

---

# СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

---

## MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

---

- ПРОВЕДЕНИЕ АВС/ВЕН-АНАЛИЗА  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКАНСКОГО КОЖНО-ВЕНЕРОЛОГИЧЕСКОГО ДИСПАНСЕРА  
г. СИМФЕРОПОЛЬ
- ОЦЕНКА ПРОИЗВОДСТВЕННО-РЕСУРСНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ  
СТРАН ДЛЯ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ  
С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
УСТОЙЧИВОСТЬЮ ВОЗБУДИТЕЛЯ
- МАРКЕТИНГОВОЕ ИЗУЧЕНИЕ ПЕРОРАЛЬНЫХ ФОРМ  
ПРЕПАРАТОВ ОМЕПРАЗОЛА,  
ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ С ЦЕЛЬЮ ЛЕЧЕНИЯ  
И ПРОФИЛАКТИКИ ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОЙ  
РЕФЛЮКСНОЙ БОЛЕЗНИ  
И ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ ЖЕЛУДКА

ТОМ 8 • №2 • 2021

---

VOLUME 8 • №2 • 2021

СОЛПОМ ОДС

# Современная организация лекарственного обеспечения

## № 2

## 2021

**Журнал «Современная организация  
лекарственного обеспечения»**  
Свидетельство о регистрации средства массовой  
информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854  
подписной индекс по каталогу  
"Пресса России" 92326

**Отпечатано:**  
Индивидуальный предприниматель  
Цыба Артем Андреевич  
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4  
Тел./факс: (495) 737 04 67  
**Учредитель:**  
Региональная общественная организация  
"Московское фармацевтическое общество"  
[www.mospharma.org](http://www.mospharma.org)

# Редакционная коллегия

## *Ягудина Роза Исмаиловна*

**Главный редактор,**

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н

[yagudina@inbox.ru](mailto:yagudina@inbox.ru)

## *Куликов Андрей Юрьевич*

**Заместитель главного редактора,**

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

[7677041@mail.ru](mailto:7677041@mail.ru)

## *Проценко Марина Валерьевна*

**Заместитель главного редактора,**

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

[mpro2006@mail.ru](mailto:mpro2006@mail.ru)

## *Серпик Вячеслав Геннадьевич*

**Заместитель главного редактора,**

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

[serpik.vyacheslav@gmail.com](mailto:serpik.vyacheslav@gmail.com)

## *Вольская Елена Алексеевна*

Председатель межвузовского комитета по этике, к.и.н.

[vols-elena@yandex.ru](mailto:vols-elena@yandex.ru)

## *Глембоцкая Галина Тихоновна*

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

[kafedra\\_oef@mail.ru](mailto:kafedra_oef@mail.ru)

## *Комиссинская Ирина Геннадьевна*

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.

[farmacyfpo@rambler.ru](mailto:farmacyfpo@rambler.ru)

# Editorial board

## *Roza I. Yagudina*

**Editor-in-chief**

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD

[yagudina@inbox.ru](mailto:yagudina@inbox.ru)

## *Andrey Yu. Kulikov*

**Deputy Editor-in-chief**

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

[7677041@mail.ru](mailto:7677041@mail.ru)

## *Marina V. Protsenko*

**Deputy Editor-in-chief,**

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

[mpro2006@mail.ru](mailto:mpro2006@mail.ru)

## *Serpik Vyacheslav Gennadievich*

**Deputy Editor-in-chief**

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD

[serpik.vyacheslav@gmail.com](mailto:serpik.vyacheslav@gmail.com)

## *Elena A. Volskaya*

Chairman of the Inter-University Ethics Committee, PhD

[vols-elena@yandex.ru](mailto:vols-elena@yandex.ru)

## *Galina T. Glembotskaya*

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD

[kafedra\\_oef@mail.ru](mailto:kafedra_oef@mail.ru)

## *Irina G. Komissinskaya*

Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD

[farmacyfpo@rambler.ru](mailto:farmacyfpo@rambler.ru)

### ***Голоенко Наталья Григорьевна***

Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

### ***Яркаева Фарида Фатыховна***

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

### ***Петрухина Ирина Константиновна***

Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

### ***Колбин Алексей Сергеевич***

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

### ***Goloenko Natalia Grigorievna***

Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

### ***Yarkaeva Farida Fatihovna***

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

### ***Petruhina Irina Konstantinovna***

Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

### ***Kolbin Alexei Sergeevich***

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

# Содержание

# Contents

**ПРОВЕДЕНИЕ АВС/ВЕН-АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКАНСКОГО КОЖНО-ВЕНЕРОЛОГИЧЕСКОГО ДИСПАНСЕРА  
г. СИМФЕРОПОЛЬ**

Егорова Е.А., Шейхмамбетова Л.Н., Онищенко К.Н., Бекирова Э.Ю.,  
Захарова А.Н.

**ОЦЕНКА ПРОИЗВОДСТВЕННО-РЕСУРСНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ СТРАН  
ДЛЯ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
УСТОЙЧИВОСТЬЮ ВОЗБУДИТЕЛЯ**

Павлюченкова Н.А., Михеева А.В., Сахаритова Е.А.

**МАРКЕТИНГОВОЕ ИЗУЧЕНИЕ ПЕРОРАЛЬНЫХ ФОРМ ПРЕПАРАТОВ  
ОМЕПРАЗОЛА, ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ С ЦЕЛЮ ЛЕЧЕНИЯ  
И ПРОФИЛАКТИКИ ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОЙ РЕФЛЮКСНОЙ БОЛЕЗНИ  
И ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ ЖЕЛУДКА**

Шейхмамбетова Л.Н., Егорова Е.А., Бекирова Э.Ю., Онищенко К.Н.

**5 RESEARCH OF THE FEATURES OF DRUG PROVISION OF THE REPUBLICAN  
DERMATOVENEROLOGIC SIMFEROPOL DISPENSARY**

Egorova E.A., Sheikmambetova L.N., Onishchenko K.N., Bekirova E.Yu.,  
Zakharova A.N.

**16 ASSESSMENT OF THE PRODUCTIVE AND RESOURCE CAPABILITIES  
OF COUNTRIES FOR MULTIDRUG-RESISTANT TUBERCULOSIS CONTROL**

Pavluchenkova N.A., Mikheeva A.V., Sakharitova E.A.

**28 MARKETING STUDY OF ORAL FORMS OF OMEPRAZOLE PREPARATIONS USED  
FOR THE TREATMENT AND PREVENTION OF GASTROESOPHAGEAL REFLUX  
DISEASE AND GASTRIC ULCER**

Sheikmambetova L.N., Egorova E.A., Bekirova E.Yu., Onishchenko K.N.

# ПРОВЕДЕНИЕ АВС/VEN-АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РЕСПУБЛИКАНСКОГО КОЖНО-ВЕНЕРОЛОГИЧЕСКОГО ДИСПАНСЕРА г. СИМФЕРОПОЛЬ

**Егорова Е.А., Шейхмамбетова Л.Н., Онищенко К.Н., Бекирова Э.Ю., Захарова А.Н.**

Медицинская академия им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского

## **Аннотация.**

**Резюме.** В структуре общей заболеваемости населения РФ в 2018 году, заболевания кожи и подкожной жировой клетчатки занимали около 3,5% от общего количества заболевших, что составило 8330 тыс. зарегистрированных случаев заболеваний.

Целью исследования стал анализ расходования материальных ресурсов, выделенных на лекарственное обеспечение Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Крым «Клинический кожно-венерологический диспансер» (ГБУЗ РК «ККВД») за период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 г.

**Материалы и методы.** Используя данные статистического отдела ГБУЗ РК «ККВД» о расходовании финансовых средств на приобретение лекарственных препаратов, был проведен анализ затрат бюджетных средств с помощью АВС/VEN – анализа.

**Результаты и обсуждение.** Согласно полученным данным за период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 в стационарные отделения поступили 3 156 пациентов. На лечение нозологий пациентов было затрачено 9 072 064,00 рублей, при этом перечень всех используемых препаратов составил 98 наименований. Проведение АВС-анализа отобразило целесообразность расходования денежных ресурсов, что подтверждает отсутствие среди препаратов категории «А» (80% объема бюджета) лекарственных препаратов, относящихся к категории «N» (второстепенные).

**Результаты проведения VEN-анализа** указали, что 50% используемых лекарственных препаратов относятся к категории «V», что свидетельствует о преимущественной закупке лечебно-профилактическим учреждением жизненно необходимых лекарственных средств.

**Заключение.** Активное внедрение методологии управления медицинской помощью с использованием современных технологий АВС- и VEN – анализов позволяет своевременно разрабатывать и внедрять мероприятия по рационализации лекарственных закупок в стационарных и амбулаторных учреждениях здравоохранения, а также осуществлять выбор лекарственных препаратов для включения в формуляр и стандарты лечения.

*Ключевые слова:* АВС-анализ, VEN-анализ, анализ, лекарственное обеспечение.

# RESEARCH OF THE FEATURES OF DRUG PROVISION OF THE REPUBLICAN DERMATOVENEROLOGIC SIMFEROPOL DISPENSARY

Egorova E.A., Sheikhmambetova L.N., Onishchenko K.N., Bekirova E.Yu., Zakharova A.N.

Medical Academy named after S. I. Georgievsky of V.I. Vernadsky Crimean Federal University

**Abstract.** In the structure of the total morbidity of the Russian Federation population in 2018, skin and subcutaneous adipose tissue diseases made about 3,5 of the total number of cases, which amounted to 8330 thousand registered cases of diseases. The purpose of the research was to analyze the expenditure of material resources allocated for drug provision of the State Budgetary Institution of Healthcare of the Republic of Crimea "Clinical Dermatovenerologic Dispensary" (SBIH RC "CDVD") for the period from January 1, 2020 to December 31, 2020.

**Materials and Methods.** Based on the data obtained from the Statistical Department of SBIH RC "CDVD" on the financial means expenditures on the purchase of drugs, an assessment of the budgetary funds expenditures was carried out by means of ABC/VEN analysis.

**Results and discussion.** According to the data received, for the period from January 1, 2020 to December 31, 2020, 3 156 patients were admitted to inpatient departments. 9, 072, 064, 00 rubles were spent on the treatment of patients' nosologies, while the list of all drugs used included 98 names. The ABC analysis showed the feasibility of spending monetary resources, which confirms the lack of "N"- category (minor) drugs among "A" – category drugs (80% of the budget). The results of VEN-analysis indicated that 50% of the drugs used are referred to "V" category, which indicates that the Healthcare Institution predominantly purchased vital drugs.

**Conclusion.** Active implementation of the methodology of management of medical care with help of modern technologies of ABC- and VEN- analyses allows timely implementation of measures to rationalize drug procurement in inpatient and outpatient healthcare institutions, as well as the choice of drugs for inclusion into the formulary and treatment standards.

*Keywords:* ABC-analysis; VEN-analysis; drug provision.

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2021.1>

Заболевания кожи и подкожной клетчатки являются одними из наиболее актуальных медико-социальных проблем [1]. В структуре общей заболеваемости населения Российской Федерации в 2018 году, заболевания кожи и подкожной жировой клетчатки занимали около 3,5% от общего количества заболевших, что составило 8330 тыс. зарегистрированных случаев заболеваний. Важно отметить, что показатели заболеваемости и распространенности таких нозологий значительно отличаются по отдельным регионам Российской Федерации [2]. Наиболее распространенными патологиями со стороны кожи и подкожной клетчатки являются атопический и себорейный дерматиты, аллергические контактные дерматиты, псориаз, большинство из которых носят хронический характер и протекают с периодами ремиссии и рецидивов, требующих стационарного лечения пациентов [3].

Отдельного внимания заслуживают инфекционные поражения кожи и мягких тканей. Такие заболевания являются важной причиной заболеваемости и смертности среди госпитализированных пациентов и серьезной терапевтической проблемой для амбулаторных больных [4]. Отягощенные инфекции кожи и подкожной клетчатки, распространяющиеся на подкожную ткань, фасцию или мышцы, могут требовать комплексного лечения и даже представлять угрозу жизни пациента [5, 6].

Особенностью фармакотерапии большинства заболеваний кожи и подкожной клетчатки является необходимость в применении глюкокортикоидных препаратов, антибактериальных препаратов, иммунодепрессантов и средств, нормализующих метаболические и обменные процессы в организме [7]. Все перечисленные группы лекарственных средств назначаются пациентам длительными курсами в комбинации с наружной и фотохимиотерапией.

Не менее важной проблемой общественного здравоохранения РФ и других стран мира являются заболевания, передающиеся половым путем [8].

По оценке ВОЗ ежедневно происходит более одного миллиона заражений излечимыми инфекциями, передающимися половым путем (ИППП) (хламидиоз, трихомониаз, гонорея, сифилис) [9,10]. В Российской Федерации в 2018 году в структуре заболеваемости ИППП на 100 000 человек населения преобладали такие инфекции как

трихомониаз (42,8 случая) и хламидиоз (27,7 случая), реже регистрировались сифилис (16,7 случая) и гонококковая инфекция (8,7 случая) [2].

Заражение ИППП может носить острый и хронический характер течения, вызывая такие последствия как бесплодие, раку шейки матки, эктопической беременности, а также преждевременной смерти грудного возраста и взрослых [11].

При этом большая половина случаев заболеваемости ИППП приходится на пациентов в возрасте от 15 до 24 лет, что делает эти заболевания социально- и экономически значимыми для системы здравоохранения [12; 13].

Лечение ИППП характеризуется более короткими сроками фармакотерапии, требует назначения одновременно нескольких антибактериальных, противогрибковых и иммуностимулирующих препаратов и обязательного контроля излеченности пациентов [14-16].

**Целью** исследования стал анализ расходов материальных ресурсов, выделенных на лекарственное обеспечение Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Крым «Клинический кожно-венерологический диспансер» (ГБУЗ РК «ККВД») за период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 г.

**Материалы и методы.** В качестве объекта исследования были использованы данные статистического отдела ГБУЗ РК «ККВД» о расходовании финансовых средств на приобретение лекарственных препаратов в период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 г. Используя полученные данные, был проведен анализ затрат бюджетных средств с помощью ABC/VEN – анализа. Исследование проводилось с использованием программы Microsoft Excel.

ABC/VEN-анализ является одним из наиболее эффективных методов оценки рационального использования денежных ресурсов государства на лекарственное обеспечение лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), при проведении которого возможно выявление приоритетных групп лекарств, использование которых в практике здравоохранения позволяет получить выраженный клинический эффект, оставаясь при этом экономически выгодным.

В Российской Федерации представленный анализ является обязательной формой отчетности службы клинической фармакологии ЛПУ в соот-



ветствии с приказом МЗ РФ от 22.10.03 № 494 «О совершенствовании деятельности врачей-клинических фармакологов» и должен быть использован для рационализации расходов денежных средств на закупку лекарственных препаратов [17].

Сущность методики проведения АВС-анализа заключается в том, что ЛП классифицируются на 4 категории. Данная классификация позволяет специалистам сконцентрировать свое внимание на рационализации использования денежных ресурсов и избежать необоснованного распределения этих ресурсов. Выделяют следующие категории:

1. Группа «А» – ЛП, на закупку которых выделено 80% от всего бюджета;
2. Группа «В» – ЛП, на закупку которых выделено 15% от всего бюджета;
3. Группа «С» – ЛП, на закупку которых выделено 5% от всего бюджета.

Проведение АВС-анализа складывалось из нескольких этапов. Первым этапом исследования было распределение годового объема закупок лекарственных препаратов (ЛП) кожно-венерологическим диспансером в порядке убывания. Второй этап заключался в установлении процентной доли каждого ЛП по отношению к общей сумме, затраченной на закупку ЛП. На третьем этапе был проведен подсчет кумулятивного процента и распределение ЛП по категориям АВС-анализа, исходя из процентных совокупных затрат.

Результаты АВС-анализа в дальнейшем должны быть сопоставлены с данными, полученными при проведении VEN-анализа. В свою очередь, VEN – анализ позволяет распределить все ЛП на три основные группы: V - жизненно важные (Vital); E –необходимые (Essential); N- второстепенные ЛП (Non-essential). Полученные при проведении VEN-анализа данные позволяют оценить рациональность назначения ЛП с точки зрения их фармакологической эффективности и целесообразности при конкретных заболеваниях.

Проведение VEN-анализа в нашем исследовании проводилось экспертным путем. При данном методе оценке важности и целесообразности применения конкретных лекарственных препаратов к группе «V» относятся ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) согласно Распоряжению Правительства РФ от 23.11.2020 №3073-р, а также

те ЛП, которые включены в стандарты лечения и клинические рекомендации по определенным нозологическим единицам [18-24]. Категория «E» присваивалась лекарственным препаратам, применение которых являлось целесообразным при лечении конкретного заболевания. К категории «N» были отнесены второстепенные препараты, применение которых не являлось обязательным при конкретном заболевании. Закупка препаратов категории «N» должна быть реализована при необходимости после закупки лекарственных препаратов категории «V» и «E».

### **Результаты и обсуждение.**

Согласно полученным данным статистического отдела ГБУЗ РК «Клинический кожно-венерологический диспансер» за период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 в стационарные отделения поступили 3 156 пациентов. На лечение нозологий пациентов было затрачено 9 072 064,00 рублей, при этом перечень всех используемых препаратов составил 98 наименований.

Достаточно широкий ассортимент назначаемых ЛП обусловлен тем, что в данном лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) осуществляется лечение большого спектра заболеваний кожи и придатков, а также венерических заболеваний. Основными нозологиями, наблюдающимися у пациентов за указанный промежуток времени, являлись следующие:

- заболевания, передающиеся половым путем (хламидиоз, трихомониаз, гонорея, сифилис);
  - инфекционные заболевания, вызванные грибом рода *Microsporium* (микроспория, микоз туловища);
  - пузырчатка;
  - воспалительные заболевания кожи (атопический дерматит, себорейный дерматит, аллергический контактный дерматит, дерматит, вызванный пероральным применением лекарственных препаратов, дерматиты другой этиологии);
  - псориаз и артропатический псориаз;
  - красный плоский лишай;
  - крапивница;
  - алопеция, гнездная алопеция, рубцующаяся алопеция;
  - угри и розацеа;
  - системные аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка)
- (рис. 1).

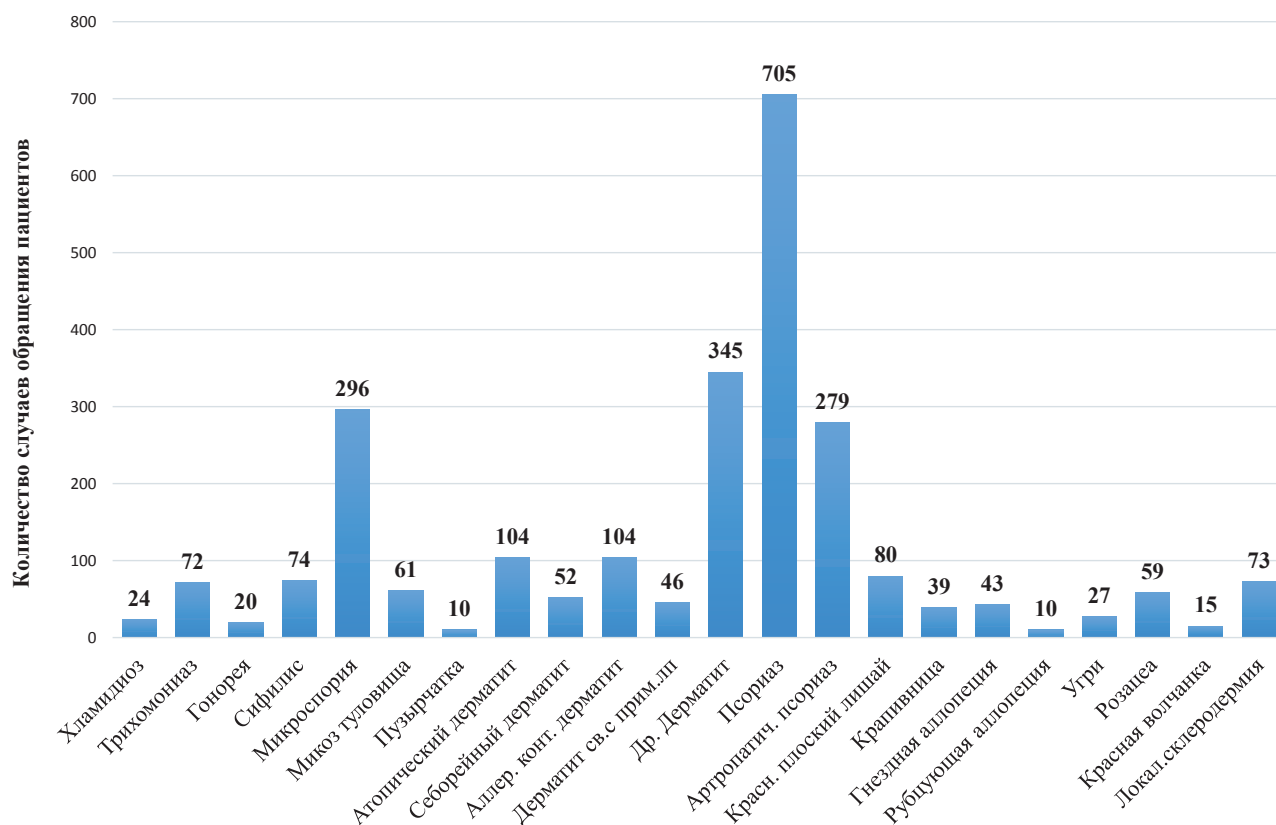


Рисунок 1. Частота встречаемости заболеваний в ГБУЗ РК «ККВД» за период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020

Дальнейшее проведение ABC-анализа позволило выделить основные лекарственные препараты, на закупку которых было выделено 80% годового бюджета ЛПУ. К таким препаратам были отнесены следующие: лекарственные препараты для регидратации и дезинтоксикации (меглюмина натрия сукцинат, натрия хлорид), глюкокортикостероиды (бетаметазон, бетаметазон + салициловая кислота, бетаметазон + кальципотриол), гепатопротекторы (глицирризиновая кислота + фосфолипид, метионин + фосфолипид), антитаблитные препараты (метотрексат), антигистаминные препараты (клемастин, хлоропирамин), ферментные препараты (бовгиалуронидаза азоксимер), иммунодепрессанты (такролимус), средства, нормализующие микрофлору кишечника (лактолоза+лигнин гидролизированный), дерматотропные средства (адапален+бензоила пероксид) и иммуноглобулин человека нормальный. К категории «В» были отнесены 28 препаратов (28,6% общего перечня), на закупку которых было выделено 15% от всего бюджета лечебного учреждения. Расходование оставшихся 5% денежных ре-

сурсов государственного бюджета потребовалось для закупки 55 наименований ЛС (56,1% общего перечня) (табл. 1).

Для более наглядного понимания распределения приоритетности денежных ресурсов результаты ABC-анализа были переведены в денежные ресурсы (табл. 2).

Проведение VEN-анализа осуществлялось с применением формального метода оценки приоритетности лекарственных препаратов для лечения заболеваний кожи и придатков, а также венерологических заболеваний.

Результаты VEN-анализа позволили определить, что к группе «V» относится 49 наименований ЛП, что составило 50% от всего перечня препаратов, закупленных ГБУЗ РК «ККВД». К категории «E» (необходимые)

были отнесены 44 ЛП (45% от всего количества ЛП), а к категории второстепенных ЛП «N» - 5 наименований ЛП (5% от всего количества ЛП).

Следующий этап работы был посвящен проведению сравнительного анализа полученных данных с целью оценки рациональности распределе-

**Таблица 1.**

АВС/VEN-анализ затрат на лекарственное обеспечение ГБУЗ РК «ККВД» за период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 г.

МНН	%	Кумулятивный %	АВС-анализ	VEN-анализ
Меглюмина натрия сукцинат	18,15%	18,15%	A	E
Бетаметазон	13,57%	31,72%	A	V
Бетаметазон +Салициловая кислота	12,52%	44,24%	A	V
Глицирризиновая кислота +Фосфолипид	10,72%	54,96%	A	E
Метионин + Фосфолипид	5,76%	60,72%	A	E
Натрия хлорид	3,16%	63,88%	A	V
Метотрексат	2,64%	66,52%	A	V
Клемастин	2,59%	69,12%	A	V
Хлорпирамин	2,44%	71,56%	A	V
Бетаметазон + Кальцитриол	1,78%	73,34%	A	V
Бовгиалурионидаза азоксимер	1,45%	74,78%	A	E
Такролимус	1,43%	76,22%	A	E
Лактулоза+Лигнин гидролизированный	1,35%	77,56%	A	E
Адапален+Бензоила пероксид	0,95%	78,52%	A	E
Иммуноглобулин человека нормальный	0,95%	79,47%	A	V
Адеметионин	0,92%	80,39%	B	V
Хифенадин	0,86%	81,25%	B	V
Тербинафин	0,86%	82,11%	B	V
Метилпреднизолона ацепонат	0,84%	82,95%	B	V
Пиритион цинк	0,83%	83,78%	B	V
Натрия тиосульфат	0,76%	84,54%	B	V
Мупироцин	0,63%	85,17%	B	E
Бацитрацин + Неомицин	0,62%	85,79%	B	E
Полимиксин В	0,62%	86,41%	B	E
Гидрокортизон + Натамицин + Неомицин	0,62%	87,03%	B	V
Метронидазол	0,61%	87,64%	B	V
Бензилдиметилмиристоил-аминопропиламмоний	0,55%	88,19%	B	V
Дексаметазон	0,53%	88,72%	B	V
Кетоконазол	0,50%	89,22%	B	V
Дезлоратадин	0,50%	89,72%	B	V
Азелаиновая кислота	0,48%	90,20%	B	E
Мометазон	0,48%	90,68%	B	V

Депротейнизированный гемодериват крови телят	0,45%	91,13%	B	N
Доксициклин	0,45%	91,58%	B	V
Ацикловир	0,44%	92,02%	B	V
Пиперациллин + Тазобактам	0,44%	92,47%	B	E
Пимекролимус	0,43%	92,90%	B	V
Лактулоза	0,39%	93,29%	B	V
Фабомотизол	0,35%	93,64%	B	E
Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия глюконат + Натрия хлорид	0,33%	93,98%	B	E
Салициловая кислота	0,32%	94,30%	B	E
Цефокситин	0,32%	94,62%	B	E
Клиндамицин	0,30%	94,92%	B	V
Нефопам	0,28%	95,20%	C	E
Ретинол	0,27%	95,47%	C	V
Преднизолон	0,26%	95,73%	C	V
Гидроксизин	0,25%	95,98%	C	V
Дорипенем	0,25%	96,23%	C	N
Калия и магния аспарагинат	0,24%	96,47%	C	E
Амоксициллин+Клавуноловая к-та	0,24%	96,71%	C	E
Вориконазол	0,24%	96,95%	C	E
Сераконазол	0,24%	97,18%	C	E
Нетилмицин	0,20%	97,38%	C	E
Цефтриаксон	0,17%	97,55%	C	V
Омепразол	0,17%	97,73%	C	V
Фосфомицин	0,17%	97,90%	C	E
Пентоксифиллин	0,16%	98,06%	C	V
Сера	0,14%	98,20%	C	E
Парацетамол	0,14%	98,34%	C	N
Флуконазол	0,12%	98,46%	C	V
Железа сульфат + Аскорбиновая кислота	0,12%	98,57%	C	E
Тофизопам	0,12%	98,69%	C	V
Валацикловир	0,11%	98,81%	C	V
Метилтиониния хлорид	0,11%	98,92%	C	E
Мебгидролин	0,10%	99,02%	C	V
Цианокобаламин	0,09%	99,11%	C	V
Вода	0,08%	99,18%	C	E
Никотиновая кислота	0,06%	99,25%	C	E

Эритромицин	0,06%	99,31%	C	V
Кагоцел	0,04%	99,35%	C	N
Витамин E + Ретинол	0,06%	99,42%	C	E
Магния сульфат	0,04%	99,45%	C	E
Бензилбензоат	0,03%	99,49%	C	V
Флуоцинолона ацетонид	0,03%	99,52%	C	E
Цинка оксид	0,03%	99,55%	C	E
Декспантенол	0,03%	99,59%	C	V
Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат	0,03%	99,62%	C	E
Аскорбиновая кислота	0,03%	99,65%	C	E
Диоксиметилтетрагидропиримидин +Хлорамфеникол	0,03%	99,69%	C	E
Диклофенак	0,03%	99,71%	C	V
Бендазол	0,03%	99,74%	C	E
Гидрокортизон	0,03%	99,77%	C	V
Повидон-Йод	0,03%	99,79%	C	E
Метилпреднизолон	0,02%	99,82%	C	V
Амитриптилин	0,02%	99,84%	C	N
Фолиевая кислота	0,02%	99,86%	C	V
Хлоргексидин	0,02%	99,88%	C	V
Аскорбиновая кислота + Рутозид	0,02%	99,90%	C	E
Ихтаммол	0,02%	99,91%	C	E
Лидокаин	0,01%	99,93%	C	V
Папаверин	0,01%	99,94%	C	E
Панкреатин	0,01%	99,95%	C	E
Офлоксацин	0,01%	99,97%	C	V
Бриллиантовый зеленый	0,01%	99,98%	C	V
Диметилсульфоксид	0,01%	99,98%	C	V
Бензокаин+Борная кислота+Облепихи крушевидной плодов масло + Хлорамфеникол	0,01%	99,99%	C	E
Инсулин растворимый человеческий генно- инженерный	0,01%	99,99%	C	E
Аммиак	0,01%	100,00%	C	E

**Таблица 2**

Результаты ABC-анализа, выраженные в денежном эквиваленте

	Группа «А»	Группа «В»	Группа «С»	Итого
Процентное выражение количества лекарственных препаратов	15,3%	28,6%	56,1%	100%
Денежное выражение, руб.	7 209 458,00	1 401 615,00	460 991,00	9 072 064,00

**Таблица 3**

Результаты ABC-, VEN- анализа за период с 1 января 2020 года по 31 декабря 2020 г., количество препаратов (%)

Группа/категории	V	E	N	Итого
<b>A</b>	8 (16,3 %)	7 (15,9%)	0 (0%)	15 (15,3%)
<b>B</b>	18 (36,7%)	9 (20,4%)	1 (20%)	28 (28,6%)
<b>C</b>	23 (47 %)	28 (63,7%)	4 (80%)	55 (56,1%)
<b>Итого</b>	49 (50%)	44 (45 %)	5 (5%)	98 (100%)

ния финансовых затрат на закупку лекарственных препаратов ГБУЗ РК «ККВД» (табл.3).

Полученные результаты позволяют сделать выводы о достаточно рациональном расходовании денежных средств на закупку лекарственных препаратов. Об этом могут свидетельствовать следующие показатели:

1. 50% используемых КРУ «ККВД» лекарственных препаратов относятся к категории «V», что свидетельствует о преимущественной закупке лечебно-профилактическим учреждением жизненно необходимых лекарственных средств.

2. Целесообразность расходования денежных ресурсов подтверждает также отсутствие среди препаратов категории «А» (80% объема бюджета) лекарственных препаратов, относящихся к категории «N» (второстепенные).

3. Общее количество препаратов группы «N» составило 5 препаратов (5%), что свидетельствует о преимущественном применении в клинической практике кожно-венерологического диспансера лекарственных препаратов, входящих в стандарты и протоколы основных заболеваний.

**Заключение.**

Активное внедрение методологии управления медицинской помощью с использованием современных технологий ABC- и VEN - анализов позволяет своевременно разрабатывать и внедрять мероприятия по рационализации лекарственных закупок в стационарных и амбулаторных учреждениях здравоохранения, а также осуществлять

выбор лекарственных препаратов для включения в формуляр и стандарты лечения.

**Литература**

- Muhamadeeva OR, Sharafutdinova NK, Pavlova MI, Borisova MV. The morbidity of diseases of skin and subcutaneous cellular tissue in population of the Republic of Bashkortostan. Probl Sotsialnoi Gig Zdravookhrannii Istor Med. 2019 May;27(3):252-256. Russian. doi: 10.32687/0869-866X-2019-27-3-252-256.
- Здравоохранение в России. 2019: Стат. Сб. / Росстат. – М., 2019. – 170с. Электронный ресурс: [https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2019.pdf].
- Jankovic S., Raznatovic M., Marinkovic J., Kocev N., Vasiljevic N. Health-related quality of life in patients with psoriasis. J Cutan Med Surg. 2011; 15(1): 29—36.
- Cardona AF, Wilson SE. Skin and soft-tissue infections: a critical review and the role of telavancin in their treatment. Clin Infect Dis. 2015 Sep 15;61 Suppl 2:S69-78. doi: 10.1093/cid/civ528.
- May AK. Skin and soft tissue infections: the new surgical infection society guidelines. Surg Infect (Larchmt). 2011;12: 179-84
- Eron LJ, Lipsky BA, Low DE, Nathwani D, Tice AD, Volturo G. Managing skin and soft tissue infections: expert panel recommendations on key decision points. J Antimicrob Chemother. 2003; 52 ( suppl 1): i3 – 17.
- Олисова О.Ю., Теплюк Н.П., Пинегин В.Б. Современные методы лечения псориаза. РМЖ. 2015;9: 483.



8. Unemo M, Bradshaw CS, Hocking JS, de Vries HJC, Francis SC, Mabey D, Marrazzo JM, Sonder GJB, Schwebke JR, Hoornenborg E, Peeling RW, Philip SS, Low N, Fairley CK. Sexually transmitted infections: challenges ahead. *Lancet Infect Dis*. 2017 Aug;17(8):e235–e279. doi: 10.1016/S1473-3099(17)30310-9.
9. Newman L, Rowley J, Vander Hoorn S et al. Global estimates of the prevalence and incidence of four curable sexually transmitted infections in 2012 based on systematic review and global reporting. *PLoS One*. 2015; 10: e0143304.
10. Владимирова Е.В., Ковалык В.П., Мураков С.В., Владимиров А.А., Маркова Ю.А. Анализ распространенности инфекций, передаваемых половым путем в России, по данным федеральной лабораторной сети. *Клиническая практика*. 2019;10(3): 35-41. Vladimirova EV, Kovalyk VP, Murakov SV, Vladimirov AA, Markova YuA. Analysis of the prevalence of STIs in Russia according to the federal laboratory network. *Journal of Clinical Practice*. 2019;10(3):35–41. doi: 10.17816/clinpract10335–41).
11. Sexual and reproductive health and research including the Special Programme HRP. Available at: <https://www.who.int/teams/sexual-and-reproductive-health-and-research>.
12. Markle W, Conti T, Kad M. Sexually transmitted diseases. *Prim Care*. 2013 Sep;40(3):557-87. doi: 10.1016/j.pop.2013.05.001.
13. Lipozencić J, Ljubojević S, Marinović B. Epidemiology of sexually transmitted diseases and infections. *Acta Dermatovenerol Croat*. 2007;15(4):232-5.
14. Боровкова Е.И. Современные стандарты терапии инфекций, передаваемых половым путем. *Медицинский совет*. 2014; 11: 84-89.
15. Vijayakumari Malipatil, Shivkumar Madagi, Biplob Bhattacharjee. Sexually transmitted diseases putative drug target database: A comprehensive database of putative drug targets of pathogens identified by comparative genomics. *Indian J Pharmacol.*, 2013, Sep.-Oct., 45 (5): 434-438.
16. Клинические рекомендации по диагностике и лечению заболеваний, сопровождающихся патологическими выделениями из половых путей женщин. М., 2019. Издание 2-е, доп. 56 с. Электронный адрес: <https://moniiag.ru/wp-content/uploads/2019/07/Klinicheskie-rekomendatsii-po-diagnostike-i-lecheniyu-zabolevanijsoprovozhdayushhihsya-patologicheskimi-vydeleniyami.pdf>
17. Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 22.10.2003 года №494 «О совершении деятельности врачей – клинических фармакологов». [Электронный ресурс]: <http://docs.cntd.ru/document/901880261>.
18. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 8 декабря 2006 г. N 829 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с поздним сифилисом (при оказании специализированной помощи)"
19. Приказ от 28 февраля 2005 г. № 173 об утверждении стандарта медицинской помощи больным трихомонозом
20. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 декабря 2007 года № 751 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с чесоткой».
21. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 декабря 2007 года № 781 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с аллергическим контактным дерматитом».
22. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 декабря 2007 г. № 779 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с красным плоским лишаем».
23. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 №1480н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при гнездной алопеции".
24. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №761н "Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при системной красной волчанке".
1. Muhamadeeva OR, Sharafutdinova NK, Pavlova MI, Borisova MV. The morbidity of diseases of skin and subcutaneous cellular tissue in population of the Republic of Bashkortostan. *Probl Sotsialnoi Gig Zdravookhranennii Istor Med*. 2019 May;27(3):252-256. Russian. doi: 10.32687/0869-866X-2019-27-3-252-256.
2. *Zdravookhranenie v Rossii*. 2019: Stat. Sb. /Rosstat. – М., 2019. – 170s. Elektronnyj resurs: [<https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravookhran-2019.pdf>].
3. Jankovic S, Raznatovic M, Marinkovic J, Kocev N, Vasiljevic N. Health-related quality of life in patients with psoriasis. *J Cutan Med Surg*. 2011; 15(1): 29—36.

4. Cardona AF, Wilson SE. Skin and soft-tissue infections: a critical review and the role of telavancin in their treatment. *Clin Infect Dis*. 2015 Sep 15;61 Suppl 2:S69-78. doi: 10.1093/cid/civ528.
5. May AK. Skin and soft tissue infections: the new surgical infection society guidelines. *Surg Infect (Larchmt)*. 2011;12: 179-84.
6. Eron LJ, Lipsky BA, Low DE, Nathwani D, Tice AD, Volturo G. Managing skin and soft tissue infections: expert panel recommendations on key decision points. *J Antimicrob Chemother*. 2003; 52 (suppl.1): i3 – 17.
7. Olisova O.Yu., Teplyuk N.P., Pinegin V.B. Sovremennye metody lecheniya psoriaza. *RMZH*. 2015;9: 483.
8. Unemo M, Bradshaw CS, Hocking JS, de Vries HJC, Francis SC, Mabey D, Marrazzo JM, Sonder GJB, Schwebke JR, Hoornenborg E, Peeling RW, Philip SS, Low N, Fairley CK. Sexually transmitted infections: challenges ahead. *Lancet Infect Dis*. 2017 Aug;17(8): e235-e279. doi: 10.1016/S1473-3099(17)30310-9.
9. Newman L, Rowley J, Vander Hoorn S et al. Global estimates of the prevalence and incidence of four curable sexually transmitted infections in 2012 based on systematic review and global reporting. *PLoS One*. 2015; 10: e0143304.
10. Vladimirova E.V., Kovalyk V.P., Murakov S.V., Vladimirov A.A., Markova YU.A. Analiz rasprostranennosti infekcij, peredavaemyh polovym putem v Rossii, po dannym federal'noj laboratornoj seti. *Klinicheskaya praktika*. 2019;10 (3): 35-41. Vladimirova EV, Kovalyk VP, Murakov SV, Vladimirov AA, Markova YuA. Analysis of the prevalence of STIs in Russia according to the federal laboratory network. *Journal of Clinical Practice*. 2019;10(3):35–41. doi: 10.17816/clinpract10335–41).
11. Sexual and reproductive health and research including the Special Programme HRP. Available at: <https://www.who.int/teams/sexual-and-reproductive-health-and-research>.
12. Markle W, Conti T, Kad M. Sexually transmitted diseases. *Prim Care*. 2013 Sep;40(3):557-87. doi: 10.1016/j.pop.2013.05.001.
13. Lipozencić J, Ljubojević S, Marinović B. Epidemiology of sexually transmitted diseases and infections. *Acta Dermatovenerol Croat*. 2007;15(4):232-5.
14. Borovkova E.I. Sovremennye standarty terapii infekcij, peredavaemyh polovym putem. *Medicinskij sovet*. 2014; 11: 84-89.
15. Vijayakumari Malipatil, Shivkumar Madagi, Bipal Bhattacharjee. Sexually transmitted diseases putative drug target database: A comprehensive database of putative drug targets of pathogens identified by comparative genomics. *Indian J Pharmacol*, 2013, Sep.-Oct., 45 (5): 434-438.
16. Klinicheskie rekomendacii po diagnostike i lecheniyu zabojevanij, sprovodzhdayushchihsy patologicheskimi vydeleniyami iz polovyh putej zhenshchin. M., 2019. Izdanie 2-e, dop. 56 s. Elektronnyj adres: <https://moniiag.ru/wp-content/uploads/2019/07/Klinicheskie-rekomendatsii-po-diagnostike-i-lecheniyu-zabojevanij-sprovodzhdayushchihsy-patologicheskimi-videleniyami.pdf>.
17. Prikaz Ministerstva Zdravoohraneniya RF ot 22.10.2003 №494 «O sovershenii deyatelnosti vrachej – klinicheskikh farmakologov».
18. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya i social'nogo razvitiya RF ot 8 dekabrya 2006 N829 "Ob utverzhdenii standarta medicinskoj pomoshchi bol'nym s pozdnim sifilisom (pri okazanii specializirovannoj pomoshchi)".
19. Prikaz ot 28 fevralya 2005 № 173 ob utverzhdenii standarta medicinskoj pomoshchi bol'nym trihomozom.
20. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii ot 11 dekabrya 2007 № 751 «Ob utverzhdenii standarta medicinskoj pomoshchi bol'nym s chesotkoj».
21. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii ot 18 dekabrya 2007 goda № 781 «Ob utverzhdenii standarta medicinskoj pomoshchi bol'nym s allergicheskim kontaktnym dermatitom».
22. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya i social'nogo razvitiya Rossijskoj Federacii ot 18 dekabrya 2007 № 779 «Ob utverzhdenii standarta medicinskoj pomoshchi bol'nym s krasnym ploskim lishaem».
23. Prikaz Minzdrava Rossii ot 24.12.2012 №1480n «Ob utverzhdenii standarta pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshchi pri gnezdnnoj alopecii».
24. Prikaz Minzdrava Rossii ot 09.11.2012 №761n «Ob utverzhdenii standarta pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshchi pri sistemnoj krasnoj volchanke».



# ОЦЕНКА ПРОИЗВОДСТВЕННО-РЕСУРСНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ СТРАН ДЛЯ БОРЬБЫ С ТУБЕРКУЛЕЗОМ С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ ВОЗБУДИТЕЛЯ

**Павлюченкова Н.А., Михеева А.В., Сахаритова Е.А.**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

## **Аннотация.**

Распространение туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (МЛУ и ШЛУ) возбудителя требует поиска и внедрения не только новых методов диагностики, но и инноваций в терапии заболевания.

**Цель.** Оценка современных возможностей лечения туберкулеза с МЛУ возбудителя в разных странах.

**Материалы и методы.** Проведен контент-анализ официальных источников 24 стран относительно зарегистрированных на их территории препаратов, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения для лечения туберкулеза с МЛУ возбудителя, введенных в обращение с 2000 по 2020 гг.: линезолид, бедаквилин, деламанид, клофазимин (по состоянию на 07.2020). Данные сопоставлены с характеристикой эпидситуации в странах.

**Результаты.** Разработана шестиразрядная авторская классификация по следующим признакам: наличие международного непатентованного наименования препарата; наличие и ассортимент лекарственных форм; количество лекарственных препаратов с учетом всех лекарственных форм, дозировок, форм выпуска и единиц фасовки; наличие на рынке страны оригинального препарата; сроки регистрации лекарственных препаратов на указанной территории; уровень туберкулеза с МЛУ возбудителя в стране на 100 тыс. населения. Это позволило оценить ресурсный потенциал страны в сопоставлении с эпидситуацией по туберкулезу. Среди государств с наибольшей наполненностью рынка при низком (до 0,5 на 100 тыс.) уровне МЛУ большая доля приходится на страны Европы. Для ряда африканских государств с учетом эпидситуации по туберкулезу с МЛУ возбудителя при зарегистрированном только линезолиде может возникнуть угроза распространения заболевания. В список стран с уровнем того же показателя выше 15 на 100 тыс. попали Россия и Намибия с кардинально отличающимися характеристиками рынка. Если Россия располагает всем доступным арсеналом лекарств с количеством номенклатурных позиций выше 200, то в Намибии зарегистрировано не более 10 препаратов линезолида только в таблетированной форме. Основным поставщиком инновационных продуктов в области борьбы с туберкулезом является Азиатско-Тихоокеанский регион.

**Заключение.** Определено, что характеристики рынка лекарств существенно отличаются в зависимости от экономического развития государств и продиктованы показателем бремени заболевания. Успех в борьбе с туберкулезом невозможен без активного развития фармацевтической отрасли и пополнения рынка инновационными позициями.

*Ключевые слова:* туберкулез, множественная лекарственная устойчивость, мировой фармацевтический рынок, профили стран.

# ASSESSMENT OF THE PRODUCTIVE AND RESOURCE CAPABILITIES OF COUNTRIES FOR MULTIDRUG-RESISTANT TUBERCULOSIS CONTROL

**Pavluchenkova N.A., Mikheeva A.V., Sakharitova E.A.**

Smolensk State Medical University Ministry of health of Russia

## **Abstract.**

The spread of multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis (MDR and XDR) requires the search and implementation of not only new diagnostic methods, but also innovations in the treatment of the disease.

**Aim.** The assessment of current treatment options for multidrug-resistant tuberculosis in different countries.

**Materials and Methods.** There was carried out the content analysis of the official sources of 24 countries concerning the drugs that had been registered at these countries and recommended by the World Health Organization for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis and put into circulation from 2000 to 2020: linezolid, bedaquiline, delamanid, dofazimine (as of 07.2020). The data were compared with the characteristics of the epidemiological situation in the country.

**Results.** There was developed a six-digit classification by the following criteria: the presence of international nonproprietary names for drugs; the availability and range of dosage forms; the number of drugs subject to all dosage forms, dosages, pharmaceutical forms and units of packaging; the presence in the domestic market of the original product; the time of registration of drugs in the specified territory; the level of multi-drug resistance of the pathogen in the country per 100,000 population. Among the countries with the highest market coverage with a low (up to 0.5 per 100 thousand) level of multidrug resistance, a large share falls on European countries. As for a number of African States, there may be a threat of spreading the disease taking into account the epidemiological situation for multidrug-resistant tuberculosis and with only linezolid registered. The list of countries with a level of the same indicator above 15 per 100,000 population includes Russia and Namibia with radically different market characteristics. If Russia possesses the entire available range of medicines with the number of nomenclature items above 200, then Namibia has no more than 10 linezolid preparations registered only in tablet form. The main supplier of innovative products in the field of tuberculosis control is the Asia-Pacific region.

**Conclusion.** It is defined that the characteristics of the drug market differ significantly depending on the economic development of states and are determined by the indicator of the disease burden. Success in the tuberculosis control is impossible without the active development of the pharmaceutical industry and the replenishment of the market with innovative products.

*Keywords: tuberculosis, multidrug resistance, global pharmaceutical market, country profiles.*

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2021.2>

## Введение

Серьезной угрозой здоровью населения по-прежнему является лекарственно-устойчивый туберкулез (ТБ) [1]. Регистрируется нарастание первичной и вторичной лекарственной устойчивости (ЛУ) микобактерии туберкулеза (МБТ) с преобладанием поли- и множественной лекарственной устойчивости (МЛУ) в ее структуре. Это является одним из основных факторов, ограничивающих эффективность химиотерапии, что требует разработки и внедрения новых противотуберкулезных препаратов (ПТП) [2]. Характерные для всех новых фармацевтических препаратов сложности при ТБ усугубляются длительностью лечения и обязательным комплексным характером этиотропной терапии. В отличие, например, от лечения неспецифических пневмоний, при туберкулезе один или несколько новых препаратов включают в уже используемую комбинацию антибактериальных средств, что осложняет оценку переносимости и эффективности нового препарата, введенного в уже установленный режим [3].

Согласно Глобальному плану Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) борьба с резистентностью к антимикробным препаратам должна заключаться, в том числе, в оптимизации их использования и разработке экономического обоснования для устойчивых инвестиций, учитывающих потребности всех стран, и увеличении финансовых вложений в новые лекарства [4]. Разработка и внедрение новых препаратов на рынок особенно необходимо для снижения социально-экономического бремени ТБ как для системы здравоохранения, так и для государства в целом в условиях распространения МБТ с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (МЛУ/ШЛУ) [5]. А использование инноваций в комплексной терапии позволяет повысить эффективность лечения больных ТБ с МЛУ и ШЛУ (МЛУ-ТБ, ШЛУ-ТБ) [6]. Однако по данным, опубликованным организацией Treatment Action Group, в 2017 г.

объем финансирования научных исследований и разработок в области борьбы с ТБ составил 772 млн долл. США, что значительно меньше целевого показателя в 2 млрд. долл. США, установленного на совещании высокого уровня ООН по туберкулезу [1, 7]. В связи с этим актуальным является изучение тенденций мирового фармацевтического рынка ПТП. Разработкой методологи-

ческих подходов к анализу рынка лекарственных средств (ЛС), в том числе ПТП, формированием и развитием исследований по проблеме фармацевтической помощи в разное время занимались такие известные ученые, как Н.Б. Дремова, А.И. Овод, С.Г. Сбоева, Д.Х. Шакирова, А.М. Еманова и др. [8, 9]. Продолжая направление, целью настоящего исследования явилась оценка современных возможностей лечения ТБ с МЛУ возбудителя в разных странах.

## Материалы и методы

Проведен контент-анализ национальных реестров, регистров, списков разрешенных лекарств 24 стран, представленных в свободном доступе в сети Интернет [10, 11]: Россия, Перу, Португалия, Ирландия, Швеция, Австрия, Бразилия, Бельгия, Испания, Эстония, Гонконг (Китай), Япония, Малайзия, США, Израиль, Беларусь, Австралия, Кения, Объединенные Арабские Эмираты (ОАЭ), Сингапур, Намибия, Турция, Зимбабве, Уганда (по состоянию на 07.2020) с последующей квантификацией полученных данных. Поиск осуществлялся по международным непатентованным наименованиям (МНН) с использованием ключевых слов на английском, латинском или официальном языке соответствующей страны. Определялось также число торговых наименований (ТН) и количество лекарственных препаратов (ЛП) с учетом лекарственных форм (ЛФ), дозировок, форм выпуска и единиц фасовки. Все найденные результаты просматривались двумя независимыми исследователями, при этом анализировались как сведения о препарате, внесенные в реестр, так и текст инструкции. Анализ мирового фармацевтического рынка проведен относительно препаратов, рекомендуемых ВОЗ для лечения МЛУ-ТБ, введенных в обращение за последние 20 лет. Разработана авторская классификация государств на основе полученных данных объема рынка и уровня МЛУ-ТБ в стране.

## Результаты и обсуждение

Согласно последним данным ВОЗ о соотношении эффективности и безопасности препаратов для лечения МЛУ-ТБ выделяют три группы [12]:

**Группа А:** препараты, используемые в первоочередном порядке: левофлоксацин/моксифлоксацин, бедаквилин и линезолид;

**Группа В:** препараты, включаемые в режим во вторую очередь: клофазимин, циклосерин / теризидон;

**Группа С:** препараты, добавляемые в режимы химиотерапии в случае невозможности использования препаратов из групп А и В: этамбутол, деламанид, пипразинамид, имипенем-циластатин, меропенем, амикацин (стрептомицин), этионамид/протионамид, р-аминосалициловая кислота.

Из препаратов всех трех групп за последние 20 лет на мировой рынок введены четыре наименования: линезолид, бедаквилин, деламанид и клофазимин [13]. При этом необходимо отметить, что клофазимин среди представленных стран зарегистрирован только в США под торговым наименованием Lamprene в форме капсул 50 и 100 мг как противолепрозойное средство [14]. В дальнейшем при проведении анализа данный препарат не учитывался.

Установлено, что на фармацевтическом рынке 12 из 24 стран (50%) присутствуют все 3 МНН ЛП: линезолид, бедаквилин и деламанид. Причем 8 из них – это страны европейского континента (66,7%) и по 2 государства Южной Америки и Дальнего Востока (по 16,7%). Отсутствие в списках разрешенных лекарств деламанида отмечено в 4 государствах (16,7%), среди которых Малайзия, США, Израиль и Беларусь. В оставшихся 8 странах (33,3%), среди которых 50% – государства африканского континента, из перечня анализируемых ЛП зарегистрирован только линезолид – ЛП из группы оксазолидинонов (рис. 1).

Линезолид официально не показан для лечения лекарственно-устойчивого ТБ, однако в руководстве ВОЗ по программному ведению лекарственно-устойчивого ТБ 2019 г. он рекомендуется в качестве препарата, используемого в первоочередном порядке для больных с МЛУ-ТБ [12].

Характеристика ассортимента ТН определялась в большей части разнообразием таковых у линезолида, так как на бедквилин и деламанид не истек срок действия патентов, и в настоящий момент данные препараты находятся в обращении в странах, которыми были поданы и одобрены заявки, каждый под 1 ТН (Сиртуро / Sirturo и Дельтиба / Delytba соответственно). Бедаквилин условно принят FDA США в конце декабря 2012 г. на основании данных фазы IIb клинических данных. Препарат предназначен для использования в качестве компонента комбинированного режима лечения лекарственно-устойчивого ТБ и эффективен как в отношении активно делящихся, так и dormantных клеток микобактерий дикого типа и резистентных штаммов. Деламанид был одобрен Европейским медицинским агентством и японским Агентством фармацевтических препаратов и медицинских устройств в 2014 г. Данный препарат, ранее ОРС-67863, относится к классу дигидро-нитроимидазола, и основным механизмом его действия считается ингибирование синтеза метоксимиколовой и кето-миколо-

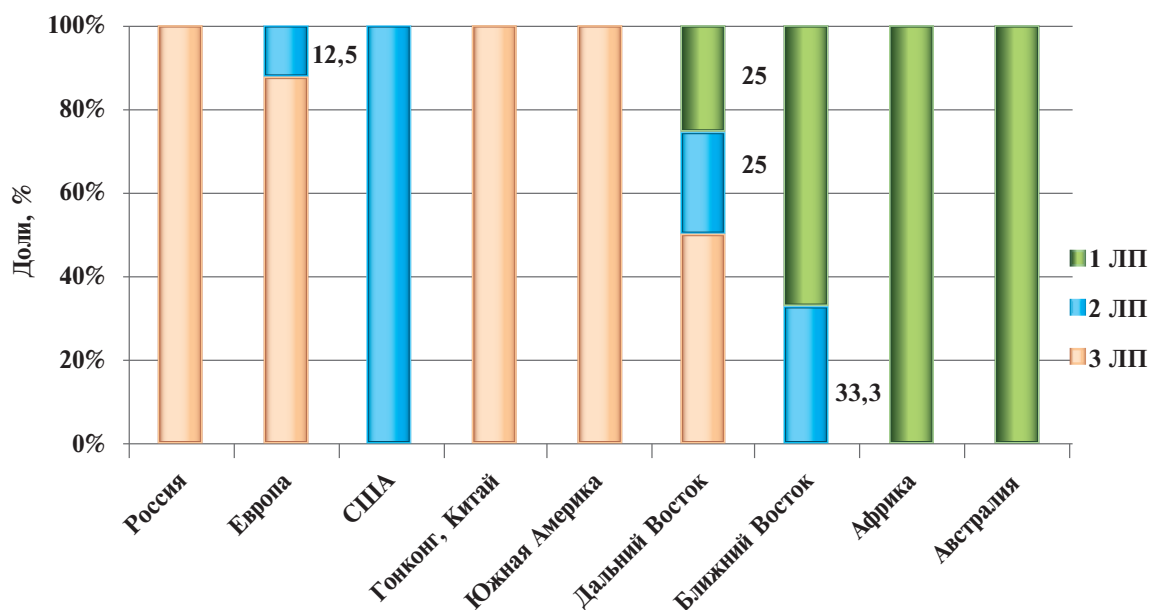


Рисунок 1. Наличие новых ПТП на мировом фармацевтическом рынке

вой кислот, входящих в состав клеточной стенки микобактерий [13].

Суммарное количество ТН препаратов линезолида по 24 странам составило 238 с колебанием по отдельным территориям 1 до 49 (медиана 6,5). Наибольшим разнообразием отличается Австралия (49 ТН – 20,9%). Далее следуют Португалия (20 ТН – 8,6%) и Перу (18 ТН – 7,7%). Замыкают пятерку лидеров Испания и Гонконг (Китай), в которых зарегистрировано по 17 ТН препаратов линезолида (по 7,3%). Наименьшее число ТН приходится на Уганду (1 ТН – 0,4%) и Японию (2 ТН – 0,9%). Среднее число ТН стран отдельных географических регионов варьировало от 3 (США) до 49 (Австралия). При этом наибольшей вариацией ТН, помимо Австралии, отличается Гонконг (Китай), Россия, страны Южной Америки и Европы (среднее число ТН более 10) (рис. 2).

Стоит отметить, что в 14 странах (58,3%) на фармацевтическом рынке в обращении находятся только брендовые дженерики. Оставшиеся 10 государств (41,7%) продают аналоги оригинального линезолида под названием действующего вещества (МНН). При этом доля препаратов, не имеющих собственного «оригинального» наименования, в общей номенклатуре зарегистрированных позиций относительно каждой страны колеблется от 3,7% (Австралия) до 100% (Уганда). Более 50% небрендовых дженериков зарегистрированы на фармацевтическом рынке Рос-

сии (64%) и США (73%). Оригинальный препарат линезолида – Зивокс / Зувох находится в обращении на территории 13 государств, среди которых Австралия, Бразилия, Китай, Россия, Ирландия, Малайзия и др.

При анализе по зарегистрированным ЛФ выявлено, что наиболее популярна традиционная таблетированная форма: для линезолида – таблетки, покрытые пленочной оболочкой (200, 300, 600 мг), для бедаквилина и деламаманида – таблетки (100/20 и 50 мг соответственно). Но, если в случае с бедаквилином и деламаманидом это единственно возможный вариант, то линезолид, помимо этого, выпускается в форме гранул для приготовления раствора для суспензии для приема внутрь (100 мг / 5 мл) и раствора для инфузий (2 мг / 1 мл). При этом в подавляющем большинстве стран (83,3%) таблетированная форма линезолида представлена дозировкой 600 мг. Наибольшим разнообразием ассортимента ЛФ отличается Россия, на рынке которой присутствуют кроме того таблетки по 200, 300 и 400 мг. Сиртуро (бедаквилин) в форме таблеток 20 мг, предусматривающей возможность применения препарата у детей, присутствует единственно на рынке США. В остальных государствах доступны только таблетки 100 мг.

Во всех трех ЛФ линезолид зарегистрирован на рынке 13 стран (54,2%). Отсутствие данного ПТП в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь отмечено на фармацевтическом

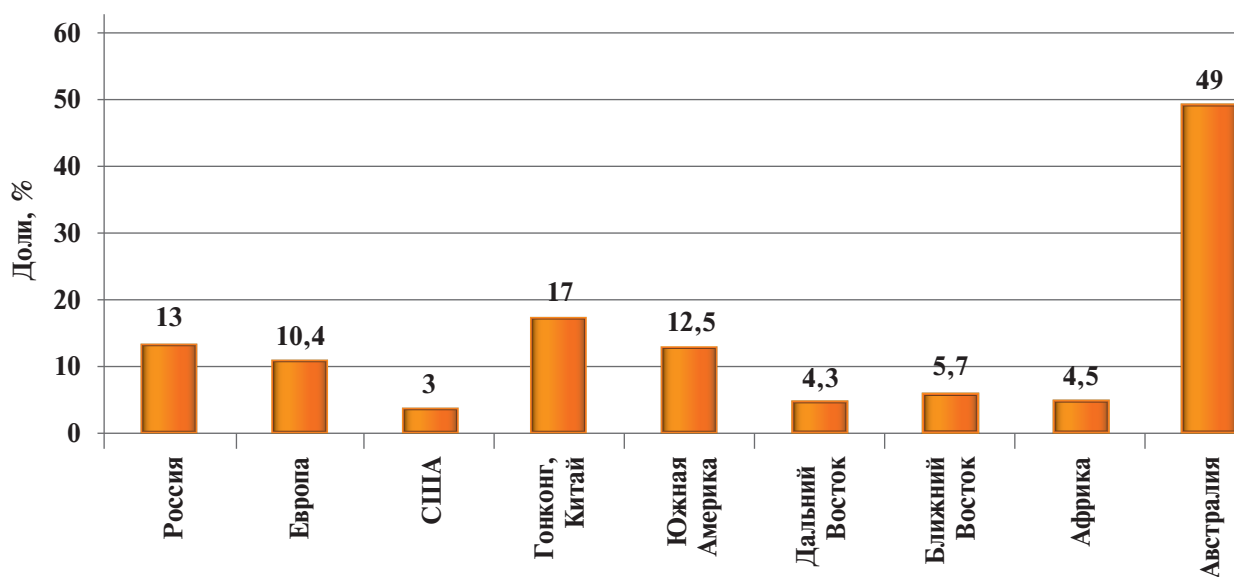


Рисунок 2. Общее и среднее (по территориям) число ТН препаратов линезолида на мировом фармацевтическом рынке



рынке 9 государств из 24 (37,5%). А в двух африканских странах (8,3%) (Уганда и Зимбабве) данный ЛП зарегистрирован только в форме таблеток. Причем при анализе по географическим регионам отмечено преобладание препаратов линезолида в таблетированной форме в целом не только в странах Африки (доля составила  $76,68 \pm 25,16\%$  с учетом стандартного отклонения), но и Дальнего Востока ( $57,93 \pm 6,84\%$ ), Европы ( $57,84 \pm 13,78\%$ ), а также в Австралии (55,14%) и России (84,3%). Преимущественно в инъекционной форме препараты линезолида зарегистрированы в странах Ближнего Востока и США (более 50% всех разрешенных к обороту ЛП с учетом ЛФ, дозировок, форм выпуска и единиц фасовки) (рис. 3).

Общее количество номенклатурных позиций линезолида по данным реестров и регистров составило 1546 с учетом ЛФ, дозировок, форм выпуска и единиц фасовки. На первом месте по объему рынка – Россия с 408 ЛП (26,4% общего числа наименований). Далее следуют Перу (13,7%) и Португалия (10,8%). Более 100 позиций зарегистрировано также в Ирландии и Швеции. Всего 2 ЛП (0,13%) представлено в Японии, по 3 и 4 – в странах Африки (Уганда и Зимбабве). Учитывая объединенные географические территории, наибольшим разно-

образием отличается рынок стран Европы, России и стран Южной Америки.

Препараты бедаквилина зарегистрированы в 16 из 24 анализируемых государств (66,7%): странах Европы, России, США, Китае, большей части стран Ближнего и Дальнего Востока. Отсутствуют в реестре Африканских государств и Австралии.

Деламанид реализуется на рынке 12 из 24 стран (50%). Ассортиментом данного ПТП не располагают страны Ближнего Востока и Африки, а также Австралия. Общее число номенклатурных позиций составило 25 и 28 – для бедаквилина и деламанида соответственно.

Анализ рынка новых ПТП был дополнен характеристикой заболеваемости ТБ, в том числе с МЛУ возбудителя / устойчивостью к рифампицину (РУ) (табл. 1).

Для облегчения анализа и восприятия массива данных была создана авторская система параллельного кодирования объектов (отдельных стран), включающая в себя следующие классификационные признаки: наличие МНН; наличие ЛФ; количество ЛП с учетом ЛФ, дозировок, форм выпуска и единиц фасовки; наличие на рынке страны оригинального препарата; сроки регистрации ЛП

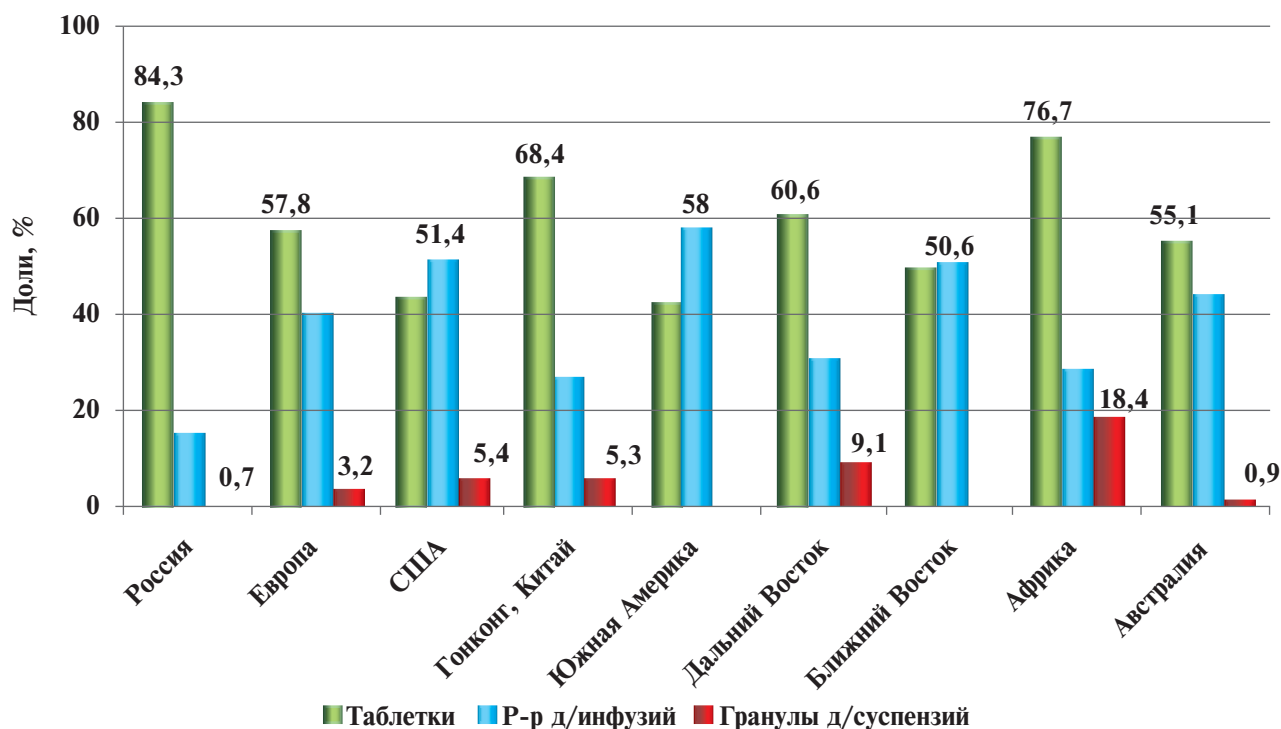


Рисунок 3. Ассортимент препаратов линезолида по ЛФ на мировом фармацевтическом рынке

**Таблица 1**

Характеристика рынка новых ПТП в странах с различным уровнем МЛУ-ТБ

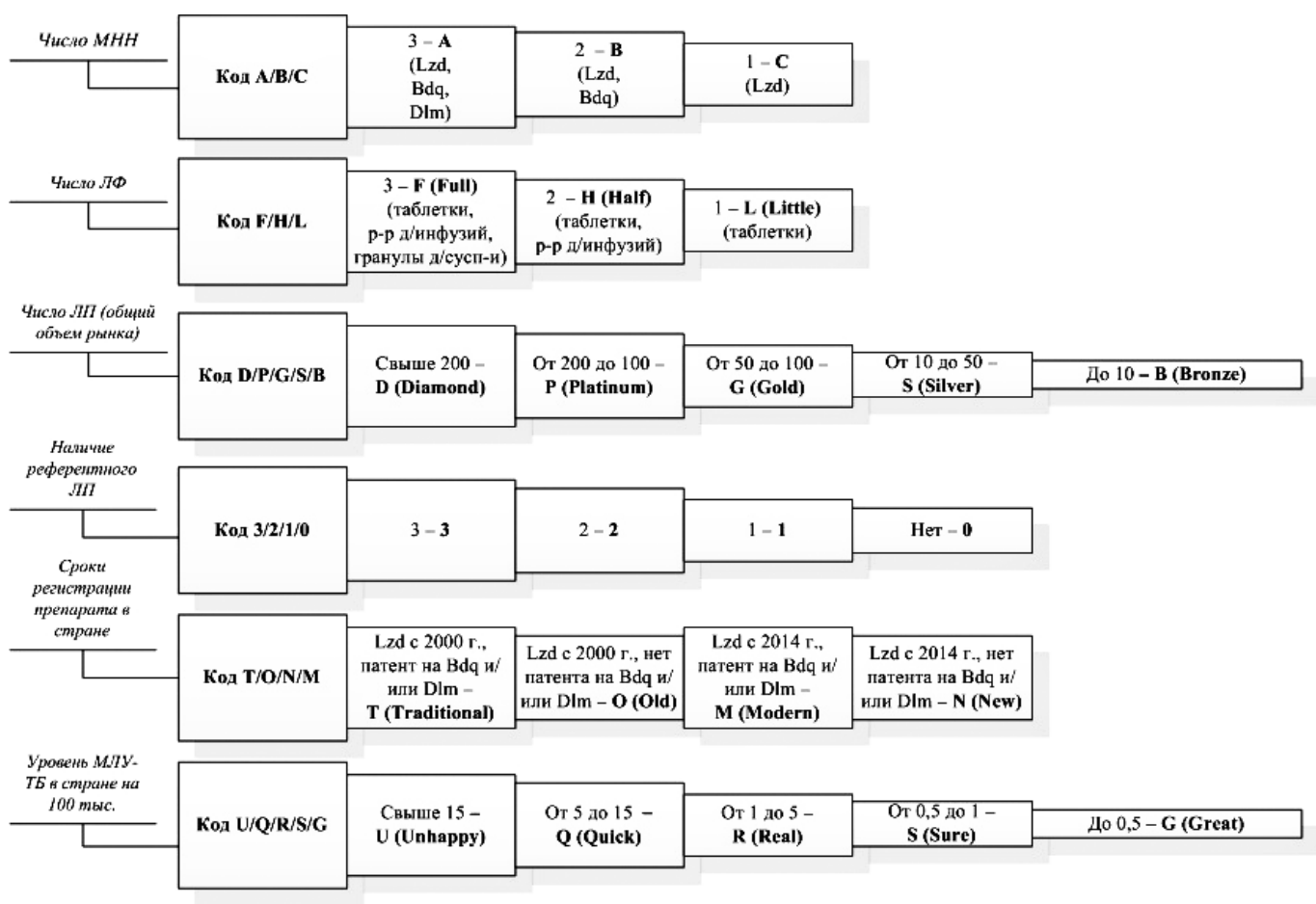
Страна	Число ЛП, абс. / доля, %			Заболееваемость ТБ	
	Линезолид	Бедаквилин	Деламанид	Общая на 100 тыс.	МЛУ/РУ-ТБ на 100 тыс.
Россия	408 / 26,4	1 / 4	1 / 3,6	54 (35-77)	28 (18-40)
Перу	212 / 13,7	1 / 4	1 / 3,6	123 (94-155)	10 (7,6-13)
Португалия	167 / 10,8	2 / 8	3 / 10,7	24 (20-27)	0,31 (0,17-0,49)
Ирландия	136 / 8,9	2 / 8	3 / 10,7	0,31 (0,17-0,49)	0,07 (0,04-0,1)
Швеция	120 / 7,8	2 / 8	4 / 14,3	5,5 (4,7-6,4)	0,17 (0,07-0,3)
Австрия	89 / 5,8	2 / 8	4 / 14,3	7,1 (6,1-8,2)	0,21 (0,09-0,38)
Австралия	107 / 6,9			6,6 (5,7-7,7)	0,24 (0,15-0,36)
Бразилия	62 / 4,0	1 / 4	1 / 3,6	45 (39-52)	1,2 (0,89-1,5)
США	37 / 2,4	2 / 8		3 (2,6-3,5)	0,07 (0,05-0,08)
Бельгия	35 / 2,2	2 / 8	4 / 14,3	9 (7,7-10)	0,23 (0,11-0,39)
Испания	34 / 2,2	2 / 8	1 / 3,6	9,4 (8,1-11)	0,52 (0,36-0,71)
Израиль	27 / 1,7	1 / 4		4 (3,4-4,6)	0,36 (0,2-0,58)
Эстония	26 / 1,7	2 / 8	1 / 3,6	13 (11-15)	3,4 (2,2-4,8)
Гонконг, Китай	19 / 1,2	1 / 4	1 / 3,6	67 (57-77)	1,2 (0,78-1,6)
Беларусь	15 / 1,0	1 / 4		31 (24-39)	14 (11-18)
Кения	12 / 0,8			292 (179-432)	4,5 (2,1-7,9)
ОАЭ	8 / 0,5			1 (0,88-1,2)	0,06 (0,02-0,13)
Сингапур	7 / 0,4			47 (40-54)	0,81 (0,47-1,2)
Малайзия	6 / 0,4	1 / 4		92 (79-106)	1,5 (1,1-2)
Намибия	5 / 0,3			524 (375-697)	37 (25-50)
Турция	5 / 0,3			16 (14-19)	0,67 (0,53-0,82)
Зимбабве	4 / 0,3			210 (155-272)	10 (7,4-14)
Уганда	3 / 0,2			200 (118-304)	3,5 (1,9-5,4)
Япония	2 / 0,1	2 / 8	4 / 14,3	14 (12-16)	0,4 (0,17-0,73)
Всего	1546 / 100	25 / 100	28 / 100		

на указанной территории; уровень МЛУ в стране на 100 тыс. населения (рис. 4).

Отправным пунктом классификации явилось наличие или отсутствие в стране на момент исследования новых ПТП (определение МНН в реестре страны). Соответственно, сформировались три группы: А, В и С. Код А, отражающий наличие всех трех МНН анализируемых препаратов, был присвоен 58,3% стран. Однако треть государств из списка (33,4% – код С) располагает лишь линезолидом.

Благоприятным для фармацевтического рынка является регистрация в стране препарата в существующих различных ЛФ и дозировках, что определяет не только его конкурентоспособность, но

и способность в достаточной мере соответствовать требованиям, предъявляемым со стороны медицинских работников и потребителей. Далее учитывалось разнообразие представленных в странах ЛФ ПТП. Код F отражает ситуацию на рынке, когда бедаквилин, деламанид и линезолид зарегистрированы во всех возможных ЛФ, что отмечается в 50% анализируемых стран. Номенклатурными позициями ПТП, представленными только в таблетированных и инъекционных ЛФ, по данным официальных источников, располагают 37,5% анализируемых государств (что в 1,33 раза меньше числа стран с абсолютной наполненностью рынка лекарственными формами).



**Рисунок 4.** Классификация государств, определяющая ресурсную возможность борьбы с МЛУ и ШЛУ-ТБ

Объем рынка и, соответственно, возможность в полной мере удовлетворить запросы потребителей и медицинских организаций – третий определяющий классификационный признак. Внимание обращает тот факт, что наиболее часто среди анализируемых стран встречаются те, в которых общее количество ЛП не превышает 10 позиций (Код В «Bronze» – 37,5%). С небольшим отставанием следуют представители, для которых верхней границей является значение – 50 наименований (Код S «Silver» – 29,2%). Стоит отметить, что фармацевтические рынки двух стран (8,3%) обладают довольно сильным портфелем ЛП, включающим в себя свыше 200 ЛП (Код D – «Diamond»).

Взаимозависимые показатели: наличие оригинального препарата и срок регистрации ЛП – позволили оценить ретро- и проспективную картину, сложившуюся на фармацевтическом рынке за последние 20 лет и возможную в обозримом будущем. Так, более 37,5% стран (код 3Т) обладают патентами на три анализируемых препарата, при

этом линезолид был доступен в данных государствах с момента первичного одобрения FDA в 2000 г. На втором месте (Код 2М – 29,2%) расположились страны, в которых линезолид был зарегистрирован лишь с момента истечения срока первичного патента (2014 г.). Но, несмотря на позднюю регистрацию, данные территории дополнительно обладают расширенными возможностями, характеризующимися наличием патентов на бедаквилин и деламанид. Заслуживает внимания тот факт, что практически у пятой части анализируемых стран наблюдается выраженный дефицит необходимых препаратов, которые в дополнение к этому были зарегистрированы там не раньше 2014 г.

Данные показатели фармацевтического рынка были сопоставлены с уровнем заболеваемости ТБ с МЛУ возбудителя в странах для оценки реальных возможностей борьбы с данной формой заболевания при условии определенного размера потребности. Уровень МЛУ также был обозначен кодом с делением на 4 группы. Большинству



анализируемых стран был присвоен код G, что указывает на низкий уровень резистентности – не более 0,5 на 100 тыс. У 25% государств (Код – R) просматривается наличие определенных сложностей, связанных с невозможностью полноценно сдержать распространение МЛУ. Обеспокоенность вызывает тот факт, что 2 страны (8,3%) были включены в группу U, в которой данный коэффициент свыше 15. Согласно авторской дефиниции получен список стран с присвоенными им кодами (табл. 2).

Таким образом, проведенный анализ позволил установить, что в 29,2% стран, в которых зарегистрированы все 3 МНН ПТП, уровень МЛУ-ТБ на самом низком уровне (до 0,5 на 100 тыс. – «Great»), доля стран Европы среди которых 71,4%. При этом 57,1% государств данной группы (страны Европы и США) располагают арсеналом все возможных ЛФ или, по крайней мере, двумя, наиболее востребованными (42,9%). Также три государства этого сегмента (42,9%) характеризуются объемом рынка от 100 до 200 позиций ПТП («Platinum») с учетом всех ЛФ, дозировок, форм выпуска и единиц фасовки.

Недостаточный объем фармацевтического рынка не вызывает в данный момент опасений для стран Ближнего Востока (Израиля и ОАЭ), а также Австралии, так как по уровню МЛУ-ТБ им присвоен также код G. А единственный зарегистрированный на их территории линезолид пред-

ставлен либо во всех трех ЛФ (Австралия), либо в форме таблеток и раствора для инфузий (Израиль, ОАЭ). Напротив, для стран Африки (Уганда и Кения) установленный уровень МЛУ-ТБ («Real» – от 1 до 5) при имеющемся в распоряжении согласно рекомендациям ВОЗ только линезолиде может в дальнейшем вызвать значительную угрозу. Аналогичные с ОАЭ характеристики рынка среди стран Ближнего Востока имеет Турция с отличием в уровне МЛУ-ТБ (от 1 до 5 на 100 тыс. – «S»).

Для государств со значением МЛУ-ТБ от 5 до 15 на 100 тыс. (Q) (Зимбабве, Беларусь, Перу) с учетом характеристик фармацевтического рынка самое выгодное положение занимает Перу, где для борьбы с заболеванием имеются все 3 МНН ПТП (А) в двух ЛФ («Half») с количеством позиций выше 200 («Diamond»). Однако необходимо отметить, что подобные качественные и количественные характеристики рынка в данной стране наблюдаются с 2014 г.: линезолид в реестре Перу появился с момента окончания срока действия патента.

Попавшие в список стран с уровнем МЛУ-ТБ выше 15 на 100 тыс. (Код U) Россия и Намибия кардинально отличаются объемом рынка. Если Россия располагает всем доступным арсеналом препаратов (А) во всех ЛФ («Full»), с количеством номенклатурных позиций выше 200 («Diamond») то в Намибии зарегистрирован только линезолид (С) в таблетированной форме («Little») с общим числом ЛП до 10 («Bronze»).

**Таблица 2**

Система кодирования государств, отражающая возможности борьбы с МЛУ-ТБ

Страна	Код	Страна	Код
Малайзия	AFB2MR	Бельгия	AHS2MG
Россия	AFD3TU	Эстония	AHS2MR
Ирландия	AFP3TG	Беларусь	BFB2MQ
Швеция	AFP3TG	Израиль	BHS2TG
Португалия	AFP3TG	Сингапур	CFB1OS
США	AFS2TG	Австралия	CFP1OG
Гонконг, Китай	AFS3TR	Кения	CFS0NR
Испания	AFS3TS	ОАЭ	CHB1NG
Япония	AHV3TG	Турция	CHB1NS
Перу	AND3MQ	Зимбабве	CLB0NQ
Австрия	ANG2MG	Уганда	CLB0NR
Бразилия	ANG3MR	Намибия	CLB1OU

Обеспечение надлежащего объема лекарственной помощи больным МЛУ-ТБ невозможно без поиска новых ПТП, создание которых, согласно целям ВОЗ, является немаловажным приоритетным направлением борьбы с заболеванием.

На сегодняшний день на стадии разработки находится 12 новых антибактериальных лекарственных препаратов, 11 из которых имеют прямые показания для химиотерапии ТБ, в частности отягощенного МЛУ [15]. Стоит отметить, что инновационность выражается в различных фармакологических характеристиках исследуемых образцов. Так 58,3% общего числа приходится на ЛП, относящиеся к новым химическим классам и имеющие ранее неизвестный механизм действия. Важную роль также играет отсутствие у 7 данных препаратов перекрестной устойчивости к другим классам антибиотиков, что позволит применять указанные ЛС в составе комплексной терапии и при невозможности использования стандартных схем лечения из-за высокого уровня резистентности. На момент проведения анализа 50% общего числа ЛП находились во второй фазе клинической разработки, в то время как препарат, получивший название SQ-109, может быть отнесен к препаратам переходной стадии (2/3), что значительно приближает медицинское сообщество к увеличению арсенала ПТП.

Несмотря на то, что важное место в разработке новых ЛП занимают научно-исследовательские центры и университеты, частные фармацевтические и биотехнологические компании играют ведущую роль в данной области. Разработчиками новых ПТП на данный момент являются 8 частных фармацевтических компаний, что составляет 66,7% общего числа научно-производственных баз [15].

Наибольшая доля (62,5%) приходится на новые компании, которые были основаны в течение последних 15 лет. При этом территориальная принадлежность весьма разнообразна: США, Япония, Россия, Южная Корея, Великобритания, Китай. Проанализировав указанные данные, можно сделать вывод о том, что Азиатско-Тихоокеанский регион является основным поставщиком инновационных продуктов в данной области. Необходимо отметить, что США, Япония, Китай – страны, на рынке которых присутствуют все МНН новых ПТП, при этом уровень ЛУ не превышает 5 на 100 тыс.

Примечательно, что наряду с небольшими коммерческими организациями и технологическими стартапами данный список дополнили представители списка Big Pharma: Otsuka и GSK [15]. На основании находящейся в открытом доступе финансовой информации 5 анализируемых предприятий: Otsuka, GSK, Sequella, HaiHe Biopharma, Spero – были произведены расчеты ориентировочного объема инвестиций, поступивших от различных инвестиционных фондов и частных инвесторов для проведения исследований. Для этого использовались данные, представленные на портале Crunchbase. После суммирования все сведено к единой валюте – доллар США, используя валютный калькулятор [16]. Общая сумма поступивших в распоряжение научных подразделений денежных средств составила порядка 6,693 млрд. долларов, что сопоставимо с 102% номинального значения ВВП Лихтенштейна за 2019 г. [17]. Это указывает на заинтересованность мирового сообщества в решении проблемы дефицита эффективных и безопасных ЛП, предназначенных для антибактериальной химиотерапии.

### **Заключение**

Успех в борьбе с ТБ невозможен без активного развития рынка и пополнения его инновационными продуктами. Введенные в обращение за последние 20 лет ПТП, соответствующие рекомендациям ВОЗ: клофазимин, деламанид, линезолид и бедаквилин, существенно влияют на возможности терапии пациентов с определенными профилями устойчивости МБТ, а также имеющих непереносимость некоторых ПТП. Однако отсутствие коммерческих прав на бедаквилин и деламанид в ряде государств значительно ограничивает возможности врачей и снижает шансы пациентов на эффективное лечение. А существующие экономические ограничения некоторых стран не позволяют создавать инновационные продукты. Большинство развитых государств при имеющихся финансовых возможностях и, соответственно, способных противостоять распространению ТБ, характеризуются низким уровнем МЛУ-ТБ. Для развивающихся регионов, бедных стран, не способных обеспечить диагностику и качественное лечение, для которых туберкулез является типичной «социальной» болезнью, прогресса в борьбе с заболеванием можно достичь только при помощи мирового сообщества.

## Литература

1. Global tuberculosis report 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Старшинова А.А., Павлова М.В., Яблонский П.К., Сапожникова Н.В., Виноградова Т.И., Чернохаева И.В., Беляева Е.Н. Эволюция фтизиатрии – это поиск новых методов и препаратов, эффективных при лечении туберкулеза. Практическая медицина, 2014; 7(83): 133-139. [Starshinova A.A., Pavlova M.V., Jablonskij P.K., Sapozhnikova N.V., Vinogradova T.I., Chernohaeva I.V., Beljaeva E.N. The evolution of Phthisiology is the search for new methods and drugs that are effective in the treatment of tuberculosis. Practical medicine, 2014; 7(83): 133-139. (in Russian)].
3. Лекарственный менеджмент во фтизиатрии: учебное пособие [Перельман М. И. и др.; подгот. А. М. Федина и др.]. Москва, ФАРМЕДИНФО. 2009. 238 с. [Drug management in phthisiology: a textbook [Perelman M. I. et al.; podgot. A.M. Fedina et al.]. Moscow, FARMEDINFO. 2009. 238 p. (in Russian)].
4. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2015.
5. Черноусова Н., Андреевская С.Н., Смирнова Т.Г., Ларионова Е.Е., Ивахненко О.И., Новоселова Е.А., Шевкун Н.А. Лекарственно-устойчивый туберкулез: перспективы ускоренной диагностики и химиотерапии. Бактериология, 2017; 2(1): 25-34. [Chernousova N., Andreevskaja S.N., Smirnova T.G., Larionova E.E., Ivahnenko O.I., Novoselova E.A., Shevkun N.A. Drug-resistant tuberculosis: prospects for accelerated diagnosis and chemotherapy. Bacteriology, 2017; 2(1): 25-34. (in Russian)]. DOI: 10.20953/2500-1027-2017-1-25-34.
6. Кильдюшева Е.И., Егоров Е.А., Скорняков С.Н., Медвинский И.Д., Залетаева Г.Е., Подгаева В.А., Луговкина Т.К., Охтяркина В.В., Кравченко М.А., Фади́на О.В., Щипунов С.В., Гу́щин А.С. Клиническая результативность новых лекарственных препаратов в схемах лечения туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя. Русский медицинский журнал, 2017; 18: 1288-1295. [Kildyusheva E. I., Egorov E. A., Skornyakov S. N., Medvinsky I. D., Zaletaeva G. E., Podgaeva V. A., Lugovkina T. K., Okhtyarkina V. V., Kravchenko M. A., Fadina O. V., Shchipunov S. V., Gushchin A. S. Clinical effectiveness of new drugs in the treatment regimens of tuberculosis with multiple and broad drug resistance of the pathogen. Russian Medical Journal, 2017; 18: 1288-1295 (in Russian)].
7. Воронцова Н.А. Сущность и специфические особенности фармацевтического рынка. Baikal Research Journal, 2016. 7(3): 16. [Voroncova N.A. The essence and specific features of the pharmaceutical market. Baikal Research Journal, 2016. 7(3): 16. (in Russian)].
8. Дремова Н.Б. Основные направления маркетинговых исследований фармацевтического рынка в рамках научной школы. Россия: тенденции и перспективы развития, 2018; 13(1): 758-760. [Dremova N.B. The main directions of marketing research of the pharmaceutical market in the framework of the scientific school. Russia: trends and prospects of development, 2018; 13(1): 758-760. (in Russian)].
9. Овод А.И., Филиппова О.Э. Анализ ассортимента лекарственных средств для лечения больных туберкулезом. Научные ведомости БелГУ. Сер. Медицина. Фармация, 2012; 10(129) Вып.18/4: 75-81. [Ovod A.I., Filippova O.E. Analysis of the range of medicines for the treatment of tuberculosis patients. Scientific Bulletin of BelSU. Ser. Medicine. Pharmacy, 2012; 10(129) issue18/4: 75-81. (in Russian)].
10. New drug approvals [Electronic resource]. – Available at: <https://newdrugapprovals.org/drug-portals/> (Accessed July 2020).
11. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения 02.07.2020 г.) [State Register of Medicines [Electronic resource]. Access mode: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (Accessed 02 July 2020) (in Russian)].
12. Consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
13. Резервные препараты под микроскопом. Противотуберкулезные средства: источники и цены [Электронное издание]. – 2016. – Режим доступа: [https://ru.msf.org/sites/russia/files/MSF\\_REPORT\\_DR-TB\\_DRUGS\\_UTM\\_2016\\_RUSSIAN.pdf](https://ru.msf.org/sites/russia/files/MSF_REPORT_DR-TB_DRUGS_UTM_2016_RUSSIAN.pdf). (Дата обращения: июль 2020) [Reserve preparations under the microscope. Anti-TB drugs: sources and prices [Electronic resource]. Access mode: [https://ru.msf.org/sites/russia/files/MSF\\_REPORT\\_DR-TB\\_DRUGS\\_UTM\\_2016\\_RUSSIAN.pdf](https://ru.msf.org/sites/russia/files/MSF_REPORT_DR-TB_DRUGS_UTM_2016_RUSSIAN.pdf). (in Russian) (Accessed July 2020)].
14. Lamprene®. Режим доступа: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/)

label/2003/19500slr010\_lamprene\_lbl.pdf (дата обращения 02.07.2020 г.) [Lamprene. Access mode: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2003/19500slr010\\_lamprene\\_lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2003/19500slr010_lamprene_lbl.pdf) (Accessed July 2020) (in Russian)].

15. Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

16. Crunchbase: Discover innovative companies and the people behind them [Electronic resource]. – Available at: <https://www.crunchbase.com/> (Accessed July 2020).

17. DataBank. World Development Indicators [Electronic resource]. – Available at: <https://databank.worldbank.org/source/world-development-indicators> (Accessed July 2020).

# МАРКЕТИНГОВОЕ ИЗУЧЕНИЕ ПЕРОРАЛЬНЫХ ФОРМ ПРЕПАРАТОВ ОМЕПРАЗОЛА, ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ С ЦЕЛЬЮ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОЙ РЕФЛЮКСНОЙ БОЛЕЗНИ И ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ ЖЕЛУДКА

Шейхмамбетова Л.Н., Егорова Е.А., Бекирова Э.Ю., Онищенко К.Н.

Медицинская академия им. С.И. Георгиевского (структурное подразделение) ФГАОУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского

## Аннотация.

**Резюме.** Одними из наиболее распространённых заболеваний желудочно-кишечного тракта являются язвенная болезнь желудка (ЯБЖ) и двенадцатиперстной кишки, а также гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Этанолом антисекреторного лечения представленных кислотозависимых заболеваний являются препараты группы ингибиторов протонной помпы, наиболее изученным и эффективным среди которых считается омепразол.

Целью исследования стало проведение маркетингового исследования ассортимента пероральных лекарственных препаратов (ЛП) омепразола (20 мг).

**Материалы и методы.** Объектами исследования являлись данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) о зарегистрированных на фармацевтическом рынке страны пероральных ЛП, содержащих в составе действующее вещество омепразол в дозировке 20 мг, а также данные государственного реестра цен на ЖНВЛП по состоянию на 4 апреля 2021 г.

**Результаты.** По данным ГРЛС на фармацевтическом рынке Российской Федерации зарегистрировано 30 торговых наименований лекарственных препаратов с действующим веществом омепразол в виде пероральных лекарственных форм в дозе 20 мг (капсулы, таблетки). Распределение препаратов омепразола по странам-держателям регистрационных удостоверений выявило преобладание на фармацевтическом рынке ЛП отечественного производства (18 торговых наименований, 60%). Анализ стоимости стандартной средней суточной и курсовой доз различных торговых наименований пероральных форм омепразола (20 мг) позволил выделить наиболее экономически выгодные препараты («Омепразол», ООО «Производство Медикаментов», Россия; «Омепразол», ОАО «Синтез», Россия; «Омепразол», ООО «БЗМП», Россия), включение которых в перечень препаратов для осуществления лекарственного обеспечения пациентов с ГЭРБ и ЯБЖ на уровне региона является экономически целесообразным, а также препараты, обладающие наиболее высокой стоимостью («Лосек МАПС» АстраЗенека АБ, Швеция).

**Заключение.** Результаты маркетингового исследования по изучению фармацевтического рынка пероральных форм омепразола (20 мг) указывают на большое количество генерических препаратов, достаточную наполненность рынка и преобладание препаратов отечественного производства (60%).

*Ключевые слова:* омепразол; ингибиторы протонной помпы; ассортимент; коэффициент адекватности платежеспособности.



# MARKETING STUDY OF ORAL FORMS OF OMEPRAZOLE PREPARATIONS USED FOR THE TREATMENT AND PREVENTION OF GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE AND GASTRIC ULCER

**Sheikhmambetova L.N., Egorova E.A., Bekirova E.Yu., Onishchenko K.N.**

Medical Academy named after S. I. Georgievsky of V.I. Vernadsky Crimean Federal University

## **Abstract.**

## **Resume.**

Some of the most widespread illnesses of alimentary canal are the stomach (gastric) ulcer, duodenal ulcer disease, gastroesophageal reflux diseases. The ethanol of antisecretory treatment of the given acid-dependent diseases are the preparations of the proton pump inhibitor group with omeprazole which is considered to be more effective and investigated.

The goal of the research is the oral medications omeprazole (20 mg) assortment market investigation.

**Materials and methods.** The research objects are the State register of medicines data of oral medicinal products including omeprazole dosing 20 mg recorded on the pharmaceutical market as well as the State price register data on the vital medicinal products on April, 4, 2021.

**Results.** According to the SRMP 30 trade names of medicinal products including omeprazole dosing 20 mg as active ingredient in capsules and tablets are registered on the pharmaceutical market in Russian Federation. The omeprazole products distribution in the countries holding registration certificates showed the predominance of domestic production medicinal products (18 trade names, 60 %). The cost analysis of standard daily and course dose oral omeprazole form (20 mg) of different trade names allowed to select economically profitable preparations ("Omeprazole", LLC "Production of Medicines", Russia; "Omeprazole", OJSC "Synthesis", Russia; "Omeprazole" LLC BFMP, Russia), the insert of which into the list of medicines to provide the gastroesophageal reflux disease and stomach (gastric) ulcer patients at the regional level is economically feasible as well the medicines with the high price (Losec MUPS AstraZeneca AB, Sweden).

**Conclusion.** The results of the pharmaceutical market research of oral omeprazole form (20mg) indicates a great majority of generic medicine, a sufficient market capacity, medicine predominance of domestic production (60%).

*Keywords: omeprazole, proton pump inhibitors, assortment, solvency adequacy ratio.*

DOI: <https://doi.org/10.30809/solo.2.2021.3>

Заболевания желудка и кишечника являются одними из самых распространенных нозологий внутренних органов и составляют около 6-10% в общей структуре заболеваемости взрослого населения отдельных стран [1]. Согласно данным Росстата аналогичный показатель в Российской Федерации в 2018 году составил 7,05%, сохраняя тенденцию к незначительному росту по сравнению с предшествующим периодом [2;3].

Среди основных нозологий желудочно-кишечного тракта отдельного внимания заслуживают язвенная болезнь желудка (ЯБЖ) и двенадцатиперстной кишки, а также гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ). Особенности течения данных заболеваний является высокая частота рецидивов, значительное снижение качества жизни пациентов на фоне клинических проявлений заболеваний, необходимость в ограничении пищевых привычек (диетотерапия), а также значительный риск развития осложнений, приводящих ко временной или постоянной потере трудоспособности, смерти пациента [4]. Перечисленные выше факты свидетельствуют о высокой социальной и экономической значимости своевременного выявления, рационального лечения и повышения эффективности лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями органов пищеварения.

Основную роль в патогенезе развития ГЭРБ играет несостоятельность нижнего пищеводного сфинктера, вследствие чего осуществляется заброс кислого содержимого желудка в терминальную часть пищевода, что сопровождается развитием выраженной изжоги с или без регургитации содержимого желудка в ротовую полость [5-8]. В свою очередь, основную роль в механизме развития ЯБЖ играет снижение защитных свойств слизистой оболочки желудка и ослабление ее сопротивляемости повреждающему действию соляной кислоты, что чаще всего ассоциировано у пациентов со снижением нормальной защиты и способности к репарации и восстановлению слизистой оболочки желудка под действием *Helicobacter pylori* [8]. Таким обра-

зом, одним из важнейших направлений фармакотерапии, представленных кислотозависимых заболеваний становится подавление секреции соляной кислоты париетальными клетками желудка, что приводит к значительному снижению клинических симптомов ГЭРБ и ЯБЖ, ускорению заживления эрозивно-язвенных дефектов слизистой оболочки желудка, а также к увеличению продолжительности ремиссии [9-12].

Эталоном антисекреторного лечения кислотозависимых заболеваний (ГЭРБ и ЯБЖ) являются препараты группы ингибиторов протонной помпы, наиболее изученным и эффективным среди которых считается омепразол [13-15]. Использование омепразола в качестве препарата выбора среди средств, понижающих секрецию соляной кислоты, регламентировано стандартами и протоколами лечения ГЭРБ и ЯБЖ не только в РФ, но и в большинстве стран мира [16,17].

**Целью исследования** стало проведение маркетингового исследования ассортимента пероральных лекарственных препаратов омепразола (20 мг), применяющихся с целью лечения и профилактики ГЭРБ и ЯБЖ, а также выбор наиболее экономически выгодных препаратов омепразола с целью рационализации лекарственного обеспечения стационарных и поликлинических лечебно-профилактических учреждений страны.

**Материалы и методы.** Объектами исследования являлись данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) о зарегистрированных на фармацевтическом рынке страны пероральных лекарственных препаратах, содержащих в составе действующее вещество омепразол в дозировке 20 мг<sup>1</sup>, а также данные государственного реестра цен на ЖНВЛП по состоянию на 4 апреля 2021 г.<sup>2</sup> Выбор представленной дозы был обусловлен наличием в стандартах специализированной медицинской помощи при ГЭРБ и ЯБЖ указаний на необходимость применения препаратов омепразола в разовой и суточной дозах равных 20 мг<sup>34</sup>.

Второй этап работы был посвящен изучению показателя Cas – коэффициента адекватности

1 Государственный реестр лекарственных средств. Электронный ресурс: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>

2 Государственный реестр цена на ЖНВЛП. URL: <http://farmcom.info/site/reestr>

3 Стандарт специализированной медицинской помощи при язвенной болезни желудка, двенадцатиперстной кишки. Электронный ресурс: [<https://docs.cntd.ru/document/902385296?marker=6500IL>].

4 Стандарт специализированной медицинской помощи при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Электронный ресурс: [<https://docs.cntd.ru/document/902385306>].

платежеспособности. Данный коэффициент отражает величину спроса на лекарственные препараты и характеризует покупательскую способность (процент от заработной платы, который необходимо потратить на покупку курса лечения лекарственным препаратом, в данном случае на протяжении месяца, определенным врачом способом) [18,19].

Показатель Cas был рассчитан по формуле:

$$\text{Cas} = \frac{P \cdot a}{W_{a.w.}} \times 100\%$$

где Cas – коэффициент адекватности платёжеспособности;  
 a – количество упаковок лекарственного препарата, необходимого для лечения пациента на протяжении 1 месяца;  
 P – средняя цена одной упаковки омепразола;  
 W<sub>a.w.</sub> – средняя заработная плата за месяц (Республика Крым).<sup>5</sup>

Согласно данному показателю препараты омепразола могли быть разделены на три категории:

- высокодоступные (показатель Cas < 5%);
- средnedоступные (показатель 5 < Cas < 15%);
- малодоступные (показатель Cas > 15%).

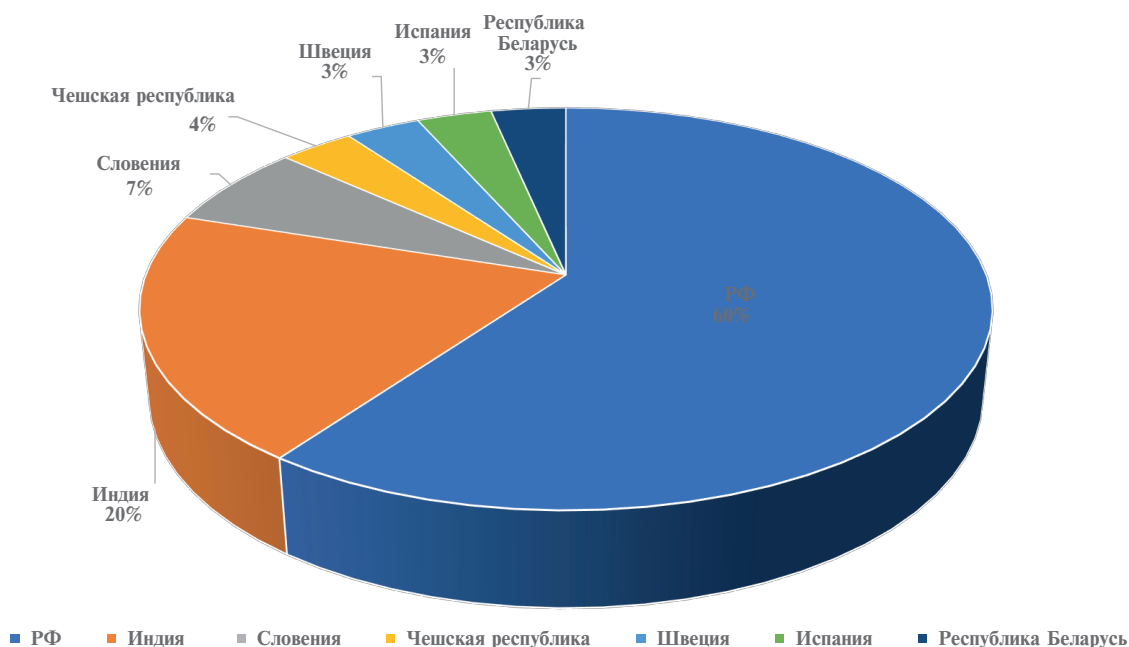
В работе были использованы методы наблюдения и сравнения.

## Результаты и обсуждение

По данным Государственного реестра лекарственных средств на апрель 2021 года на фармацевтическом рынке Российской Федерации зарегистрировано 30 торговых наименований лекарственных препаратов с действующим веществом омепразол в виде пероральных лекарственных форм в дозе 20 мг (капсулы, таблетки). Важно отметить, что большинство лекарственных препаратов представлено лекарственной формой «капсулы», 1 торговое наименование препарата омепразол выпускается в виде таблетированной лекарственной формы, покрытой пленочной оболочкой (таблетки «Лосек МАПС») (табл.1).

Распределение препаратов омепразола в дозе 20 мг (капсулы/таблетки) по странам-держателям регистрационных удостоверений лекарственных препаратов выявило преобладание на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов отечественного производства (18 торговых наименований, 60%). Остальные 12 (40%) торговых наименований являлись импортируемыми препаратами зарубежных стран. Распределение всех представленных на рынке препаратов омепразол для перорального применения в дозе 20 мг по странам-производителям представлено на рисунке 1.

<sup>5</sup> Федеральная служба государственной статистики РФ. Электронный ресурс: [https://rosstat.gov.ru/labor\_market\_employment\_salaries].



**Рисунок 1.** Распределение представленных на фармацевтическом рынке РФ торговых наименований препаратов омепразол по странам-держателям регистрационного удостоверения.



**Таблица №1**

Ассортимент пероральных форм омепразола (20 мг) на фармацевтическом рынке РФ

№п/п	Торговое наименование, производитель	Форма выпуска	Количество таблеток в упаковке	Предельная отпускная цена за упаковку (Республика Крым), руб.	Стоимость DDD, руб.	Стоимость курсовой дозы для лечения ГЭРБ и ЯБЖ (n=21 дней)	Показатель Ca.s
	Гастрозол, ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия)	Капс.20 мг	14	119,39	8,53	179,13	0,74%
	Гастрозол, ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия)	Капс.20 мг	28	238,79	8,53	179,13	0,78%
	ОмеВел, ООО «Велфарм» (Россия)	Капс.20 мг	10	196,34	19,63	412,23	1,75%
	ОмеВел, ООО «Велфарм» (Россия)	Капс.20 мг	20	392,67	19,63	412,23	1,75%
	ОмеВел, ООО «Велфарм» (Россия)	Капс.20 мг	30	589,01	19,63	412,23	1,75%
	Омес, Редди'с Лабораторис Лтд. (Индия)	Капс.20 мг	30	195,10	6,50	136,5	0,58%
	Омепразол-Акри, ОАО «Акрихин» (Россия)	Капс.20 мг	30	53,99	1,80	37,8	0,16%
	Омепразол-Акрихин, ОАО «Акрихин» (Россия)	Капс.20 мг	30	63,11	2,10	44,1	0,19%
	Омепразол-Рихтер, ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» (Россия)	Капс.20 мг	14	79,12	5,65	118,65	0,49%
	Омепразол-Рихтер, ЗАО «Гедеон Рихтер-РУС» (Россия)	Капс.20 мг	28	149,12	5,32	111,72	0,49%
	Омепразол-Тева, Тева Фарма, С.Л.У. (Испания)	Капс.20 мг	14	49,90	3,56	74,76	0,31%
	Омепразол-Тева, Тева Фарма, С.Л.У. (Испания)	Капс.20 мг	28	91,39	3,26	68,46	0,30%
	Омепразол, ООО «БЗМП» (Россия)	Капс.20 мг	10	22,45	2,24	47,04	0,20%
	Омепразол, ООО «БЗМП» (Россия)	Капс.20 мг	20	28,27	1,41	29,61	0,13%
	Омепразол, ООО «БЗМП» (Россия)	Капс.20 мг	30	35,11	1,17	24,57	0,10%
	Омепразол, ООО «Лекфарм» (Республика Беларусь)	Капс.20 мг	30	56,67	1,89	39,69	0,17%
	Омепразол, ЗАО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия)	Капс.20 мг	10	29,35	2,93	61,53	0,26%
	Омепразол, ЗАО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия)	Капс.20 мг	30	62,22	2,07	43,47	0,18%
	Омепразол, ОАО «Синтез» (Россия)	Капс.20 мг	30	28,65	0,95	19,95	0,08%

	Омепразол, ООО «Производство Медикаментов» (Россия)	Капс.20 мг	14	17,14	1,22	25,62	0,11%
	Омепразол, ООО «Производство Медикаментов» (Россия)	Капс.20 мг	28	21,98	0,78	16,38	0,07%
	Омепразол, ООО «Производство Медикаментов» (Россия)	Капс.20 мг	30	23,30	0,78	16,38	0,07%
	Омепразол, ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия)	Капс.20 мг	30	37,18	1,24	26,04	0,11%
	Омепразол, ОАО «Валента Фармацевтика» (Россия)	Капс.20 мг	30	74,82	2,50	52,5	0,22%
	Омепразол, ОАО «АВВА РУС» (Россия)	Капс.20 мг	10	28,49	2,85	59,85	0,25%
	Омепразол, ОАО «АВВА РУС» (Россия)	Капс.20 мг	30	81,81	2,73	57,33	0,01%
	Омепразол, ОАО «АВВА РУС» (Россия)	Капс.20 мг	40	109,08	2,73	57,33	0,24%
	Омепразол, ОАО «АВВА РУС» (Россия)	Капс.20 мг	50	136,35	2,73	57,33	0,24%
	Омепразол, Биосинтез ПАО (Россия)	Капс.20 мг	30	128,24	4,27	89,67	0,38%
	Омепразол, ООО «Озон Фарм» (Россия)	Капс.20 мг	10	31,19	3,12	65,52	0,28%
	Омепразол, ООО «Озон Фарм» (Россия)	Капс.20 мг	20	43,29	2,16	45,36	0,19%
	Омепразол, ООО «Озон Фарм» (Россия)	Капс.20 мг	30	50,33	1,68	35,28	0,15%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	10	27,72	2,77	58,17	0,25%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	14	38,81	2,77	58,17	0,24%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	20	55,44	2,77	58,17	0,25%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	28	74,29	2,65	55,65	0,24%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	30	79,60	2,65	55,65	0,24%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	50	132,66	2,65	55,65	0,24%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	56	148,58	2,65	55,65	0,23%
	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	60	159,19	2,65	55,65	0,24%

	Омепразол, АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия)	Капс.20 мг	100	265,32	2,65	55,65	0,24%
	Омепразол Реневал, АО «ПФК Обновление» (Россия)	Капс.20 мг	28	449,28	16,04	336,84	1,46%
	Омепразол Реневал, АО «ПФК Обновление» (Россия)	Капс.20 мг	30	481,36	16,04	336,84	1,43%
	Омепразол Сандоз Лек д.д. (Словения)	Капс.20 мг	14	103,68	7,40	155,4	0,65%
	Омепразол Сандоз Лек д.д. (Словения)	Капс.20 мг	28	146,87	5,24	110,04	0,48%
	Омепразол Штада, ООО «Скопинский фармацевтический завод» (Россия)	Капс.20 мг	30	62,22	2,07	43,47	0,18%
	Омизак, Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия)	Капс.20 мг	30	106,63	3,55	74,55	0,32%
	Омизак, Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия)	Капс.20 мг	50	164,25	3,28	68,88	0,29%
	Омитокс, Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд. (Индия)	Капс.20 мг	30	146,1	4,87	102,27	0,43%
	Ортанол, Сандоз д.д. (Словения)	Капс.20 мг	14	106,72	7,62	160,02	0,66%
	Плеом-20, Плетхико Фармасьютикалс Лтд (Индия)	Капс.20 мг	10	20,85	2,08	43,68	0,19%
	Плеом-20, Плетхико Фармасьютикалс Лтд (Индия)	Капс.20 мг	30	75,37	2,51	52,71	0,22%
	Промез, Протекх Биосистемс Пвт.Лтд (Индия)	Капс.20 мг	14	52,14	3,72	78,12	0,32%
	Промез, Протекх Биосистемс Пвт.Лтд (Индия)	Капс.20 мг	30	79,86	2,66	55,86	0,24%
	Промез, Протекх Биосистемс Пвт.Лтд (Индия)	Капс.20 мг	50	134,75	2,69	56,49	0,24%
	Ромесек, Ранбакси Лабораториз Лимитед (Индия)	Капс.20 мг	30	83,43	2,78	58,38	0,25%
	Ультоп, ООО «КРКА-РУС» (Россия)	Капс.20 мг	14	202,25	14,45	303,45	1,26%
	Ультоп, ООО «КРКА-РУС» (Россия)	Капс.20 мг	28	380,97	13,61	285,81	1,24%
	Цисагаст, ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика)	Капс.20 мг	14	137,29	9,81	206,01	0,85%
	Цисагаст, ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика)	Капс.20 мг	28	227,98	8,14	170,94	0,74%
	Ортанол, Сандоз д.д. (Словения)	Капс.20 мг	20	146,87	5,24	110,04	0,65%
	Лосек МАПС, АстраЗенека АБ (Швеция)	Табл. 20 мг	14	343,69	24,55	515,55	2,14%
	Лосек МАПС, АстраЗенека АБ (Швеция)	Табл. 20 мг	28	687,39	24,55	515,55	2,24%

Следующим этапом работы стало изучение экономической доступности препаратов омепразол на региональном фармацевтическом рынке (Республика Крым). С этой целью из государственного реестра цен на препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, были отобраны все формы выпуска лекарственных препаратов, содержащих в составе 20 мг омепразола (капсулы/таблетки), а также соответствующие им предельные розничные цены по Республике Крым.

Для проведения анализа ценовой доступности изучаемых препаратов на основании предельных розничных цен была рассчитана стоимость стандартной средней суточной дозы (DDD) омепразола (20 мг), рекомендованной международной рабочей группой Всемирной организации здравоохранения по методологии лекарственной статистики на основании практических рекомендаций и справочных источников, данных и советов производителей лекарств и клинического опыта по использованию данного представителя группы ингибиторов протонной помпы (табл.1) [20].

Результаты проведенного анализа позволили определить среднюю стоимость стандартной суточной дозы омепразола (20 мг), которая составила 5,59 руб. Максимальная стоимость суточного лечения была характерна для таблеток, покрытых пленочной оболочкой «Лосек МАПС» АстраЗенека АБ, Швеция (24,55 руб.), что более, чем в 4 раза превышало среднюю стоимость пероральных лекарственных форм омепразола в дозе 20 мг. Минимальная стоимость одного дня лечения препаратом омепразол составила 0,78 руб. и была характерна для капсул (20 мг) «Омепразол», ООО «Производство Медикаментов», Россия. Данный показатель более, чем в 7 раз был меньше показателя средней стоимости стандартной суточной дозы омепразола.

В соответствии со стандартами специализированной помощи кратность введения омепразола для лечения ГЭРБ и ЯБЖ составляет 1 раз в сутки в течение 21 дня, в связи с чем результаты расчета стоимости курсовой дозы позволили выделить аналогичные торговые наименования лекарственных препаратов, обладающих наиболее высокой и наиболее низкой стоимостью. Среди более экономически выгодных препаратов омепразола рационально также выделить «Омепра-

зол», ОАО «Синтез», Россия (стоимость курса лечения – 19,95 руб.), «Омепразол», ООО «БЗМП», Россия (стоимость курса лечения - 24,57 руб.).

Для оценки ценовой доступности всех представленных лекарственных препаратов был проведен дополнительный анализ по расчету коэффициента адекватности платежеспособности (Cas). Известно, что низкие показатели коэффициента Cas (менее 5%) свидетельствуют о высокой доступности препаратов для платежеспособной части населения, а показатели Cas более 15% – о низкой доступности лекарственных препаратов.

Для расчета коэффициента Cas для каждой формы выпуска торговых наименований омепразола потребовалось проведение расчета количества упаковок препарата, необходимых для лечения заболевания на протяжении 1 месяца, а также величины средней стоимости одной упаковки омепразола (136,28 руб.). Среднемесячная номинальная начисленная заработная плата работников по Республике Крым 2020 год составила 33 571 рублей [23].

Результаты расчета Cas позволили выявить, что коэффициент адекватности платежеспособности для всей выборки представленных лекарственных препаратов варьировался в пределах от 0,07% до 2,24%. Таким образом, все препараты омепразола для перорального применения (20 мг) являются высокодоступными и могут быть использованы пациентами с целью лечения ГЭРБ и ЯБЖ без значительного влияния на уровень финансового благополучия.

Заключение. Результаты маркетингового исследования по изучению фармацевтического рынка пероральных форм омепразола (20 мг) указывают на большое количество генерических препаратов, достаточную наполненность рынка и преобладание препаратов отечественного производства (60%).

Проведенный анализ стоимости стандартной средней суточной и курсовой доз различных торговых наименований пероральных форм омепразола (20 мг) позволил выделить наиболее экономически выгодные препараты («Омепразол», ООО «Производство Медикаментов», Россия, «Омепразол», ОАО «Синтез», Россия, «Омепразол», ООО «БЗМП», Россия), включение которых в перечень препаратов для осуществ-

вления лекарственного обеспечения пациентов с ГЭРБ и ЯБЖ на уровне региона является экономически целесообразным, особенно при условии их равной эффективности.

### Литература

1. Геллер Л.Н., Баева Н.А., Раднаев Г.Г. Исследования по оптимизации фармакотерапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки на региональном уровне. *Сибирский медицинский журнал*. 2011; 4: 103-105.
2. [Geller L.N., Baeva N.A., Radnaev G.G. Studies of optimizations of drug therapy of gastric ulcer and duodenal ulcer at a regional level. *Siberian Medical Journal*. 2011; 4: 103-105 (In Russ.)].
3. *Здравоохранение в России 2019 г.* Федеральная служба государственной статистики. М., 2019: 170 с. [Healthcare in Russia 2019 Federal State Statistics Service. М., 2019: 170 p. (In Russ.)]. Available online: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2019.pdf> (accessed 24.04.2021).
4. Ширинская Н.В. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в Российской Федерации. Заболеваемость и смертность. *Дальневосточный медицинский журнал*. 2016;(3):105-109. [Shirinskaya N.V. Stomach and duodenum peptic ulcer of Russian Federation. Mortability and incidence. *Public Health and Healthcare*. 2016;(3):105-109. (Russ.)].
5. Корочанская Н.В., Дурлештер В.М., Ковалевская О.В., Серикова С.Н., Попандопуло К.И. Показатели заболеваемости и смертности от болезней органов пищеварения в Краснодарском крае и качество оказания медицинской помощи гастроэнтерологическим пациентам. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2019;29(4):30–37. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2019-29-4-30-37>. [Korochanskaya N.V., Durleshter V.M., Kovalevskaya O.V., Serikova S.N., Popandopulo K.I. Indicators of Morbidity And Mortality From Diseases of the Digestive System in the Krasnodar Krai and the Quality of Medical Care for Gastroenterological Patients. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology*. 2019;29(4):30-37. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2019-29-4-30-37>].
6. Caro JJ, Salas M, Ward A, Healing and relapse rates in gastroesophageal reflux disease treated with the newer proton pump inhibitors lansoprazole, rabeprazole and pantoprazole compared with omeprazole, ranitidine, and placebo: evidence from randomized clinical trials. *Clin. Ther.* 2001; 23: 998-1017.
7. Минушкин О.Н., Масловский Л.В. Омепразол в терапии кислотозависимых заболеваний. *Медицинский совет*. 2015;13:8-12. [Minushkin O.N., Maslovskiy L.V. Omeprazol in the therapy of acid-base disorders. *Meditinskiy sovet = Medical Council*. 2015;(13):8-13. (In Russ.)] <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2015-13-8-13>].
8. Kellerman R, Kintanar T. Gastroesophageal Reflux Disease. *Prim Care*. 2017;44(4):561-573. doi: 10.1016/j.pop.2017.07.001.
9. Megraud F. Current recommendations for Helicobacter pylori therapies in a world of evolving resistance. *Gut Microbes*. 2013;4(6):541-548. doi: 10.4161/gmic.25930.
10. Береговых Р., Прожерина Ю, Павлова Н. Основные тренды рынка противоязвенных препаратов. *Ремедиум*. 2020; 1-2-3: 25-27. doi: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-25-27 [Beregovykh R., Prozherina Yu., Pavlova N. Major trends in the antiulcer drugs market. *Remedium*. 2020; 1-2-3: 25-27 (In Russ.) doi: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-25-27].
11. Tytgat G.N., Mccoll K, Tack J, Holtmann G, Hunt RH, Malfertheiner P, Hungin APS, Batchelor NK. New Algorithm for the Treatment of Gastro-Oesophageal Reflux Disease. *Aliment Pharmacol Ther.*, 2008, 27(3): 249-256. doi: 10.1111 /j.1365-2036.2007.03565.x.
12. Satyanarayana M.N. Capsaicin and gastric ulcers. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2006;46(4):275-328. doi: 10.1080/1040-830491379236.
13. Налетов А.В., Налетов С.В., Барина А.С., Горшков О.Г. Эффективность антихеликобактерной терапии в лечении хронической гастродуоденальной патологии у детей при различных уровнях комплаентности. *Педиатр*. 2018; 9 (4): 81–86. doi: 10.17816/PED9481-86. [Nalyotov A.V., Nalyotov S.V., Barinova A.S., Gorshkov O.G. The effectiveness of anti-helicobacter therapy in the treatment of chronic gastroduodenal pathology in children with different levels of compliance. *Pediatrician*



- (St.Peterburg). 2018;9(4):81–86 (In Russ.). doi: 10.17816/PED9481-86].
14. Adams M.H., Ostrosky J.D., Kirkwood C.F. Therapeutic evaluation of omeprazole. *Clin Pharm.* 1988;7(10):725-45.
  15. Cross L.B., Justice L.N. Combination drug therapy for gastroesophageal reflux disease. *Ann Pharmacother.* 2002;36(5):912-6. doi: 10.1345/aph.10247.
  16. Langtry H.D., Wilde M.I. Omeprazole. A review of its use in *Helicobacter pylori* infection, gastro-oesophageal reflux disease and peptic ulcers induced by nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Drugs.* 1998;56(3):447-86. doi: 10.2165/00003495-199856030-00012.
  17. Ward R.M, Kearns G.L. Proton pump inhibitors in pediatrics: mechanism of action, pharmacokinetics, pharmacogenetics, and pharmacodynamics. *Paediatr Drugs.* 2013;15(2):119-31. doi: 10.1007/s40272-013-0012-x.
  18. Spechler S.J. Proton Pump Inhibitors: What the Internist Needs to Know. *Med Clin North Am.* 2019;103(1):1-14. doi: 10.1016/j.mcna.2018.08.001.
  19. Курбанмагомедова Э.А., Гарумова М.А., Айро И.Н., Албаков А.Ю. Анализ ценовых характеристик хондропротекторных лекарственных препаратов, определяющих их экономическую доступность для жителей Республики Дагестан. *Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия. Экономика и право.* 2019; 9:39-44. [Kurbanmagomedova E.A., Garumova M.A., Ayro I.N., Albakov A.Yu. Analysis of price characteristics of chondroprotective drugs, determining their economic accessibility for residents of the republic of Dagestan. *Modern Science: actual problems of theory and practice. Series of «Economics and Law».* 2019; 9:39-44 (In Russ.)].
  20. Котвицкая А. А., Лобова И.А. Анализ ценовых характеристик лекарственных препаратов нейропротекторного действия, представленных на фармацевтическом рынке Украины. *Научные ведомости БелГУ: Серия Медицина, Фармация.* 2013; 11 (154):32–38 [Kotvitska A.A., Lobova I.A. Analysis of price characteristics of neuroprotective action drugs presented in the pharmaceutical market of Ukraine. *Scientific bulletin of Belgorod State University. Medicine. Pharmacy.* 2013; 11 (154):32–38 (In Russ.)].
  21. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Электронный ре-сурс: [https://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/?code=A02BC01].