УДК 615.12.254:614.27:616.4

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ПРОТИВОДИАБЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПРЕДСТАВЛЕННОГО НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

¹Ю.В. Мирошниченко, ²Ю.А. Васягина, ¹М.П. Щерба

¹Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, г. Санкт-Петербург

²Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия,
г. Санкт-Петербург

ANALYSIS OF ANTIDIABETIC DRUGS ASSORTMENT REPRESENTED ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF SAINT PETERSBURG

¹Yu.V. Miroshnichenko, ²Yu.A. Vasyagina, ¹M.P. Scherba

¹S.M. Kirov Military and Medical Academy, Saint Petersburg

²Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical Academy, Saint Petersburg
E-mail: marya.scherba@yandex.ru

Среди важных задач, стоящих перед здравоохранением стран мирового сообщества, в том числе и Российской Федерации, особо выделяется оптимизация лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом, которые вынуждены принимать дорогостоящие лекарственные средства в течение всей жизни. При этом потребление противодиабетических средств имеет региональные особенности, обуславливающие необходимость проведения исследований лекарственного обеспечения на уровне отдельного региона.

Ключевые слова: сахарный диабет, анализ ассортимента, противодиабетические средства, лекарственное обеспечение, Санкт-Петербург, двухпараметрический АВС-анализ.

Среди важных задач, стоящих перед здравоохранением стран мирового сообщества, в том числе и Российской Федерации (РФ), особо выделяется оптимизация лекарственного обеспечения (ЛО) пациентов с сахарным диабетом (СД). На 1 января 2014 г. в РФ официально насчитывалось более 3,7 млн. пациентов с диагностированным СД, из них свыше 3,2 млн. – пациенты с СД 2 типа [10]. При этом с 2000 г. по 2014 г. численность

Optimization of pharmaceutical support of patients with diabetes mellitus who have to use expensive drugs for the life term is particularly marked among the important problems for a healthcare of international society countries including the Russian Federation. Upon that, the consuming of antidiabetic drugs has its regional peculiarities which condition the need in conduction of studies of pharmaceutical support on a level of the certain region.

Keywords: diabetes mellitus, assortment analysis, antidiabetic drugs, pharmaceutical support, Saint Petersburg

страдающих СД в РФ увеличилась в 1,8 раз [1,2].

Специфика данной проблемы заключается в том, что пациенты вынуждены принимать дорогостоящие лекарственные средства (ЛС) в течение всей жизни. При этом потребление противодиабетических средств имеет региональные особенности. Так, например, на 1 апреля 2013 г. в Санкт-Петербурге было зарегистрировано более 106 тыс. пациентов с СД (2,5% взрослого

населения), из которых 9 080 (8,5%) – больные СД 1 типа, но инсулиновую терапию получают свыше 26 тыс. человек (24,4%) [4, 5]. 71% пациентов с СД 2 типа получают таблетированные ЛС, 11% находятся на моноинсулинотерапии, 8% используют препараты инсулина в сочетании с таблетированными лекарственными препаратами (ЛП), 9,7% – обходятся без медикаментозной помощи. За последние годы доля лиц, находящихся на инсулинотерапии, увеличилась с 4% в 2005 г. до 19% в 2013 г. (согласно международным рекомендациям оптимальным считается 18% пациентов) [6]. По данным Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга в 2013 г. 57% людей с СД являются инвалидами I и II группы [4]. Данная категория граждан имеет право на получение ЛП по федеральной льготе [12].

Этот факт, а также различия в социально-экономическом положении различных субъектов РФ, наличие территориальных особенностей в формировании структуры здравоохранения и в формировании локальных фармацевтических рынков вызывают необходимость в проведении комплексных исследований ЛО больных СД на уровне отдельного региона.

Целью фрагмента исследования являлось проведение анализа ассортимента противодиабетических средств, представленного на локальном фармацевтическом рынке, для оценки доступности оказываемой пациентам с СД лекарственной помощи при амбулаторном лечении и эффективности реализации программ ЛО с позиций принципов рациональной фармакотерапии.

В ходе исследования были использованы ресурсы базы данных IMS Health (ЦМИ Фармэксперт). В процессе проведения работы применены следующие методы исследования: структурно-функциональный анализ, логический и графический методы анализа; приемы статистической обработки, системный и региональный подходы.

Для характеристики структуры ассортимента противодиабетических средств определены доли импортных и отечественных производителей на розничном рынке и в системе льготного ЛО (ЛЛО).

Для структурной характеристики доходов аптечных организаций при розничной реализации противодиабетических ЛС и расходов бюджетных средств при ЛЛО в Санкт-Петербурге нами был проведен АВС-анализ ассортимента противодиабетических средств за 2012-2013 гг. по объему продаж и в натуральном выражении. Также был применен метод двухпараметрического АВС-анализа.

Для оценки эффективности реализации программ ЛО с позиций принципов рациональной фармакотерапии, а также для установления приоритетов отбора препаратов в соответствии с их отношением к утвержденному перечню жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП) нами был проведен совокупный АВС-VEN-анализ [10, 12].

Как альтернатива VEN-анализу проведен анализ ассортимента противодиабетических средств в системе ЛЛО на предмет наличия в алгоритмах специализированной медицинской помощи больным СД (далее – Алгоритмы), стандарте медицинской помощи больным с инсулинонезависимым СД (далее – Стандарт ИНСД), стандарте медицинской помощи больным с инсулинзависимым СД, а также в перечне лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (далее – Перечень) [1, 6, 7, 9].

Ассортимент противодиабетических ЛС представлен пероральными гипогликемическими средствами (ПГС) и инсулинами. За 2012-2013 гг. объемы рынка ПГС в ценовом выражении в РФ составили более 1,3 млрд. руб. в год, при этом на долю льготного пришлось лишь около 5%. Так, в Санкт-Петербурге общие объемы продаж ПГС (розничное звено и ЛЛО) составили около 250 млн. руб., причем доля ЛЛО составила всего 5,5% (около 13 млн. руб.), а розничного звена – 94,5% (более 236 млн. руб.) соответственно. Общие объемы рынка инсулинов в 2012-2013 гг. в РФ составили более 4,5 млрд. руб. в год. На ЛЛО при этом пришлось 99,82% всех объемов продаж. В Санкт-Петербурге общие объемы

рынка (розничное звено и ЛЛО) препаратов инсулина составили более 291 млн. руб. в год. На долю ЛЛО пришлось 97,23% (более 283 млн. руб.), розничного звена – 2,77% (более 8 млн. руб.).

В ходе анализа структуры ассортимента противодиабетических средств, представленных на фармацевтическом рынке Санкт-Петербурга в 2012-2013 гг., было выяснено, что доли импортных ПГС и препаратов инсулина составляют 99,4% и 99,6% в розничном звене, 69% и 98,9% в системе ЛЛО соответственно.

Результаты АВС-анализа ассортимента противодиабетических ЛС по объему продаж (закупок) и в натуральном выражении (по числу отпущенных упаковок в розничном звене и по числу упаковок закупаемых ЛП в системе ЛЛО) были использованы для проведения двухпараметрического

АВС-анализа ассортимента ПГС. Первоначально были определены два критерия классификации: объем продаж (закупок) в рублях (Оп) и объем продаж в упаковках (Оу). На втором и третьем этапах исследования рассчитывались значения кумулята, на основании которых определялись эмпирические границы и выделялись классы АВС-анализа (АпВпСп – АуВуСу) в натуральных и стоимостных показателях. Интегрированные результаты АВС-анализа представлены в виде двухпараметрической матрицы, на основании которой ассортимент ПГС был дифференцирован на девять категорий с последующим распределением на три приоритетные группы. Матрица двухпараметрического АВС-анализа ассортимента ПГС в розничном звене и в системе ЛЛО в 2013 г. представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Матрица двухпараметрического АВС-анализа ассортимента пероральных гипогликемических средств в розничном звене и в системе льготного лекарственного обеспечения в 2013 г.

Категория	Количество		Доля	
	Розничное звено	ЛЛО	Розничное звено	ЛЛО
I-я приоритетная группа				
АпАу	4	2	10%	25%
АпВу	2	1	5%	12,5%
Итого по группе:	6	3	15%	37,5%
II-я приоритетная группа				
АпСу	-	-	-	-
ВпАу	1	1	2,5%	12,5%
ВпВу	1	1	2,5%	12,5%
Итого по группе:	2	2	5%	25%
III-я приоритетная группа:				
ВпСу	1	1	2,5%	12,5%
СпАу	-	-	-	-
СпВу	-	1	-	12,5
СпСу	31	1	75%	12,5%
Итого по группе:	32	3	77,5%	37,5%
Итого по группам:	40	8	100%	100%

Примечание: ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение.

Далее была составлена сводная матрица двухпараметрического АВС-анализа, представленная в таблице 2.

Таблица 2 – Сводная матрица двухпараметрического АВС-анализа пероральных гипогликемических средств

	Лекарственные препараты	
	Категория АпАу	Категория АпВу
Розничный сегмент	- Сиофор (Метформин) - Глибомет (Глибенкламид+Метформин) - Диабетон (Гликлазид) - Глюкофаж (Метформин)	- Галвус Мет (Вилдаглиптин+Метформин) - Амарил (Глимепирид).
ЛЛО	- Глимепирид - Глиформин (Метформин)	- Глюконорм (Глибенкламид+Метформин)

Примечание: ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение; лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, выделены жирным шрифтом.

Совокупный АВС-VEN-анализ ассортимента противодиабетических препаратов показал, что среди реализуемых в системе ЛЛО и в розничном звене препаратов инсулина 100% представлено жизненно необходимыми и важнейшими ЛП. Результаты АВС-VEN-анализа ассортимента ПГС представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Результаты совокупного АВС-VEN-анализа ассортимента пероральных гипогликемических средств в Санкт-Петербурге в 2013 г.

ЛЛО		Розничный сегмент	
Категория	Доля	Категория	Доля
Ап	33,33%	Ап	66,66%
АпАу	50%	АпАу	100%
Вп	100%	Вп	66,66%
Сп	100%	Сп	45,16%

Примечание: ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение.

В ходе анализа ассортимента противодиабетических препаратов на предмет наличия в Алгоритмах, Перечне, стандартах медицинской помощи было выяснено, что 100% препаратов инсулина, реализуемых в рамках ЛЛО, входят в перечисленные документы. Результаты анализа ассортимента ПГС в системе ЛЛО представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Совокупный анализ ассортимента пероральных гипогликемических средств в системе льготного лекарственного обеспечения в 2013 г.

Категория	Лекарственные препараты	ЖНВЛП	Алгоритмы	Стандарт ИНСД	Перечень
Ап	- Глимепирид - Глиформин (Метформин) - Глюконорм (Глибенкламид +Метформин)	33,33%	100%	66,66%	100%
Вп	-Багомет (Метформин) -Новоформин (Метформин) -Глибомет (Глибенкламид+ Метформин)	100%	100%	66,66%	100%
Сп	- Метформин - Диаглинид (Репаглинид)	100%	100%	100%	100%

Продолжение таблицы 4

1	2	3	4	5	6
АпАу	- Глимепирид - Глиформин (Метформин)	50%	100%	100%	100%
АпВу	- Глюконорм (Глибенкламид + метформин)	0%	100%	0%	100%
АпСу	-	-	-	-	-
ВпАу	- Багомет (Метформин)	100%	100%	100%	100%
ВпВу	- Новоформин (Метформин)	100%	100%	100%	100%
ВпСу	-Глибoмет (Глибенкламид+ Метформин)	100%	100%	0%	100%
СпАу	-	-	-	-	-
СпВу	- Метформин	100%	100%	100%	100%
СпСу	- Диаглинид (Репаглинид)	100%	100%	100%	100%

Примечание: ЖНВЛП – перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; Алгоритмы – алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом; Стандарт ИНСД – стандарт медицинской помощи больным с инсулинонезависимым сахарным диабетом; Перечень – перечень лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг; лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, выделены жирным шрифтом.

Выводы

Можно сказать о недостаточно обоснованном расходовании ресурсов при ЛЛО пациентов с СД 2 типа, так как категория Ап лишь на 33,33%, а категория АпАу на 50% представлены жизненно необходимыми и важнейшими ЛП.

АВС-анализ ПГС, проведенный на основе предложенных критериев классификации и двухпараметрической матрицы, является одним из индикаторов качества ЛО, позволяющим оценить и прогнозировать лекарственную помощь для пациентов с СД с учетом наиболее важных международных непатентованных наименований (МНН). С помощью данного метода в совокупности с VEN-анализом можно составить оптимальный перечень ПГС с учетом выделенных приоритетных групп, что дает возможность специалистам, участвующим в государственных закупках, принимать управленческие решения по определению номенклатурных позиций ЛП.

Несмотря на то, что все ЛП, реализуемых в рамках ЛЛО, включены в Алгоритмы, они представляют лишь 16,66% представленных в руководстве. Этот факт вместе с тем, что ЛЛО составляет лишь 5,5% рынка ПГС, говорит о недостаточной доступности лекарственной помощи пациентам с СД 2 типа. При этом обеспечение препаратами инсулина более чем на 97% осуществляется в рамках системы ЛЛО. Основная часть пациентов, находящихся на инсулинотерапии, являются инвалидами I или II группы, что обуславливает ограничение самообслуживания и трудовой деятельности. Большинство таких людей не имели бы возможности получать необходимую лекарственную помощь без существующих государственных гарантий. В условиях ограниченного финансирования такая политика региона является вполне рациональной, хотя при этом частично нарушается принцип солидарного равенства возможностей граждан в адекватном ЛО по показателю экономической доступности.

Библиографический список

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. – 6-е изд. / Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой // Сахарный диабет. – 2013. – № 1S. – С. 120.
2. Дедов И.И. Сахарный диабет – опаснейший вызов мировому сообществу // Вестник Российской Академии медицинских наук. – 2012. – №1. – С. 7–13.

3. Дедов И.И., Шестакова М.В. Результаты реализации подпрограммы «Сахарный диабет» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями 2007–2012 годы» / Министерство Здравоохранения Российской Федерации, Федеральное Государственное бюджетное учреждение «Эндокринологический научный центр». М., 2012. С. 13-18.
4. Карпова И.А. Комитет по здравоохранению Петербурга: диабет охватил 2,5 процента горожан [Электронный ресурс]. – М.: REGNUM-Балтика: информационное агентство, 2013. – Режим доступа: <http://www.regnum.ru/news/fd-nw/piter/medicine/1731952.html>
5. Карпова И.А. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации // Второй немецко-русский семинар по эндокринологии и диабетологии: материалы Междунар. науч.-практ. конф. – 6-е изд. / ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава РФ. – СПб.: Изд-во ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2013. – С. 8-12.
6. Отчет о проведенной конференции «Фармакоэкономика диабета на современном этапе» [Электронный ресурс] / Профессиональная Медицинская Ассоциация Клинических фармакологов Санкт-Петербурга: инф. Портал. – 2013. – Электрон. дан. – Режим доступа: http://www.clinicpharm.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=59.
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.09.2007 № 582. «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом» // Здравоохранение. – 2007. – № 12.
8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.12.2007 № 748. «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинонезависимым сахарным диабетом» // Здравоохранение. – 2008. – № 4.
9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 № 665 (ред. от 10.11.2011). «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 27.09.2006 № 8322) [Электронный ресурс] // Сайт КонсультантПлюс1997–2014. – Электрон. дан. – М., 2006. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=12222>.
10. Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 N 2199-р (с изм. от 30.12.2014). «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год» // Российская газета. – 2011. – № 284.
11. Сегодня отмечается всемирный день борьбы против диабета [Электронный ресурс] // Интернет-ресурс Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2014 – Электрон. дан. – Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/11/14/2011>.
12. Шукиль, Л.В. Проблемы потребителей льготной лекарственной помощи / Л.В. Шукиль, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых // Фармация и фармакология. – 2015. – №3(10). – С. 32-38.

* * *

Мирошниченко Юрий Владимирович – доктор фармацевтических наук, профессор военно-медицинской академии имени С.М. Кирова. Область научных интересов: организация обеспечения медицинским имуществом войск (сил). E-mail: miruyv61@gmail.com

Васягина Юлия Анатольевна – кандидат фармацевтических наук, доцент Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии. Область научных интересов: управление и экономика фармации.

Щерба Мария Петровна – военно-медицинская академия имени С.М. Кирова. Область научных интересов: организация и экономика фармации. E-mail: marya.scherba@yandex.ru