

УДК 615.322; 339.13

## КОМПЛЕКСНОЕ МАРКЕТИНГОВОЕ ИЗУЧЕНИЕ РОССИЙКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

В.И. Зверева<sup>1\*</sup>, О.А. Семкина<sup>1,3</sup>, Е.И. Грибкова<sup>1,2</sup>

**Резюме.** Лекарственное растительное сырье (ЛРС) является перспективным источником для разработки лекарственных препаратов (ЛП), применяемых для профилактики и лечения дисфункций щитовидной железы. Представляется интересным изучение отечественного фармацевтического рынка с целью определения доли ЛП растительного происхождения вышеуказанной фармакотерапевтической группы. Полученные в результате исследования данные говорят о том, что среди лекарственных препаратов, применяемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы, препараты растительного происхождения отсутствуют; наибольшая доля субстанций представлена отечественными предприятиями-производителями. При этом среди производителей готовых лекарственных форм преимущество – у Германии, что указывает на зависимость пациентов от поставок из-за рубежа. Исследование также показало недостаточное разнообразие лекарственных форм изучаемой группы лекарственных средств, что может повлиять на приверженность пациентов к лечению заболеваний.

**Ключевые слова:** фармацевтический рынок, Государственный реестр лекарственных средств, заболевания щитовидной железы.

### COMPREHENSIVE MARKETING STUDY OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET DRUGS FOR PREVENTION AND TREATMENT OF DISEASES OF THE THYROID GLAND

V.I. Zvereva<sup>1\*</sup>, O.A. Semkina<sup>1,3</sup>, E.I. Gribkova<sup>2</sup>

**Abstract.** Medicinal plant raw materials is a promising source for the development of drugs used for the prevention and treatment of thyroid dysfunction. It is interesting the study of the domestic pharmaceutical market in order to determine the proportion of drugs of plant origin, the above-mentioned pharmacological group. The results of this study indicate that among the drugs used for the prevention and treatment of diseases of the thyroid gland, drugs of plant origin do not exist; the largest proportion of the substances represented by the Russian manufacturers. At the same time, among the ready-to-use dosage forms, the form has an advantage, as a country of origin is Germany, which indicates the patient's dependence on supplies from abroad. The study also showed a lack of diversity of dosage forms of the studied group of drugs, which affects the adherence of patients to the treatment.

**Keywords:** pharmaceutical market, State register of medicines, thyroid gland disease.

1 – ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» (ФГБНУ ВИЛАР), 117216, Россия, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр. 1

2 – ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (РУДН), 117198, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая д. 6

3 – ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», 119192, Россия, г. Москва, Ломоносовский пр., д. 27/1

1 – All-Russian Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants (FGBNU VILAR), 7/1, Green str., Moscow, 117216, Russia

2 – Peoples' friendship University of Russia (RUDN University), 6, Miklukho-Maklay str., Moscow, 117198, Russia

3 – Lomonosov Moscow State University, Faculty of Medicine, 27/1, Lomonosovskiy av., Moscow, 119192, Russia

\* адресат для переписки:

E-mail: valentinca1988@mail.ru

## ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день фармацевтический рынок Российской Федерации (РФ) демонстрирует тенденцию перехода от химически синтезированных ЛП к полученным из растительного сырья. Лекарственные средства (ЛС), полученные из ЛРС, в сравнении с химически синтезированными имеют некоторые преимущества, такие как меньшее количество побочных реакций, более мягкое действие на организм.

Более того, согласно дорожной карте по направлению «Превентивная медицина» Национальной технологической инициативы [1], в период с 2017 по 2035 гг. на территории Российской Федерации планируется создание отрасли лекарственного растениеводства и производства традиционных для разных народов мира растительных ЛС с использованием технологии оценки и разработки многокомпонентных естественных ЛС, а также производства и адресной доставки

персонализированных лечебных (функциональных) продуктов и естественных биорегуляторов.

В то же время, согласно прогнозу Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в ближайшие годы рост доли ЛС из растительного сырья составит до 60% мирового фармацевтического рынка [2], что делает ЛП из ЛРС перспективными для разработки и изучения.

Сотрудники ФГБНУ ВИЛАР занимаются изучением лекарственных растений с целью создания эффективных ЛП из ЛРС. В последние годы активно изучается лекарственное растение зюзник европейский (*Lycopus europaeus* L.) и его влияние на функции щитовидной железы.

Говоря о дисфункции щитовидной железы, следует отметить, что в настоящее время для лечения заболеваний щитовидной железы используется длительная или пожизненная заместительная гормональная терапия (при гипотиреозе) и такие методы, как медикаментозный, лучевой или хирургическое подавление активности щитовидной железы (при гипертиреозе). Терапия гипертиреоза, как правило, длительная и сопровождается побочными эффектами в 50–60% случаев.

При использовании фитотерапевтических лекарственных средств значительно реже наблюдается проявление неблагоприятных побочных явлений. Мягкое терапевтическое действие лекарственных препаратов из лекарственного растительного сырья при длительном применении и постепенное развитие эффекта наиболее актуально для лечения хронических заболеваний. Более того, проведено несколько рандомизированных клинических исследований, в которых применялись лекарственные растения с тиреостатиками и радиоактивным йодом у пациентов с гипертиреозом [3, 4]. В результате этих исследований сделан вывод о том, что назначение препаратов из лекарственного растительного сырья в комплексной терапии лечения тиреостатиками и лучевой терапией значительно снижает частоту рецидивов заболевания и позволяет устранить основные симптомы тиреотоксикоза у пациентов [5].

Цель работы: оценить современное состояние российского фармацевтического рынка ЛП, используемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы, для изучения актуальности создания ЛП на основе ЛРС.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использовались методы контент-анализа, агрегирования данных, сравнительного анализа. Информационную базу исследования составили данные Государственного реестра лекарственных средств

(ГРЛС), а также регистр лекарственных средств России (РЛС) по состоянию на 15 февраля 2018 г. Статистическая обработка данных проводилась с использованием MS Excel 2016.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

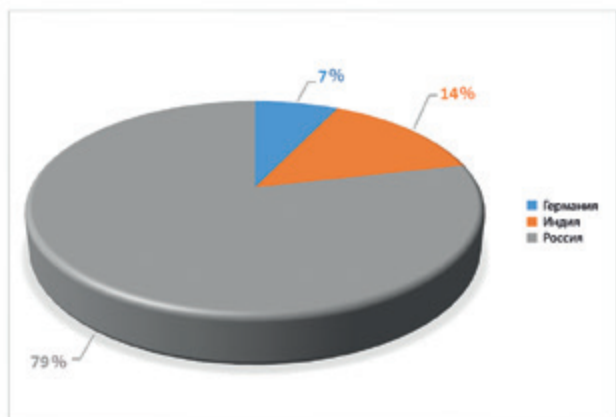
Анализ ассортимента ЛП категории Н03 «Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы» состоял из нескольких этапов. На первом этапе исследования нами была разработана база данных изучаемой группы препаратов, зарегистрированных на фармацевтическом рынке России. Для этого были изучены: Государственный регистр лекарственных средств, Государственный реестр лекарственных средств. База данных включала следующую информацию:

- торговое и международное непатентованное название;
- фирму-изготовителя;
- страну-изготовителя;
- лекарственную форму выпуска;
- дозировку ЛП;
- дату регистрации препарата на фармацевтическом рынке России и др.

Далее нами был проведен анализ ассортимента ЛП, которые вошли в базу данных.

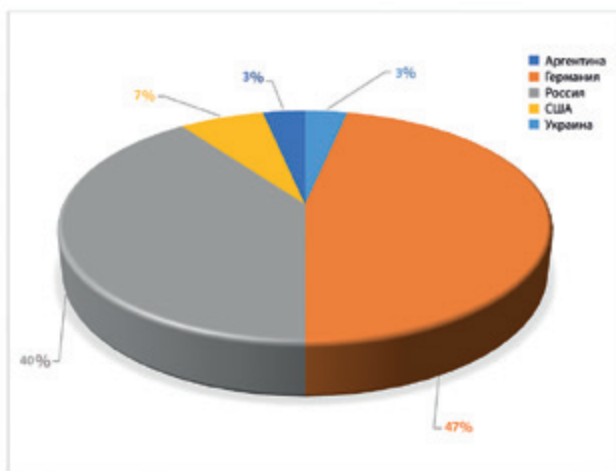
Анализ ассортимента был проведен по таким характеристикам, как лекарственная форма, страна-производитель, природа происхождения ЛП и др. На заключительном этапе исследования был построен ассортиментный макроконтур фармацевтического рынка ЛС, применяемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы, который позволяет наглядно охарактеризовать российский фармацевтический рынок Н03 «Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы».

Исследование ассортимента ЛС категории Н03 «Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы», внесенных в ГРЛС [6, 7], по состоянию на февраль 2018 г. позволило установить, что на территории РФ имеют действующие регистрационные удостоверения (РУ) 44 ЛС исследуемой группы 5 международных непатентованных наименований (МНН), среди которых 14 РУ выдано на субстанции. Остановившись на странах – производителях субстанций для получения готовых лекарственных форм (ГЛФ), используемых для профилактики и лечения дисфункции щитовидной железы, следует отметить, что подавляющее большинство РУ выдано на субстанции отечественного происхождения (рисунок 1).



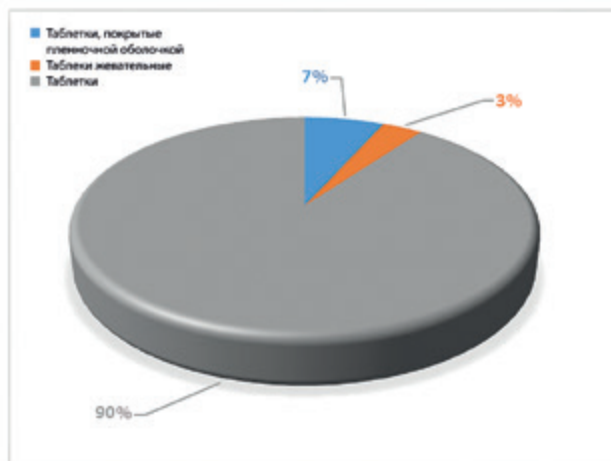
**Рисунок 1.** Структуризация ассортимента субстанций для производства ГЛФ, применяемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы по странам-поставщикам (производитель)

Анализ данных ГРЛС о готовых к употреблению лекарственных препаратах категории Н03 «Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы» позволяет сделать заключение том, что наибольшее количество РУ (47%) выдано на ЛП, страной происхождения которых является Германия, на втором месте (40%) – РФ (рисунок 2).



**Рисунок 2.** Структуризация ассортимента ГЛФ, применяемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы, по странам-поставщикам (производитель)

Сравнительная оценка доли отдельных ЛФ в общей структуре ассортимента ГЛФ указывает на тот факт, что абсолютное большинство ЛФ в исследуемом разрезе составляют таблетки (90%). Другие ЛФ в структуре предложения суммарно составляют всего 10% (рисунок 3). Кроме того, следует обратить внимание на отсутствие в структуре ассортимента зарегистрированных ЛП таких ЛФ, как жидкие формы для приема внутрь (раствор, капли) и капсулы.



**Рисунок 3.** Структуризация предложений препаратов для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы по формам выпуска

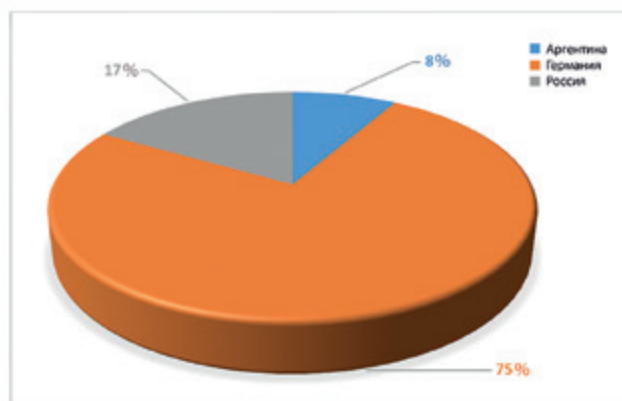
Исследование распределения ассортимента ГЛФ, применяемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы, по особенностям химического строения и биологической активности позволило выделить группу ЛП с наибольшим удельным весом в общей структуре ассортимента, а именно: Н03СА «Препараты йода» (47% выданных РУ) и Н03АА01 «Левотироксин натрия» (33% выданных РУ) (рисунок 4).



**Рисунок 4.** Структуризация предложения ГЛФ для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы в зависимости от особенностей химического строения и биологической активности

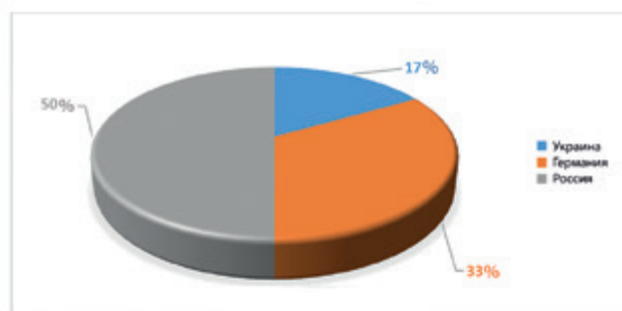
Детальное изучение группы Н03 «Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы» производилось по отдельным подгруппам. Для подгруппы Н03А «Препараты щитовидной железы» установлено, что на момент проведения исследования имеются актуальные регистрационные удостоверения на 14 ЛП, представленных двумя МНН. Оценка фармацевтических субстанций данной подгруппы на фармацевтическом рынке РФ показывает, что на данный момент актуальными являются 2 РУ, согласно которым странами

происхождения сырья являются РФ и Германия. В то же время сравнительное изучение отдельных ЛФ исследуемой подгруппы ЛП говорит о том, что актуальные РУ зарегистрированы на ЛП в форме таблеток. Исследование выявило, что среди ГЛФ подгруппы Н03А «Препараты щитовидной железы» абсолютное большинство РУ выдано на ЛП, произведённые в Германии (рисунок 5).



**Рисунок 5.** Структуризация ассортимента ГЛФ подгруппы Н03А «Препараты щитовидной железы» по странам-поставщикам (производитель)

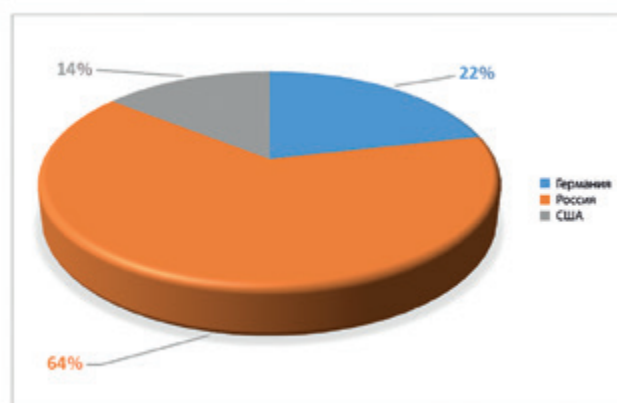
В результате проведённого детального изучения подгруппы Н03В «Антитиреоидные препараты» было установлено, что на момент проведения исследования действующие РУ выданы на 6 торговых наименований, представленных также двумя МНН. Согласно данным ГРЛС, странами – производителями фармацевтических субстанций для получения ГЛФ данной подгруппы являются Россия и Индия. Производителями ГЛФ исследуемой подгруппы являются 3 страны: Россия, Украина и Германия, причем большее количество РУ выдано на ЛП производства РФ (рисунок 6). Согласно данным ГРЛС и РЛС, ЛП исследуемой подгруппы представлены двумя ЛФ: таблетки и таблетки, покрытые пленочной



**Рисунок 6.** Структуризация ассортимента ГЛФ подгруппы Н03В «Антитиреоидные препараты» по странам-поставщикам (производитель)

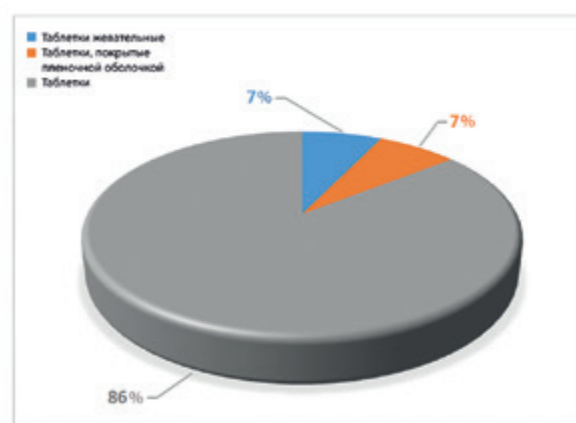
оболочкой; причем наибольший удельный вес в исследуемом разрезе имеет ЛФ «таблетки».

Изучение последней подгруппы Н03С «Препараты йода» группы ЛП Н03 «Препараты для лечения заболеваний щитовидной железы» показало наибольшее количество актуальных РУ (24 штуки), в то время как данная подгруппа представлена всего одним МНН: калия йодид. Исследование также показало наибольшее количество актуальных РУ на субстанции для получения ГЛФ (10 штук). Данные ГРЛС демонстрируют, что страной-производителем абсолютного большинства ГЛФ данной подгруппы является Российская Федерация (рисунок 7). Кроме того, большинство актуальных РУ на ЛП данной подгруппы выдано на субстанции, произведённые на территории России.



**Рисунок 7.** Структуризация ассортимента ГЛФ подгруппы Н03С «Препараты йода» по странам-поставщикам (производитель)

Изучение вклада отдельных ЛФ в общую структуру ассортимента подгруппы Н03С «Препараты йода» показало, что наибольший удельный вес имеет ЛФ «таблетки» (рисунок 8).



**Рисунок 8.** Структуризация предложений препаратов подгруппы Н03С «Препараты йода» по формам выпуска

Основные параметры ассортимента и характеристики макроконтура фармацевтического рынка РФ лекарственных средств, применяемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы, демонстрируют необходимость изменения направления вектора традиционных фармацевтических разработок в сторону расширения ассортимента ЛП данной группы, создания инновационных ЛП из ЛРС, расширения ассортимента предлагаемых лекарственных форм за счет ресурсов (природных, технологических, научных) внутри страны; уменьшения зависимости от иностранной сырьевой базы (рисунок 9).



**Рисунок 9.** Ассортиментный макроконтур фармацевтического рынка ЛС, применяемых для профилактики и лечения заболеваний щитовидной железы

Примечание: \* показатели макроконтура для фармацевтических субстанций

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные результаты дают основания утверждать, что все ЛП подгруппы Н03А «Препараты щитовидной железы», зарегистрированные на фармацевтическом рынке РФ, являются химически синтезированными. При этом абсолютное большинство ЛП исследуемой группы представлены ЛФ «таблетки». Примечательно, что среди производителей субстанций преобладают отечественные производители, а среди производителей ГЛФ – Германия. Привлекательными для отечественного производителя могут быть в первую очередь разработка и внедрение ЛП данной группы, полученных из ЛРС; увеличение доли ГЛФ производства РФ; расширение перечня ЛФ подгруппы Н03А «Препараты щитовидной железы» путем разработки ЛП в таких ЛФ, как капли для приема внутрь, раствор для приема внутрь, капсулы.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Национальная технологическая инициатива HealthNet. URL: <http://www.nti2035.ru/markets/healthnet> (дата обращения 15.02.2018).

2. Т.Г. Афанасьева. Разработка методических основ управления бизнес-процессами в аптечном сегменте фармацевтического рынка (на примере лекарственных растительных препаратов): автореф. дис. ... д.фарм.н. – М.: РУДН, 2014. 48 с.
3. А.Н. Кваченюк, Е.Л. Кваченюк. Использование фитотерапии при лечении заболеваний щитовидной железы // Врачебное дело. 2012. № 3–4. С. 108–115.
4. И.В. Чернявская, О.В. Земляничина, А.А. Черняева, И.П. Дунаева, С.П. Олейникова, Н.А. Кравчун. Роль и место фитотерапии в комплексном лечении аутоиммунных заболеваний щитовидной железы // Проблемы эндокринной патологии. 2018. № 1. С. 62–70.
5. А.С. Айвазова. Изучение тиреотропных свойств зюзника европейского (*Zuzipus europaeus* L.): дис. ... к.биол.н. – М.: НИИ фармакологии РАМН, 2008. 120 с.
6. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения 15.02.2018).
7. Регистр лекарственных средств России (РЛС). URL: [http://www.rlsnet.ru/atc\\_index\\_id\\_545.htm](http://www.rlsnet.ru/atc_index_id_545.htm) (дата обращения 15.02.2018).