

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКИХ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

© Лесонен А.С.<sup>1</sup>, Лоскутова Е.Е.<sup>2</sup>, Виноградова И.А.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Кафедра фармакологии, организации и экономики фармации Петрозаводского государственного университета, Петрозаводск; <sup>2</sup> кафедра управления и экономики фармации Российского университета дружбы народов, Москва  
E-mail: [kuzmanna@mail.ru](mailto:kuzmanna@mail.ru)

В статье представлены результаты анализа ценовых характеристик противоаллергических антигистаминных препаратов, рекомендованных для лечения аллергических заболеваний. Рассчитаны средние розничные цены и коэффициенты доступности для жителей г. Петрозаводска с учетом стандартной средней суточной дозы антигистаминного лекарственного средства. Выявлено, что максимальная стоимость одного дня лечения наблюдается на препарат первого поколения Гистафен; минимальная стоимость установлена на препарат второго поколения отечественного производства – Цетиризин. На основании Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению аллергического ринита и атопического дерматита выявлены антигистаминные лекарственные препараты с высоким уровнем доказательств и высокой ценовой доступностью. По результатам анализа наиболее доступными являются препараты второго поколения: Цетиризин и Лоратадин.

**Ключевые слова:** антигистаминные препараты, фармакоэкономическая доступность, коэффициент доступности.

### COMPARATIVE EVALUATION OF PHARMACOECONOMIC AVAILABILITY OF ANTIALLERGIC ANTIHISTAMINES

*Lesonen A.S.<sup>1</sup>, Loskutova E.E.<sup>2</sup>, Vinogradova I.A.<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Department of Pharmacology, Pharmaceutical Policy and Economics of Petrozavodsk State University, Petrozavodsk; <sup>2</sup> Department of Management and Economics of Pharmacy of Peoples' Friendship University of Russia, Moscow

The article presents the results of the analysis of price characteristics of antiallergic antihistamines recommended for the treatment of allergic diseases. The average retail prices and availability factors of antihistamines for Petrozavodsk citizens were calculated taking into account the defined daily dose of the antihistamine. The highest possible price of one day treatment was calculated for first-generation antihistamine Histafen, the lowest – for Russian-made second-generation antihistamine Cetirizine. Antihistamine drugs with a high level of evidence and high affordability were identified according to the federal clinical guidelines for diagnosis and treatment of allergic rhinitis and atopic dermatitis. It was found out that second-generation antihistamines (Cetirizine and Loratadine) are the most available.

**Keywords:** antihistamines, pharmacoeconomic availability, coefficient of availability.

Согласно ВОЗ доступность лекарственных средств характеризуется четырьмя частично совпадающими измерениями: отсутствие дискриминации; физическая доступность; экономическая доступность и доступность информации. Физическая доступность лекарственных препаратов в Российской Федерации включает в себя наличие в аптечных организациях качественных лекарственных препаратов в необходимом количестве и ассортименте и напрямую связана с предложениями национальных и региональных дистрибьюторов.

Экономическая доступность лекарственных препаратов зависит от уровня финансирования здравоохранения, политики государства в области ценообразования на лекарственные препараты и платежеспособности населения и, на наш взгляд, должна включать ценовую и фармакоэкономическую доступность.

Широкое использование антигистаминных лекарственных препаратов (АГЛП) в качестве

основных противоаллергических лекарственных средств обосновано важнейшей ролью гистамина в патогенезе большинства симптомов истинных аллергических заболеваний и псевдоаллергических реакций. Поскольку расходы на лечение большинства аллергических заболеваний в нашей стране пациент оплачивает из своих собственных средств, ценовая доступность качественного лекарственного средства имеет большое значение. Комплаентность пациента к определенному виду терапии и препарату в конкретном случае зависит от эффективности, уровня безопасности, удобства применения и, безусловно, стоимости препарата [2].

Цель исследования – анализ ценовой и фармакоэкономической доступности противоаллергических антигистаминных препаратов в г. Петрозаводске.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для анализа использовались данные Государственного реестра лекарственных средств (2013); прайс-листы аптечных сетей г. Петрозаводска (ООО «Петрофарм 2000», ГУП «Карелфарм», ООО «Ремедиос», ООО «Луиза», ООО «Здравушка», ООО «Премиум»); Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению атопического дерматита, аллергического ринита, ангионевротического отека, аллергического конъюнктивита и крапивницы (Москва, 2013); данные Центра сотрудничества ВОЗ по методологии статистики лекарственных средств (2013); Постановление Правительства Республики Карелия 2013 года от 07.02.2014 г. № 25-П «Об установлении величины прожиточного минимума на душу населения и по основным социально-демографическим группам населения по Республике Карелия за четвертый квартал 2013 года»; данные Территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Республике Карелия по среднемесячной начисленной заработной плате (2013) [4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13].

Стоимость антигистаминных лекарственных препаратов определялась на основе средних розничных цен таблетированной лекарственной формы АГЛП для взрослых и детей старше 12 лет. При наличии в ассортименте одного торгового наименования антигистаминного лекарственного препарата с различным количеством таблеток, для сравнения выбрана стоимость упаковки с минимальным количеством таблеток.

Рассчитывались четыре варианта коэффициента доступности (коэффициента адекватности платежеспособности), позволяющие соотнести стоимость упаковки АГЛП и стоимость установленной суточной дозы АГЛП с доходами потребителей, каждый из которых имеет определенное смысловое значение:

$K_{д1} = (\text{средняя розничная цена ЛС/средняя з/плата}) * 100;$

$K_{д2} = (\text{средняя цена ЛС/прожиточный минимум}) * 100;$

$K_{д3} = (\text{средняя стоимость установленной суточной дозы/средняя з/плата}) * 100;$

$K_{д4} = (\text{средняя стоимость установленной суточной дозы/прожиточный минимум}) * 100$  [3].

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенного исследования по средним розничным ценам показали, что стоимость антигистаминных лекарственных препаратов сильно варьирует (табл. 1). Средняя стои-

мость одной упаковки АГЛП составила 208,9 руб. Наименьшая стоимость отмечалась на препарат 1-го поколения Цетиризин № 20 (29,4 руб.), что на 85,9% ниже средней стоимости АГЛП; самая высокая розничная цена установлена на препарат 3-го поколения Телфаст № 10 (752,9 руб.).

Для оценки ценовой доступности АГЛП необходимо было рассчитать стоимость одного дня лечения данными препаратами. Для сравнения использовалась стандартная средняя суточная доза лекарственного средства – Defined Daily Dose (DDD), которая максимально приближена к реальному применению и введена на основании практических рекомендаций и справочных источников, данных и советов производителей лекарств и клинического опыта по использованию лекарственных средств [12, 13].

Результаты анализа показали, что максимальная стоимость одного дня лечения (рис. 1) наблюдается на препарат 1-го поколения Гистафен, производитель – Латвия (132,33 руб.), минимальная стоимость установлена на препарат 2-го поколения отечественного производства – Цетиризин (2,94 руб.). Исходя из средней стоимости препаратов на один день лечения, можно подсчитать, что стоимость терапии препаратами 1-го поколения (Гистафен, Фенкарол) является достаточно высокой по сравнению с препаратами 2-го (Лоратадин, Цетиризин) и 3-го поколений (Ксизал, Телфаст).

Далее был рассчитаны коэффициенты доступности АГЛП с учетом прожиточного минимума и средней заработной платы в г. Петрозаводске, которые на период исследования составили 8442 руб. и 27763,9 руб., соответственно [4, 5].

Известно, что чем меньше значение коэффициента доступности, тем выше их доступность и у потребителей больше возможности в приобретении данных лекарственных средств. В таблице 2 представлены результаты расчета коэффициентов доступности противоаллергических антигистаминных лекарственных препаратов.

Для оценки фармакоэкономической доступности антигистаминных лекарственных средств были выбраны перечни препаратов, рекомендованные Российской ассоциацией аллергологов и клинических иммунологов для лечения аллергического ринита и атопического дерматита, так как в других клинических рекомендациях по лечению аллергических заболеваний отсутствуют уровни доказательств для конкретных АГЛП [7, 11].

Коэффициент доступности стоимости стандартной средней суточной дозы АГЛП по отношению к средней заработной плате ( $K_{д3}$ ) варьирует от 0,01% (Цетиризин) до 0,48% (Гистафен). Представленные в таблице данные показывают, что при сравнении цены упаковки препарата

Ценовая доступность ассортиментного портфеля антигистаминных лекарственных препаратов

Ценовые группы	Торговое наименование	Производитель	Дозировка		Средняя розничная цена за упаковку, рублей
			мг/тб	тб/уп	
Стоимость до 50 рублей	Лоратадин	Вертекс Татхимфармпрепараты Штада	10	10	39,0
	Цетиризин	Вертекс	10	10	29,4
Стоимость от 50 до 500 рублей	Гистафен	Олайнфарм	50	20	441,1
	Дезлоратадин-Тева	Тева	5	7	271,3
	Диазолин	Озон	100	10	64,5
	Зиртек	ЮСБ Фаршим	10	7	255,5
	Зодак	Зентива	10	10	132,8
	Кестин	Алмиралл	20	10	465,7
	Кларидол	Шрея Лайф	10	10	97,7
	Кларисенс	Фармстандарт-Лексредства	10	10	64,5
	Кларитин	Шеринг-Плау	10	10	266,5
	Кларотадин	Акрихин	10	7	142,1
	Ксизал	ЮСБ Фаршим	5	7	294,2
	Левосетиризин-Тева	Тева	5	7	178,6
	Летизен	КРКА	10	10	107,8
	Ломилан	Лек	10	7	124,3
	ЛораГексал	Гексал	10	10	53,3
	Лоратадин-Тева	Тева	10	7	95,9
	Лордестин	Гедеон Рихтер	5	10	249,8
	Парлазин	Эгис	10	10	148,8
	Рупафин	Уриях и Сиа	10	7	295,3
	Супрастин	Эгис	25	20	143,5
	Супрастинекс	Фармацевтический завод	5	7	258,7
	Тавегил	Новартис	1	20	176,8
	Фексадин	Ранбакси	180	10	276,2
	Фексофаст	МикроЛабс Лимитед	180	10	208,5
	Фенкарол	Олайнфарм	25	20	246,4
	Цетиризин Гексал	Гексал	10	10	68,0
	Цетиризин-Тева	Тева	10	10	99,4
Цетрин	Д-р Редди`с	10	10	182,8	
Эриус	Шеринг-Плау	5	7	451,9	
Стоимость свыше 500 рублей	Телфаст	Санофи-Авентис	180	10	752,9

с доходами потребителей и прожиточным минимумом (Кд1, Кд2) наилучшее соотношение имеют препараты отечественного производства Цетиризин и Лоратадин, самый высокий коэффициент доступности отмечается у Телфаста. При пересчете стоимости на стоимость средней суточной дозы лечения (Кд3, Кд4) более доступными остаются также Лоратадин и Цетиризин, а менее доступными препараты первого поколения Гистафен и Фенкарол.

По результатам анализа федеральных клинических рекомендаций по лечению аллергического

ринита большинство АГЛП имеют высокий уровень достоверности (А) и уровень доказательности 1+, эти препараты характеризуются благоприятным отношением эффективность/безопасность. Для лечения аллергического ринита рекомендованы такие препараты, как Лоратадин, Цетиризин, Дезлоратадин, Эбастин, Фексофенадин и Левосетиризин. В качестве альтернативной терапии могут использоваться Клемастин, Хлоропирамин и Рупафин. Наиболее доступными для населения г. Петрозаводска являются: Цетиризин и Лоратадин отечественного производства (рис. 2).

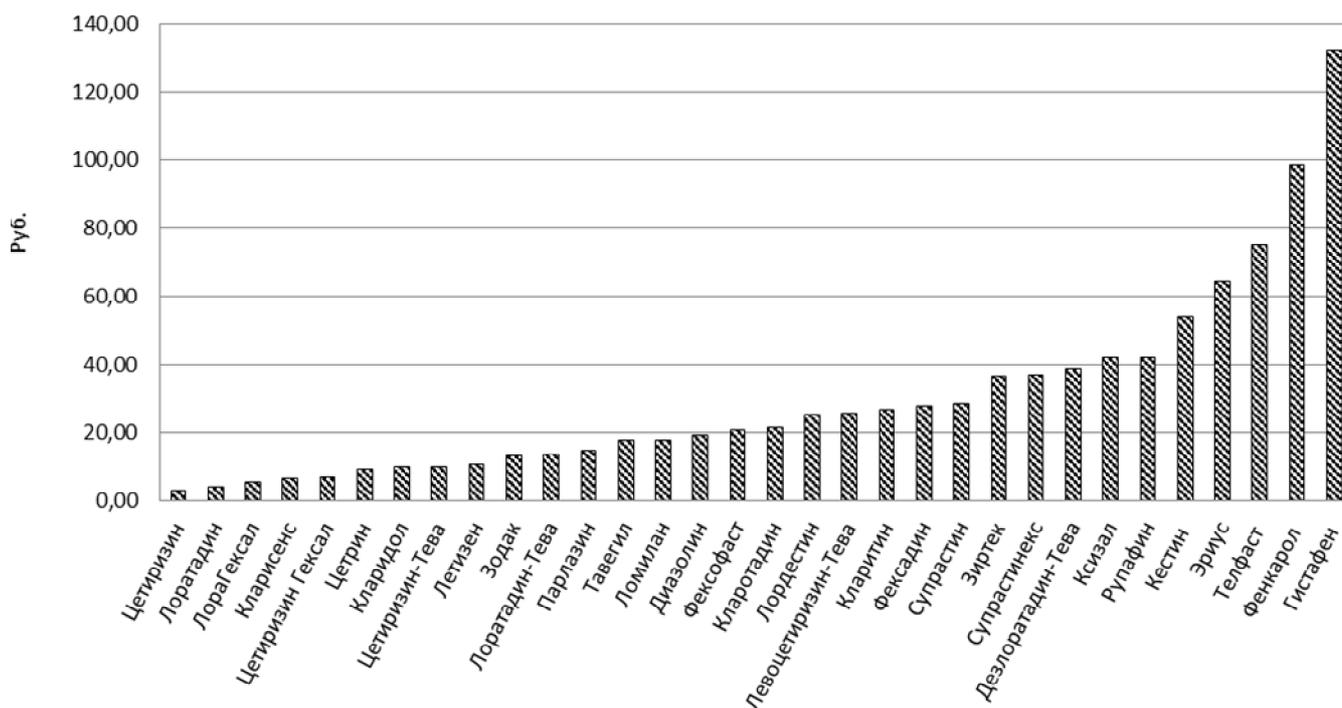


Рис. 1. Средняя стоимость стандартной суточной дозы (DDD) антигистаминных лекарственных препаратов.

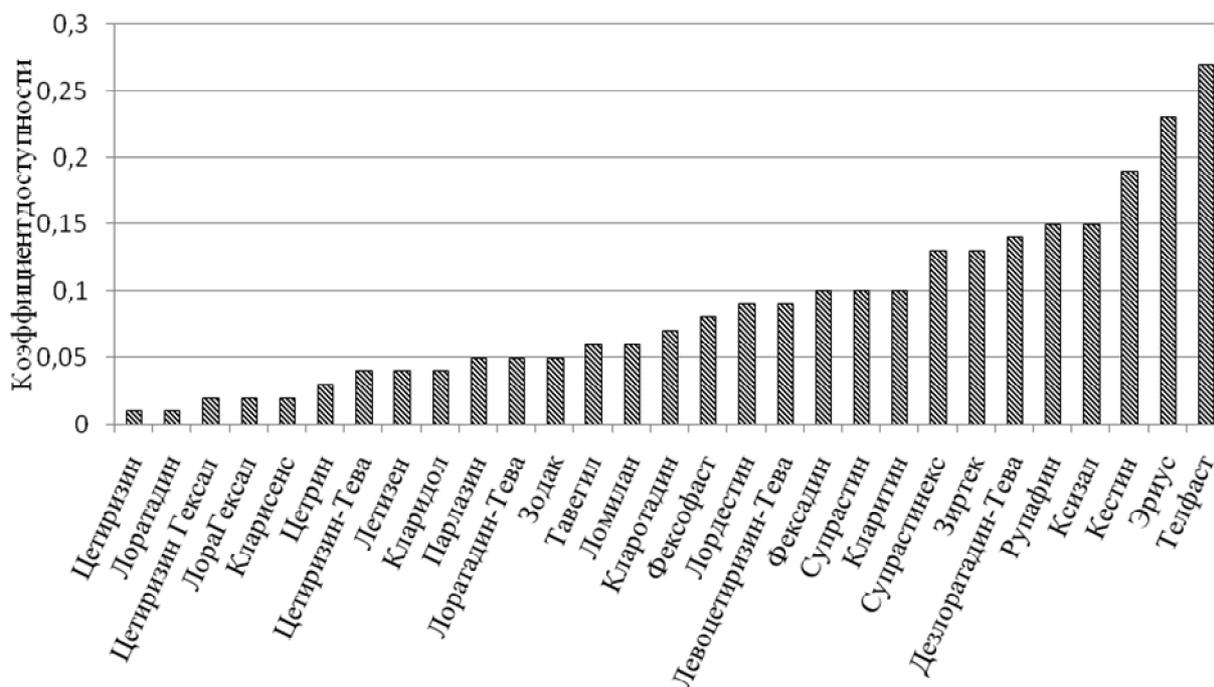


Рис. 2. Антигистаминные лекарственные препараты, рекомендованные для лечения аллергического ринита, согласно коэффициенту доступности (Кд3) для населения г. Петрозаводска.

Анализ федеральных клинических рекомендаций по лечению atopического дерматита показал, что большинство антигистаминных препаратов имеют ограниченную достоверность (С) и для них отсутствуют убедительные доказательства эффективности (4). С другой стороны, использование АГЛП клинически оправдано многолетним опытом их успешного применения и отсутствием альтернативных противоаллергических препаратов. Однако основным показанием к их назначению яв-

ляется наличие сопутствующих респираторных симптомов аллергии. Основными препаратами для лечения atopического дерматита являются Лоратадин, Цетиризин и Фексофенадин. Значения коэффициента фармакоэкономической доступности Кд3 (отношение средней стоимости установленной суточной дозы препарата к средней заработной плате) антигистаминных препаратов, рекомендованных для лечения atopического дерматита, представлены на рисунке 3.

## Коэффициенты доступности противоаллергических антигистаминных препаратов в г. Петрозаводске

Торговое наименование	Поколение	Уровни достоверности и уровни доказательств		Коэффициенты доступности			
		Аллергический ринит*	Атопический дерматит*	Кд1	Кд2	Кд3	Кд4
Гистафен	I	-	-	1,59	5,23	0,48	1,57
Дезлоратадин-Тева	III	A, 1+	-	0,98	3,21	0,14	0,46
Диазолин	I	-	-	0,23	0,76	0,07	0,23
Зиртек	II	A, 1+	C, 4	0,92	3,03	0,13	0,43
Зодак	II	A, 1+	C, 4	0,48	1,57	0,05	0,16
Кестин	II	A, 1+	-	1,94	6,39	0,19	0,64
Кларидол	II	A, 1+	C, 4	0,35	1,16	0,04	0,12
Кларисенс	II	A, 1+	C, 4	0,23	0,76	0,02	0,08
Кларитин	II	A, 1+	C, 4	0,96	3,16	0,10	0,32
Кларотадин	II	A, 1+	C, 4	0,51	1,68	0,07	0,24
Ксизал	I	A, 1+	-	1,06	3,49	0,15	0,50
Левоцетиризин-Тева	III	A, 1+	-	0,64	2,12	0,09	0,30
Летизен	II	A, 1+	C, 4	0,39	1,28	0,04	0,13
Ломилан	II	A, 1+	C, 4	0,45	1,47	0,06	0,21
ЛораГексал	II	A, 1+	C, 4	0,19	0,63	0,02	0,06
Лоратадин	II	A, 1+	C, 4	0,14	0,46	0,01	0,05
Лоратадин-Тева	II	A, 1+	C, 4	0,35	1,14	0,05	0,16
Лордестин	III	A, 1+	-	0,90	2,96	0,09	0,30
Парлазин	II	A, 1+	C, 4	0,54	1,76	0,05	0,18
Рупафин	II	B, 2++	-	1,06	3,50	0,15	0,50
Супрастин	I	B, 2+	-	0,52	1,70	0,10	0,34
Супрастинекс	III	A, 1+	-	0,93	3,06	0,13	0,44
Тавегил	I	B, 2+	D, -	0,69	2,28	0,06	0,21
Телфаст	III	A, 1+	C, 4	2,71	8,92	0,27	0,89
Фексадин	III	A, 1+	C, 4	0,99	3,27	0,10	0,33
Фексофаст	III	A, 1+	C, 4	0,75	2,47	0,08	0,25
Фенкарол	I	-	-	0,89	2,92	0,35	1,17
Цетиризин	II	A, 1+	C, 4	0,11	0,35	0,01	0,03
Цетиризин Гексал	II	A, 1+	C, 4	0,24	0,81	0,02	0,08
Цетиризин-Тева	II	A, 1+	C, 4	0,36	1,18	0,04	0,12
Цетрин	II	A, 1+	C, 4	0,66	2,17	0,03	0,11
Эриус	III	A, 1+	-	1,63	5,35	0,23	0,76

Примечание:

\* – данные Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению атопического дерматита и аллергического ринита; «-» – нет данных

Уровни достоверности

A – Основаны на заключениях систематических обзоров рандомизированных контролируемых испытаний. Систематический обзор получают путем системного поиска данных из всех опубликованных клинических испытаний, критической оценки их качества и обобщения результатов методом мета-анализа; B – Основаны на результатах, по меньшей мере, одного независимого рандомизированного контролируемого клинического испытания; C – Основаны на результатах, по меньшей мере, одного клинического испытания, не удовлетворяющего критериям качества, например, без рандомизации; D – Утверждение основано на мнении экспертов; клинические исследования отсутствуют.

Уровни доказательств

1+ Хорошо проведенный мета-анализ, систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или РКИ с низким риском систематической ошибки; 2++ Высококачественные систематические обзоры исследований, имеющих структуру случай-контроль, или когортных исследований с низким риском искажений, систематических ошибок или искажений и высокой вероятностью того, что связи являются причинными; 2+ Хорошо проведенные исследования, имеющие структуру случай-контроль, или когортные с низким риском искажений, систематических ошибок или искажений и допустимой вероятностью того, что отношения являются причинными; 4 Мнение экспертов [7, 11].

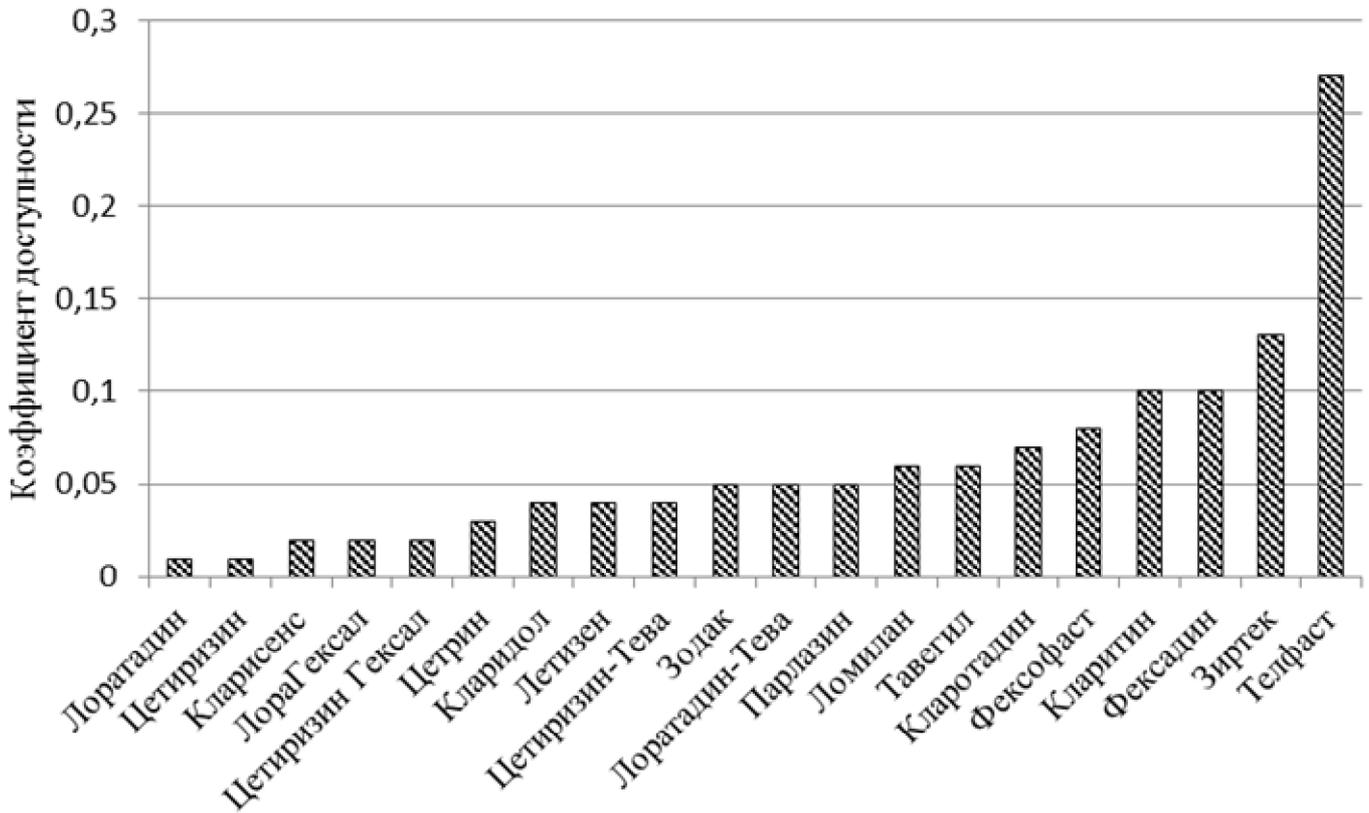


Рисунок 3. Антигистаминные лекарственные препараты, рекомендованные для лечения аллергического атопического дерматита, согласно коэффициенту доступности (Кд3) для населения г. Петрозаводска.

Результаты анализа фармакоэкономической доступности показали, что Телфаст является самым низкодоступным препаратом для лечения аллергического ринита и атопического дерматита при оценке стоимости средней суточной дозы (Кд=0,27) для населения г. Петрозаводска, но следует отметить, что это оригинальный препарат фексофенадина, относящийся к третьему поколению, характеризующийся минимальным количеством побочных эффектов и имеющий высокий уровень доказательности для лечения аллергического ринита, в отличие от Супрастина, который не рекомендован к применению при атопическом дерматите, а при аллергическом рините имеет не самую высокую оценку (B, 2+). Хотя по данным аналитической компании *IMS Health* данный препарат остается по объему продаж на 1-м месте в РФ (14,9% в общем объеме рынка антигистаминных препаратов) [6]. При сравнении стоимости средней суточной дозы с доходами потребителей Супрастин занимает лишь двадцатое место (Кд=0,1).

Таким образом, комплексный анализ ценовой и фармакоэкономической доступности позволил выделить из общего списка антигистаминных лекарственных препаратов, применяемых для лечения таких заболеваний, как аллергический ринит и атопический дерматит, препараты с высоким

уровнем доказательств и низким коэффициентом доступности.

*Работа выполнена при поддержке Программы стратегического развития на 2012-2016 годы «Университетский комплекс ПетрГУ в научно-образовательном пространстве Европейского Севера: стратегия инновационного развития».*

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный Реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://grls.rosminzdrav.ru / GRLS.aspx](http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx), свободный (07.12.2013).
2. Ильина Н.И., Павлова К.С. Повышая доступность качественного и современного лечения аллергических заболеваний // Лечащий врач. – 2012. – № 3. – С. 97-99.
3. Котвицкая А.А., Лобова И.А. Анализ ценовых характеристик лекарственных препаратов нейропротекторного действия, представленных на фармацевтическом рынке Украины // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. – 2013. – № 11-2 (154). – С. 32-38.
4. Постановление Правительства Республики Карелия 2013 года от 07.02 2014 г. № 25-П «Об установлении величины прожиточного минимума на душу населения и по основным социально-демографическим группам населения по Республике Карелия за четвертый квартал 2013 года».

5. Среднемесячная заработная плата и уровень прожиточного минимума в г. Петрозаводске и Республике Карелия [Электронный ресурс] // Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по Республике Карелия. – Режим доступа: [http://krl.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat\\_ts/krl/ru/statistics/standards\\_of\\_life/](http://krl.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_ts/krl/ru/statistics/standards_of_life/), свободный (12.04.2014).
6. Обзор рынка противоаллергических препаратов [Электронный ресурс] // Фармацевтический вестник. – Режим доступа [http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/farmvestnik-predstavljaet-obzor-rynka-protivoallergicheskix-preparatov.html#\\_U6MfN\\_XZeSp](http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/farmvestnik-predstavljaet-obzor-rynka-protivoallergicheskix-preparatov.html#_U6MfN_XZeSp), свободный (12.04.2014).
7. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению атопического дерматита, утв. Президиумом Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов 23 декабря 2013 г. [Электронный ресурс] // Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. – Режим доступа: <http://www.raaci.ru/>, свободный (10.04.2014).
8. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению крапивницы, утв. Президиумом Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов 23 декабря 2013 г. [Электронный ресурс] // Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. – Режим доступа: <http://www.raaci.ru/>, свободный (10.04.2014).
9. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению аллергического конъюнктивита утв. Президиумом Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов 23 декабря 2013 г. [Электронный ресурс] // Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. – Режим доступа: <http://www.raaci.ru/>, свободный (10.04.2014).
10. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению больных с ангионевротическим отеком утв. Президиумом Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов 23 декабря 2013 г. [Электронный ресурс] // Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. – Режим доступа: <http://www.raaci.ru/>, свободный (10.04.2014).
11. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению аллергического ринита, утв. Президиумом Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов 23 декабря 2013 г. [Электронный ресурс] // Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов. – Режим доступа: <http://www.raaci.ru/>, свободный (10.04.2014).
12. Якушева Е.Н., Ушкалова Е.А. Использование системы дневных стандартных доз при отборе лекарственных средств // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. – 2008. – № 3. – С. 25-29.
13. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/), свободный (10.12.2013).