева, Ю.М. Ладутько, Т.М. Тернинко, Д.Э. Загалов, Ю.В. Михайлова  
Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

## Резюме

Совершенствование лекарственного обеспечения детей является одним из приоритетных направлений развития российского здравоохранения. В работе представлен многовекторный маркетинговый анализ национального рынка антибактериальных препаратов для педиатрии. Объектами исследования служили государственный реестр лекарственных средств и данные маркетингового агентства DSM Group.

Установлено, что значительная (45%) доля лекарственных препаратов (ЛП) группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования», сформированного преимущественно бета-лактамами и фторхинолонами, представлена зарубежными предприятиями-производителями. При этом максимальную долю в структуре ассортимента занимают лекарственные препараты в форме таблеток (33%) и порошков для приготовления раствора для инъекций (26%). Анализ предложения в разрезе возрастных ограничений показал, что детям до трех лет разрешены к применению лишь 24% ассортимента зарегистрированных лекарственных препаратов.

Показано, что на сегодняшний день воспроизведенные ЛП охватывают 76,3 и 90,9% структуры продаж антибактериальных препаратов в стоимостном и натуральном выражении соответственно. При этом индекс обновления группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» за последние 5 лет составил 2%. Оценка ассортимента с применением многомерного метода Бостонской консалтинговой группы показала, что 70% позиций в рамках исследуемой категории препаратов характеризуется незначительной инвестиционной привлекательностью, во многом определяемой рисками сокращения жизненного цикла продукта в условиях развития устойчивости бактерий. Основные параметры и характеристики ассортимента рынка ЛП группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» демонстрируют перспективность расширения ассортиментного портфеля российских предприятий-производителей за счет препаратов в виде детских лекарственных форм, соответствующих современным концепциям фармакотерапии в педиатрии.

**Ключевые слова:** антибактериальные препараты, российский рынок, педиатрия, детские лекарственные формы, ассортимент

**Для цитирования:** Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М., Ладутько Ю.М., Тернинко Т.М., Загалов Д.Э., Михайлова Ю.В. Анализ российского рынка антибактериальных препаратов для педиатрии. *Ремедиум*. 2019;(10):52-57. doi: 10.21518/1561-5936-2019-10-52-57

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Analysis of the Russian paediatric antibacterials market

I.A. Narkevich, O.D. Nemyatykh, D.M. Medvedeva, Yu.M. Ladut'ko, T.M. Terninko, D.E. Zagalov, Yu.V. Mikhaylova  
Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy

## Abstract

Improving the drug supply for children is one of the priority areas of the development of the Russian healthcare service. The article presents a multi-vector marketing analysis of the national paediatric antibacterials market. The objects of the research included the state register of medicinal products and data from DSM Group marketing agency.

It was found that a significant (45%) share of medicinal products (MP) of J01 Group Antibacterials for systemic use, which is formed mainly by beta-lactam products and fluoroquinolones, is provided by the foreign manufacturers. At the same time, the medicinal products in the form of tablets (33%) and powders for preparation of solution for injection (26%) account for the maximum share in the assortment profile. Analysis of the proposal with a breakdown into age restrictions showed that only 24% of the assortment of authorized medicinal products are allowed to use for children aged less than 3 years old.

It has been shown that the reproduced MPs currently cover 76.3 and 90.9% of the antibacterials sales pattern in value and physical terms, respectively. At the same time, the renewal index of J01 Antibacterials for systemic use was 2% over the past 5 years. Assessment of the assortment using the multidimensional method of Boston Consulting Group showed that 70% of items within the studied category of drugs are characterized by insignificant investment attractiveness, which is largely determined by the risks of product life cycle reduction in the settings of the development of bacterial resistance. The main parameters and characteristics of the assortment of J01 Antibacterials for systemic use market demonstrate the prospects for expanding the assortment portfolio of the Russian manufacturers due to drugs in the form of children's dosage forms that meet modern pharmacotherapy concepts in paediatrics.

**Keywords:** antibacterial drugs, the Russian market, paediatrics, children's dosage forms, assortment

**For citation:** Narkevich I.A., Nemyatykh O.D., Medvedeva D.M., Ladut'ko Yu.M., Terninko T.M., Zagalov D.E., Mikhaylova Yu.V. Analysis of the Russian paediatric antibacterials market. *Remedium*. 2019;(10):52-57. (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2019-10-52-57

**Conflict of interest:** The author declare no conflict of interest.

## ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день инфекционные заболевания у детей занимают одну из лидирующих позиций по частоте возникновения и тяжести как в мировой, так и российской педиатрической практике. При этом проблема эффективной фармакологической коррекции инфекционных патологий, развивающихся в условиях формирующегося организма, усугубляется монотонно нарастающим уровнем резистентности возбудителей, что, в свою очередь, осложняет их клиническое течение. По данным Всемирной организации здравоохранения, заболевания бактериальной этиологии являются одной из основных причин детской смертности в возрасте до пяти лет [1, 2].

Стоит отметить, что закупка препаратов для фармакологической коррекции бактериальных инфекций охватывает от 30 до 50% структуры затрат медицинских организаций педиатрического профиля, что подчеркивает высокую в условиях существующей конкурентной среды социальную значимость реализации российскими предприятиями-производителями товарных стратегий, предполагающих разработку и выпуск антибактериальных ЛП, обладающих приемлемыми для современной педиатрии профилями эффективности, безопасности и доступности [3, 4].

**Цель работы** – оценить современное состояние российского рынка ЛП для детей в рамках группы J01

«Антибактериальные препараты для системного использования» с обоснованием перспективных векторов развития товарных стратегий российских предприятий-производителей.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

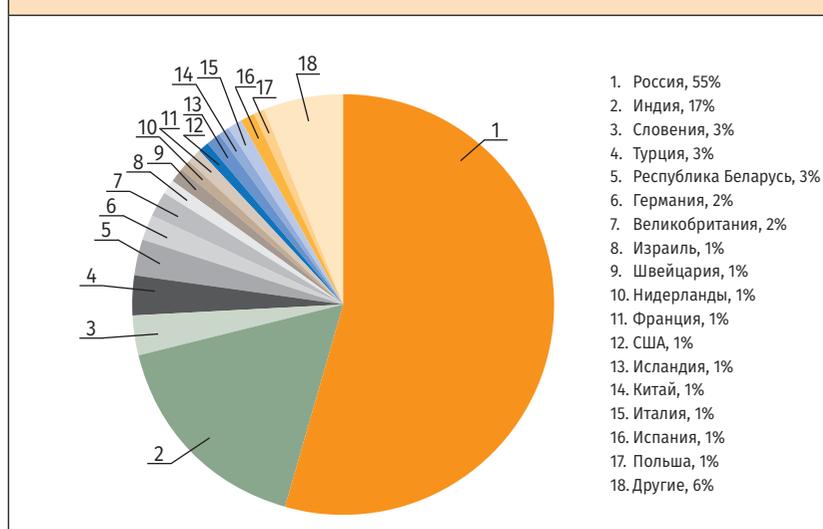
В работе использовались методы контент-анализа, агрегирования данных, сравнительного и маркетингового анализов. Информационную базу исследования составили данные государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 05.09.2019 г., база данных аналитического агентства DSM Group за период с 2012 по 2019 г., инструкции по медицинскому применению

лекарственных препаратов. Обработку информационного массива проводили с использованием MS Excel 2016 [5, 6].

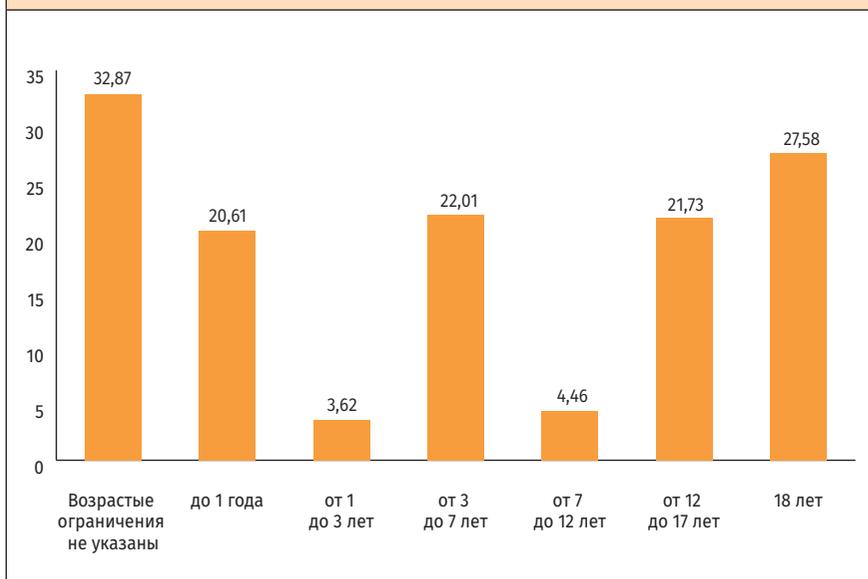
## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Исследование ассортимента лекарственных средств (ЛС) группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования», внесенных в ГРЛС, по состоянию на сентябрь 2019 г. позволило установить, что в обращении на фармацевтическом рынке России находятся 536 торговых наименований ЛП, среди которых 55% отечественного и 45% импортного производства. При этом существенный вклад в структуру импорта вносят 16

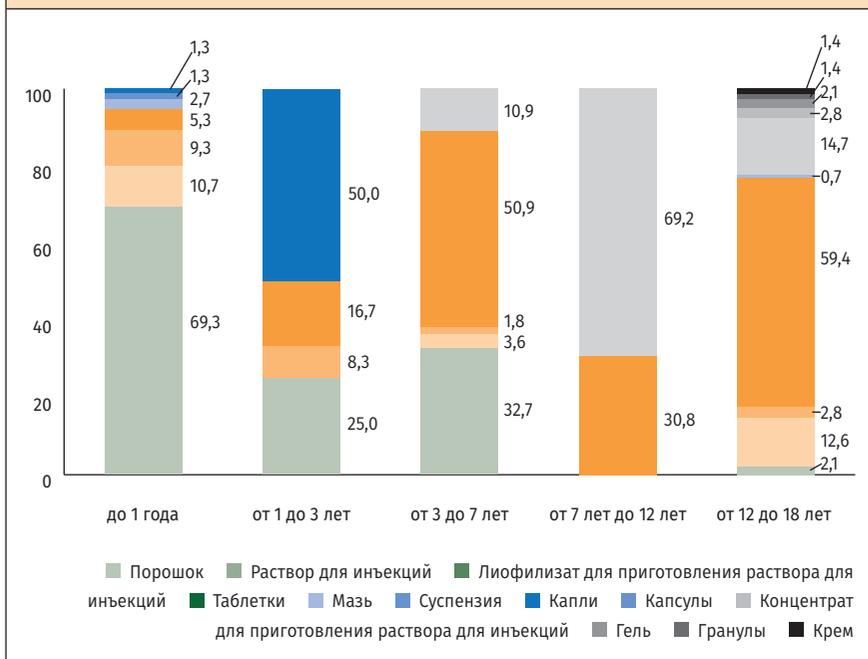
**РИСУНОК 1.** Структуризация предложения в рамках группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования»  
**FIGURE 1.** Proposal structuring within J01 Antibacterials for systemic use group



**РИСУНОК 2.** Структуризация предложения в рамках группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования»  
**FIGURE 2.** Proposal structuring within J01 Antibacterials for systemic use group



**РИСУНОК 3.** Структуризация предложения в рамках группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования»  
**FIGURE 3.** Proposal structuring within J01 Antibacterials for systemic use group



стран, формируя 39% ассортимента (рис. 1). Данные ГРЛС демонстрируют, что выпуск лекарственных препаратов обеспечивает 241 производитель. При этом абсолютным лидером среди отечественных предприятий

выступает АО «Красфарма», охватывая 16,5% российского предложения. Установлено, что возможность использования антибактериальных препаратов у детей и возрастные ограничения, согласно инструкции по медицинскому применению

в педиатрии обозначены только для 39,60% репрезентованного ассортимента. При этом решение о возможности применения препарата в рамках «терапии вне инструкции» принимает консилиум врачей (рис. 2). Сравнительная оценка вклада отдельных форм выпуска в общую структуру ассортимента указывает на тот факт, что наибольший удельный вес в исследуемом разрезе имеют таблетки (33%) и порошки для приготовления раствора для инъекций (26%). Стоит отметить: скорректированные пероральные лекарственные формы (сиропы, гранулы, жевательные таблетки, суспензии, пастилки), а также препараты с интраназальным, трансбуккальным, сублингвальным и ректальным путями введения, максимально соответствующие современному уровню развития российской педиатрической практики, охватывают чуть более 1% структуры ассортимента (рис. 3) [7]. При этом структуризация предложения по фармакотерапевтическим группам показала, что максимальный удельный вес имеют антибактериальные лекарственные препараты – представители бета-лактамов и фторхинолонов, составляющие около 70% ассортимента. Установлено, что на сегодняшний день воспроизведенные ЛП охватывают 76,3 и 90,9% от структуры продаж антибактериальных препаратов в стоимостном и натуральном выражении соответственно. При этом индекс обновления группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» за период 2012–2019 гг. составил всего 2% (табл. 1, 2). Обращает на себя внимание тот факт, что лидеры продаж в рамках исследуемого рынка представлены преимущественно таблетированными формами, возможность применения которых в педиатрии ограничена [19, 20]. Анализ ассортимента с применением многомерного метода Бостонской консалтинговой группы демонстрирует, что 70% позиций в рамках исследуемой категории препаратов

**ТАБЛИЦА 1.** Лидеры продаж категории J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» в натуральном выражении, 2012–2019 гг.  
**TABLE 1.** Bestsellers of J01 Antibacterials for systemic use category in physical terms, 2012–2019

Торговое наименование	Возрастные ограничения	Лекарственная форма
Азитромицин	до 3 лет	таблетки
Амоксиклав	до 12 лет	таблетки
Амоксициллин	до 3 лет	таблетки
Ципролет	до 1 года	капли глазные
Цефотаксим	до 2,5 лет	раствор для инъекций
Амоксициллин	до 5 лет	капсулы
Сумамед	до 3 лет	таблетки
Метронидазол	до 6 лет	таблетки
Бисептол	до 3 лет	таблетки
Левомецетин	до 3 лет	таблетки
Цефазолин	до 1 месяца	порошок для приготовления раствора для инъекций

**ТАБЛИЦА 2.** Лидеры продаж категории J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» в стоимостном выражении, 2012–2019 гг.  
**TABLE 2.** Bestsellers of J01 Antibacterials for systemic use category in value terms, 2012–2019.

Торговое наименование	Возрастные ограничения	Лекарственная форма
Амоксиклав	до 12 лет	таблетки
Флемоксин солютаб	до 3 лет	таблетки
Супракс	до 12 лет	таблетки
Сумамед	до 3 лет	таблетки
Монурал	до 5 лет	таблетки
Аугментин	до 12 лет	таблетки
Флемоклав солютаб	до 12 лет	таблетки
Азитромицин	до 3 лет	таблетки
Вильпрафен	до 14 лет	таблетки
Юнидокс солютаб	до 8 лет	таблетки

характеризуется сравнительно низкими величинами показателей «Относительная доля рынка» и «Темп роста», что позволяет отнести последние к бизнес-единицам «Собаки» и «Трудные дети» и свидетельствует об их незначительной инвестиционной привлекательности, во многом определяемой сокращением жизненного цикла продукта на фоне формирования

устойчивости бактерий к ЛС. Примечательно, что бизнес-единица «Дойные коровы» представлена лишь 3 МНН-лидерами продаж, а именно: азитромицином, амоксиклавом и амоксициллином (рис. 4, 5) [8].

### ВЫВОДЫ

Проведенными исследованиями показано, что значительная (45%) доля препаратов для этиотропной

терапии патологий инфекционного генеза на российском фармацевтическом рынке представлена зарубежными предприятиями-производителями. При этом абсолютное большинство (65,58%) репрезентивных на российском рынке позиций относится к группам фторхинолонов и бета-лактамов препаратов. Максимальный удельный вес на рынке антибактериальных лекарственных средств имеют препараты в формах таблеток (33%) и порошков для приготовления раствора для инъекций (26%). Анализ предложения в разрезе возрастных ограничений позволяет утверждать, что детям до трех лет разрешены к применению лишь 24% ассортимента зарегистрированных лекарственных препаратов.

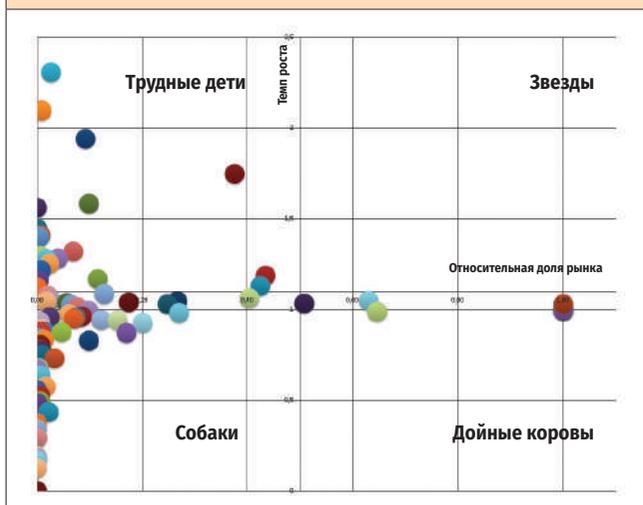
Установлено, что на сегодняшний день воспроизведенные ЛП охватывают 76,3 и 90,9% от структуры продаж антибактериальных препаратов в стоимостном и натуральном выражении соответственно. Индекс обновления группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» за последние 5 лет составил 2%.

Оценка ассортимента с применением многомерного метода Бостонской консалтинговой группы демонстрирует, что 70% позиций в рамках исследуемой категории препаратов характеризуется сравнительно низкими величинами показателей «Относительная доля рынка» и «Темп роста».

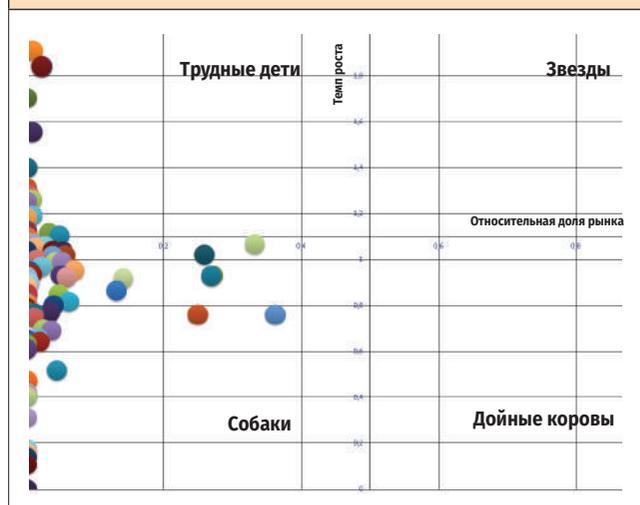
Основные параметры и характеристики ассортимента рынка ЛП группы J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» демонстрируют перспективность расширения ассортиментного портфеля российских предприятий-производителей за счет препаратов в виде детских лекарственных форм, соответствующих современным концепциям фармакотерапии в педиатрии.

Поступила / Received 20.09.2019  
 Отрецензирована / Review 01.10.2019  
 Принята в печать / Accepted 05.10.2019

**РИСУНОК 4.** Матрица Бостон Консалтинг Групп для сегмента J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» в стоимостном выражении  
**FIGURE 4.** Boston Consulting Group matrix for J01 Antibacterials for systemic use segment in value terms



**РИСУНОК 5.** Матрица Бостон Консалтинг Групп для сегмента J01 «Антибактериальные препараты для системного использования» в натуральном выражении  
**FIGURE 5.** Boston Consulting Group matrix for J01 Antibacterials for systemic use segment in physical terms



#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/REFERENCES

1. Официальный сайт Всемирной Организации Здравоохранения. Режим доступа: [https://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/topics/child/mortality/ru/](https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/child/mortality/ru/). World Health Organization Official Website. (In Russ.) Available at: [https://www.who.int/maternal\\_child\\_adolescent/topics/child/mortality/ru/](https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/child/mortality/ru/)
2. Сиукаева Д.Д. Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов с внебольничной пневмонией в педиатрии: на примере стационаров Санкт-Петербурга: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 14.04.03. СПб., 2019. 24 с.  
Siukaeva D.D. Optimization of drug support for patients with community-acquired pneumonia in pediatrics: as exemplified by hospitals in St. Petersburg: extended abstract of Cand. Sci. (Pharm.) Dissertation: 14.04.03. SPb., 2019. 24 p. (In Russ.)
3. Сиукаева Д.Д., Наркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И. Анализ госпитальных закупок противомикробных препаратов системного действия на фармацевтическом рынке Северо-Западного федерального округа. *Научные ведомости Белгородского государственного университета Медицина. Фармация.* 2018;41(4):672-686. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=36742569>.  
Siukaeva D.D., Narkevich I.A., Nemyatych O.D., Basakina I.I. Analysis of hospital purchases of antimicrobial drugs in the framework of the pharmaceutical market the North-Western Federal District. *Nauchnye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta Meditsina. Farmatsiya.* 2018;41(4):672-686. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/item.asp?id=36742569>.
4. Сиукаева Д.Д., Немятых О.Д., Наркевич И.А., Павленко Н.И. Комплексная маркетинговая оценка рынка лекарственных

средств для лечения пневмонии у детей. *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2017;(4):292-296. Режим доступа: <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/531>.

Siukaeva D.D., Nemyatych O.D., Narkevich I.A., Pavlenko N.I. Comprehensive assessment of the market drugs for treatment of pneumonia in pediatrics. *Drug development & registration.* 2017;(4):292-296. (In Russ.) Available at: <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/531>.

5. Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. State register of medicinal products. (In Russ.) Available at: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

6. База данных аналитического агентства DSM Group. Режим доступа: <https://dsmviewer.ru/LoginForm.aspx?ReturnUrl=%2fReportManager.aspx>. DSM Group analytical agency database. (In Russ.) Available at: <https://dsmviewer.ru/LoginForm.aspx?ReturnUrl=%2fReportManager.aspx>

7. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Басакина И.И., Сиукаева Д.Д. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов для педиатрической практики: фундаментальные основы и специфические особенности. *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2016;(3):194-201. Режим доступа: <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/310>.  
Narkevich I.A., Nemyatych O.D., Basakina I.I., Siukaeva D.D. Pharmaceutical development of drugs for pediatric practice: fundamental bases and specific features. *Drug development & registration.* 2016;(3):194-201. (In Russ.) Available at: <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/310>.

8. Morel C.M., Mossialos Stoking the antibiotic pipeline. *BMJ.* 2010;340:c2115. doi: 10.1136/bmj.c2115.