

doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-34-41

Анализ рынка средств на основе растительного сырья, применяемых в урологии

Н.В. Сафонова¹, Е.О. Трофимова², д.фарм.н., профессор

¹ЗАО «Эвалар», Россия, Алтайский край, Бийск

² Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Россия

Предпосылки исследования. Широкая распространенность заболеваний мочеполовой системы определяет необходимость использования разнообразных средств для их лечения и профилактики, в т. ч. на основе растительного сырья. **Цель исследования** – определить основные характеристики и тенденции развития рынка лекарственных препаратов (ЛП) и биологически активных добавок (БАД) на основе растительного сырья, применяемых в урологии, а также конкурентные позиции зарубежных и отечественных производителей.

Методика исследования. Исследование проведено с использованием базы данных об аптечных продажах компании DSM Group, официальных источников информации о регистрации ЛП и БАД, клинических рекомендаций.

Результаты. Аптечные продажи ЛП и БАД на растительной основе, применяемых в урологии, в 2018 г. составили 32 млн упаковок на сумму 14,4 млрд руб. в розничных ценах. ЛП составляют 78,5% в структуре рынка в стоимостном выражении и 82,8% – в натуральном. Более половины всего рынка занимают средства, используемые при инфекционно-воспалительных заболеваниях, где на долю лекарств приходится более 90%. Российские компании занимают 9% сегмента ЛП и 64,2% БАД в стоимостном выражении.

Заключение. Российские производители занимают относительно слабые конкурентные позиции по отношению к лидирующим зарубежным компаниям по причине использования устаревших форм выпуска, а также фокусировке на сегменте БАД.

Ключевые слова: российский фармацевтический рынок, лекарственные препараты, биологически активные добавки, растительное сырье, урологические заболевания

Analysis of the market of products based on plant-based raw materials used in urology

N.V. Safonova¹, E.O. Trofimova², Dr. of Sci. (Pharm), Professor

¹“Evalar”, Russia, Altai Region, Biysk

² Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Russia

Introduction. The wide prevalence of diseases of the genitourinary system determines the need to use a variety of tools for their treatment and prevention, including plant-based raw materials.

The purpose of the study is to determine the main characteristics and trends in the development of the market of urological medicines and dietary supplements plant-based on raw materials, as well as the competitive positions of foreign and domestic manufacturers in this segment.

Research methods. The study was conducted using the DSM Group pharmacy sales database, official sources of information about the registration of medicines and dietary supplements, and clinical recommendations.

Results. Pharmacy sales of herbal medicines and dietary supplements used in urology in 2018 amounted to 32 million packages worth 14.4 billion rubles in retail prices. Drugs accounts for 78.5% of the market structure in terms of value and 82.8% – in kind. More than half of the total market is occupied by funds used for infectious and inflammatory diseases, where the share of drugs accounts for more than 90%. Russian companies account for 9% of the drugs segment and 64.2% of dietary supplements in value terms.

Conclusion. Russian manufacturers occupy relatively weak competitive positions in relation to leading foreign companies due to the use of outdated forms of production, as well as focusing on the dietary supplements market.

Keywords: russian pharmaceutical market, medicines, dietary supplements, plant raw materials, urological diseases

ВВЕДЕНИЕ

В 2018 г. в России было зарегистрировано 6582 тыс. впервые выявленных случаев заболеваний мочеполовой системы, что составляет 5,7% от общей первичной заболеваемости [1]. К этим заболеваниям относятся мочекаменная болезнь, мужское бесплодие, простатит,

эректильная дисфункция, инфекционные заболевания почек и мочевыводящих путей и др. [2]. Для их лечения и профилактики используются средства как синтетического (например, альфа-адреноблокаторы, антимикробные препараты), так и растительного происхождения (ЛП и БАД).

Согласно рекомендациям NICE¹ по выбору стратегии назначения антимикробных средств при рецидивирующих инфекциях мочевыводящих путей [3], после прохождения курса антибиотикотерапии показано использование продуктов

¹ The National Institute for Health and Care Excellence, UK.

с D-маннозой, содержащейся во многих растениях (например, в цитрусовых). При этом широко применяемые продукты на основе клюквы, по заключению NICE, не имеют убедительных доказательств эффективности применения при данных показаниях.

В российских клинических рекомендациях по урологии 2019 г. рекомендуется прием фитотерапевтических препаратов (золототысячник, любисток, розмарин) пациентам с рецидивирующим циститом в течение 3 мес. для профилактики рецидивов (уровень убедительности рекомендаций С) [4]. Препараты растительного происхождения используются также при начальных и умеренных симптомах нарушенного мочеиспускания вследствие доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) (уровень убедительности рекомендаций С) [5].

В целом, несмотря на отсутствие в большинстве случаев строгих доказательств эффективности, фитопрепараты урологического профиля широко востребованы как у пациентов, так и у врачей в качестве вспомогательных средств для профилактики рецидивов урологических заболеваний.

Изучение рынка средств, применяемых в урологической практике, ограничивается небольшим числом статей, опубликованных в 2005–2012 гг. [2, 6, 7].

Цель исследования состояла в изучении структуры ассортимента, тенденций развития сегмента рынка лекарственных средств и БАД на основе растительного сырья, применяемых в урологии, а также позиций, занимаемых зарубежными и отечественными производителями в данном сегменте.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве источников первичной информации были использованы базы данных маркетингового агентства DSM Group, Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), Единый реестр свидетельств

о государственной регистрации БАД ЕЭК.

Растительные ЛП, попавшие в выборку, отобраны по принципу принадлежности к АТХ-группе G04 (препараты для лечения урологических заболеваний) и с учетом соответствующих показаний в инструкции по медицинскому применению. БАД отбирались исходя из целесообразности и возможности их использования пациентами с урологическими заболеваниями, а также с учетом наличия регистрации в ЕАЭС (как основания для их производства и реализации). Общее количество вошедших в анализируемую выборку ЛП, сформированную по состоянию на середину 2019 г., составило 41 торговое наименование (ТН). Число зарубежных производителей ЛП – 13, отечественных – 18. Общее количество ТН БАД равно 356, зарубежных производителей БАД – 45, отечественных – 148.

Анализ рынка проведен на основе данных аудита аптечных продаж DSM Group в натуральном и стоимостном выражении (в розничных ценах).

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ЛП И БАД

Растительные ЛП из-за их комплексного действия и частого отсутствия указания на принадлежность к определенной АТХ-группе в инструкции по применению довольно сложно классифицировать.

В настоящей статье предлагается собственная классификация средств растительного происхождения, применяющихся в урологической практике, на основе их фармакотерапевтической специфики и позиционирования.

Растительные ЛП, используемые в урологии, можно разделить на 4 группы согласно указанному в инструкции показаниям к применению:

1) ЛП для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний мочевыводящих путей (МВП), почек и мочекаменной болезни (МКБ);

2) ЛП для лечения заболеваний предстательной железы (ДГПЖ и простатита);

3) ЛП для лечения эректильной дисфункции (ЭД) и улучшения сперматогенеза;

4) ЛП для лечения хронической почечной недостаточности (ХПН). Биологически активные добавки (БАД), применяемые в урологической практике, исходя из состава и области применения, можно разделить на три группы:

1) БАД для снижения риска развития инфекционно-воспалительных заболеваний МВП, почек и МКБ;

2) БАД для снижения риска развития заболеваний предстательной железы;

3) БАД для улучшения мужского репродуктивного здоровья.

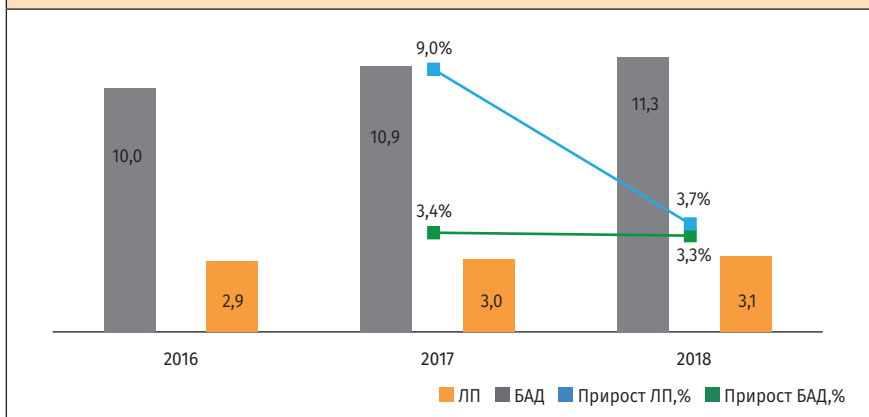
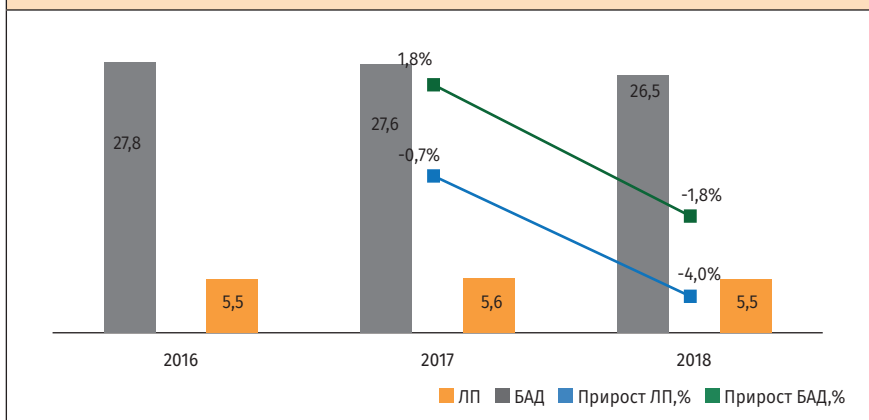
Практически все ЛП растительного происхождения, применяемые в урологической практике, являются безрецептурными. Исключение составляет отпускаемый по рецепту препарат Роватинекс, капсулы мягкие кишечнорастворимые (производитель «Рова Фармасьютикалз Лтд», Ирландия). Действующим компонентом препарата является смесь терпенов, состоящая из пинена, камфена, цинеола, фенхона, борнеола, анетола. Фитопрепарат способствует дезинтеграции и выведению почечных камней и камней мочевыводящего тракта, также обладает спазмолитическим, противовоспалительным и противомикробным действием.

Безрецептурные ЛП и БАД, несмотря на различный регистрационный статус, имеют общий рынок, поскольку применяются при одних и тех же показаниях. В связи с этим при анализе рынка в разрезе терапевтических сегментов первые три группы ЛП и БАД были объединены.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА РЫНКА

В 2018 г. продажи урологических ЛП и БАД на растительной основе составили 32 млн упаковок на сумму 14,4 млрд руб. в розничных ценах (рис. 1, 2).

В период с 2016 по 2018 г. объем продаж БАД почти не изменился.

РИСУНОК 1. Продажи ЛП и БАД (на растительной основе), используемых в урологии, млрд руб. (розничные цены)**РИСУНОК 2.** Продажи ЛП и БАД (на растительной основе), используемых в урологии, млн упаковок

Темпы роста продаж ЛП в стоимостном выражении были положительными, однако в 2018-м наблюдалось замедление динамики (от +9,0 до +3,7%). В структуре общего рынка ЛП составляют 78,5% в стоимостном

выражении и 82,8% – в натуральном (табл. 1).

В 2018 г. лекарственные препараты для лечения урологических заболеваний, как следует из анализа базы DSM Group, составили 19,7% от всех

аптечных продаж фитопрепаратов в стоимостном выражении. Доля урологических БАД составила 5,8% от общего объема рынка биодобавок, как его оценивает DSM Group [8].

Более половины всего рынка составляют средства, используемые при инфекционно-воспалительных заболеваниях МВП, почек и МКБ, где на долю лекарств приходится более 90% (табл. 1). Эта группа составляет 68,8% от всех продаж ЛП в стоимостном выражении и 84,2% – в натуральном. Вместе с ЛП для лечения ДГПЖ и простатита (соответственно 28,5 и 12,8%) эти две группы занимают практически весь сегмент ЛП.

Среди БАД абсолютный лидер – средства для улучшения мужского репродуктивного здоровья: составляют 65,8% всех продаж биодобавок в стоимостном выражении и 49,3% в натуральном.

ИНФЕКЦИОННО-ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ МВП, ПОЧЕК И МКБ

Абсолютным лидером группы является ЛП Канефрон Н компании «Бионорика СЕ» (Германия), который занимает 57,5% всех продаж в стоимостном выражении и 40,4% в натуральном (табл. 2). На всем рынке урологических ЛП растительного происхождения на долю Канефрона Н приходится 39,8% всех продаж в рублях и 33,9% в упаковках. Препарат представлен в двух формах выпуска – таблетки,

ТАБЛИЦА 1. Структура продаж урологических ЛП и БАД, 2018

№ п/п	Наименование группы	Рубли			Упаковки		
		Доля группы, %	ЛП, %	БАД, %	Доля группы, %	ЛП, %	БАД, %
1	Инфекционно-воспалительные заболевания МВП, почек и МКБ	58,4	92,5	7,5	76,5	91,3	8,7
2	Заболевания предстательной железы	25,2	88,7	11,3	12,7	83,0	17,0
3	ЭД и сперматогенез	15,6	9,3	90,7	9,0	6,6	93,4
4	ХПН	0,8	100,0	0,0	1,8	100,0	0,0
Итого		100,0%	78,5%	21,5%	100,0%	82,8%	17,2%

ТАБЛИЦА 2. Рейтинг ЛП для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (МВП), почек и МКБ, 2018

№ п/п	Торговое наименование	Владелец регистрационного удостоверения	Доля в рублях, %	Доля в упаковках, %
1	Канефрон Н	«Бионорика СЕ», Германия	57,5	40,4
2	Цистон	«Хималайя Драг Ко», Индия	12,7	10,4
3	Фитолизин	«Гербаполь Варшава ООО», Польша	11,7	9,1
4	Уролесан	«Фармацевтикал Балканс д.о.о. Нови Бечей», Сербия	5,1	5,0
5	Роватинекс	«Рова Фармасьютикалз Лтд», Ирландия	4,8	1,1
6	Фитонефрол	«Красногорсклексредства АО», Россия	2,0	7,2
7	Бруснивер	«Красногорсклексредства АО», Россия	1,8	6,1
8	Прочие		4,4	20,7

ТАБЛИЦА 3. Рейтинг БАД для снижения риска развития инфекционно-воспалительных заболеваний МВП, почек и МКБ, 2018

№ п/п	Торговое наименование	Производитель	Доля в рублях, %	Доля в упаковках, %
1	Пролит	«Индастри Джаму Боробудур», Индонезия	10,0	5,6
2	Фитолизин Nefrocaps	«Медана Фарма АО», Польша	8,3	4,8
3	Пролит Супер	«Индастри Джаму Боробудур», Индонезия	7,9	3,8
4	Фитолизин Prenatal	«Гербаполь Варшава ООО», Польша	7,5	5,8
5	Нефрадоз	ООО «НПО ФармВИЛАР», Россия	6,9	2,6
6	Уриklar	World Medicine Europa S.R.L, Болгария	6,0	2,4
7	Уропрофит	ООО «ВТФ», Россия	5,3	3,9
8	Чай Эвалар БИО для почек	ЗАО «Эвалар»	4,3	8,8
9	Монурель Превицист	S.I.I.T. S.r.l, Италия	4,0	2,3
10	Урисан	«Индастри Джаму Боробудур», Индонезия	3,7	1,7
11	Прочие		36,1	58,3

покрытые оболочкой, и раствор для приема внутрь. В состав входят трава золототысячника, корни любистока лекарственного, листья розмарина обыкновенного. Применяется в комплексной терапии при лечении хронических инфекций мочевого пузыря (цистита) и почек (пиелонефрита), при неинфекционных хронических воспалениях почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит), в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней). Разрешен для применения беременными женщинами, раствор для приема внутрь может применяться у детей с 1 года.

Отдельно в данной группе требуется выделить подгруппу ЛП для лечения МКБ. Лидером является ЛП Цистон, таблетки (производитель «Хималайя Драг Ко», Индия). Комплекс биологически активных веществ препарата оказывает литолитическое, спазмолитическое, диуретическое, противомикробное и противовоспалительное действие. Доля продаж в рублях составляет 12,7%, в упаковках – 10,4% от продаж всей группы (табл. 2).

В структуре всего сегмента урологических ЛП растительного происхождения на долю препарата Цистон приходится 8,7% от продаж в стоимостном и 8,8% в натуральном выражении.

В группе БАД для снижения риска развития инфекционно-воспалительных заболеваний МВП, почек и МКБ ярко выраженного лидера нет, доли продаж в стоимостном выражении первых пяти ТН незначительно отличаются друг от друга (табл. 3). Очень популярны фиточаи и сиропы (брусники лист, хвоща полевого трава, толокнянки лист, плоды клюквы и т.д.). Продажи фиточаев и сиропов в натуральном выражении составляют 52,6% от продаж данной группы БАД, однако из-за невысоких цен доля продаж в стоимостном выражении всего 18,2%. Лидером среди фиточаев и сиропов является Чай

ТАБЛИЦА 4. Рейтинг ЛП для лечения ДГПЖ и простатита, 2018

№ п/п	Торговое наименование	Владелец регистрационного удостоверения	Доля в рублях, %	Доля в упаковках, %
1	Простамол Уно	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	83,2	70,2
2	Тыквеол	ЗАО «НПО Европа-Биофарм», Россия	4,2	7,8
3	Простанорм	ЗАО «ФПК ФармВИЛАР», Россия	3,0	10,7
4	Цернилтон	ООО «Группа компаний Граминэкс Фарма», Россия	2,8	1,2
5	Простаплант	«Доктор Вильмар Швабе ГмБХ & Ко. КГ», Германия	2,6	4,4
6	Прочие		4,2	5,7

Эвалар БИО для почек, фильтр-пакеты по 1,5 г, продажи которого составляют 4,3% в рублях и 8,8% в упаковках.

ЗАБОЛЕВАНИЯ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Среди ЛП вторая группа по объему продаж – это лекарства для лечения

ТАБЛИЦА 5. Рейтинг БАД для снижения риска развития заболеваний предстательной железы, 2018

№ п/п	Торговое наименование	Производитель	Доля в рублях, %	Доля в упаковках, %
1	Ликопрофит	ООО «ВТФ», Россия	17,5	19,6
2	Красный корень (линия «Эффекс»)	ЗАО «Эвалар», Россия	13,6	19,9
3	Простенал Форте	Walmark, A.S., Чехия	12,6	10,5
4	Простадоз	ООО «Витамер», Россия	9,5	2,4
5	Индигал Плюс	«Ильмиксгрупп ЗАО», Россия	9,0	2,4
6	Простакапс	«Вефа Илач», Турция	4,9	2,8
7	Простасабаль	ЗАО «Эвалар», Россия	4,9	7,9
8	Ротапрост, капсулы	«Кенди, ЛТД», Болгария	3,6	4,5
9	Индигал	«Ильмиксгрупп ЗАО», Россия	3,1	1,0
10	Solgar травяной комплекс для мужчин	Solgar Vitamin and Herb, США	2,7	0,7
11	Прочие		18,6	28,3

ДГПЖ и простатита. Группа в основном представлена препаратами на основе экстракта пальмы сабаль (табл. 4). Лидер – Простамол Уно, мягкие желатиновые капсулы. Владелец регистрационного удостоверения – ЗАО «Берлин-Фарма», Россия. ЛП применяется при ДГПЖ, а также для устранения дизурических симптомов (расстройство мочеиспускания, ночная поллакиурия, болевой синдром и др.) при хроническом простатите. На долю Простамола Уно приходится 83,2% продаж в рублях и 70,2% в упаковках. В 2017-м ЗАО «Вифитех» (Россия) был зарегистрирован ЛП ПростатОфф (также на основе экстракта пальмы сабаль), но в обращение ЛП так и не поступил.

В сегменте БАД, применяемых для снижения риска развития заболеваний предстательной железы, наибольшую долю имеет Ликопрофит, капсулы (табл. 5). Ликопрофит представляет собой комплекс растительных экстрактов (пальмы сабаля, хвоща полевого) витаминов, минералов и растительного антиоксиданта ликопина. Доля продаж в рублях составляет 17,5%, в упаковках – 19,6%.

ПОДДЕРЖАНИЕ МУЖСКОГО РЕПРОДУКТИВНОГО ЗДОРОВЬЯ

Самыми популярными лекарственными средствами для лечения эректильной дисфункции (ЭД) являются ингибиторы ФДЭ-5: силденафил, тадалафил, варденафил, уденафил, аванафил. Данные лекарственные средства в качестве действующего компонента содержат активные субстанции синтетического происхождения. Растительные ЛП немногочисленны и представлены торговыми наименованиями Трибестан, Эффекс Трибулус, Верона, Спеман и Спеман Форте (табл. 6). По составу препараты этой группы можно разделить на две категории – монопрепараты и комбинированные средства. К монопрепаратам относятся Трибестан (АО «Софарма», Болгария) и Эффекс

ТАБЛИЦА 6. Рейтинг ЛП для лечения эректильной дисфункции и улучшения сперматогенеза, 2018

№ п/п	Торговое наименование	Владелец регистрационного удостоверения	Доля в рублях, %	Доля в упаковках, %
1	Трибестан	«Софарма АО», Болгария	61,8	30,1
2	Верона	«Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан	26,5	61,5
4	Эффекс Трибулус	ЗАО «Эвалар», Россия	11,6	8,2
5	Спеман	«Хималай Драг Ко», Индия	0,04	0,2
6	Спеман Форте	«Хималай Драг Ко», Индия	0,01	0,0

Трибулус (ЗАО «Эвалар», Россия). В качестве действующего вещества в указанных ЛП используется якорцев стелющихся травы экстракт. В ЛП Верона, Спеман и Спеман форте, кроме экстракта якорцев, есть дополнительные растительные компоненты (ятрышника клубни, витания снотворная и др.).

Лидером группы является Трибестан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Его доля в денежном выражении составляет 61,8%, в натуральном – 30,1%.

В отличие от ЛП, ассортимент БАД натурального происхождения для улучшения мужского репродуктивного здоровья достаточно

ТАБЛИЦА 7. Рейтинг БАД для улучшения мужского репродуктивного здоровья, 2018

№ п/п	Торговое наименование	Производитель	Доля в рублях, %	Доля в упаковках, %
1	Вука Вука	ООО «Витамер», Россия	15,0	11,9
2	Ловелас Форте	ООО «НПК Растительные Ресурсы», Россия	11,1	9,5
3	Саймы	«Чжин Юань Тхан», Китай	10,5	9,7
4	Андродоз	ООО «НПО ФармВИЛАР», Россия	10,2	3,1
5	Виардо форте	«ДИОД Завод эко.тех. и питания», ПАО, Россия	10,1	24,9
6	Нейродоз	ООО «Витамер», Россия	8,7	4,0
7	Тестогенон	ООО «ВИС», Россия	3,5	3,1
8	Тонгат Али Премиум	ООО «В-МИН», Россия	2,8	1,2
9	Лаверон для мужчин	ООО «Витаминный Рай», Россия	2,7	3,2
10	Спермаплант	ЗАО «Эвалар», Россия	2,3	2,9
11	Прочие		23,1	26,5

широк (табл. 7). В целях удобства восприятия данные БАД были разделены на две подгруппы. Классификация основана на области применения (повышение потенции или улучшение сперматогенеза).

Лидером группы БАД, применяемых для повышения потенции, является Вука Вука, таблетки (ООО «Витамер», Россия). Доля Вука Вука в денежном выражении составляет 15,0%, в натуральном – 11,9%. В составе – комплекс из пяти африканских афродизиаков (корень кариссы, секуринага вироза, триумфетта Вельвича, геерия сетчатая, гетероморфа древовидная). Вука Вука позиционируется производителем как добавка, растительные компоненты которой, действуя мягко и постепенно, при курсовом приеме способствуют естественному восстановлению потенции.

Стоит отметить, что именно БАД для повышения потенции наиболее подвержены фальсификации путем добавления синтетических ингибиторов ФДЭ-5 для достижения выраженного эффекта усиления потенции. Последствия такой фальсификации могут быть очень опасными для здоровья. Необходим тщательный лабораторный контроль качества данных БАД. Кроме того, в данной группе реализуется большое количество БАД, незарегистрированных в установленном порядке на территории государств – членов ЕАЭС, что несет дополнительные риски их применения.

Натуральные БАД для улучшения сперматогенеза широко используются в комплексной терапии мужского бесплодия. Основным действующим компонентом в них являются витаминоподобные вещества (L-карнитин), аминокислота L-аргинин, пептиды L-карнозин и L-глутатион. Дополнительно данные комплексы усилены растительными экстрактами (корня солодки голой, корня крапивы, женьшеня). Лидером является Андродоз (производитель ООО «НПО ФармВИЛАР», Россия).

ТАБЛИЦА 8. ЛП для лечения ХПН, 2018

№ п/п	Торговое наименование	Владелец регистрационного удостоверения	Доля в рублях, %	Доля в упаковках, %
1	Леспефрил	ЗАО «Вифитех», Россия	71,3	72,9
2	Леспефлан	ОАО «Дальхимфарм», Россия	25,8	24,3
3	Леспефлан	ЗАО «Фармцентр ВИЛАР», Россия	2,9	2,8

СИМПТОМАТИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

Самую небольшую группу составляют растительные ЛП для лечения хронической почечной недостаточности (табл. 8). Эта группа представлена двумя ТН – Леспефрилом и Леспефланом. Действующим компонентом являются леспедезы двухцветной побегии. Продажи указанных препаратов невелики (по итогам 2018 г. составили 112 млн руб.). В России ЛП на основе побегов леспедезы двухцветной выпускает ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск) и ЗАО «Вифитех» (п. Оболенск), ЗАО «Фармцентр «ВИЛАР» (Москва).

ПОЗИЦИИ НА РЫНКЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

На российском фармацевтическом рынке представлены растительные урологические ЛП и БАД

как зарубежного, так и отечественного производства. Объем продаж в рублях зарубежных ЛП превышает отечественные почти в 10 раз, в упаковках – почти в два раза. В сегменте БАД, напротив, две трети рынка занимают российские компании (рис. 3).

Зарубежные ЛП для лечения урологических заболеваний представлены как в традиционных (таблетки, капсулы, капли для приема внутрь), так и в специальных лекарственных формах (паста для приема внутрь, мягкие желатиновые капсулы). Отечественные ЛП выпускаются в виде настоек, экстрактов жидких, таблеток, мягких капсул, а также сборов и расфасованного измельченного растительного сырья.

В виде таблеток, капсул (твердых и мягких), порошков для приготовления напитка выпускаются как отечественные, так и зарубежные БАД. Кроме того, БАД отечественного производства представлены в форме фиточаев и сиропов. Лидирующие

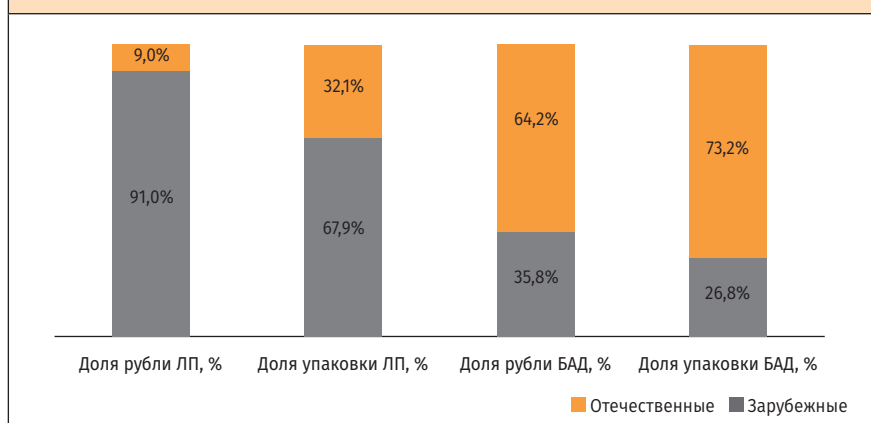
позиции среди российских производителей занимают АО «Красногор-Слексредства» и ЗАО «Эвалар».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ показал, что рынок средств на основе растительного сырья, используемых при расстройствах мочеполовой системы, относительно небольшой и в настоящее время стагнирующий (рис. 1, 2, табл. 1). В то же время основные продажи на этом рынке представлены лекарственными препаратами, которые в структуре аптечного рынка фитопрепаратов занимают достаточно большую долю (примерно 1/5).

В сегменте лекарственных препаратов на основе растительного сырья позиции российских компаний более чем скромные, в то время как в сегменте БАД они занимают лидирующее положение (рис. 3). Зачастую разработка и регистрация российскими производителями новых ЛП растительного происхождения ограничена технологическими и регуляторными факторами. К оборудованию, используемому в технологическом процессе изготовления растительных лекарственных средств, предъявляются специфические требования (например, необходимо наличие сушилок различного типа, экстракторов). Контроль качества сырья и готовых форм также является сложным, многоступенчатым и дорогостоящим (это объясняется сложным химическим составом растительного сырья). В регистрационном досье необходимо представлять полную информацию обо всех этапах производства растительного ЛП, включая характеристику растительного сырья. Для получения качественного исходного сырья нужно либо самостоятельно его производить, либо закупать у надежного поставщика, который соблюдает принципы надлежащей сельскохозяйственной практики и сбора (Good agricultural and collection practice, GACP). Это обуславливает необходимость проведения аудита

РИСУНОК 3. Распределение продаж между отечественными и зарубежными производителями, 2018



поставщиков или создание внутри компании специальных подразделений по выращиванию лекарственных растений.

Изучение отдельных сегментов рынка ЛП урологического профиля показывает, что российские компании так и не смогли создать сильные бренды, такие как зарубежные Канефрон и Простамол. При этом ЛП растительного происхождения, выпускаемые отечественными фармацевтическими компаниями, имеют априори привлекательные для потребителей характеристики: натуральный состав, относительную безопасность, возможность использования в качестве вспомогательной терапии, в т.ч. достаточно длительно. Однако, учитывая тот факт, что это в основном галеновые ЛП и растительные сборы, которые имеют определенные недостатки (неудобное применение, короткий

срок хранения, наличие в составе этилового спирта), их конкурентоспособность заведомо ниже по сравнению с зарубежными брендами. Поэтому одной из вероятных точек роста представляется возможность разработки и регистрации российскими фармпроизводителями хорошо известных потребителю препаратов в новых, современных и удобных лекарственных формах.

В отличие от ЛП в сегменте биодобавок урологического назначения преобладает отечественная продукция. Причина очевидна: к производству и регистрации БАД предъявляются менее жесткие требования, их выведение на рынок и продвижение значительно проще, инвестиционные и текущие издержки существенно ниже. Производство БАД пока не требует соблюдения требований правил надлежащей производственной

практики (Good manufacturing practice, GMP) и прохождения соответствующих инспекций для каждого вида производства, поэтому ассортимент выпускаемых форм достаточно широк. Однако, учитывая мировую тенденцию по ужесточению контроля за производством пищевых продуктов, можно предположить повышение регуляторных требований к обороту БАД и на территории государств – членов ЕАЭС. Важно также отметить, что БАД – это продукты с относительно коротким жизненным циклом, не рассчитанные на длительное присутствие на рынке. Концентрация на выпуске БАД приводит к размыванию стратегического фокуса, снижению инновационной активности, отсутствию в портфеле российских компаний конкурентоспособных продуктов, рассчитанных на долгосрочную перспективу.



ИСТОЧНИКИ

1. Заболеваемость населения по основным классам болезней (28.11.2019). Росстат. Режим доступа: <https://www.gks.ru/folder/13721>.
2. Уварова Ю. Рынок препаратов для лечения урологических заболеваний. Ремедиум. 2012;(2):40–43. Режим доступа: http://www.remedium-journal.ru/arhiv/detail.php?ID=50941&num=%B92&sec_id=5240.
3. Urinary tract infection (recurrent): antimicrobial prescribing. NICE guideline [NG112]. October 2018. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng112>.
4. Клинические рекомендации. Цистит бактериальный у взрослых. Российское общество урологов. М.; 2019. 32 с.

5. Клинические рекомендации. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Российское общество урологов. М.; 2019. 74 с.
6. Дремова Н.Б., Овод А.И. Лекарственные аспекты лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (рынок, стоимость, лекарственная терапия, мнения больных). Ремедиум. 2005;(4):36–41.
7. Дремова Н.Б., Овод А.И. Маркетинговые исследования лекарственного обеспечения больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». 2006;3:41–54.
8. Фармацевтический рынок России. Годовой отчет – 2018. DSM Group. Режим доступа: https://www.dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf.



кроме того...

Фризиум снова разрешен в России

24 августа в России повторно был зарегистрирован препарат Фризиум (МНН клобазам) французской компании Sanofi (рег. уд. № ЛП-006422).

Применение Фризиума разрешено в качестве дополнительной терапии при эпилепсии и симптоматической терапии напряжения, возбуждения и тревоги. Входит в список психотропных веществ, оборот которых в России ограничен.

В нашей стране Фризиум применялся с 1977 г. Срок предыдущего разрешения на обращение в России истек в 1997 г., производи-

тель возобновлять регистрацию не стал, и с тех пор клобазам не поставлялся в страну официально. Инициировать регистрацию того или иного препарата регулятор не может. Год назад, после скандала с покупкой контрафактного Фризиума родителями больных детей, Минздрав инициировал переговоры с производителем, пообещав ускоренную регистрацию этого препарата без проведения клинических исследований. Спустя 11 мес. после того, как производитель подал документы на регистрацию, она состоялась. Это время, по информации из Минздрава, ушло на проведение сравнительного анализа качества стандартного и промышленного образцов Фризиума.