Содержание

Введение

[Глава I. Основные сведения](#_Toc296197509)

1.1 Классификация противодиабетических средств

[1.2 Обзор Российского рынка противодиабетических средств на первое полугодие 2008 года](#_Toc296197511)

Глава II. Маркетинговые исследования с углубленным товароведческим анализом препарата метформин

[2.1 Общая характеристика препарата](#_Toc296197513)

2.2 Ситуационный анализ

[2.2.1 Продукт](#_Toc296197515)

2.2.2 Производитель

[2.2.3 Цена](#_Toc296197517)

2.2.4 Потребитель

[2.2.5 Продвижение](#_Toc296197519)

Заключение

[Литература](#_Toc296197521)

# Введение

Охрана здоровья населения - важнейшая государственная задача.

*Сахарный диабет* - одна из серьезнейших болезней современной цивилизации, широко распространенная во многих странах мира. Согласно законодательству Российской Федерации, сахарный диабет относят к социально значимым заболеваниям.

*Са́харный диабе́т* (лат. diabetes mellītus) - группа эндокринных заболеваний, развивающихся вследствие относительного или абсолютного недостатка гормона инсулина или нарушения его взаимодействия с клетками организма, в результате чего развивается гипергликемия - стойкое увеличение содержания глюкозы в крови. Заболевание характеризуется хроническим течением и нарушением всех видов обмена веществ: углеводного, жирового, белкового, минерального и водно-солевого[[1]](#footnote-1).

Сахарный диабет занимает третье место в мире после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. По различным источникам, в мире насчитывается от 120 до 180 млн. больных диабетом, что составляет 2-3% от всего населения планеты. В 1965г в мире насчитывалось 30 млн. диабетиков, а в 1972г - уже 70 млн.

По сегодняшним прогнозам каждые 15 лет ожидается двукратное увеличение числа больных. При таком росте не имеет смысла приводить какие-либо точные цифры.

По странам (в процентном отношении к населению) статистика выглядит приблизительно так:

* Россия 3-4%
* США 4-5%
* страны Западной Европы 4-5%
* страны Латинской Америки 14-15%

Термин "сахарный диабет 1-го типа" применяется к обозначению группы заболеваний, которые раньше назывались детский диабет и инсулинозависимый диабет. Термин "сахарный диабет 2-го типа" относится к диабету взрослых, диабету, связанному с ожирением и инсулиннезависимому диабету. Международная классификация включает только 1-й тип и 2-й тип[[2]](#footnote-2).

Сахарный диабет 2 типа, которым в основном страдают люди старше 35 лет, не только превалирует в структуре заболеваемости, но и опасен серьезными осложнениями, среди которых - поражение глаз, почек, нижних конечностей, сердца и сосудов головного мозга.

Распространённость сахарного диабета в популяциях человека, в среднем, составляет 1-3 %, заболеваемость у детей и подростков примерно 0,1-0,3 %. С учётом недиагностированных форм эта цифра может в некоторых странах достигать 6 %. В РФ, согласно экспертным данным, на 1 января 2007 г. насчитывалось 2 млн.668 тыс. больных сахарным диабетом, в т. ч. около 2 млн.400 тыс. человек с сахарным диабетом 2 типа. В то же время с диабетом можно жить полноценно. В основе успешной профилактики и лечения декомпенсации и осложнений сахарного диабета лежит обеспеченность больных необходимыми лекарственными препаратами и средствами самоконтроля, а также их обучение врачами, прошедшими специальную подготовку. Эффективное управление сахарным диабетом включает знание больным особенностей клинических проявлений своего заболевания, рациональное питание, контроль за показателями сахара крови, массой тела, оптимизацию сахароснижающей терапии, и многое другое.

*Противодиабетические средства* (antidiabetica) - лекарственные средства, применяемые для лечения сахарного диабета с целью нормализации концентрации глюкозы (сахара) в крови. Назначают при обязательном соблюдении специальной диеты.

Актуальность проблемы обеспечения противодиабетическими препаратами, и обусловила выбор темы курсовой работы.

Основные цели работы:

* изучить и обобщить данные литературных источников по проблемам обеспечения противодиабетическими средствами;
* проанализировать наличие ассортиментных позиций в фармакотерапевтических группах;
* определить удельный вес групп противодиабетических средств;
* провести сравнительный анализ цен (в зависимости от страны-производителя), определить среднюю стоимость противодиабетических средств;
* исследовать мнение потребителей об информационной потребности в противодиабетических средствах, отношению к самолечению и влиянию рекламы на покупку противодиабетических.

# Глава I. Основные сведения

# 1.1 Классификация противодиабетических средств

К противодиабетическим средствам относятся препараты гормона инсулина и синтетические перроральные сахаропонижающие препараты (принимаемые через рот). Назначение тех или иных противодиабетических средств зависит от типа сахарного диабета и тяжести заболевания.

1. Перроральные сахароснижающие препараты.

Данная группа препаратов используется преимущественно для лечения сахарного диабета 2-го типа. При первом типе диабета сахароснижающие препараты не эффективны. По химическому составу и механизму действия сахароснижающие препараты можно разделить на две группы - сульфаниламидные и бигуаниды.

Согласно современной классификации перроральные противодиабетические лекарственные средства делятся на производные сульфонилмочевины (букарбан, бутам ид, глибенкламид, гликвидон, гликлазид, глипизид, изодибут, хлорпропамид) и бигуаниды (глибутид, глиформин, метформин).

2. Инсулины.

*Инсули́н* (от лат. insula - остров) - гормон пептидной природы, образуется в бета-клетках островков Лангерганса поджелудочной железы. Оказывает многогранное влияние на обмен практически во всех тканях. Основное действие инсулина заключается в снижении концентрации глюкозы в крови.

В настоящее время существует большое количество препаратов инсулина, различающиеся по продолжительности действия (ультракороткие, короткие, средние, продлённые), по степени очистки (монопиковые, монокомпонентные), видовой специфичности (человеческие, свиные, бычьи, генноинженерные, и пр.)

Инсулин выпускается в концентрациях 40МЕ/ml и 100ME/ml. В России в настоящее время наиболее распространена концентрация 100 ME/ml, инсулин распространяется во флаконах объёмом 10 ml или в картриджах для шприц-ручек объёмом 3 ml

В России инсулины, получаемые из крупного рогатого скота, выведены из употребления, это связано с большим количеством побочных эффектов при их применении. Достаточно часто при их введении возникают аллергические реакции, липодистрофии, развивается инсулинорезистентность

В настоящее время чаще всего применяются следующие виды инсулина:

* Инсулины короткого действия (так называемый простой инсулин).

Они применяются либо для комбинированной терапии вместе с инсулинами средней продолжительности действия и длительного действия, либо для коррекции диабета в экстремальных ситуациях (травма, операция, сильная лихорадка, кетоацидоз). Могут вводиться в зависимости от схемы от 1-2 (при комбинированной терапии) до 4-6 раз в сутки.

Начало действия - через 15-30 мин., пик - через 1,5-3 ч, окончание - через 4-6 ч.

Примеры: Актрапид, Хумулин Р, Хоморап, Инсуман Рапид.

* Средней продолжительности действия.

Применяются как базовые инсулины. Вводятся 1-2 раза в сутки.

Начало действия - через 1,5 ч, пик - через 4-12 ч, окончание действия - через 12-18 ч.

Примеры: Хумулин Н, Хомофан, Инсуман Базал.

* Длительного действия.

Применяются как базовые инсулины. Вводятся 1 раз, редко 2 раза в сутки.

метформин противодиабетический препарат рынок

Начало действия - через 2 ч, пик - через 6-12 ч, окончание действия - через 18-24 ч.

Примеры: Монотард, Протофан, Хумулин Л, Инсулин Лент

К редким разновидностям инсулина относятся:

* Инсулин сверхкороткого действия.

Пример: Хумалог.

Начало действия - через 1-2 мин., пик - через 1 ч, окончание действия - через 2 ч. Используется для базис-болюсной терапии и вводится непосредственно перед едой.

* Инсулины сверхдлинного действия.

Примеры: Ультраленте, Ультратард, Хумулин У.

Начало действия - через 3-4 ч, пик - через 8-24 ч, окончание действия - 28-36 ч.

Вводятся 1 раз в сутки. Применяются редко, так как на них трудно достичь хорошей компенсации.

Маркировка на инсулине МС означает, что это высоко очищенный инсулин животного происхождения, маркировкой НМ обозначают человеческие инсулины.

Все больные сахарным диабетом получают противодиабетические средства - бесплатно.

# 1.2 Обзор Российского рынка противодиабетических средств на первое полугодие 2008 года

8 мая 1996 г. был издан указ Президента РФ “О мерах государственной поддержки лиц, больных сахарным диабетом”, а 7 октября 1996 г. стартовала Федеральная программа "Сахарный диабет" на 1997-2000 гг., которая затем продлевалась в несколько этапов. После введения в 2005 г. программы дополнительного лекарственного обеспечения (**ДЛО)** рынок противодиабетических средств начал расти более быстрыми темпами (рис.1), а ассортимент пополнился дорогостоящими инновационными препаратами. В данный момент концентрация игроков на этом рынке велика, и шанс на завоевание его значимой доли имеют только препараты новых поколений, обладающие преимуществами перед уже обращающимися на рынке противодиабетическими средствами[[3]](#footnote-3).

Рисунок 1. Доля сегмента противодиабетическихсредств в общем объеме продаж всего фармрынка.

В 1-м полугодии 2008 г. объем продаж препаратов для лечения сахарного диабета составил 196,5 млн. долл. США (в ценах производителя) и 10 млн упаковок, увеличившись относительно показателей аналогичного периода предыдущего года на 78% в стоимостном выражении и на 35% - в натуральном. Основной прирост продаж группы противодиабетических препаратов происходит за счет увеличения их отпуска по программе ДЛО (рис.2).

Рисунок 2. Динамика рынка противодиабетических лекарственных средств в разбивке по секторам фармрынка 2007-2008 годы. (объемы продаж, млн. долл. США)

В 1-м полугодии 2008 г. доля сектора ДЛО в объеме продаж рассматриваемой группы лекарственных средств составила 79%, розничных продаж - 16%, а госпитальных закупок - 5%.

Противодиабетические препараты делятся на инсулины и их аналоги и перроральные гипогликемические средства (**ПГС) (**в данном обзоре используется классификация ВОЗ). Соотношение продаж препаратов этих групп с момента введения программы ДЛО сохраняется приблизительно на одном уровне (рис.3), что свидетельствует об их одинаковой востребованности.

Рисунок 3. Соотношение объемов продаж инсулинов и ПГС

В 1-м полугодии 2008 г. объем продаж инсулинов вырос на 84% (относительно показателей аналогичного периода предыдущего года), а ПГС - на 65%. Средняя цена упаковки в указанный период выросла на 30% для инсулинов и на 25% для ПГС (рис.4). Прирост объемов продаж в упаковках составил для групп инсулинов и ПГС 41% и 32% соответственно.

Рисунок 4. Динамика объемов продаж и средней цены упаковки инсулинов и ПГС

В обеих группах заметна тенденция к увеличению объемов продаж в сегментах дорогостоящих средств (рис.5). Так, в группе А10А в 1-м полугодии 2008 г. доля сегмента препаратов по цене выше 70 долл. за упаковку увеличилась почти вдвое - с 28 до 46%. Причинами этого послужило, во-первых, увеличение продаж ЛС по цене выше 70 долл. (Лантус - 78%; Левемир - 133%; Хумалог - 81%); во-вторых, рост средней цены упаковки инсулинов, обеспечивший переход некоторых препаратов (Новорапида и Новомикса, чья совокупная доля в объеме продаж группы А10А - около 20%) из одной ценовой категории в другую.

Рисунок 5. Ценовая сегментация в группах инсулинов (А10А) и ПГС (А10В)

В группе ПГС также растут продажи препаратов по цене выше средней (Амарил, Глюренорм, Новонорм). На 29% увеличился объем продаж Авандия по цене около 100 долл. за упаковку (его доля в объеме продаж ПГС - 4%).

В год старта программы ДЛО объем этого нового сектора фармрынка составил около 60 млн долл. США (в ценах производителя); на этот сектор пришлось более 70% всего рынка средств для лечения диабета. Возможность получения этих средств по программе ДЛО привела к сокращению госпитальных закупок и аптечных продаж (табл.1, рис.6).

Таблица 1

**Тройка популярных торговых марок (группа А10А) в основных секторах фармрынка на 1-е полугодие 2008 года**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Госпитальный сектор | Сектор ДЛО | Коммерческий розничный сектор |
| Рейтинг | Торговая марка | Доля в объеме продаж (долл. США), % | Прирост продаж, % | Рейтинг | Торговая марка | Доля в объеме продаж (долл. США), % | Прирост продаж, % | Рейтинг | Торговая марка | Доля в объеме продаж (долл. США), % | Прирост продаж, % |
| 1 | АКТРАПИД | 31,33 | 17 | 1 | ХУМУЛИН | 20,47 | 72 | 1 | ПРОТАФАН | 22,14 | 12 |
| 2 | ПРОТАФАН | 20, 19 | 106 | 2 | ЛАНТУС | 16,83 | 82 | 2 | АКТРАПИД | 19,08 | 0 |
| 3 | ХУМУЛИН | 14,37 | 55 | 3 | ПРОТАФАН | 13,88 | 99 | 3 | ХУМУЛИН | 16,87 | -20 |
| ИТОГО | 65,89 |  | 51,18 |  | 58,09 |  |

Необходимо отметить, что уменьшение аптечных продаж ПГС отразилось лишь на натуральных показателях (-5%), а в стоимостном выражении объем продаж даже увеличился. Это связано как с невысокой ценой этих средств (и как следствие - большей доступностью для потребителя), так и с тем, что ПГС назначают не только для лечения диабета, но и для профилактики повышенного уровня глюкозы в крови. Таким образом, существует группа потребителей, не попадающих в категорию льготников и приобретающих данные препараты в аптеках за свои средства.

Рисунок 6. Показатели прироста объемов продаж инсулинов и ПГС в разных секторах фармрынка после введения программы ДЛО

На рисунке 7 представлено соотношение секторов фармрынка в объемах продаж инсулинов и ПГС. Видно, что доля госпитального сегмента сокращается (в группе инсулинов) либо поддерживается на одном уровне (в группе ПГС доля госпитального сектора в рассматриваемый период составляет 4-5%, не считая кризисного 2007 г.; в любом случае этот сектор играет наименьшую роль в формировании объемов продаж рассматриваемых групп). Доля коммерческого сектора в группе А10В с 2007 г. превышает 50%. Вероятно, с течением времени она немного сократится (учитывая то, что пока темпы роста госпитальных закупок и отпуска ЛС по ДЛО превышают темпы роста аптечных продаж), но, тем не менее, будет составлять значительную часть рынка ПГС.

Рисунок 7. Долевое соотношение секторов фармрынка в объеме продаж групп инсулинов и ПГС после введения программы ДЛО, 2005-2008 гг., %

В группе инсулинов, обращающихся в госпитальном и коммерческом розничном секторах фармрынка, первые три места (в разных соотношениях) занимают одни и те же бренды: “Хумулин”, “Протафан”, “Актрапид”. В секторе ДЛО 2-е место занимает Лантус; в этом секторе сосредоточено более 90% его продаж.

Среди торговых марок, входящих в тройку популярных торговых марок, каждого сектора рынка в группе А10В, разнообразие также невелико: “Диабетон”, “Сиофор”, “Глюкофаж”, “Манинил” (табл.2). Концентрация торговых марок в этой группе несколько ниже, чем в группе инсулинов; она максимальна в розничном секторе (64%).

Тройка популярных торговых марок в рассматриваемых группах ЛС составляет около половины в общем объеме продаж группы. Высокая концентрация топовых игроков в сегменте противодиабетических средств затрудняет вхождение в этот сегмент новых участников.

Концентрация десяти популярных торговых марок в группе А10А (инсулины) в 1-м полугодии 2008 г. составила 99%, что немного выше показателя предыдущего года. Расположение участников в рейтинге за год почти не изменилось (табл.3). Улучшили свои позиции только Левемир, поднявшийся с 9-го места на 7-е, и Биосулин, впервые попавший в ТОР10 благодаря высоким темпам прироста. Хумалог и Инсуман сместились на одну позицию вниз.

В десятке популярных торговых марок группы ПГС наблюдается ситуация, противоположная ситуации в группе А10А: небольшое снижение концентрации торговых марок за счет роста продаж препаратов, еще не вошедших в десятку лидеров (Багомет, Глиформин, Метфогамма и др.) (табл.4).

В 1-м полугодии 2008 г. на российском рынке инсулинов присутствовало 11 производителей, так что данный рейтинг (табл.5) фактически полностью описывает ситуацию на рынке. Три зарубежные компании делят между собой 97% рынка инсулинов. Лидером по-прежнему является корпорация “Ново Нордиск" - производитель шести представленных на российском рынке противодиабетических средств, среди которых Актрапид и Левемир, входящие в TOP10 торговых марок. На 2-м месте - компания “Эли Лилли”, выпускающая Хумулин и Хумалог, также попавшие в ТОР10. На третьем - “Санофи-Авентис”, представляющая Лантус, Инсуман, а также новинку 2008 г. - инсулин длительного действия Апидра (инсулин глулизин).

На рынке инсулинов представлены четыре отечественные компании, но их доля незначительна. Объем продаж инсулинов производства Института химии РАН (превысивший в 1-м полугодии 2008 г.1 млн долл. США) по сравнению с 1-м полугодием 2007 г. в стоимостном выражении вырос всего на 3%, а в натуральном - сократился на 21%. Объем продаж “Фармстандарта” сократился почти на 90%. Объем продаж инсулинов ОАО “Национальные технологии” и “Брынцалов А" пока незначителен.

В десятке популярных торговых марок производителей ПГС (табл.6) в 1-м полугодии 2008 г. первые три места достались тем же участникам, что и в аналогичном периоде предыдущего года. На 1-м месте - компания “Берлин-Хеми/Менарини”, выпускающая Сиофор, Манинил и Глибомет. На 2-м и 3-м местах - соответственно “Сервье" (представляет препарат Диабетон, который является лидером рынка ПГС) и “Никомед” (Глюкофаж и Глюкованс). В рейтинге также присутствуют и топ-производители инсулинов - “Санофи-Авентис" на 4-м месте (Амарил, глимепирид), “Ново Нордиск" - на 8-м (Новонорм, репаглинид). На 6-е место с 7-го переместилась отечественная компания “Акрихин/Польфарма”, производящая Глидиаб, Глиформин и Глибенкламид. Доли остальных отечественных производителей ПГС незначительны.

На рынке противодиабетических средств преобладают зарубежные препараты. Отечественные производители представляют несколько наименований лекарственных средств по цене в 2-2,5 раза ниже, чем у зарубежных брендов. В группе инсулинов доля отечественных препаратов немного увеличилась за счет роста продаж компаний ОАО “Национальные технологии” и “Брынцалов А”, а в группе ПГС доля отечественных ЛС сократилась за счет более активного роста продаж зарубежных препаратов (рис.8-9).

Рисунок 8. Соотношение объемов продаж импортных и отечественных противодиабетических средств в группе А10А,1-е полугодие, 2007 и 2008 г. (долл. США и упаковки), %

Рисунок 9. Соотношение объемов продаж импортных и отечественных противодиабетических средств в группе А10В, 1-е полугодие, 2007 и 2008 г. (долл. США и упаковки), %

# Глава II. Маркетинговые исследования с углубленным товароведческим анализом препарата метформин

# 2.1 Общая характеристика препарата

В настоящее время из группы бигуанидов к применению разрешён только метформин, как обладающий низким риском развития лактатацидоза.

*Метформин* - лекарственное средство, гипогликемическое средство для перорального приема. Препарат оказывает своё влияние на углеводный путём воздействия на гепатоциты (торможение глюконеогенеза), повышения чувствительности периферических тканей к инсулину (преимущественно поперечно-полосатой мускулатуры, в меньшей степени - жировой ткани), замедления всасывания глюкозы в кишечнике (в результате возможен такой побочный эффект, как диарея).

Состав и форма выпуска: 1 таблетка содержит метформина 500 мг, в упаковке 50 шт.

Показания: инсулинонезависимый сахарный диабет: монотерапия или в сочетании с производными сульфанилмочевины при неэффективности диеты.

# 2.2 Ситуационный анализ

Анализ ситуации на Российском рынке проводится по шести переменным маркетингового комплекса:

* "PRODUCT" (ПРОДУКТ)
* "PRODUCER" (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ)
* "PRICE" (ЦЕНА)
* "PEOPLE" (ПОТРЕБИТЕЛИ)
* "PLACE" (ПОЗИЦИЯ, МЕСТО)
* "PROMOTION" (ПРОДВИЖЕНИЕ)
* Анализ потребности. Определение базового сегмента рынка.

Заболеваемость сахарным диабетом в мире приняла характер эпидемии, по прогнозам Всемирной организации здравоохранения уже к 2025 году количество больных сахарным диабетом в мире увеличится в два раза и достигнет 333 миллионов человек, сообщает корреспондент Mednovosti.ru. Об этом заявил в среду один из ведущих специалистов по диабету профессор Эндрю Болтон (Andrew Boulton) из Манчестерского университета на пресс-конференции "Диабет и диабетическая стопа: Время действовать".

Каждые 30 секунд в мире производится ампутация нижних конечностей по причине диабета, причем значительное количество больных только после операции узнают, что у них был сахарный диабет. При этом, подчеркнул Болтон, 85 процентов этих ампутаций можно было бы избежать, если бы организация клинической помощи была правильной, а информированность населения о возможных осложнениях диабета - достаточной.

Говоря о причинах эпидемии диабета в России вице-президент РАМН академик Иван Дедов отметил, что на сахарный диабет 1-го типа, который связан с наследственными и аутоиммунными механизмами, приходится только 10-15 процентов от общего числа больных диабетом. А основная часть приходится на сахарный диабет 2-го типа, в развитии которого ведущую роль играют переедание и ожирение. Дедов отметил, что с начала перестройки все население России находится в состоянии хронического стресса, "а стресс всегда заедается". При этом в структуре питания россиян превалируют углеводистые продукты, а физическая активность населения оставляет желать лучшего.

Рынок противодиабетических препаратов в значительной степени зависит от государственного финансирования; это особенно характерно для инсулиносодержащих препаратов. Именно от стабильности и объемов финансирования будет зависеть появление в данном секторе новых ЛС. Можно предположить, что доля розничного коммерческого сегмента на рынке инсулинов в будущем несколько сократится, а на рынке ПГС, наоборот, будет увеличиваться. Как уже отмечалось выше, перроральные гипогликемические средства назначаются не только для терапии, но и для профилактики заболевания, а, по данным ВОЗ, заболеваемость диабетом в ближайшие годы будет расти. Доля импорта метформина на российском фармрынке составляет 93%.

# 2.2.1 Продукт

**Товароведческий анализ лекарственных препаратов на основе лекарственного средства.**

Состав действующего вещества[[4]](#footnote-4):

а) химическая характеристика

1. Брутто - формула: C4H11N5
2. Молекулярная масса: 165,63
3. Структурная формула (рис.10):

Рисунок 10. Структурная формула метформина

б) наименование:

1. Международное непатентованное: Метформин (Metformin).
2. Химическое по женевской номенклатуре: N,N-Диметилимиддикарбоимиддиамид (и в виде гидрохлорида)
3. Торговые: Багомет®, Глиминфор, Глиформин, Глюкофаж®, Диаформин, Метоспанин, Метфогамма®, Метформин, Метформина гидрохлорид, НовоФормин, Сиофор®, Форметин, Формин Плива.

**Классификация и кодирование лекарственного средства и лекарственных форм, выпускаемых на его основе**

1. Классификация лекарственного средства по:

а) химической номенклатуре - отнесение к классу химических соединений: N,N-Диметилимиддикарбоимиддиамид (и в виде гидрохлорида)

б) фармако-терапевтическим группам: фармгруппа (фармгруппа по РЛС-2000): 1 Лекарственные и гомеопатические средства

в) применению (в соответствии с МКБ-10): E10 Инсулинозависимый сахарный диабет. E11 Инсулинонезависимый сахарный диабет

г) видам лекарственных форм, зарегистрированным в России:

A10BA02 - средства, снижающие содержание глюкозы в крови для перорального приема, бигуаниды.

1. Классификация лекарственного средства по:

а) цифровое:

* определение кодов по К-ОКП, ОКДП, АТХ, МКБ-10
* расшифровка кодов по К-ОКП, ОКДП, МКБ-10

К - ОКП:

930000 Медикаменты, химико - фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения

932000 - препараты химико-фармацевтические фармакотерапевтического действия

932500 - Средства, влияющие на процессы обмена

932540 - Препараты синтетические противодиабетические и средства, регулирующие функцию щитовидной железы

ОКДП:

2423000 Фармацевтические препараты, медицинские химические вещества и лекарственные растительные продукты.

2423010 Препараты химико - фармацевтические с общей химической структурой и полупродукты для производства медикаментов, препараты фармакотерапевтического действия и химиотерапевтического действия

2423250 Средства, влияющие на процессы обмена

АТХ:

A10BA02 Метформин

МКБ-10:

E10 Инсулинозависимый сахарный диабет.

E11 Инсулинонезависимый сахарный диабет

б) Штриховое

* определение кода по РЛС-2000: 4605469001375
* расшифровка кода по стране, зарегистрировавшей код:
	+ 403 - Германия
	+ 0674 - Woerwag Pharma GmbH
	+ 00136 - Метфогамма
	+ 9 - контрольное число

**Характеристика лекарственного средства:**

1. Оригинальный препарат или воспроизведенный (дженерик):

Метформин - оригинальный препарат фирмы Метформин-Рихтер.

2. Дата первой регистрации в нашей стране и дата последней перерегистрации:

Дата первой регистрации: 16.01.2002г.

Регистрационный номер 011049.

Перерегистрация 12.03.2002 г.

3. Перечень лекарственных форм, зарегистрированных в России.

* табл. п. о.500 мг; уп. контурн. яч.10 пач
* табл. п. о.850 мг; уп. контурн. яч.10 пач

4. Перечень синонимов, зарегистрированных в России.

Синонимы метформина: Глиформин, Глюкофаг, Диформин, Diaberit, Diabetosan, Diabexyl, Diagnoguanil, Diformin, Diguanil, Gliformin, Gliguanid, Glucophage, Glukofag, Glycoran, Melbin, Mellitin, Metforminum, Metiguanide, Metolmin, Modulan и др. Белый кристаллический порошок, легко растворим в воде.

5. Наличие аналогов на отечественном рынке.

Торговые названия препаратов с действующим веществом: Багомет; Веро-Метформин; Гликомет (Гликомет-500); Гликон; Глиминфор; Глиформин; Глюкофаг; Глюкофаж; Дианормет; Метоспанин; Метфогамма (Метфогамма 500, 850); Метформин; Метформин-БМС; Метформин-веро; Метформин-Рихтер; Метформина гидрохлорид; Новоформин; Орабет; Сиофор (Сиофор 500, 850); Форметин; Формин Плива.

**Качество лекарственного средства**

1. Название и номер документа, регламентирующего качество

Федеральный закон от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (в ред. Федеральных законов от 02.01.2000 N 5-ФЗ, от 30.12.2001 N 196-ФЗ, от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 30.06.2003 N 86-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ (ред.29.12.2004), от 16.10.2006 N 160-ФЗ)

2. Европейская Фармакопея, Американская Фармакопея

Производится продукт в соответствии с требованиями ОСТ 42-510-98 (для отечественных) или GMP (для импортных).

Препарат Метформин соответствует требованиям нормативных документов, указанных выше.

3. Влияние различных факторов на потребительные свойства и качество лекарственного средства и лекарственных форм на его основе, способы защиты товаров по этапам жизненного цикла:

а) производство:

Метформин был создан относительно недавно, во всяком случае, на рынок США он поступил лишь в 1994 году. Еще меньше времени насчитывает практика примене¬ния препарата в спорте - в тех же США он начал пользоваться популярностью у бодибилдеров какие-то 3-4 года назад. Метформин можно считать оральным инсулином. Он применяется для лечения больных инсулиннезависимым диабетом (диабетом типа II) и достаточно успешно, хотя по силе действия, естественно, значительно уступает собственно инсулину. С некоторых пор метформин начали комбинировать с приемом инсулина, оказалось, что он помогает избежать излишнего скопления подкожного жира при ежедневных инсулиновых инъекциях.

б) на этапе обращения:

На действующее вещество оказывают влияние такие факторы внешней среды, как температура и влажность, находящиеся в окружающей среде. Хранят в соответствии с Приказом от 13 ноября 1996 г. N 377 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Хранение метформина: список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°C.

в) на этапе применения:

Взаимодействие - эффект ослабляют тиазидные и др. диуретики, кортикостероиды, фенотиазины, гормоны щитовидной железы, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, никотиновая кислота, симпатомиметики, антагонисты кальция, изониазид. Действие усиливают инсулин, производные сульфонилмочевины, акарбоза, НПВС, ингибиторы МАО, окситетрациклин, ингибиторы АПФ, производные клофибрата, циклофосфамид, бета-адреноблокаторы. Фуросемид увеличивает Cmax на 22%. Нифедипин повышает абсорбцию, Cmax, пролонгирует выведение. Препараты (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен и ванкомицин), секретирующиеся в канальцах, конкурируют за тубулярные транспортные системы и при длительной терапии могут увеличить Cmax на 60%. Уменьшает Cmax и T1/2 фуросемида на 31% и 42,3% соответственно. Несовместим с алкоголем (повышен риск развития молочного ацидоза).

Фармакодинамика - у больных сахарным диабетом снижает содержание сахара в крови путем угнетения глюконеогенеза в печени, уменьшения всасывания глюкозы из ЖКТ и повышения ее утилизации в тканях; понижает содержание триглицеридов и холестерина в сыворотке крови. При отсутствии в крови инсулина терапевтический эффект не проявляется. Гипогликемических реакций не вызывает.

Фармакокинетика - Абсорбция - 48-52%. Т1/2 - 9-12 ч. Выводится почками в неизмененном виде.

**Маркетинговые исследования продукта.**

1. Как отпускается препарат в аптеке (по рецепту или без рецепта) Отпускается по рецепту врача.

2. Входит препарат в перечень:

а) жизненно важных препаратов - да;

б) обязательный ассортимент для аптек всех форм собственности - да;

в) аптечных учреждений, обслуживающих амбулаторных больных - да;

г) аптечных учреждений, обслуживающих больных в стационаре - да.

Примечание. Пункты а), б), в), г) - Ассортиментный перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обязательный для аптечных учреждений всех форм собственности (обязательный ассортимент) - Приложение к Приказу № 142 от 30.09.97).

д) список препаратов, отпускаемых льготным категориям больных - да;

а) по датам первой и последней регистрации препарат находится в фазе выведения на рынок;

б) по темпам прироста динамики сбыта препарат также находится в фазе выведения на рынок.

**Анализ ассортимента**

а) промышленного (на основании справочных данных):

Препарат выпускается в двух лекарственных формах: таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг (блистеры) и таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг (блистеры), и все они в России зарегистрированы

б) торгового ассортимента в одной из конкретных аптек, выбранных мною для изучения, раз в месяц в течение 3 месяцев - сеть аптек фирмы ООО "Биофарм".

В выбранных аптеках в течение 3 месяцев наблюдения присутствовал полный торговый ассортимент.

в) расчет коэффициентов широты, глубины и полноты ассортимента в аптеке.

\* Расчет коэффициента широты:

Широта ассортимента - это количество групп товаров, имеющихся в аптеке. Для оценки используется относительный показатель - коэффициент широты:

Кш = Шф/Шб, где

Шф - (широта фактическая) - кол-во групп товаров, имеющихся в аптеке, равна 12

Шб - (широта базовая) - кол-во групп товаров, представленных в ОКП, равна 18.

Кш = 12/18 = 0,67

Расчет коэффициента полноты.

Полнота ассортимента - это кол-во товарных подвидов одной группы, имеющихся в аптеке. Для оценки используется относительный показатель - коэффициент полноты:

Кп = Пф/Пб, где

Пф - (полнота фактическая) - кол-во товарных подвидов одной группы, имеющихся в аптеке, равна 6.

Пб - (полнота базовая) - кол-во товарных подвидов одной группы, представленных в ОКП, равна 11.

Кп = 6/11 = 0,55

Расчет коэффициента глубины:

Глубина ассортимента - это кол-во товарных разновидностей одной группы, имеющихся в аптеке. Для оценки используется относительный показатель - коэффициент глубины:

Кг = Гф/Гб, где

Гф - (глубина фактическая) - кол-во товарных разновидностей одной группы, имеющихся в аптеке, равна 2.

Гб - (глубина базовая) - кол-во товарных разновидностей одной группы, представленных в ОК, равна 2

Кг = 2/2 = 1

# 2.2.2 Производитель

Фармацевтическая компания "Вёрваг Фарма" основана в ФРГ в 1971 году. Именно в это время городская аптека со звучным именем "Дом здоровья" была преобразована в производственную компанию. Свое название новая компания получила - по имени основателя - Фритца Вёрвага (в центре), который до сегодняшнего дня, совместо с дочерью Моникой и сыном Маркусом продолжает успешно координировать работу всех подразделений компании.

"Вёрваг Фарма" сегодня - это международная компания, представленная более чем в 25 странах мира. Сегодня в компании работает более 450 сотрудников. Основное направление - производство препаратов для лечения осложнений сахарного диабета.

Препараты для лечения сахарного диабета и его осложнений (Мильгамма, Мильгамма композитум, Тиогамма, Габагамма, Бенфогамма, Метфогамма).

Препараты для терапии сердечно-сосудистых заболеваний (Магнерот, Бисогамма, Кормагнезин, Лизигамма, Карведигамма, Моксогамма).

Отдельно можно выделить витаминно-минеральные комплексы (Цинкит, Оксилик, Витамины для больных диабетом) и Ферро-Фольгамму - комбинированный препарат для лечения и профилактики железодефицитной анемии.

В России "Вёрваг Фарма" работает с 1996 года. За это время было сделано немало: организована большая научная работа с ведущими медицинскими центрами, на базе которых проведены исследования клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, открыты региональные офисы, постоянно увеличивается количество сотрудников, которые являются первоклассными специалистами своего дела.

Традиционно основное направлений деятельности компании Вёрваг Фарма - производство препаратов для лечения сахарного диабета и его осложнений, особенно диабетической полинейропатии. В этих рамках сотрудниками компании проводится большая работа по информированию пациентов о механизмах развития и основных путях профилактики нейропатии, осуществляется поддержка "школ диабета" для пациентов. Особо значимым достижением в комплексной диагностике и последующем патогенетическом лечении диабетической нейропатии явилось создание и полное оснащение в соответствии с международными стандартами "Центров нейропатии" на базе клинических больниц. Теперь большинству больных сахарным диабетом стали доступны ранние диагностические тесты для своевременного выявления этого грозного осложнения.

Успешно работает "Образовательная программа для врачей" компании Вёрваг Фарма. Основная идея этой программы - предоставить возможность практикующим врачам из регионов получать современные сведения о различных заболеваниях. "Образовательная программа" - комплекс мероприятий, в которые включены научные симпозиумы, выпуск и адресная рассылка журнала "Нейроклуб", практический обмен опытом, проведение телеконференций. В рамках "Образовательной программы" акцент делается на одной проблеме, но освещается она от "А до Я".

Лозунг компании "Вёрваг Фарма" - ДОВЕРИЕ И ЗАБОТА, отражает основные подходы, определяющие стиль и методы работы компании. Доверие пациентов и врачей к выпускаемым лекарственным средствам с одной стороны и забота о больных, внимание к потребностям врачей - вот те простые, но такие необходимые правила, определяющие успех компании "Вёрваг Фарма".

# 2.2.3 Цена

**Оптовая цена**

Оптовая цена с учетом НДС 1 упаковки МЕТФОРМИН-РИХТЕР ТАБЛ.500мг. №60 у различных поставщиков на октябрь 2009 года

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Интернет-аптека | 190,92 р.  |
| 2 | Нова-Вита | 147,00 р.  |
| 3 | Эра Здоровья | 176,70 р.  |
| 4 | Все аптеки | 159,30 р.  |
| 5 | Ваша аптека | 215,20 р.  |
| 6 | Е-аптека | 213,00 р.  |
| 7 | Домашняя аптека | 164,50 р.  |

**Розничная цена**

Розничная цена в 10 различных аптеках и аптечных киосках 1 упаковки МЕТФОРМИН-РИХТЕР ТАБЛ.500мг. №60

Таблица 2.

**Розничная стоимость 1 упаковки МЕТФОРМИН-РИХТЕР ТАБЛ.500мг. №60**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование аптеки | Август 2009 | Сентябрь 2009 | Октябрь 2009 |
| ООО Биофарм - 1 | 190,00 | 193,50 | 195,60 |
| ООО Биофарм - 2 | 150,50 | 160,50 | 164,00 |
| ООО Биофарм - 3 | 180,00 | 185,00 | 190,50 |
| ООО Биофарм - 4 | 200,00 | 210,50 | 220,00 |
| ООО Биофарм - 5 | 200,50 | 205,00 | 210,50 |

# 2.2.4 Потребитель

**Больной. Сегментирование рынка**

а) по нозологии - Основными потребителями Метформина являются люди с заболеваниями эндокринной системы, диабетики, люди с нарушениями обмена веществ (ожирение), а также люди, ведущие пассивный образ жизни (гиподинамия).

б) по географическому принципу - основные потребители - люди, проживающие в крупных городах-мегаполисах, так как в таких городах уровень жизни выше, больше зарплата, эти города получают большой поток информации, в т. ч. и рекламной, и люди более озабочены своим внешним видом, чем люди, проживающие в деревнях, отдаленных регионах, поселках и мелких городах.

в) по демографическому принципу

Возраст - основные потребители - люди среднего возраста, так как детям препарат противопоказан из-за недостаточной его изученности, а люди старшего возраста (пожилые, пенсионеры) в основной своей массе либо не могут позволить себе этот препарат из-за его высокой стоимости, либо просто не заботятся о своем внешнем виде (чему виной являются особенности российского менталитета).

Пол - это и мужчины и женщины, за исключением беременных и кормящих женщин, так как препарат недостаточно изучен и не рекомендуется им.

г) по доходу - основные потребители - люди с любым уровнем доходов.

д) потребительские - постоянные покупатели, так как Метформин - препарат, который необходимо принимать постоянно в течение длительного срока.

**Врач. Сегментирование рынка**

а) по нозологии - врачи-эндокринологи, терапевты и т.п.

б) по географическому принципу - врачи поликлиник и больниц больших городов.

в) по образованию - (к какой школе принадлежит врач) - в России врачи получают образование по единой, утвержденной Минздравом программе в соответствии с квалификационной характеристикой и сертификатом специалиста, Т.о. врачи принадлежат к единой школе.

# 2.2.5 Продвижение

Каналы товародвижения от производителя к потребителю ПРОИЗВОДИТЕЛЬ - ПОСРЕДНИК Фармацевтическая компания "Вёрваг Фарма". Оптовое звено (Базель, Швейцария) ПОСРЕДНИК - ПОТРЕБИТЕЛЬ Мелкорозничное звено (аптечная сеть), врач, пациенты, страдающие диабетом.

Методы распространения: оптовая торговля (перечень фирм дистрибьюторов):

ЗАО НПК "Катрен"

ООО "Норманн-плюс"

ООО "РИА Панда"

ООО "Генезис"

ЗАО "ЦВ Протек"

ЗАО "СИА Интернейшнл"

ООО "Трэдифарм"

ООО "Морон"

Методы стимулирования сбыта, используемые фирмами производителями и посредниками:

* Печатная реклама
* Реклама в прессе
* Радиореклама
* Телереклама
* Выставки
* Рекламные сувениры
* Создание телефонной "горячей линии
* Фирма имеет свой сайт в Интернете, где размещена информация о самом препарате, причем отдельно для пациентов и для специалистов, информация для аптек, оптовых фирм, о том, где можно купить препарат. Можно задать вопросы квалифицированным специалистам
* Посреднические фирмы - оптовое звено - предоставляют аптекам значительные скидки при закупке определенных количеств препарата в месяц
* В посреднических фирмах практикуются такие методы стимулирования для менеджеров, как дополнительные проценты со сделок, поощрения в виде призов и т.д.

# Заключение

Концентрация производителей на рынке противодиабетических средств довольно высока. Российские компании, в большинстве случаев не имеющие возможности предложить пациентам инновационные разработки, сильно проигрывают хорошо зарекомендовавшим себя на рынке иностранным игрокам. Рынок препаратов (особенно инсулиносодержащих) достаточно консервативен; пациенты неохотно идут на замену одного препарата другим. Возможно, научные разработки высокотехнологичных методов лечения диабета и его осложнений, запланированные в бюджете подпрограммы ФЦП “Сахарный диабет”, сыграют положительную роль в развитии отечественных компаний, которые смогут более активно работать в сегменте средств для лечения диабета, однако пока это вопрос весьма отдаленного будущего.

# Литература

1. Клинические рекомендации и стандарты лечения пациентов с сахарным диабетом. Отчет экспертного комитета по диагностике и классификации сахарного диабета Американской ассоциации сахарного диабета. Русский медицинский журнал 2001, том 9, № 9.
2. Ю.И. Сунцов, И.И. Дедов, С.В. Кудрякова. Государственный регистр сахарного диабета: эпидемиологическая характеристика инсулиннезависимого сахарного диабета. Журнал "Сахарный диабет" 1998, № 1.
3. Клиническая эндокринология. Руководство / Н.Т. Старкова. - 3-е изд., переработанное и дополненное. - Санкт-Петербург: Питер, 2002.
4. Фавориты не меняются // Фармацевтический вестник № 35 (525) от 4.11.2008 г
5. РЕГИСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РОССИИ 2000-2008.
6. А.Л. Тихомиров Д.М. Лубнин. Синдром поликистозных яичников. Факты. Теории. Гипотезы.
7. Ю. А Редькин, В.В. Богомолов, И.В. Бахарев. Диабетическая нейропатия: диагностика, лечение, профилактика
8. О.А. Сокольская, И.Ю. Демидова. Безопасность применения метформина при сахарном диабете 2 типа: риск лактацидоза
9. Е.Г. Старостина. Место метформина в терапии СД 2 типа
10. Клиническая эндокринология. Руководство / Н.Т. Старкова. - 3-е изд., переработанное и дополненное. - Санкт-Петербург: Питер, 2002. - 576 с. - (Спутник врача)
11. Краснокутский, А.Б., Лагунова, А.А. Фармакоэкономика. Т.1/ Системный анализ мирового фармацевтического рынка. - Научн. Ред. Падалкин В.П. - М.: Классик-Консалтинг, 1998. - 344с.
12. Белявский, И.К., Маркетинг: Курс лекций/ Московский государственный университет экономики, статистики и информатики. - М., 1997.
1. Клиническая эндокринология. Руководство / Н. Т. Старкова. — 3-е изд., переработанное и дополненное. — Санкт-Петербург: Питер, 2002. [↑](#footnote-ref-1)
2. Клиническая эндокринология. Руководство / Н.Т. Старкова. - издание 3-е, переработанное и дополненное. - Санкт-Петербург: Питер, 2002. - С. 219. - 576 с. [↑](#footnote-ref-2)
3. Фавориты не меняются // Фармацевтический вестник № 35 (525) от 4. 11.2008 г. [↑](#footnote-ref-3)
4. Регистр лекарственных средств России. Метформин [↑](#footnote-ref-4)