

ОБОСНОВАНИЕ ТАКТИКИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПРЕПАРАТА-ДЖЕНЕРИКА НА РЫНКЕ ИНГИБИТОРОВ АНГИОТЕНЗИН-ПРЕВРАЩАЮЩЕГО ФЕРМЕНТА

Н.О. Гришина, Е.Е. Лоскутова

*Кафедра управления и экономики фармации, медицинский факультет,
РУДН, ул. Миклухо-Маклая, 8, 117198, Москва, Россия*

Для обоснования тактики позиционирования препарата-дженерика был проанализирован рынок антигипертензивных средств в РФ в 2001-2004гг. Определен объем и структура розничной реализации ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (и-АПФ). Для анализа был проведен анализ зарегистрированных торговых наименований и изучена динамика изменения доли лидирующих брендов в структуре розничных продаж по данным RMBC.

Эпидемиологическая ситуация в России свидетельствует о сохраняющейся устойчивой тенденции высоких показателей заболеваемости сердечно-сосудистыми болезнями и смертности населения от них. По данным ведущих специалистов в области кардиологии распространенность артериальной гипертензии (АГ) в нашей стране среди женщин среднего возраста составляет 41,1%, среди мужчин – 39,2%, причем среди пожилых пациентов этот показатель возрастает в 2 раза [1].

В настоящее время для терапии артериальной гипертензии используются препараты нескольких фармакотерапевтических групп. Для терапии АГ Федеральное руководство-2004 [2] рекомендует различные группы препаратов: диуретики, β -адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов (БКК), ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (и-АПФ), α -адреноблокаторы, антагонисты рецепторов ангиотензина-II (АРА-II), антагонисты имидазолиновых рецепторов.

Анализ структуры объема розничных продаж за ряд лет (для сравнения были взяты данные по первым 2 кварталам каждого года в период с 2001 по 2004гг.) [3,4] показывает, что фармакотерапевтическая группа С09 «Препараты, влияющие на систему Ренин-Ангиотензин» входит в десятку АТС- групп лидеров продаж, занимая в общероссийском рейтинге 4-е место, соответствующее приблизительно 4% от всего объема розничных продаж. В 2003 году розничный объем реализации этой группы достиг 108,5 млн. долл. США (весь розничный рынок оценивался в 3,45 млрд. долл. США) [4].

Согласно АТС-классификации, группа С09 включает в себя следующие подгруппы [5]:

- С09А – ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы;
- С09В – ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы в комбинации с другими препаратами;
- С09С – ангиотензина II антагонисты;
- С09D – ангиотензина II антагонисты в комбинации с другими препаратами.

Из этих подгрупп наибольший удельный вес в структуре розничных продаж имеет группа C09A Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы, называемая также группой ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (и-АПФ) [2]. Анализ рейтинга фармакотерапевтических групп, лидирующих по объему продаж в Москве и Санкт-Петербурге в I и II кварталах 2003 года показал, что группа и-АПФ в I квартале 2003 занимала 8-е (Москва) и 6-е (С.-Петербург) места в десятке лидеров, составляя 1,65% и 1,90% розничных продаж всех лекарственных препаратов в денежном эквиваленте, что равно приблизительно 2265 тыс. и 984 тыс. долл. США соответственно [6,7]. Во II квартале того же года и-АПФ поднялись на 5-е место, что составило 1,85% (3022 тыс. долл. США) и 2,08% (1333 тыс. долл. США) от всего объема розничных продаж II квартала [8,9]. Другие подгруппы группы C09 в ТОП-10 не вошли. Приведенные данные говорят о высокой назначаемости врачами группы и-АПФ.

Список и-АПФ в настоящее время представлен следующими международными непатентованными названиями (МНН): каптоприл, эналаприл, фозиноприл, рамиприл, лизиноприл, квинаприл (хинаприл), периндоприл, спираприл, моэксиприл, трандолаприл, цилазаприл, беназеприл, делаприл, готовится к выходу на рынок зофеноприл [10]. Из них Федеральное руководство-2004 рекомендует применять для терапии АГ первые 5.

В рейтингах МНН за ряд лет среди остальных и-АПФ неизменное лидирующее положение с большим отрывом занимает эналаприл, следующим идет каптоприл. В табл. 1 представлены данные по продажам препаратов с МНН Эналаприл в течение ряда лет [3,4].

Таблица 1

Доля препаратов с МНН Эналаприл в розничных продажах всех лекарственных препаратов за первые два квартала каждого года в период с 2001 по 2004 гг.

Период	Место в рейтинге	Доля, %	Объем продаж, млн. долл. США
1-е полуг. 2001 г.	2	2,29	нет данных
1-е полуг. 2002 г.	2	2,41	34,5
1-е полуг. 2003 г.	2	2,30	28,4
1-е полуг. 2004 г.	2	2,10	33,4

Из табл. 1 видно, что за последние 4 года доля препаратов с МНН Эналаприл в структуре розничного рынка почти не меняется. Несмотря на то, что наблюдается некоторая незначительная тенденция к снижению процентного соотношения в сравнении с другими препаратами, по сумме в денежном выражении реализация эналаприлов в анализируемые периоды времени увеличивалась.

В рейтинге по итогам розничных продаж всех четырех кварталов МНН Эналаприл также прочно удерживает 2-е место среди всех препаратов, лидируя среди и-АПФ. При сохраняющейся тенденции к росту фармацевтического рынка России рост рынка эналаприлов несколько замедлен. Так, с 2002 по 2003 гг. реализация препаратов с МНН Эналаприл выросла на 15% (с 52,2 млн. до 60,1 млн. долл. США), но при этом его доля в структуре всех розничных продаж несколько снизилась (с 2,2% до 2,3%) [4].

Эти изменения пока незначительны, поэтому возможно в ближайшие годы спада рынка эналаприлов не будет. Это дает возможность различным фармацевтическим компаниям выводить на рынок все более новые препараты-дженерики с МНН Эналаприл.

В РФ с МНН Эналаприл (код по АТС-классификации С09АА02) зарегистрированы на данный момент 1 оригинальный препарат, 29 торговых наименований дженериков различных производителей из 15 стран мира, полностью или частично не совпадающих по названию с МНН. Кроме того, зарегистрировано много препаратов типа дженерик-дженерик, т.е. их название полностью совпадает с МНН или с названием действующего вещества (эналаприла малеат) (см. табл. 2) [10].

Таблица 2

Распределение торговых наименований препаратов с МНН Эналаприл по странам-производителям

Страна	Количество наименований	Названия
Германия	2	Берлиприл, Эналаприл Гексал
Индия	14	Инворил, Миниприл, Миоприл, Нормапresse, Эналаприл-Аджио, Эналаприл, Эналаприла малеат, Энам, Энаприл, Энвас, Энрил
Болгария	2	Вазопрен, Энприл
Россия	20	Веро-эналаприл, Рениприл, Эналакор, Эналаприл-ICN, Эналаприл-АКОС, Эналаприл-Акри, Эналаприл-Рос, Эналаприл-ФПО, Эналаприл-Н.С., Эналаприла малеат, Энафарм, Эналаприл
Кипр	2	Кальприен, Эналаприл
Нидерланды	1	Ренитек
Венгрия	1	Эднит
Чешская Республика	1	Эназил 10
Республика Македония	1	Эналаприл
Югославия	3	Эналаприл
Украина	1	Эналаприл
Испания	1	Эналаприла малеат
Румыния	1	Энан-ЛМ
Словения	1	Энап
Польша	1	Энаренал

Анализ розничного рынка Москвы в первых двух кварталах 2003 года по всем и-АПФ и МНН Эналаприл показал, что в десятку лидеров по продажам входят энап (KRKA), ренитек (MSD), эналаприл (различные производители), энам (Dr. Reddy's), эднит (Gedeon Richter). Данные этого анализа представлены на диаграммах (рис. 1 и 2) [6,8].

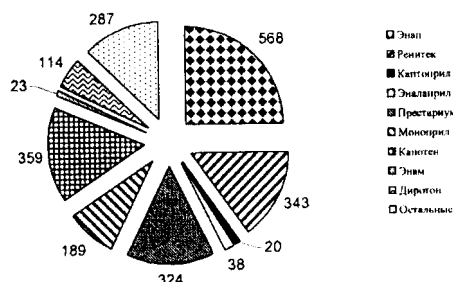


Рис. 1. Доля продаж различных и-АПФ в Москве в I кв. 2003 г. (тыс. долл. США)

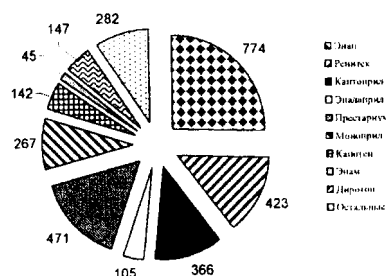


Рис. 2. Доля продаж различных и-АПФ в Москве во II кв. 2003 г. (тыс. долл. США)

Объем продаж оригинального препарата ренитек на 40% меньше, чем у его дженерика энапа и составляет всего 14-17% от продаж всех и-АПФ. На долю остальных дженериков из группы и-АПФ, не вошедших в первую десятку, приходится порядка 10% всех продаж, что составляло от 220 до 300 тыс. долл. США в квартал.

В условиях жесткой конкуренции для фармацевтической компании-производителя антигипертензивных препаратов-дженериков важно не только то, что препарат-дженерик должен быть биоэквивалентным оригинальному, обладать идентичным клиническим эффектом, но также должен иметь преимущества с точки зрения фармакоэкономики. Данные фармакоэкономических исследований важны также и для потребителей лекарственных препаратов, так как изменения течения артериальной гипертонии и улучшение прогноза можно добиться только при использовании высококачественных и доступных лекарственных препаратов, в том числе дженериков.

ЛИТЕРАТУРА

1. Профилактика, диагностика и лечение первичной артериальной гипертонии в Российской Федерации. Первый доклад экспертов Научного общества по изучению артериальной гипертонии, Всероссийского научного общества кардиологов и Межведомственного совета по сердечно-сосудистым заболеваниям (ДАГ I). // Клиническая фармакология и фармакотерапия. – 2000. – №3. – С. 5-31.
2. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск V. – М.: Эхо, 2004. – С. 48-177.
3. AIPM-RMBC market bulletin. – 2002. – №8. www.remedium.ru
4. AIPM-RMBC market bulletin. – 2004. – №2, №8. www.remedium.ru
5. Государственный реестр лекарственных средств. — М.: Клифар, 1996. – С.582-586.
6. Мониторинг аптечных закупок ЛС в Москве в I квартале 2003г. // Новая аптека. Директор аптеки. – 2003. – №8. – С. 10-14.
7. Мониторинг аптечных закупок ЛС в Санкт-Петербурге в I квартале 2003г. // Новая аптека. Директор аптеки. – 2003. – №9. – С. 10-14.
8. Мониторинг аптечных закупок ЛС в Москве в II квартале 2003г. // Новая аптека. Директор аптеки. – 2003. – №11. – С. 10-14.
9. Мониторинг аптечных закупок ЛС в Санкт-Петербурге в II квартале 2003г. // Новая аптека. Директор аптеки. – 2003. – №12. – С. 10-14.
10. www.rls-net.ru

A BASIS OF THE GENERICS STRATEGY ON THE ACE INHIBITORS' MARKET

N.O. Grishina, E.E. Loskutova

*Department of management and economics of pharmacy, medical faculty,
RPFU, st. Miklukho-Maklaya, 8, 117198, Moscow, Russia*

It was made the analisis of the antihypertension drugs' retail market from 2001 till 2004 in the Russian Federation. The analisis of ACE Inhibitors' market share included the analisis of the volume and the structure on the realisation in purchasing prices. It was made the analisis of the registration for INN Enalapril and studed changings of leaders market share.