

ISSN 2225-6016

ВЕСТНИК

*Смоленской государственной
медицинской академии*

Том 18, №4

2019



УДК 615.26:339.13

14.04.03 Организация фармацевтического дела

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ РЕСУРС, КАК ОСНОВА ФАРМАКОТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ПСОРИАЗОМ© **Ганзюк А.В., Овод А.И.***Курский государственный медицинский университет, Россия, 305004, Курск, ул. Карла Маркса, 3**Резюме*

Цель. Изучить ассортимент целевого сегмента российского фармацевтического рынка (ФР) лекарственных препаратов (ЛП) для лечения псориаза.

Методика. В исследовании была использована методология системного подхода, которая предполагает разделение объекта на отдельные подсистемы и изучение свойств этих элементов, отношений между ними. В ходе исследования был осуществлен поэтапный анализ ассортимента в разрезе групп и подгрупп по АТС-классификации (Anatomical Therapeutical Chemical – ATC-classification – анатомо-терапевтическо-химическая классификация) по маркетинговым характеристикам. Была изучена общая структура ассортимента ЛП по международным непатентованным наименованиям (МНН), торговым наименованиям (ТН) и предложениям ЛП. Непосредственное наблюдение за ситуацией на рынке ЛП, применяемых для лечения больных с псориазом, было осуществлено на основе контент-анализа постоянно обновляемого интернет-издания «Государственный реестр лекарственных средств», представленного на официальном сайте Минздрава России и справочного издания «Справочник синонимов лекарственных средств» за 2019 г.

Результаты. По результатам маркетингового анализа целевого сегмента российского ФР ЛП для лечения псориаза сформирован ассортиментный макроконтур, имеющий следующие параметры: монокомпонентные препараты (95,87%), группа С – сердечно-сосудистая система (42,28%), твердые лекарственные формы (66,27%), среди которых преобладают таблетки (57,82%) отечественного (80,95%) производства, предлагаемые на рынок производителями из 29 стран.

Заключение. Представленный на фармацевтическом рынке страны ассортимент ЛС достаточен для обеспечения полноценной лекарственной терапии псориаза, но отсутствие утвержденных регламентирующих документов (стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций) вызывает проблемы у врачей-дерматологов при назначении ЛП.

Ключевые слова: псориаз, маркетинговый анализ, фармацевтический рынок

DRUG RESOURCE AS THE BASIS OF PHARMACOTHERAPY OF PATIENTS WITH PSORIASIS

Ganzjuk A.V., Ovod A.I.

*Kursk State Medical University, Karla Marksa St., 3, 305004, Kursk, Russia**Abstract*

Objective. A study of Russian pharmaceutical market of medication used in psoriasis treatment.

Methodology. The study is based on methodology of systematic approach which involves division of objects into separate subsystems, the study of attributes and properties of those elements and their relations to each other. The system of medical treatment for psoriasis patients was divided into the elements which define the treatment: pharmaceutical and economical. The structure of medical facilities was studied according to International Nonproprietary Names (INN), market nominations and corresponding medicine. In the course of the study, a phased analysis of a range of medicine in the ATC classification group (Anatomical, Therapeutical, Chemical ATC – classification) takes place upon various marketing characteristics. The observations of medical market for psoriasis treatment were carried out through the content analysis.

Results. According to the marketing analysis of the whole segment of Russian medicine for psoriasis treatment, a range of medications define a macro contour with the following parameters: monocomponent medications (95,87%), group C – the cardio-vascular system (42,28%), solid form medications (66,27%), out of which pills prevail (57,82%), domestically produced (80,95%), offered at the international market of producers from 29 countries.

Conclusion. The existing assortment of medications is sufficient for procurement of full medical therapy for psoriasis, but is not fully employed by the dermatologists for the treatment of this pathology.

Keywords: psoriasis, marketing analysis, pharmaceutical market

Введение

Дерматологические болезни относятся к числу наиболее распространенных заболеваний человека. Согласно данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), 1/5 населения Земли страдает заболеваниями кожных покровов, среди которых одно из ведущих позиций занимает псориаз.

В России уровень заболеваемости данным дерматозом составляет около 3%. Удельный вес больных псориазом приходится на 17-27% пациентов дерматологического профиля [3].

Данное заболевание, несмотря на значительные успехи современной медицины, остается важной медико-социальной проблемой по настоящее время, что обусловлено его высокой распространенностью (в среднем патологией страдает от 2 до 7% населения планеты), хроническим, нередко тяжелым течением, неясностью этиологии и патогенеза и как следствие – несовершенством методов лечения [5].

Цель исследования – изучить ассортимент целевого сегмента российского фармацевтического рынка (ФР) лекарственных препаратов (ЛП) для лечения псориаза.

Методика

Проведен анализ целевого сегмента Российского ФР ЛС на основе модифицированной концепции маркетингового анализа Н.Б. Дремовой с соавт. [4]. В соответствии предложенной нами методикой была изучена номенклатура лекарственных препаратов (ЛП) по группам и подгруппам АТС-классификации (Anatomical Therapeutic Chemical) в зависимости от уровня, по количеству торговых наименований (ТН) и ЛП, действующих веществ, производственного признака с выделением общего, основного и сопутствующего ассортимента, что связано со специфическими особенностями лекарственной терапии псориаза.

По результатам анализа составляется ассортиментный макроконтур целевого сегмента рынка, позволяющий иметь представление о возможностях удовлетворения потребностей в лекарственном обеспечении больных псориазом.

Результаты исследования и их обсуждение

Согласно данным Н.В. Демидова (2011) современный фармацевтический рынок РФ характеризуется неуклонным ростом товарной номенклатуры. В течение последнего десятилетия произошло значительное расширение, пополнение и углубление ассортимента основных групп фармацевтических товаров. Особенно выражена эта тенденция для лекарственных препаратов. Увеличение товарной номенклатуры связано с регистрацией на фармацевтическом рынке России большого количества воспроизведенных препаратов-дженериков зарубежных и отечественных производителей. Это существенно увеличило возможность выбора необходимых ЛП с учетом современных подходов к фармакотерапии различных патологических состояний, индивидуальных особенностей течения болезней, потребительских предпочтений конечных потребителей [2].

Анализ научной литературы показал, что в связи с особенностями симптоматики псориаза и разнообразием его форм, основным методом лечения является специфическая медикаментозная терапия, предполагающая использование значительного количества ЛП из разных фармакологических групп [6]. На сегодняшний день документом, регламентирующим лекарственную терапию псориаза, являются Федеральные клинические рекомендации по ведению больных с псориазом, разработанные Российским обществом дерматологов и косметологов (2016).

По данным Государственного реестра лекарственных средств на 01 июня 2019 г. общий ассортимент ЛП, используемых для лечения псориаза, на отечественном рынке составлял 84 МНН (57 МНН основного (67,9%) и 27 МНН (32,1%) сопутствующего ассортимента), представленных в

виде 277 ТН (161 ТН (58,1%) основного ассортимента и 116 ТН (41,9%) сопутствующего ассортимента) ЛП и 1017 (514 ЛП (50,5%) основного ассортимента и 503 ЛП (49,5%) сопутствующего ассортимента) предложений ЛП. Все эти ЛП были систематизированы в соответствии с АТС-классификацией в 12 групп: А, В, С, D, H, J, L, M, N, P, R и V (рис. 1).

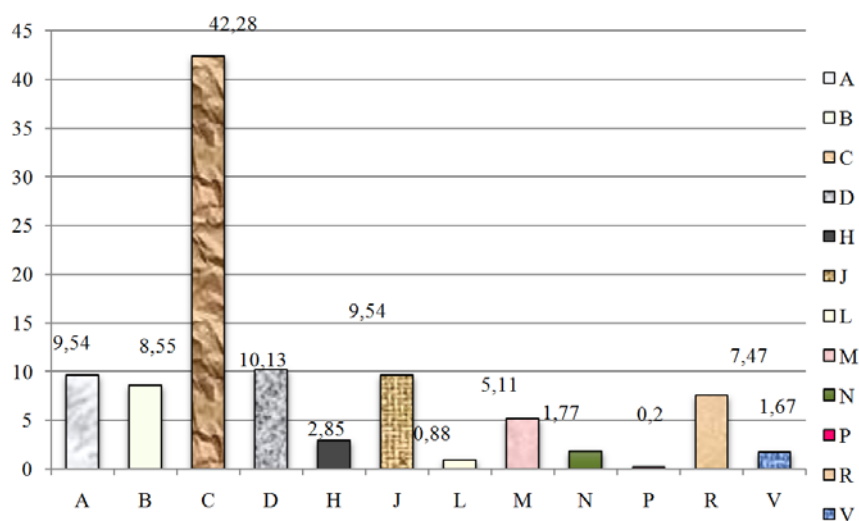


Рис. 1. Структура распределения лекарственных препаратов для лечения псориаза по АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) группам общего ассортимента

Установлено, что доминирующая доля ассортимента ЛП, назначаемых при псориазе, по количеству ТН (35,74%) и количеству ЛП (42,28%) приходится на группу С – препараты для лечения сердечно-сосудистой системы. Данная группа включает в себя восемь подгрупп второго уровня: С01 – препараты для лечения заболеваний сердца, С02 – антигипертензивные средства, С03 – диуретики, С05 – ангиопротекторы, С07 – бета-адреноблокаторы, С08 – блокаторы кальциевых каналов, С09 – средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, С10 – гиполлипидемические средства. Препараты группы С в основном относятся к сопутствующей терапии при псориазе.

Преобладание ЛП подгруппы С09 – средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему (15,88% ТН и 21,14% ЛП) объясняется высоким уровнем сердечно-сосудистых заболеваний у больных псориазом. Ассортимент подгруппы 2-го уровня С09 значительным количеством ЛП – 215 наименований, лидером по значительному количеству синонимов в этой подгруппе является МНН Лизиноприл – 15 ТН. По данным А.Л. Бакулева и соавт. (2008) у больных псориазом отмечается высокая частота атеросклероза, нарушений липидного обмена следствием которых являются другие сердечно-сосудистые осложнения [1].

Доминирующая доля основного ассортимента ЛП, используемых при псориазе, по количеству ТН (18,63%) приходится на группу А – препараты для лечения пищеварительной системы и обмена веществ, по количеству ЛП (17,51%) заняла второе место. В общем ассортименте данная группа препаратов занимает второе место по количеству ТН (12,64%) и третье по количеству ЛП (9,54%). Широко представлены подгруппы второго уровня: А05 – препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей (2,89% ТН и 0,79% ЛП от общего ассортимента; 5% ТН и 1,57% ЛП от основного ассортимента), А11 – витамины (2,89% ТН и 4,13% ЛП от общего ассортимента; 5% ТН и 8,25% ЛП от основного ассортимента). Высокая доля препаратов данных подгрупп обуславливается генетической детерминацией нарушений углеводного и липидного обмена у больных, страдающих псориазом. У таких пациентов чаще встречается гиперлипидемия и метаболический синдром, чем в среднем в популяции. Витамины играют большую роль в жизнедеятельности организма, обеспечивая нормальное течение физиологических и биохимических процессов, оказывают регулирующее влияние на обмен веществ [8].

Представители подгруппы второго уровня А05 – препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей, которые применяются в комплексной терапии псориаза, включают препараты: Липоевая кислота, Карсил®, Силимар®, Ливолайф® Форте, Эссенциале® Н, Эссенциале® форте Н, Резалют® Про, Эссливер Форте®.

Подгруппа A11 – витамины, назначаемая больным псориазом представлена следующими МНН: Аскорбиновая кислота (4 ТН), Пиридоксин (3 ТН), Витамин Е + Ретинол (ТН – Аевит).

Третье место в общем ассортименте по количеству ТН (11,19%) и шестое по количеству ЛП (7,47%) занимает группа R – препараты для лечения дыхательной системы. Препараты данной группы входят как в ассортимент основной терапии (15,53% ТН и 12,84% ЛП), так и в ассортимент сопутствующего лечения (5,17% ТН и 1,99% ЛП).

В структуре основного ассортимента подгруппа второго уровня R06 – антигистаминные средства системного действия, являются самой многочисленной в своей группе по количеству ТН (15,53%) и количеству ЛП (12,84%). Так как антигистаминные препараты способны подавлять аллергические реакции при тяжелых обострениях псориаза, сопровождающиеся отслойкой эпителия и сильным зудом, они находят широкое применение в лекарственной терапии данного дерматоза.

Группа D АТС-классификации – дерматологические препараты в исследуемом ассортименте занимает четвертую позицию по количеству ТН (10,83%) и количеству ЛП (10,13%). В ассортименте основной терапии данная группа занимает второе место по количеству ТН (17,39%) и пятую позицию по количеству ЛП (12,45%). Группа D – дерматологические препараты, является одной из основных групп для специфической фармакотерапии псориаза. В группу D – дерматологические препараты входят: D01 – противогрибковые препараты, применяемые в дерматологии (1,08% ТН и 0,39% ЛП от общего ассортимента, 1,88% ТН и 0,79% ЛП от основного ассортимента), D02 – препараты со смягчающим и защитным действие (0,72% ТН и 0,69% ЛП от общего ассортимента и 1,25% ТН и 1,38% ЛП от основного), D03 – препараты для лечения ран и язв (1,08% ТН и 0,49% ЛП от общего ассортимента, 1,88% ТН и 0,98% ЛП от основного ассортимента), D07 – глюкокортикоиды, применяемые в дерматологии (6,50% ТН и 4,03% ЛП от общего ассортимента, 11,25% ТН и 8,06% ЛП от основного ассортимента), D08 – антисептики и дезинфектанты (0,36% ТН и 3,64% ЛП от общего ассортимента, 3,70% ТН и 0,86% ЛП от сопутствующего ассортимента), D10 – препараты для лечения угревой сыпи (1,08% ТН и 0,88% ЛП от общего ассортимента, 1,25% ТН и 1,38% ЛП от основного ассортимента, 0,86% ТН и 0,40% ЛП от сопутствующего ассортимента).

Достаточно широкий ассортимент этих подгрупп обусловлен спецификой лечения. Основной лекарственной терапии при псориазе является использование топических глюкокортикостероидных (ГКС) препаратов, относящихся к второй подгруппе третьего уровня D07A. Используются как монокомпонентные препараты (Гидрокортизон, Локоид®, Акридерм®, Белодерм®, Синафлан, Синафлан-Акрихин, Синафлан мазь 0,025%, Адвантан, Комфодерм®), так и комбинированные ЛП (Гиоксизон, Гиоксизон-Акрихин, Акридерм® ГК, Акридерм® СК, Белосалик®, Белосалик® лосьон, Редерм®, Тридерм. Топические ГКС – наиболее активные средства противовоспалительной терапии, обладающие вазоконстрикторным и мембраностабилизирующим действием, оказывающие супрессивное действие на иммунные факторы со снижением количества и функциональной активности лимфоцитов, ингибированием продукции провоспалительных цитокинов, уменьшением пролиферации клеток в зоне поражения. По мнению Н.Н. Филимонковой и соавт. использование ГКС-препаратов, оказывающих комплексное противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное действие, является основным принципом наружной терапии стероидчувствительных дерматозов, к которым относится псориазная болезнь [7].

Препараты группы J- противомикробные препараты системного действия (9,03% ТН и 9,54% ЛП от общего ассортимента) представлены одной подгруппой второго уровня J01 – антибактериальные препараты системного действия (J01AA – тетрациклины, МНН Доксциклин; J01DD – цефалоспорины третьего поколения, МНН Цефтриаксон; J01FA – макролиды, МНН Кларитромицин; J01XD – производные имидазола, МНН Метронидазол). По количеству ЛП (18,87%) антимикробные препараты являются лидерами основного ассортимента и заняли третье место по количеству ТН (15,53%).

Находят свое применение в лечении псориаза и группы: В – кровь и система кроветворения (подгруппы второго уровня: В01 – антитромбические средства, В03 – антианемические препараты, В05 – кровезаменители и перфузионные растворы, В06 – гематологические препараты другие); М – костно-мышечная система (подгруппы второго уровня: М01 – противовоспалительные и противоревматические препараты, М02 – препараты для местного применения при суставной и мышечной боли). По количеству ТН (6,14%) данные группы расположились на одной позиции, в то время как по количеству ЛП (8,55%) препараты группы В находятся на пятом месте, а препараты группы М на седьмом месте (5,11% ЛП) в общем ассортименте. ЛП данных групп входят в ассортимент основного лечения (группа В – кровь и система кроветворения: 9,32% ТН и 15,37% ЛП; группа М – костно-мышечная система: 10,56% ТН и 10,12% ЛП).

Незначительную долю в структуре общего ассортимента, используемого для терапии псориаза, занимают группы: N – нервная система (3 ТН, 12 ЛП), которая включает следующие подгруппы: N03 – противоэпилептические препараты (МНН – Карбамазепин) – 4 ТН и 6 ЛП, N06 – психоаналептики (МНН – Глицин); H – гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов – 7 ТН и 29 ЛП, включающая подгруппы: H02 – кортикостероиды системного действия (Дипроспан®, Дексаметазон, Дексаметазон-Виал, Дексазон, Дексаметазон-Ферейн®, Преднизолон, Преднизолон Никомед); L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы – 3 ТН и 9 ЛП: подгруппа L01 – противоопухолевые препараты (МНН – Метотрексат); P – противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты – 2 ТН и 2 ЛП, включающая одну подгруппу P01 – противопротозойные препараты (МНН - Метронидазол); V – прочие препараты – 4 ТН в виде 17 ЛП: V03 – другие лечебные средства (Унитиол, Унитиол-Бинергия, Унитиол-Ферейн®, Натрия тиосульфат) (рис. 2).

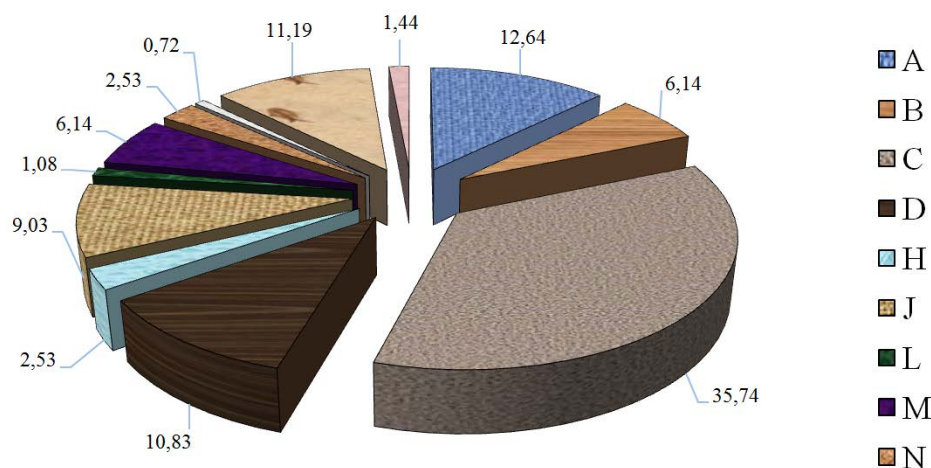


Рис. 2. Структура ассортимента лекарственных препаратов для лечения псориаза по торговым наименованиям, %

По составу действующих веществ анализируемый ассортимент преимущественно монокомпонентные препараты – 95,87% (рис. 3). Доля комбинированных ЛП в ассортименте основного лечения составила всего 5,64%, в ассортименте сопутствующей терапии – 2,59%. Наибольшее количество комбинированных ЛП приходится на группу В – кровь и система кроветворения (14,94%) и группу D – дерматологические препараты (12,62%). Также комбинированные препараты встречаются в группах: А – пищеварительный тракт и обмен веществ (7,22%), С – сердечно-сосудистая система (2,09%). Группы, полностью состоящие из комбинированных ЛС, отсутствуют. В то время как подгруппы: С05 – ангиопротекторы и А09 – препараты, способствующие пищеварению представлены только комбинированными препаратами.

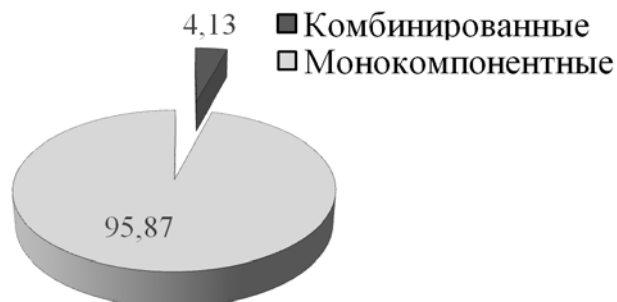


Рис. 3. Распределение ассортимента лекарственных препаратов для лечения псориаза по составу действующих веществ, %

В исследуемом ассортименте преобладают монокомпонентные ЛП (95,87%). Основная их доля приходится на группу С АТС-классификации (43,18%). Также данные препараты в отношении общего ассортимента преобладают в группах: J – противомикробные препараты системного

действия (9,95%), А – пищеварительный тракт и обмен веществ (9,54%), D – дерматологические препараты (9,23%). Группы, представленные только монокомпонентными препаратами: Н – гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов; J – противомикробные препараты системного действия; L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; М – костно-мышечная система; N – нервная система; P – противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты; R – дыхательная система; V – прочие препараты (рис. 4).

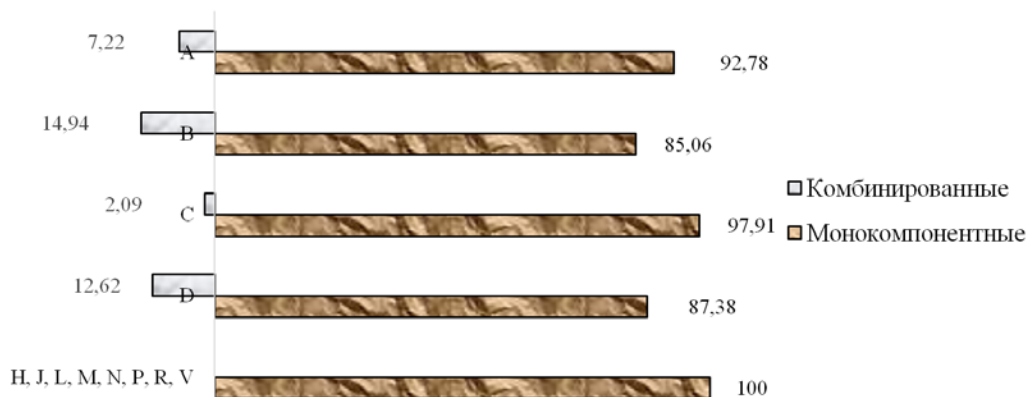


Рис. 4. Структура ассортимента по составу действующих веществ лекарственных препаратов, %

Ассортимент ЛП для лечения псориаза на 69,72% состоит из наименований отечественного производства. Соотношение зарубежных и отечественных препаратов в ассортименте различно в разрезе групп АТС-классификации. Только российскими препаратами представлены группы: N – нервная система, P – противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты, V – прочие препараты. Отечественные препараты лидируют в группах: D – дерматологические препараты – 88,35%, B – кровь и система кроветворения – 79,31%, M – костно-мышечная система – 78,85%. Значительная импортозависимость наблюдается в группе L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы, которая на 67% представлена зарубежными препаратами.

Исследуемый ассортимент представлен в твердых (66,27%), жидких (24,29%), мягких (8,36%) и газообразных (1,08%) лекарственных формах. ЛП, используемые в лекарственной терапии при псориазе, преимущественно предлагаются в виде таблеток (57,82%) с учетом основного и сопутствующего лечения. Значительную долю в номенклатуре составляют растворы (для инъекций, инфузий) – 23,40%, занимая лидирующую позицию среди лекарственных форм основного ассортимента (39,11%). Незначительным количеством представлены драже (0,10%) и шампуни (0,10%).

По результатам проведенного анализа разработан ассортиментный контур целевого сегмента российского фармацевтического рынка – средств для лечения псориаза (макроконтур), который представлен на рис. 5.



Рис.5. Макроконтур ассортимента целевого сегмента фармацевтического рынка для лечения псориаза, %

Макроконтур ассортимента имеет следующие характеристики: по составу – это в основном монокомпонентные препараты – 95,87% ассортимента; по АТС классификации – это группа С – сердечно-сосудистая система – 42,28%; выпускаются в виде твердых лекарственных форм – 66,27%, среди которых преобладают таблетки – 57,82%; 80,95% отечественного производства. Данный макроконтур целевого сегмента рынка может быть использован для сравнительного анализа ассортимента локального рынка (мезоконур) или отдельного аптечного учреждения (микроконтур).

Заключение

Таким образом, проведенный маркетинговый анализ целевого сегмента ФР ЛП для лечения псориаза показал, что в ассортименте присутствует значительное количество групп по АТС-классификации (12 АТС-групп), что свидетельствует о сложной, комбинированной лекарственной терапии данного заболевания. Широта назначаемого ассортимента требует разработки и внедрения клинических рекомендаций с целью рационализации лекарственной терапии с учетом хронического течения псориазической болезни.

Литература (references)

1. Бакулев А.Л., Шагова Ю.В., Козлова И.В. Псориаз как системная патология // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2008. – №1. – С. 13-20. [Bakulev A.L., Shagova Ju.V., Kozlova I.V. *Saratovskij nauchno-medicinskij zhurnal*. Saratov Scientific and Medical Journal. – 2008. – N1. – P. 13-20. (in Russian)]
2. Демидов Н.В. Безрецептурные препараты: остров свободы в бурном океане российского фармацевтического рынка // Новая аптека. Эффективное управление. – 2011. – №1. – С. 35-40. [Demidov N.V. *Novaja apteka. Jeffektivnoe upravlenie*. NewPharmacy. Effective Management. – 2011. – N1. – P. 35-40. (in Russian)]
3. Дмитрук В.С., Васильев Н.В. Псориаз: актуальное решение старых проблем // Клиническая дерматология и венерология. – 2014. – №12(6). – С. 42-46. [Dmitruk V.S., Vasil'ev N.V. *Klinicheskaja dermatologija i venerologija*. Clinical Dermatology and Venereology. – 2014. – N12(6). – P. 42-46. (in Russian)]
4. Дремова Н.Б., Николаенко А.М., Совершенный И.И. Комплексный подход в исследовании маркетинговых позиций лекарственных средств // Новая аптека. Эффективное управление. – 2009. – №8. – С. 47-51. [Dremova N.B., Nikolaenko A.M., Sovershennyj I.G. *Novaja apteka. Jeffektivnoe upravlenie*. New Pharmacy. Effective Management. – 2009. – N8. – P. 47-51. (in Russian)]
5. Корсакова Ю.Л. Псориаз и псориазический артрит: актуальные вопросы // Современная ревматология. – 2012. – №3. – С.28-32. [Korsakova Ju.L. *Sovremennaja revmatologija*. Modern Rheumatology. – 2012. – N3. – P.28-32. (in Russian)]
6. Солянина В. А., Овод А. И., Комиссинская И. Г. и др. Организационно-экономические исследования медицинской и фармацевтической помощи больным псориазом // Человек и его здоровье. – 2017. – №3. – С.98-107. [Solyanina V. A., Ovod A. I., Komissinskaja I. G. i dr. // *Chelovek i ego zdorov'e*. Man and his health. – 2017. – N3. – P.98-107. (in Russian)]
7. Филимонкова Н.Н., Бахлыкова Е.А. Топический глюкокортикостероид и 2% мочевины – новое средство наружной терапии хронических дерматозов // Клиническая дерматология и венерология. – 2015. – №14(6). – С. 35-40. [Filimonkova N.N., Bahlykova E.A. *Klinicheskaja dermatologija i venerologija*. Clinical Dermatology and Venereology. – 2015. – N14(6). – P. 35-42. (in Russian)]
8. Gisondi P, Ferrazzi A, Girolomoni G. Metabolic comorbidities and psoriasis. // *Acta Dermatovenereologica Croatica*. – 2010. – N18. – P.297-304.

Информация об авторах

Ганзюк Анна Владимировна – аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: ann.ganzyuk@bk.ru

Овод Алла Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России. E-mail: aovod@mail.ru