

Маркетинговые исследования национального рынка противоэпилептических препаратов

А.С. Романов, Е.Ф. Шарахова

ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, Барнаул, Россия

АННОТАЦИЯ

Введение. Расширение ассортимента лекарственных препаратов (ЛП) противосудорожной терапии, изменение лечебных стратегий и индивидуализированный подход к выбору оптимального препарата диктует необходимость проведения маркетинговых исследований для обновления и систематизации данных о состоянии национального фармацевтического рынка антиконвульсантов. Проведение маркетингового анализа рынка противоэпилептических препаратов (ПЭП), включающего определение конъюнктуры и установление качественных характеристик данной группы препаратов, необходимо для назначения оптимальных и рациональных схем фармакотерапии больным эпилепсией, а также удовлетворения спроса и потребностей потребителей.

Цель. Провести маркетинговый анализ национального рынка противоэпилептических ЛП и определить его основные параметры и тенденции развития.

Материалы и методы. Методология проведения маркетингового исследования рынка ПЭП включала методы контент- и DDD-анализа, структурно-логический, графоаналитический, статистический методы анализа. Объектами контент-анализа являлись: Государственный реестр лекарственных средств; единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов; интернет-сайты; прайс-листы основных дистрибьюторов лекарственных препаратов. Объектами DDD-анализа явились данные продаж ПЭП в РФ за 2020 г. аналитического агентства IQVIA (IMS Health).

Результаты. Анализ ассортимента ПЭП на рынке РФ показал достаточную ассортиментную насыщенность ПЭП 1 и 2-го поколений и недостаточное количество новейших ПЭП. Установлено, что наибольшая доля (50 %) ассортимента ПЭП на российском фармацевтическом рынке представлена российскими предприятиями-производителями. При этом в структуру импорта максимальный вклад вносит Индия (11 %). Лидирующие позиции в потреблении в 2020 г. продолжили удерживать вальпроаты (36 %) и карбамазепин (27 %), однако структура потребления ПЭП в последние годы меняется, доля новейших антиконвульсантов составила 13 % в натуральном и 23 % в денежном выражении соответственно, рост затрат на новейшие антиконвульсанты составил 19 %.

Заключение. Драйвер роста рынка ПЭП – льготный сегмент. Рост государственных расходов на противоэпилептическую терапию, несмотря на выход на рынок все более дешевых генерических препаратов, обеспечивали препараты нового и новейшего поколений, цена которых отличается до сотни раз от традиционных базовых ПЭП. Выявленная динамика продаж ПЭП, социальная направленность политики российского государства и правовые нормы льготного лекарственного обеспечения больных эпилепсией всеми лекарственными препаратами позволяют предположить дальнейший рост государственных расходов на ПЭП в ближайшие годы.

Ключевые слова: эпилепсия, противоэпилептические препараты, анализ ассортимента, анализ продаж.

Образец цитирования: Романов А.С., Шарахова Е.Ф. Маркетинговые исследования национального рынка противоэпилептических препаратов // Journal of Siberian Medical Sciences. 2022;6(4):48-60. DOI: 10.31549/2542-1174-2022-6-4-48-60

Поступила в редакцию 04.04.2022
Прошла рецензирование 15.06.2022
Принята к публикации 02.07.2022

Автор, ответственный за переписку
Романов Антон Сергеевич: ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России. 656038, г. Барнаул, просп. Ленина, 40.
E-mail: anton.joerom@gmail.com

Received 04.04.2022
Revised 15.06.2022
Accepted 02.07.2022

Corresponding author
Anton S. Romanov: Altai State Medical University, 40, Lenina prosp., Barnaul, 656038, Russia.
E-mail: anton.joerom@gmail.com

Marketing research on the national antiepileptic drug market in Russia

A.S. Romanov, E.F. Sharakhova

Altai State Medical University, Barnaul, Russia

ABSTRACT

I n t r o d u c t i o n . The anticonvulsant drug range expansion, the change in the treatment strategies, and person-oriented approach to choosing the optimal drug dictates the need for marketing research to update and systematize data on the state of the national pharmaceutical market of anticonvulsants. Carrying out a marketing analysis of the antiepileptic drugs (AEDs) market, including determining the market situation and the qualitative characteristics of this group of drugs, is necessary to prescribe optimal and rational pharmacotherapy regimens for patients with epilepsy, as well as to meet the demand and needs of consumers.

A i m . To perform an analysis of the national market of AEDs and determine its main parameters and development trends.

M a t e r i a l s a n d m e t h o d s . The methodology for research of the AEDs market included methods of content-analysis and ATC/DDD methodology, structural-logical, graphic-analytical, and statistical methods of analysis. The objects of content analysis were: the State Register of Medicines; the unified structured directory-catalog of medicines; Internet sites; price-lists of the main distributors of medicines. The objects of the study were the sales data on AEDs in the Russian Federation for 2020 provided by the IQVIA agency (IMS Health).

R e s u l t s . An analysis of the AED range in the Russian market showed sufficient assortment saturation of AEDs of the 1st and 2nd generations, and an insufficient number of the latest AEDs. It has been established that the largest share (50%) of the AEDs in the home pharmaceutical market is represented by Russian manufacturers. At the same time, India makes the maximum contribution to the structure of imports (11%). In 2020, the leading positions in consumption continued to be held by valproates (36%) and carbamazepine (27%), however, the AEDs' consumption structure has been changing in recent years, the share of the newest anticonvulsants was 13% in physical terms (in volume) and 23% in monetary terms (in values), respectively, an increase in the cost of the newest anticonvulsants amounted to 19%.

C o n c l u s i o n . The growth driver of the AED market is the subsidized segment. The growth of public antiepileptic therapy spending, despite the entry of ever cheaper generic drugs, was provided by medicines of the new and newest generations, the price of which differs up to a hundred times from traditional AEDs. The revealed dynamics of sales of AEDs, the social orientation of the policy of the Russian state, and the legal norms for subsidized drug provision of patients with epilepsy with all drugs, suggest a further increase in government expenditures on AEDs in the coming years.

Keywords: epilepsy, antiepileptic drugs, assortment analysis, sales analysis.

Citation example: Romanov A.S., Sharakhova E.F. Marketing research on the national antiepileptic drug market in Russia. *Journal of Siberian Medical Sciences*. 2022;6(4):48-60. DOI: 10.31549/2542-1174-2022-6-4-48-60

ВВЕДЕНИЕ

Эпилепсия – хроническое состояние мозга, которое характеризуется устойчивой предрасположенностью к возникновению эпилептических приступов и нейробиологическими, когнитивными, психологическими и социальными последствиями этого состояния [1]. Ежегодно растущую распространенность эпилепсии обуславливают старение населения и совершенствование методов диагностики [2]. При этом эпилепсия – одно из немногих хронических заболеваний, при котором достижение ремиссии возможно в 60–75 % случаев рационального лечения. Несмотря на наличие к настоящему времени свыше 2 десятков противоэпилептических препаратов, у 30 % пациентов с впервые диагности-

INTRODUCTION

Epilepsy is a chronic brain condition, which is characterized by a persistent predisposition to the occurrence of epileptic seizures, and neurobiological, cognitive, psychological and social consequences of this condition [1]. Annually, the growing prevalence of epilepsy is caused by aging of the population and the improvement of diagnostic methods [2]. At the same time, epilepsy is one of the few chronic diseases in which remission is possible in 60–75% of cases of rational treatment. Despite the presence of over 2 dozen antiepileptic drugs to date, 30% of patients with newly diagnosed epilepsy develop pharmacoresistance to ongoing drug therapy, which determines the search, development and implementation of new antiepileptic drugs (AEDs) and treatment strategies [3].

рованной эпилепсией развивается фармакорезистентность к проводимой медикаментозной терапии, что обуславливает поиск, разработку и внедрение новых противоэпилептических препаратов (ПЭП) и лечебных стратегий [3].

Технический прогресс, обусловленный созданием современных технологий, открыл принципиально новые возможности в диагностике, раскрытии патогенетических механизмов и терапии эпилепсии. Фармакотерапия эпилепсии добилась за последние 50 лет значительных успехов, в частности, удалось индивидуализировать подбор лекарственных препаратов (ЛП) на основе конкретных характеристик пациента, таких как возраст, пол, синдром эпилепсии, тип припадка, сопутствующие заболевания и других факторов, влияющих на клиническую картину и тяжесть заболевания, улучшить ответ на терапию путем тщательного титрования и корректировки дозы, а также измерения уровней сывороточных концентраций препаратов [4, 5]. Значительный прогресс достигнут в понимании лекарственного взаимодействия и признании относительных достоинств и показаний монотерапии и политерапии [6, 7]. Кроме того, углубились знания о естественной причине синдромов эпилепсии и определены прогностические факторы рецидива приступов для пациентов, у которых прекращение противосудорожной терапии может быть рассмотрено после адекватного периода свободы от приступов [8].

Расширение ассортимента лекарственных препаратов противосудорожной терапии, изменение лечебных стратегий и индивидуализированный подход к выбору оптимального препарата диктует необходимость проведения маркетинговых исследований для обновления и систематизации данных о состоянии национального фармацевтического рынка антиконвульсантов.

Проведение маркетингового анализа рынка противоэпилептических препаратов, включающего определение конъюнктуры и установление качественных характеристик данной группы препаратов, необходимо для назначения оптимальных и рациональных схем фармакотерапии больных эпилепсией, а также удовлетворения спроса и потребностей потребителей.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести маркетинговый анализ национального рынка противоэпилептических ЛП и определить его основные параметры и тенденции развития.

Technological progress due to the creation of modern technologies has opened up fundamentally new possibilities in the diagnosis, disclosure of pathogenetic mechanisms, and therapy of epilepsy. Pharmacotherapy of epilepsy has achieved significant success over the past 50 years, in particular, it has become possible to individualize the selection of drugs based on specific characteristics of a patient, such as age, gender, epilepsy syndrome, type of seizure, concomitant diseases and other factors affecting the clinical picture, and severity of the disease; as well as to improve the response to therapy by careful titration and dose adjustments, along with measurements of serum drug concentrations [4, 5]. Significant progress has been made in understanding drug interactions and recognizing the relative advances and indications of monotherapy and polytherapy [6, 7]. In addition, knowledge about the natural cause of epilepsy syndromes has deepened, and prognostic factors of recurrent seizures have been determined for patients in whom withdrawal of anticonvulsant therapy can be considered after an adequate seizure-free period [8].

Expanding the range of anticonvulsant drugs, changing of treatment strategies and a person-oriented approach to choosing the optimal drug, dictates the need for marketing research to update and systematize data on the state of the national pharmaceutical market of anticonvulsants.

An analysis of the AED market, including determining the market conditions and the qualitative characteristics of this group of drugs, is necessary to prescribe optimal and rational pharmacotherapy regimens for patients with epilepsy, as well as meeting the demand and needs of consumers.

AIM OF THE RESEARCH

To perform an analysis of the national market of AEDs and determine its main parameters and development trends.

MATERIALS AND METHODS

When conducting a research of the AED market, content analysis and ATC/DDD methodology, structural-logical, graphic-analytical, and statistical methods of analysis were used. The processing of data and results was carried out using Microsoft Word and Excel programs. The objects of content analysis were: State Register of Medicines; the unified structured directory-catalog of medicines; Internet sites; price-lists of the main distributors of medicines. The objects of the study were sales data of anticonvulsants in the Russian Federation for 2020 provided by the IQVIA agency (IMS Health).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

При проведении маркетингового исследования рынка ПЭП использовались методы контент- и DDD-анализа, структурно-логический, графо-аналитический, статистический методы. Обработка информации и результатов исследования выполнены с помощью стандартных прикладных программ Microsoft Word, Excel. Объектами контент-анализа являлись: Государственный реестр лекарственных средств; единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов; интернет-сайты; прайс-листы основных дистрибьюторов лекарственных препаратов. Объектами DDD-анализа явились данные продаж противосудорожных препаратов в РФ за 2020 г. аналитического агентства IQVIA (IMS Health).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка национального рынка противоэpileптических препаратов, в первую очередь, предполагает исследование и комплексную оценку рыночного предложения и спроса зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов исследуемой группы.

Противоэpileптические препараты в соответствии с анатомо-терапевтической химической (АТХ) классификацией составляют группу N03A (табл. 1).

Как показал проведенный анализ, в России в исследуемом сегменте рынка зарегистрировано 21 основное международное непатентованное наименование (МНН), 133 торговых наименования (ТН) ПЭП в рамках 500 действующих регистрационных удостоверений (РУ). Сравнительная оценка вклада каждого МНН в общую структуру ассортимента указывает на тот факт, что доминирующее положение занимают препараты вальпроевой кислоты (ВПК) (15 ТН, 73 РУ), левитирацетам (ЛЕВ) (17 ТН, 72 РУ) и топирамата (ТОП) (21 ТН, 67 РУ).

Прошедшее столетие ознаменовалось выпуском в 1912 г. первого препарата с целенаправленной противоэpileптической активностью и последующей стремительной разработкой новых ПЭП, вплоть до их лавинообразного появления на рынке [9]. Последовательное выведение на рынок ПЭП, основанное на результатах фундаментальных и клинических исследований, условно разделило арсенал ПЭП на 3 поколения: первое, второе и третье [10]. Анализ ассортимента ПЭП на рынке РФ показал, что равную долю по МНН занимают ПЭП 1 и 2-го поколений: их суммарная доля составляет 73,6 % всех МНН ПЭП и 96,2 % ТН ПЭП, зарегистрированных в РФ (табл. 2).

RESULTS AND DISCUSSION

The analysis of the national market of antiepileptic drugs involves, first of all, the study and comprehensive assessment of the market demand and supply of drugs of the study group, registered in the Russian Federation.

Antiepileptic drugs in accordance with the Anatomical and Therapeutic Chemical (ATC) classification make up group N03A (Table 1).

The findings suggest that in Russia in the studied market segment 21 major international non-proprietary names (INN), 133 trade names (TN) of AEDs are registered within 500 valid marketing authorization (MA). A comparative assessment of the contribution of each INN to the overall structure of the assortment indicates that the dominant position is occupied by valproic acid (VPA) (15 TN, 73 MA), levetiracetam (17 TN, 72MA) and topiramate (TOP) (21 TN, 67 MA).

The past century was marked by the release of the first drug with targeted antiepileptic activity in 1912, and the subsequent rapid development of new AEDs, up to their avalanche-like appearance on the market [9]. The consistent introduction of AEDs to the market, based on the results of fundamental and clinical research, conditionally divided the range of AEDs into 3 generations: the first, second and third [10]. The analysis of the AEDs range in the Russian market showed that an equal share of INN is occupied by AEDs of the 1st and 2nd generations: their total share is 73.6% of all AEDs INN and 96.2% of AEDs TN registered in the Russian Federation (Table 2).

Five new AEDs have been introduced to the world market over the past 5 years: brivaracetam, cannabidiol, cenobamate, everolimus and fenfluramine, of which only brivaracetam (drug) and cannabidiol (dietary supplement) are represented in Russia.

In Russia in 2020, a synthetic antioxidant with vasodilating and antiarrhythmic action [11], phenosanic acid (Dibuphelen (PIQ-Pharma, Russia)) was registered as a drug stimulating the antiepileptic protection system, thus preventing epileptogenesis.

An update index of the Russian AEDs range, defined as the share of new drugs registered on the Russian market over a five-year period, was 0.3, which indicates a moderate rate of registration of new drugs for the studied INN. It is important to emphasize that none of them is characterized by negative items values of the index, which shows the stability of the number of commodity items in recent years.

Antiepileptic drugs on the Russian pharmaceutical market are represented by five dosage forms

Таблица 1. Номенклатура антиконвульсантов в соответствии с АТХ классификацией
Table 1. Nomenclature of anticonvulsants according to the ATC classification

Группа по АТХ ATC group	Противоэпилептические препараты Antiepileptic drugs	Международное непатентованное наименование International non-proprietary name
N03AA	Барбитураты и их производные Barbiturates and derivatives	Бензобарбитал / Benzobarbital Фенобарбитал / Phenobarbital
N03AB	Производные гидантоина Hydantoin derivatives	Фенитоин / Phenytoin
N03AD	Производные сукцинимиды Succinimide derivatives	Этосуксимид / Ethosuximide
N03AE	Производные бензодиазепина Benzodiazepine derivatives	Клоназепам / Clonazepam Фризium / Frisium
N03AF	Производные карбоксамида Carboxamide derivatives	Карбамазепин / Carbamazepine Оскарбазепин / Oxcarbazepine Эсликарбазепин / Eslicarbazepine Руфинамид / Rufinamide
N03AG	Производные жирных кислот Fatty acid derivatives	Вальпроевая кислота / Valproic acid
N03AX	Другие противоэпилептические препараты Other antiepileptic drugs	Бриварацетам / Brivaracetam Лакосамид / Lacosamide Леветирацетам / Levetiracetam Перампанел / Perampamel Прегабалин / Pregabalin Топирамат / Topiramate Габапентин / Gabapentin Ламотриджин / Lamotrigine Зонисамид / Zonisamide Фенозановая кислота / Phenosan acid

Примечание. АТХ – анатомо-терапевтическая химическая классификация.
Note. ATC – Anatomical and Therapeutic Chemical classification.

На мировой рынок за последние 5 лет было выведено пять новых ПЭП: бриварацетам, каннабидиол, ценобамат, эверолимус и фенфлурамин, из которых в России представлены лишь бриварацетам (ЛП) и каннабидиол (БАД).

В России в 2020 г. синтетический антиоксидант с сосудорасширяющим и антиаритмическим действием [11] фенозановая кислота (phenosan acid) (Дибуфелон (ПИК-Фарма, РФ)) зарегистрирован в качестве препарата, стимулирующего систему противоэпилептической защиты – препятствующего эпилептогенезу.

Индекс обновления российского ассортимента ПЭП, определяемый как доля новых ЛП, зарегистрированных на российском рынке за пятилетний период, составил 0,3, что свидетельствует об умеренных темпах регистрации новых ЛП в рамках исследуемых МНН. Важно подчеркнуть, что ни одно МНН не характеризуется отрицательными значениями индекса, что указывает на стабильность числа товарных позиций за последние годы.

(DF): tablets (79 TN), capsules (18 TN), injectable DF (5 TN), oral solutions (13 TN), granules (1 TN). Structuring the range of AEDs by dosage forms showed that 69% of the drugs are presented in tablet dosage form (Fig. 1). The share of drugs for parenteral administration is 1%, DF for infants (solution, drops, syrup, suspension) is only 11%, which is due to the relatively small number of drugs approved for use in early pediatric practice. At the same time, a number of drugs (phenobarbital and ethosuximide), despite the presence of indications, are not used in early pediatric practice due to the impossibility of dose accuracy registered DF.

The List of Vital and Essential Drugs (LVED) in 2020 had included 15 INNs of AEDs (66%); 4 INNs of AEDs (19%) were on the List of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors, subject to control in the Russian Federation.

In 2020, more than 500 commodity items (CI) of anticonvulsants produced by 88 companies were presented on the Russian market. Analysis of

Таблица 2. Структура ассортимента ПЭП по поколениям
Table 2. Structure of the AEDs range by generation

Поколение / Generation	МНН / INN	Доля, % / Share, %
1-е / 1st (1912–1990)	Фенобарбитал / Phenobarbital Фенитоин / Phenytoin Клоназепам / Clonazepam Карбамазепин / Carbamazepine Вальпроевая кислота / Valproic acid Этосуксимид / Ethosuximide Фризиум / Frisium	36.8
2-е / 2nd (1990–1999)	Ламотриджин / Lamotrigine Габапентин / Gabapentin Топирамат / Topiramate Оскарбазепин / Oxcarbazepine Леветирацетам / Levetiracetam Прегабалин / Pregabalin Зонисамид / Zonisamide	36.8
3-е / 3rd (с 2000 по настоящее время) (from 2000 to the present)	Лакосамид / Lacosamide Эсликарбазепин / Eslicarbazepine Руфинамид / Rufinamide Перампанел / Perampanel Бриварацетам / Brivaracetam	26.4

Примечание. ПЭП – противоэpileптические препараты; МНН – международное непатентованное наименование.
 Note. AEDs – antiepileptic drugs; INN – international nonproprietary name.

Противоэpileптические препараты на российском фармацевтическом рынке представлены пятью лекарственными формами (ЛФ): таблетки (79 ТН), капсулы (18 ТН), инъекционные ЛФ (5 ТН), растворы для перорального применения (13 ТН), гранулы (1 ТН). Структуризация ассортимента ПЭП по лекарственным формам показала, что 69 % препаратов исследуемой группы представлены в таблетированной форме (рис. 1). Доля препаратов для парентерального

the range of AEDs by geography of manufacturers showed that the absolute leaders in the structure of the range are national pharmaceutical companies – marketing authorization holders, which provide almost 50% of the range (Fig. 2). If we consider the production of AEDs by individual countries, it becomes obvious that the maximum contribution to the structure of imports is made by India (54 MA), Israel (26 MA), France (22 MA), Belgium (21 MA).

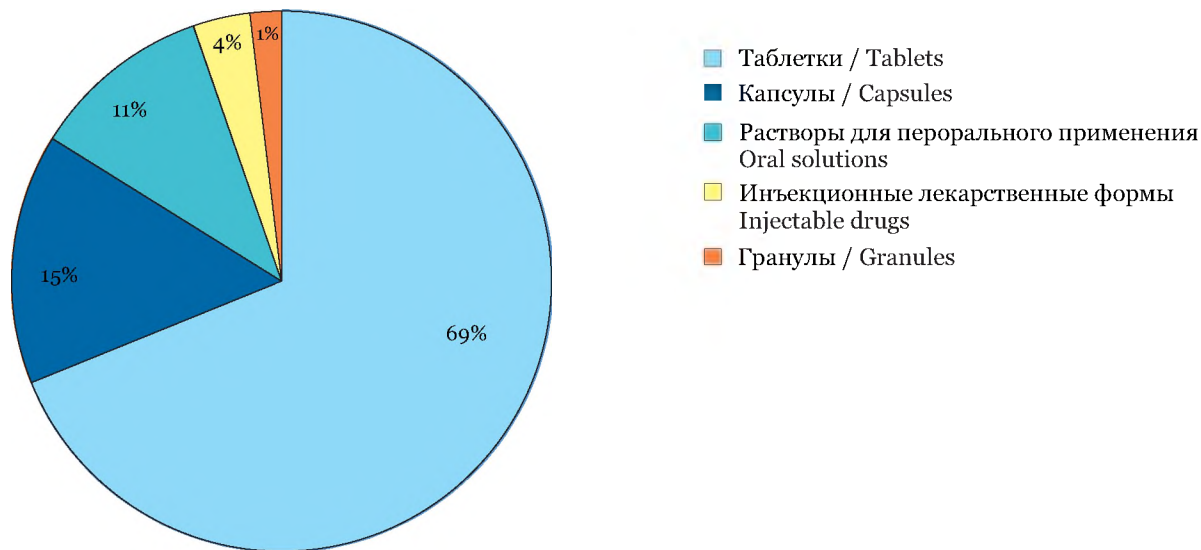


Рис. 1. Структура противоэpileптических препаратов по формам выпуска
Fig. 1. The structure of antiepileptic drugs by dosage forms

применения составляет 1 %, ЛФ, применимые для детей раннего возраста (раствор, капли, сироп, суспензия), – всего 11 %, что обусловлено относительно небольшим количеством препаратов, разрешенных к применению в ранней педиатрической практике. В то же время ряд препаратов (фенобарбитал и этосуксимид), несмотря на наличие показаний, не применяются в ранней педиатрической практике из-за невозможности точного дозирования зарегистрированных ЛФ.

В Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2020 г. включены 15 МНН ПЭП (66 %), 4 МНН ПЭП (19 %) находятся в Перечне наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

В 2020 г. на российском рынке было представлено более 500 товарных позиций (ТП) противосудорожных препаратов, производимых 88 компаниями. Анализ ассортимента ПЭП по географии производителей показал, что абсолютными лидерами в структуре ассортимента являются национальные фармацевтические компании – держатели регистрационных удостоверений, которые обеспечивают почти 50 % ассортимента (рис. 2). Если рассматривать производство ПЭП по отдельным странам, становится очевидно, что в структуру импорта максимальный вклад вносит Индия (54 РУ), Израиль (26 РУ), Франция (22 РУ), Бельгия (21 РУ).

На основе массива первичных данных, представленных аналитическим агентством IQVIA, рассчитан объем рынка ПЭП в стоимостном и натуральном показателях в 2017–2020 гг., определены параметры его изменения. Оценка количественных данных о структуре использования лекарственных средств проведена с использованием методологии ATC/DDD, рекомендованной ВОЗ в качестве международного стандарта лекарственной статистики [12]. Так, рост рынка за 4 года (2017–2020 гг.) составил 13 % в денежном выражении и 12.5 % – в натуральном (количество установленных суточных доз – n Defined Daily Dose (nDDD)). По итогам 2020 г. (табл. 3, 4), объем реализации превысил значение 2019 г. на 3 % в натуральном выражении, в денежном выражении рост рынка за год составил 2.6 %, объем реализации достиг 5.7 млрд руб. Средняя цена курса терапии эпилепсии в 2020 г. составила 29 605 руб. в год.

Лидирующие позиции по объему потребления в 2020 г. продолжили удерживать препараты вальпроевой кислоты, составляющие 36 % рынка

Based on the primary dataset provided by the IQVIA agency, the volume of the AEDs market in physical and monetary terms in 2017–2020 is calculated, the parameters of its change are determined. The evaluation of quantitative data on the structure of pharmaceutical use was carried out using the ATC/DDD methodology recommended by WHO as an international standard for pharmaceutical statistics [12]. Thus, the market growth in the span of 4 years (2017–2020) amounted to 13% in monetary terms and 12.5% in physical (the number of defined daily dose (nDDD)). According to the results of 2020 (Tables 3, 4), the sales volume exceeded the value of 2019 by 3% in physical terms, in monetary terms, the market growth over the year amounted to 2.6%, the sales volume reached 5.7 billion rubles. The average price of a course of therapy for epilepsy in 2020 was 29 605 rubles per year.

Valproates continued to hold the leading positions in terms of consumption in 2020, accounting for 36% of the market in physical terms and 28% in monetary terms. Carbamazepine (CBZ) took a market share of 27% in physical terms and 7% in monetary terms. Barbiturates (BRBs) – phenobarbital and benzobarbital – continued to lose a market share and amounted to only 3% in physical terms. Thus, CBZ, VPA and BRBs, representing a group of basic drugs, accounted for a market share in physical terms (nDDDs) that is equal to 66%. The relatively new levetiracetam (LEV) in 2020 showed negative dynamics – 7% in monetary terms and an increase of 16% in physical terms, and took a market share of 9% and 25% in physical and monetary terms, respectively. The revealed dynamics is explained by a decrease in the price of the original drug (Keppra, UCB Pharma, Belgium) due to the coming into force of reference (comparative) pricing [13], and the launch of the next generic drugs on the market. So, the update index in the LEV group was 0.38. Topiramate (TOP) demonstrated similar dynamics in 2020: a 4% drop in monetary terms was reflected by a 4% increase in physical terms. Lamotrigine became the leader of the market share growth. The share went up 32% in monetary terms (in values), and 21% – in physical terms (in volume). The difference of 11 points indicates an increase in the price because lamotrigine, unlike the above-mentioned INN, is not on the LVED, therefore, the trade margin for drugs of this group is not regulated. Lamotrigine's market shares were 6 and 10% in physical and monetary terms, respectively. The increase in the cost of AEDs of other groups, including the most expen-

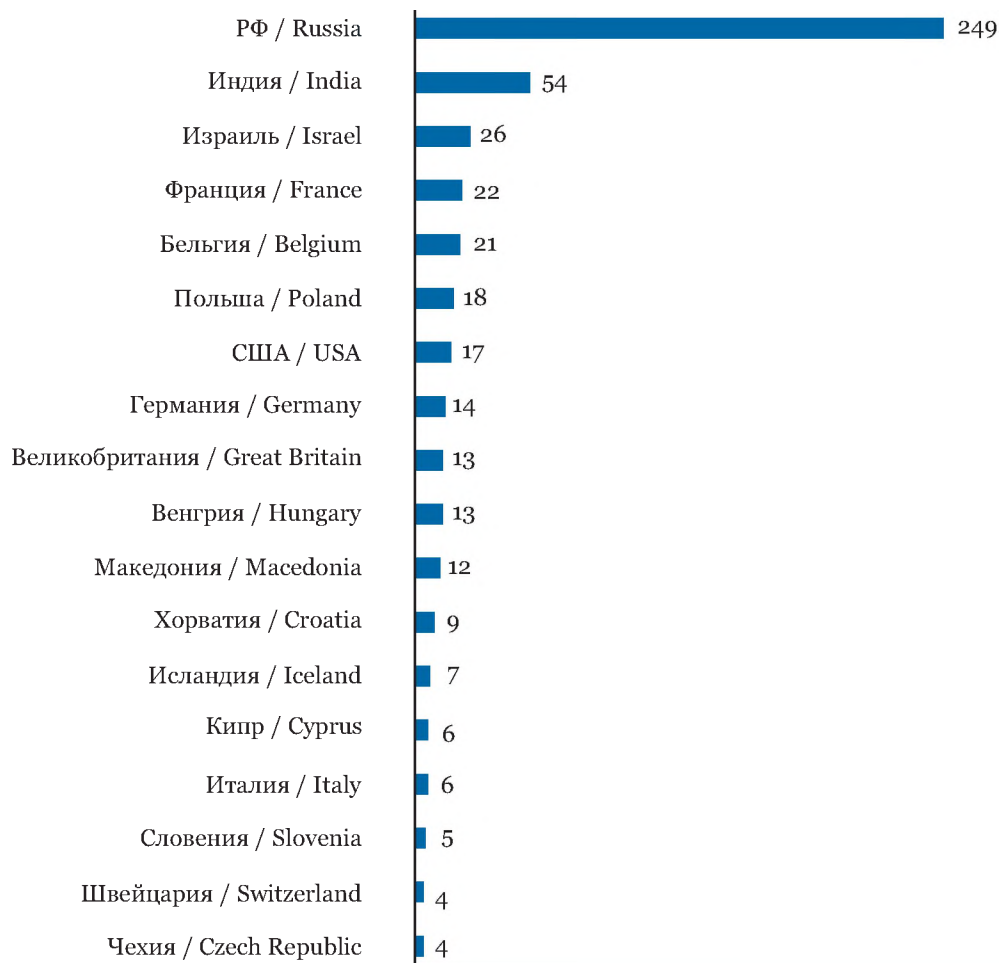


Рис. 2. Рейтинг стран-производителей противоэpileптических препаратов по количеству регистрационных удостоверений на фармацевтическом рынке РФ
Fig. 2. The rating of countries producing antiepileptic drugs by the number of marketing authorizations in the pharmaceutical market of the Russian Federation

в натуральном выражении и 28 % – в денежном. Карбамазепин (КБЗ) занял долю рынка в 27 % в натуральном выражении и 7 % – в денежном. Барбитураты (БАРБ) – фенобарбитал и бензобарбитал – продолжили терять долю рынка и составили всего 3 % в натуральном выражении. Таким образом, КБЗ, ВПК и БАРБ, представляющие группу базовых препаратов, составили долю рынка в натуральном выражении (nDDD), равную 66 %. Относительно новый леветирацетам (ЛЕВ) в 2020 г. показал отрицательную динамику – 7 % в денежном и рост 16 % в натуральном выражении и занял долю рынка в 9 и 25 % в натуральном и денежном выражениях соответственно. Выявленная динамика объяснима снижением цены на оригинальный препарат (Кеппра, UCS Pharma, Бельгия) вследствие вступления в силу референтного (сравнительного) ценообразования [13] и вывода на рынок очередных

sive new anticonvulsants, in monetary terms amounted to 19%. The market share of this group was 13 and 23% in physical and monetary terms, respectively.

The volume of costs by segments demonstrated an almost equivalent contribution of the state and commercial segments to total sales.

In 2020, the expenses of the population of the Russian Federation on AEDs amounted to 2873 million rubles, the growth of the commercial segment was 1% in monetary terms and 2% in physical terms. More than a quarter (27%) of the costs were for LEV, which in physical terms occupied only 9% of the market. Despite the increase in the number of daily doses by 19%, in monetary terms, LEV showed a negative trend of 2%. Lamotrigine became the leader of sales growth by 33% in monetary terms and took market shares of 8 and 18% in physical and monetary terms, respec-

Таблица 3. Структура реализации противоэpileптических препаратов в РФ (тыс. руб.) в 2020 г.
Table 3. The sales structure of antiepileptic drugs in the Russian Federation (thousand rubles) in 2020

Препараты Drugs	Общий объем рынка Total volume of the market			Льготный сегмент Subsidized segment			Коммерческий сегмент Commercial segment		
	nDDD	рост за год annual growth, %	доля рынка market share, %	nDDD	рост за год annual growth, %	доля рынка market share, %	nDDD	рост за год annual growth, %	доля рынка market share, %
Вальпроаты Valproates	1 611 332	0	28	996 498	-2	34	614 834	3	21
Карбамазепин Carbamazepine	378 553	-7	7	90 815	-12	3	287 738	-5	10
Барбитураты Barbiturates	25 770	-10	1	7 670	-60	0,2	18 101	-8	1
Леветирацетам Levetiracetam	1 422 914	-7	25	644 321	9	22	778 682	-2	27
Ламотриджин Lamotrigine	601 837	32	10	95 317	26	3	506 520	33	18
Топирамат Topiramate	346 223	-4	6	186 211	-10	6	160 022	5	6
Другие / Others	1 320 058	19	23	870 505	24	31,8	507 453	11	18
<i>Итого / Total</i>	<i>5 706 687</i>	<i>2.6</i>	<i>100</i>	<i>2 891 337</i>	<i>7</i>	<i>100</i>	<i>2 873 350</i>	<i>1</i>	<i>100</i>

Таблица 4. Структура реализации противоэpileптических препаратов в РФ в nDDD (количество установленных суточных доз × 1000) в 2020 г.
Table 4. The sales structure of antiepileptic drugs implementation in the Russian Federation in nDDD (number of defined daily doses × 1000) in 2020

Препараты Drugs	Общий объем рынка Total volume of the market			Льготный сегмент Subsidized segment			Коммерческий сегмент Commercial segment		
	nDDD	рост за год annual growth, %	доля рынка market share, %	nDDD	рост за год annual growth, %	доля рынка market share, %	nDDD	рост за год annual growth, %	доля рынка market share, %
Вальпроаты Valproates	68 559	4	36	35 976	3	40	31 088	5	30
Карбамазепин Carbamazepine	51 907	-7	27	16 661	-11	19	35 246	-5	35
Барбитураты Barbiturates	4 886	-11	3	1 460	-7	2	3 425	-12	3
Леветирацетам Levetiracetam	18 183	16	9	8 637	13	10	9 546	19	9
Ламотриджин Lamotrigine	12 300	21	6	4 371	25	5	7 929	19	8
Топирамат Topiramate	11 168	4	6	7 608	8	9	3 560	-3	3
Другие / Others	25 756	10	13	14 575	13	15	11 181	6	12
<i>Итого / Total</i>	<i>192 759</i>	<i>3</i>	<i>100</i>	<i>89 288</i>	<i>3,7</i>	<i>100</i>	<i>101 975</i>	<i>2</i>	<i>100</i>

генерических препаратов. Так, индекс обновления в группе ЛЕВ составил 0,38. Схожую динамику в 2020 г. продемонстрировал топирамат (ТОП): падение в денежном выражении на 4 % отразилось ростом на 4 % в натуральном выражении. Лидером роста доли рынка стал ламотриджин (ЛТЖ). Рост в денежном показателе составил 32 % и 21 % – в натуральном. Разница в 11 пунктов свидетельствует об увеличении цены, потому как ЛТЖ, в отличие от вышеупомянутых МНН, отсутствует в списке ЖНВЛП, следовательно, торговая наценка на препараты данной группы не регламентируется. Доли рынка ЛТЖ составили 6 и 10 % в натуральном и денежном выражениях соответственно. Рост затрат на ПЭП других групп, в том числе на наиболее дорогие новейшие антиконвульсанты, в денежном эквиваленте составил 19 %. Доля рынка этой группы составила 13 и 23 % в натуральном и денежном выражении соответственно.

Объем затрат по сегментам демонстрировал практически равнозначный вклад государственного и коммерческого сегментов в общий объем продаж.

В 2020 г. расходы населения РФ на ПЭП составили 2873 млн руб., рост коммерческого сегмента составил 1 % в денежном выражении и 2 % – в натуральном. Более четверти (27 %) затрат пришлось на препараты ЛЕВ, которые в натуральном выражении заняли всего 9 % рынка. Несмотря на рост числа суточных доз на 19 %, в денежном выражении ЛЕВ показал отрицательную динамику в 2 %. Лидером роста продаж на 33 % в денежном выражении стал ЛТЖ и занял доли рынка в 8 и 18 % в натуральном и денежном выражении соответственно. ЛТЖ не отнесен к списку ЖНВЛП и ограничен к закупу в льготном сегменте, что объясняет пятикратную разницу в денежном эквиваленте между коммерческим и льготным сегментами. В структуре продаж ПЭП доли КБЗ и БАРБ снижались на 5 и 8 % соответственно. Препараты группы ВПК с долей рынка 30 и 21 % в натуральном и денежном выражении соответственно показали рост на 3 %, несмотря на существенное ограничение с 2019 г. показаний к применению у лиц женского пола детородного возраста.

Правовая база государственных гарантий в области лекарственного обеспечения (ЛО), социальная ориентация вектора развития общества, национальные проекты в области здравоохранения, амбициозные ведомственные задачи [14] и, безусловно, в первую очередь обращение пациентов в медицинские организации за гарантированным государством [15] ЛО стимулируют рост

тивно. Lamotrigine is not included in the LVED and is restricted to purchase in the subsidized segment, which explains the five-fold difference in monetary terms between the commercial and subsidized segments. In the structure of AEDs sales, the shares of CBZ and BRBs decreased by 5 and 8%, respectively. Valproates with a market share of 30 and 21% in physical and monetary terms, respectively, showed an increase of 3%, despite the significant restriction from 2019 of indications for use in women of childbearing age.

The legal framework of state guarantees in drug provision, social orientation of the vector of society development, national projects in the field of healthcare, ambitious departmental tasks [14] and, of course, in first place, the seeking of patients for medical facilities for state-guaranteed drug provision [15] stimulate the growth of government expenditures on drugs of the studied group.

In 2020, the volume of the subsidized segment of the AEDs market in the Russian Federation amounted to 2.9 billion rubles, the growth for the year amounted to 7 and 3.7% in monetary and physical terms, respectively. The latest generation of AEDs accounted for 30% of the segment in monetary terms and 16% in physical terms, which indicates a small cohort of patients in relative terms, whose therapy accounts for one third (30%) of all costs for pharmaceutical benefits. Valproates accounted for 34 and 40% of the subsidized segment in monetary and physical terms, respectively. The negative dynamics of valproates in monetary terms and positive in physical terms indicates an orientation towards the purchase of ever cheaper generic drugs. The growth of expenses on LEV amounted to 9%, the share of LEV was 10 and 22% in absolute and relative terms.

The analysis of AEDs that occupy more than 84% of the AED market in monetary terms by the contribution of original drugs to the sales structure (Table 5) showed that the commercial segment remains the predominant sales segment of original medicines, except for CBZ (Tegretol, Novartis, Switzerland), which is sold mainly in the subsidized segment. Thus, the share of original drugs in the sales structure of the commercial segment varies from 41 to 76% in monetary terms and from 64 to 76% in physical terms. In the monetary terms in the total volume the maximum market share (52%) in its own group was occupied by the original drug VPA (Depakine, Sanofi, France). In general, the share of the studied original drugs in the sales structure amounted to 26% in physical terms and 41% in monetary terms.

Таблица 5. Доля оригинальных препаратов в сегменте продаж, %
Table 5. The share of original drugs in the sales segment, %

Препараты Drugs	В денежном выражении In monetary terms			В натуральном выражении (nDDD) In natural terms (nDDD)		
	общий объ- ем рынка total volume of the market	льготный сегмент subsidized segment	коммер- ческий сегмент commercial segment	общий объ- ем рынка total volume of the market	льготный сегмент subsidized segment	коммер- ческий сегмент commercial segment
Вальпроаты (Депакин) Valproates (Depakine)	70	66	76	53	35	76
Карbamазепин (Тегретол) Carbamazepine (Tegretol)	4	13	4	0,2	3	0,5
Леветирацетам (Кеппра) Levetiracetam (Keppra)	47	18	72	36	11	61
Ламотриджин (Ламиктал) Lamotrigine (Lamictal)	57	21	64	28	5	41
Топирамат (Топамакс) Topiramate (Topamax)	52	42	64	27	17	48

государственных расходов на препараты исследуемой группы.

В 2020 г. объем льготного сегмента рынка ПЭП в РФ составил 2,9 млрд руб., рост за год составил 7 и 3,7 % в денежном и натуральном выражении соответственно. На ПЭП новейшего поколения пришлось 30 % сегмента в денежном эквиваленте и 16 % – в натуральном, что свидетельствует о небольшой в относительных показателях когорте пациентов, на терапию которых приходится треть (30 %) всех затрат на льготное лекарственное обеспечение. Препараты ВПК составили 34 и 40 % льготного сегмента в денежном и натуральном выражении соответственно. Отрицательная динамика ВПК в денежном выражении и положительная в натуральном свидетельствует об ориентации на закуп все более дешевых генерических препаратов. Рост расходов на ЛЕВ составил 9 %, доля ЛЕВ – 10 и 22 % в абсолютных и относительных величинах.

Анализ ПЭП, занимающих более 84 % рынка ПЭП в денежном эквиваленте по вкладу оригинальных препаратов в структуру реализации (табл. 5), показал, что преобладающим сегментом продаж оригинальных препаратов остается коммерческий сегмент, кроме КБЗ (Тегретол, Novartis, Швейцария), который реализуется в основном в льготном сегменте. Так, доля оригинальных препаратов в структуре реализации коммерческого сегмента варьирует от 41 до 76 % в денежном выражении и от 64 до 76 % – в натуральном. Максимальную долю рынка (52 %) в своей группе в общем объеме в денежном эквива-

CONCLUSION

An analysis of the range of antiepileptic drugs on the Russian market showed a sufficient assortment of AEDs of the 1st and 2nd generations and an insufficient number of the latest AEDs. It has been established that the largest share (50%) of the range of anticonvulsants in the Russian pharmaceutical market is represented by Russian manufacturers, while India makes the maximum contribution to the structure of imports (11%).

Valproates (36%) and carbamazepine (27%) continued to hold the leading positions in consumption in 2020, though the structure of AED consumption has been changing in recent years. The share of the newest anticonvulsants was 13% in physical and 23% in monetary terms, respectively, and the cost of the newest anticonvulsants increased by 19%.

The growth driver of the AED market is the subsidized segment. The growth of public spending on antiepileptic therapy, despite the entry into the market of ever cheaper generic drugs, was provided by drugs of new and latest generations, the price of which differs up to a hundred times from traditional basic AEDs.

The revealed dynamics of AED sales, the social orientation of the policy of the Russian state, and the legal norms for pharmaceutical benefits for patients with epilepsy with all drugs suggest a further increase in government expenditures on AEDs in the coming years.

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

ленте занял оригинальный препарат ВПК (Депакин, Sanofi, Франция). В целом доля исследуемых оригинальных препаратов в структуре реализации составила 26 % в натуральном и 41 % в денежном выражении.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ ассортимента противоэpileптических препаратов на рынке РФ показал достаточную ассортиментную насыщенность ПЭП 1 и 2-го поколений и недостаточное количество новейших ПЭП. Установлено, что наибольшая доля (50 %) ассортимента противосудорожных препаратов на российском фармацевтическом рынке представлена российскими предприятиями-производителями, при этом в структуру импорта максимальный вклад вносит Индия (11 %).

Лидирующие позиции в потреблении в 2020 г. продолжили удерживать вальпроаты (36 %) и карбамазепин (27 %), однако структура потребления ПЭП в последние годы меняется. Доля новей-

ших антиконвульсантов составила 13 % в натуральном и 23 % денежном выражении соответственно, рост затрат на новейшие антиконвульсанты составил 19 %.

Драйвер роста рынка ПЭП – льготный сегмент. Рост государственных расходов на противоэpileптическую терапию, несмотря на выход на рынок все более дешевых генерических препаратов, обеспечивали препараты нового и новейшего поколений, цена которых отличается до сотни раз от традиционных базовых ПЭП.

Выявленная динамика продаж ПЭП, социальная направленность политики российского государства и правовые нормы льготного лекарственного обеспечения больных эpileпсией всеми лекарственными препаратами позволяют предположить дальнейший рост государственных расходов на ПЭП в ближайшие годы.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мухин К.Ю. Определение и классификация эpileпсии. Проект Классификации эpileптических приступов 2016 года // Русский журнал детской неврологии. 2017;12(1):8-20. DOI: 10.17650/2073-8803-2017-12-1-08-20.
2. Карлов В.А. Эpileптология – XX век // Эpileпсия и пароксизмальные состояния. 2014;6(2):72-79.
3. Авакян Г.Н. Отечественная эpileптология: проблемы и возможные пути развития. Эpileптология в системе нейронаук: сб. материалов конф. / под ред. Н.Г. Незнанова, В.А. Михайлова. СПб., 2015. С. 4–5.
4. Perucca E., Tomson T. The pharmacological treatment of epilepsy in adults // *Lancet Neurol.* 2011;10(5):446-456. DOI: 10.1016/S1474-4422(11)70047-3.
5. Patsalos P.N., Berry D.J., Bourgeois B.F. et al. Antiepileptic drugs – best practice guidelines for therapeutic drug monitoring: a position paper by the subcommission on therapeutic drug monitoring, ILAE Commission on Therapeutic Strategies // *Epilepsia.* 2008;49(7):1239-1276. DOI: 10.1111/j.1528-1167.2008.01561.x.
6. Zaccara G., Perucca E. Interactions between antiepileptic drugs, and between antiepileptic drugs and other drugs // *Epileptic Disord.* 2014;16(4):409-431. DOI: 10.1684/epd.2014.0714.
7. Schmidt D. Drug treatment strategies for epilepsy revisited: starting early or late? One drug or several drugs? // *Epileptic Disord.* 2016;18(4):356-566. DOI: 10.1684/epd.2016.0882.
8. Lamberink H.J., Otte W.M., Geerts A.T. et al. Individualised prediction model of seizure recurrence and long-term outcomes after withdrawal of antiepileptic drugs in seizure-free patients: a systematic review and individual participant data meta-analysis // *Lan-*

REFERENCES

1. Mukhin K.Yu. Definition and classification of epilepsy. Classification of epileptic seizures 2016. *Russian Journal of Child Neurology.* 2017;12(1):8-20. DOI: 10.17650/2073-8803-2017-12-1-08-20. (In Russ.)
2. Karlov V.A. Epileptology – XX century. *Epilepsy and Paroxysmal Conditions.* 2014;6(2):72-79. (In Russ.)
3. Avakyan G.N. (2015). Domestic epileptology: problems and possible ways of development. *Epileptology in the System of Neurosciences: collection of materials conf.*; ed. N.G. Neznanova, V.A. Mikhailov. St. Petersburg, pp. 4–5. (In Russ.)
4. Perucca E., Tomson T. The pharmacological treatment of epilepsy in adults. *Lancet Neurol.* 2011;10(5):446-456. DOI: 10.1016/S1474-4422(11)70047-3.
5. Patsalos P.N., Berry D.J., Bourgeois B.F. et al. Antiepileptic drugs – best practice guidelines for therapeutic drug monitoring: a position paper by the subcommission on therapeutic drug monitoring, ILAE Commission on Therapeutic Strategies. *Epilepsia.* 2008;49(7):1239-1276. DOI: 10.1111/j.1528-1167.2008.01561.x.
6. Zaccara G., Perucca E. Interactions between antiepileptic drugs, and between antiepileptic drugs and other drugs. *Epileptic Disord.* 2014;16(4):409-431. DOI: 10.1684/epd.2014.0714.
7. Schmidt D. Drug treatment strategies for epilepsy revisited: starting early or late? One drug or several drugs? *Epileptic Disord.* 2016;18(4):356-566. DOI: 10.1684/epd.2016.0882.
8. Lamberink H.J., Otte W.M., Geerts A.T. et al. Individualised prediction model of seizure recurrence and long-term outcomes after withdrawal of antiepileptic drugs in seizure-free patients: a systematic review and individual participant data meta-analysis. *Lancet Neurol.* 2017;16(7):523-531. DOI: 10.1016/S1474-4422(17)30114-X.

- cet Neurol. 2017;16(7):523-531. DOI: 10.1016/S1474-4422(17)30114-X.
9. Löscher W., Klein P. The feast and famine: Epilepsy treatment and treatment gaps in early 21st century // *Neuropharmacology*. 2020;170(15):108055. DOI: 10.1016/j.neuropharm.2020.108055.
 10. Липатова Л.В. Клиническое значение фармакокинетического профиля АЭП третьего поколения // *Вестн. Рос. воен.-мед. академии*. 2018;20 3(63):143-144.
 11. Vasilets L.A., Mokh V.P., Plekhanova L.G. Antiarrhythmic and vasodilator actions of the antioxidant phenozan during acute ischemia and reperfusion // *Bull. Exper. Biol. Med.* 1988;106:1558-1561.
 12. WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. 2015. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/who-pharmaceuticals-newsletter---n-5-2015> (дата обращения: 16.09.2022).
 13. Распоряжение Правительства РФ от 1 июля 2019 г. № 1415-р. URL: <http://static.government.ru/media/files/QLAdYj4f7eMArD3cAuFFez3b58eNVnSU.pdf> (дата обращения: 16.09.2022).
 14. О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года: Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204. URL: www.kremlin.ru/acts/bank/43027 (дата обращения: 16.09.2022).
 15. О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения: постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890. URL: <http://government.ru/docs/all/11699/> (дата обращения: 16.09.2022).
 9. Löscher W., Klein P. The feast and famine: Epilepsy treatment and treatment gaps in early 21st century. *Neuropharmacology*. 2020;170(15):108055. DOI: 10.1016/j.neuropharm.2020.108055.
 10. Lipatova L.V. Clinical significance of the pharmacokinetic profile of third-generation AEDs. *Vestn. Rus. Military-Med. Academy*. 2018;20 3(63):143-144. (In Russ.)
 11. Vasilets L.A., Mokh V.P., Plekhanova L.G. Antiarrhythmic and vasodilator actions of the antioxidant phenozan during acute ischemia and reperfusion. *Bull. Exper. Biol. Med.* 1988;106:1558-1561.
 12. WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER. 2015. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/who-pharmaceuticals-newsletter---n-5-2015> (accessed 16.09.2022).
 13. Decree of the Government of the Russian Federation of July 1, 2019 No. 1415-r. URL: <http://static.government.ru/media/files/QLAdYj4f7eMArD3cAuFFez3b58eNVnSU.pdf> (accessed 16.09.2022).
 14. On the national goals and strategic objectives of the development of the Russian Federation for the period up to 2024: Decree of the President of the Russian Federation dated May 7, 2018 No. 204. URL: www.kremlin.ru/acts/bank/43027 (accessed 16.09.2022).
 15. On State support for the development of the medical industry and improving the provision of medicines and medical products to the population and medical facilities: Decree of the Government of the Russian Federation No. 890 of 30.07.1994. URL: <http://government.ru/docs/all/11699/> (accessed 16.09.2022).

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Романов Антон Сергеевич – аспирант кафедры фармации ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, Барнаул, Россия.

Шарахова Елена Филипповна – д-р фармацевт. наук, профессор, заведующий кафедрой фармации ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России, Барнаул, Россия.

ABOUT THE AUTHORS

Anton S. Romanov – Post-graduate Student, Department of Pharmacy, Altai State Medical University, Barnaul, Russia.

Elena F. Sharakhova – Dr. Sci. (Pharmaceut.), Professor, Head, Department of Pharmacy, Altai State Medical University, Barnaul, Russia.