

УДК 614.27.007; 615.15

DOI 10.24412/2312-2935-2024-2-280-291

АССОРТИМЕНТНЫЕ АСПЕКТЫ ЛОКАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ПРОГРЕССИРУЮЩИХ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ НА УРАЛЕ

Р.А. Цехмистер, А.Л. Петров, Г.Н. Андрианова

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург

Введение. В данной работе представлен ассортиментный анализ фармацевтического рынка РФ и Уральского федерального округа (далее – УрФО) наружных лекарственных препаратов для лечения хронических прогрессирующих дерматологических заболеваний на примере фармакотерапии псориаза. Проведено исследование фармакоэкономических и технологических предпосылок к расширению локального производства готовых лекарственных форм и аспектов аптечного изготовления лекарственных препаратов дерматологического профиля с использованием ресурсных возможностей уральской фармацевтической промышленности.

Цель. Проведен маркетинговый, структурный, технологический анализ ассортимента дерматологических лекарственных препаратов с целью выявления качественных характеристик доступности исследуемой группы препаратов и поиска возможностей оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с хроническими дерматологическими прогрессирующими заболеваниями. В работе отображается текущее состояние фармацевтического рынка РФ и УрФО в сегменте наружных лекарственных препаратов подгрупп D05A «Препараты для лечения псориаза для наружного применения», D07A «Кортикостероиды» и D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками».

Материалы и методы. Исходные данные для ассортиментного анализа были получены из информационных источников государственного реестра лекарственных средств и клинических рекомендаций «Псориаз» РФ 2023.

В качестве методов исследования были использованы ассортиментный и графический анализы, методы маркетингового и математического анализов.

Результаты и их обсуждение. На сегодняшний день на территории РФ наружные лекарственные препараты для лечения псориаза включают в себя 15 международных непатентованных наименований (МНН), которым соответствуют 61 торговое наименование (ТН). В каждой основной терапевтической группе были определены такие параметры, как МНН, ТН, производители фармацевтических субстанций (ФС), полнота ассортимента наружных лекарственных препаратов и лекарственные формы. Так, основой фармакотерапии с широким спектром клинического применения в дерматологии является подгруппа D07A «Кортикостероиды» (60,00% от общего числа МНН; 70,49% от общего числа ТН; 71,96% от общего числа ФС). Наибольший процент лекарственных форм для наружного применения приходится на мазь для наружного применения – 59,81% и крем для наружного применения введения – 24,30%, а наименьший на жидкость, линимент, спрей и шампунь для наружного применения – по 0,93%.

Заключение. В заключении можно прийти к выводу, что в Уральском федеральном округе (УрФО) имеется проблема доступности препаратов для лечения хронических

дерматологических прогрессирующих заболеваний, прежде всего псориаза. Производителям Уральских фармацевтических заводов стоит обратить внимание на создание дополнительных производственных линий, локализованных на территории Свердловской области и УрФО по производству лекарственных форм для местной терапии псориаза.

Ключевые слова: ассортиментный анализ, псориаз, фармацевтический рынок, маркетинговое исследование

ASSORTMENT ASPECTS OF LOCALIZATION OF DRUGS FOR THE TREATMENT OF PSORIASIS IN THE URALS

R.A. Tsekhmister, A.L. Petrov, G.N. Adrianova

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Ural State Medical University» of the Ministry of Health of Russia, Yekaterinburg

Introduction. This paper presents an analysis of the pharmaceutical market of the Russian Federation and the Ural Federal District (hereinafter, the Ural Federal District) of external drugs for the treatment of chronic progressive dermatological diseases using the example of psoriasis pharmacotherapy. A study of pharmacoeconomic and technological prerequisites for expanding the local production of finished dosage forms and aspects of pharmaceutical production of dermatological drugs using the resource capabilities of the Ural pharmaceutical industry was carried out.

Aim. A marketing, structural, and technological analysis of the range of dermatological drugs was carried out in order to identify the qualitative characteristics of the availability of the studied group of drugs and to find opportunities to optimize the drug supply for patients with chronic dermatological progressive diseases. The work reflects the current state of the pharmaceutical market of the Russian Federation and the Urals Federal District in the segment of external medicinal products of subgroups D05A «Drugs for the treatment of psoriasis for external use», D07A «Corticosteroids» and D07B «Corticosteroids in combination with antiseptics».

Materials and methods. The initial data for assortment analysis were obtained during the content analysis of information sources of the state Register of medicines.

Assortment analysis, graphic analysis, marketing and mathematical analysis methods were used as research methods.

The results and their discussion. To date, external medicines for the treatment of psoriasis include 15 international nonproprietary names (INNs), which correspond to 61 trade names (TN). In each main therapeutic group, parameters such as INNs, TN, manufacturers of pharmaceutical substances (FS), the depth of the range of external medicines and dosage forms were determined. Thus, the largest number of INN (60.00% of the total number of INNs), TN (70.49% of the total number of TN), manufacturers of FS (71.96% of the total number of FS) belong to the subgroup D07A «Corticosteroids». The largest percentage of dosage forms for external use is for ointment for external use – 59.81% and cream for external administration – 24.30%, and the smallest for liquid, liniment, spray and shampoo for external use – 0.93% each.

Conclusion. In conclusion, it can be concluded that in the Ural Federal District (UrFO) there is a problem of the availability of drugs for the treatment of chronic dermatological progressive diseases, primarily psoriasis. Manufacturers of Ural pharmaceutical plants should pay attention to the creation of additional production lines localized in the Sverdlovsk region and the Ural Federal District for the production of dosage forms for local therapy of psoriasis.

Key words: assortment analysis, psoriasis, pharmaceutical market, marketing research

Актуальность. Псориаз – это тяжелое хроническое воспалительное заболевание кожи. Для него характерно длительное течение с периодами обострения и ремиссии, что оказывает значительное влияние на качество жизни пациента и приводит к значительным финансовым затратам на фармакотерапию. По данным доклада Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), псориаз распространен среди населения всех стран мира [1]. Однако распространённость и заболеваемость псориазом во всем мире изучены недостаточно [2]. По данным ВОЗ, распространённость псориаза у взрослых варьирует от 0,51 до 11,43% [3].

На сегодняшний день возможен только контроль заболевания или супрессивная терапия. Доступные методы лечения направлены на то, чтобы свести к минимуму развитие кожных поражений и связанных с ними симптомов [4].

Существует три основных направления лечения: местная терапия, системная терапия и фототерапия. Обычно легкий псориаз лечат местной терапией, а в случае неадекватного ответа следует фототерапия. Системная терапия используется для лечения умеренного и тяжелого псориаза. На сегодняшний день не существует лечения, которое обеспечило бы полное излечение от псориаза, из-за этого преобладает фармакотерапия за счет личных средств пациента [5].

Анатомо-терапевтическо-химическая структура фармакотерапии имеет следующие особенности: все лекарственные препараты для лечения псориаза систематизированы, имеют свой уникальный код и включают в себя несколько групп (подгрупп), внутри которых имеется различное количество товарных номенклатур. Для оптимизации ресурсного обеспечения фармакотерапии хронических прогрессирующих дерматологических заболеваний, таких как псориаз, необходимо проведение организационно-фармацевтических исследований, раскрывающих ассортиментные направления развития производства фармацевтических субстанций, готовых лекарственных форм на локальных рынках.

Цель. Проведен маркетинговый, структурный, технологический анализ ассортимента дерматологических лекарственных препаратов с целью выявления качественных характеристик доступности исследуемой группы препаратов и поиска возможностей оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с хроническими дерматологическими прогрессирующими заболеваниями. В работе отображается текущее состояние фармацевтического рынка РФ и УрФО в сегменте наружных лекарственных препаратов подгрупп D05A «Препараты для лечения псориаза для наружного применения», D07A

«Кортикостероиды» и D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками».

Материалы и методы. Объектом исследования являлся фармацевтический рынок РФ и УрФО в сегменте наружных лекарственных препаратов для лечения псориаза: подгруппа D05A «Препараты для лечения псориаза для наружного применения», D07A «Кортикостероиды» и D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками». Исходные данные для ассортиментного анализа были получены из следующих информационных источников: государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), информационных систем Росздравнадзора (ИС РЗН) по выводу серий лекарственных препаратов из гражданского оборота, информационных систем единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (ИС ЕСКЛП) [6].

Для обработки первичных данных применялся структурный анализ ассортимента, маркетинговый анализ ассортимента, методы описательной статистики. Использовался коэффициент вариации показателя полноты торговых наименований для определения изменчивости в наборе данных.

Результаты и обсуждение результатов. Нормативной основой фармакоэкономической оценки лекарственного обеспечения пациентов с псориазом в соответствии с частями 3, 4, 6 – 9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ являются клинические рекомендации РФ 2023 «Псориаз» [7]. К таким подгруппам относятся D05A «Препараты для лечения псориаза для наружного применения», D07A «Кортикостероиды» и D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками». Подгруппа R06A «*Антигистаминные средства системного действия*» * относится к вспомогательной терапии, а L04A «*Иммунодепрессанты*» ** представлена лекарственными формами только для внутреннего применения. Поэтому данные этих двух подгрупп не будут учитываться в настоящей работе. Более детально подгруппы D05A, D07A и D07B представлены в таблице 1.

Результаты структурного анализа ассортимента применяемых лекарственных препаратов свидетельствуют о наличии трех базовых ассортиментных подгрупп лекарственных препаратов: в структуре зарегистрировано 60,00% МНН и 70,49% ТН (D07A «Кортикостероиды»), 13,33% МНН и 19,67% ТН (D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками») и 26,67% МНН и 9,84% ТН (D05A «Препараты для лечения псориаза для наружного применения») (рисунок 1). Таким образом, основу фармакотерапии составляют группы лекарственных препаратов с широким спектром клинического применения в

дерматологии. Специфический для фармакотерапии псориаза ассортимент лекарственных препаратов представлен группой D05 «Препараты для лечения псориаза для наружного применения», включающей в себя: *Деготь березовый, Кальципотриол, Бетаметазон + Кальципотриол и Амми большой плодов фурукумарины.*

Таблица 1

Анатомо-терапевтическо-химическая структура фармакотерапии псориаза на территории РФ
 (в абс. числах)

| № | Код АТХ и Наименование подгруппы | Количество ТН | Количество МНН |
|---|---|---------------|----------------|
| 1 | D05A Препараты для лечения псориаза для наружного применения | 6 | 4 |
| 2 | D07A Кортикостероиды | 43 | 9 |
| 3 | D07B Кортикостероиды в комбинации с антисептиками | 12 | 2 |

Таким образом, рассматривается внедрение данных международных непатентованных наименований в качестве потенциала расширения локальных промышленных ассортиментных портфелей. Кроме того, деготь может быть использован для потенциала заготовки и производства субстанции на Урале. Проблема состоит в том, что в Уральском федеральном округе имеется низкая локализация глюкокортикостероидов, а для хронических прогрессирующих заболеваний – это базовая фармакотерапевтическая группа.

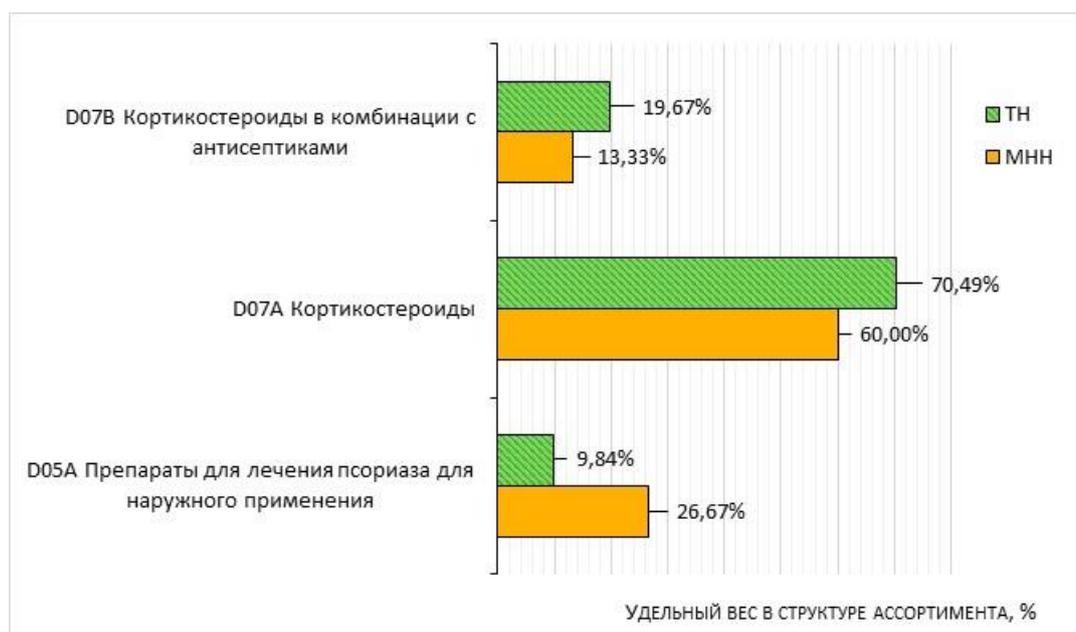


Рисунок 1. Удельный вес подгрупп по количеству МНН и ТН на территории РФ (в %)

Анализ показателя наполняемости в разрезе торговых наименований для наружных лекарственных форм позволил выявить гетерогенность отдельных ассортиментных сегментов, показатель полноты варьирует в пределах от 1 до 11 (рисунок 2).

Коэффициент вариации ($V = 79,64\%$) показателя полноты ТН указывает на то, что имеется неоднородная совокупность данных. Высокий разброс данных характерен для таких МНН, как «Гидрокортизон», «Флуоцинолона ацетонид», «Бетаметазон» и «Клобетазол» (D07A «Кортикостероиды»), «Бетаметазон + Салициловая кислота» (D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками»).

Таким образом показано, что подгруппы D05A «Препараты для лечения псориаза для наружного применения» и D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками» наиболее потенциальны для фармацевтического рынка лекарственных препаратов для лечения псориаза, прежде всего территориального.

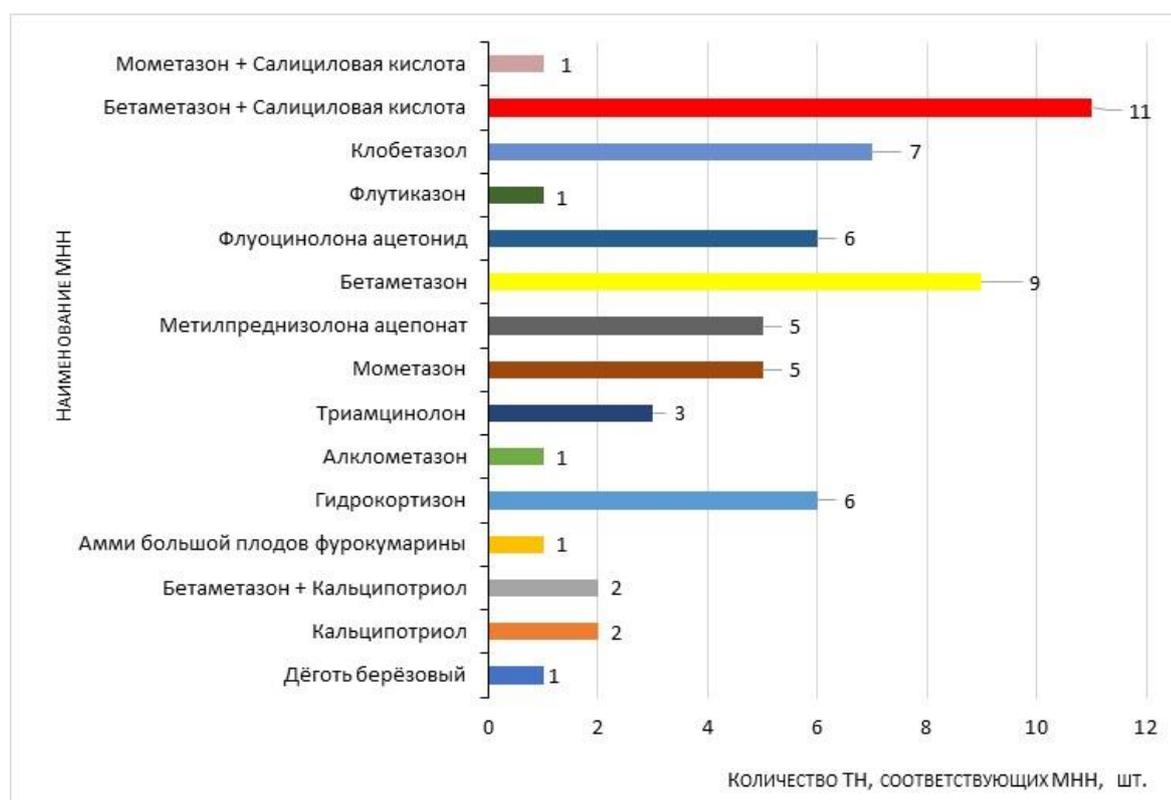


Рисунок 2. Размах варьирования МНН по количеству ТН на территории РФ (в абс. числах)

На следующем этапе проводилось исследование технологических характеристик выпуска наружных лекарственных форм, используемых для лечения псориаза. Рассматривалась структура форм выпуска в разрезе подгрупп D05A, D07A и D07B. Было определено, что препараты выпускаются в различных лекарственных формах (таблица 2).

Таблица 2

Сводная таблица данных по подгруппам D05A, D07A и D07B по лекарственным формам на территории РФ (в абс.числе, %)

| Форма выпуска | D05A | D07A | D07B | Общее количество | Уд.вес, % |
|-----------------------------------|------|------|------|------------------|-----------|
| Гель для наружного применения | 1 | 2 | | 3 | 2,80 |
| Жидкость для наружного применения | 1 | | | 1 | 0,93 |
| Мазь для наружного применения | 3 | 52 | 9 | 64 | 59,81 |
| Раствор для наружного применения | 1 | 2 | 4 | 7 | 6,54 |
| Крем для наружного применения | | 26 | | 26 | 24,30 |
| Линимент для наружного применения | | 1 | | 1 | 0,93 |
| Эмульсия для наружного применения | | 3 | | 3 | 2,80 |
| Спрей для наружного применения | | 1 | | 1 | 0,93 |
| Шампунь | | 1 | | 1 | 0,93 |

Большинство лекарственных препаратов приходится на такую лекарственную форму, как мазь для наружного применения – 59,81%, меньше всего на жидкость, линимент, спрей и шампунь для наружного применения – по 0,93% (рисунок 3).

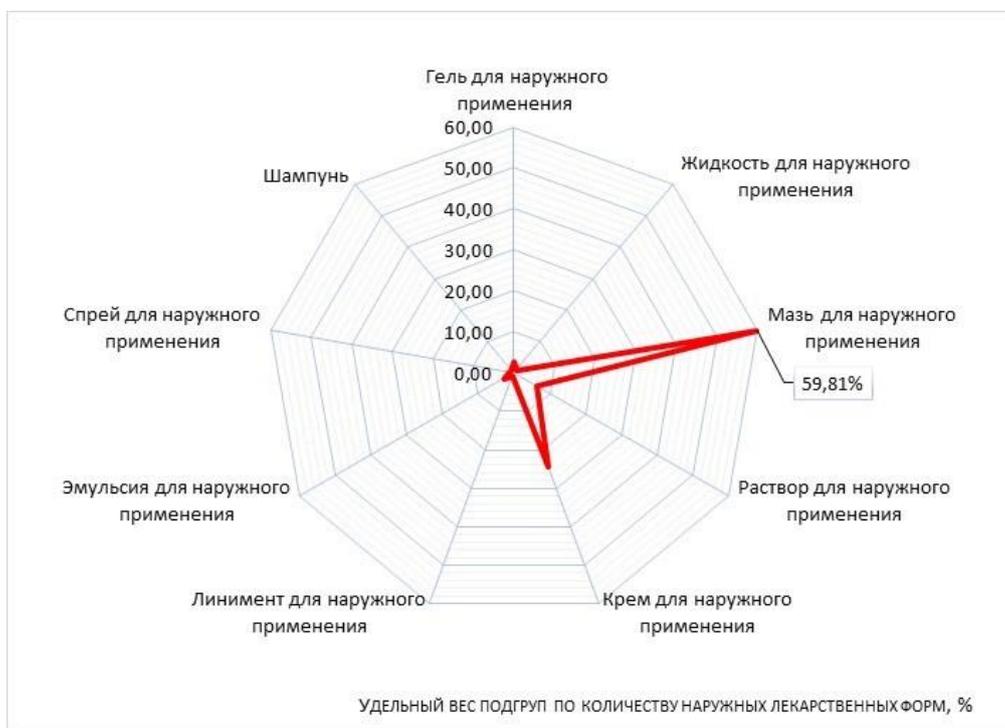


Рисунок 3. Удельный вес подгрупп по количеству наружных лекарственных форм на территории РФ (в %)

Таким образом, наблюдается сильный перевес наружных форм выпуска в сторону мазей для наружного применения. Уральским промышленным производителям следует обратить внимание на создание дополнительных технологических линий по производству лекарственных форм, находящихся в дефиците.

На следующем этапе работы предлагалось рассмотреть крупнейшие фармацевтические заводы в Уральском федеральном округе (ПАО «Синтез», ОАО «Уралбиофарм», ООО «Завод Медсинтез», ЗАО «Берёзовский фармацевтический завод», ООО «Велфарм», ОАО «Ирбитский химфармзавод», ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод» и ООО «Фармасинтез-Тюмень») и оценить количество производимых ими фармацевтических субстанций.

Результаты показали, что среди всех заводов, лишь ПАО «Синтез», г. Курган выпускает лекарственный препарат «Гидрокортизон-АКОС» (МНН Гидрокортизон) мазь для наружного применения, что говорит о существенном недостатке технологического производства фармацевтических субстанций для лечения псориаза в УрФО.

Кроме того, анализ по производителям фармацевтических субстанций на территории РФ (рисунок 4) показал, что подгруппа D05A «Препараты для лечения псориаза для наружного применения» включает в себя субстанции, изготавливаемые «Другими иностранными государствами» (70,00%), а также РФ (30,00%); Подгруппа D07A «Кортикостероиды» включает в себя субстанции, изготавливаемые «Другими иностранными государствами» (47,06%), странами БРИКС (42,65%) и РФ (10,29%); Подгруппа D07B «Кортикостероиды в комбинации с антисептиками» включает в себя субстанции изготавливаемые «Другими иностранными государствами» (53,49%), странами БРИКС (30,23%) и РФ (16,28%).

Было определено, что большинство производителей фармацевтических субстанций относятся к странам БРИКС (37,57%) и «Другим иностранным государствам» (49,74%).

Оценка предложения фармацевтических субстанций на российском рынке позволяет утверждать, что подавляющее число позиций представлены китайскими (25,93%) и итальянскими (21,16%) производителями.

Таким образом, доля производителей фармацевтических субстанций, изготавливаемых в РФ, составляет 12,70% (в Уральском федеральном округе *менее* 1%), а доля импортных производителей 87,30%.

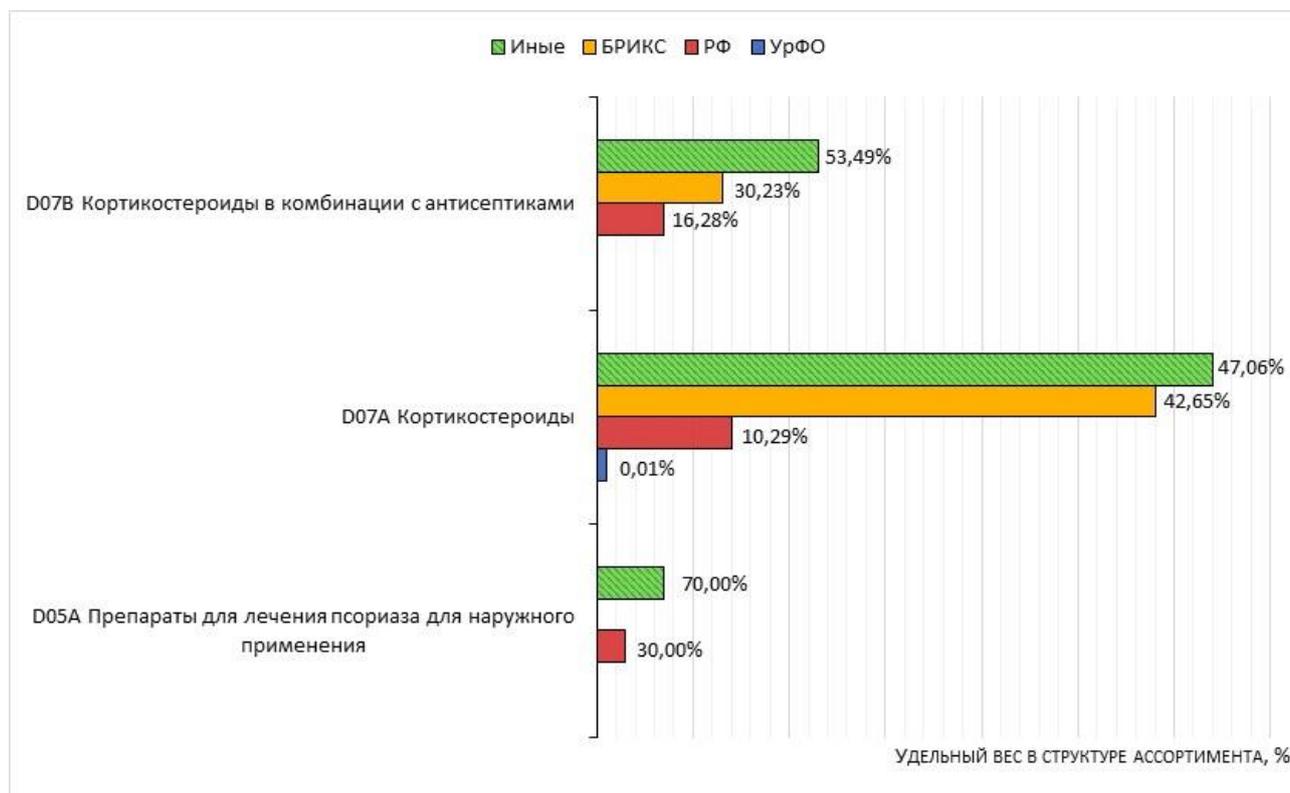


Рисунок 4. Удельный вес подгрупп по количеству производителей фармацевтических субстанций на территории РФ и УрФО (в %)

Вывод. В Уральском федеральном округе имеется проблема доступности препаратов для лечения хронических дерматологических прогрессирующих заболеваний, прежде всего псориаза. Специфический для фармакотерапии псориаза ассортимент лекарственных препаратов представлен группой D05 «Препараты для лечения псориаза для наружного применения» (*Деготь березовый, Кальципотриол, Бетаметазон + Кальципотриол и Амми большой плодов фурукумарины*). Кроме того, деготь может быть использован для потенциала заготовки и производства субстанции на Урале. Для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов целесообразно рассмотреть внедрение данных наименований в качестве потенциала расширения локальных промышленных ассортиментных портфелей. Исследование показало, что наблюдается нехватка отечественных фармацевтических субстанций (12,70%) по сравнению с зарубежными (87,30%) на территории РФ. Для решения данной проблемы необходимо, чтобы локальные фармацевтические заводы создали дополнительные производственные линии, локализованные на территории Свердловской области и УрФО по производству лекарственных форм для местной терапии псориаза.

Список литературы

1. Багаева А. М., Нашхоев М. Р., Мадьянова В. В., Тоскин И. А. Сравнительная характеристика подходов к мониторингу и оценке заболеваемости псориазом в Российской Федерации и странах Европейского региона. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2021;29(1):59-65. doi: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-1-59-65>
2. Parisi R, Symmons DP, Griffiths CE, Ashcroft DM. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *Journal of Investigative Dermatology*. 2013;133(2):377-385. doi: 10.1038/jid.2012.339
3. Michalek I. M., Loring B., John S. M. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2017;31(2):205-212. doi: 10.1111/jdv.13854
4. Fluhr J. W., Cavallotti C., Berardesca E. Emollients, moisturizers, and keratolytic agents in psoriasis. *Clinics in dermatology*. 2008;26(4):380-386. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2008.01.015>
5. Patil T. S. et al. Recent Advancements in Topical Anti-Psoriatic Nanostructured Lipid Carrier-Based Drug Delivery. *International Journal of Molecular Sciences*. 2023;24(3):2978. doi: <https://doi.org/10.3390/ijms24032978>
6. Государственный реестр лекарственных средств. Электронная база данных. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (дата обращения 31.12.2023)
7. Псориаз – Клинические рекомендации РФ 2023. Электронный ресурс. URL: minzdrav.gov.ru (дата обращения: 30.10.2023)

References

1. Bagaeva A. M., Nashkhoev M. R., Madianova V. V., Toskin I. A. Sravnitelnaia kharakteristika podkhodov k monitoringu i otsenke zaboлеваemosti psoriazom v Rossiiskoi Federatsii i stranakh Evropeiskogo regiona [The comparative characteristic of approaches to monitoring and evaluation of morbidity of psoriasis in the Russian Federation and the countries of the European region]. *Problemy sotsialnoi gigieny, zdravookhraneniia i istorii meditsiny* [Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine]. 2021;29(1):59-65 doi: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2021-29-1-59-65> (In Russian)
2. Parisi R, Symmons DP, Griffiths CE, Ashcroft DM. Global epidemiology of psoriasis: a

systematic review of incidence and prevalence. *Journal of Investigative Dermatology*. 2013;133(2):377-385. doi: 10.1038/jid.2012.339

3. Michalek I. M., Loring B., John S. M. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2017;31(2):205-212. doi: 10.1111/jdv.13854

4. Fluhr J. W., Cavallotti C., Berardesca E. Emollients, moisturizers, and keratolytic agents in psoriasis. *Clinics in dermatology*. 2008;26(4):380-386. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2008.01.015>

5. Patil T. S. et al. Recent Advancements in Topical Anti-Psoriatic Nanostructured Lipid Carrier-Based Drug Delivery. *International Journal of Molecular Sciences*. 2023;24(3):2978. doi: <https://doi.org/10.3390/ijms24032978>

6. Gosudarstvennyi reestr lekarstvennykh sredstv [State register of medicines]. Elektronnaia baza dannykh [Electronic database]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (data obrashcheniya 31.12.2023) (In Russian)

7. Psoriaz [Psoriasis]. Klinicheskie rekomendatsii RF 2023 [Clinical recommendations of the Russian Federation 2023]. Elektronnyi resurs [Electronic resource]. URL: minzdrav.gov.ru (data obrashcheniya 31.12.2023) (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Информация об авторах

Цехмистер Роман Андреевич – аспирант 1 курса по научной специальности «Организация фармацевтического дела», ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина 3, e-mail: rcehmister@gmail.com

Петров Алексей Львович – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры Управления и экономики фармации, фармакогнозии ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина 3, e-mail: palexlv5@mail.ru, ORCID ID: 0000-0002-1684-0480

Андреанова Галина Николаевна – доктор фармацевтических наук, профессор, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина 3, e-mail: kuef@usma.ru, ORCID ID: 0000-0002-8008-9994

Information about authors

Tsekhmister Roman Andreevich – 1st year postgraduate student in the scientific specialty «Organization of Pharmaceutical Business», Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Ural State Medical University» of the Ministry of Health of Russia, 620028, Yekaterinburg, st. Repin 3, e-mail: rcehmister@gmail.com

Petrov Alexey Lvovich – Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmacognosy of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Ural State Medical University» of the Ministry of Health of Russia, 620028, Yekaterinburg, st. Repin 3, e-mail: palexlv5@mail.ru, ORCID ID: 0000-0002-1684-0480

Andrianova Galina Nikolaevna – Doctor of Philosophy, Professor, Dean of the Faculty of Pharmacy, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Ural State Medical University» of the Ministry of Health of Russia, 620028, Yekaterinburg, st. Repin 3, e-mail: kuef@usma.ru, ORCID ID: 0000-0002-8008-9994

Статья получена: 24.04.2024 г.

Принята к публикации: 25.06.2024 г.