

*Скродерис Д.А., аспирант,  
Дальневосточный государственный медицинский университет*

## РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ В СТАЦИОНАРНЫХ И АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

**Аннотация:** бронхиальная астма является самым распространенным заболеванием среди всех патологий дыхательной системы (более 50%). В мире БА страдает в среднем 8% взрослых и до 10% детей, при этом диагностируется лишь 10-12% всех обследованных. По данным международной классификационной системы Anatomical Therapeutic Chemical Classification лекарства, применяемые для лечения БА преимущественно относятся к группам R03 – средства, используемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей.

В РФ доступность ЛС является приоритетным направлением Национальной лекарственной политики, отвечающей мировым тенденциям. Доступность – это комплексный показатель, который показывает доступность ЛС в зависимости от показателя индекса роста цен, минимальной заработной платы и потребительской корзины. Установлено, что в России зарегистрировано 210 торговых названий ЛП, используемых для лечения БА с учетом всех форм выпуска. Для определения динамики оптовых цен на препараты были рассчитаны индексы прироста цен: по 2012/2013 гг. он составлял – 0,46%, соответственно за 2014/2013 гг. – 0,73%, за 2015/2014 гг. – 13,32%, по 2016/2015 гг. – 31,23%.

Анкетирование врачей-пульмонологов и аллергологов позволило определить фактическое отношение специалистов к исследуемой группе препаратов отечественных и зарубежных производителей, которые зарегистрированы в РФ. Экспертный опрос и рассчитанная многомерная средняя по параметрам: эффективность, частота назначений, перспективность, наличие в аптеках, безопасность, выявил что наиболее высокие оценки имеют комбинированные препараты: комбинированные препараты Беродуал Н, Серетид Дискус и Симбикорт Турбухалер, а также Сальбутамол-МХФП.

**Ключевые слова:** бронхиальная астма, терапия бронхиальной астмы, экспертные оценки

Анализ статистических показателей продемонстрировал, что БА является самым распространенным заболеванием среди всех патологий дыхательной системы (более 50%) [1-4]. В мире БА страдает в среднем 8% взрослых и до 10% детей, при этом диагностируется лишь 10-12% всех обследованных [2, 5, 6].

По данным международной классификационной системы АТС (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) лекарства, применяемые для лечения БА преимущественно относятся к группам R03 – средства, используемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей [7, 8]. Но при формировании совокупности таких лекарств руководствовались как вышеприведенными классификационным признакам препаратов, так и базовой терапией, поэтому в ассортимент препаратов, которые исследовались, вошли не только ЛС группы R03 (97,5% ассортимента), но и групп C01 C, H02 A, R06 A.

Установлено, что в России было зарегистрировано 210 торговых названий ЛП, используемых для лечения БА с учетом всех форм выпуска. Основная часть (73%) представленного на рынке ассортимента лекарств БА (153 препарата) являются

препаратами иностранных фармацевтических компаний.

Следующим этапом наших исследований был анализ ценовых характеристик ПАП за период 2012-2016 гг. на основе рассчитанных среднестатистических оптовых цен, темпов прироста и коэффициентов ликвидности цен. Для определения динамики оптовых цен на ПАП были рассчитаны индексы прироста цен на препараты: по 2012/2013 гг. он составлял – 0,46%, соответственно за 2014/2013 гг. – 0,73%, за 2015/2014 гг. – 13,32%, по 2016/2015 гг. – 31,23%. В среднем цены на ПАП за последние 5 лет увеличились на 52,63%.

Далее исследован коэффициент ликвидности цены (Clig), который отражает уровень конкуренции на сегменте фармацевтического рынка и определенным образом может характеризовать доступность препаратов. Установлено, что за период 2012-2016 гг. Этот показатель составил менее 0,5 (97% в 2012 г.. И 90% в 2016 г.). Характерным является тот факт, что в 2012 году доля ПАП, Clig которых был менее 0,5, снизилась почти на 5%. Таким образом, можно сделать вывод, что за исследуемый период наблюдается значительная конкуренция в данном сегменте фармацевтического рынка.

В РФ доступность ЛС является приоритетным направлением Национальной лекарственной политики, отвечающей мировым тенденциям. Доступность – это комплексный показатель, который показывает доступность ЛС в зависимости от показателя индекса роста цен, минимальной заработной платы и потребительской корзины. В результате исследования было установлено, что показатель доступности ПАП за 2012-2014 гг. увеличился с 0,74 до 0,81, а за 2014-2016 гг. наоборот уменьшился до 0,71. К такому значительному падению привело то, что показатель минимальной заработной платы и прожиточный минимум не соответствуют реальной ситуации и являются заниженными, а индекс цен на ЛС – завышенным.

В опросе приняли участие квалифицированные специалисты, из которых пульмонологи – 61%, детские пульмонологи – 17% и аллерологи – 22%, большинство из которых за последние 5 лет проходила курсы повышения квалификации или планировали это сделать в текущем году. Основная часть экспертов имела высшую категорию (58,6%) и стаж работы по специальности более 11 лет (85,2%). Отбор анкет осуществлялся в три этапа, в ходе которого были отбракованы анкеты, заполненные с ошибками, некачественно и анкеты специалистов с низким коэффициентом компетентности.

Экспертная оценка лекарственных препаратов, применяемых для лечения БА в стационарных и амбулаторных условиях, осуществлялось от 0 до 4 баллов и по приведенным критериям:

- эффективность;
- безопасность препарата (частота возникновения побочных действий);
- перспективность применения препарата
- частота назначения препарата в лечебном учреждении.

В результате проведенных анкетирования определено фактическое отношение специалистов к эффективности и безопасности исследуемых групп препаратов отечественных и зарубежных производителей, которые зарегистрированы в РФ. Так, высокоэффективный, безопасный, перспективный и чаще всего назначаемый препарат получал по 4 балла за каждую из этих характеристик. Соответственно по 3 балла присваивали препарата эффективному, почти безопасному, часто назначаемому, перспективному; по 2 балла – малоэффективному, с большим количеством побочных действий, назначаемому в отдельных случаях, мало-перспективным; по 1 баллу – практически неэффективному, с очень большим количеством побочных действиям, не назначаемому, неперспективному. 0 баллов респонденты поставили препаратам, не используют в своей лечебной практике и не могут их оценить.

Все данные из отобранных анкет были перенесены в компьютер для дальнейшей обработки с помощью приложений Microsoft Excel 14.0 (Office 2011). Для интерпретации результатов с каждого препарата рассчитывали его средневзвешенную балльную оценку по формуле (1) с учетом компетентности экспертов [7]:

$$O_{(s)} = \frac{\sum n \alpha_i(s) \alpha_i}{\sum n \alpha_i} \quad (1)$$

где  $O_{(s)}$  – средневзвешенная балльная оценка препарата

$s$  – отдельный препарат;

$O_{i(s)}$  – балльная оценка, которую дал каждый

эксперт;

$n$  – количество экспертов, принимающих участие в эксперименте;

$\alpha$  – компетентность экспертов.

Таблица 1

**Результаты отбора базовых ЛП по схемам фармакотерапии  
БА согласно экспертным оценкам специалистов**

Базовые ЛП по INN	Отобранные базовые ЛП по торговым названиям	Оценка экспертов
Сальбутамол	Сальбутамол-МХФП аэрозоль для ин. дозир. 100мкг/доза 200 доз	3,44
Фенотерол + ипратропия бромид	Беродуал Н аэрозоль для инг. дозир. 50 мкг/20 мкг/доза, 200 доз	3,42
Беклометазон	Беклометазон-аэронатив аэрозоль для ин. дозир. 250 мкг/доза 200 доз	3,22
Сальметерол	Серевент аэрозоль для ин. дозир. 25 мкг, 120 доз	3,20
Формотерол	Форадил пор. для ин. дозир. 12 мкг №60	3,20
Будесонид	Пульмикорт сусп. для ин. 0,25 мг/мл контейнер 2 мл №20	3,07

Продолжение таблицы 1

Флутиказон	Фликсотид Небул. р-р д/инг. 0,5 мг, 2 мл № 10	2,99
<i>Комбинированные ЛП:</i>		
Сальметерол + Флутиказон	Серетид Дискус пор. д/инг. капс. 50/250 мкг, 60 доз	3,37
Будесонид + Формотерол	Симбикорт Турбухалер пор. д/инг. дозов. 4,5/160 мкг, 120 доз	3,26

Согласно организованного и проведенного нами экспертного опроса врачей-пульмонологов с очень высоким и высоким уровнем компетенции (97%), выяснено 9 базовых факторов, влияющих на назначение ЛС, среди которых наибольшее значение имеют пиковый объем скорости выдоха (26,93%) и частота возникновения клинических симптомов (21,67%). Далее была рассчитана многомерная средняя, как обобщение параметров – эффективность, частота назначения, перспективность, наличие в аптеках и безопасность для каждого из 32 избранных препаратов, используемых в фармакотерапии БА.

Наиболее высокие оценки имеют комбинированные препараты Беродуал Н (3,42) Серетид Дискус и Симбикорт Турбухалер (3,37 и 3,26), а также Сальбутамол-МХФП – 3,44 (табл. 1). Таким образом могут быть рекомендованы 29 торговых названий ПАП (90,63% выборки).

#### Выводы

1. В РФ за последние годы сохраняется стабильная тенденция роста распространенности БА, которая, по оценкам пульмонологов и аллергологов составляет около 5%, хотя официальная статистика довольно противоречива и отражает только каждого 20-го больного. Основная причина такой негативной ситуации обусловлена неадекватной фармакотерапией БА, которая относится к дорогостоящей. Концепция лечения БА предусматривает ступенчатую терапию и обязательную оценку уровня контроля над заболеванием.

2. Согласно разработанного алгоритма маркетингового исследования фармацевтического рынка ЛС, используемых для лечения БА, установлено, что в РФ зарегистрировано 210 торговых наиме-

нований, основная часть которых (153, или 72,8%) импортные препараты. Более трети ассортимента (76, или 36,2%) составляют ПАП, применяемые для базовой патогенетической терапии БА. Ретроспективный анализ рынка ПАП за 2012-2016 гг. Свидетельствует о положительной динамике по расширению ассортимента.

3. Анализ ценовых характеристик ПАП показал, что в среднем оптовые цены за последние 5 лет выросли более чем на 52%, наиболее существенный рост отмечен в 2015 году (на 31,3%). В совокупности ПАП наибольшее количество (более 90%) имело значение коэффициента ликвидности цены менее 0,5, что свидетельствует о значительной конкуренции в данном сегменте рынка. Изменения в динамике показателя доступности ПАП соответствуют общим макроэкономическим тенденциям: за 2012-2014 гг. Он вырос с 0,74 до 0,81, а с 2014-2016 гг. Уменьшился до 0,71. Учитывая, что больные БА применяют ПАП течение всей жизни, такая ситуация имеет негативную социально-экономическую тенденцию.

4. С целью комплексной оценки ПАП был проведен экспертный опрос врачей-пульмонологов и аллергологов и рассчитана многомерная средняя по параметрам: эффективность, частота назначений, перспективность, наличие в аптеках, безопасность. Установлено, что наиболее высокие оценки имеют комбинированные препараты: комбинированные препараты Беродуал Н, Серетид Дискус и Симбикорт Турбухалер, а также Сальбутамол-МХФП – 3,44. Таким образом могут быть рекомендованы 29 торговых названий ПАП (90,63% выборки).

#### Литература

1. Ушакова Д.В., Никонов Е.Л. Эпидемиология бронхиальной астмы // Терапия. 2018. №2 (20). С. 90 – 95.
2. Chuchalin A.G., Khaltayev N., Antonov N.S. et al. Chronic respiratory diseases and risk factors in 12 regions of the Russian Federation // Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis. 2014. Vol. 9. P. 963 – 974.
3. Ягудина Р.И., Макарова Е.И. Лекарственные препараты для лечения бронхиальной астмы в системе регионального льготного лекарственного обеспечения // Современная организация лекарственного обеспечения. 2018. №1. С. 5 – 10.
4. Herr M., Just J., Nikasinovic L. et al. Risk factors and characteristics of respiratory and allergic phenotypes in early childhood // J. Allergy Clin. Immunol. 2012. Vol. 130. №2. P. 389 – 396.

5. Ненашева Н.М. Новые возможности терапии легкой бронхиальной астмы // Медицинский совет. 2016. №15. С. 33 – 40.
6. Wu A.C., Li L., Fung V. et al. Use of leukotriene receptor antagonists are associated with a similar risk of asthma exacerbations as inhaled corticosteroids // J. Allergy Clin. Immunol. Pract. 2014. Vol. 2. №5. P. 607 – 613.
7. Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация / Под ред. Акад. РАМН А.П. Арзамасцева. М., Вилар-М, 2012. С. 174 – 194.
8. Blaiss M.S. Pharmacoeconomics of asthma // Asthma. 2013. Vol. 4. Suppl. P. 59 – 66.

### References

1. Ushakova D.V., Nikonov E.L. Epidemiologiya bronhial'noj astmy // Terapiya. 2018. №2 (20). S. 90 – 95.
2. Chuchalin A.G., Khaltayev N., Antonov N.S. et al. Chronic respiratory diseases and risk factors in 12 regions of the Russian Federation // Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis. 2014. Vol. 9. P. 963 – 974.
3. Yagudina R.I., Makarova E.I. Lekarstvennyye preparaty dlya lecheniya bronhial'noj astmy v si-steme regional'nogo l'gotnogo lekarstvennogo obespecheniya // Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya. 2018. №1. S. 5 – 10.
4. Herr M., Just J., Nikasinovic L. et al. Risk factors and characteristics of respiratory and allergic phenotypes in early childhood // J. Allergy Clin. Immunol. 2012. Vol. 130. №2. P. 389 – 396.
5. Nenasheva N.M. Novye vozmozhnosti terapii legkoj bronhial'noj astmy // Medicinskij sovet. 2016. №15. S. 33 – 40.
6. Wu A.C., Li L., Fung V. et al. Use of leukotriene receptor antagonists are associated with a similar risk of asthma exacerbations as inhaled corticosteroids // J. Allergy Clin. Immunol. Pract. 2014. Vol. 2. №5. P. 607 – 613.
7. Chubarev V.N. Farmaceuticheskaya informatsiya / Pod red. Akad. RAMN A.P. Arzamasceva. M., Vilar-M, 2012. S. 174 – 194.
8. Blaiss M.S. Pharmacoeconomics of asthma // Asthma. 2013. Vol. 4. Suppl. P. 59 – 66.

*Skroderis D.A., Postgraduate,  
Far-Eastern State Medical University*

### RESULTS OF AN EXPERT EVALUATION OF MEDICINES USED FOR TREATMENT OF BRONCHIAL ASTHMA IN STATIONARY AND AMBULATORY CONDITIONS

**Abstract:** bronchial asthma is the most common disease among all pathologies of the respiratory system (more than 50%). In the world of AD, an average of 8% of adults and up to 10% of children suffer, with only 10-12% of all examined being diagnosed. According to the international classification system Anatomical Therapeutic Chemical Classification, drugs used to treat asthma mainly belong to the groups R03 – drugs used for obstructive diseases of the respiratory tract.

In the Russian Federation, the availability of drugs is a priority area of the National Drug Policy that meets global trends. Accessibility is a comprehensive indicator that shows the availability of drugs depending on the index of price growth index, minimum wage and consumer basket. It has been established that 210 trade names of drugs used for the treatment of AD with all forms of release are registered in Russia. To determine the dynamics of wholesale prices for drugs, price growth indices were calculated: for 2012/2013 it amounted to 0.46%, respectively, for 2014/2013 – 0.73%, for 2015/2014 – 13.32%, for 2016/2015 – 31.23%.

A survey of pulmonologists and allergists made it possible to determine the actual attitude of specialists to the studied group of drugs of domestic and foreign manufacturers that are registered in the Russian Federation. The expert survey and the calculated multidimensional average in terms of parameters: effectiveness, frequency of prescriptions, prospects, availability in pharmacies, safety, it was revealed that the combined preparations have the highest ratings: combined preparations Berodual N, Seretid Diskus and Symbicort Turbuhaler, as well as Salbutamol-MHFP.

**Keywords:** bronchial asthma, treatment of asthma, expert estimations