

## **ВОЗМОЖНОСТИ ОКАЗАНИЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ ПО ПРОГРАММЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНГАЛЯЦИОННЫМИ БРОНХОЛИТИЧЕСКИМИ ЛС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНИ ЛЕГКИХ**

**Волостная В.М.<sup>1</sup>, Прокопенко И.П.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>*Пятигорский медико – фармацевтический институт - филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, Пятигорск, e-mail: iprokopenko1@mail.ru*

---

Проведен анализ современного фармацевтического рынка ингаляционных препаратов, применяемых не только для постоянного лечения, но и для снятия обострений хронической обструктивной болезни легких, изучен спрос ингаляционных препаратов приобретаемых по программе дополнительного лекарственного обеспечения г. Пятигорска. Установлено, что препараты третьей группы назначаются наиболее часто, так как большинство из них принимаются на постоянной основе. Данная тенденция связана с несколькими причинами: пациенты, обращающиеся в ЛПУ для получения льготы, как правило, относятся к 3 и 4 стадиям ХОБЛ и пациенты, страдающие длительное время бронхиальной астмой имеют ХОБЛ как сопутствующее заболевание. Исходя из стандартов лечения ХОБЛ, используются следующие группы препаратов, выпускаемые в ингаляционной форме: антихолинергические препараты короткого и длительного действия,  $\beta_2$ -агонисты короткого и длительного действия, комбинированные препараты (холинолитик+  $\beta_2$ -агонист), глюкокортикостероиды (ИГКС), глюкокортикостероид+  $\beta_2$ -агонист длительного действия (ИГКС+ДБА).

---

Ключевые слова: ингаляционные препараты, хроническая обструктивная болезнь легких, дополнительное лекарственное обеспечение

## **THE POSSIBILITY OF PROVIDING MEDICAL AND SOCIAL ASSISTANCE PROGRAM OF ADDITIONAL DRUG PROVISION INHALANTS BRONHOLITICESKIMI NP FOR THE TREATMENT OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE**

**Volostnaya V.M.<sup>1</sup>, Prokopenko I.P.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>*Pyatigorsk Medical-Pharmaceutical Institute – branch of the SGEI HPT VolgGMU of Minzdrav of Russia, Pyatigorsk, e-mail: iprokopenko1@mail.ru*

---

The analysis of modern pharmaceutical market of inhaled drugs used not only for permanent cure, but also for relieving acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease, studied the demand acquisition of inhalants additional medicines to the town of Pyatigorsk. The preparations of the third group are assigned the most often, since most of them are accepted on an ongoing basis. This trend is linked to a number of reasons: patients treated in hospitals to receive the benefits tend to be 3 and 4 stages of COPD PATIENTS and patients suffering from bronchial asthma for a long time have COPD as a concomitant disease. On the basis of standards of treatment of chronic obstructive pulmonary disease, drugs are produced in an inhalation form: anticholinergic drugs short and long-acting  $\beta_2$ -agonists short- and long-acting, a combination of drugs (anticholinergic drug +  $\beta_2$ -agonist), and glukokortikosteroida (IGCC), glukokortikosteroid +  $\beta_2$ -agonist long-acting (IGCC + DDBA).

---

Key words: inhaled medications, chronic obstructive pulmonary disease, additional drug provision

Острые и хронические заболевания органов дыхания в России составили в среднем 40% от общей заболеваемости населения страны. Наиболее тяжелыми из них являются хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) и бронхиальная астма. Несмотря на вполне определенные различия между астмой и ХОБЛ по механизмам развития, в клинических проявлениях, принципах профилактики и лечения эти два заболевания имеют некоторые общие черты. Кроме того, возможно и сочетание этих двух болезней у одного пациента. ХОБЛ является прогрессирующим опасным заболеванием, которым страдает 210

млн. человек на планете. Согласно прогнозам, к 2020 году ХОБЛ будет занимать 3-е место в мире среди всех причин смертности. В нашей стране ХОБЛ занимает 1-е место в структуре заболеваемости болезнями органов дыхания по сравнению с бронхиальной астмой и пневмонией. Однако число зарегистрированных больных из года в год остается на прежнем уровне. При этом количество реально больных в 11 раз выше официальных данных [2,3].

Эксперты международной программы «Глобальная инициатива по Хронической Обструктивной Болезни Легких» (GOLD – Global Strategy of Chronic Obstructive Lung Disease) выделяют следующие стадии ХОБЛ:

*Стадия 0.* Повышенный риск развития ХОБЛ - Хронический кашель и продукция мокроты; воздействие факторов риска, функция легких не изменена.

*Стадия 1.* Легкое течение ХОБЛ - На этой стадии больной может не иметь представления о том, что функция легких у него нарушена. Обструктивные нарушения - ОФВ1/ФЖЕЛ < 70%, ОФВ1 - 80% от должных величин. Обычно, но не всегда, хронический кашель и продукция мокроты.

*Стадия 2.* Среднетяжелое течение ХОБЛ - Эта стадия, при которой пациенты обращаются за медицинской помощью в связи с одышкой и обострением заболевания. Характеризуется увеличением обструктивных нарушений ( $50\% < \text{ОФВ1} < 80\%$  от должных величин,  $\text{ОФВ1/ФЖЕЛ} < 70\%$ ). Отмечается усиление симптомов с одышкой, появляющейся при физической нагрузке. Наличие повторных обострений влияет на качество жизни пациентов и требует соответствующей тактики лечения.

*Стадия 3.* Тяжелое течение ХОБЛ - Характеризуется дальнейшим увеличением ограничения воздушного потока ( $\text{ОФВ1/ФЖЕЛ} < 70\%$ ,  $30\% < \text{ОФВ1} < 50\%$  от должных величин), нарастанием одышки, частоты обострений заболевания, что влияет на качество жизни пациентов.

*Стадия 4.* Крайне тяжелое течение ХОБЛ - На этой стадии качество жизни заметно страдает, а обострения могут быть угрожающими для жизни. Болезнь приобретает инвалидизирующее течение. Характеризуется крайне тяжелой бронхиальной обструкцией ( $\text{ОФВ1/ФЖЕЛ} < 70\%$ ,  $\text{ОФВ1} < 30\%$  от должной или  $\text{ОФВ1} < 50\%$  от должной при наличии дыхательной недостаточности).

Бронхолитические средства - основа симптоматического лечения пациентов с заболеваниями бронхов и легких, обладая бронходилатационным действием - ослабляют обструкцию, приводя к расширению бронхов. Бронхолитические средства применяются по необходимости для облегчения постоянных или ухудшающихся симптомов, профилактически, для предотвращения или снижения симптомов [1].

Большинство современных препаратов для лечения хронических обструктивных заболеваний легких применяют ингаляционно. Как считают ученые, это наиболее эффективный и безопасный метод лечения по сравнению с таблетками или инъекциями. Кроме этого, снижается риск и количество нежелательных эффектов, т.к. ингаляционные ЛС действуют местно [5].

**Цель исследования** - изучение современного фармацевтического рынка ингаляционных препаратов, применяемых не только для постоянного лечения, но и для снятия обострений хронической обструктивной болезни легких; изучение спроса ингаляционных препаратов приобретаемых по программе дополнительного лекарственного обеспечения г. Пятигорска.

**Методы исследований** - проведение классификационного анализа ингаляционных препаратов, применяемых для лечения хронической обструктивной болезни легких основывалось на контент-анализе нормативной и справочной литературы.

#### **Результаты исследований.**

Исходя из стандартов лечения ХОБЛ, используются следующие группы препаратов, выпускаемые в ингаляционной форме: антихолинергические препараты короткого и длительного действия,  $\beta_2$ -агонисты короткого и длительного действия, комбинированные препараты (холинолитик+  $\beta_2$ -агонист), глюкокортикостероиды (ИГКС), глюкокортикостероид+  $\beta_2$ -агонист длительного действия (ИГКС+ДДБА).

На территории Российской Федерации зарегистрировано 133 торговых наименований ЛС для лечения хронических обструктивных заболеваний легких (с учетом производителя и без учета лекарственных форм). На российском рынке свою продукцию представляют как отечественные, так и зарубежные производители. Среди иностранных фирм наибольшее количество зарегистрированных препаратов приходится на производителей из Великобритании и Германии – 22 и 16 торговых наименований соответственно. Далее следуют производители из Франции (8 препаратов) и Польши (7 препаратов). Среди стран СНГ, наибольшее количество, приходится на производителей из Украины и Белоруссии. Российские предприятия занимают значительную долю по сравнению с импортными производителями и производителями из стран СНГ и Балтии. Однако номенклатура препаратов, выпускаемых отечественными предприятиями, не так велика [4].

Российские производители выпускают лишь два препарата для ингаляций - это МНН будесонид и сальбутамол. Более прогрессивные препараты в виде аэрозолей представлены зарубежными производителями (табл.1.).

#### **Таблица1**

**Ассортимент ингаляционных бронхолитических ЛС для лечения хронической обструктивной болезни легких фармацевтического рынка России**

Международное непатентованное название (МНН)	Торговое название	Производитель
<b>Антихолинергические препараты</b>		
Тиотропия бромид	Спирива (Spiriva)	BoehringerIngelheimPharma
Ипратропия бромид	Атровент Н (Atrovent N)	BoehringerIngelheimPharma
Ипратропия бромид	Иправент	Cipla
<b><math>\beta_2</math>-агонисты короткодействующие (КДБА) и длительнодействующие (ДДБА)</b>		
<b>КДБА</b>		
Сальбутамол	Вентолин (Ventolin)	GlaxoSmithKline
	Вентолин Легкое Дыхание (Ventolin Easi-Breathе)	GlaxoSmithKline
	Саламол Эко (Salamol Eco)	NortonWaterford
	Саламол Эко Легкое Дыхание (Salamol Eco Easi Breath)	NortonWaterford
	Сальбен (Salben)	Пульмомед
	Сальбутамол (Salbutamol)	Мосхимфарм
	Сальбутамол (Salbutamol)	Алтайвитамины
Фенотерол	Беротек Н (Berotec N)	BoehringerIngelheimPharma
<b>ДДБА</b>		
Формотерол	Формотерол Изихейлер (Formoterol Easyhaler)	ORION CORPORATION ORION PHARMA
	Форадил (Foradil)	NovartisFarma
	Окис Турбухалер (OxisTurbuhaler)	AstraZeneca
	Атимос (Atimos)	ChiesiFarmaceutici
Индакатерол	Онбрез Бризхалер (OnbrezBreezhaler)	NovartisPharmaStein
Салметерол	Серевент (Serevent)	GlaxoSmithKline
<b>М-холинолитик + <math>\beta_2</math>-агонист</b>		
Ипратропия бромид + Фенотерол	Беродуал Н (Berodual N)	BoehringerIngelheimPharma
<b>Ингаляционные глюкокортикостероиды(ИГКС)</b>		
Бекламетазон	Кленил (Clenil)	ChiesiFarmaceutici
	Беклазон Эко Легкое Дыхание (Beclazone Eco Easi Breath)	NortonWaterford
Флутиказонапропионат	Фликсотид	GlaxoSmithKline
<b>Ингаляционные глюкокортикостероиды + длительнодействующие <math>\beta_2</math>-агонисты (ДДБА/ИГКС)</b>		
Салметерол + Флутиказон	Серетид (Seretide)	GlaxoSmithKline
	СеретидМультидиск(Seretide® Multidisk®)	GlaxoSmithKline
	Тевакомб (Tevacomb)	Cipla
Будесонид + Формотерол	ФорадилКомби (ForadilCombi)	NovartisFarma
	СимбикортТурбухалер	AstraZeneca

		(SymbicortTurbuhaler)	
Беклометазон Формотерол	+	Фостер (Foster)	ChiesiFarmaceutici

В России больные ХОБЛ имеют право на получение социальной помощи в виде набора социальных услуг и обеспечиваются медикаментами в рамках перечня препаратов, отпускаемых в системе льготного лекарственного обеспечения.

Система ДЛО функционирует в рамках фиксированного (строго определенного) бюджета и предполагает необходимость систематической оценки рационального использования ресурсов на различных уровнях: федеральном, субъекта Федерации, медицинской организации. При этом на федеральном уровне основными задачами являются формирование перечня лекарственных средств, разработка и утверждение стандартов медицинской помощи. На уровне субъектов Федерации разрабатываются предложения по формированию перечня, проводится анализ потребления лекарственных средств, определяется перспективная потребность в лекарственном обеспечении.

Программа дополнительного лекарственного обеспечения предоставляет широкие возможности для оказания медико-социальной помощи таким больным в РФ. До внедрения этой программы по ряду хронических заболеваний больные в различных регионах РФ получали абсолютно разное лечение. Министерством Здравоохранения Ставропольского края были введены Региональные стандарты по ведению пациентов с заболеваниями бронхов и легких. [4]. В них вошли следующие бронхолитические ингаляционные препараты для лечения ХОБЛ (табл.2.).

**Таблица 2**

**Бронхолитические ингаляционные препараты**

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Средняя стоимость (руб.)
<b>М-холинолитики</b>			
	Тиотропия бромид	Спирива	2500
	Ипратропия бромид	Атровент	200
<b>Комбинированные бронходилататоры</b>			
	Ипратропия бромид+фенотерол	Беродуал Н	500
<b>β<sub>2</sub>-агонист</b>			
	Фенотерол	Беротек Н	250
	Сальбутамол	Сальбутамол; Вентолин	60 135
	Формотерол	Форадил; Атимос	550 1350

<b>Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему- ИГКС, комбинированные препараты</b>			
	Бекламетазон	Кленил-джет Беклазон-Эко	500 180
	Будесонит	Пулмикорт ТафенНоволайзер	800 700
	Флутиказонпропионат	Фликсотид	450
	Сальмотерол/флутиказон	Серетид	550
	Формотерол/будесонид	Симбикорт	1000

Все перечисленные препараты входят в систему ДЛО. Условно разделив всю изучаемую группу на три ценовые категории, мы получили следующие результаты (табл.3)

**Таблица 3**

**Ценовые категории бронхолитических ингаляционных препаратов**

<b>Категория</b>	<b>Цена</b>	<b>Количество</b>
1	60-450 руб.	6 наименований
2	451-800 руб.	5 наименований
3	801 и выше руб.	4 наименований

Следующим этапом нашей работы, был анализ спроса ингаляционных препаратов приобретаемых по программе дополнительного лекарственного обеспечения. Как оказалось, препараты третьей группы назначаются наиболее часто, так как большинство из них принимаются на постоянной основе. Данная тенденция связана с несколькими причинами. Основная причина заключается в том, что пациенты, обращающиеся в ЛПУ для получения льготы, как правило, относятся к 3 и 4 стадиям ХОБЛ. Другая причина - пациенты страдающие длительное время бронхиальной астмой имеют ХОБЛ как сопутствующее заболевание.

Препараты первой группы и некоторые препараты второй группы в большей степени относятся к «скоропомощным» препаратам или препаратам, принимаемым симптоматически. Однако, спрос на них тоже достаточно высок, поэтому потребность в этих двух категориях оказалась приблизительно одинаковой, особенно в периоды обострения заболевания – осень и зима для ХОБЛ, лето и осень для больных, страдающих бронхиальной астмой [5].

**Заключение.**

Благодаря программе дополнительного лекарственного обеспечения, у пациентов, страдающих ХОБЛ, есть возможность в полной мере получать необходимое лечение. Главный положительный результат ДЛО — больные получают доступ к современным препаратам для лечения тяжелых заболеваний. Однако, на сегодняшний день, система ДЛО

испытывает недостаточный уровень финансирования и требует систематического учета, контроля реальной потребности и расходов лекарственных препаратах.

Для решения данных трудностей предусматривается:

- Поддержка и развитие «школ пациентов» и расширение просветительской деятельности в сфере лекарственного обеспечения с целью формирования у населения навыков ответственного самолечения;
- Пересмотр и оптимизация условий отпуска лекарственных препаратов по рецепту и без рецепта врача;
- Создание единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и характеристикам лекарственных препаратов для медицинских и фармацевтических работников;
- Совершенствование образовательных стандартов в сфере профессиональной и постдипломной подготовки; обучение медицинских и фармацевтических специалистов рациональному использованию лекарственных средств (расширение курсов по данной теме в стандартах высшего, среднего и последипломного образования врачей и фармацевтов и т.д.);
- Обеспечение широкого доступа медицинских и фармацевтических работников к международным базам данных в сфере медицинских технологий, стандартов доказательной медицины.

### **Список литературы**

1. Авдеев С.Н. Хроническая обструктивная болезнь легких: карманное руководство для практических врачей. – 2-е изд. перераб. и доп. – М.: Издательский холдинг «Атмосфера», 2010. – 160 с.
2. Постановление Правительства Ставропольского края от 29 апреля 2013 г., № 161 «О государственной программе Ставропольского края "развитие здравоохранения"».
3. Прокопенко И.П., Олифер Л.Д. Товароведческий анализ ассортимента детского питания, реализуемого через аптечную сеть // Современные проблемы науки и образования. 2013. № 2; URL: <http://www.science-education.ru/108-8822> (дата обращения: 12.04.2013).
4. Региональные стандарты по ведению пациентов с заболеваниями бронхов и легких (Министерство Здравоохранения Ставропольского края). – Ставрополь, 2010. – 33 с.
5. Товароведческий анализ устройств для ингаляционного введения лекарственных препаратов, применяемых для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких /Г.Н. Шестаков [и др.] //Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб.науч. тр.- Пятигорск: ПятигорскаяГФА, 2012. – Вып.67. – С.551-554.

**Рецензенты:**

Степанова Э.Ф., д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств Пятигорского медико – фармацевтического института - филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ, г. Пятигорск;

Парфейников С.А., д.фарм.н., профессор кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации (ЭОЗ и Ф) Пятигорского медико – фармацевтического института - филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ, г. Пятигорск.