

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ГРУППЫ «СРЕДСТВА ДЛЯ ГЕРМЕТИЗАЦИИ ТКАНЕЙ» НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НОВИЦКАЯ В.А., РЖЕУССКИЙ С.Э.

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, г. Витебск,
Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2021. – Том 20, №4. – С. 67-74.

TISSUE SEALING AGENTS GROUP ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE REPUBLIC OF BELARUS

NOVITSKAYA V.A., RZHEUSSKY S.E.

Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2021;20(4):67-74.

Резюме.

Целью данной статьи было проведение анализа фармацевтического рынка лекарственных препаратов группы «Средства для герметизации тканей» Республики Беларусь за период 2010-2018 гг. на основе данных, представленных в базе данных Medmarket и Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Было установлено, что группа «Средства для герметизации тканей» (B02F) характеризуется высокими темпами роста и относительно большой долей рынка. В рассматриваемый период она была представлена на фармацевтическом рынке Республики Беларусь лишь одним лекарственным препаратом – Тахокомбом (производитель Takeda Pharmaceutical Company Limited, Япония). При анализе его динамики в период 2010-2018 гг. было установлено, что в целом изменение объема рынка средств для герметизации тканей коррелирует с изменением объема общего рынка гемостатических препаратов по годам. На протяжении 2010-2018 гг. наблюдается увеличение объема продаж данного местного герметика как в денежном (в 1,51), так и в натуральном (в 2,01) выражениях при плавном падении цены. Из этого следует вывод, что разработка отечественными производителями своего лекарственного препарата в группе средств для герметизации тканей является актуальной и целесообразной.

Ключевые слова: местные гемостатические препараты, средства для герметизации тканей, Тахокомб, анализ рынка.

Abstract.

The purpose of this article was to analyze the pharmaceutical market of the tissue sealing agents group of the Republic of Belarus from 2010 to 2018 based on the data presented in the Medmarket database and the State Register of Medicines of the Republic of Belarus of UE «Center of Expertise and Testing in Healthcare». The group of tissue sealing agents (B02F) was found to be characterized by high growth rates and a relatively large market share. During the studied period, it was represented on the Belarusian pharmaceutical market by only one drug – Tachocomb (manufactured by Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan). When analyzing its dynamics in the period from 2010 to 2018 it was found that, in general, the change in the volume of the market for tissue sealing agents correlates with the change in the volume of the total market for hemostatic drugs over the years. During 2010-2018 there is an increase in the volume of sales for this local sealant, both in monetary (by 1.51) and in natural (by 2.01) expressions with a gradual fall of the price. It has been concluded that the development of the tissue sealing agents by domestic manufacturers is urgent and expedient.

Key words: local hemostatic drugs, tissue sealing agents, Tachocomb, market analysis.

Одной из наиболее серьёзных проблем в хирургии на сегодняшний день является остановка кровотечений. Потеря крови сопровождается не только травмой, полученные человеком естественным путём или по причине противозаконных насильственных действий, но и различные операционные вмешательства [1]. За длительный период хирургической практики было придумано множество различных способов достижения гемостаза. Это могут быть механические методы, например, наложение швов, лигирование, тампонада. Однако шовный материал зачастую способен усилить кровотечение из-за прорезания ткани паренхиматозного органа и не может быть использован при экстренной необходимости достижения гемостаза. Ещё один современный способ остановки кровотечения, электрокоагуляция, является более грубым методом, вызывает образование зоны некроза, формирование рубца, что сказывается, впоследствии, на функционировании органов [1, 2]. Для предотвращения кровопотери в настоящее время зачастую используют лекарственные препараты (ЛП). Осуществление остановки кровотечений в этом случае происходит путём влияния на различные звенья системы гемостаза [3-5].

Лекарственные препараты – гемостатики делятся на две группы: воздействующие на организм системно и оказывающие местный эффект. К первой группе относятся прямые и непрямые коагулянты, которые увеличивают способность крови к свертыванию (непосредственные факторы свертывания крови, витамин К, десмопрессин); антагонист гепарина (толуидиновый синий, протамина сульфат); лекарственные препараты, способствующие уменьшению проницаемости стенки сосудов (рутин, этамзилат, троксевазин); стимуляторы адгезии и агрегации тромбоцитов (препараты кальция и магния); ингибиторы фибринолиза (ингитрил, овомин, транексамовая кислота); растительные средства (листья крапивы, кора калины обыкновенной). К лекарственным препаратам, оказывающим местное действие, причисляют, например, сосудосуживающие ЛП, но применяются они таким образом редко: адреналин в стоматологии, питуитрин при кровотечении варикозных вен пищевода [6]. Наиболее популярны на сегодняшний день минеральные гемостатические средства, лекарственные препараты на основе коллагена, целлюлозы, хитозана. Интересны в применении соли железа, цинка, меди, свинца, серебра, которые взаимо-

действуют с белками плазмы крови и тканей [7]. К комбинированным гемостатикам относится лекарственный препарат Тахокомб. Он состоит из коллагеновой пластины и лиофилизированных компонентов фибринового клея, куда входят фибриноген, тромбин, аprotинин, рибофлавин. В настоящий момент возможно применение данного гемостатика не только при паренхиматозных кровотечениях, но и при операциях опухолей на легких, в нейрохирургии, при лечении геморроидальных вен. Кроме того, Тахокомб уменьшает спазмочный процесс и ускоряет регенеративные процессы [8].

Перспективность разработки безопасных, доступных, быстро и продолжительно действующих ЛП, не оказывающих тромбогенный эффект, подтверждается увеличением количества исследований в данной области среди таких стран, как Германия, США, Япония [3-5].

Целью данного исследования является проведение анализа лекарственных препаратов группы «Средства для герметизации тканей» на фармацевтическом рынке Республики Беларусь за период 2010-2018 гг.

Материал и методы

Данные о ЛП получены из базы данных Medmarket и Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [9, 10].

Анализ фармацевтического рынка гемостатических лекарственных препаратов был проведён с помощью матрицы Бостонской консалтинговой группы (BCG). Матрица представляет собой вертикальную и горизонтальную оси, разделяющие поле на четыре квадранта. Нахождение в той или иной зоне зависит от таких показателей, как относительная доля рынка и темпы роста [11, 12].

Результаты

В период с 2010 по 2018 годы на фармацевтическом рынке Республики Беларусь присутствовали 64 гемостатических ЛП 7 групп. К ним относились антифибринолитики (B02A) – 14 торговых наименований (ТН), противоядия к антикоагулянтам (B02B) – 5 ТН, ингибиторы протеиназы (B02C) – 9 ТН, факторы свёртывания крови (B02D) – 20 ТН, агонисты тромбопоэтина (B02E)

– 2 ТН, средства герметизации тканей (B02F) – 1 ТН, системные гемостатики (B02G) – 13 ТН. При этом среди представителей перечисленных групп к лекарственным препаратам, оказывающим местное действие, принадлежало всего 5 торговых наименований (средства для герметизации тканей – 1, антифибринолитики – 4).

На основании рассчитанных данных о темпах роста и относительной доли рынка была построена матрица Бостонской консалтинговой группы, изображённая на рисунке 1.

Установлено, что самой большой группой по объёму рынка в денежном выражении из всех является группа «Факторы свёртывания крови» (B02D). Нахождение ее в квадранте «звезды» аргументируется высокими темпами роста и относительно большой долей рынка. Группа B02D включает 20 торговых наименований, реализующихся за период 2010-2018 гг., из которых отечественными являются лишь 4 (производитель ТрайплФарм СООО). Среди них ЛП, применяемых местно, не имеется.

В бизнес-единице «дикие кошки» с относительно малой долей рынка, но высокими темпами роста располагаются группы B02C – ингибиторы протеиназы, B02G – системные гемостатики, B02F – средства для герметизации тканей. Группы B02A – антифибринолитики, B02B – противоядия к антикоагулянтам, B02E – агонисты тром-

бопоэтина находятся в квадранте «собаки» и характеризуются относительно небольшой долей рынка и невысокими темпами роста в сравнении с остальными участниками рынка гемостатических препаратов.

Объём продаж группы «Факторы свёртывания крови» (B02D) заметно отличается от этого же показателя для других групп гемостатических препаратов (11 млн \$ США для B02D и 70-900 тыс. \$ США для остальных представителей). Это не позволяет детально рассмотреть другие группы, следовательно, целесообразно рассмотреть группу B02 без включения в матрицу BCG факторов свёртывания крови (B02D) (рис. 2).

Определено, что положение групп B02E и B02B остаётся неизменным – они располагаются в квадранте «собаки», а группы B02C и B02G, которые были уверенными «дикими кошками», перешли в пограничное состояние между данным квадрантом и квадрантом «звезды». В бизнес-единицу «дойные коровы» перешла группа B02A с такими характеристиками, как низкие темпы роста и относительно высокая доля рынка.

Установлено, что среди анализируемых групп заметно выделяется группа «Средства для герметизации тканей» (B02F), имеющая относительно большую долю рынка и высокие темпы роста, что и объясняет их расположение в квадранте «звезды». В рассматриваемый период

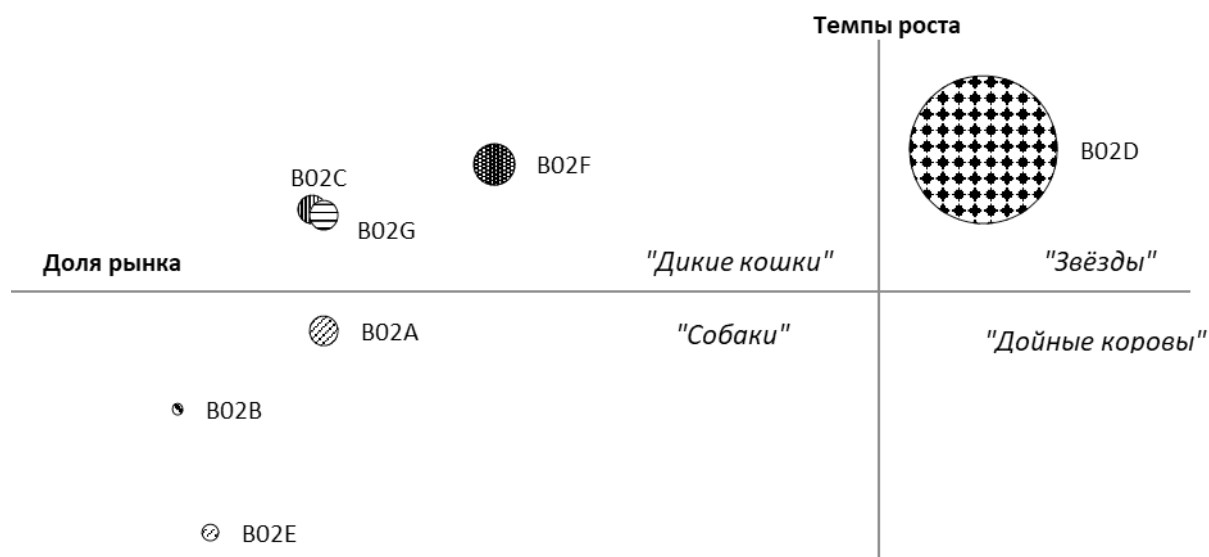


Рисунок 1 – Матрица Бостонской консалтинговой группы гемостатических лекарственных средств, присутствующих на фармацевтическом рынке Республики Беларусь (B02A – антифибринолитики, B02B – антагонисты (противоядия к антикоагулянтам), B02C – ингибиторы протеиназы, B02D – факторы свертывания крови, B02E – агонисты тромбопоэтина, B02F – средства для герметизации тканей, B02G – системные гемостатики).

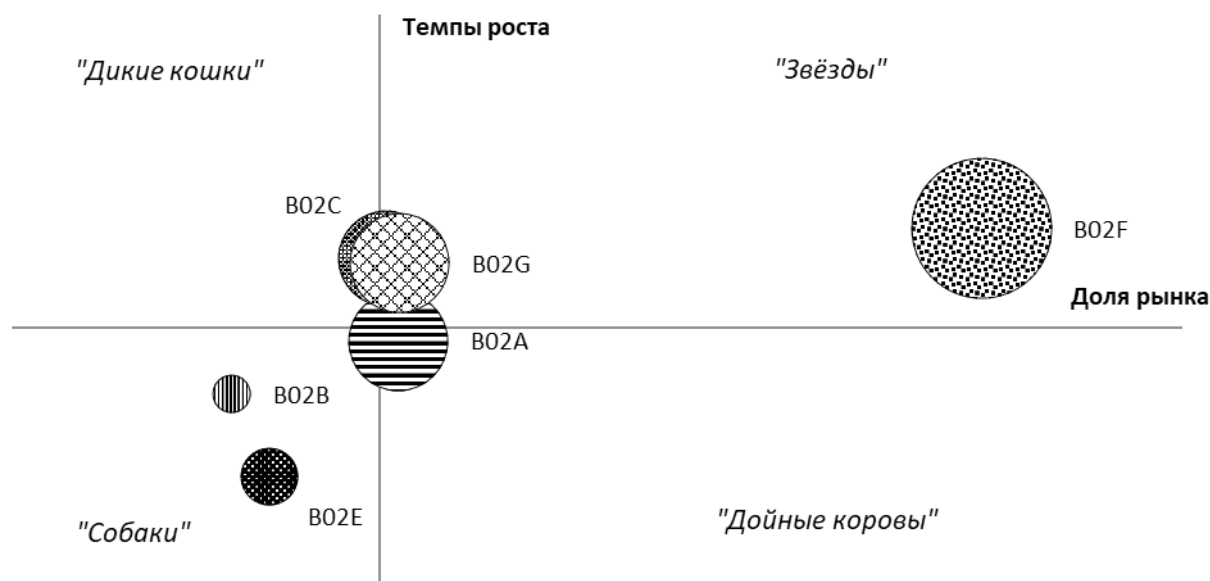


Рисунок 2 – Матрица Бостонской консалтинговой группы гемостатических лекарственных средств, присутствующих на фармацевтическом рынке Республики Беларусь, без учёта группы факторов свёртывания крови (B02A – антифибринолитики, B02B – антагонисты (противоядия к антикоагулянтам), B02C – ингибиторы протеиназы, B02E – агонисты тромбопоэтина, B02F – средства для герметизации тканей, B02G – системные гемостатики).

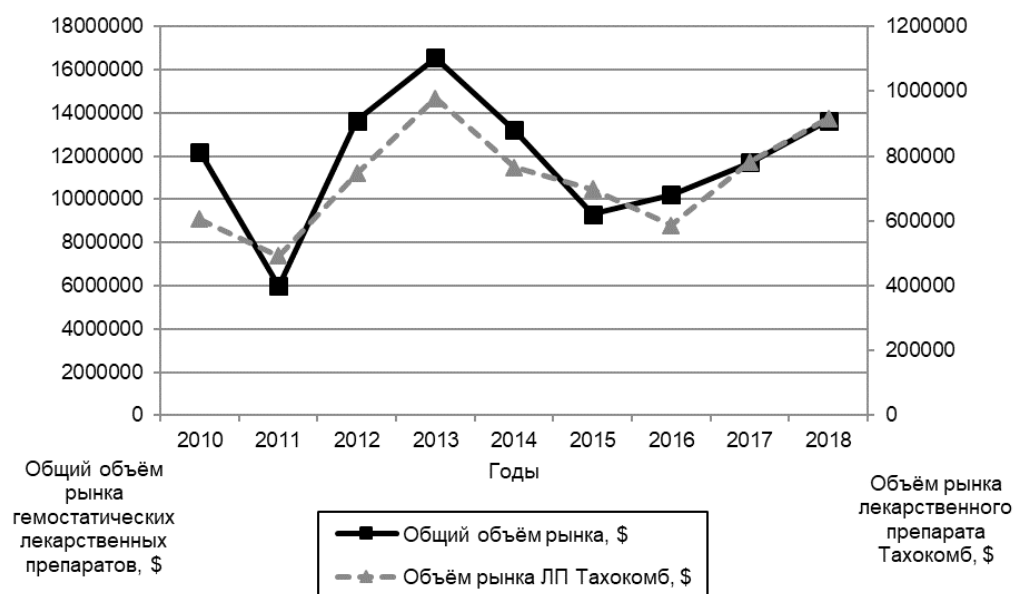


Рисунок 3 – Изменение объёма рынка лекарственного препарата Тахокомб в сравнении с изменением общего объёма рынка гемостатических препаратов в денежном выражении.

данная группа была представлена на фармацевтическом рынке Республики Беларусь лишь одним ЛП зарубежного производства – Тахокомбом (производитель TakedaPharmaceuticalCompanyLimited, Япония). При этом объём рынка у группы B02F больше, чем у группы B02A, находящейся в квадранте «дойные коровы».

Анализ динамики доли рынка ЛП Тахокомб за период 2010-2018 годы представлен на рисунке 3.

Как видно из графиков, изменение продаж ЛП Тахокомб коррелирует с изменениями, происходящими с общим объёмом рынка гемостатических препаратов. Однако стоит отметить,

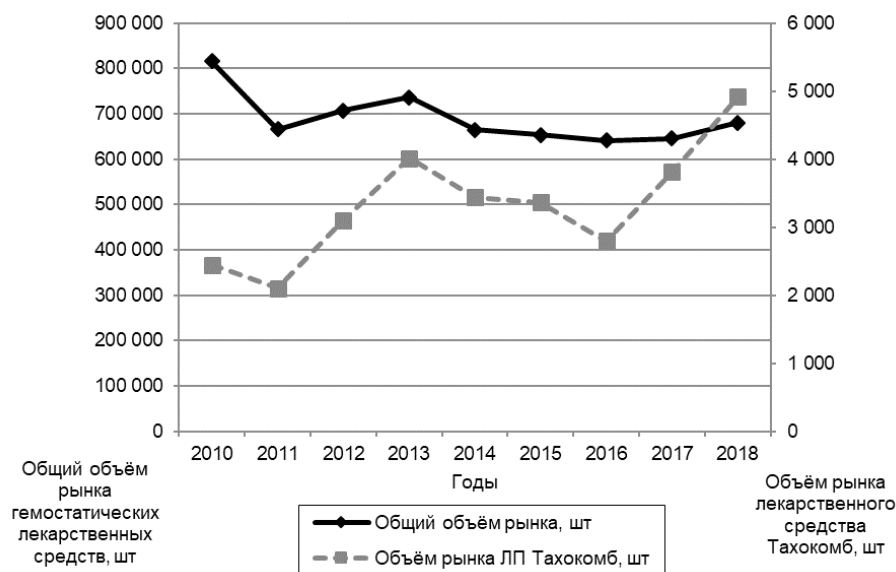


Рисунок 4 – Изменение объема рынка лекарственного препарата Тахокомб в сравнении с изменением общего объема рынка гемостатических препаратов, выраженное в единицах упаковок.

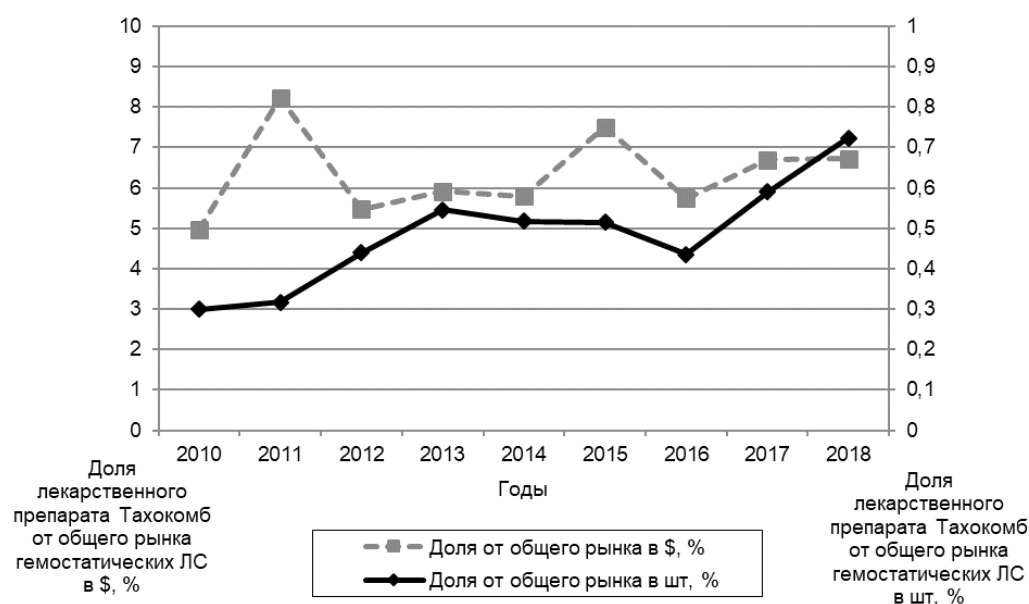


Рисунок 5 – Изменение доли ЛП Тахокомб от общего рынка гемостатических препаратов в денежном и натуральном выражении.

что падение продаж Тахокомба при уменьшении значения показателя объема целого рынка происходит более плавно. Так, если в 2011 году общие продажи препаратов упали в 2,04 раза, то для рассматриваемого ЛП это значение равно всего лишь 1,23, а для 2015 года эти значения составляют 1,42 и 1,09 соответственно. Исключением в однонаправленном движении является лишь 2016 год, где падение рынка ЛП наблюдается при росте общего рынка ЛП гемостатического действия.

На рисунке 4 изображены графики, отображающие изменение объема рынка лекарственного препарата Тахокомб в сравнении с изменением общего объема рынка гемостатических препаратов, выраженное в количестве упаковок.

Также, как и в случае с изменениями объема рынка ЛП Тахокомб в денежном выражении, изменения его рынка в натуральном выражении соотносятся с изменениями на общем рынке гемостатических препаратов. Так, в период 2012-2013 гг. подъем общего рынка достиг отметки в

1,04-1,06 раза, а для Тахокомба он – 1,29-1,48. Тем не менее, за рассматриваемый период общий рынок гемостатических препаратов претерпел падение в 1,20 раза, а рынок изучаемого местного гемостатика увеличение в 2,01 раза.

Изменение доли ЛП Тахокомб от общего объема рынка гемостатических препаратов как в денежном, так и в натуральном выражении за период 2010-2018 гг. представлено в виде двух графиков на рисунке 5.

Продemonстрированные графики иллюстрируют тот факт, что за период с 2010 по 2018 гг. доля Тахокомба от общего рынка гемостатических препаратов увеличилась как в денежном выражении (в 1,35 раза), так и в натуральном (в 2,41 раза) при одновременном уменьшении стоимости (в долларах США) данного средства для герметизации тканей за рассматриваемый период времени (рис. 6).

Из полученных данных видно, что стоимость ЛС Тахокомб (\$) плавно уменьшается за рассматриваемый период в 1,33 раза.

Обсуждение

Из полученных графиков установлено, что на протяжении 2010-2018 гг. наблюдается увеличение объема рынка лекарственного препарата Тахокомб как в денежном (в 1,51), так и в натуральном (в 2,01) выражении. При этом для общего рынка гемостатических препаратов установлено повышение денежного показателя и уменьшения натурального.

При уменьшении объемов общего рынка гемостатических препаратов и рынка Тахокомба за рассматриваемый период в целом прослеживается повышение или стабильный показатель доли лекарственного препарата как в денежном, так и в натуральном выражении, что объясняется плавными изменениями объемов реализации для средства герметизации тканей по сравнению с резкими скачками для общего фармацевтического рынка гемостатических препаратов.

В среднем стоимость лекарственного препарата в долларах США с 2010 года уменьшилась в 1,33 раза.

Заключение

1. Группа «Средства для герметизации тканей» характеризуется относительно высокой долей рынка и высокими темпами роста.

2. Данная группа насчитывает лишь один лекарственный препарат – Тахокомб (производитель TakedaPharmaceuticalCompanyLimited, Япония), для которого в рассматриваемый период времени наблюдается повышение доли продаж как в денежном, так и в натуральном выражении.

3. Несмотря на снижение стоимости упаковки ЛП Тахокомб в долларах США за период 2010-2018 гг., средняя цена на данный местный гемостатик остаётся высокой (186\$).

4. Учитывая наличие на фармацевтическом рынке Республики Беларусь в группе средств для герметизации тканей лишь одного лекарственного препарата зарубежного производства Та-

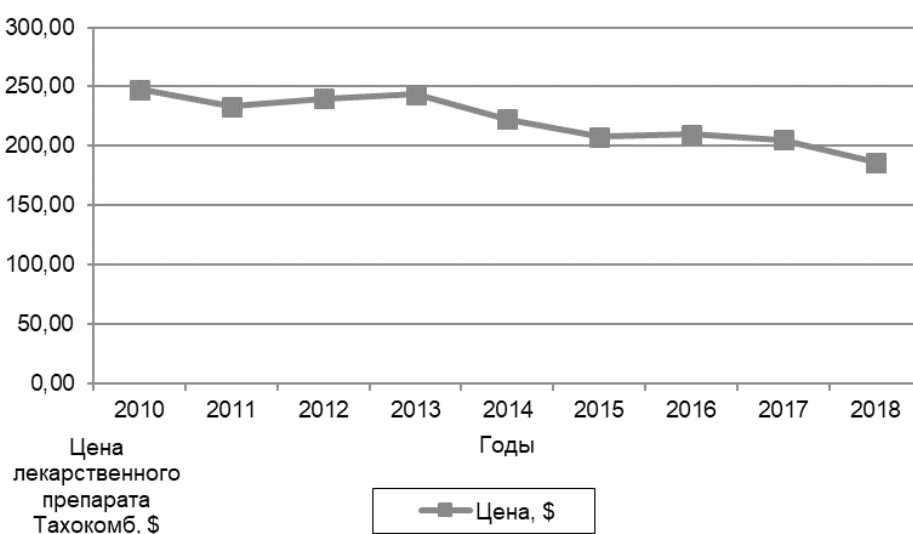


Рисунок 6 – Изменение стоимости ЛП Тахокомб за 2010-2018 годы.

хокомб и его относительную востребованность, целесообразна разработка отечественными производителями своего ЛП данной группы в рамках реализации политики импортозамещения.

Литература

1. Сравнительная эффективность аппликационных гемостатических средств местного действия при остановке экспериментального паренхиматозного и артериального кровотечения / В. В. Давыденко [и др.] // Вестн. эксперим. и клин. хирургии. – 2015. – Т. 8, № 2. – С. 186–194.
2. Интраоперационные способы гемостаза при операциях на печени / Г. Ц. Дамбаев [и др.] // Бюл. сибир. медицины. – 2011. – Т. 10, № 4. – С. 89–92.
3. Медушевская, А. И. Анализ ассортимента гемостатических лекарственных средств / А. И. Медушевская, С. Э. Ржеусский // Вестн. фармации. – 2018. – № 4. – С. 54–59.
4. Создание и комплексное исследование новых композиционных гемостатических покрытий / Г. Г. Белозерская [и др.] // Гематология и трансфузиология. – 2020. – Т. 65, № S1. – С. 121.
5. Барсукова, Ю. Н. Состояние фармацевтического рынка гемостатических лекарственных препаратов Российской Федерации / Ю. Н. Барсукова, О. А. Мельникова // Вестн. Воронеж. гос. ун-та. Сер. Химия. Биология. Фармация. – 2017. – № 1. – С. 138–142.

References

1. Davydenko VV, Vlasov TD, Dobroskok IN, Brazhnikova EN, Zabivalova NM. Comparative efficacy of local application hemostatic agents in stopping experimental parenchymal and arterial bleeding. Vestn Eksperim Klin Khirurgii. 2015;8(2):186-94. (In Russ.)
2. Dambaev GTc, Baikov AN, Semichev EV, Shpisman MN, Aleinik AN, Deneko OI, Bushlanov PS. Intraoperative methods of hemostasis in liver operations. Biul Sibir Meditsiny. 2011;10(4):89-92. (In Russ.)
3. Medushevskaja AI, Rzhеusskii SE. Analysis of the range of hemostatic drugs. Vestn Farmatsii. 2018;(4):54-9. (In Russ.)
4. Belozerskaia GG, Shirokova TI, Momot AP, Bychichko DIu, Lempert AR, Kabak VA, i dr. Creation and comprehensive research of new composite hemostatic coatings. Gematologija Transfuziologija. 2020;65(S1):121. (In Russ.)
5. Barsukova IuN, Melnikova OA. The state of the pharmaceutical market for hemostatic drugs in the Russian Federation. Vestn Voronezh Gos Un-ta Ser Khimii Biologii Farmatsii. 2017;(1):138-42. (In Russ.)
6. Shchegolev AA, Al-Sabunchi OA, Gvozdik VV, Matushkova OS. Modern approaches to the treatment of patients with portal hypertension syndrome complicated

6. Современные подходы к лечению больных с синдромом портальной гипертензии, осложненным кровотечением из варикозно-расширенных вен пищевода. Основные методики консервативного, эндоскопического и эндоваскулярного гемостаза. Вопросы тактики / Щеголев А. А. [и др.] // Consilium medicum. Хирургия. – 2004. – № 2. – С. 21–24.
7. Бейли, Д. Х. Обеспечение гемостаза, и контроля десневой жидкости - обязательное требование в современной стоматологии / Д. Х. Бейли, Д. Е. Фишер // Клини. стоматология. – 2005. – № 3. – С. 69–73.
8. Белов, Ю. В. Применение препарата ТахоКомб в практике сердечно-сосудистого хирурга / Ю. В. Белов, Э. Р. Чарчян, Г. И. Салагаев // Кардиология и сердеч.-сосудистая хирургия. – 2016. – № 5. – С. 82–86.
9. MedmarketWeb [Electronic resource]. – Mode of access: <http://pharm.by/Home/Index>. – Date of access: 15.04.2020.
10. Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.rceth.by/Refbank>. – Дата доступа: 12.07.2021.
11. Гойко, К. В. Матрица БКГ: понятие, построение и анализ / К. В. Гойко // Акад. педаг. идей «Новация». Сер. Студенч. науч. вестн. – 2016. – № 10. – С. 147–155.
12. Стратегические решения в менеджменте: преимущества и недостатки матрицы Бостонской консалтинговой группы (БКГ) / А. П. Винокурова [и др.] // Экономика и управление в XXI веке: тенденции развития. – 2014. – № 14. – С. 33–36.

Поступила 01.06.2021 г.

Принята в печать 17.08.2021 г.

by bleeding from varicose veins of the esophagus. Basic techniques of conservative, endoscopic and endovascular hemostasis. Tactical issues. Consilium medicum Khirurgia. 2004;(2):21-4. (In Russ.)

7. Beili DX, Fisher DE. Ensuring hemostasis and control of gingival fluid is a mandatory requirement in modern dentistry. Klin Stomatologija. 2005;(3):69-73. (In Russ.)
8. Belov IuV, Charchian ER, Salagaev GI. Application of the drug TachoComb in the practice of a cardiovascular surgeon. Kardiologija Serdech-Sosudistaia Khirurgia. 2016;(5):82-6. (In Russ.)
9. MedmarketWeb. Available from: <http://pharm.by/Home/Index>. [Accessed 15th Apr 2020].
10. Registers of UE "Center for Expertise and Testing in Health Care". Available from: <https://www.rceth.by/Refbank>. [Accessed 12th July 2021]. (In Russ.)
11. Goiko KV. BCG matrix: concept, construction and analysis. Akad Pedag Idei Novatsiia Ser Studench Nauch Vestn. 2016;(10):147-55. (In Russ.)
12. Vinokurova AP, Zheksenbaeva AB, Klepandina SA, Mikhailova MM, Sivtceva NV, Kontorusova SS. Strategic Management Decisions: Advantages and Disadvantages of the Boston Consulting Group (BCG) Matrix. Ekonomika i Upravlenie v XXI veke: Tendentsii Razvitiia. 2014;(14):33-6. (In Russ.)

Submitted 01.06.2021

Accepted 17.08.2021

Сведения об авторах:

Новицкая В.А. – магистрант кафедры организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет;

Ржеусский С.Э. – к.ф.н., доцент кафедры менеджмента и маркетинга фармации, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет.

Information about authors:

Novitskaya V.A. – applicant for a Master's degree of the Chair of Organization & Economy of Pharmacy with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

Rzheussky S.E. – Candidate of Pharmaceutical Sciences, associate professor of the Chair of Management & Marketing of Pharmacy, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University..

Адрес для корреспонденции: Республика Беларусь, 210009, г. Витебск, пр. Фрунзе, 27, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, кафедра организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК. E-mail: veronikanovitskaya1998@gmail.com – Новицкая Вероника Андреевна.

Correspondence address: Republic of Belarus, 210009, Vitebsk, 27 Frunze ave., Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Chair of Organization & Economy of Pharmacy with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining E-mail: veronikanovitskaya1998@gmail.com – Veronika .A. Novitskaya.