

УДК 615.1:33:616.3-053.2

DOI 10.24412/2312-2935-2026-3-50-66

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА У ДЕТЕЙ ОРИГИНАЛЬНЫМИ И ВОСПРОИЗВЕДЁННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

П.В. Мурзов, Е.Е. Лоскутова

*ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»,
г. Москва*

Введение. Доля воспроизведённых лекарственных препаратов на российском фармацевтическом рынке превышает 80 %, а более низкая цена традиционно рассматривается как основной механизм повышения экономической доступности терапии. В педиатрической практике реализация этого механизма ограничена возрастными противопоказаниями и требованиями к лекарственной форме, что требует отдельной количественной оценки.

Цель. Провести фармакоэкономическую оценку доступности лекарственной терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта у детей оригинальными и воспроизведёнными препаратами и определить факторы, ограничивающие реализуемость экономического потенциала замещения.

Материалы и методы. Оценка выполнена на массиве реальных назначений амбулаторного звена за 2023 г. (35 632 назначения, 5 528 пациентов, 535 торговых наименований). Применены анализ минимизации затрат и анализ влияния на бюджет; расчёты выполнены для модельного пациента с массой тела 20 кг по средним розничным ценам с последующим анализом чувствительности при крайних значениях зарегистрированного ценового диапазона. Обработка данных проведена средствами языка Python 3.11 (библиотеки pandas 2.0, numpy 1.24).

Результаты. Экономический эффект замещения определяется фасовкой приобретаемого препарата и соответствием лекарственной формы возрасту пациента: в группе урсодезоксихолевой кислоты воспроизведённый препарат в сопоставимой фасовке снижает стоимость курса на 7,2 %, в малой фасовке повышает её на 2,8 %, тогда как переход на возрастосообразную лекарственную форму снижает стоимость курса на 32,1 %. Теоретический потенциал замещения в группе ингибиторов протонной помпы (87,2 %) реализуем лишь в отношении 20,6 % назначений вследствие возрастных ограничений.

Обсуждение. Годовая экономия при замещении половины назначений составляет от 581 821 до 730 304 руб. в масштабах одной медицинской организации. Анализ чувствительности показал устойчивость трёх результатов из четырёх во всём диапазоне зарегистрированных цен; в группе панкреатина при неблагоприятном сочетании цен замещение приводит к удорожанию курса на 25,4 %.

Выводы. Выделены три механизма повышения экономической доступности терапии, различающиеся величиной эффекта, устойчивостью к колебаниям розничных цен и условиями применимости; приоритетным направлением признана не максимизация ценовой экономии, а выбор варианта, допустимого возрастными ограничениями и требованиями к лекарственной форме.

Ключевые слова: фармакоэкономика, анализ минимизации затрат, анализ влияния на бюджет, воспроизведённые лекарственные препараты, взаимозаменяемость, лекарственное обеспечение детей

PHARMACOECONOMIC ASSESSMENT OF THE AVAILABILITY OF DRUG THERAPY FOR GASTROINTESTINAL DISEASES IN CHILDREN WITH ORIGINAL AND GENERIC MEDICINES

P.V. Murzov, E.E. Loskutova

Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, Moscow

Introduction. Generics account for over 80 % of the Russian pharmaceutical market, and their lower price is traditionally regarded as the main mechanism for increasing the economic availability of therapy. In paediatric practice this mechanism is limited by age contraindications and dosage form requirements, which calls for a separate quantitative assessment.

Purpose. To carry out a pharmacoeconomic assessment of the availability of drug therapy for gastrointestinal diseases in children with original and generic medicines and to identify the factors limiting the feasibility of the economic substitution potential.

Materials and methods. The assessment was performed on a set of real outpatient prescriptions for 2023 (35,632 prescriptions, 5,528 patients, 535 trade names). Cost-minimisation analysis and budget impact analysis were applied; calculations were made for a model patient weighing 20 kg at average retail prices, followed by a sensitivity analysis at the extreme values of the registered price range. Data processing was performed in Python 3.11 (pandas 2.0, numpy 1.24).

Results. The economic effect of substitution is determined by the pack size purchased and by the correspondence of the dosage form to the age of the patient: in the ursodeoxycholic acid group, a generic in a comparable pack reduces the course cost by 7.2 %, while in a small pack it increases the cost by 2.8 %, whereas switching to an age-appropriate dosage form reduces the cost by 32.1 %. The theoretical substitution potential in the proton pump inhibitor group (87.2 %) is feasible for only 20.6 % of prescriptions due to age restrictions.

Discussion. Annual savings when replacing half of the prescriptions amount to 581,821-730,304 RUB for a single organisation. Three of four results are stable across the whole range of registered prices; in the pancreatin group an unfavourable price combination makes substitution 25.4 % more expensive.

Conclusions. Three mechanisms for increasing the economic availability of therapy were identified, differing in the magnitude of the effect, resistance to retail price fluctuations and conditions of applicability; the priority is not the maximisation of price savings but the choice of an option permissible under age restrictions and dosage form requirements.

Keywords: pharmacoeconomics, cost-minimisation analysis, budget impact analysis, generic medicines, interchangeability, drug provision for children

Введение. Доступность лекарственной терапии в значительной мере определяется соотношением на рынке оригинальных и воспроизведённых лекарственных препаратов. Воспроизведённый препарат выводится на рынок после истечения срока патентной защиты

оригинального и стоит дешевле, поскольку его производитель не несёт затрат на поиск молекулы и полный цикл исследований [1]. Доля таких препаратов на российском фармацевтическом рынке превышает 80 %, и по этому показателю страна занимает одно из первых мест в мире [2].

При этом проблема взаимозаменяемости не имеет однозначного решения. Подтверждение биоэквивалентности не во всех случаях гарантирует полную терапевтическую эквивалентность, а согласованный подход к оценке взаимозаменяемости в отечественном регулировании разработан недостаточно [1]. Применение воспроизведённого препарата с недоказанной терапевтической эквивалентностью может сопровождаться снижением эффективности терапии и увеличением частоты нежелательных реакций, затраты на коррекцию которых нивелируют выигрыш от более низкой цены [3].

В педиатрической практике к перечисленным ограничениям добавляются специфические. Круг препаратов, разрешённых к применению у детей, ограничен; для ряда препаратов отсутствуют формы, приемлемые для детей разного возраста; выбор лекарственной формы регламентирован требованиями к точности дозирования [4, 5]. Методологические основы фармакоэкономических исследований применительно к условиям отечественного здравоохранения разработаны Р.И. Ягудиной с соавт. [6, 7]; вопросы доступности лекарственных препаратов для детей рассматривались И.А. Наркевичем с соавт. [8, 9].

Однако количественная оценка того, в какой мере теоретический экономический потенциал замещения реализуем в реальной педиатрической практике с учётом возрастных ограничений и требований к лекарственной форме, в доступной литературе не представлена. Между тем именно эта величина, а не разность цен, определяет фактически достижимый эффект оптимизации лекарственного обеспечения.

Цель исследования. Провести фармакоэкономическую оценку доступности лекарственной терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта у детей оригинальными и воспроизведёнными лекарственными препаратами и определить факторы, ограничивающие реализуемость экономического потенциала замещения.

Материалы и методы. Исследование ретроспективное, выполнено на базе медицинской организации, оказывающей амбулаторную помощь детскому населению г. Москвы, за период с 1 января по 31 декабря 2023 г. Информационную базу составили данные медицинской информационной системы о назначениях лекарственных препаратов.

Критерии включения: наличие в записи диагноза класса XI МКБ-10 (коды K00-K93); возраст пациента до 18 лет. Критерии исключения: записи с незаполненным наименованием препарата. Из исходного массива в 37 033 записи сформирована выборка объемом 35 632 назначения, выполненных 5 528 пациентам; в назначениях представлено 535 торговых наименований. Выборка формировалась сплошным методом, что исключает систематическую ошибку отбора.

Для фармакоэкономической оценки отобраны фармакотерапевтические группы, отвечающие двум условиям одновременно: значимый удельный вес в структуре назначений (вхождение в группу F по результатам FMR-анализа) и наличие в выборке как оригинальных, так и воспроизведённых препаратов. Этим условиям отвечают пять групп: панкреатин, урсодезоксихолевая кислота, ингибиторы протонной помпы, симетикон и слабительные средства осмотического действия.

Поскольку воспроизведённый препарат регистрируется на основании подтверждённой биоэквивалентности оригинальному, методически обоснованным является применение анализа минимизации затрат (cost-minimization analysis) - частного случая анализа «затраты-эффективность», при котором сравнение проводится исключительно по величине затрат [6]. С учётом того, что эквивалентность не может признаваться безусловной [1], анализ дополнен оценкой факторов, ограничивающих возможность фактического замещения: соответствия лекарственной формы возрасту ребёнка и наличия возрастных ограничений в инструкции по медицинскому применению. Такой подход позволяет отделить теоретический экономический потенциал замещения от реально достижимого.

Анализ влияния на бюджет (budget impact analysis) выполнен на фактических объёмах назначений исследуемой выборки при сценариях замещения 25, 50, 75 и 100 % [7]. Расчёты проведены для модельного пациента с массой тела 20 кг, что соответствует возрасту около пяти лет и отвечает медиане возрастного распределения выборки (4,0 года). Режимы дозирования приняты согласно инструкциям по медицинскому применению; стоимость курса рассчитана как произведение потребности в препарате на курс на стоимость единицы дозирования по средним розничным ценам аптечных агрегаторов.

Устойчивость результатов к изменению ценовых параметров проверена детерминированным анализом чувствительности при крайних значениях зарегистрированного диапазона розничных цен: для каждой пары сравниваемых препаратов рассмотрены неблагоприятный сценарий (оригинальный препарат по минимальной цене, альтернативный

по максимальной) и благоприятный, соответствующий обратному сочетанию. Дополнительно проверена чувствительность результатов к принятой продолжительности курсов: фактическая продолжительность извлечена из текстового поля «схема лечения» медицинской информационной системы. Обработка данных выполнена средствами языка программирования Python 3.11 (библиотеки pandas 2.0, numpy 1.24, matplotlib 3.7).

Результаты. В группе препаратов панкреатина стоимость 14-дневного курса терапии оригинальным препаратом Креон® 10 000 при режиме дозирования 10 000 ЕД липазы на основной приём пищи составила 840,00 руб. Замещение воспроизведёнными препаратами обеспечивает снижение стоимости курса на 210,00 руб. (25,0 %) при переходе на Микразим®, на 357,00 руб. (42,5 %) при переходе на Мезим® НЕО и на 411,60 руб. (49,0 %) при переходе на Панкреатин Реневал (рисунок 1).

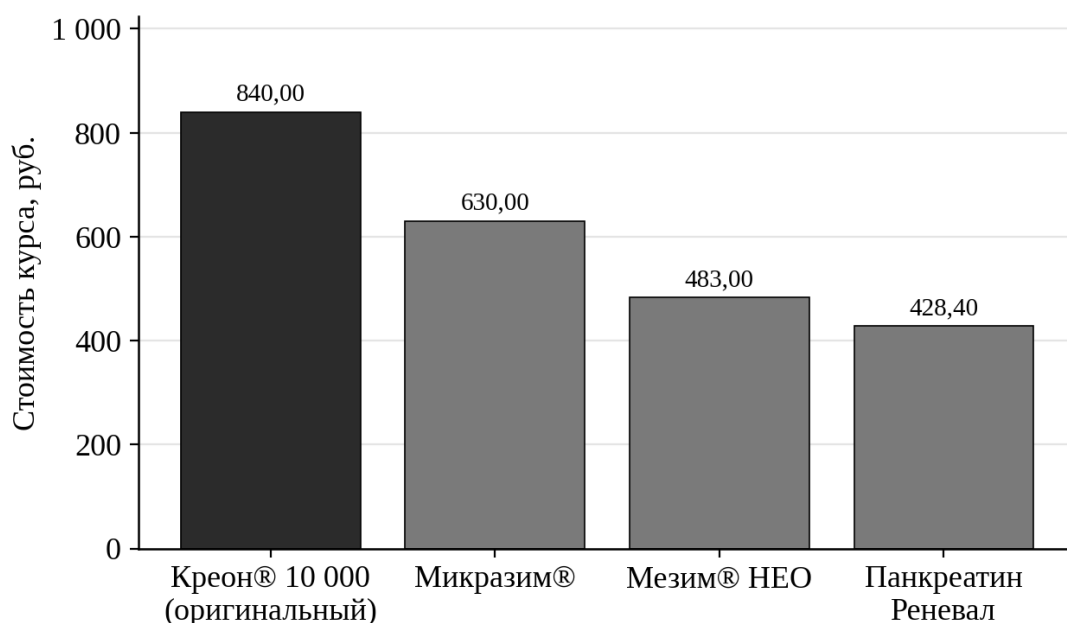


Рисунок 1. Стоимость курса терапии препаратами панкреатина (14 дней), руб. По оси абсцисс - лекарственный препарат; по оси ординат - стоимость курса терапии, руб.

Принципиально иной результат получен в группе препаратов урсодезоксихолевой кислоты (таблица 1). Стоимость 90-дневного курса оригинальным препаратом Урсофальк в форме капсул составила 1 620,00 руб. При сопоставимой фасовке (№ 100) стоимость курса воспроизведённым препаратом Урсосан оказалась на 117,00 руб., или 7,2 %, ниже. При приобретении того же препарата в малой фасовке (№ 10) стоимость курса возрастает до 1 665,00 руб. и превышает стоимость курса оригинальным препаратом на 45,00 руб., или 2,8 %.

Таблица 1

Стоимость курса терапии препаратами урсодезоксихолевой кислоты (90 дней, 250 мг/сут),
руб.

<i>Лекарственный препарат, форма (фасовка)</i>	<i>Статус</i>	<i>Стоимость курса, руб.</i>	<i>Отклонение, %</i>
Урсофальк, капсулы 250 мг (№ 100)	оригинальный	1 620,00	-
Урсосан, капсулы 250 мг (№ 100)	воспроизведённый	1 503,00	-7,2
Урсосан, капсулы 250 мг (№ 10)	воспроизведённый	1 665,00	+2,8
Урсофальк, суспензия 250 мг/5 мл	оригинальный	1 099,80	-32,1

Таким образом, при курсовой терапии длительностью три месяца выбор малой упаковки полностью нивелирует ценовое преимущество воспроизведённого препарата. В этой же группе выявлен иной резерв: согласно инструкции по медицинскому применению, детям с массой тела менее 34 кг рекомендуется применение препарата в форме суспензии. Стоимость 90-дневного курса суспензией Урсофальк составила 1 099,80 руб., что на 520,20 руб. (32,1 %) ниже стоимости курса оригинальным препаратом в капсулах и на 26,8 % ниже стоимости курса воспроизведённым препаратом в сопоставимой фасовке.

Сходная закономерность в более выраженной форме установлена в группе препаратов симетикона. Поскольку сравниваемые препараты различаются концентрацией действующего вещества, сравнение проведено по стоимости 1 000 мг симетикона (таблица 2). Препарат с наибольшей ценой упаковки оказался наиболее дорогим и в пересчёте на действующее вещество, а различие между крайними позициями достигло 86,3 %: при равной терапевтической дозе затраты различаются почти вдвое.

Таблица 2

Стоимость терапии препаратами симетикона в пересчёте на 1 000 мг действующего вещества, руб.

<i>Лекарственный препарат</i>	<i>Концентрация, мг/мл</i>	<i>Стоимость 1 000 мг, руб.</i>	<i>Отклонение, %</i>
Эспумизан® бэби, 30 мл	100,00	150,00	-
Саб® Симплекс, 30 мл	69,19	237,96	+58,6
Боботик®, 30 мл	66,66	279,50	+86,3

Наибольшее различие в стоимости курса установлено в группе ингибиторов протонной помпы. Стоимость 4-недельного курса препаратом Нексиум в форме пеллет и гранул для приготовления суспензии (10 мг) составила 1 830,00 руб., тогда как стоимость аналогичного курса препаратом Омез® (омепразол, капсулы 20 мг) - 233,33 руб., то есть на 1 596,67 руб., или 87,2 %, ниже.

Прямое сопоставление этих величин, однако, некорректно без учёта возрастных ограничений. Лекарственная форма препарата Нексиум в виде пеллет и гранул разрешена к применению у детей начиная с одного года, тогда как капсулированные формы омепразола применяются у детей старшего возраста. Анализ возрастной структуры назначений препарата Нексиум по данным исследуемой выборки представлен на рисунке 2. Из 1 256 назначений лишь 259 (20,6 %) приходятся на возрастную группу 12-17 лет, в которой замещение капсулированными формами омепразола допустимо. Оставшиеся 997 назначений (79,4 %) выполнены детям в возрасте до 12 лет, включая 30 назначений детям первого года жизни (2,4 %) и 91 назначение детям 1-2 лет (7,2 %).

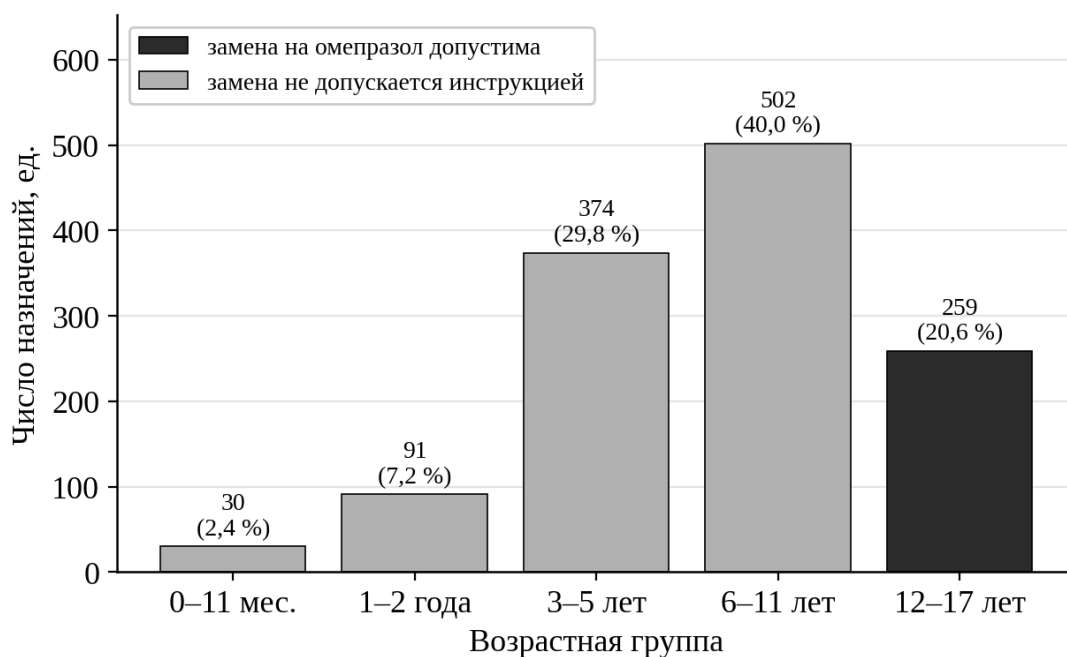


Рисунок 2. Возрастная структура назначений препарата Нексиум и зона допустимого замещения, ед. По оси абсцисс - возрастная группа; по оси ординат - число назначений, ед. Тёмной заливкой выделена группа, в которой замещение капсулированными формами омепразола допустимо

Таблица 3

Результаты анализа влияния на бюджет при различных сценариях замещения, руб.

Направление оптимизации	25 %	50 %	75 %	100 %
Панкреатин: замена Креона® на Микразим®	76 440	152 880	229 320	305 760
УДХК: переход с капсул на суспензию	140 324	280 648	420 972	561 296
ИПП: замена Нексиума на омепразол, 12-17 лет	103 384	206 769	310 153	413 538
Симетикон: замена Боботика® на Эспумизан® бэби	7 122	14 245	21 368	28 490
Симетикон: замена Саб® Симплекс на Эспумизан® бэби	5 124	10 247	15 371	20 494
Слабительные: замена Форлакса® на Дюфалак®	32 757	65 515	98 272	131 030
Суммарный эффект	365 151	730 304	1 095 456	1 460 608

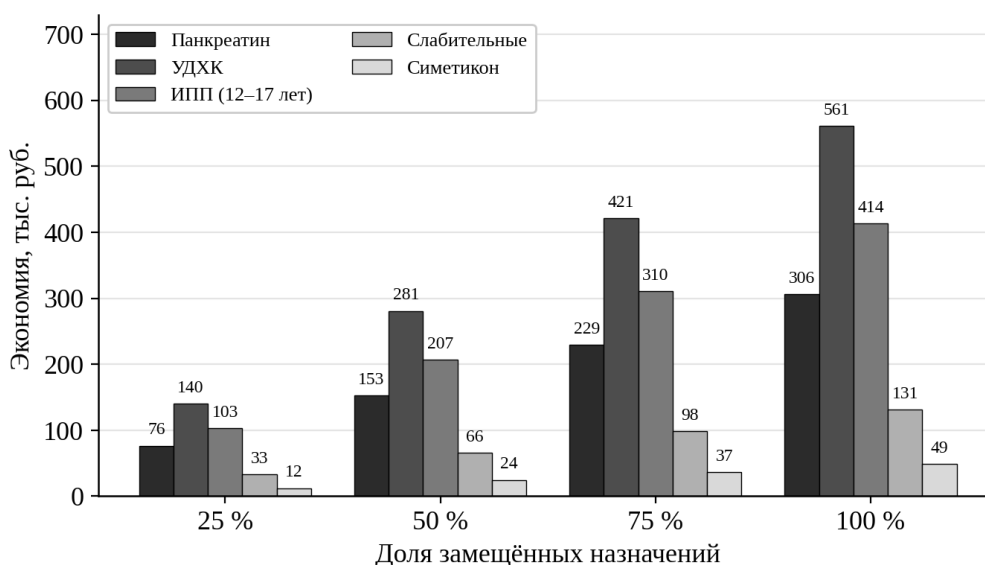


Рисунок 3. Экономия средств при различных сценариях оптимизации лекарственного обеспечения, руб. По оси абсцисс - доля замещённых назначений, %; по оси ординат - экономия средств, руб.

Расчёт влияния на бюджет проведён на фактических объёмах назначений исследуемой выборки за 2023 г. (таблица 3, рисунок 3). При сценарии замещения половины назначений суммарная экономия по шести рассмотренным направлениям составляет 730 304 руб. в

расчёте на годовой объём назначений одной медицинской организации, при полном замещении - 1 460 608 руб. Наибольший вклад вносит оптимизация лекарственной формы препаратов урсодезоксихолевой кислоты (280 648 руб. при сценарии 50 %).

Таблица 4

Результаты анализа чувствительности при крайних значениях диапазона розничных цен, %

<i>Направление оптимизации</i>	<i>Неблагоприятный сценарий</i>	<i>Базовый расчёт</i>	<i>Благоприятный сценарий</i>
Панкреатин: Креон® на Микразим®	-25,4 (удорожание)	25,0	45,7
ИПП: Нексиум на омепразол	86,0	87,2	91,3
УДХК: капсулы на суспензию	23,6	32,1	32,2

Фактическая продолжительность курсов определена для 22 111 записей (62,1 % выборки): медиана составила 14 дней при среднем значении 18,4 дня. При расчёте по фактическим медианным продолжительностям суммарная экономия при замещении половины назначений составляет 581 821 руб. против 730 304 руб., то есть на 20,3 % меньше.

Расчёт стоимости наиболее часто регистрируемых сочетаний препаратов показал, что двухкомпонентные схемы обходятся от 1 574,10 до 3 168,21 руб., трёхкомпонентная - в 3 987,21 руб. Относительно стоимости типовой трёхкомпонентной схемы экономия составляет: при замещении в группе ингибиторов протонной помпы 42,9 %, в группе слабительных средств 7,5 %, при переходе на возрастосообразную форму урсодезоксихолевой кислоты 4,3 %, при замещении в группе панкреатина 3,8 %.

Обсуждение. Полученные результаты показывают, что представление о безусловном экономическом преимуществе воспроизведённых препаратов требует уточнения применительно к педиатрической практике. Ни один из трёх выявленных ограничивающих факторов - фасовка, концентрация действующего вещества и возрастные противопоказания - не учитывается при простом сопоставлении цен упаковок, между тем каждый из них способен изменить результат сравнения на противоположный.

Наиболее показателен случай урсодезоксихолевой кислоты. Экономический эффект замещения здесь определяется не самим фактом наличия воспроизведённого препарата, а фасовкой, в которой он приобретается: при трёхмесячном курсе выбор малой упаковки полностью нивелирует ценовое преимущество. Наибольший же эффект достигается не заменой производителя, а выбором лекарственной формы, соответствующей возрасту и массе

тела ребёнка, причём одновременно повышается клиническая обоснованность назначения. Этот результат согласуется с данными о значимости возрастосообразных лекарственных форм в педиатрии [10, 11].

Количественная оценка ограничения потенциала замещения возрастными противопоказаниями составляет, на наш взгляд, основной результат работы. Теоретический экономический потенциал в группе ингибиторов протонной помпы превышает реально достижимый более чем в четыре раза. Это подтверждает положение о том, что доступность терапии в педиатрической практике определяется не только ценовыми параметрами, но и наличием форм, разрешённых к применению в соответствующей возрастной группе [12].

При интерпретации результатов анализа влияния на бюджет следует учитывать особенность фиксации назначений в информационной системе: в 16,26 % приёмов одновременно зарегистрированы два и более препарата одной фармакотерапевтической группы, причём все назначения воспроизведённого препарата урсодезоксихолевой кислоты выполнены совместно с оригинальным. Наиболее вероятным объяснением является фиксация альтернативных вариантов назначения, предлагаемых пациенту на выбор, вследствие чего число назначений превышает число фактически реализованных курсов. С учётом этого полученные значения характеризуют верхнюю границу потенциала оптимизации.

Неустойчивость результата в группе панкреатина объясняется тем, что государственное регулирование цен на препараты перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов ограничивает верхнюю границу цены, но не выравнивает цены в её пределах: разброс розничных цен по включённым в перечень позициям составил от 12,6 до 58,1 % относительно минимального значения [13]. Следовательно, рекомендация о замещении оригинального препарата воспроизведённым не может носить безусловного характера и требует проверки фактических цен на момент приобретения.

Соотнесение эффекта оптимизации со стоимостью схемы позволяет сформулировать практически значимый вывод: наибольший эффект для бюджета семьи обеспечивает оптимизация наиболее дорогостоящей позиции схемы, а не той, по которой достигается наибольшая относительная экономия. Приведённые расчёты определяют и практический предел оптимизации: в рассмотренной схеме на препарат, замещение которого возможно, приходится 49,2 % общей стоимости, вследствие чего повышение доступности терапии требует не только рационального выбора между сопоставимыми препаратами, но и обоснованного сокращения числа одновременно назначаемых средств [14].

Обобщение полученных результатов позволяет выделить три механизма повышения экономической доступности лекарственной терапии, различающихся по величине эффекта и по ограничениям применения (рисунок 4). Первый механизм, замещение оригинального препарата воспроизведённым в пределах одного международного непатентованного наименования, обеспечивает снижение стоимости курса на 25,0-49,0 %, однако при неблагоприятном сочетании розничных цен может не давать экономии. Второй, оптимизация лекарственной формы в пределах одного препарата, не связан с заменой производителя и потому не сопряжён с рисками терапевтической неэквивалентности, обеспечивая снижение стоимости курса на 32,1 %. Третий, замещение в пределах фармакотерапевтической группы с переходом на иное действующее вещество, обладает наибольшим потенциалом (до 87,2 %), однако его применение существенно ограничено возрастными противопоказаниями и реализуемо лишь в отношении 20,6 % назначений.

МЕХАНИЗМЫ ПОВЫШЕНИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ

Механизм 1 Замещение воспроизведённым препаратом	Механизм 2 Оптимизация лекарственной формы	Механизм 3 Замещение в пределах фармакотерапевтической группы
Эффект: 25,0–49,0 %	Эффект: до 32,1 %	Эффект: до 87,2 %
Устойчивость: не гарантирована (при неблагоприятных ценах –25,4 %)	Устойчивость: высокая (23,6–32,2 % во всём диапазоне цен)	Устойчивость: высокая (86,0–91,3 %)
Условие: терапевтическая эквивалентность, сопоставимая фасовка	Условие: наличие возрастосообразной формы у того же препарата	Условие: отсутствие возрастных ограничений (реализуем для 20,6 % назначений)
Приоритет применения: механизм, обеспечивающий наибольшее снижение затрат в пределах, допустимых возрастными ограничениями и требованиями к лекарственной форме		

Рисунок 4. Сравнительная характеристика механизмов повышения экономической доступности лекарственной терапии. Приведены величина эффекта (%), устойчивость к колебаниям розничных цен и условия применимости каждого механизма

Сильной стороной исследования является использование массива реальных назначений амбулаторного звена за полный календарный год, что обеспечивает соответствие результатов сложившейся клинической практике, а также одновременный учёт ценовых параметров,

фасовки, лекарственной формы и возрастных ограничений. К ограничениям следует отнести использование данных одной медицинской организации, отсутствие сведений о фактическом приобретении препаратов и об исходах терапии, а также изменчивость розничных цен, в связи с чем экономическая составляющая оценки требует периодической актуализации [15].

Выводы

1. Экономический эффект замещения оригинального лекарственного препарата воспроизведённым определяется не самим фактом наличия воспроизведённого препарата, а фасовкой, в которой он приобретается: в группе урсодезоксихолевой кислоты воспроизведённый препарат в сопоставимой фасовке снижает стоимость курса на 7,2 %, тогда как приобретение того же препарата в малой фасовке повышает её на 2,8 % относительно оригинального.

2. При сопоставлении препаратов, различающихся концентрацией действующего вещества, сравнение по цене упаковки приводит к ошибочным выводам: в группе симетикона различие стоимости 1 000 мг действующего вещества между крайними позициями достигает 86,3 %.

3. Теоретический экономический потенциал замещения в группе ингибиторов протонной помпы превышает реально достижимый более чем в четыре раза: из 1 256 назначений препарата Нексиум лишь 259 (20,6 %) приходятся на возрастную группу, в которой замещение допустимо.

4. Годовая экономия при замещении половины назначений в масштабах одной медицинской организации составляет от 581 821 до 730 304 руб. в зависимости от принятой продолжительности курсов терапии, при полном замещении - от 1 163 641 до 1 460 608 руб.

5. Выводы о преимуществе возрастосообразной лекарственной формы и об эффекте замещения в группе ингибиторов протонной помпы устойчивы во всём диапазоне зарегистрированных розничных цен, тогда как эффект замещения в группе панкреатина при неблагоприятном сочетании цен сменяется удорожанием курса на 25,4 %, что определяет необходимость проверки фактических цен при принятии решения о замещении.

6. Выделены три механизма повышения экономической доступности лекарственной терапии, различающиеся величиной эффекта, устойчивостью к колебаниям розничных цен и условиями применимости. Приоритетным направлением повышения доступности терапии в педиатрической практике является выбор варианта, обеспечивающего наибольшее снижение

затрат в пределах, допустимых возрастными ограничениями и требованиями к лекарственной форме.

Список литературы

1. Верлан Н.В. Взаимозаменяемость лекарств с позиций фармацевтического соответствия и клинической эффективности и безопасности. Качественная клиническая практика. 2018;3:62-66
2. Марков Н.И., Якимова Е.А. Анализ конкуренции и уровня доминирования на фармацевтическом рынке России. Фармакоэкономика: теория и практика. 2022;10(4):22-33. doi: 10.30809/phe.4.2022.3
3. Григорьев К.И., Харитонов Л.А. К вопросу об эффективности и безопасности назначения фармакологических средств в педиатрической практике. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2022;197(1):5-13. doi: 10.31146/1682-8658-esg-197-1-5-13
4. Егорова С.Н., Кондаков С.Э., Гордеев В.В., и др. Современные проблемы дозирования лекарственных средств для детей в Российской Федерации. Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2019;18(4):220-228
5. Полковникова Ю.А., Дьякова Н.А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства. Санкт-Петербург: Лань; 2019
6. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика для организаторов здравоохранения. Алгоритм принятия решений на основе фармакоэкономической оценки. Фармакоэкономика: теория и практика. 2014;2(1):5-127
7. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Бабий В.В., Угрехелидзе Д.Т. Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе. Фармакоэкономика: теория и практика. 2017;5(3):5-10
8. Наркевич И.А., Немятых О.Д., Медведева Д.М., и др. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга). Journal of Siberian Medical Sciences. 2020;1:31-43. doi: 10.31549/2542-1174-2020-1-31-43
9. Медведева Д.М., Наркевич И.А., Немятых О.Д. Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2021;14(2):167-179. doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.084

10. Khan D., Kirby D., Bryson S., et al. Paediatric specific dosage forms: patient and formulation considerations. *International Journal of Pharmaceutics*. 2022;616:121501. doi: 10.1016/j.ijpharm.2022.121501
11. Johannesson J., Hansson P., Bergstrom A.S., et al. Manipulations and age-appropriateness of oral medications in pediatric oncology patients in Sweden: need for personalized dosage forms. *Biomedicine and Pharmacotherapy*. 2022;146:112576. doi: 10.1016/j.biopha.2021.112576
12. Солдатов В.С. Проблемы сегмента детских лекарственных средств в аптечных организациях. *Фармация*. 2020;69(6):46-50. doi: 10.29296/25419218-2020-06-08
13. Амиров С.К. Анализ цен на анальгетические детские лекарственные препараты в Ставропольском крае. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2017;5(1):79
14. Русских С.В., Тарасенко Е.А., Москвичева Л.И., и др. Лекарственные препараты «off-label»: правовые проблемы и социально-экономические аспекты практики применения. *Фармация и фармакология*. 2023;11(2):149-160. doi: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-149-160
15. Шаповалова М.А., Корецкая Л.Р. ABC- и VEN-анализы затрат на лекарственные средства и медицинских затрат на лечение пациента. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019;12(1):19-21. doi: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.19-21

References

1. Verlan N.V. Vzaimozamenyaemost' lekarstv s pozitsiy farmatsevticheskogo sootvetstviya i klinicheskoy effektivnosti i bezopasnosti [Interchangeability of medicines from the standpoint of pharmaceutical compliance, clinical efficacy and safety]. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika [Good Clinical Practice]*. 2018;3:62-66 (InRussian)
2. Markov N.I., Yakimova E.A. Analiz konkurentsii i urovnya dominirovaniya na farmatsevticheskom rynke Rossii [Analysis of competition and the level of dominance in the pharmaceutical market of Russia]. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika [Pharmacoeconomics: Theory and Practice]*. 2022;10(4):22-33. doi: 10.30809/phe.4.2022.3 (InRussian)
3. Grigor'ev K.I., Kharitonova L.A. K voprosu ob effektivnosti i bezopasnosti naznacheniya farmakologicheskikh sredstv v pediatricheskoy praktike [On the efficacy and safety of prescribing pharmacological agents in pediatric practice]. *Eksperimental'naya i klinicheskaya gastroenterologiya [Experimental and Clinical Gastroenterology]*. 2022;197(1):5-13. doi: 10.31146/1682-8658-ecg-197-1-5-13 (InRussian)

4. Egorova S.N., Kondakov S.E., Gordeev V.V., et al. Sovremennye problemy dozirovaniya lekarstvennykh sredstv dlya detey v Rossiyskoy Federatsii [Modern problems of dosing medicines for children in the Russian Federation]. Vestnik Smolenskoys gosudarstvennoy meditsinskoy akademii [Bulletin of the Smolensk State Medical Academy]. 2019;18(4):220-228 (InRussian)
5. Polkovnikova Yu.A., D'yakova N.A. Tekhnologiya izgotovleniya lekarstvennykh form. Pediatricheskie i geriatricheskie lekarstvennye sredstva [Technology of dosage form manufacturing. Paediatric and geriatric medicines]. Saint Petersburg: Lan; 2019 (InRussian)
6. Yagudina R.I., Serpik V.G., Kulikov A.Yu. Farmakoeconomika dlya organizatorov zdravookhraneniya. Algoritm prinyatiya resheniy na osnove farmakoeconomicheskoy otsenki [Pharmacoeconomics for healthcare managers. Decision-making algorithm based on pharmacoeconomic evaluation]. Farmakoeconomika: teoriya i praktika [Pharmacoeconomics: Theory and Practice]. 2014;2(1):5-127 (InRussian)
7. Yagudina R.I., Serpik V.G., Babiy V.V., Ugrehelidze D.T. Kriterii effektivnosti v farmakoeconomicheskom analize [Efficacy criteria in pharmacoeconomic analysis]. Farmakoeconomika: teoriya i praktika [Pharmacoeconomics: Theory and Practice]. 2017;5(3):5-10 (InRussian)
8. Narkevich I.A., Nemyatykh O.D., Medvedeva D.M., et al. Organizatsionno-farmatsevticheskie aspekty sovershenstvovaniya lekarstvennogo obespecheniya detey (na primere Sankt-Peterburga) [Organizational and pharmaceutical aspects of improving drug provision for children (on the example of Saint Petersburg)]. Journal of Siberian Medical Sciences. 2020;1:31-43. doi: 10.31549/2542-1174-2020-1-31-43 (InRussian)
9. Medvedeva D.M., Narkevich I.A., Nemyatykh O.D. Analiz dostupnosti lekarstvennykh preparatov dlya detey, nuzhdayushchikhsya v palliativnoy meditsinskoy pomoshchi [Analysis of the availability of medicines for children in need of palliative care]. Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya [Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology]. 2021;14(2):167-179. doi: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.084 (InRussian)
10. Khan D., Kirby D., Bryson S., et al. Paediatric specific dosage forms: patient and formulation considerations. International Journal of Pharmaceutics. 2022;616:121501. doi: 10.1016/j.ijpharm.2022.121501

11. Johannesson J., Hansson P., Bergstrom A.S., et al. Manipulations and age-appropriateness of oral medications in pediatric oncology patients in Sweden: need for personalized dosage forms. *Biomedicine and Pharmacotherapy*. 2022;146:112576. doi: 10.1016/j.biopha.2021.112576
12. Soldatov V.S. Problemy segmenta detskikh lekarstvennykh sredstv v aptechnykh organizatsiyakh [Problems of the segment of paediatric medicines in pharmacy organizations]. *Farmatsiya [Pharmacy]*. 2020;69(6):46-50. doi: 10.29296/25419218-2020-06-08 (InRussian)
13. Amirov S.K. Analiz tsen na analgeticheskie detskie lekarstvennye preparaty v Stavropol'skom krae [Analysis of prices for paediatric analgesic medicines in the Stavropol Territory]. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika [Pharmacoeconomics: Theory and Practice]*. 2017;5(1):79 (InRussian)
14. Russkikh S.V., Tarasenko E.A., Moskvicheva L.I., et al. Lekarstvennye preparaty «off-label»: pravovye problemy i sotsial'no-ekonomicheskie aspekty praktiki primeneniya [Off-label medicines: legal problems and socio-economic aspects of use]. *Farmatsiya i farmakologiya [Pharmacy and Pharmacology]*. 2023;11(2):149-160. doi: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-149-160 (InRussian)
15. Shapovalova M.A., Koretskaya L.R. ABC- i VEN-analizy zatrat na lekarstvennye sredstva i meditsinskikh zatrat na lechenie patsienta [ABC and VEN analyses of drug costs and medical costs of patient treatment]. *Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya [Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology]*. 2019;12(1):19-21. doi: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.19-21 (InRussian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

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

Сведения об авторах

Мурзов Павел Вячеславович - аспирант кафедры управления и экономики фармации Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», 117198, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6, e-mail: murzov-pv@rudn.ru, ORCID 0009-0009-9433-1567; SPIN: 9365-3222

Лоскутова Екатерина Ефимовна - доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов

имени Патриса Лумумбы», 117198, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6, e-mail: loskutova-ee@rudn.ru, ORCID 0000-0002-1514-0941; SPIN: 1133-0394

About the authors

Pavel V. Murzov - Postgraduate Student of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, 117198, Russia, Moscow, Miklouho-Maklaya str., 6, e-mail: murzov-pv@rudn.ru, ORCID 0009-0009-9433-1567; SPIN: 9365-3222

Ekaterina E. Loskutova - Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, 117198, Russia, Moscow, Miklouho-Maklaya str., 6, e-mail: loskutova-ee@rudn.ru, ORCID 0000-0002-1514-0941; SPIN: 1133-0394

Статья получена: 01.06.2026 г.
Принята к публикации: 25.09.2026 г.