
СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- ПУТИ УЛУЧШЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН, ПРИКРЕПЛЕННЫХ К ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ, НА ОСНОВЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОЦИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (НА ПРИМЕРЕ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ)
- РЕГИОНАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
- ЭВОЛЮЦИЯ ИНГАЛЯЦИОННЫХ СИСТЕМ ДОСТАВКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ
- ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РАСХОДОВ НА НИОКТР В ФАРМАЦЕВТИКЕ
- СОВРЕМЕННАЯ ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ: ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ РАЗЛИЧНЫХ УСТРОЙСТВ ДОСТАВКИ

ТОМ 4 • №3-4 • 2017

VOLUME 4 • №3-4 • 2017

СОЛГО
М
ОДС

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 3-4
2017

**Журнал «Современная организация
лекарственного обеспечения»**
Свидетельство о регистрации средства массовой
информации ПИ №ФС77-53035 от 04 марта 2013 г.

ISSN 2312-2854
подписной индекс по каталогу
"Пресса России" 92326

Отпечатано:
Индивидуальный предприниматель
Цыба Артем Андреевич
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4
Тел./факс: (495) 737 04 67
Учредитель:
Региональная общественная организация
"Московское фармацевтическое общество"
www.mospharma.org

Редакционная коллегия

Ягудина Роза Исмаиловна

Главный редактор,

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

yagudina@inbox.ru

Куликов Андрей Юрьевич

Заместитель главного редактора,

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

7677041@mail.ru

Проценко Марина Валерьевна

Заместитель главного редактора,

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

mpro2006@mail.ru

Вольская Елена Алексеевна

Проректор по научной работе ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, к.и.н.

vols-elena@yandex.ru

Глембоцкая Галина Тихоновна

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

kafedra_oef@mail.ru

Комиссинская Ирина Геннадьевна

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.

pharmacyfpo@rambler.ru

Серпик Вячеслав Геннадьевич

Заместитель главного редактора,

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

serpik.vyacheslav@gmail.com

Editorial board

Roza I. Yagudina

Editor-in-chief

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University

yagudina@inbox.ru

Andrey Yu. Kulikov

Deputy Editor-in-chief

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University

7677041@mail.ru

Marina V. Protsenko

Deputy Editor-in-chief,

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University

mpro2006@mail.ru

Elena A. Volskaya

Vice Rector on scientific Work and the international Activity of A.I.Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry

vols-elena@yandex.ru

Galina T. Glembotskaya

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University

kafedra_oef@mail.ru

Irina G. Komissinskaya

Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University

pharmacyfpo@rambler.ru

Serpik Vyacheslav Gennadievich

Deputy Editor-in-chief

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University

serpik.vyacheslav@gmail.com

Голоенко Наталья Григорьевна

Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

Кравец Елена Борисовна

Заместитель начальника Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности по лекарственному обеспечению

Яркаева Фарида Фатыховна

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

Петрухина Ирина Константиновна

Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

Колбин Алексей Сергеевич

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

Goloenko Natalia Grigorievna

Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation

Kravets Elena Borisovna

Deputy Chief of the health and pharmaceutical activities in drug supply of Altai Territory

Yarkaeva Farida Fatihovna

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic

Petruhina Irina Konstantinovna

Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University

Kolbin Alexei Sergeevich

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University

Содержание

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ НОЗОЛОГИЙ 5

Пути улучшения лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, прикрепленных к военно-медицинским организациям, на основе результатов социологического исследования (на примере пациентов с сахарным диабетом)

Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П.

РЕГИОНАЛЬНЫЙ ОПЫТ ОКАЗАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ 21

Региональные аспекты реализации программы льготного лекарственного обеспечения в Ростовской области

Косякова Н.В.

ВЗАИМОЗАМЕЩАЕМОСТЬ И ЗАМЕНЯЕМОСТЬ 27 ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Эволюция ингаляционных систем доставки для лечения бронхиальной астмы

Ягудина Р.И., Макарова Е.И.

ИННОВАЦИИ В СИСТЕМЕ ОКАЗАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ 36

Оценка эффективности государственных расходов на НИОКР в фармацевтике

Семина А.А.

Современная ингаляционная терапия бронхиальной астмы: преимущества и недостатки различных устройств доставки
Ягудина Р.И., Макарова Е.И.

Contents

LEKARSTVENNOE OBESEPCHENIE OTDEL'NYKH NOZOLOGIY 5

Ways to improve the drug supply of certain categories of citizens attached to military medical organizations, based on the results of sociological research (example of patients with diabetes mellitus)

Miroshnichenko Yu.V., Shcherba M.P.

REGIONAL'NYI OPIYT OKAZANIYA LEKARSTVENNOY POMOSHCHI 21

Regional dimensions of the implementation of the program of preferential drug supply in the Rostov region

N.V. Kosiakova

VZAIMOZAMESSHAYEMOST' I ZAMENAYEMOST' 27 LEKARSTVENNYKH PREPARATOV

Evolution of inhalation delivery systems for the treatment of asthma

Yagudina R.I., Makarova E.I.

INNOVATSIY V SISTEME OKAZANIYA LEKARSTVENNOY POMOSHCHI 36

Otsenka effektivnosti gosudarstvennykh raskhodov na NIOKTR v farmatsevtike

Seimin A.A.

Modern inhaled asthma therapy: advantages and disadvantages of inhaler devices

Yagudina R.I., Makarova E.I.

ПУТИ УЛУЧШЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН, ПРИКРЕПЛЕННЫХ К ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ, НА ОСНОВЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СОЦИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (НА ПРИМЕРЕ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ)

Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П.¹

1 - Кафедра военно-медицинского снабжения и фармации Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова

Резюме.

В данной статье представлены результаты социологического исследования лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, прикрепленных к военно-медицинским организациям (на примере пациентов с сахарным диабетом).

Цель исследования заключалась в комплексном изучении порядка обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан, прикрепленных к военно-медицинским организациям, а также обоснование направлений налаживания взаимодействия военного и гражданского здравоохранения в сфере лекарственного обеспечения (на примере пациентов с сахарным диабетом).

Материалы и методы. Социологическое исследование проводилось в 3 этапа и включало применение контент-анализа, методов социологического и экспертного опроса, экспертных оценок.

При социологическом опросе объектом исследования выступали пациенты с сахарным диабетом, прикрепленные к военно-медицинским организациям и имеющие право на бесплатное обеспечение лекарственными средствами за счет Министерства обороны Российской Федерации при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (365 человек).

Дизайн исследования предусматривал формирование двух групп экспертов: 28 экспертов клинического профиля (эксперты-специалисты – лица с высшим медицинским образованием и специализацией по «Терапии» и (или) «Эндокринологии»); 22 эксперта в области управления и экономики фармации (эксперты-организаторы), которые непосредственно связаны с организацией лекарственного обеспечения в военном здравоохранении.

В исследовании использовались 3 типа социологических анкет: анкета для пациентов; анкета для экспертов-специалистов; анкета для экспертов-организаторов.

Результаты. В статье представлены основные медико-социальные и демографические характеристики прикрепленных к военно-медицинским организациям пациентов с сахарным диабетом. Выделены основные проблемы их лекарственного обеспечения. Подтверждается актуальность проблемы дублирования предоставления льгот отдельным категориям граждан за счет военного и гражданского здравоохранения. Приведены результаты определения числа пациентов-дублеров. Выделено два порядка дублирования лекарственного обеспечения в рамках военного и гражданского здравоохранения, определены основные факторы, оказывающие на него влияние. В статье также представлены результаты оценки вероятности дублирования на основе метода математического моделирования с применением логистической регрессии. Приведены наиболее значимые последствия проблемы дублирования лекарственного обеспечения и пути ее решения.

Заключение. Полученные результаты могут быть использованы при принятии решений по межведомственному упорядочению обеспечения лекарственными средствами прикрепленных к военно-медицинским организациям контингентов в единой системе взаимодействия военного и гражданского здравоохранения.

Ключевые слова: военное здравоохранение, военно-медицинские организации, дублирование льгот, лекарственное обеспечение, медико-социальные и демографические характеристики, метод экспертных оценок, отдельные категории граждан, прикрепленные контингенты, сахарный диабет, социологическое исследование, социологически опрос, экспертный опрос.

WAYS TO IMPROVE THE DRUG SUPPLY OF CERTAIN CATEGORIES OF CITIZENS ATTACHED TO MILITARY MEDICAL ORGANIZATIONS, BASED ON THE RESULTS OF SOCIOLOGICAL RESEARCH (EXAMPLE OF PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS)

Miroshnichenko Yu.V., Shcherba M.P.¹

1 - Department of Military medicine supplies and Pharmacy, S.M.Kirov Military Medical Academy

Abstract.

This article presents the results of a sociological research of drug supply of certain categories of citizens attached to military medical organizations (example of patients with diabetes mellitus).

The aim of the research was to study the order of supplying the certain categories of citizens attached to military medical organizations, as well as to justify the directions of interaction between military and civilian health in the field of drug supply (example of patients with diabetes mellitus).

Materials and methods. The sociological research was conducted in 3 stages and included application of content analysis, methods of sociological and expert survey, expert assessments.

At a sociological survey patients with diabetes mellitus, attached to military medical organizations and entitled to free provision of medicines at the expense of the Ministry of Defense of the Russian Federation in the provision of medical care in an outpatient setting (365 people), were the object of the study. The design of the study envisaged the formation of two groups of experts: 28 experts of clinical profile (expert clinicians - persons with higher medical education and specialization in "Therapy" and (or) "Endocrinology"); 22 experts in the field of management and economics of pharmacy (expert organizers) who are directly involved in the organization of medicines in military health care. The study used 3 types of sociological questionnaires: a questionnaire for patients; a questionnaire for expert clinicians; a questionnaire for expert organizers.

Results. The article presents the main medical, social and demographic characteristics of patients with diabetes mellitus attached to military medical organizations. The main problems of their drug supply are highlighted. The urgency of the problem of duplicating the provision of benefits to certain categories of citizens at the expense of military and civilian health is confirmed. The results of determining the number of patients-doublers are presented. Two orders of duplication of drug provision within the framework of military and civilian health have been identified, and the main factors influencing it have been identified. The article also presents the results of estimating the probability of duplication based on the method of mathematical modeling with the use of logistic regression. The most significant consequences of the problem of duplication of drug provision and ways to solve it are given.

The conclusion. The results obtained can be used in decision-making on the interdepartmental ordering of supplies of medicines attached to military medical organizations of contingents in a unified system of interaction between military and civilian health.

Key words: attached contingents; diabetes mellitus; drug supply; duplication of benefits; expert survey; individual categories of citizens; military healthcare; military medical organizations; medical, social and demographic characteristics; method of expert evaluation; sociological research; sociological survey.

Введение. Один из путей оптимизации расходов денежных средств, выделяемых из бюджетов разных уровней на оказание медицинской помощи и охрану здоровья населения, заключается в упорядочении механизмов предоставления льгот отдельным категориям граждан при реализации федеральных и региональных программ лекарственного обеспечения (ЛО) для исключения их дублирования [1, 2].

Однако, до настоящего времени эта проблематика недостаточно проработана с точки зрения организационно-правового взаимодействия гражданского и военного здравоохранения. Так, законодательно не урегулирована ситуация, когда отдельные граждане могут одновременно обеспечиваться лекарственными средствами (ЛС) за счет бюджетов как военного, так и гражданского здравоохранения. В частности, к таким гражданам относятся прикрепленные к военно-медицинским организациям (ВМО) пациенты с сахарным диабетом (СД). Данная категория граждан еще дополнительно пользуется правом на получение необходимых ЛС за счет бюджета субъекта Российской Федерации (РФ), а также за счет федерального бюджета при наличии установленной инвалидности.

Во многом это объясняется отсутствием устойчивых информационных связей между гражданским и военным здравоохранением (ВЗ), что позволяет некоторым гражданам обеспечиваться ЛС из нескольких источников и приводит к неоправданному перерасходу ресурсов, что в определенной мере мешает развитию отечественного здравоохранения в целом.

В этой связи, поиск направлений координации гражданского и военного здравоохранения в сфере ЛО, а также получение достоверных данных об обеспечении ЛС пациентов с СД, прикрепленных к ВМО, с целью оптимизации процессов ЛО в ВЗ (на примере пациентов с СД), является важной организационно-управленческой задачей, что и предопределяет актуальность проведения социологического исследования (СИ).

Цель исследования – комплексное изучение порядка обеспечения ЛС отдельных категорий граждан, прикрепленных к ВМО, а также обоснование направлений налаживания взаимодействия военного и гражданского здравоохранения в сфере ЛО (на примере пациентов с СД).

Достижение указанной цели проводилось путем:

- изучения медико-социальных и демографических характеристик пациентов с СД, прикрепленных к ВМО;
- определения доли прикрепленных к ВМО контингентов с СД, пользующихся льготами в ча-

сти ЛО в рамках гражданского и военного здравоохранения;

- анализа основных проблем ЛО пациентов с СД в ВЗ при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

- оценки вероятности дублирования ЛО пациентов с СД в рамках гражданского и военного здравоохранения и установления наиболее значимых факторов влияния;

- выявления возможных последствий дублирования ЛО отдельных категорий граждан за счет гражданского и военного здравоохранения, а также оценки степени их значимости;

- определения возможных путей решения проблемы дублирования ЛО отдельных категорий граждан, а также оценке степени их значимости.

Материалы и методы. СИ проводилось на базе Главного военно-медицинского управления Министерства обороны (МО) РФ, Военно-медицинской академии (ВМедА) имени С.М. Кирова, а также на базе 6 крупных ВМО военных округов (флотов) (Екатеринбург, Ростов-на Дону, Санкт-Петербург, Севастополь, Североморск, Хабаровск).

Согласно выработанному дизайну исследование проводилось в 3 этапа и включало применение контент-анализа, методов социологического и экспертного опроса, экспертных оценок.

При социологическом опросе объектом исследования выступали пациенты с СД, прикрепленные к ВМО и имеющие право на бесплатное обеспечение ЛС за счет МО РФ при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (365 человек). Для вычисления ошибки репрезентативности и объема выборки были использованы формулы бесповторной случайной выборки [3, 4, 5, 6]. Анкета для пациентов включала в себя несколько блоков вопросов, таких как: медико-социальный и демографический портрет пациента; отношение к льготным категориям; состояние (степень тяжести) заболевания и фармакотерапия, самоконтроль и самооценка здоровья; удовлетворенность ЛО в гражданском и военном здравоохранении.

Дизайн СИ предусматривал формирование двух групп экспертов (до 30 человек каждая). Оценка и отбор экспертов по основным критериям проводились в контексте самооценки по объективным параметрам, взаимной оценки, оценки экспертов независимыми специалистами, с учетом компетентности экспертов и качества ранее проведенных экспертиз [7, 8, 9]. В 1-ю группу вошло 28 экспертов клинического профиля (эксперты-специалисты – лица с высшим медицинским образованием и специализацией

по «Терапии» и (или) «Эндокринологии»). Во 2-ую группу вошло 22 эксперта в области управления и экономики фармации (эксперты-организаторы), которые непосредственно связаны с организацией ЛО в ВЗ.

Оценка компетентности экспертов проводилась методом балльной оценки по следующим показателям: стаж работы по специальности (K1); наличие категории специалиста и (или) занимаемая должность (K2); ученая степень (K3) и ученое звание (K4). Максимальная сумма баллов для каждого эксперта определялась по сумме баллов оцениваемых данных и составляла 20 баллов. Общая компетентность экспертов-специалистов составила 68%, а общая компетентность экспертов-организаторов – 70%, что говорит о достаточно высоком уровне их компетентности.

Анкета для экспертов-специалистов включала следующие группы вопросов: диагностика, тактика лечения и фармакотерапия СД; характеристика прикрепленных контингентов с СД и определение числа пациентов-дублеров; оценка ЛО в гражданском и военном здравоохранении. Анкета для экспертов-организаторов включала такие вопросы, как оценка ЛО в гражданском и военном здравоохранении; вероятность дублирования ЛО; последствия дублирования льгот; возможные пути решения проблемы дублирования льгот.

Анализ полученных в ходе СИ данных осуществлялся с использованием компьютерной программы IBM SPSS Statistics 22 с использованием алгоритмов применения процедур, приведенных А.Д. Наследовым [10]. Статистический анализ включал в себя применение методов описательной статистики, оценку нормальности распределений переменных. Для сравнения центральных параметров групп использовались непараметрические методы статистического анализа. Исследование взаимосвязи между парами дискретных качественных признаков проводилось с использованием анализа парных таблиц сопряженности. С целью преодоления проблемы множественных сравнений применялась поправка Бонферрони.

Совместное влияние нескольких факторов на зависимую переменную, принимающую два значения (в данном случае – обеспечивается ли пациент ЛС дополнительно за счет бюджета гражданского здравоохранения или нет), оценивалось методом математического моделирования с применением логистической регрессии. Вероятность наступления события определялась по соотношению:

$$p = 1 / 1 + e^{-(B_1 * X_1 + B_2 * X_2 + \dots + B_n * X_n + B_0)} \quad (1)$$

где: $X_{1,2,3,\dots,n}$ – значения независимых переменных, B_0 – константа, $B_{1,2,3,\dots,n}$ – расчетные коэффициенты логистической регрессии.

Среди методов представления экспертных оценок были использованы группировка и балльное оценивание. При группировке данных применялись средние величины интервальных вариационных рядов: мода и медиана. Балльные оценки выбирались по пятибалльной шкале.

Для формирования обобщенной оценки группы экспертов рассчитывались следующие оценочные показатели: общая сумма баллов, средняя балльная оценка объекта экспертизы, средневзвешенная оценка объекта экспертизы с учетом компетентности экспертов, стандартное отклонение, дисперсия. Средневзвешенная оценка объекта экспертизы с учетом компетентности экспертов определялась по соотношению:

$$\bar{x}_i = \frac{\sum_{j=1}^n q_j x_{ij}}{\sum_{j=1}^n q_j} \quad (2)$$

где: \bar{x}_i – средневзвешенная оценка объекта экспертизы с учетом компетентности экспертов; x_{ij} – балльная оценка объекта экспертизы, данная j -м экспертом; q_j – коэффициент компетентности j -го эксперта (компетентность эксперта (%K), выраженная в долях); n – число экспертов.

Коэффициент вариации ($V\sigma$) использовался для количественной оценки согласованности мнений экспертов по каждому объекту экспертизы (согласованность мнений экспертов считалась хорошей, если $V\sigma \leq 25\%$). В процессе анализа данных экспертной оценки степень согласованности мнений экспертов определялась по коэффициенту конкордации Кендалла (W) и считалась достаточной, если $W \geq 0,5$. Для подтверждения результатов определялся критерий χ^2 , который сравнивался с табличным значением при заданном уровне значимости ($\chi^2_{\text{т}}$).

Результаты и обсуждение.

Медико-социальные и демографические характеристики пациентов с СД

В результате статистической обработки данных СИ были выявлены основные медико-социальные и демографические характеристики пациентов с СД, прикрепленных к ВМО. Так, средний возраст пациентов с СД, прикрепленных к ВМО и имеющих право на бесплатное обеспечение ЛС за счет МО РФ, составил 59,6 лет, 54,6% респондентов – лица трудоспособного возраста от 45 до 64 лет. Средний возраст постановки диагноза (ПД) составил 50,11 лет. Структура респондентов по категориям выглядит следую-

щим образом: военнослужащие (в/сл) – 14,5%; граждане, призванные на военные сборы – 1,8%; уволенные с военной службы офицеры – 60,3%; прапорщики (мичманы), уволенные с военной службы – 23,4%.

Далее было выявлено, что более 90% лиц имеют выслугу более 20 лет в льготном исчислении, что непосредственно связано с правом на бесплатное обеспечение ЛС за счет МО РФ. У более чем 80% опрошенных диагностирован СД 2-го типа, 80% респондентов находятся на терапии пероральными гипогликемическими сред-

ствами (ПГС), 30% получают инсулин. Почти 30% имеют инвалидность (при этом около 18% имеют инвалидность 1-й и 2-й групп). Более 87% имеют полис обязательного медицинского страхования (ОМС). Данные показатели играют существенную роль при определении льготных категорий граждан в рамках гражданского здравоохранения, а также влияют на порядок ЛО пациента.

Результаты изучения медико-социальных характеристик пациентов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Медико-социальные характеристики выборки пациентов

Характеристика	% категории прикрепленных контингентов				
	1*	2*	3*	4*	Всего
Условия проживания:					
– один (одна)	20,0	14,3	13,8	22,6	16,8
– с супругом(ой)	18,2	–	59,1	52,7	50,6
– с супругом(ой) и детьми	61,8	85,7	27,2	24,7	32,6
Уровень образования:					
– среднее общее образование	5,4	–	–	–	0,8
– среднее специальное образование	30,4	–	3,4	88,9	27,3
– высшее образование	64,3	100,0	96,6	11,1	71,9
Уровень жилищных условий:					
– высокий	80,4	14,3	78,0	68,8	75,0
– средний	10,7	42,9	19,0	12,9	16,8
– низкий	8,9	42,9	3,0	18,3	8,2
Уровень материального благополучия:					
– высокий	3,6	57,1	6,0	6,5	6,7
– средний	96,4	42,9	86,6	63,4	81,7
– низкий	–	–	7,3	30,1	11,6
Статус занятости:					
– работающие	87,5	14,3	51,3	40,2	53,2
– неработающие	12,5	85,7	48,7	59,8	46,8
Выслуга лет в льготном исчислении:					
– менее 20 лет	33,9	–	1,7	12,9	9,0
– от 20 до 25 лет	37,5	14,3	30,6	29,0	30,9
– 25 лет и более	28,6	85,7	67,7	58,1	60,1
Причина увольнения с военной службы:					
– по достижении предельного возраста пребывания на военной службе;	5,8	–	56,2	55,9	48,1
– по состоянию здоровья;	7,7	14,3	28,3	25,8	24,6
– в связи с организационно-штатными мероприятиями;	–	85,7	8,0	4,3	7,4
– по окончании контракта (по собственному желанию)	1,9	–	7,5	14,0	8,2

Характеристика	% категории прикрепленных контингентов				
	1*	2*	3*	4*	Всего
Тип СД:					
– СД 1 типа	28,6	–	14,7	25,8	19,2
– СД 2 типа	71,4	100	85,3	74,2	80,8
Наличие осложнений СД	28,6	14,3	47,0	55,9	45,9
Получают терапию ПГС	72,2	57,1	85,8	72,0	80,1
Находятся на инсулинотерапии	30,4	42,9	26,5	41,9	31,1
Статус инвалидности:					
– 1 группа инвалидности	–	–	–	5,4	1,3
– 2 группа инвалидности	5,4	42,9	16,8	20,4	16,5
– 3 группа инвалидности	5,4	–	9,1	19,4	10,8
Самооценка здоровья:					
– хорошее	49,1	42,9	12,6	10,8	17,9
– удовлетворительное	43,6	57,1	80,1	64,5	70,7
– неудовлетворительное	7,3	–	7,4	21,5	10,6
Статус федерального льготника	25,0	42,9	37,5	32,3	34,5
Статус регионального льготника	3,6	42,9	14,2	25,8	16,0
Наличие полиса ОМС	24,0	100,0	97,4	94,6	87,1
Состоят на учете в городской поликлинике по месту жительства	5,6	85,7	45,9	54,8	43,1
Состоят на учете в диабетологическом центре (городском, районном)	7,1	42,9	13,1	26,9	16,1
Посещают школу обучения больных СД	5,4	–	6,9	11,1	7,5

*1 – в/сл; 2 – гражданин, призванный на военные сборы; 3 – офицер, уволенный с военной службы; 4 – прапорщик (мичман), уволенный с военной службы.

По данным опроса экспертов-специалистов в среднем у 9% пациентов на момент выявления СД уже имелись поздние осложнения. По результатам социологического опроса у 48,5% респондентов имеются осложнения СД, распространенность которых среди опрошенных представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Распространенность поздних осложнений СД среди респондентов

Поздние осложнения СД	Распространенность, %	
	Социологический опрос	Экспертный опрос
Диабетическая полинейропатия	27,9	43,9
Диабетическая ангиопатия	16,9	18,2
Диабетическая ретинопатия	12,6	19,0
Диабетическая офтальмопатия	8,2	8,8
Диабетическая энцефалопатия	8,2	25,1
Диабетическая стопа	6,4	11,9
Диабетическая нефропатия	4,9	13,5
Диабетическая артропатия	4,1	8,1

Наличие осложнений СД приводит к увеличению как прямых, так и непрямых затрат на оказание медицинской помощи и ЛО, социально-экономические потери связаны также и с ранней инвалидизацией трудоспособных граждан. Результаты проведенного социологического опроса показали, что более 13% прикрепленных к ВМО контингентов трудоспособного возраста уже имеют инвалидность. Более 70% пациентов оценивают состояние своего здоровья преимущественно как удовлетворительное. При этом 43% респондентов состоят на учете в поликлинике по месту жительства, 34,5% - обладают статусом федерального льготника, 16% - регионального льготника. Это, в свою очередь, дает право таким пациентам обеспечиваться ЛС в рамках гражданского здравоохранения. Бесплатно обеспечиваются ЛС за счет МО РФ более 80% рассматриваемых контингентов, из них – свыше 84% это пенсионеры МО РФ. При этом выявлено, что более 32% респондентов одновременно обеспечиваются ЛС как в рамках военного, так и гражданского здравоохранения, что напрямую обуславливает проблему дублирования предоставления льгот.

В результате СИ был составлен медико-социальный и демографический портрет пациента с СД, имеющего право на бесплатное обеспечение ЛС за счет МО РФ, – это пенсионер МО РФ мужского пола, 60-летнего возраста, имеющий высшее образование, с выслугой (в льготном исчислении) более 25 лет, проживающий в семье

и оценивающий свои жилищные условия и уровень материального благополучия как средние. При этом у пациента диагностирован СД 2-го типа, возраст постановки диагноза – 50 лет. Пациент имеет поздние осложнения СД, получает терапию ПГС и оценивает свое состояние здоровья как удовлетворительное. Он обладает правом на бесплатное обеспечение ЛС за счет МО РФ, вместе с тем имеет полис ОМС и относится к льготной категории граждан в рамках гражданского здравоохранения [11, 12].

Современное состояние и основные проблемы ЛО пациентов с СД в ВЗ

При анализе состояния ЛО непосредственно со стороны пациентов и врачей-специалистов были выявлены основные проблемы и определена степень их значимости путем применения метода ранжирования при обработке результатов социологического и экспертного опросов. Как видно из представленных в таблице 3 данных, мнения пациентов и экспертов значительно разнятся. Так, для пациентов наиболее чувствительным является дефицит льготных ЛС, в том числе оригинальных, а также замена лекарственных препаратов (ЛП) на аналоги. В свою очередь, эксперты-специалисты приоритетным считают территориальную удаленность мест бесплатного получения противодиабетических ЛС, невозможность получения противодиабетических ЛС по месту службы (жительства), дефицит льготных ЛС.

Таблица 3 – Основные проблемы ЛО пациентов с СД в рамках ВЗ по результатам СИ

Проблема	Социологический опрос	Экспертный опрос
	Ранг	Ранг
Дефицит льготных ЛС (ЛО за счет МО РФ)	1	2,5
Проблема замены противодиабетических ЛП на их аналоги	2	5
Дефицит оригинальных ЛС	3	4
Отсутствие школ обучения пациентов с СД	4	6
Территориальная удаленность мест предоставления медицинской помощи и бесплатного получения противодиабетических ЛС	5	1
Невозможность получения противодиабетических ЛС по месту службы (жительства)	6	2,5

В ходе СИ рассматривались причины возникновения дефицита противодиабетических ЛС, предоставляемых пациентам в ВМО при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях. По результатам исследования среди них, в основном, выступают: нерациональное расходование бюджетных средств; планирование закупок противодиабетических ЛС по остаточному принципу, низкий уровень финансирования и др. Кроме того, отдельными экспертами-специалистами было отмечено недостаточно эффективное управление запасами ЛС в ВМО и ежегодное увеличение числа прикрепленных к ним пациентов.

Результаты оценки доступности противодиабетических ЛС пациентами и экспертами-специалистами показали, что она преимущественно низкая как в военном, так и в гражданском здравоохранении. Кроме того, в ходе опроса экспертов-организаторов было установлено, что 90,9% опрошенных считают актуальной проблему дублирования ЛО отдельных категорий граждан.

Определение числа пациентов-дублеров

При рассмотрении проблемы дублирования предоставления льгот, было определено, какая часть прикрепленных контингентов, ЛО которых осуществляется в рамках ВЗ, одновременно обеспечиваются противодиабетическими ЛС за счет других источников финансирования в рамках гражданского здравоохранения. На основании полученных данных условно было выделено два порядка дублирования ЛО в гражданском и военном здравоохранении (таблица 4):

– дублирование I порядка – одновременное ЛО одного гражданина по линии МО РФ и за счет средств федерального (или регионального) бюджета в рамках гражданского здравоохранения;

– дублирование II порядка – одновременное ЛО одного гражданина по линии МО РФ, а также за счет средств федерального и регионального бюджетов в рамках гражданского здравоохранения.

Таблица 4 – Дублирование ЛО I и II порядка в рамках гражданского и военного здравоохранения

Вариант дублирования	Категории, обеспечивающиеся ЛС за счет МО РФ				
	1*	2*	3*	4*	Все
	% категории				
Дублирование ЛО I порядка					
ЛО за счет МО РФ + ЛО в рамках федеральной льготы	4,1	2,0	53,1	40,8	12,6
ЛО за счет МО РФ + ЛО в рамках федеральной льготы + ЛО за счет собственных средств	1,8	–	2,2	3,2	2,3
ЛО за счет МО РФ + бесплатное ЛО в рамках региональной льготы	–	–	3,5	4,3	3,1
ЛО за счет МО РФ + бесплатное ЛО в рамках региональной льготы + ЛО за счет собственных средств	1,8	–	6,5	1,1	4,4
ЛО за счет МО РФ + ЛО со скидкой в рамках региональной льготы	–	–	1,7	–	1,0
ЛО за счет МО РФ + ЛО со скидкой в рамках региональной льготы + ЛО за счет собственных средств	–	–	1,3	–	0,8

Вариант дублирования	Категории, обеспечивающиеся ЛС за счет МО РФ				
	1*	2*	3*	4*	Все
	% категории				
ЛО за счет МО РФ + получение единовременной денежной выплаты (ЕДВ)	3,6	–	0,9	5,4	2,3
ЛО за счет МО РФ + получение ЕДВ + ЛО за счет собственных средств	–	–	2,6	4,3	2,6
Итого:	11,3	2	71,8	59,1	29,1
Дублирование ЛО II порядка					
ЛО за счет МО РФ + ЛО в рамках федеральной льготы + бесплатное ЛО в рамках региональной льготы	–	42,9	0,4	1,1	1,3
ЛО за счет МО РФ + ЛО в рамках федеральной льготы + бесплатное ЛО в рамках региональной льготы + ЛО за счет собственных средств	–	–	0,4	–	0,3
ЛО за счет МО РФ + ЛО в рамках федеральной льготы + ЛО со скидкой в рамках региональной льготы	–	–	–	3,2	0,8
ЛО за счет МО РФ + бесплатное ЛО в рамках региональной льготы + получение ЕДВ	–	–	0,9	–	0,5
ЛО за счет МО РФ + бесплатное ЛО в рамках региональной льготы + получение ЕДВ + ЛО за счет собственных средств	–	–	0,4	–	0,3
Итого:	–	42,9	2,1	4,3	3,2
Всего:	11,3	44,9	73,9	63,4	32,3
ЛО за счет МО РФ + ЛО за счет собственных средств	53,6	14,3	32,9	26,9	34,1
ЛО за счет МО РФ	35,7	28,6	35,1	28,0	33,3

*1 – в/сл; 2 – гражданин, призванный на военные сборы; 3 – офицер, уволенный с военной службы; 4 – прапорщик (мичман), уволенный с военной службы.

При проведении СИ представляло интерес сравнить полученные в ходе социологического опроса пациентов данные с результатами опроса экспертов-специалистов и экспертов-организаторов, которым предлагалось выбрать определенный диапазон значений доли прикрепленных к ВМО пациентов, одновременно обеспечивающихся бесплатными (льготными) ЛС в гражданском и военном здравоохранении. Для формирования обобщенной оценки группы экспертов были использованы средние величины интервальных вариационных рядов. Экспертами-специалистами было отмечено, что число дублеров преимущественно находится

в диапазоне 21–30% от прикрепленных континентов с СД. Групповая оценка экспертов-организаторов по рассматриваемому вопросу соответствует диапазону 31–40%. Эти результаты в целом подтверждают данные социологического опроса пациентов – 32,3% дублеров.

Оценка вероятности дублирования ЛО пациентов с СД в рамках гражданского и военного здравоохранения

В ходе анализа результатов СИ достоверная взаимосвязь с явлением дублирования ЛО была выявлена для 17 факторов, которые представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Факторы, достоверно взаимосвязанные с дублированием ЛО в рамках гражданского и военного здравоохранения

Факторы (Уровень значимости взаимосвязи переменных $p < 0,05$)	Критерий хи-квадрат	Отношения правдоподобия	Коэффициент Фи	Коэффициент V Крамера	Коэффициент сопряженности
	χ^2	LR	Φ	V	
Группа 1. Медико-социальные характеристики пациентов					
Возраст	23,712	23,221	0,247	0,247	0,239
Условия проживания	5,973	6,228	0,124	0,124	0,123
Уровень образования	6,152	6,769	0,126	0,126	0,125
Уровень жилищных условий	8,723	8,542	0,15	0,15	0,148
Уровень материального благополучия	21,795	25,509	0,236	0,236	0,230
Тип СД	9,691	10,555	0,159	0,159	0,157
Возраст ПД	28,462	28,888	0,270	0,270	0,261
Наличие осложнений	183,358	235,412	0,686	0,686	0,566
Диетотерапия	7,249	8,256	0,137	0,137	0,136
Инсулинотерапия	6,800	7,031	0,132	0,132	0,131
Статус инвалидности	9,488	11,683	0,156	0,156	0,156
Самооценка здоровья	11,591	12,830	0,173	0,173	0,170
Состоят на учете в городской поликлинике по месту жительства	4,348	4,392	0,106	0,106	0,105
Группа 2. Состояние ЛО пациентов с СД в ВЗ					
Доступность ЛС для пациентов с СД в ВЗ	101,550	102,786	0,510	0,510	0,455
Дефицит льготных ЛС при ЛО за счет МО РФ (далее – дефицит ЛС)	49,231	49,190	0,355	0,355	0,335
Проблема замены противодиабетических ЛП на их аналоги (далее – замена ЛП) при ЛО в рамках ВЗ	42,546	43,079	0,332	0,332	0,315
Отсутствие школ обучения пациентов с СД в рамках ВЗ	9,787	9,453	-0,159	0,159	0,159

Далее, с целью изучения влияния выделенных факторов на дублирование ЛО был использован метод математического моделирования с применением логистической регрессии. Рассчитанные коэффициенты для модели представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Набор оцененных для модели логистической регрессии коэффициентов

Шаг 6	B*	Вальд*	Exp (B)*
Наличие осложнений	23,130	0,000	11099221882,014
Самооценка здоровья	-	7,426	-
Самооценка здоровья (хорошее)	-2,878	7,379	0,056
Самооценка здоровья (удовлетворительное)	-2,275	6,010	0,103
Самооценка здоровья (неудовлетворительное)	15,174	0,000	3890344,485
Замена ЛП	1,602	11,621	4,963
Дефицит ЛС	1,676	12,939	5,343
Отсутствие школ обучения	-1,529	4,749	0,217
Доступность ЛС в ВЗ	-	21,795	-
Доступность ЛС в ВЗ (высокая)	3,107	6,945	22,350
Доступность ЛС в ВЗ (средняя)	3,768	17,634	43,303
Доступность ЛС в ВЗ (низкая)	1,537	4,352	4,649
Константа	-19	0,000	0,000

*B – оцененный для модели коэффициент; Вальд – статистика Вальда для проверяемой значимости оценок параметра; Exp(B) – основание e, возведенное в степень, равную значению регрессионного коэффициента

При оценке уравнения регрессии использовался метод пошагового включения предикторов в уравнение, который с указанием процента верного предсказания на каждом шаге и коэффициентов регрессии представлен в

таблице 7 (исходя из этого возможно проследить динамику предсказательной ценности переменных и их совокупности при оценке уравнения логистической регрессии).

Таблица 7 – Пошаговый порядок включения отобранных предикторов в уравнение логистической регрессии

Шаг	Добавляемая переменная	-2 Log-правдоподобие*	Хи-квадрат (шаг / модель)	Значимость (шаг / модель)	R-квадрат Кокса и Снелла*	R-квадрат Нэйджелкерка*	Процент верного предсказания*
1	Наличие осложнений	242,221	212,451 / 212,451	0,000 / 0,000	0,447	0,622	81,3
2	Дефицит ЛС	198,239	43,982 / 256,433	0,000 / 0,000	0,510	0,711	85,2
3	Доступность ЛС в ВЗ	164,751	33,488 / 289,921	0,000 / 0,000	0,554	0,771	89,7
4	Замена ЛП	158,149	6,602 / 296,523	0,010 / 0,000	0,562	0,783	89,7
5	Отсутствие школ обучения	153,819	4,330 / 300,853	0,037 / 0,000	0,567	0,790	90,5
6	Самооценка здоровья	145,190	8,630 / 309,482	0,035 / 0,000	0,578	0,804	90

*-2 Log-правдоподобие – мера адекватности построенной модели (чем меньше значение, тем лучше подходит модель); R-квадрат Кокса и Снелла – обобщенный коэффициент детерминации, используемый для оценки доли дисперсии зависимой переменной (принимает максимальное значение меньше 1 даже для идеальной модели); R-квадрат Нэйджелкерка – уточненная версия R-квадрата Кокса и Снелла, корректирует масштаб статистики для перекрытия всего диапазона от 0 до 1, процент верного предсказания – процент наблюдений, корректно классифицированных по наблюдаемой категории.

Согласованность модели и полученных в ходе СИ данных оценивалась с использованием теста согласия Хосмера-Лемешова (Hosmer and Lemeshov Goodness-of-Fit Test). Уровень значимости согласия составил 0,976, то есть созданная модель является адекватной. Полученное уравнение с одним предиктором обеспечивало уровень согласия в 81,3%, тогда как с шестью предикторами эта величина составила 90%. Помимо этого, для оценки качества предложенной модели также использовалось построение ROC-кривой, площадь под которой составила 0,897, что указывает на адекватность математической модели для прогнозирования дублирования ЛО.

Максимальный модуль стандартизованного коэффициента регрессии, отражающий силу вклада каждого предиктора в общую модель, был получен у показателя «Самооценка здоровья» (0,804). Высокие значения наблюдались и для переменных «Отсутствие школ обучения» (0,790), «Замена ЛП» (0,783) и «Доступность ЛС в ВЗ» (0,771). Наименьшие величины были характерны для переменных «Дефицит ЛС» (0,711) и «Наличие осложнений» (0,622).

Таким образом, выяснено, что вероятность обращения пациента за дополнительными ЛС в рамках гражданского здравоохранения существенно повышается при наличии осложнений заболевания и при снижении уровня самооценки здоровья. В настоящее время неотъемлемой и важной частью решения вопроса оптимизации подходов, которые позволили бы повысить как медицинскую, так и экономическую эффективность лечения, стало повышение качества жизни пациентов с СД и членов их семей путем обучения. Показано, что обучение пациентов оказывает большое влияние на контроль за осложнениями СД. Благодаря чему количество острых осложнений диабета снижается. В свою очередь, отсутствие школ диабета в ВЗ является существенной проблемой (с учетом полученных в ходе исследования материалов в 2017 году в ВМедА имени С.М. Кирова открылась школа обучения пациентов с СД на базе консультативно-диагностической поликлиники).

Таким образом, сравнительно низкая распространенность СД среди прикрепленных к ВМО контингентов объясняет тот факт, что данная группа заболеваний не является приоритетным направлением для ВЗ. В связи с этим, в условиях ограниченного финансирования обеспечение противодиабетическими ЛС происходит по остаточному принципу. В результате наблюдается дисбаланс оказания медицинской помощи, дефицит необходимых противодиабетических ЛС и средств самоконтроля, ограничение доступности и снижение качества эндокринологической помощи. В данных условиях значительная часть пациентов обращается за дополнительной медицинской помощью, включая ЛО, в гражданскую систему здравоохранения, где диабетологическая служба достаточно развита в настоящее время [11, 12].

В свою очередь часть пациентов с СД, состоящих на учете в медицинских организациях по месту жительства, обращается дополнительно в ВМО с целью получения необходимых ЛС. Это объясняется тем, что доступность ЛО в рамках гражданского здравоохранения существенно зависит от уровня социально-экономического развития региона и особенностей расселения. При субъективном для пациента понижении уровня доступности ЛО, происходит поиск дополнительных источников удовлетворения потребности в ЛС. Таким образом, проблема дублирования ЛО отдельных категорий граждан является своеобразным индикатором качества оказания диабетологической помощи как в военном, так и в гражданском здравоохранении.

Полученная нами в ходе СИ совокупность предикторов и предложенная математическая модель позволяют выбрать перспективные и рациональные пути решения проблемы дублирования ЛО в системе взаимодействия военного и гражданского здравоохранения.

Определение возможных последствий и путей решения проблемы дублирования ЛО за счет гражданского и военного здравоохранения

Очевидно, что дублирование ЛО отдельных категорий граждан оказывает влияние на эффективность медицинской помощи как в гражданском, так и в военном здравоохранении. В связи с этим, нами были установлены вероятные

последствия вышеуказанного явления и определена степень их значимости при помощи метода экспертных оценок.

В процессе анализа данных на основании вычисленного значения коэффициента конкордации $W=0,894$ при $p \leq 0,01$ была выявлена неслучайная высокая степень согласованности мнений экспертов. Это подтверждается значением критерия χ^2 ($\chi^2=58,995$), которое оказалось выше табличного значения χ^2 для $p=0,01$ ($\chi^2_{\tau}=40,289$).

Для определения степени предпочтительности было проведено ранжирование объектов экспертизы на основе вычисленных значений средневзвешенной оценки с учетом компетентности экспертов \bar{x}_i . В результате, значимыми последствиями дублирования ЛО оказались:

- затруднение развития отдельных приоритетных направлений отечественного здравоохранения, обусловленное недостатком выделяемых финансовых ресурсов ($\bar{x}_i = 4,62$);
- перекрестное финансирование ЛО отдельных категорий граждан за счет бюджетов гражданского и военного здравоохранения ($\bar{x}_i = 4,61$);
- дублирование выполнения сходных функций органами управления гражданским и военным здравоохранением в части ЛО ($\bar{x}_i = 3,2$);
- проблемы при определении потребности и планировании закупок отдельных групп ЛС ($\bar{x}_i = 2,2$).

Количественная оценка значений коэффициента вариации V_{σ} свидетельствовала о высокой согласованности мнений экспертов о степени значимости каждого из рассматриваемых последствий и о достоверности полученных результатов.

В ходе дальнейшего исследования с целью принятия решений по межведомственному упорядочению обеспечения ЛС прикрепленных к ВМО контингентов были определены возможные пути решения проблемы дублирования ЛО и определена степень их значимости. В процессе анализа полученных данных также выявлена статистически значимая и высокая согласованность во мнениях экспертов ($W=0,889$ при $p \leq 0,01$; $\chi^2=58,692 > \chi^2_{\tau}=40,289$ при $p=0,01$).

В результате ранжирования объектов экспертизы на основе значений

средневзвешенной оценки с учетом компетентности экспертов предпочтительными путями решения проблемы дублирования ЛО оказались:

- передача полномочий по ЛО отдельных категорий граждан на органы управления гражданским здравоохранением (федеральный и региональный уровни) ($\bar{x}_i = 4,66$);
- изменение законодательных и нормативных правовых актов в части ЛО отдельных категорий с целью недопущения дублирования предоставления льгот ($\bar{x}_i = 4,49$);
- организация системы периодического информационного обмена данными между гражданским и военным здравоохранением с целью совместного мониторинга системы ЛО ($\bar{x}_i = 3,02$);
- создание межведомственной комиссии по вопросам ЛО ($\bar{x}_i = 2,44$).

Заключение.

1. В ходе исследования выявлены и оценены основные медико-социальные и демографические характеристики прикрепленных к ВМО пациентов с СД, в том числе предопределяющие дублирование ЛО. Так, ЛО по линии МО РФ получают более 80% респондентов, 43% – состоят на учете в поликлинике по месту жительства, более 50 %

2. Выделены основные проблемы ЛО пациентов с СД в ВЗ и определена степень их значимости по результатам социологического и экспертного опросов. Установлено, что 90,9% экспертов считают актуальной проблему дублирования ЛО отдельных категорий граждан за счет гражданского и военного здравоохранения.

3. Выявлено, что более 32% респондентов одновременно обеспечиваются ЛС как в рамках военного, так и гражданского здравоохранения. Наряду с этим выделено дублирование ЛО I и II порядка, а также определены основные факторы, оказывающие на него влияние.

4. Проведена оценка вероятности дублирования ЛО на основе метода математического моделирования с применением логистической регрессии,

позволяющего с использованием выделенной совокупности предикторов идентифицировать наиболее перспективные и рациональные пути решения проблемы в системе взаимодействия гражданского и военного здравоохранения.

5. На основе применения метода экспертных оценок определены наиболее значимые последствия проблемы дублирования ЛО и пути ее решения. Полученные результаты могут быть использованы при принятии решений по межведомственному упорядочению порядка обеспечения ЛС прикрепленных к ВМО контингентов.

Литература:

1. Евсеева С.А. Анализ подходов к определению сущности механизма управления. Проблемы современной экономики 2014; №2 (50): С. 164–167.
- [1. Evseeva S.A. Analysis of approaches to the definition of the essence of the management mechanism. *Problems of the modern economy* 2014; No. 2 (50): P. 164–167. (RUS)]
2. Участники форума ОНФ предложили создать федеральный реестр инвалидов и избежать дублирования льгот [Электронный ресурс]. Общероссийский народный фронт, 2016. URL: <http://onf.ru/2015/09/06/uchastniki-foruma-onf-predlozhili-sozdat-federalnyy-reestr-invalidov-i-izbezhat/> (дата обращения: 23.02.2016).
- [2. Participants of the ONF forum proposed to create a federal register of disabled people and avoid duplication of benefits [Electronic resource]. All-Russian People's Front, 2016. URL: <http://onf.ru/2015/09/06/uchastniki-foruma-onf-predlozhili-sozdat-federalnyy-reestr-invalidov-i-izbezhat/> (date of circulation: February 23, 2016) (RUS)]
3. Венецкий И.Г. Виды выборки. Вестник статистики 1974; № 2.
- [3. Venetsky IG Types of sampling. *Voprosy statistiki* 1974; № 2. (RUS)]
4. Гмурман В.Г. Теория вероятностей и математическая статистика. М.: «Высшая школа», 1998. – 479 с.
- [4. Gmurman V.G. Theory of Probability and Mathematical Statistics. M.: Higher School, 1998. – 479 p. (RUS)]
5. Ноэль Э. Массовые опросы. Введение в методику демоскопии. М.: Ава-Эстра, 1993.
- [5. Noel E. Mass polls. Introduction to the methodology of demoscropy. M.: Ava-Estra, 1993. (RUS)]
6. Шляпентох В.Э. Проблемы репрезентативности социологической информации (случайная и неслучайная выборки в социологии). М.: Статистика, 1976.
- [6. Shlyapentokh V.E. Problems of representativeness of sociological information (random and nonrandom sampling in sociology). M.: Statistics, 1976. (RUS)]
7. Гинзбург А.И. Статистика. СПб.: Питер, 2009. – 128 с.
- [7. Ginzburg A.I. Statistics. St. Petersburg: Peter, 2009. – 128 pp. (RUS)]
8. Кошевой О.С., Голосова Е.С., Сеидов Ш.Г. Организация экспертного опроса с привлечением специалистов органов государственного и муниципального управления. Известия ВУЗов. Поволжский регион. Общественные науки 2012; №1: 98–107.
- [8. Koshevoy O.S., Golosova E.S., Seidov Sh.G. Organization of an expert survey involving specialists from state and municipal government. *University proceedings. Volga region. Social sciences.* 2012; №1: 98–107. (RUS)]
9. Ядов В.А. Социологическое исследование: методология, программа, методы. М.: Наука, 1987. – 248 с.
- [9. Yadov V.A. Sociological research: methodology, program, methods. Moscow: Nauka, 1987. – 248 p. (RUS)]
10. Наследов А.Д. SPSS 19: Профессиональный статистический анализ данных. СПб: «Питер», 2011 – 399 с.
- [10. Nasledov A.D. SPSS 19: Professional statistical analysis of data. St. Petersburg: "Peter", 2011 – 399 p. (RUS)]
11. Мирошниченко Ю.В., Халимов Ю.Ш., Шустов С.Б., Щерба М.П. Пути совершенствования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом, в гражданском и военном здравоохранении. Вестник Российской Военно-медицинской Академии 2015; 4 (52): 169–175.
- [11. Miroshnichenko Yu.V., Khalimov Yu.Sh., Shustov S.B., Shcherba M.P. Ways of improving the medicinal supply of patients suffering from diabetes mellitus in civil and military health care. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy* 2015; 4 (52): 169–175. (RUS)]

12. Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П. Обоснование механизмов взаимодействия военного и гражданского здравоохранения по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан (на примере пациентов с сахарным диабетом). Современная организация лекарственного обеспечения 2016; №1: С. 25–32.
- [12. Miroshnichenko Yu.V., Shcherba M.P. rationale mechanisms of interaction between military and civilian health care in drug supply of certain categories of citizens (on the example of patients with diabetes mellitus) Modern organization of drug supply 2016; №1: P. 25-32. (RUS)]

РЕГИОНАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Косякова Н.В.¹

1 - кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии ГБОУ ВПО "Ростовский государственный медицинский университет" Минздрава России, г. Ростов на Дону, 344029, г. Ростов-на-Дону, Россия (344022, г. Ростов на Дону, пер. Нахичеванский, 29), E-mail: kosyakova.mz@mail.ru

Резюме.

В статье представлен анализ целевых показателей гарантированного лекарственного обеспечения. За анализируемый период отмечается рост количество выписанных рецептов для льготного получения лекарственных препаратов. На 10% увеличилось количество детей, которым была оказана лекарственная помощи за счет средств областного бюджета и на 20% граждан пенсионного возраста. Средняя стоимость рецепта выросла практически в два раза, с 670,2 руб. до 1025,9 руб. Финансирование программы высокочатратных нозологий выросло с 879,1 млн. руб. в 2013г. до 1109,5 млн. руб. в 2016г. Это позволило оказать дорогостоящую лекарственную помощь около 2,5 тыс. граждан. Лекарственное обеспечение больных редкими заболеваниями выросло с 11,0 млн. руб. в 2011г. до 295,0 млн. руб. в 2017г. Выделены 5 орфанных заболеваний с высокой стоимостью годового курса лекарственной терапии.

Ключевые слова: Ростовская область, льготное лекарственное обеспечение, высокочатратные нозологии, орфанные больные, средняя стоимость рецепта.

REGIONAL DIMENSIONS OF THE IMPLEMENTATION OF THE PROGRAM OF PREFERENTIAL DRUG SUPPLY IN THE ROSTOV REGION

N.V. Kosiakova¹

1 - candidate of pharmaceutical science, Associate Professor of management and economics of pharmacy, pharmaceutical technology GBOU VPO "Rostov State Medical University" of the Ministry of health of Russia, Rostov on Don, 344029, Rostov-na-Donu, Russia (344022, city of Rostov on Don, Nakhichevan Lane, 29), E-mail: kosyakova.mz@mail.ru

Summary.

The article presents the analysis targets guaranteed drug supply. During the analyzed period there has been an increase in the number of issued prescriptions for grace receiving drugs. The 10% increase in the number of children who received medication aid due to means of the regional budget and 20 per cent of the citizens of retirement age. The average cost of a prescription rose almost twice with 670.2 rub. to 1025.9 rub. Programme funding costly nosologies rose from 879.1 million. rub. in 2013. to 1109.5 million. rub. in 2016g. This enabled to provide costly drug assistance about 2.5 thousand. citizens. Drug provision of patients with rare diseases increased from 11.0 million. rub. in 2011. to 295.0 million. rub. in 2017. Allocated 5 orphan diseases with high cost of annual drug therapy course.

Keywords: Rostovskaya oblast, preferential, Nosology expensive drugs, orphan patients, the average cost of a prescription.

В настоящее время лекарственное обеспечение населения является одной из самых острых социальных проблем в системе государственных интересов. Реализация государственных гарантий, а именно бесплатной медицинской помощи и гарантированное лекарственное обеспечение населения является одним из главных направлений государственной политики в области здравоохранения. Государство несёт ответственность за создание равных возможностей и условий получения медицинской помощи и лекарственных средств разными группами населения.

При этом организация лекарственного обеспечения рассматривается обществом не только в рамках терапевтического применения, но и в качестве наиболее осязаемого индикатора доступности и качества медицинской помощи в целом.

Гарантированная лекарственная помощь реализуется через действующие государственные программы:

- программа ОНЛС в соответствии с ФЗ от 21.12.2001г. № 178-ФЗ;

- региональная программа лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в соответствии с Постановлением Правительства от 30.04.1994г. № 890;

- программа «7 нозологий» в соответствии с

ФЗ № 323 от 21.11.2011г. № 323-ФЗ;

- программа «Орфанные лекарственные препараты» в соответствии с ФЗ № 323 от 21.11.2011г. № 323-ФЗ.

Организация льготного лекарственного обеспечения в Ростовской области включает 125 медицинских организаций, свыше 130 пунктов отпуска, в том числе около 50 в сельской местности. В каждом муниципальном образовании области в зависимости от численности льготной категории граждан находится от 1 до 19 пунктов отпуска лекарственных средств и продуктов специализированного питания. Выписку рецептов льготным категориям граждан осуществляет 5914 медицинских работников [1].

За счет областного бюджета лекарственная помощь направляется на обеспечение региональных льготников: граждан, страдающих отдельными нозологиями и не имеющими инвалидность по заболеванию; лиц с установленным редким заболеванием и детей до трех лет жизни, а также на обеспечение групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются с 50% скидкой. Целевые показатели реализации льготных лекарственных препаратов для региональных льготников на территории Ростовской области представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Реализация льготных лекарственных препаратов на территории Ростовской области

Показатели	2013г.	2014г.	2015г.	2016г.	2017г. (пять месяцев)
Количество обратившихся, льготополучателей	94562	95418	106266	108497	84299
в т. ч. в месяц	7880	7952	8856	9041	16860
Дети до 3 лет	1872	18193	18535	19889	11805
Граждане пенсионного возраста	56228	58352	65488	67682	55883

Одним из целевых индикаторов программы льготного лекарственного обеспечения является показатель количество льготополучателей, обратившихся за лекарственной помощью, особое место занимают такие категории как детское население и граждане, достигшие пенсионного возраста. Проведенный анализ показывает, что количество граждан, имеющих право на данный вид льготного лекарственного обеспечения, растет с каждым годом. За пять лет количество выписанных рецептов увеличилось на 13935 рецептов, что составляет 14,7%. Ежемесячно в медицинские организации для получения рецепта на льготный отпуск лекарственных препаратов обращается от 7880 человек (2013г.) до 9041 человек (2016г.), за пять месяцев 2017 года было зафиксировано 84299

обращений граждан, что соответствует 16560 человек в месяц. На 10% увеличилось количество детей, которым была оказана лекарственная помощи за счет средств областного бюджета и на 20% граждан пенсионного возраста. Полученные результаты подтверждают уровень доверия населения к государственной социальной политике.

Объем выделяемых финансовых средств осуществляется в соответствии с установленными нормативами на одного человека. Обеспечение же лекарственными препаратами по льготным рецептам осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи и не зависит от нормы финансирования на одного пациента, по которым производился расчет бюджета на финансовый год, рисунок 1.

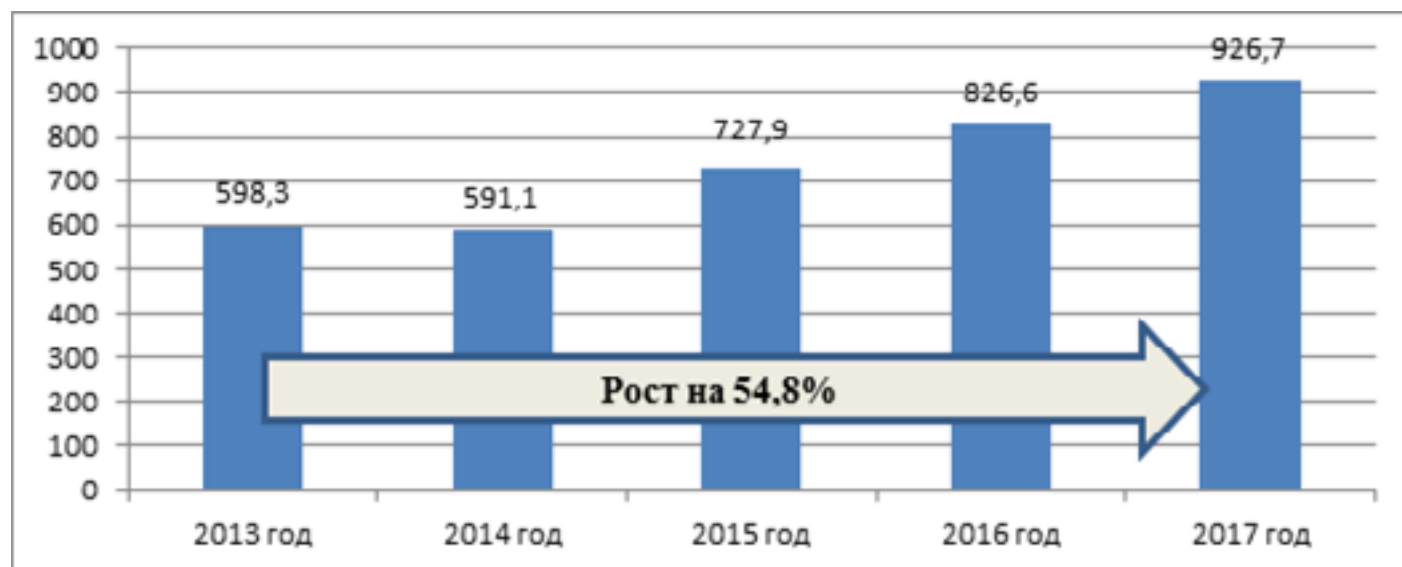


Рисунок 1 – Объем финансовых средств, выделенных из областного бюджета на льготное лекарственное обеспечение, млн. руб.

Объем финансовых средств, выделенных из областного бюджета на льготное лекарственное обеспечение, увеличился на 54,8% и достиг в 2016 году 826,6 млн. руб., на 2017г. затраты регионального бюджета на льготное лекарственное обеспечение уже составят 926,7 млн. руб.

В структуре региональных льготников области преобладают пациенты с тремя заболеваниями: около 20,0% с заболеваниями сахарный диабет, более 14,0% с бронхиальной астмой и около 5,0% с онкологическими заболеваниями.

За анализируемый период отмечается рост количества граждан с заболеванием сахарный диабет 55,3 тыс. человек до 63,7 тыс. человек, которым были выписаны рецепты на льготный отпуск, рисунок 2.

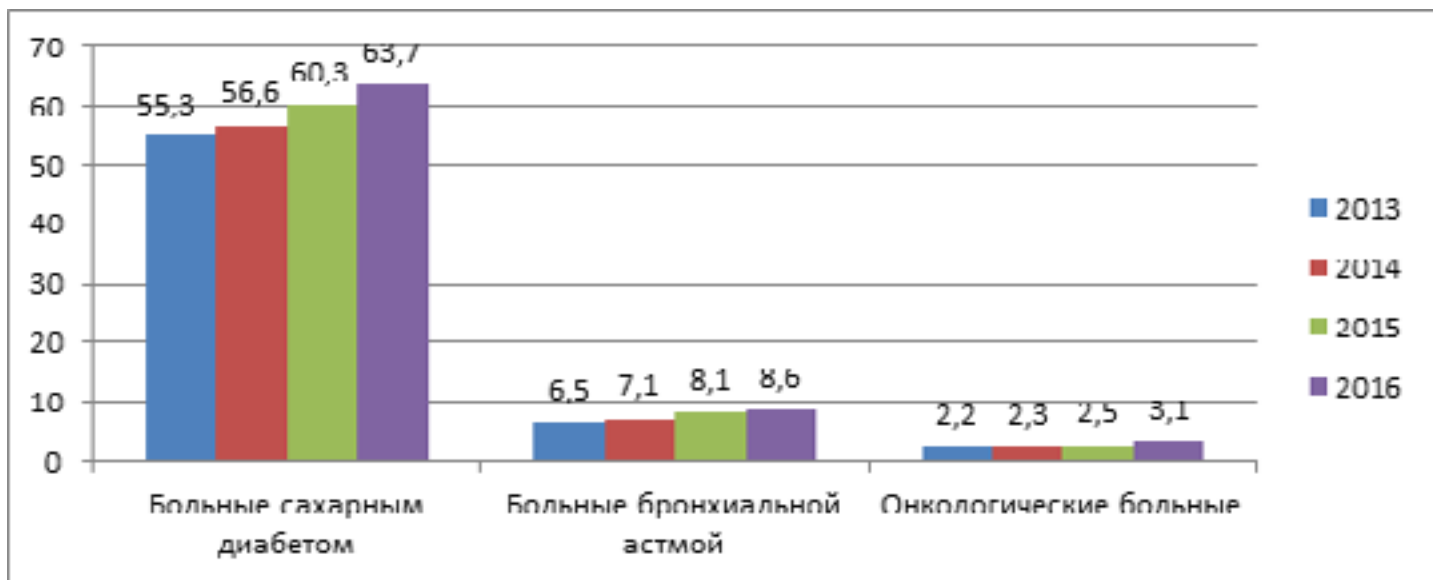


Рисунок 2 – Количество граждан, получивших лекарственные препараты за счет областного бюджета, тыс. чел.

По результатам мониторинга на пять месяцев 2017г. рецепты на противодиабетические средства были выписаны 53,6 тыс. человек, 6,2 тыс. человек с бронхиальной астмой и 2,1 тыс. человек с онкологическими заболеваниями

получили лекарственную терапию за счет областного бюджета. Основные показатели реализации программы ОНЛП, представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Показатели реализации программы ОНЛП в Ростовской области

Показатели	2013	2014	2015	2016	2017
Объем финансовых средств, млн. руб.	1045,1	1096,5	1213,2	1232,9	1051,6
Количество обслуженных рецептов, тыс. шт.	1056,5	1112,2	1163,6	1214,2	511,9 (пять месяцев)
Сумма отпущенных ЛП, млн. руб.	863,3	924,8	1019,5	1057,3	525,2 (пять месяцев)
Средняя стоимость рецепта, руб.	670,2	830,0	880,7	895,3	1025,9 (пять месяцев)

Объем средств, выделенных из федерального бюджета для обеспечения необходимыми лекарственными средствами, увеличился с 2013г. по 2016г. на 18,0%. На текущий 2017г. отмечается дефицит финансовых

средств в 181,3 млн. руб.

За анализируемый период отмечается рост выписывания рецептов на льготное обеспечение на 14,9%, с 1056,5 тыс. рецептов в 2013г. до 1214,2 тыс. рецептов в 2016г. Средняя стоимость

рецепта выросла практически в два раза с 670,2 руб. до 1025,9 руб.

За счет регионального бюджета осуществляется обеспечение детей-инвалидов лекарственными препаратами, не включенными в утвержденный перечень для этой категории льготополучателей. В основном это дорогостоящие препараты, приобретение которых не возможно за счет личных средств граждан. В 2013г. на эти цели из областного

бюджета было израсходовано 73,0 млн. руб., это позволило обеспечить 1094 выписанных рецептов. В 2016г. для обеспечения данной категории было выписано 12736 рецептов и отпущено лекарственных препаратов на сумму 299,8 млн. руб.

На территории области проживает 2304 человек (2017г.), которые обеспечиваются лекарственными средствами по программе «Семь высокозатратных нозологий», рисунок 3.

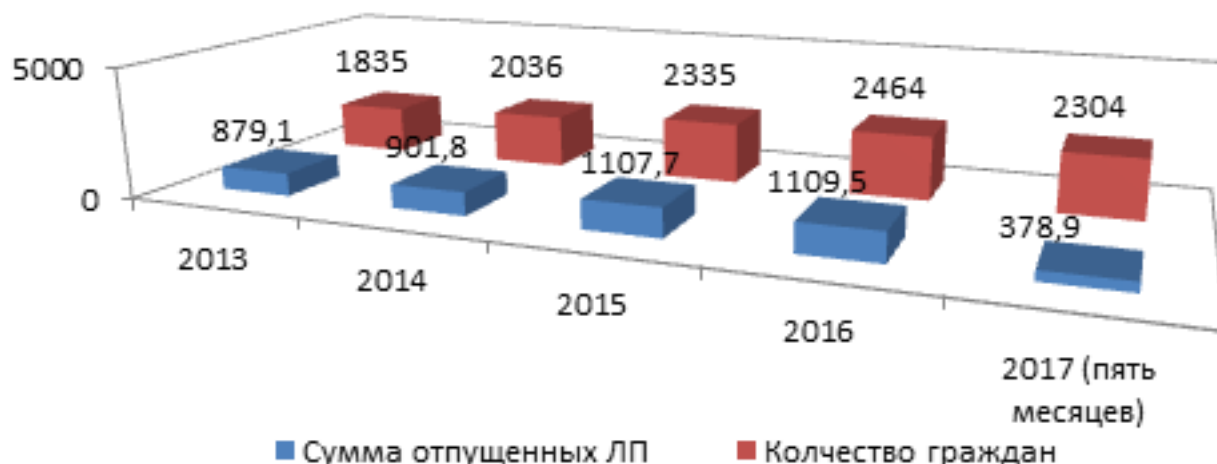


Рисунок 3 – Показатели льготного лекарственного обеспечения по программе «Семь нозологий»

За анализируемый период финансирование программы высокозатратных нозологий выросло с 879,1 млн. руб. в 2013г. до 1109,5 млн. руб. в 2016г. Это позволило оказать дорогостоящую лекарственную помощь около 2,5 тыс. граждан. Следует отметить, что 46% пациентов, включенных в региональный сегмент Федерального регистра по семи нозологиям, не имеют инвалидности, и обеспечиваются лекарственными средствами за счет средств федерального бюджета.

По состоянию на 01.06.2017г. в региональный сегмент Федерального регистра больных редкими заболеваниями включено 286 человек, из которых 57,3% являются дети, только 56 из них имеют статус ребенок-инвалид. Для 116 пациентам необходимы специализированные продукты лечебного питания, эта группа обеспечивается в полном объеме. Из 170 больных с редким диагнозом 89 (52,4%) получают патогенетическое лечение. В 2011г. в начале

функционирования программы лекарственного обеспечения орфанных больных было выделено 11,0 млн. руб., а в 2017г. для финансирования этой категории граждан уже выделено 295,0 млн. руб. В настоящее время утверждены стандарты оказания патогенетического лечения 24 нозологий редких заболеваний. Наиболее финансово ёмкими являются такие заболевания, как мукополисахаридоз, тип I,II,VI, гемолитико-уремический синдром, тирозинемия. В таблице 3 представлены наиболее финансово затратные редкие заболевания по стоимости годового курса лечения.

Таблица 3 – ТОП 5 орфанных заболеваний по стоимости годового курса лекарственной терапии, млн. руб.

ТОП 5	МНН	Орфанное заболевание	Стоимости годового курса лекарственной терапии, млн. руб.
1	Идурсульфаз	Мукополисахаридоз, тип II	66951940,8
2	Экулизумаб	Гемолитико-уремический синдром	50941318,8
3	Галсульфаз	Мукополисахаридоз, тип VI	47496696,0
4	Нитизинон	Тирозинемия	34454911,6
5	Ларонидаза	Мукополисахаридоз, тип I	27 388 535,5

Таким образом, выполнение государственных гарантий является важнейшей социальной задачей, за анализируемый период отмечается рост числа граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение. Это увеличивает объем финансовых затрат регионального бюджета. В Ростовской области

накоплен определенный опыт организации эффективной системы лекарственной поддержке отдельным категориям граждан, увеличение финансирования позволяет повысить доступность населения к дорогостоящим инновационным лекарственным препаратам.

Литература

1. Косякова Н.В. Лекарственное обеспечение жителей Ростовской области в современных условиях// Современная организация лекарственного обеспечения.- №: 1.- 2014 С. 13-16. Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=21648481&>

2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 (ред. от 03.07.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016). Электронный ресурс. - Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/bbfb814a127237db75b90e154333ef3f085f4e7f/

ЭВОЛЮЦИЯ ИНГАЛЯЦИОННЫХ СИСТЕМ ДОСТАВКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ

Ягудина Р.И., Макарова Е.И.¹

1 - ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Несмотря на то, что лекарственные средства для лечения бронхиальной астмы можно также вводить пероральным или парентеральным путями (с помощью подкожной, внутримышечной или внутривенной инъекции), самым удобным для длительного применения остается ингаляционный способ введения ЛС. Развитие и совершенствование ингаляционных систем доставки олицетворяет высокие темпы изменения в медицинских технологиях, которые произошли во второй половине прошлого века. В данной работе описано развитие ингаляционной терапии для лечения бронхиальной астмы с момента первых упоминаний до настоящего времени.

Ключевые слова: история ингаляционной терапии, бронхиальная астма, небулайзеры, дозированные порошковые ингаляторы, дозированные аэрозольные ингаляторы, Изихейлеры.

EVOLUTION OF INHALATION DELIVERY SYSTEMS FOR THE TREATMENT OF ASTHMA

Yagudina R.I., Makarova E.I.¹

1 - Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

Despite the fact that medications for the treatment of asthma can also be administered by oral or parenteral routes (by subcutaneous, intramuscular or intravenous injection), the most convenient for long-term use is the inhalation route of drug administration. The development and improvement of inhalation delivery systems demonstrate the high rate of change in medical technologies that occurred in the second half of the last century. The development of inhaled therapy for the treatment of asthma since the first mentions and up to the present day has been described in this article.

Key words: history of inhaled therapy, asthma, nebulisers, dry powder inhaler, pressurised metered dose inhaler, Easyhalers.

Введение

Разработка и применение фокусных способов доставки лекарственных средств (ЛС) для лечения бронхиальной астмы (БА) и хронической обструктивной болезни легких – одно из важнейших направлений в развитии пульмонологии. Большинство ЛС, предназначенных для лечения БА, можно доставить в легкие только с помощью ингаляции. Качество ингаляционной терапии напрямую зависит от устройства, посредством которого проводится лечение. Именно конструкция прибо-

ра влияет, на скорость и правильность освоения техники ингаляции, а значит и на эффективность лечения [4]. Это особенно важно при использовании ингаляторов у особых групп пациентов – детей, лиц пожилого возраста или лиц, страдающих тяжелыми нарушениями функции дыхания, а также во время приступов БА, когда необходимо сократить время от момента введения ЛС до наступления эффекта и снизить риск появления нежелательных побочных эффектов [3,5,10]. Поэтому исторически сложилось, что ингаляционная терапия

представляла и продолжает представлять большой интерес в лечении респираторных заболеваний, как несколько тысяч лет назад, так и сейчас.

Раннее развитие

Истоки ингаляционной терапии для лечения затруднения дыхания и кашля возникли из традиционных методов лечения аюрведической медицины Индии около 2000г. до нашей эры (н.э.) [1–3]. Древние целители использовали корни и листья различных растений, содержащие сильнодействующие алкалоиды с антихолинергическими свойствами. Так, например, корни дурмана или листья красавки толкли в порошок вместе с другими растениями, такими как имбирь и перец, превращая их в специальную пасту для смазывания тростника, которая в дальнейшем сушилась и выкуривалась через трубку [1,3]. В Египте около 1500г. до н.э. на раскаленный кирпич бросали листья белены, после чего вдыхали полученный пар. А в Центральной и Южной Америке для этих целей стали использовать специальные устройства для ингаляций, сделанные из курительных трубок. В прибрежных районах на севере Чили и южной части Перу, начиная с 1500г. н.э., подобную табачную смесь, выкладывали на украшенную деревянную емкость и вдыхали через полую деревянную трубку - мундштук (рис.1). Кроме того, об окуривании, а также просто вдыхании горячих водяных паров для лечения заболеваний легких писали многие известные врачи и философы, такие как Гиппократ и Маймонид.

Рисунок 1. Ингалятор племен Чили и Перу



Источник: inhalatorium.com

Именно Гиппократ первым стал использовать

приборы для ингаляций [1]. Это были небольшие горшки с вставленным в крышку тростником, в них помещали различные лекарственные растворы, а затем нагревали на огне. Поднимающийся пар вдыхали через тростниковую трубку, что и обеспечивало облегчение дыхания [1].

Керамические ингаляторы

В конце 18 века английский врач Джон Мадж использовал вариации на горшок Гиппократа [1, 11]. В 1778г. он представил изобретенное им ингаляционное устройство на основе оловянной кружки для оперативного лечения кашля при простуде парами опиума (рис. 2). Именно доктор Мадж ввел термин "ингалятор", а также описал использование своего устройства: «начала горячая вода заливалась в нижнюю часть кружки, тогда как крышка была закрыта, а гибкая дыхательная трубка из кожи или текстиля прикреплялась к отверстию в крышке; пациент постоянно поворачивал устройство под мышкой, чтобы сохранить его тепло, и вдыхал пар через трубку. Выдыхаемый воздух проходил через клапан в крышке, а свежий поступал через отверстия в верхней части полой ручки и смешивался с паром» [12]. В последующем, многочисленные модели керамических ингаляторов с подобным дизайном были очень популярны в 19 веке (рис. 3) [1].

Рисунок 2. Ингалятор Дж. Маджа в виде оловянной кружки



Источник: inhalatorium.com

Рисунок 3. Керамические ингаляторы



Источник: inhalatorium.com

Конструкция таких приборов позволяла воздуху перед тем, как его вдохнет больной, пройти через теплую воду или настой. Одной из самых популярных моделей был ингалятор Нельсона, производства S. Моу и его сыновей в Лондоне. Это устройство было описано в 1895г., в трактате по ингаляционной терапии следующим образом: "наиболее эффективным устройством для вдыхания простого пара или лечебных паров является то, что известно под названием ингалятор Нельсона: он выполнен из керамики, а в дополнение к полному соответствию цели, для которой он предназначен, обладает тремя преимуществами – удобство в очищении, портативность, и дешевизна". Нельзя не отметить, что данные качества актуальны и сегодня для современных ингаляционных устройств.

Появление небулайзеров

В середине 1800-х гг. во Франции были разработаны первые небулайзеры, ставшие следствием парфюмерной промышленности, а также моды вдыхания термальных и минеральных вод. В 1849г. был изобретен пульверизатор, а уже в 1858г. компания Jean Sales-Girons представила свой портативный небулайзер (рис. 4), позволивший тем пациентам, которые не могут посещать термальные ванны, также получить пользу от лечения [1]. Однако у первого небулайзера были некоторые недостатки: он был очень хрупким и дорого стоил. Кроме того, были те, кто сомневались в том, что частицы спрея действительно достигают легкие. Именно тогда и был проведен один из первых

опытов осаждения частиц на открытой трахее, продемонстрировавший, что ингаляционные вещества, по крайней мере проникают так далеко как расположена трахея.

Рисунок 4. Первый небулайзер Jean Sales-Girons



Источник: www.inhalatorium.com

Рисунок 5. Сигареты и порошки для лечения астмы



Источник: inhalatorium.com

Сигареты и порошки

На рубеже 20-го века, приобрели большую популярность горючие порошки и сигареты для лечения астмы и других проблем дыхания (рис. 5). Все началось с того, что в 1802г. британский врач Джеймс Андерсон посетил Индию и выкурил там сигарету, содержащую листья дурмана, после чего почувствовал мягкость и об-

легчение в дыхании [14]. Белладонна, дурман, белена, лобелия и даже конопля упаковывались в банки и размещались на полках в аптеках. Препараты продавались для любого нарушения дыхательной системы при различных заболеваниях, таких как астма, хронический бронхит, коклюш, холера, и даже сенная лихорадка [16]. Технологии прогрессировали и компании предавали своему продукту разнообразную форму. Все больше и больше компаний стало выходить на рынок в попытке извлечь выгоду от положения астматиков. Но никаких четких стандартов, правил или рекомендаций о том, как и в каком количестве следует употреблять, или в данном случае вдыхать, такие препараты, так и не появлялось. Противоастматические сигареты и порошки длительное время оставались в продаже, сохраняя свою популярность даже после открытия адреналина в 1900г., который впоследствии вместе с атропином стал вариантом домашнего использования, после изобретения масс-производимого электрического небулайзера в 1930г. [18]. Астматики все равно продолжали использовать порошки и сигареты, потому что они обеспечивали облегчение дыхания и при этом были менее дорогими, чем другие варианты терапии, а также были доступны без рецепта. К тому же, имеющиеся небулайзеры были громоздкими и хрупкими. Все изменилось с изобретением ингалятора Медихалера (Medihaler). Эти ингаляторы обеспечивали мгновенное облегчение, были относительно недороги, и легко помещались в кармане или маленькой сумочке. Но как только устройства стали продаваться в одних странах, продажи сигарет переносились в другие. Окончательный конец эре противоастматических сигарет положил растущий интерес к ним у подростков. Только после обнаружения у них высокой заинтересованности в покупке сигарет, были проведены соответствующие исследования, подтверждающие наличие галлюциногенного эффекта, и сигареты были сняты с производства. К 1985г. они были удалены с полок всех аптек США. В это же время, сигареты исчезли и в западных странах, но по-прежнему остаются доступными в некоторых странах третьего мира [15-17].

После того как к 1940г. фармацевтические компании узнали, что системное использование таких противоастматических ЛС, как адреналин и атропин, вызывает значительные серьезные побочные эффекты, началась гонка по разработке устройства, которое бы позволило астматикам вдыхать ЛС и таким образом генерировать немедленный эффект с наименьшими побочными эффектами [19].

Возникновение дозированных ингаляторов

В 1949 году лабораторией Abbot был разработан и введен в практику первый порошковый ингалятор – Аэрохалер (Aerohaler), ставший первым устройством для оказания помощи пациентам при обострениях БА (рис. 6). Каждый маленький картридж, содержащий дозу порошка изопреналина сульфата, вставлялся в ингалятор; а вдыхаемый через мундштук воздух заставлял металлический шар ударять по картриджу, в результате чего порошок высыпался и поступал в воздушный поток. Тем не менее, он никогда не завоевал популярность, в связи с выходом на рынок Медихалера. В дальнейшем Аэрохалер был повторно выведен на рынок, современный вариант и сейчас доступен в некоторых странах мира, но имеет мало общего с оригинальным устройством [19].

Настоящим переворотом в конструкции всех ингаляционных устройств стало изобретение в 1957г. дозированного аэрозольного ингалятора (ДАИ) Медихалер (рис. 7), доставляющего адреналин и изопротеренол [1,20]. Ингалятор компании Riker Labs стал прорывом. Он был удобен в обращении, занимал мало места, его легко можно было взять с собой и что немало важно, стоил он гораздо дешевле громоздких электрических небулайзеров, также использовавшихся в то время [20,21]. Конструкция устройства была очень похожа на многие ингаляторы, которые есть сегодня. Продукт приводился в действие всего одним нажатием на односторонний клапан, что позволяло лекарственному веществу и пропелленту превращаться в спрей в виде одинаковых отмеренных доз [21].

Рисунок 6. Порошковый ингалятор Аэрохалер (Aerohaler)



Источник: hardluckasthma.blogspot.com

С появлением Медихалера количество выписываемых рецептов возросло вдвое, а рынок ингаляторов стал выглядеть так оптимистично, что другие фармацевтические компании поспешили также сделать их средства для лечения астмы доступными в качестве ингаляционной терапии [22].

Но ДАИ имели ряд проблем, одной из которых являлась сложность в координации действий пациента – нажатие клапана и совершение вдоха. Это было необходимо для того, чтобы частицы лекарственного вещества смогли достичь места назначения и не осесть в ротовой полости, что обеспечивало лучший контроль над течением заболевания и приверженность пациента к терапии. Найти решение этой проблемы помогло принятие, разработанного Организацией Объединенных Наций в 1987г., Монреальского протокола о запрете использования веществ, разрушающих озоновый слой.

Рисунок 7. Реклама ингалятора Медихалер



Источник: hardluckasthma.blogspot.com

Большинство дозированных аэрозольных ингаляторов в качестве пропеллентов содержали хлорфторуглероды (ХФУ), которые также были классифицированы как соединения, оказывающие вредные эффекты на атмосферу. Этот запрет привел фармкомпания к поэтапному отказу от использования ХФУ к 1996г., что стимулировало изобретение дозированных порошковых ингаляторов (ДПИ).

Дозированные порошковые ингаляторы

Еще в начале 1960-х были представлены ингаляторы Спинхалер (Spinhaler), Ротохалер

(Rotahaler) и Ротокап (Rotacap). На рынок они вышли в 1980-х и 1990-х годах, но в конечном итоге продажи были прекращены, потому что некоторые астматики, нуждавшиеся в неотложной помощи, испытывали проблемы создания достаточного потока воздуха при доставке ЛС с помощью Ротохалера или Ротокапа. Спинхалер напротив был очень популярен и считался первым успешным коммерческим проектом ДПИ. Однако, порошок натрия кромогликата, доставляемый с помощью Спинхалера, вызывал у некоторых пациентов кашель, провоцируя приступы астмы. Другая проблема заключалась в том, что ингаляторы были однократными, т.е. каждая отдельная стандартная доза вставлялась пациентом в устройство самостоятельно. Позже Ротохалер был модернизирован, дозы были рассчитаны на месячный запас капсул и стали продаваться в 2009г., как Бекотид Ротохалер (Becotide Rotohaler) и Спирива Хэндихалер (Spiriva Handihaler).

Первые многодозовые ДПИ представили несколько компаний в начале 1990-х. GlaxoSmithKline выпустила устройство Дискхалер (Diskhaler), содержащее 4-8 блистеров с ЛС в картридже, который позволял, пациенту не беспокоиться об обработке каждой дозы при совершении новой ингаляции. Блистеры с капсулами хранились в рулоне, или диске внутри устройства. Все что пациенту было необходимо сделать для подготовки дозы, это открыть устройство и потянуть вниз за рычаг - новая капсула перемещалась в подающую камеру, а счетчик доз уменьшался на единицу, так что пациент всегда знал, сколько доз у него осталось.

В 1988г. компания AB Draco (сегодня подразделение AstraZeneca) представило устройство Турбухалер (Turbuhaler), а в 1997г. Пульмикорт Турбухалер, доставляющий будесонид был одобрен и выведен на рынок. Это также многодозовая (мультидозовая) система доставки, но в отличие от капсульных ингаляторов, ЛС в нем содержится в резервуаре и попадает в дозирующую камеру простым скручивающим движением у основания устройства. Данный тип ингалятора широко используется для доставки ЛС в настоящее время.

Также в качестве надежной альтернативы аэрозольным ингаляторам в 1993г. финской компанией Orion Pharma было выведено на рынок многодозовое устройство резервуарного типа – ДПИ Изихейлер (Easyhaler) (рис. 8), главным преимуществом которого стало подобие дизайну широко используемых ДАИ, что позволило пациенту быстрее адаптироваться к переключению на новый прибор.

Рисунок 8. ДПИ Изихейлер



Источник: orion.fi

В основу работы ингалятора был положен механизм, приводящий в «готовность» шариковую авторучку [7]. Принято считать, что именно нажатие на колпачок шариковой авторучки вдохновило исследователей на создание устройства [7], где точно отмеренное количество порошка поступает в дозирующую полость мундштука путем однократного нажатия на накладной колпачок ДПИ, после чего ЛС просто вдыхается пациентом [8]. Благодаря особой форме воздушного канала мундштука частицы лекарственного средства хорошо отделяются от носителя и на выходе из ингалятора имеют размеры не более 5 мкм, что позволяет достигать оптимального осаждения препарата в дыхательных путях [6,10]. Сегодня более 20 стран мира используют для доставки различных ЛС устройство Изихейлер. Еще в 1994г. с помощью данного ДПИ применялись только ЛС сальбутамол и беклометазон, тогда как сегодня число доступных МНН возросло до пяти (табл. 1), при этом в компании непрерывно продолжается разработка дополнительных вариантов лечения [7,6].

Таблица 1. ЛС, доставляемые с помощью Изихейлера

Торговое наименование*	МНН	Год регистрации**
Буфомикс Изихейлер	будесонид+формотерол	2014
Формотерол Изихейлер	формотерол	2004
Будесонид Изихейлер	будесонид	2002
Бекломет Изихейлер	беклометазон	1994
Бувентол Изихейлер	сальбутамол	1993

* – торговое наименование может отличаться в зависимости от страны

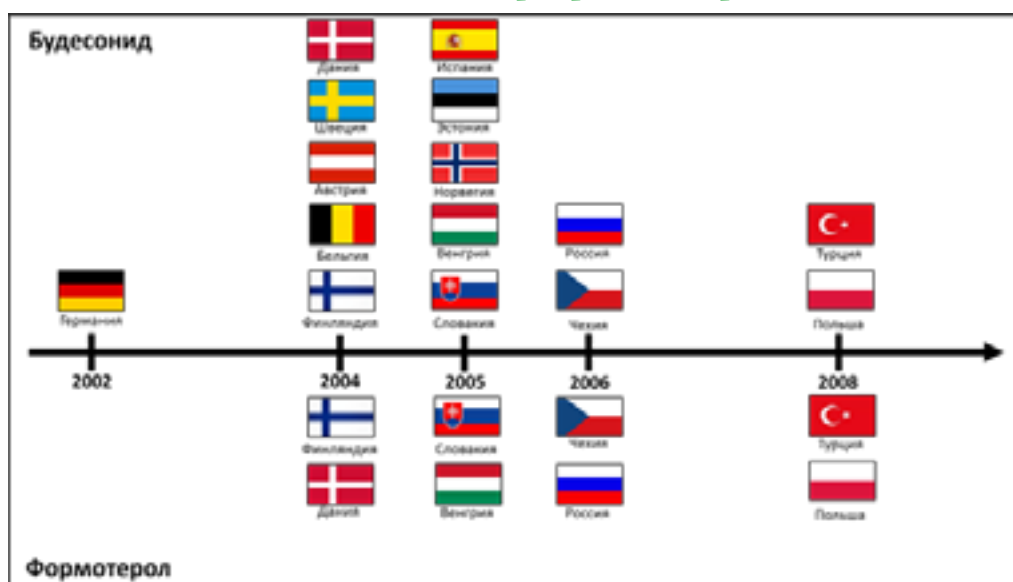
** – год, когда препарат был зарегистрирован впервые

Наличие широкого портфеля противоастматических средств является несомненным преимуществом при переключении пациента между схемами лечения БА, в связи с тем, что ему уже не требуется изучение техники ингаляции нового устройства. Кроме того, использование одного типа ингаляторов для поддерживающей терапии и купирования приступов также увеличивает приверженность пациентов к лечению, повышая его эффективность. Однако в некоторых странах для доставки с помощью Изихейлера доступны не все имеющиеся ЛС. Так, в Дании и Финляндии у пациентов есть возможность использовать все пять ЛС [27,29], в России зарегистрированы только два из них – будесонид и формотерол [9], а в Ирландии и Португалии одно [34,35]. Интересно и то, что количество стран, использующих с

помощью Изихейлера формотерол значительно меньше, чем стран в ассортименте которых присутствуют такие ЛС, как сальбутамол, беклометазон и будесонид. Так, например, в период с 2002-2008 гг. 15 стран зарегистрировали и вывели на рынок Будесонид Изихейлер, тогда как в это же время только 6 из них стал доступен формотерол (рис.9) [9,24-33,36,37].

Таким образом, к 2008г. на мировом фармацевтическом рынке появилось более 20 различных ингаляционных устройств, а к 2012г. это число возросло до 35. В настоящий момент только ДПИ насчитывается более 80 моделей [23]. Сегодня конкуренция между производителями не столько включает в себя создание новых ЛС для лечения бронхиальной астмы, сколько связана с развитием инженерных навыков и разработкой совершенных ингаляционных устройств доставки ЛС.

Рисунок 9. Периодизация выхода на рынок будесонида и формотерола, доставляемых с помощью Изихейлер, в разных странах



Заключение

Ингаляционная терапия имеет столь фундаментальное значение для современного управления бронхиальной астмы, что сложно представить себе то время, когда пациенты обходились без нее. С увеличением доступности противоастматических лекарственных средств, а также устройств их доставки, значительно улучшилось лечение БА в последние годы. Но к сожалению, не каждый пациент способен достичь оптимального уровня контроля над заболеванием. Краеугольным камнем в решении этой проблемы остается надлежащее использование ингаляционных устройств. Это одна из тех проблем, которая с древности не утратила своей актуальности и по-прежнему существует, а также стимулирует создание новых устройств доставки лекарственных средств. В настоящее время особый интерес представляет адресная доставка ингаляционных препаратов и уменьшение размера, выпускаемых из ингаляторов частиц, а также модернизация конструкции устройства.

Таким образом, изучение истории становления ингаляционной терапии подчеркивает важность создания различных видов систем доставки лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы.

Список использованных источников

1. Anderson P.J. History of Aerosol Therapy: Liquid Nebulization to MDIs to DPIs // *Respiratory Care* - 2005. - № 9 (50). - С. 1139–1149.
2. Crompton G. A brief history of inhaled asthma therapy over the last fifty years // *Primary Care Respiratory Journal* - 2006. № 6 (15). - С. 326–331.
3. Куценко М.А., Чучалин А.Г. Небулайзеры и ингаляционная терапия в пульмонологической практике // *Российский медицинский журнал* - 2013. №29 - С.1440 - 1445
4. Doyle S. What happens to patients who have their asthma device switched without their consent? // *Primary Care Respiratory Journal* – 2010 - №19 (2) – P.131-139.
5. Княжеская Н.П. Значение правильного использования ингаляционной терапии в достижении контроля над бронхиальной астмой. Клинический случай // *Практическая пульмонология* – 2014. - №3 – С.32 – 38.
6. Easyhaler. Product monograph // Orion Corporation – 2017 – (<http://www.easyhaler.eu/>)
7. An inhaler that helps asthmatics and the atmosphere // Orion group – (<http://www.orion.fi/en/Orion-group/orions-century/1990s/an-inhaler-that-helps-asthmatics-and-the-atmosphere/>)
8. Авдеев С.Н. Преимущества дозированного порошкового ингалятора Изихейлер // *Эффективная фармакотерапия* – 2013. - № 56 – с.22 – 28.
9. Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/>)
10. Селимзянова Л.Р. Ингаляционная терапия у детей проблемы и решения // *Вопросы современной педиатрии* – 2014. - том 13, №2 – С.30 – 35.
11. Hickey A. J. Controlled Pulmonary Drug Delivery / Hickey A. J., Smyth H.D.C. - London: Springer, 2011.
12. Mudge Inhaler // The Wood Library Museum - (<http://www.woodlibrarymuseum.org/museum/item/552/mudge-inhaler>).
13. Walter S. Drug discovery: a history / Walter S. - England, WILY, 2005.
14. Elliot H.L., Reid J.L. The Clinical Pharmacology of a Herbal Asthma Cigarette // *British Journal of Clinical Pharmacy* - 1980. № 10. - С. 480-490
15. Strong H. R. // *National Druggist* - 1900. №. 30 - С.10 - (https://books.google.ru/books?id=PWrnAAAAMAAJ&pg=PA10&dq=asthma+cigarettes&hl=en&ei=djn4TczD-Kc2ctwf03uS1Cg&sa=X&oi=book_result&ct=result&redir_esc=y).
16. Chemist and Druggist: The Newsweekly for Pharmacy - 1887. № 30 - (https://books.google.ru/books?id=LyXOAAAAMAAJ&pg=PA268&dq=asthma+cigarettes&hl=en&sa=X&ei=6fg-VT5X4A4LW0QGV1q2xAw&redir_esc=y#v=onepage&q=asthma%20cigarettes&f=false)
17. Jackson M. Divine Stramonium: The Rise and Fall of Smoking for Asthma // *Med Hist.* - 2010. - №54(2). - С. 171–194.
18. История открытия адреналина // *Гормональная терапия.* - (http://www.gormonoterpy.ru/history_adrenalin.htm).
19. Sanders M. Inhalation therapy: an historic review // *Primary Care Respiratory Journal.* - 2007. - №16 (2). - С. 71-81.

20. The History of Aerosol Spray Cans // About.com - (<http://inventors.about.com/od/astartinventions/a/aerosol.htm>)
21. Barry B.E. Emergency Medicine - New York, MarcelDekker, 1998
22. Mitmann G. Breathing Space: How allergies shape our lives and landscape - Yale University Press, 2007.
23. Kou X., Cao X. Review of Dry Powder Inhaler Devices // American pharmaceutical review - (<http://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/185892-Review-of-Dry-Powder-Inhaler-Devices/>)
24. Austrian Agency for Health and Food Safety // (<http://www.ages.at>)
25. Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium (<http://www.fagg-afmps.be/>)
26. State Institute for Drug Control of Czech Republic - (<http://www.sukl.cz>)
27. Danish Medicines Agency - (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>)
28. State Agency of Medicines of Estonia - (<http://www.ravimiamet.ee>)
29. Finnish Medicines Agency - (<http://www.fimea.fi>)
30. National Institute of Pharmacy and Nutrition of Hungary - (<http://www.ogyei.gov.hu>)
31. Norwegian Medicines Agency - (<http://www.legemiddelverket.no>)
32. State Institute for Drug Control of Slovakia - (<http://www.sukl.sk>)
33. Medical Products Agency of Sweden - (<http://www.lakemedelsverket.se>)
34. National Authority of Medicines and Health Products of Portugal - (<http://www.infarmed.pt>)
35. Health Products Regulatory Authority (HPRA) of Ireland (<http://www.hpra.ie>) -
36. Orion Group Annual Report 2002 -(<http://web.lib.hse.fi/Fl/yrityspalvelin/pdf/2002/Eorion2002.pdf>)
37. Orion Annual Report 2008 - (<http://www.orion.fi/en/Orion-group/investors/financial-reviews-and-presentations/>)

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ РАСХОДОВ НА НИОКТР В ФАРМАЦЕВТИКЕ

А.А. Сёмин¹

1 - Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерство образования и науки Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия

В настоящий момент в российском законодательстве отсутствует термин «инновационное лекарственное средство», что может привести к неэффективному расходованию бюджетных средств, выделяемых на разработку таких препаратов, а также в целом несет правовую неопределенность. Кроме того, отсутствуют методики оценки эффективности научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ (НИОКТР) в фармацевтике, которые учитывали бы все особенности стадий инновационного цикла разработки лекарственных средств.

В статье предложены как критерии инновационных лекарственных средств, гармонизирующие с общепринятыми международными дефинициями, так и инструментарий оценки эффективности государственных расходов на НИОКТР, направленных на решение кратко-, средне- и долгосрочных целей инновационного развития фармацевтической отрасли.

При этом впервые задействованы критерии клинической эффективности инновационных лекарственных препаратов, количественные показатели доказанной клинической эффективности и безопасности с учетом оценки отношения ожидаемой пользы от применения препарата к возможному риску, которые должны достоверно превосходить таковые при использовании любых иных наиболее эффективных препаратов при определенном заболевании или клиническом состоянии на момент проведения такой оценки.

Ключевые слова: индикатор, инновационное лекарственное средство, научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы эффективность.

Текущая ситуация в сфере государственных закупок НИОКТР

В структуре финансирования НИОКТР значительную часть расходов несет государство: доля расходов федерального бюджета во внутренних затратах на исследования и разработки в 2015 г. составила 92% (рисунок 1). Среднегодовой темп роста расходов федерального бюджета на НИОКТР составил 14% за период 2010-2015 гг. Доля расходов федерального бюджета на НИОКТР относительно совокупных расходов бюджета выросла на 1 п.п. до уровня 5,1% в 2015 г. по сравнению с 2010 г.

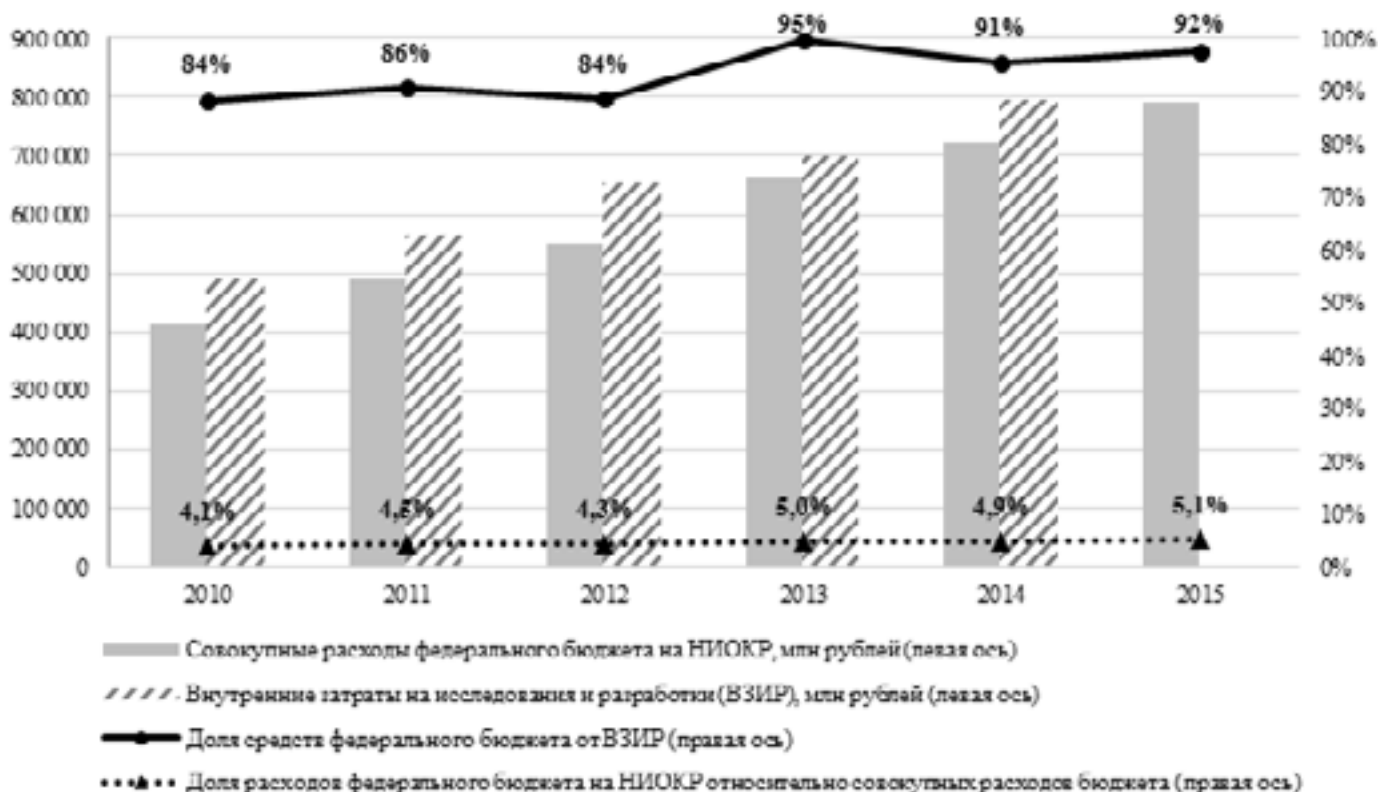


Рисунок 1 - Внутренние затраты на исследования и разработки и расходы федерального бюджета на НИОКР

Среди приоритетных направлений модернизации и технологического развития фармацевтика занимает особое место в экономике Российской Федерации. По мнению Президента Российской Федерации В.В. Путина, «для возвращения технологического лидерства нам нужно тщательно выбрать приоритеты. Кандидатами являются такие отрасли, как фармацевтика, высокотехнологическая химия, композитные и неметаллические материалы, авиационная промышленность, информационно-коммуникационные технологии, нанотехнологии» [1]. Как высокотехнологичная и наукоемкая отрасль экономики с большими перспективами развития, фармацевтический сектор является одним из приоритетных направлений научной и промышленной политики [2].

Целью федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (ФЦП «ФАРМА-2020») является

переход фармацевтической промышленности на инновационный путь развития. Достижение этой цели предполагает государственную поддержку разработки инновационных лекарственных средств. При этом важную роль в этом процессе играет Минобрнауки России, реализующее комплекс мер, для повышения инновационного потенциала фармацевтической отрасли. При этом одной из самых значимых мер является мероприятие по проведению доклинических исследований инновационных лекарственных средств.

Так, к настоящему моменту поддержано 211 проектов по доклиническим исследованиям инновационных лекарственных средств (ЛС) с объемом бюджетного финансирования 6 923 млн руб. Из них завершены работы по 79 проектам, при этом 9 лекарственных средств перешли в стадию клинических исследований.

Вместе с тем, термин «инновационное лекарственное средство» не закреплен в настоящее время в законодательстве Российской Федерации и нормативной правовой базе, что

несет правовую неопределенность, а также может привести к рискам неэффективного расходования бюджетных средств при поддержке разработки таких препаратов и последующей работе по включению зарегистрированных инновационных лекарственных препаратов в реестр инновационных продуктов, технологий и услуг, рекомендуемых к использованию на территории Российской Федерации.

Таким образом, очевидно, что в нормативную правовую базу целесообразно ввести определение «инновационное лекарственное средство», для этого прежде всего необходимо было определить критерии инновационных лекарственных средств.

Разработка критериев инновационных лекарственных средств

С учетом общепринятых международных представлений по данной проблематике, которые можно найти в документах, выпущенных Организацией экономического содействия и развития (Руководство Осло, Руководство Фраскати), а также приказа № 881 от 1.11.2012 г. «Об утверждении критериев отнесения товаров, работ, услуг к инновационной и высокотехнологичной продукции для целей формирования плана закупки такой продукции», представляется целесообразным определить главный критерий инновационности ЛС - препарат должен давать максимальный экономический эффект (возвращать к трудовой активности максимальное количество людей) и быть конкурентоспособным в течение как можно большего времени.

Таким образом, степень инновационности лекарственного препарата предлагается определять по следующей формуле:

$$(\text{Экономический эффект}^1, \text{руб.}) \times (\text{Конкурентоспособность, лет}) = \max (1)$$

1 Экономический эффект рассчитывается из эпидемиологических данных.

Вместе с тем, в целях государственной поддержки разработки ЛС, определение инновационности ЛС должно быть уточнено. Например, определение инновационного лекарственного препарата в Евросоюзе и FDA подразумевает «... новую активную субстанцию или уже известный фармакологический продукт при новом показании к его применению...» [3]. Однако, использование новизны в качестве главного критерия инновационности может привести к финансированию большого количества «me too» препаратов, которые представляют собой новую молекулу со свойствами, не отличающимися от существующих лекарственных средств. С учетом расходов на клинические исследования таких новых препаратов в сочетании с эффективностью и безопасностью на уровне дженериков, может произойти существенный перерасход государственных средств без значимого эффекта.

Исходя из этого нами было предложено считать инновационными лекарственными средствами:

новые вещества (индивидуальные соединения или полимеры), действующие на новые биомишени или обладающие новым принципом действия (first in class или «первые в своём классе»);

новые вещества (индивидуальные соединения или полимеры), действующие на клинически подтверждённые (имеется прототип, прошедший успешно как минимум 2 фазу клинических исследований) биомишени (next in class или «следующие в своём классе»);

на основе зарегистрированной лекарственной субстанции (субстанций), но в инновационной лекарственной форме (адресная доставка, пролонгированное действие, локальная активация и т.п.);

на основе зарегистрированной лекарственной субстанции (субстанций) для

2 Лекарственная форма с измененным соотношением компонентов или содержащая комбинацию известных компонентов при значительном увеличении эффективности, не может рассматриваться как инновационная.

применения по новому назначению (более эффективного в сравнении с существующими лекарственными средствами), либо для лечения заболевания, для которого нет известных лекарственных средств, действующих по данному механизму;

известное вещество, не зарегистрированное как лекарственное средство (ни в России, ни за рубежом), которое превосходит существующие лекарственные средства по эффективности и(или) безопасности.

Данные критерии были успешно апробированы при реализации мероприятия «Доклинические исследования инновационных лекарственных средств» ФЦП «ФАРМА-2020» [4,5].

В то же время, в целях формирования единого подхода к оценке эффективности государственных расходов на НИОКТР, направленных на создание и (или) развитие фармацевтической отрасли, а также обеспечения перехода к более результативным моделям управления инвестициями в исследования и разработки необходима разработка соответствующего инструментария оценки эффективности НИОКТР в фармацевтике.

Разработка инструментария оценки эффективности НИОКТР в фармацевтике

Общие положения

Финансирование НИОКТР осуществляется через главных распорядителей бюджетных средств в лице федеральных органов исполнительной власти (ФОИВ), обеспечивающих достижение индикаторов эффективности государственных расходов на исследования и разработки и синхронизацию прямых и косвенных инструментов поддержки НИОКТР.

В этой связи настоящий инструментарий устанавливает общие правила оценки эффективности государственной финансовой поддержки выполнения НИОКТР, определяет ключевые индикаторы, отражающие результативность такой поддержки и использование науки как инструмента,

обеспечивающего достижение индикаторов и социально-экономического развития государства.

Предлагаемые индикаторы оценки эффективности НИОКТР призваны стимулировать создание и использование результатов интеллектуальной деятельности (РИД) с целью обеспечения решения экономических, социальных задач и задач безопасности государства.

Решение социальных задач достигается через государственный заказ, обеспечивающий инновационным компаниям стабильность развития бизнеса, а также посредством внедрения новых стандартов, обеспечивающих «вытеснение» «консервативных» участников рынка, не аккредитованных в соответствии с современными требованиями, в т.ч. Good Manufacturing Practice (GMP) и Good Laboratory Practice (GLP). В свою очередь, переход к новым технологиям позволяет сохранять окружающую среду, снизить операционные затраты, увеличить выход конечного продукта и т.д.

Механизмы и ключевые индикаторы оценки

Оценку эффективности государственных инвестиций в НИОКТР в сфере фармацевтики предлагается производить исходя из уровня инновационности получаемых результатов (в соответствии с разработанными критериями инновационности) и их влияния на достижение следующих целей:

А. Создание неинновационных ЛС, решающих вопросы импортозамещения (краткосрочная цель).

Неспособность обеспечивать население Российской Федерации основной номенклатурой современных лекарственных препаратов, весь цикл производства которых находился бы на территории Российской Федерации является важной задачей в текущий момент времени. Решение этой задачи позволит локализовать производство и разработку отечественных лекарственных средств на территории Российской Федерации, а также

повысит уровень обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации.

Оценка эффективности затрат на НИОКТР в рамках цели «А» строится с учетом стадий «жизненного цикла» технологий. Первая стадия «жизненного цикла» может быть оценена исходя из количества созданных технологий, готовых к практическому применению и последующее максимально широкое их использование хозяйствующими субъектами. Эффективность инвестиций в НИОКТР на этой стадии может быть увеличена за счет максимального использования имеющегося научно-технического задела, в том числе РИД, созданных ранее и права на которые истекли.

Сокращение затрат на всем «жизненном цикле» продукции за счет внедрения новых технологий оценивается такими индикаторами, как количество созданных прорывных технологий производства активных фармацевтических субстанций (АФС), доля выручки от реализации высокотехнологичной продукции на одного работника, доля производственных мощностей, соответствующих GMP, количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников.

Скоординированность финансовых инструментов, поддерживающих создание технологий и регулирующих мер, направленных на стимулирование использования новых технологий, является ключевым условием, обеспечивающим эффективность инвестиций в НИОКТР. Для оценки применения стимулирующих мер используются показатели, отражающие объем государственного заказа продукции, изготавливаемой с применением новых технологий.

Показателем оценки эффективности инвестиций в НИОКТР является соотношение затрат на НИОКТР и поступлений в бюджеты всех уровней от деятельности хозяйствующих субъектов, которое должно стремиться к соотношению, характерному для экономически развитых стран - 1:5 – 1:10. Отклонение от этого соотношения на протяжении 3-6 лет означает дисбаланс затрат и притока средств в бюджет.

Одновременно следует оценивать и отклонение соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования НИОКТР для цели «А» от целевого значения, которое должно стремиться к 1:3. Превышение этого показателя означает, что государственное финансирование замещает частное, не предпринимается достаточных мер по организации взаимодействия сектора исследований и разработок с реальным бизнесом, поддерживаются тематики, не вызывающие практического интереса у предприятий отрасли.

В. Создание инновационных ЛС, обладающих экспортным потенциалом (среднесрочная цель).

Низкий уровень инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве ЛС, является общей проблемой российской экономики, но особенно это актуально для фармацевтического сектора.

Для достижения цели необходимы инвестиции в исследования и разработки, направленные на получение результатов, обеспечивающих создание инновационных ЛС, следовательно, нового сектора рынка и преимущественно новых хозяйствующих субъектов. Помимо этого, задачей ФОИВ является обеспечение создания инфраструктуры (бизнес инкубаторы, технопарки, промышленные парки, особые зоны и др.) и получения пула технологий, являющихся основой для формирования новых хозяйствующих субъектов.

Оценка эффективности инвестиций в НИОКТР и синхронизации с другими мерами государственной поддержки проводится исходя из количества вновь созданных субъектов инновационного предпринимательства, включая малое (МИП), количества хозяйствующих субъектов, обеспечивших полную модернизацию производства и переход на выпуск новой продукции, а также путем оценки «укрупнения» нового бизнеса – число «переходов» предприятий из малых в средние и из средних в крупные. Возможно также проведение оценки по косвенным показателям – количеству новых специалистов, прошедших обучение по

программам, включающим «наукоемкие модули» и количеству модернизированных лабораторий, соответствующих требованиям GLP.

Для оценки также используется индикатор, отражающий количество охраноспособных РИД, при этом учитываются РИД, имеющие правовую охрану в Российской Федерации и за ее пределами. Наличие в составе технологий охраняемых в Российской Федерации результатов позволяет сделать вывод о защите внутреннего рынка от возможного вхождения зарубежных поставщиков аналогичной продукции, а за пределами Российской Федерации – вывод о возможности экспорта и определенной монополизации на внешнем рынке.

Переход на следующую стадию жизненного цикла характеризуется количеством ЛС, доведенных до стадии клинических исследований. Дальнейшее использование разработанных технологий может быть оценено исходя из объема передачи технологии хозяйствующим субъектам, в том числе продажи лицензий зарубежным производителям, либо продаж ЛС и их экспорта.

Важным показателем эффективности инвестиций в НИОКТР является отклонение от соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования от целевого – 3:1. Такое целевое значение показателя обусловлено тем, что новые фармацевтические продукты формируются в высокорискованных зонах, где приток частного финансирования не может быть сопоставим с частным финансированием НИОКТР уже в сложившихся отраслях. Приток внебюджетных средств в рамках цели «В» обеспечивается, в первую очередь, венчурными инвесторами. Данный индикатор позволяет оценить эффективность взаимодействия государства, науки и бизнеса при формировании новых рыночных секторов.

Оценка соотношения объема затрат на НИОКТР и полученных доходов бюджета в рамках цели «В» не производится, поскольку фактически одновременно формируются и предложение, и спрос, а соответствующий сектор экономики находится в стадии формирования.

С. Формирование научно-технических заделов, являющихся основой для глобальной конкурентоспособности и инновационного развития фармацевтической отрасли (долгосрочная цель).

В работе [6] было показано, что одной из главных проблем инновационного развития фармацевтической отрасли является исчерпание имеющихся заделов, направленных на поиск новых лекарственных кандидатов.

Решение данной проблемы и достижение цели «С» предполагает преимущественно финансирование фундаментальных и поисковых научных исследований, обеспечение популяризации науки и технологий, привлечение молодых кадров в науку, формирование конкурентоспособности создаваемого «интеллектуального капитала» на международном уровне. Основными индикаторами эффективности инвестиций в НИОКТР, отражающими конкурентоспособность соответствующего сектора фундаментальной науки являются количество публикаций в международных научных журналах, «устойчивость» коллективов ученых, характеризующуюся наличием кадрового потенциала, а именно долей молодых исследователей в общем числе исследователей и количеством аспирантов и докторантов, защитивших диссертационные работы в отчетном году.

Переход на следующую стадию жизненного цикла характеризуется количеством ЛС, доведенных до стадии доклинических исследований.

Все указанные цели имеют вертикальную взаимосвязь, это обусловлено тем, что формирование фундаментальных заделов для долгосрочного развития экономики обеспечивает основу для создания инновационных ЛС в будущем, которые в дальнейшем решают задачу лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Индикаторы целей «А» и «В» тесно связаны и отражают деятельность ФОИВ не только как инвесторов, но и как организаторов консорциумов бизнеса и науки, науки и

инвесторов, а также усилия по вовлечению ранее созданных РИД в хозяйственный оборот, формированию устойчивых коопераций научных организаций и индустриальных партнеров, осуществляющих финансовое и организационное участие в проведении НИОКТР.

Такой подход позволяет обеспечить непрерывность проведения государственной политики по развитию фармацевтической

отрасли, а также соответствует программно-целевому подходу государства к управлению исследованиями и разработками.

Соответствующие цели и связанные с ними целевые стратегические, а также основные и дополнительные индикаторы, отражающие как промежуточные, так и окончательные результаты их достижения приведены в таблице 1. При этом основные индикаторы одной цели являются дополнительными для другой цели.

Таблица 1 - Индикаторы, используемые для оценки эффективности государственных расходов на НИОКТР в сфере фармацевтики

Цель	Индикаторы		Единица измерения
А. Создание неинновационных ЛС, решающих вопросы импортозамещения (краткосрочная цель)	A ₁	Количество созданных технологий производства АФС	Ед.
	A ₂	Количество созданных прорывных технологий производства АФС	Ед.
	A ₃	Количество внедренных технологий	Ед.
	A ₄	Количество зарегистрированных ЛС отечественного производства	Ед.
	A ₅	Количество зарегистрированных ЛС отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Ед.
	A ₆	Объем продаж отечественных ЛС за счет коммерциализации созданных технологий	Млн руб. (Уп.)
	A ₇	Количество новых рабочих мест для высококвалифицированных работников	Чел.
	A ₈	Доля выручки от реализации высокотехнологичной продукции на одного работника	%
	S ₁	Доля производственных мощностей, соответствующих GMP	%
	S ₂	Количество предприятий, осуществивших реинжиниринг производства или создавших новое производство	Ед.
	S ₃	Объем госзаказа, ориентированного на использование разработанных технологий	Млн руб.
	S ₄	Доля отечественных лекарственных средств, выпускаемых из субстанций отечественного производства	%
	R ₁	Отклонение от установленного соотношения затрат на НИОКТР к поступлениям платежей в бюджет всех уровней от реализации высокотехнологичной продукции	Млн руб.
R ₂	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования для цели А (1:3)	Млн руб.	

В. Создание инновационных ЛС, обладающих экспортным потенциалом (среднесрочная цель)	V ₁	Количество новых субъектов инновационного предпринимательства, включая малое (МИП)	Ед.
	V ₂	Количество предприятий «перешедших» из малых в средние	Ед.
	V ₃	Количество предприятий «перешедших» из средних в крупные	Ед.
	V ₄	Количество созданных РИД, охраняемых в РФ	Ед.
	V ₅	Количество созданных РИД, охраняемых за пределами РФ	Ед.
	V ₆	Количество лицензий, подтверждающих использование созданных технологий	Ед.
	V ₇	Количество лицензий на экспорт технологий	Ед.
	V ₈	Количество новых специалистов, прошедших обучение по программам, включающим «научеёмкие модули»	Чел.
	V ₉	Увеличение доли высокотехнологичной и наукоёмкой продукции в общем объеме производства относительно уровня предыдущего года	%
	V ₁₀	Количество инновационных ЛС, доведенных до стадии клинических исследований	Ед.
	V ₁₁	Количество зарегистрированных отечественных инновационных препаратов	Ед.
	V ₁₂	Объем продаж инновационных лекарственных средств за счет коммерциализации созданных передовых технологий	Млн руб. (Уп.)
	V ₁₃	Объем экспорта инновационных ЛС за счет коммерциализации созданных технологий	Млн руб. (Уп.)
	S ₅	Количество модернизированных лабораторий, соответствующих требованиям GLP	Ед.
R ₃	Отклонение от установленного соотношения бюджетного и внебюджетного финансирования для цели В (3:1)	Млн руб.	
С. Формирование научно-технических заделов, являющихся основой для глобальной конкурентоспособности и инновационного развития фармацевтической отрасли (долгосрочная цель)	C ₁	Доля молодых исследователей в общем количестве исследователей	%
	C ₂	Количество использованной инфраструктуры (УНУ, ЦКП, Центров по разработке ЛС)	Ед.
	C ₃	Удельный вес исследователей в возрасте до 39 лет (включительно) в общей численности исследователей	%
	C ₄	Число цитирований в расчете на 1 публикацию российских исследователей в мировых научных журналах, индексируемых в базе данных (WEB of Science, Scopus)	Ед.
	C ₅	Количество публикаций в мировых научных журналах, индексируемых в базе данных (WEB of Science, Scopus)	Ед.
	C ₆	Количество аспирантов и докторантов, защитивших диссертационные работы в отчетном году	Чел.
	C ₇	Количество инновационных ЛС, доведенных до стадии доклинических исследований	Ед.
	S ₆	Количество созданных лабораторий мирового уровня	Ед.

Для каждой цели (А, В, С) индикаторы результативности делятся на целевые стратегические (R), основные (A, B, C) и дополнительные (S). Целевые стратегические индикаторы имеют заданные значения, действующими программными документами. Под основными индикаторами результативности понимаются индикаторы, относящиеся к достижению той из трех целей, которая является для ФОИВ основной. Все остальные индикаторы из таблицы 1 относятся к дополнительным, позволяющим оценить сопутствующие меры, стимулирующие использование результатов НИОКТР и учитываются с применением понижающего коэффициента 0,3.

Порядок оценки эффективности государственных расходов на НИОКТР

Оценка эффективности расходов на НИОКТР выполняется следующим образом:

1. Индикаторы результативности A, B, C, S приводятся к единой системе измерения путем вычисления отношения их значений текущего периода к предыдущему:

$$A'_i = \frac{A_i^T}{A_i^{T-1}}; \quad B'_i = \frac{B_i^T}{B_i^{T-1}}; \quad C'_i = \frac{C_i^T}{C_i^{T-1}};$$

$$S'_i = \frac{S_i^T}{S_i^{T-1}}, \quad (2)$$

где $A_i^T, B_i^T, C_i^T, S_i^T$ – значения соответствующих индикаторов в оцениваемом году;

$A_i^{T-1}, B_i^{T-1}, C_i^{T-1}, S_i^{T-1}$ – значения соответствующих индикаторов в предшествующем году.

Для индикаторов R_i рассчитываются отклонения от заданных целевых значений.

$$R'_i = \frac{R_i^T}{R_i} \quad (3)$$

где R_i^T – значения соответствующих индикаторов в оцениваемом году;

R_i – заданные значения соответствующих индикаторов.

2. В случае если имеется возможность разделения финансирования по целям, то для каждой цели (А, В, С) рассчитывается агрегированный показатель динамики результативности путем суммирования значений основных и дополнительных индикаторов полученных в п. 1. Дополнительными индикаторами (учитываются с коэффициентом 0,3) являются основные индикаторы, соответствующие другим целям, но значения которых подтверждают эффективность инвестиций в НИОКТР основной цели:

Для цели А =

$$\sum_{i=1}^8 A'_i + R'_1 + R'_2 + 0,3 \cdot (\sum_{i=1}^4 S'_i + \sum_{i=1}^2 B'_i + \sum_{i=1}^1 C'_i) \quad (4)$$

Для цели В =

$$\sum_{i=1}^{13} B'_i + R'_3 + 0,3 \cdot (S'_5 + \sum_{i=1}^2 A'_i + \sum_{i=1}^7 C'_i) \quad (5)$$

Для цели С =

$$\sum_{i=1}^2 C'_i + 0,3 \cdot (S'_6 + A'_1 + A'_2 + A'_3 + B'_1 + B'_4 + B'_5 + B'_6) \quad (6)$$

3. Изменение финансирования НИОКТР (F'_j) для каждой из целей (или изменение объема финансирования НИОКТР в целом) рассчитывается как отношение объема финансирования цели (НИОКТР в целом) в текущем году (F_j^T) к соответствующему объёму финансирования в предшествующем году (F_j^{T-1})

$$F'_j = \frac{F_j^T}{F_j^{T-1}}, \quad j \in \{A; B; C\}; \quad (7)$$

4. Эффективность государственных расходов на НИОКТР (P) в зависимости от цели рассчитывается путем соотношения

агрегированного показателя динамики результативности (A, B, C) с приростом финансирования расходов на достижение соответствующей цели (P_A, P_B, P_C).

$$P_A = \frac{A}{F_A}; \quad P_B = \frac{B}{F_B}; \quad P_C = \frac{C}{F_C} \quad (8)$$

где A, B, C – агрегированные показатели динамики результативности для соответствующих целей:

5. Деятельность ФОИВ по поддержке НИОКТР считается эффективной, если R_i приблизился к целевому значению или соответствует ему, а также хотя бы для одной цели значение агрегированного показателя динамики результативности превышает значение изменения финансирования расходов на достижение соответствующей цели.

Заключение

Предложенные критерии инновационных лекарственных средств позволят более эффективно осуществлять государственную поддержку разработки таких лекарственных средств, а разработанный инструментарий оценить эффективность НИОКТР в фармацевтике. Однако для этого потребуются закрепление разработанных положений в нормативных правовых актах.

Литература

1. Путин В.В. Нам нужна новая экономика // Ведомости. – 2012. – 30 янв.
2. Лин А.А., Соколов Б.И., Шестаков В.Н. Фармацевтический рынок: сектор научных исследований и разработок // Проблемы

современной экономики. – 2015. – № 3 (55). – С. 327–331.

3. <http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm> (дата обращения: 23.04.2016 г.).
4. Сёмин А.А., Андреева Е.Б., Пятигорская Н.В. и др. Реализация федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в 2011-2013 годах: Сборник информационно-аналитических материалов. – М.: Министерство образования и науки Российской Федерации, 2014. – 79 с.
5. Сёмин А.А., Андреева Е.Б., Ваизова О.Е. Системные меры развития фармацевтической науки и образования в России: Сборник информационно-аналитических материалов. – М.: Министерство образования и науки Российской Федерации, 2016. – 66 с.
6. Наркевич И.А., Семин А.А., Лин А.А. и др. Вывод на рынок инновационных лекарственных средств в России: проблемы и решения // Фармация – 2017 – Т.66 - №2- С.3-6.

Контактная информация

Сёмин Алексей Алексеевич, кандидат технических наук, докторант, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерство образования и науки Российской Федерации, 125993, Москва, ул. Тверская, д. 11, semin-aa@mon.gov.ru, (495) 629-57-25, (916) 909-21-82.

СОВРЕМЕННАЯ ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ: ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ РАЗЛИЧНЫХ УСТРОЙСТВ ДОСТАВКИ

Ягудина Р.И., Макарова Е.И.¹

1 – ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Ингаляционная терапия с древности не утратила своего значения для пульмонологии и до сих пор является основным методом введения лекарственных средств при лечении бронхиальной астмы. Поэтому совершенствование способов доставки лекарственных средств имеет большое значение для достижения контроля над заболеванием. Многообразие ингаляционных устройств, появившихся на современном фармацевтическом рынке, ставит врача и пациента перед серьезным выбором. Обладая достоинствами и недостатками, разные группы систем доставки подходят для разных групп пациентов. Каждое устройство отличается от другого особенностями конструкции и механизмами работы, а значит требует от пациента индивидуального подхода к освоению техники ингаляции. При этом необходимо понимать, что несогласованная замена ингалятора приводит не только к снижению эффективности проводимой терапии, но и дополнительным затратам системы здравоохранения. Так, проведенный фармакоэкономический анализ показал, что пациентам, изначально получавшим поддерживающую терапию с применением ЛП Симбикорт® Турбухалер®, клинически и экономически целесообразно продолжить лечение с использованием данного ЛП, не переключаясь на другие ЛП, в том числе воспроизведенные (генерики).

Ключевые слова: бронхиальная астма, ингаляционная терапия, история ингаляторов, устройства для ингаляции, небулайзеры, ДПИ, ДАИ, классификация ингаляторов, фармакоэкономика, анализ «влияния на бюджет».

MODERN INHALED ASTHMA THERAPY: ADVANTAGES AND DISADVANTAGES OF INHALER DEVICES

Yagudina R.I., Makarova E.I.¹

1 – Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

Inhaled therapy has been not lost importance since ancient times for pulmonology and is being still the main method of drug administration in the treatment of asthma. Therefore, the improvement of delivery methods has great significance for achieving control over the disease. The variety of inhaler devices that appeared on the modern pharmaceutical market presents a doctor and patient with a serious choice. Possessing advantages and disadvantages, different groups of delivery systems are suitable for different groups of patients. Each device differs from the other by design features and operating mechanisms, and therefore requires a patient to take an individual approach to learn of inhalation techniques. It should be understood that the non-consented switching of inhalers leads not only to a decrease in the effectiveness of the therapy but also to the additional costs for the health care system. Thus, the conducted pharmacoeconomic analysis showed that clinically and economically reasonable for patients who initially received maintenance therapy using Simbicort® Turbuhaler® to continue treatment using the same medication, without switching to other medications, including generics.

Keywords: asthma, inhaled therapy, inhalers history, inhaler devices, nebulisers, DPIs, pMDIs, inhaler classification, pharmacoeconomics, budget-impact analysis.

Введение

Ингаляционная терапия является одним из древнейших подходов к лечению заболеваний органов дыхания. Именно ингаляция обеспечивает быструю доставку лекарственного средства (ЛС) непосредственно в дыхательные пути, позволяя снизить риск системных эффектов, а также использовать более низкую дозу, по сравнению с применением парентеральных или инъекционных ЛС. Принято считать, что ингаляционная терапия в лечебных целях появилась более четырех тысяч лет назад (рис.1) [1–3]. Тогда древние целители для лечения кашля использовали смеси из лекарственных растений, выкуривая их через бамбуковые трубки. О специальном устройстве, предназначенном для ингаляций, впервые упоминается в одном из трактатов Гиппократов. Модель по существу состояла из горшка с отверстием в крышке, в которую был вставлен полый тростник для вдыхания содержимого. В дальнейшем эта идея получила развитие и широко использовалась врачами 18 и начала 19 вв. [1,2]. В этот же период времени были очень популярны противоастматические сигареты, содержащие в своем составе лекарственные растения, богатые алкалоидами. Даже после изобретения в 1858 г. небулайзера – прибора, способного превращать жидкость в аэрозоль, сигареты еще долгое время не теряли своего устойчивого положения на рынке [1-3]. Имеющиеся небулайзеры были хрупкими и громоздкими, а также имели высокую стоимость. В связи с чем всегда существовала потребность в создании компактного устройства для ингаляции. Однако привычный нам портативный ингалятор был изобретен лишь в 50-х гг. 20 века [1,2,4]. Это был дозированный аэрозольный ингалятор (ДАИ) Медихалер, содержащий в качестве пропеллента хлорфторуглерод (фреон). Конструкция устройства была очень похожа на многие системы доставки, которые есть сегодня - он приводился в действие нажатием на односторонний клапан, что позволяло лекарственному веществу и пропелленту превращаться в спрей в виде одинаковых отмеренных доз. Медихалер был удобен и прост в применении, а также занимал мало места, в связи с чем стал настоящим прорывом в разви-

тии ингаляционной техники. Но аэрозольные ингаляторы имели ряд недостатков, например, плохая координация вдоха и нажатия пациентом на клапан ДАИ. Для решения этой проблемы были изобретены спейсеры, а в дальнейшем ДАИ, активируемые вдохом. Кроме того, с 1989г. началась кампания по замене фреона на более безопасные для окружающей среды вещества, стимулировавшая не только замену пропеллента на гидрофторуглероды, но и изобретение дозированных порошковых ингаляторов (ДПИ) [1,2]. Первым коммерчески успешным ДПИ принято считать капсульный ингалятор Спинхалер, сконструированный в 1967г. [1,2,4]. Именно на его основе происходило дальнейшее усовершенствование и разработка известных сегодня ДПИ [1,2]. В настоящее время существуют три основных типа систем доставки противоастматических ЛС, применяемых на территории РФ: небулайзеры, дозированные аэрозольные и порошковые ингаляторы (рис. 2). А в ингаляционных формах выпускают такие препараты как коротко- и длительно действующие бета-2-агонисты (КДБА и ДДБА), блокаторы холинергических рецепторов (МХБ), ингаляционные глюкокортикоиды (ИГКС), комбинированные препараты (ИГКС+ДДБА, ИГКС+КДБА, МХБ+КДБА) и кромоны [32].

Небулайзеры

Небулайзеры (от лат. nebula — туман, облако, от англ. nebulizer – распылитель) – ингаляционные устройства, использующие сверхмалое дисперсное распыление жидкого лекарственного вещества. Превращая растворы и суспензии в мелкие капли, устройства [3,11,12,18] отличаются небольшими размерами генерируемых частиц (от 1 до 5 мкм), в зависимости от типа конструкции прибора [5]. Небулайзеры в свою очередь делятся на компрессорные (пневматические, струйные) и ультразвуковые. Компрессорные распыляют ЛС посредством воздействия на него воздухом под давлением, а ультразвуковые (УЗ) – воздействием ультразвуковых волн. Создаваемую аэрозольную взвесь частиц больной вдыхает через мундштук или лицевую маску [5], как правило входящие в комплект к устройству. Стоит отметить, что

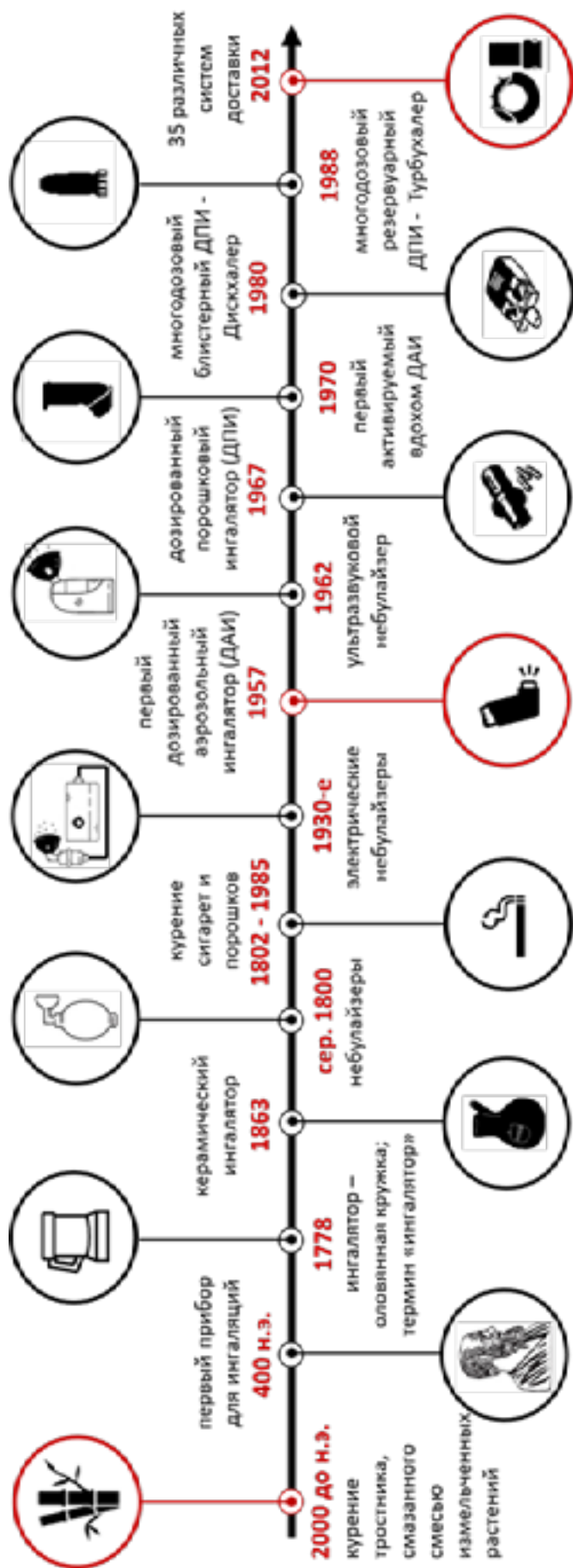


Рисунок 1. Краткая периодизация истории развития ингаляторов

зарегистрированные ЛС, выпускающиеся в виде суспензий или растворов для ингаляций, не сопутствуют данному типу приборов при продаже, в отличие от ДАИ или ДПИ, где ЛС уже помещено в устройство доставки.

Среди струйных небулайзеров выделяют:

- конвекционные (обычные) – работают в постоянном режиме, как в фазу вдоха, так и в фазу выдоха больного;
- активируемые вдохом (небулайзеры с активируемым клапаном на вдохе) – имеет специальный клапан, закрывающийся при выдохе пациента, уменьшая потерю аэрозоля;
- дозиметрические (небулайзер, синхронизированный с дыханием) – генерация аэрозоля происходит строго в фазу вдоха [3,13].

Ультразвуковые небулайзеры классифицируют на обычные и мембранные (электронно-сетчатые, вибрационно-сетчатые, меш-небулайзеры). Обычные УЗ ингаляторы не применяются широко в пульмонологической практике, ввиду ограниченного спектра используемых препаратов. В связи с особенностями механизма образования аэрозоля, для небулизации не подходят суспензии ЛС, а многие растворы ЛС, под действием УЗ колебаний, нагреваются и инактивируются [3,4]. Эту проблему полностью решили электронно-сетчатые УЗ небулайзеры, в которых аэрозольное облако формируется за счет «продавливания» раствора лекарственного средства через перфорированную пластину (сито), вибрирующее с высокой частотой [3,9]. Кроме того, в отличие от остальных небулайзеров, меш-небулайзеры имеют меньшие размеры и вес, а также возможность бесшумной работы от батарей, не нуждаясь во внешнем источнике электроэнергии.

Небулайзеры любого типа являются устройством выбора у детей раннего возраста, пожилых пациентов, а также пациентов с тяжелыми нарушениями функции дыхания, так как доставка ЛС не зависит от скорости вдоха и координации действий пациента [4,6].

Дозированные аэрозольные ингаляторы

Дозированные аэрозольные ингаляторы являются наиболее распространенным типом ингаляционных систем. Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) [32] в России зарегистрировано 42 торговых наименования (ТН) ДАИ, соответствующих 17 МНН. При этом некоторые ЛС доступны для лечения бронхиальной астмы (БА) только в виде ДАИ (табл. 1). Все ДАИ кардинально не отличаются друг от друга и имеют похожий внешний вид (рис. 3), а также одинаковый принцип работы. В стандартном ДАИ под давлением основными компонентами являются микронизированный препарат в виде суспензии и пропеллент – гидрофторалкан (ГФА), а при использовании раствора для стабилизации добавляют этанол, в результате чего при ингаляции больной может ощущать привкус алкоголя. Для высвобождения дозы препарата необходимо нажатие на дно канистры, в результате чего происходит превращение смеси жидкого ЛС и пропеллента в аэрозоль [7,14]. Преимуществами ДАИ являются портативность, простота и удобство в обращении, кроме того, устройство не требует дополнительной антибактериальной обработки, которая необходима для небулайзеров, а также характеризуется более низкой стоимостью [4,7,9]. Однако на протяжении уже многих лет основной проблемой при пользовании ДАИ остается координация вдоха с активацией ингалятора [1,2,10]. В особенности трудности возникают у детей и лиц пожилого возраста. Неправильная синхронизация ДАИ и вдоха пациента приводит к избыточному осаждению частиц аэрозоля в ротоглотке, вызывая неприятные побочные эффекты, а также уменьшая депозицию ЛС в легких, снижая эффективность лечения. Но даже при соблюдении техники ингаляции менее 20% дозы препарата достигает нижних отделов дыхательных путей [5], часть дозы также остается в полости рта, а часть попадает в воздух. Это в большей мере связано с высокой скоростью подачи аэрозольного облака, а также неоднородным размером образуемых частиц.

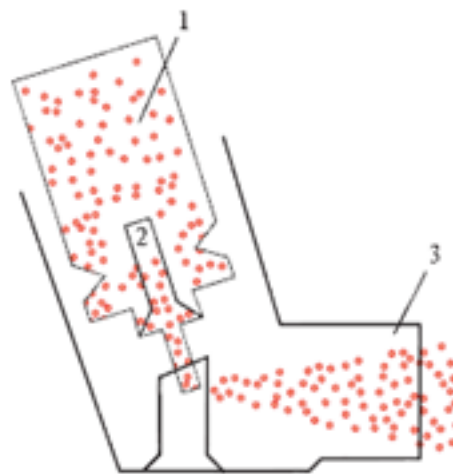


Рисунок 3. Устройство ДАИ

- 1 – канистра,
- 2 – клапан,
- 3 – мундштук

Источник: Авдеев С.Н. [8]

Для преодоления этих недостатков были разработаны специальные формулы компонентов ДАИ, позволяющие формировать частицы аэрозоля заданного размера (технология Модулит), а также системы, дополняющие ДАИ – спейсеры – промежуточные резервуары, представляющие собой объемную камеру, которая соединяет ДАИ и дыхательные пути больного. Спейсеры значительно упрощают процесс ингаляции, но увеличивают ее продолжительность, а также снижают мобильность ДАИ. Другим существенным минусом в использовании дополнительных систем является возникновение электростатического заряда, значительно снижающего эффективность ингаляций [9]. Чаще всего спейсеры приобретаются пациентом самостоятельно и не входят в комплектацию ДАИ, исключение составляет ЛП Кленил, который может использоваться как отдельно, так и с помощью мини спейсера – джет-системы в комплекте с аэрозолем [17,21]. Также необходимо помнить, что спейсеры могут быть универсальными и использоваться с любыми ДАИ или зарегистрированными для отдельных ЛП (например, Волюматик используется только совместно с ДАИ, выпускаемыми

группой компаний ГлаксоСмитКляйн). Но чаще всего смена типа спейсера означает и смену системы аэрозольной доставки [18]. Кроме того, для решения проблемы координации маневра вдоха и ингаляции был разработан отдельный тип аэрозольных ингаляторов – ДАИ, активируемые вдохом. Данный тип ДАИ имеет специальный пружинный механизм, с помощью которого в ответ на вдох (со скоростью 20–30 л/мин) происходит высвобождение одной дозы препарата [9]. Одной из главных проблем, возникающих у пациентов при использовании данного ингалятора, является то, что в России зарегистрировано только одно ЛС – беклометазон, доступное для использования в виде ДАИ Легкое дыхание.

Особым типом систем доставки являются ингаляторы, продуцирующие «мягкие» аэрозоли (Soft Mist ингаляторы), которые могут быть классифицированы как отдельный вид ДАИ или как самостоятельный тип систем доставки [14,20]. Это напрямую связано с особой конструкцией устройства, а также с тем, что ЛС хранится в нем в виде раствора в картридже (алюминиевый цилиндр), содержащем двухслойный пластиковый складной мешок, который сжимается по мере использования раствора. Ингалятор приводится в действие после нажатия на кнопку подачи дозы. После чего раствор ЛС расщепляется до мельчайших частиц с помощью механической энергии пружины. Когда пружина распрямляется, раствор проталкивается через чрезвычайно тонкую форсунку [14,18-20]. Это создает мягкий аэрозольный шлейф с более медленной скоростью движения, чем у обычных ДАИ, что обеспечивает низкое оседание частиц ЛС в ротоглотке и более высокое депонирование в легких пациента [12,18]. Кроме того, ингалятор не содержит пропеллента, имеет счетчик доз, а также настройка системы доставки перед применением не уменьшает число доз ЛС [19,20]. В настоящее время на фармацевтическом рынке известно только одно устройство, продуцирующее «мягкий» аэрозоль» – Респимат. В России прибор используется для лечения БА с помощью тиотропия бромидом [20,32].

Дозированные порошковые ингаляторы
Успешно решить проблему дискоординации вдоха больного с нажатием на баллончик

ДАИ позволили дозированные порошковые ингаляторы, поскольку они высвобождают ЛС в ответ на инспираторное усилие больного (активация вдохом). В отличие от аэрозольных ингаляторов, устройство каждого ДПИ значительно сложнее и существенно отличается даже по внешнему виду (табл.2), что во многом обусловлено принципом функционирования ДПИ. Во всех ДПИ отсутствует пропеллент, а ЛС соединено с носителем или находится в чистом виде. Во время совершения пациентом вдоха крупнодисперсное ЛС (около 60 мкм) вместе с турбулентным потоком проходит через устройство ингалятора и измельчается до частиц респираторных размеров (менее 5 мкм). Такие частицы ЛС транспортируются в легкие со скоростью потока воздуха, а не со скоростью струи пропеллента, в результате чего, после выхода из ДПИ, они больше не подвержены изменениям формы или размера, что обеспечивает более высокую степень осаждения в легких больного по сравнению с ДАИ [8]. Каждый производитель за счет уникальной конструкции своего устройства стремится улучшить его аэродинамические характеристики и достичь оптимального внутреннего сопротивления, тем самым снизив усилия больного, необходимые для того, чтобы “поднять” дозу препарата из резервуара (капсулы, блистера). Однако большинство порошковых ингаляторов содержат 4 основных функциональных элемента: контейнер с порошком или полость для капсулы/блистера, систему для дозирования препарата, систему для дезинтеграции крупных частиц (экран, фильтр) и мундштук [8]. Всего в России зарегистрировано 13 различных систем доставки, представленных 18 ТН и 9 МНН (табл. 2) [32].

По типу дозирования выделяют однодозовые и многодозовые ДПИ. В однодозовых ДПИ лекарственное средство находится внутри желатиновой капсулы, которая обеспечивает его защиту от влажности и вскрывается внутри устройства непосредственно перед применением. Капсулы с порошком для ингаляций могут входить в комплект к устройству (Аэролайзер, Инхалер CDM) или же приобретаться отдельно (Ротохалер, Револайзер). К преимуществам таких систем относят возможность назначения высокой

разовой дозы ЛП (до 20–30 мг) и более низкую стоимость ингалятора [8,11,12]. К недостаткам можно отнести неудобство пациента, связанное с необходимостью частой заправки устройства, а также возникновение технических проблем: неадекватное вскрытие капсулы, застревание ее в камере ингалятора, ингаляция частиц оболочки капсулы [8,11,12,18]. Многодозовые ДПИ делятся на блистерные (Мультихалер, Мультидиск) и резервуарные (Турбухалер, Изихейлер и остальные). В блистерных ингаляторах несколько разовых доз порошка заключены в блистеры. Данный тип ДПИ защищает порошок от влаги, а также обеспечивает высокую точность дозирования.

В мультидозовых резервуарных ДПИ препарат находится в едином контейнере, а каждая ингаляционная доза отмеряется при помощи специального дозирующего устройства. Резервуарные ДПИ отличаются наибольшим удобством для больного: ингалятор содержит до 200–300 доз, требует минимальной подготовки от больного, а также снабжен счетчиком доз. К недостаткам таких систем относятся: относительная вариабельность доз, чувствительность порошка ЛС к влаге, а также высокая стоимость [4,8,11,18].

Функционирование ДПИ за счет создания достаточного инспираторного потока одновременно является основным достоинством и основным недостатком данного типа ингаляционных систем. С одной стороны, пациенту не нужно координировать свои действия, а с другой необходимо умение создавать мощный вдох для получения всей необходимой дозы ЛС. Это вызывает трудности при использовании некоторых ДПИ у детей дошкольного возраста, а также пациентов в стадии обострения [4,6,11].





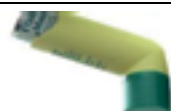

Сравнительные характеристики наиболее часто используемых систем для ингаляций приведены в таблице 3.

Выбор ингаляционного устройства

Мы уже перешагнули 50-летнюю годовщину создания первого ДАИ и находимся в эпохе бурного прогресса применения технологий ингаляционных систем доставки, но врачи и пациенты продолжают сталкиваться с

ситуацией, когда, с помощью тщательно подобранной терапии, не удается достичь контроля БА. Одной из причин недостаточного контроля БА является неправильный выбор прибора для ингаляций [28]. Согласно данным исследований, до 94% пациентов, в зависимости от типа системы доставки ЛС, совершают ошибки при их использовании [22,23]. Большей частью это обусловлено тем, что ингаляторы являются разнородными устройствами, в плане сложности освоения техники ингаляции. Также установлено, что удобство применения и простота обучения влияет на приверженность больных к терапии, соответственно уменьшается количество случаев отказа от лечения и увеличивается контроль БА [24,25,29]. Кроме того, эффективность терапии БА снижается после несогласованной замены ингалятора [26,30]. Факторы, снижающие приверженность к терапии, могут привести к увеличению расходов системы здравоохранения и снижению качества жизни пациентов [27]. Наличие большого ассортимента препаратов и устройств их доставки, а также ограниченных финансовых ресурсов системы здравоохранения послужило основанием для фармакоэкономической оценки продолжения применения ЛП Симбикорт® Турбухалер®, используемого как в качестве поддерживающей терапии, так и в качестве терапии для купирования приступов при бронхиальной астме, в сравнении с переключением на ЛП ДуоРесп Спиромакс®, Формисонид – натив®, Фостер®, Форадил Комби®, Серетид®, а также Серетид® Мультидиск®. Целевая популяция была определена пациентами старше 18 лет с подтвержденным диагнозом среднетяжелой или тяжелой БА, требующей 3–4 ступени терапии GINA, применяющие в настоящий момент ЛП Симбикорт® Турбухалер® в режиме единого ингалятора [27,31]. Проведенный анализ «влияния на бюджет» показал, что переключение пациентов с терапии ЛП Симбикорт Турбухалер® в режиме единого ингалятора на терапию ЛП ДуоРесп Спиромакс®, Формисонид – натив®, Форадил Комби®, Фостер®, Серетид® и Серетид® Мультидиск® приводит к дополнительным затратам бюджетных средств в среднем размере 4 млн. руб. в год, за счет увеличения частоты

Таблица 1. Виды ДАИ и доставляемые с их помощью ЛС для лечения БА, зарегистрированные в РФ

	Обычные ДАИ								Soft-mist	ДАИ, активируемые дыханием	Джет система
ИГКС											
ДДБА	БДП (7)	ФЛ (1)	ЦИК (1)	БУД (1)						БДП (1)	БДП (1), БУД (1)
ҚДБА				ФОР (1)							
ИГКС+					ФЕН (2)**						
ДДБА				БДП+ ФОР (1)	МОМ+ФОР (1)			САЛ+ ФЛ (4)			
ИГКС+				БДП+ СЛБ (1)							
ҚДБА										ТИО (1)	
МХБ					ТРВ (1)			ИПБ (2)			
МХБ+								ИПБ + ФЕН (3)			
ҚДБА											
Кромоны									НЕД (1)	КПК (2)	

* - БУД – будесонид, БДП – беклометазон, ЦИК – циклесонид, ФОР – формотерол, СЛБ – сальбутамол, ФЛ – флутиказон, ФЕН – фенотерол, МОМ – мометазон, БДП+ФОР – беклометазон+формотерол, МОМ+ФОР – мометазон+формотерол, САЛ+ФЛ – салметерол+флутиказон, ТРВ – тровентол, ИПБ – ипратропия бромид, ТИО – тиотропия бромид, НЕД – недокромил, КПК – кромоглициевая кислота;

** - в скобках указано количество зарегистрированных ГН

Таблица 2. Виды ДШИ и доставляемые с их помощью ЛС для лечения БА, зарегистрированные в РФ

	Изихей лер	Турбухалер	Циклох алер	Новолай зер	Твист хейлер	Аэрола йзер	Инхалер CDM	Спир омакс	Эллипта	Мультих алер	Мультид иск	Ротох алер	Револай зер
ИГКС	БУД	БУД	БУД	БУД	ММ	ФОР							
ДДБА	ФОР	ФОР				ФОР	ФОР						
ҚДБА			СЛБ										
ИГКС+		БУД+ФОР				БУД+	БУД+ФОР	БУД+	ВЛ+ФЛ	САЛ+ФЛ	САЛ+ФЛ	САЛ+	САЛ+ФЛ
ДДБА						ФОР	САЛ+ФЛ	ФОР				ФЛ	
ИГКС+													
ҚДБА													
МХБ													
МХБ+													
ҚДБА													
Кромоны													

* - БУД – будесонид, ФОР – формотерол, СЛБ – сальбутамол, ММ – мометазон, БУД+ФОР – будесонид + формотерол, ВЛ+ФЛ – вилантерол+флутиказон, САЛ+ФЛ – салметерол+флутиказон

Таблица 3. Сравнительная характеристика основных видов ингаляционных систем

Параметр	Небулайзеры		ДАИ			ДПИ		
	компрессорные	мембранные	обычные	активируемые вдыхом	со спейсером	капсульные	блистерные	резервуарные
Размер ингалятора	крупный	портативный	карманный	карманный	портативный	карманный	карманный	карманный
Источник электроэнергии	нуждается	не нуждается	не нуждается	не нуждается	не нуждается	не нуждается	не нуждается	не нуждается
Координация действий	не требуется	не требуется	требуется	не требуется	требуется, но меньше	не требуется	не требуется	не требуется
Пропеллент	не содержит	не содержит	содержит	не содержит	содержит	не содержит	не содержит	не содержит
Время ингаляции	10-15 мин	10-15 мин	до 1 мин	до 1 мин	2-5 мин	до 1 мин	до 1 мин	до 1 мин
Риск микробной контаминации	высокий [4]	высокий [4]	низкий	низкий	высокий [18]	низкий	низкий	низкий
Возраст пациента	дети всех возрастов, взрослые	взрослые	взрослые, дети старше 5 лет	взрослые, дети старше 5 лет	дети, взрослые	взрослые, дети старше 5 лет		
Счетчик доз	нет	нет	в большинстве ДАИ отсутствует [7,32]			нет [8,32]		
Скорость инспираторного потока	10-20 л/мин [15]	10-20 л/мин [15]	10-20 л/мин [15]	30 л/мин [15]	15-20 л/мин [15]	более 60 л/мин [4,15]	30л/мин [15]	28-60 л/мин [4,15,25]
Заправка ингалятора	перед каждой ингаляцией	перед каждой ингаляцией	не требуется	не требуется	не требуется	перед каждой ингаляцией	не требуется	не требуется
Защита от влаги	не требуется	не требуется	не требуется	не требуется	не требуется	есть [8]	есть [8]	нет в большинстве ДПИ [8]
Депонирование в легких, %	около 50 [3,13,16]	около 50 [3,13,16]	до 20 [5]	более 20 [7]	более 20 [7]	до 15 [9]	до 20 [9]	до 40 [9,12]

госпитализаций на 106 случаев, количества вызовов скорой медицинской помощи на 364 случая, обращений в амбулаторно-поликлинические учреждения на 180 случаев, а также количества дней временной нетрудоспособности на 1 862 дня, в расчете на 1 000 пациентов с БА. Таким образом, пациентам, изначально получавшим поддерживающую терапию с применением ЛП Симбикорт® Турбухалер®, клинически и экономически целесообразно продолжить лечение с использованием данного ЛП. Все это доказывает гипотезу настоящего фармакоэкономического исследования – несогласованное переключение пациентов на более дешевые аналоги приводит к большим затратам системы здравоохранения, за счет высокой стоимости компенсации возникших обострений, несмотря на более низкую стоимость фармакотерапии.

Заключение

За последние полвека было создано множество ингаляционных лекарственных средств и устройств для их доставки, каждое из которых обладает своими преимуществами и недостатками. Широкий ассортимент ингаляционных систем породил проблему выбора оптимального ингалятора для применения у той или иной категории пациентов. Именно от выбора ингалятора во многом зависит дальнейший успех терапии БА. Так, проведенный фармакоэкономический анализ показал, что пациентам, изначально получавшим поддерживающую терапию с применением ЛП Симбикорт® Турбухалер®, клинически и экономически целесообразно продолжить лечение с использованием данного ЛП, не переключаясь на другие ЛП, в том числе воспроизведенные (генерики).

Литература

1. Anderson P.J. History of Aerosol Therapy: Liquid Nebulization to MDIs to DPIs // *Respiratory Care*. 2005. № 9 (50). P. 1139–1149.
2. Crompton G. A brief history of inhaled asthma therapy over the last fifty years // *Primary Care Respiratory Journal*. 2006. № 6 (15). P. 326–331.
3. Куценко М.А., Чучалин А.Г. Небулайзеры и ингаляционная терапия в пульмонологической

практике // *Российский медицинский журнал*. 2013. №29. С.1440-1445

4. Селимзянова Л. Р., Вишнёва Е. А., Промыслова Е. А. Средства доставки лекарственных препаратов при ингаляционной терапии у детей: критерии выбора // *Педиатрическая фармакология*. 2014. №5. С.40-44
5. Строк А. Б., Галеева Ж. А. Основные аспекты использования ингаляционных средств доставки лекарственных препаратов в лечении заболеваний дыхательных путей // *Лечебное дело*. 2011. №2. С.10-15
6. Селимзянова Л.Р. Ингаляционная терапия у детей проблемы и решения // *Вопросы современной педиатрии* – 2014. - том 13, №2. С.30 – 35.
7. Авдеев С.Н. Основы ингаляционной терапии. Дозированные аэрозольные ингаляторы // *Астма и аллергия*. 2013. №4. С.3-7
8. Авдеев С.Н. Порошковые ингаляторы // *Астма и аллергия*. 2013. №3. С.3-7
9. Самойленко В.А. Влияние различных видов ингаляционных устройств на эффективность лечения бронхиальной астмы // *Практическая пульмонология*. 2012. №1. С.6-10
10. Степанян И. Э. Условия эффективности ингаляционной терапии // *Практическая пульмонология*. 2013. №3. С.25-28
11. Laube V.L. et al. What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies, *European respiratory journal* - 2011. №6. P.1308-1331
12. Терехова Е. П. Ингаляционные устройства, применяемые в терапии бронхиальной астмы // *Практическая пульмонология*. 2014. №4. С.45-52
13. Локшина Э. Э., Зайцева О. В., Зайцева С. В. Ингаляционная терапия респираторных заболеваний у детей // *Практическая пульмонология*. 2012. №4. С.41-45
14. Douglas S. Gardenhire et al. A Guide to Aerosol Delivery Devices for Respiratory Therapists // *American Association for Respiratory Care*, 3rd Edition. 2013. 66P.
15. Haidl P. et al. Inhalation device requirements for patients' inhalation maneuvers // *Respiratory Medicine*. 2016. №118. P. 65-75
16. Zar H. J. et al. Lung deposition of aerosol—a comparison of different spacers // *Arch Dis Child*.

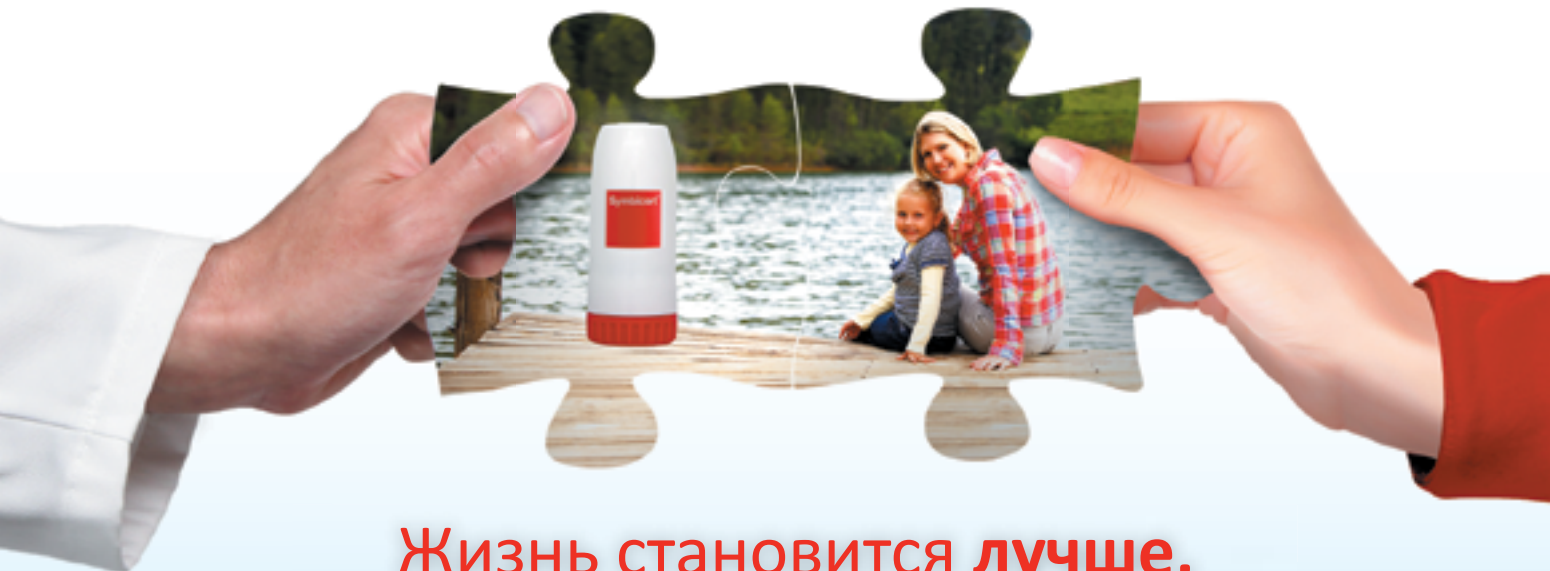
2000. №82. P. 495–498

17. Бондаренко А. А. Бывалому бойцу новый мундир к лицу // Астма и аллергия. 2008. №2. С.6-8
18. Терехова Е. П. Современные ингаляционные устройства, применяемые в лечении бронхиальной астмы // Пульмонология и оториноларингология. 2014. № 3. С. 25-39
19. Anderson P. Use of Respimat® Soft Mist™ Inhaler in COPD patients // International Journal of COPD. 2006. №1(3) P. 251–259
20. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Спирива Респимат [Электронный ресурс]: <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 1 сентября 2017)
21. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Кленил [Электронный ресурс]: <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 1 сентября 2017)
22. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma. Updated 2017 [Электронный ресурс]: www.ginasthma.org (дата обращения: 1 сентября 2017)
23. Chrystyn H., Price D. // Prim. Care Respir. J. - 2009. - V. 18, № 4. P. 243.
24. Белевский А.С. Исследование эффективности, безопасности и удовлетворенности от Изихейлера у пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ // Пульмонология и аллергология – 2013 - № 4, С.30 – 32.
25. Chrystyn H. Closer to an “ideal inhaler” with the Easyhaler®. An innovative dry powder inhaler. Clin Drug Invest. 2006. № 26: P. 175–83.
26. Thomas M, et al. Inhaled corticosteroids for asthma: impact of practice level device switching on asthma control // BMC Pulm Med. 2009. №9. P.1-10
27. Björnsdóttir U.S. et al. Potential negative consequences of non-consented switch of inhaled medications and devices in asthma patients // Int J Clin Pract. 2013. №67(9). P. 904–10
28. Virchow J.C. et al. Importance of inhaler devices in the management of airway disease. Respir Med. 2008. №102(1). P.10-9.
29. Giner J. et al Patient Preference in the Choice of Dry Powder Inhalers Arch Bronconeumol. 2004. № 40(3). P.106-109.
30. Doyle S. What happens to patients who

have their asthma device switched without their consent? // Primary Care Respiratory Journal. 2010. №19 (2). P.131-139.

31. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Симбикорт® Турбухалер® [Электронный ресурс]: <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 1 сентября 2017)
32. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 1 сентября 2017)

Симбикорт® Турбухалер® в режиме SMART* – один ингалятор для поддерживающей и симптоматической терапии БА



**Жизнь становится лучше,
если правильные вещи вместе**



- Снижает частоту обострений БА^{1,2}
- Быстро облегчает симптомы³
- Действует на воспаление при каждой ингаляции^{4,5}
- Обеспечивает достижение контроля БА^{1,2}

СОКРАЩЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА Симбикорт® Турбухалер® (Symbicort Turbuhaler®)

Регистрационный номер: П N013167/01. Торговое название: Симбикорт® Турбухалер®. Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированных. Показания к применению: бронхиальная астма, в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов (недостаточно контролируемая приёмом ингаляционных ГКС и бета2-адреностимуляторов короткого действия в качестве терапии по требованию, или адекватно контролируемая ингаляционными ГКС и бета 2-адреностимуляторами длительного действия). ХОБЛ (симптоматическая терапия у пациентов с тяжелой хронической обструктивной болезнью легких (ОФВ₁ < 50% от предполагаемого расчетного уровня) и с повторяющимися обострениями в анамнезе, которые имеют выраженные симптомы заболевания, несмотря на терапию бронходилататорами длительного действия). Противопоказания: повышенная чувствительность к будесониду, формотеролу или ингалируемой лактозе, детский возраст до 6-ти лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью: туберкулез легких (активная или неактивная форма), грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания, тиреотоксикоз, феохромоцитоз, сахарный диабет, неконтролируемая гипокальциемия, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия, аневризма любой локализации или другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, тахикардия или сердечная недостаточность тяжелой степени), удлинение интервала QT (прием формотерола может вызвать удлинение QTc-интервала). Способ применения и дозы: Бронхиальная астма. Симбикорт Турбухалер не предназначен для первоначального лечения бронхиальной астмы и легкого персистирующего течения. Подбор дозы препаратов, входящих в состав Симбикорта, происходит индивидуально и в зависимости от степени тяжести заболевания. А. Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии. Пациенту необходимо постоянно иметь при себе отдельный ингалятор с бета2-адреностимулятором короткого действия для купирования приступов. Взрослые (18 лет и старше): Симбикорт Турбухалер 80/4,5 мкг/доза и 160/4,5 мкг/доза: 1–2 ингаляции два раза в день. При необходимости возможно увеличение дозы до 4-х ингаляций два раза в день. Подростки (12–17 лет): Симбикорт Турбухалер 80/4,5 мкг/доза и 160/4,5 мкг/доза: 1–2 ингаляции два раза в день. Дети старше 6 лет: Симбикорт Турбухалер 80/4,5 мкг/доза: 1–2 ингаляции два раза в день. После достижения оптимального контроля над симптомами бронхиальной астмы при приеме препарата два раза в день, рекомендуется титровать дозу до минимальной эффективной, вплоть до приема препарата один раз в день в тех случаях, когда, по мнению врача, пациенту требуется поддерживающая терапия в комбинации с бронходилататором длительного действия. В. Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов. Взрослые (18 лет и старше): Симбикорт Турбухалер 80/4,5 мкг/доза и 160/4,5 мкг/доза: рекомендованная доза для поддерживающей терапии 2 ингаляции в сутки, принимаются по 1 ингаляции утром и вечером, или 2 ингаляции однократно только утром или только вечером. Для некоторых пациентов может быть назначена поддерживающая доза препарата Симбикорт Турбухалер 160/4,5 мкг/доза 2 ингаляции два раза в сутки. При возникновении симптомов необходимо назначение 1 дополнительной ингаляции. При дальнейшем нарастании симптомов в течение нескольких минут назначается еще 1 дополнительная ингаляция, но не более 6 ингаляций для купирования 1 приступа. Обычно не требуется назначения более 8 ингаляций в сутки, однако можно увеличить число ингаляций до 12 в сутки на непродолжительное время. Пациентам, получающим более 8 ингаляций в сутки, рекомендуется обратиться за медицинской помощью для пересмотра терапии. Дети и подростки до 18 лет: Симбикорт Турбухалер в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов не рекомендуется детям и подросткам. ХОБЛ. Взрослые: 2 ингаляции Симбикорт Турбухалер 160/4,5 мкг/доза два раза в день. Особые группы пациентов: нет необходимости в специальном подборе дозы препарата для пациентов пожилого возраста. Нет данных о приеме Симбикорта пациентами с почечной или печеночной недостаточностью. Так как будесонид и формотерол главным образом выводятся при участии печеночного метаболизма, то у пациентов с тяжелой циррозом печени можно ожидать замедление скорости выведения препарата. Дети до 6 лет: Симбикорт Турбухалер не рекомендуется детям до 6 лет. Побочное действие: на фоне совместного назначения двух препаратов не было отмечено увеличения частоты возникновения побочных реакций. Наиболее частыми побочными реакциями, связанными с приемом препарата, являются такие фармакологически ожидаемые для б2-адреностимуляторов нежелательные явления, как тремор и учащенное сердцебиение; симптомы обычно имеют умеренную степень выраженности и проходят через несколько дней после начала лечения. Форма выпуска: порошок для ингаляций дозированных 80/4,5 мкг/доза и 160/4,5 мкг/доза, содержащий 60 доз и 120 доз препарата, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. Каждый ингалятор помещается в картонную пачку с инструкцией по применению. Перед назначением препарата ознакомиться, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

БА – бронхиальная астма.

* SMART – Симбикорт® Турбухалер® в режиме единого ингалятора для поддерживающей терапии и купирования приступов БА.⁶

1. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы, Global Initiative for Asthma (GINA) 2015. Электронный ресурс 17.01.2016. Available from: <http://www.ginasthma.org/> 2. Авдеев С.Н. и соавт. Практическая пульмонология 2016, №1, с.2-15. 3. Balanag V. H. et al. Pulm. Pharmacol. Ther. 2006; 19(2): 139-147. 4. Hozawa S et al. Pulm Pharmacol Ther. 2016 Apr; 37: 15-23. 5. Gibson P et al. Am J Respir Crit Care Med 2001; 163: 32–6. 6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Симбикорт® Турбухалер® 80/4,5 мкг/доза, 160/4,5 мкг/доза (порошок для ингаляций дозированных) с учетом изменений №1, 2, 3, 4. Регистрационное удостоверение П N013167/01 от 28.09.2011 г. (переформировано 26.11.2015)

Дополнительная информация предоставляется по требованию.
ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз»
Адрес: 125284, Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1
Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98

SYM_RU-3315_30112017

AstraZeneca