

doi: 10.21518/1561-5936-2020-4-5-6-34-41

Рынок антипсихотиков: вопросы региональных закупок

Юлия Прожерина, к.б.н., ООО «Эр Эм Аналитика»

Шизофрения – это одно из наиболее распространенных психических расстройств, характеризующееся сочетанием продуктивной и негативной симптоматики, поведенческих и когнитивных нарушений, приводящее к неблагоприятным социальным и экономическим последствиям. Болезнь характеризуется хроническим характером или течением с частыми обострениями с длительными госпитализациями, нарастающими изменениями личности и высоким уровнем инвалидизации, более высокой частотой соматических сопутствующих заболеваний и меньшей продолжительностью жизни пациентов, чем в популяции [1].

Ключевые слова: шизофрения, распространенность, лечение, антипсихотики, рынок

Antipsychotic drugs market: issues of regional procurement

Yuliya Prozherina, Cand. of Sci. (Bio.), RM Analytics Ltd

Schizophrenia is one of the most common mental disorders characterized by combined positive and negative symptoms, behavioural and cognitive impairments that can lead to adverse social and economic outcomes. The disease is characterized by a chronic nature or course with frequent exacerbations and prolonged hospitalization, cumulative personality changes and a high level of disability, a higher rate of somatic concomitant diseases and a shorter life span of patients than the general population [1].

Keywords: schizophrenia, prevalence, treatment, antipsychotics, market

Распространенность шизофрении составляет около 1% (0,77–0,85%) населения земного шара. Наибольшие показатели по числу случаев заболевания приходятся на Швецию – 1,7%, Ирландию – 1,2%, Россию – 0,82%, США – 0,72%; наименьшие: Гана, Ботсвана, Тайвань – менее 0,5%. Шизофрения в возрастных группах распределяется следующим образом: в возрасте 25–44 лет – 11%; 18–24 лет – 0,8%; дети до 12 лет – 0,02–0,04%. Частота встречаемости шизофрении среди мужчин и женщин такова: 0,77% – среди мужчин, 0,82% – среди женщин. Больные шизофренией занимают почти половину всех стационарных психиатрических коек и составляют 16% от всех психиатрических пациентов [1].

Заболеваемость населения в России с диагнозом «шизофрения, шизоаффективный психоз, шизотипическое расстройство, аффективные психозы с неконгруэнтным аффекту бредом», установленным впервые в жизни, составляла в 2018 г. 5,8 на 100 тыс. населения (8,5 тыс. человек), численность больных, состоящих на учете в лечебно-профилактических учреждениях, составляла 438,8 тыс. больных (298,9 на 100 тыс. населения) [2].

Для лечения больных шизофренией в качестве средств основной терапии применяются препараты из группы антипсихотиков.

ТRENДЫ РЫНКА

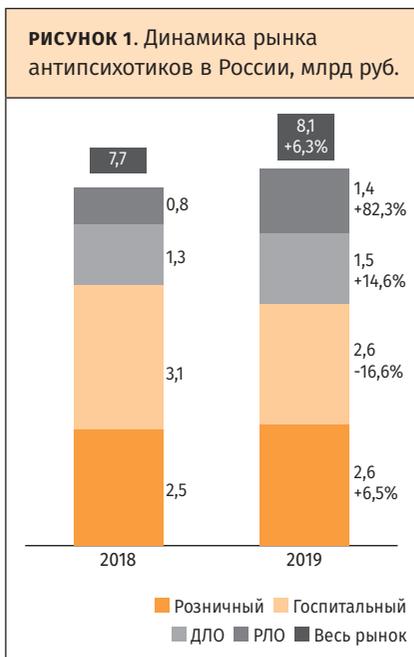
Антипсихотические препараты (нейролептики, большие транквилизаторы) – группа психотропных средств психолептического действия, способных редуцировать психотическую симптоматику и психомоторное возбуждение. Они составляют одну из главных групп современных психотропных препаратов и занимают центральное место в психофармакологии [3].

Согласно данным компании IQVIA, по итогам 2019 г. объем российского рынка антипсихотиков достиг 8,1 млрд руб. в ценах закупки, или 18,6 млн упаковок. По сравнению с 2018 г. он вырос на 6,3% в стоимостном выражении и на 3,7% в натуральном (рис. 1, 2).

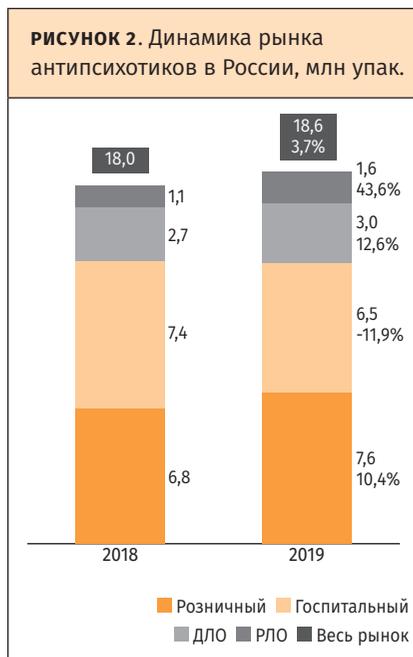
Для проведения сравнительной статистики потребления лекарств Drug Utilization Research Group (DURG) рекомендована такая единица измерения, как DDD (Defined Daily Dose – «установленная суточная доза»). DDD – это стандартная средняя

поддерживающая суточная доза ЛС, которая используется по основному показанию к назначению у взрослых. Преимущества ее использования для анализа данных заключается в том, что она максимально приближена к реальному применению. DDD определяется для каждого лекарственного вещества (активного ингредиента) и обычно основывается на монотерапии [4]. Сумма потребленных антипсихотиков по показателю DDD в 2019 г. достигла 194,2 млн единиц, что на 4,5% выше показателей 2018 г. (рис. 3).

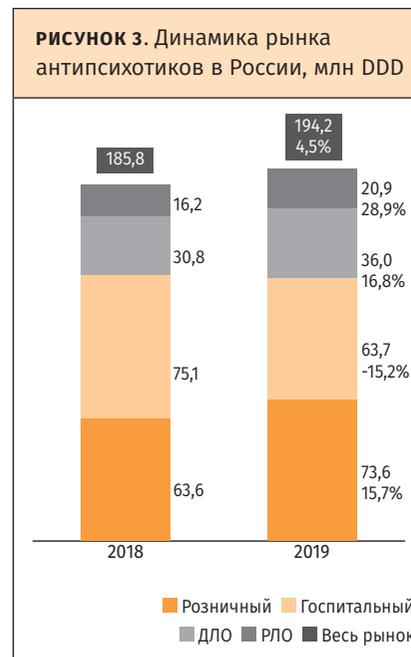
Основным каналом сбыта антипсихотиков является бюджетный сектор здравоохранения, что объясняется необходимостью лечения таких больных в условиях стационаров, а также финансированием их дальнейшего поддерживающего лечения через систему лекарственного обеспечения (ДЛО и РЛО). Так, в 2019 г. на долю сегмента государственных закупок пришлось порядка 68% в рублях и 59% в упаковках. Оставшаяся часть рынка представлена розничным сектором, что отражает приобретение препаратов за счет собственных средств населения для проведения поддерживающей терапии больных



Источник: IQVIA



Источник: IQVIA



Источник: IQVIA

на дому (рис. 1, 2). Вполне логично, что и по показателю DDD наибольшая доля также пришлась на розничный сектор рынка (рис. 3).

Антипсихотики принято разделять на *типичные*, или препараты первого поколения, родоначальником которых является хлорпромазин, и *атипичные*, или препараты второго поколения, история которых начинается с клозапина [5].

Для атипичных антипсихотиков свойственна более низкая частота экстрапирамидных симптомов по сравнению с типичными препаратами при равной клинической

эффективности ЛС обеих групп. Меньшую частоту возникновение экстрапирамидных симптомов, а также менее выраженное влияние на негативные симптомы шизофрении при лечении атипичными антипсихотиками связывают со свойственной им более высокой величиной соотношения между воздействием на серотониновые и дофаминовые рецепторы [5].

Несмотря на то что атипичные антипсихотики обладают целым рядом преимуществ, типичные антипсихотики по-прежнему занимают самую весомую долю российского

фармрынка. В 2019 г. на них пришлось порядка 78,2% объема продаж в упаковках среди всех препаратов этой группы (рис. 4). Атипичные антипсихотики преобладают только в стоимостном показателе (доля 60,2% в руб.), что объясняется их существенно более высокой ценой (в среднем 1205 руб. за упаковку в 2019 г.) по сравнению с типичными антипсихотиками (в среднем 222 руб. за упаковку в 2019 г.).

По способу введения антипсихотические ЛП подразделяются на инъекционные и пероральные. Пероральные формы доминируют



Источник: IQVIA



Источник: IQVIA

ТАБЛИЦА 1. Пролонгированные формы типичных и атипичных антипсихотиков, представленные в России

Группа препаратов	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
Атипичные антипсихотики	Палиперидон	Тревикта	суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия
		Ксеплион	суспензия для внутримышечного введения пролонгированного действия
	Рisperидон	Рисполепт Конста	порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
Типичные антипсихотики	Флупентиксол	Флюанксол	раствор для внутримышечного введения [масляный]
	Флуфеназин	Флуфеназин	раствор для внутримышечного введения [масляный]
		Модитен Депо	раствор для внутримышечного введения [масляный]
	Галоперидол	Галоперидол Деканоат	раствор для внутримышечного введения, [масляный]
		Сенорм	раствор для внутримышечного введения, [масляный]
	Зуклопентиксол	Клопиксол-акуфаз	раствор для внутримышечного введения, [масляный]
Клопиксол Депо		раствор для внутримышечного введения, [масляный]	

Источник: ГРЛС

в сегменте типичных и атипичных антипсихотиков как в стоимостном, так и в натуральном выражении (рис. 5). Неширокая представленность на рынке инъекционных форм объясняется тем, что они применяются главным образом для купирования острых психозов и других тяжелых состояний у больных шизофренией.

Среди всех препаратов-антипсихотиков особую категорию по способу введения составляют уже упомянутые ранее препараты пролонгированного действия, так называемые пролонги. Их важнейшим преимуществом является снижение кратности приема медикаментов, что оптимально для больных шизофренией, так как повышает их комплаентность. Проблема регулярного приема ЛП психически больными пациентами стоит достаточно остро, поэтому данная группа представляется особенно важной. В настоящее время на российском рынке насчитывается лишь десяток препаратов пролонгированного действия. При этом только три из них относятся к группе атипичных антипсихотиков (табл. 1). Отметим, что все атипичные пролонгированные антипсихотики

относятся к категории оригинальных (референтных) препаратов¹.

К слову, доля оригинальных (референтных) препаратов в сегменте атипичных и типичных антипсихотиков составляет порядка 55% в стоимостном выражении. В натуральном выражении в объеме закупок типичных антипсихотиков референтные ЛП составляют половину рынка, в то время как среди атипичных антипсихотиков на них приходится лишь 17%, что свидетельствует о том, что самые современные препараты остаются доступны лишь ограниченному числу больных (рис. 6).

Учитывая особенности применения и действия препаратов-антипсихотиков в сегменте рынка этих средств, условно можно выделить 4 наиболее значимые группы (табл. 2): типичные антипсихотики (хлорпромазин, хлорпротиксен, зуклопентиксол и др.); атипичные антипсихотики – оригинальные/референтные ЛП (палиперидон, zipрасидон и др.); атипичные антипсихотики – дженерики (клозапин, кветиапин, оланзапин и др.); атипичные антипсихотики-пролонги (палиперидон, рисперидон).

¹ Оригинальными (референтными) ЛП считались все ЛП, отнесенные к категории «не дженерик» согласно базе данных IQVIA.

Наибольшая доля в объеме закупок в натуральном выражении на российском рынке приходится на типичные антипсихотики. Суммарно на долю типичных антипсихотиков (оригинальных, дженериков и пролонгированных) пришлось порядка 78% рынка в упаковках (71% в DDD, рис. 7). Атипичные антипсихотики-пролонги занимают лишь 1% рынка в упаковках (1,7% DDD), при этом реализуются главным образом в бюджетном секторе и на них расходуется 21% бюджета в рублях².

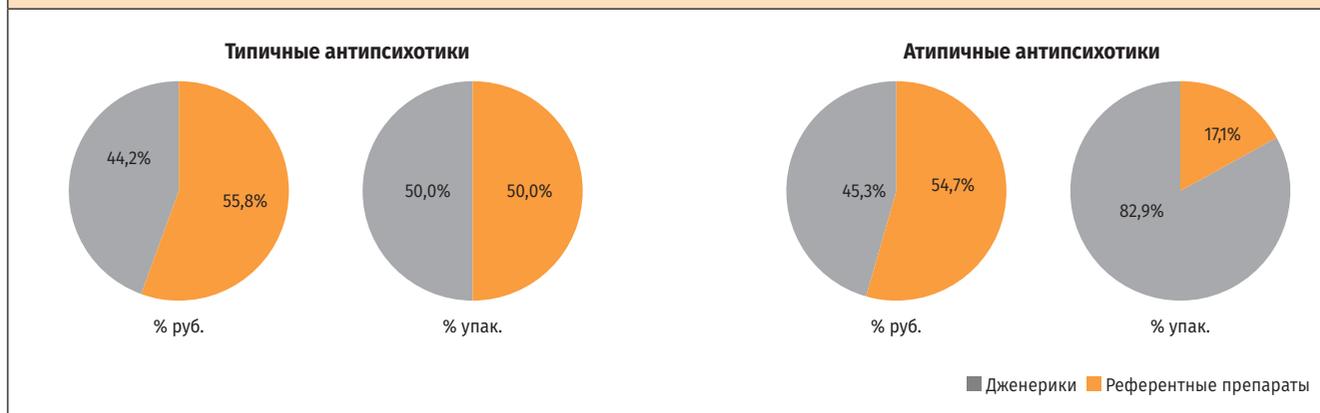
В этом ключе представляется целесообразным анализ особенностей региональных закупок препаратов, обозначенных выше групп.

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

Рассматривая ситуацию по регионам России, следует отметить, что в натуральных показателях (и DDD) по объемам закупок лидируют Центральный и Волжский ФО, а также Москва. По всем другим федеральным округам нашей страны снабжение препаратами распределено более равномерно.

² На долю атипичных антипсихотиков в розничном секторе рынка приходится меньше 1% объема продаж.

РИСУНОК 6. Долевое соотношение объемов продаж оригинальных (референтных) препаратов и дженериков в группах атипичных и типичных антипсихотиков по итогам 2019 г.



Источник: IQVIA

Однако по объему финансирования в рублях картина несколько разнится. Среди всех регионов особо выделяется Москва, доля которой в объеме финансирования составляет порядка четверти всех средств. При этом на выделенные в существенно большем объеме средства приобретается сопоставимое количество медикаментов, как, скажем, на весь Центральный ФО и Волжский ФО в отдельности (рис. 8).

Более детальный анализ показывает, что дисбаланс объемов выделяемых средств на закупку антипсихотиков со смещением в сторону московского региона отмечается в льготном сегменте рынка – как ДЛО, так и региональной льготы (РЛО). Если в розничном и госпитальном сегментах на долю Москвы приходится лишь порядка 20% денежных средств, то в льготном секторе ситуация представляется более неравнозначной. Почти половина всех бюджетных средств на закупку антипсихотиков поступает в Москву (рис. 9), в то время как оставшиеся 50% распределяются по другим регионам страны. В то же время вовсе не должно означать, что льгота в Москве финансируется чрезмерно. Вполне вероятно, что финансирование льготных категорий граждан недостаточно в других регионах.

Чтобы оценить особенности региональных закупок, поиска оптимальных решений и выявления недостатков был проведен дополнительный

ТАБЛИЦА 2. Классификация препаратов-антипсихотиков с учетом особенностей применения и действия

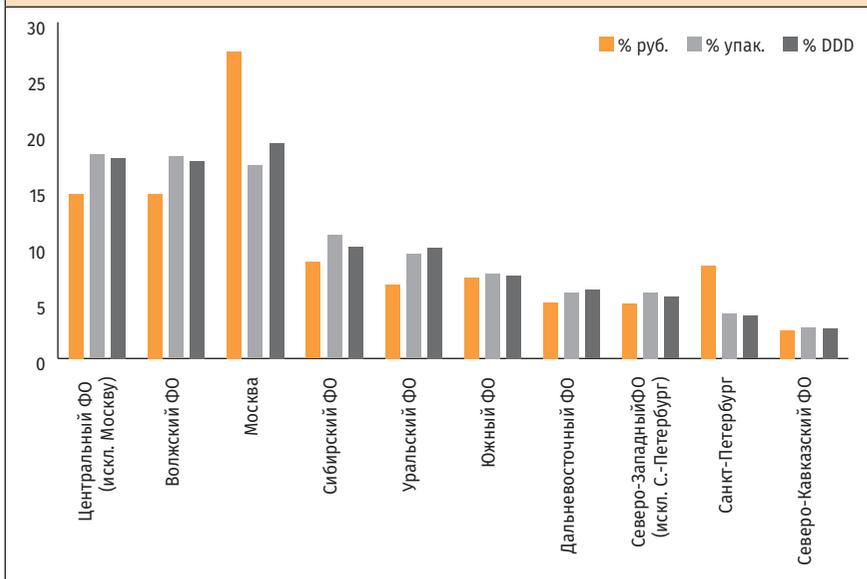
Группа антипсихотиков	МНН
Типичные антипсихотики	Алимемазин, аминазин, галоперидол, зуклопентиксол, левомепромазин, перициазин, перфеназин, промазин, сульпирид, тиаприд, тиоридазин, трифлуорперазин, флупентиксол, флуфеназин, хлорпротиксен
Атипичные антипсихотики (оригинальные)	Азенапин, амисульприд, арипипразол, зипрасидон, карипразин, кветиапин, клозапин, луразидон, оланзапин, палиперидон, рисперидон, сертиндол
Атипичные антипсихотики (дженерики, пероральные)	Амисульприд, арипипразол, кветиапин, клозапин, оланзапин, рисперидон
Атипичные антипсихотики-пролонги	Палиперидон, рисперидон

РИСУНОК 7. Долевое соотношение объемов продаж оригинальных препаратов и дженериков в группах атипичных и типичных антипсихотиков по итогам 2019 г.



Источник: IQVIA

РИСУНОК 8. Долевое соотношение объемов реализации антипсихотиков по федеральным округам России в 2019 г.



Источник: IQVIA

анализ распределения денежных средств и снабжения пациентов медикаментами. С этой целью были отобраны регионы, на долю которых

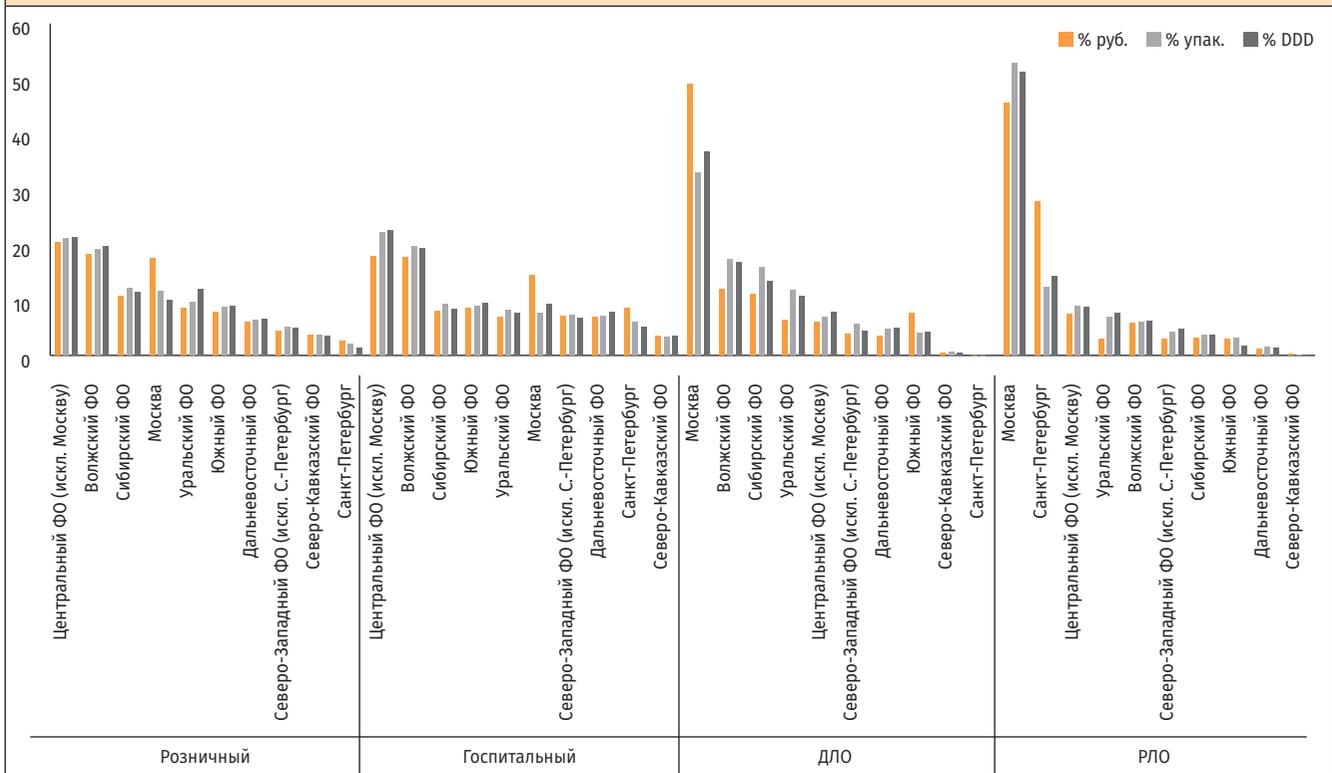
суммарно приходится порядка 85% от всего объема реализации (объем закупок ими антипсихотиков при этом составил не менее 20

млн руб. по итогам 2019 г.). При этом сопоставлялись структура объемов закупок для препаратов разных групп и реальное потребление медикаментов пациентами (в DDD).

Были определены регионы, в которых наибольший объем денежных средств был потрачен на закупку самых дорогостоящих в пересчете на лечение одного пациента препаратов – атипичных пролонгов. В структуре между обозначенными группами на долю закупок атипичных пролонгов в ряде регионов приходится до 69% от объема всех выделенных средств. Регионы были подразделены на 3 подгруппы: с высоким (выше 50% тратится на пролонги от общего объема закупок в руб. в структуре закупок внутри региона), средним (от 30 до 49% на пролонги) и низким (до 29% на пролонги) уровнем закупок атипичных антипсихотиков-пролонгов (рис. 10).

В качестве примера регионов, в которых на закупку пролонгов в 2019 г. пришлось наибольшая

РИСУНОК 9. Долевое соотношение объемов реализации антипсихотиков по федеральным округам России с учетом сегментов рынка в 2019 г.



Источник: IQVIA

доля, можно назвать Самарскую (69% в руб.), Ленинградскую (67%), Иркутскую (66,7%) области, Хабаровский край (64,2%) и Республику Чувашия (63,7%). Отдельного внимания заслуживает ситуация в Санкт-Петербурге. Данный регион при высоком общем объеме финансирования на закупку всех антипсихотиков потратил порядка 50% от выделенных средств на пролонги и при этом практически отказался от уже устаревших типичных антипсихотиков. Так, например, в Санкт-Петербурге на долю устаревших типичных антипсихотиков пришлось лишь 20% DDD. При этом доля обеспечения в Санкт-Петербурге атипичными пролонгами составила 13% (по DDD), что является одним из самых высоких показателей (рис. 10). Пациентам в Санкт-Петербурге оказались в наибольшей степени доступны дженерики атипичных антипсихотиков (53% DDD). В то же время в Северной столице представляется целесообразным перераспределение закупок в сторону пероральных оригинальных препаратов (гораздо более дешевых, чем пролонги), что позволило бы обеспечить ими тех пациентов, которые в них нуждаются (и, например, не получают дженериков атипичных антипсихотиков). В настоящее же время затраты на оригинальные атипичные антипсихотики позволяют обеспечить ими примерно столько же пациентов, сколько и пролонгами, но при этом оригинальные атипичные антипсихотики в два раза дешевле пролонгов, что следует учитывать при планировании закупок.

Среди регионов со средним уровнем по объему выделенных средств на закупку современных антипсихотиков выделяется Москва. Напомним, что на долю Москвы приходится более 50% от общих выделенных средств в сегментах ДЛО и РЛО по стране. Несмотря на то что в столице сделан важный шаг по выделению средств на закупку самых современных атипичных

пролонгов (47% выделенного бюджета), этого оказалось достаточно лишь для обеспечения порядка 5,3% установленных суточных доз (DDD). При этом порядка 64% суточных доз, получаемых пациентами, все еще приходится на типичные антипсихотики, что требует большего внимания и некоторой дальнейшей оптимизации структуры госзакупок в Москве. В целом в большинстве регионов со средним уровнем по объему выделенных средств на закупку пролонгов по-прежнему наибольшее число пациентов получает типичные антипсихотики, а современные средства доступны далеко не всем пациентам. Исключение составляют Рязанская и Липецкая области, перераспредившие бюджет в сторону закупки дженериков атипичных антипсихотиков, однако оригинальные антипсихотики доступны в этих регионах лишь единицам.

Наиболее равномерно в 2019 г. был распределен бюджет в льготном сегменте закупок, например в Нижегородской, Оренбургской и Ярославской областях, где использование бюджетных средств можно назвать наиболее оптимальным. Так, в этих регионах на долю типичных антипсихотиков пришлось лишь по 20–25% бюджета, а оставшаяся часть средств была более или менее равномерно распределена между современными антипсихотиками разных групп. Напротив, неблагоприятная ситуация складывается в Калужской и Калининградской областях, в которых абсолютное большинство пациентов по-прежнему лечат с применением типичных антипсихотиков (рис. 10).

Наконец, наиболее сложная ситуация выявлена в Мурманской области, где деньги на закупку современных антипсихотиков-пролонгов не выделялись вообще, а 80% по показателю DDD приходится на типичные антипсихотики. Неблагоприятной можно назвать обстановку и в Костромской, Тюменской и Омской областях (более 80% по DDD – типичные антипсихотики, рис. 10).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

В сложившейся на сегодняшний день системе госзакупок в ряде регионов России отмечается явный дисбаланс, что требует оптимизации и поиска так называемой золотой середины. В структуре госзакупок на региональном уровне необходимо уделять больше внимания распределению бюджетных средств в рамках закупок антипсихотиков разных групп. Регионам следует обратить внимание на группу препаратов современных антипсихотиков, избегая превалирования в закупках типичных антипсихотических средств. Учитывая более высокую стоимость терапии, следует соизмерять объем потраченных денежных средств с реальным количеством пациентов, которые его получают. В случае ограниченного бюджета смещение в сторону закупок атипичных пероральных дженериков представляется более предпочтительным, чем в сторону закупки типичных антипсихотиков.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Зырянов С.К. и др. Фармакоэкономический анализ эффективности затрат современных атипичных антипсихотиков у больных шизофренией. *Качественная клиническая практика*. 2013;(2):18–32.
2. *Здравоохранение в России – 2019*. Федеральная служба Государственной статистики. Статистический сборник. 31.12.2019. 170 с.
3. Иванец Н.Н., Анохина И.П., Винникова М.А. (ред.). *Психофармакология наркологических заболеваний*. В: *Наркология: национальное руководство*. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2008. 719 с.
4. Якушева Е.Н. Система стандартных дневных доз лекарственных препаратов. *Казанский медицинский журнал*. 2008;89(5):701–703.
5. Сиволап Ю.П. Типичные и атипичные антипсихотики: насколько существенны различия? *Журнал неврологии и психиатрии*. 2018;(11):125–129.

РИСУНОК 10. Ведущие регионы³ по общему объему финансирования с высоким, средним и низким уровнями объемов закупок современных антипсихотиков и долевое соотношение объемов реализации антипсихотиков разных групп (затраты и DDD) суммарно по сегментам ДЛО и РЛО в 2019 г.

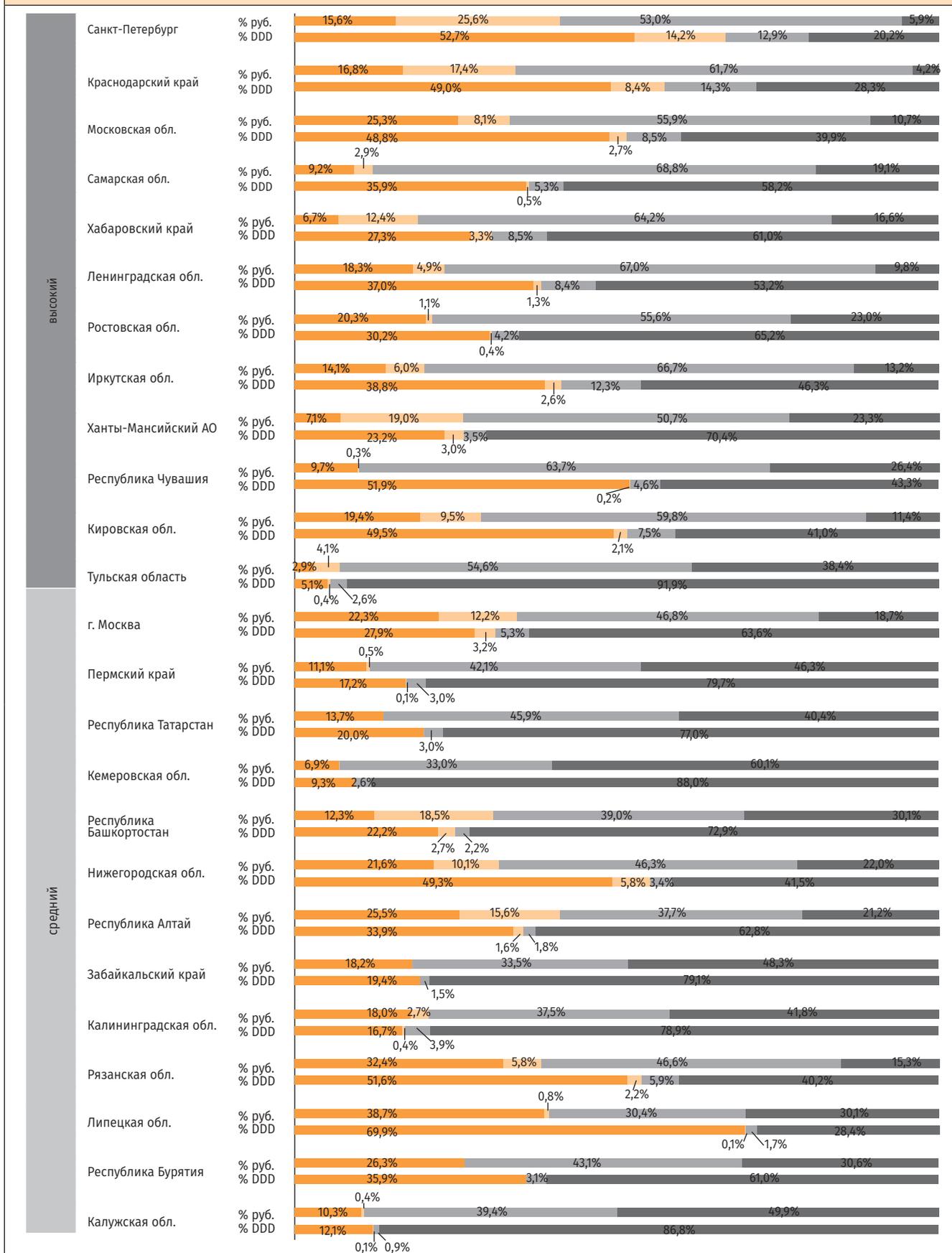
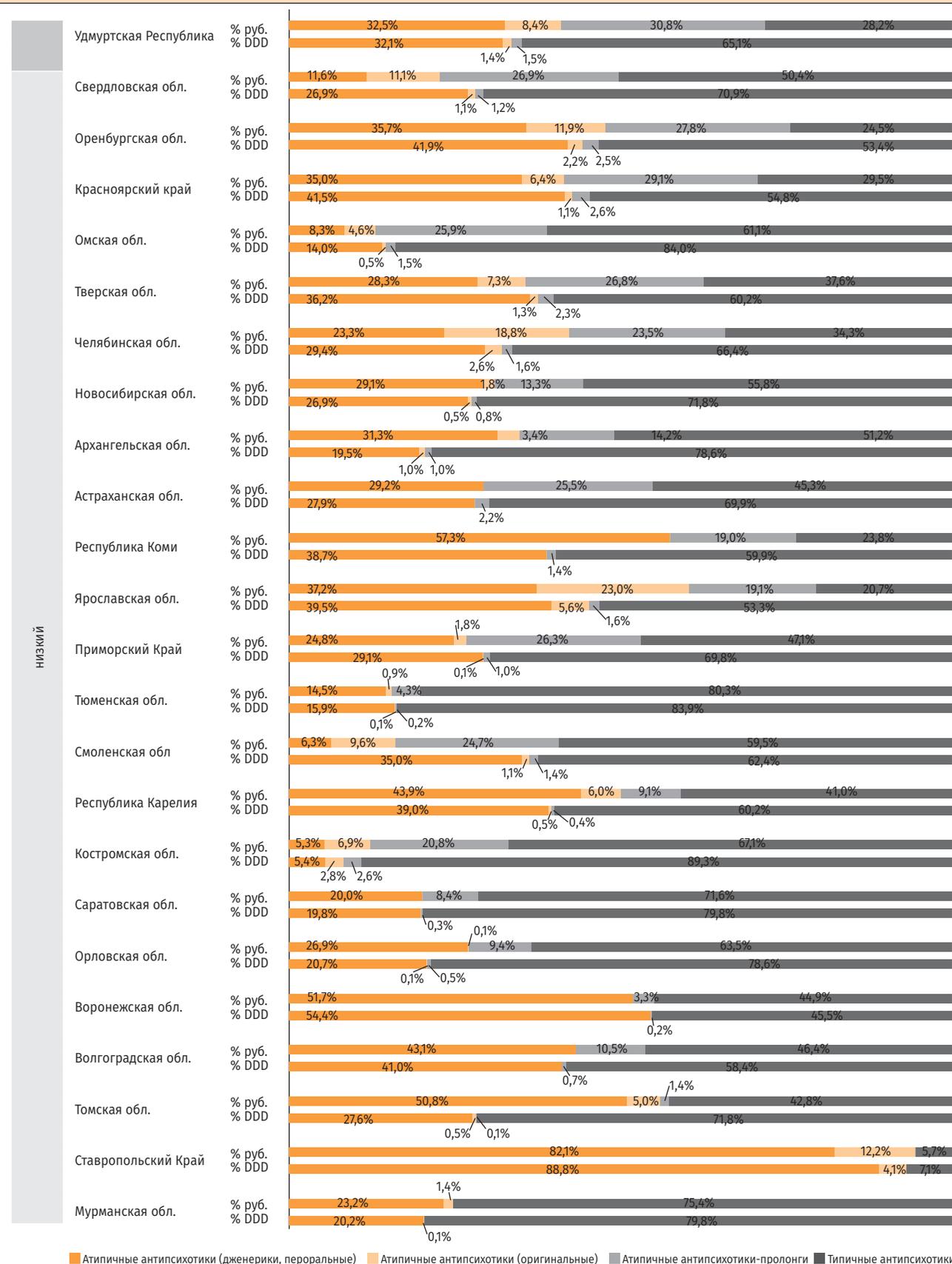


РИСУНОК 10 (ОКОНЧАНИЕ). Ведущие регионы³ по общему объему финансирования с высоким, средним и низким уровнями объемов закупок современных антипсихотиков и долевое соотношение объемов реализации антипсихотиков разных групп (затраты и DDD) суммарно по сегментам ДЛО и РЛО в 2019 г.



³ Регионы, на долю которых суммарно приходится порядка 85% от всего объема реализации (объем закупок ими антипсихотиков при этом составил не менее 20 млн руб. по итогам 2019 г.).