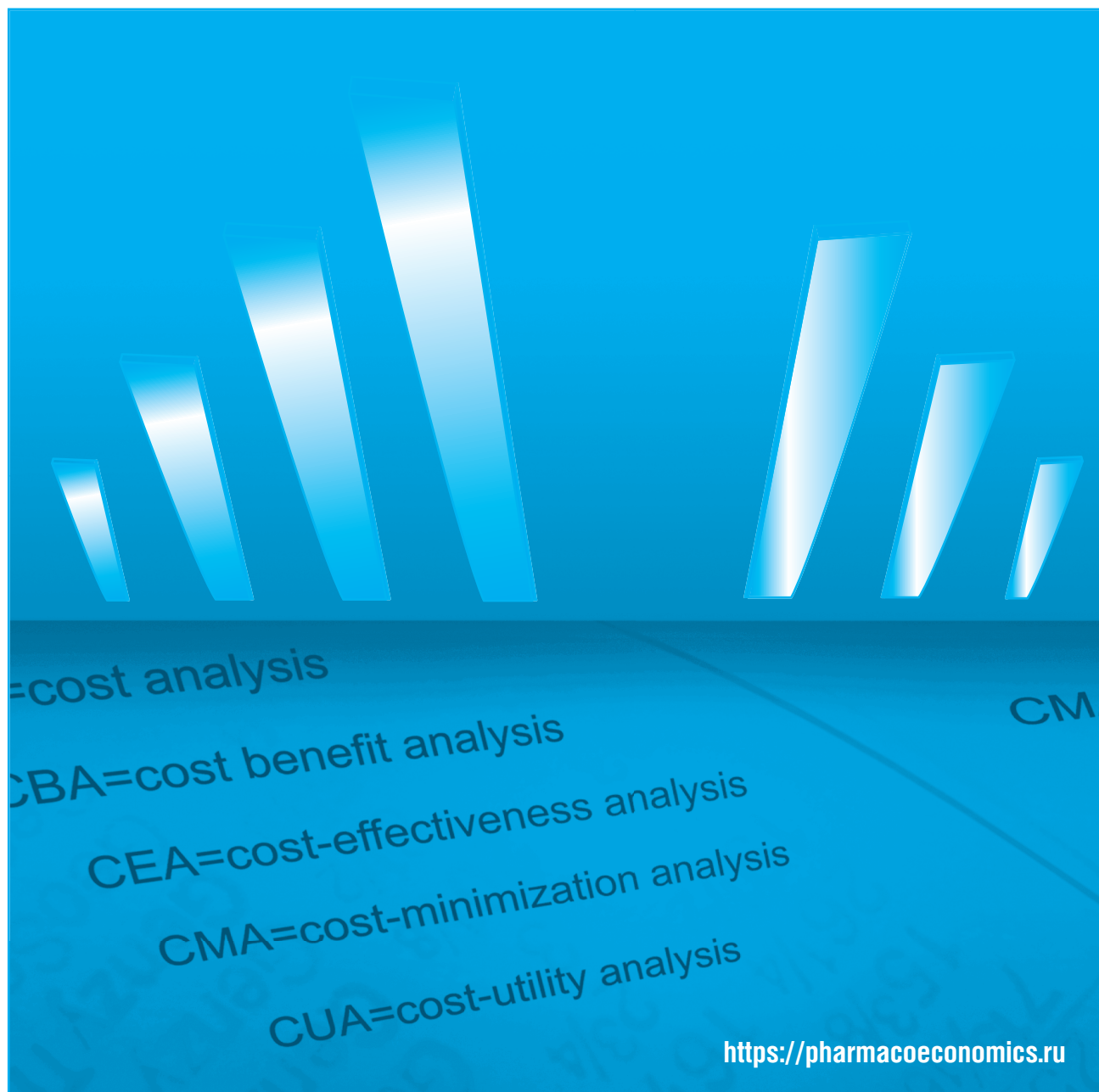


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2025 Vol. 18 No. 3

№3

Том 18

2025



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.305>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Фармакоэпидемиология анксиолитиков в Российской Федерации

Ю.М. Гомон¹, А.С. Колбин^{1,2}, В.А. Лаврова¹,
Н.Г. Незнанов^{1,3}, Д.Н. Нуриахмитова¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Льва Толстого, д. 6–8, Санкт-Петербург 197022, Российская Федерация)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (Менделеевская линия, д. 2, Санкт-Петербург 199034, Российская Федерация)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Бехтерева, д. 3, Санкт-Петербург 192019, Российская Федерация)

Для контактов: Юлия Михайловна Гомон, e-mail: gomonmd@yandex.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: оценить структуру и объемы потребления лекарственных средств (ЛС) группы анксиолитиков в Российской Федерации в период 2019–2024 гг.

Материал и методы. Из базы данных IQVIA выгружены данные о продажах ЛС, относящихся к классу анатомо-терапевтической-химической классификации N05B (анксиолитики), согласно действующим российским клиническим рекомендациям применяемых у пациентов с невротическими, связанными со стрессом и соматоформными расстройствами, за период 2019–2024 гг.: диазепам, алпразолам, лоразепам, бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, тофизопам, фабомотизол, этифоксин, буспирон, гидроксизин. Потребление оценивали в установленных дневных дозах (англ. defined daily doses, DDDs) в каждый год исследования. Рассчитано количество DDDs на 1000 человек в день. Для ЛС, у которых DDDs отсутствуют, потребление учтено исходя из абсолютной стоимости проданных международных непатентованных наименований в рублях в каждый год исследования.

Результаты. В период 2019–2024 гг. имел место практически двукратный рост продаж анксиолитиков (с 43 млн DDDs в 2019 г. до 77,5 млн DDDs в 2024 г.), прежде всего за счет 2,5-кратного увеличения продаж гидроксизина (до 44,1 млн DDDs в 2024 г.) и двукратного – буспиона (до 2,3 млн DDDs в 2024 г.). Расчетное потребление на 1000 человек в день выросло с 0,8 DDDs в 2019 г. до 1,45 DDDs в 2024 г. Продажи бензодиазепинов сократились с 24,4% в 2019 г. до 10,9% в 2024 г. Среди анксиолитиков, для которых не установлены DDDs, ведущим по затратам на приобретение был фабомотизол, затраты на приобретение которого в 2019 г. составили 2,1 млрд руб., в 2024 г. – 3,2 млрд руб. Продажи бромдигидрохлорфенилбензодиазепина в период наблюдения снизились в 2,7 раза: с 806 млн руб. в 2019 г. до 292 млн руб. в 2024 г.

Заключение. В связи с сокращением потребления бензодиазепинов высоки риски назначения других классов психотропных ЛС (например, нейролептиков), в т.ч. вне показаний, что требует тщательного отслеживания нежелательных лекарственных реакций, включая связанные с нарушением приверженности пациентов к назначенной терапии.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

анксиолитики, установленные дневные дозы, фармакоэпидемиология, невротические расстройства

Для цитирования

Гомон Ю.М., Колбин А.С., Лаврова В.А., Незнанов Н.Г., Нуриахмитова Д.Н. Фармакоэпидемиология анксиолитиков в Российской Федерации. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (3): 321–329. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.305>.

Pharmacoeconomics of anxiolytics in the Russian Federation

Yu.M. Gomon¹, A.S. Kolbin^{1,2}, V.A. Lavrova¹, N.G. Neznanov^{1,3}, D.N. Nuriakhmitova¹

¹ Pavlov First Saint Petersburg State Medical University (6-8 Lev Tolstoy Str., Saint Petersburg 197022, Russian Federation)

² Saint Petersburg State University (2 Mendeleevskaya Line, Saint Petersburg 199034, Russian Federation)

³ Bekhterev National Medical Research Center of Psychiatry and Neurology (3 Bekhterev Str., Saint Petersburg 192019, Russian Federation)

Corresponding author: Yulia M. Gomon, e-mail: gomonmd@yandex.ru

ABSTRACT

Objective: To assess the structure and volume of anxiolytic consumption in the Russian Federation in 2019–2024.

Material and methods. Data on sales of medicines belonging to the Anatomical Therapeutic Chemical Classification class N05B (anxiolytics) contained in the IQVIA database and selected to treat patients with neurotic stress-related and somatoform disorders according to the current Russian clinical guidelines were derived. The study period of 2019–2024 covered such drugs as diazepam, alprazolam, lorazepam, bromdihydrochlorophenylbenzodiazepine, tofizopam, fabomotizole, etifoxine, buspirone, and hydroxyzine. Consumption was assessed at defined daily doses (DDDs) in each year of observation. The number of DDDs per 1000 individuals per day was calculated. For drugs without specified DDDs, consumption was calculated based on the absolute value sold in rubles in each year of the study.

Results. During the 2019–2024 period, an almost twofold increase in the sales of anxiolytics was noted: from 43 million DDDs in 2019 to 77.5 million DDDs in 2024. This increase was primarily attributed to a 2.5-fold increase in the sales of hydroxyzine (to 44.1 million DDDs in 2024) and a twofold increase in the sales of buspirone (to 2.3 million in 2024). The estimated consumption per 1000 individuals per day increased from 0.8 DDDs in 2019 to 1.45 DDDs in 2024. The sales of benzodiazepines decreased from 24.4% in 2019 to 10.9% in 2024. Among the anxiolytics without specified DDDs, fabomotizol ranked first in terms of acquisition costs, amounting to 2.1 billion rubles in 2019 and 3.2 billion rubles in 2024. The sales of bromodihydrochlorophenylbenzodiazepine decreased 2.7 times during the study period: from 806 million rubles in 2019 to 292 million rubles in 2024.

Conclusions. Due to the reduction in benzodiazepines consumption, the risks of prescribing other classes of psychotropic drugs, such as antipsychotics including off-label indications, are high. This requires careful monitoring of adverse drug reactions, including those associated with low compliance.

KEYWORDS

anxiolytics, defined daily doses, pharmacoepidemiology, neurotic disorders

For citation

Gomon Yu.M., Kolbin A.S., Lavrova V.A., Neznanov N.G., Nuriakhmitova D.N. Pharmacoepidemiology of anxiolytics in the Russian Federation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (3): 321–329 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.305>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Тревожные расстройства – одни из наиболее часто встречающихся психических расстройств
- ▶ Актуальные терапевтические подходы основаны на использовании антидепрессантов, преимущественно селективных ингибиторов обратного захвата серотонина
- ▶ Кроме бензодиазепинов, потребление которых во всем мире сокращается из-за потенциальных нежелательных реакций, в терапии тревожных расстройств используют и другие анксиолитики – буспирон, этифоксин, гидроксизин и фабомотизол, а также препараты других групп, например антипсихотики. Реальная практика фармакотерапии тревожных расстройств в России не известна

Что нового дает статья?

- ▶ В период 2019–2024 гг. продажи анксиолитиков выросли практически вдвое: с 43 млн установленных дневных доз (англ. defined daily doses, DDDs) в 2019 г. до 77,5 млн DDDs в 2024 г. До 90% продаж приходятся на розничный сегмент, т.е. расходы на их приобретение не возмещаются системой здравоохранения
- ▶ Отмечено двукратное снижение потребления бензодиазепинов при трехкратном росте продаж гидроксизина и двукратном росте продаж буспилона
- ▶ Продажи бромдигидрохлорфенилбензодиазепина (например, феназепама) в период наблюдения сократились в 2,7 раза: с 806 млн руб. в 2019 г до 292 млн руб. в 2024 г.

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Расширение практики назначения небензодиазепиновых анксиолитиков требует тщательного сбора данных о безопасности их применения

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ Anxiety disorders are among the most common psychiatric disorders
- ▶ Current therapeutic strategies are based on the use of antidepressants, mainly selective serotonin reuptake inhibitors
- ▶ Along with benzodiazepines, whose consumption is decreasing worldwide due to potential adverse reactions, other anxiolytics are increasingly used to treat anxiety disorders. These are buspirone, etifoxine, hydroxyzine and fabomotizol, as well as antipsychotics. The actual practice of pharmacotherapy for anxiety disorders in Russia remains unknown

What are the new findings?

- ▶ In 2019–2024, the sales of anxiolytics almost doubled: from 43 million defined daily doses (DDDs) in 2019 to 77.5 million DDDs in 2024. Up to 90% of sales are in the retail segment, i.e. the costs of their purchase are not reimbursed by the healthcare system
- ▶ A twofold decrease in the consumption of benzodiazepines was noted, with a threefold increase in the sales of hydroxyzine and a twofold increase in the sales of buspirone
- ▶ The sales of bromodihydrochlorophenylbenzodiazepine (e.g., phenazepam) decreased by 2.7 times during the study period: from 806 million rubles in 2019 to 292 million rubles in 2024

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The distribution of the practice of prescribing non-benzodiazepine anxiolytics requires careful collection of data on the safety of their use

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Согласно Диагностическому и статистическому руководству по психическим расстройствам 5-го издания (англ. Diagnostic and Statistical Manual of mental disorders, 5th edition, DSM-5) тревожные расстройства, включающие специфические фобии, социальное тревожное расстройство, паническое расстройство, агорафобию, генерализованное тревожное расстройство, а также тревожное расстройство у детей в связи с разлукой и избирательный мутизм, являются наиболее распространенным классом психических расстройств: по данным на 2019 г., в мире насчитывается 301,4 млн таких пациентов [1, 2].

С тревожными расстройствами связаны значительные расходы как системы здравоохранения, так и общества в целом [3]. Так, согласно исследованию по оценке глобального бремени болезни, в 2019 г. тревожные расстройства с учетом всех возрастных групп занимали 8-е место по числу лет жизни с нетрудоспособностью (англ. years lived with disability, YLD) среди всех заболеваний и 6-е место – у пациентов в возрасте от 25 до 49 лет [2].

В настоящее время для лечения тревожных расстройств используют психотерапевтические и психофармакологические подходы [4–8].

Бензодиазепины (БЗД) с момента их открытия в середине 1950-х гг. в течение длительного времени были эталоном психофармакотерапии тревожных расстройств. Механизм их действия связан с усилением ингибирующего действия гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) в головном мозге путем аллостерической модуляции ГАМК-рецептора с последующим развитием анксиолитического, седативного и миорелаксирующего, а также противосудорожного эффектов [9]. Необходимо отметить, что с применением БЗД связан широкий круг нежелательных лекарственных реакций (НЛР), таких как фор-

мирование зависимости, седативный эффект, когнитивные нарушения, повышенный риск падений и переломов, а также дорожно-транспортных происшествий [4, 10, 11]. Несмотря на это, БЗД по-прежнему входят в число наиболее назначаемых психотропных препаратов во всем мире [12, 13]. Их применяют для лечения широкого круга заболеваний: в Российской Федерации (РФ) они включены в клинические рекомендации по лечению биполярного аффективного расстройства, шизофрении, панического расстройства, посттравматического стрессового расстройства, хронического болевого синдрома, психических и поведенческих расстройств, вызванных употреблением алкоголя, болезни Меньера, специфических расстройств личности, генерализованного тревожного расстройства, эпилепсии и эпилептического статуса у взрослых и детей, а также входят в схемы премедикации [5].

С целью снижения рисков НЛР и формирования зависимости БЗД в лечении тревожных расстройств рекомендованы к краткосрочному применению (не более 4 нед) в дополнение к терапии селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) [4, 5].

Кроме БЗД, согласно российским клиническим рекомендациям, в лечении тревожных расстройств используют и другие анксиолитики: бупирон, этифоксин, гидроксизин и фабомитол (табл. 1).

Также кроме собственно анксиолитиков в лечении тревожных расстройств применяют и другие группы ЛС: СИОЗС, СИОЗС и норадреналин, трициклический антидепрессант имипрамин, нейролептики (кветиапин, сульпирид), противосудорожные ЛС (прегабалин), антигистаминные ЛС (алимемазин) [5].

Однако, по данным литературы, текущая практика терапии тревожных расстройств эффективна только в 50–67% случаев [14–16]. Более того, в наблюдательном исследовании E.C. Solis et al. (2021 г.) продемонстрировано, что в течение

Таблица 1 (начало). Анатомо-терапевтически-химическая классификация анксиолитиков (N05B)

Table 1 (beginning). Anatomical Therapeutic Chemical Classification system of anxiolytics (N05B)

Подкласс / Subclass	Представители / Representatives	Механизм действия / Action mechanism	Показания / Indications
N05BA Производные бензодиазепина / N05BA Benzodiazepine derivatives	N05BA01 диазепам, N05BA06 лоразепам, N05BA12 алпразолам, N05BA23 тофизопам и др. / N05BA01 diazepam, N05BA06 lorazepam, N05BA12 alprazolam, N05BA23 tofisopam etc.	Стимулируют БДР в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола головного мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозят полисинаптические спинальные рефлексy / Stimulate BDR in the allosteric center of postsynaptic GABA receptors of the ascending activating reticular formation of the brainstem and interneurons of the lateral horns of the spinal cord (limbic system, thalamus, hypothalamus); inhibit polysynaptic spinal reflexes	Невротические и неврозоподобные расстройства, ААС, гипертонус скелетных мышц, премедикация / Neurotic and neurosis-like disorders, AWS, skeletal muscle hypertonicity, premedication
N05BB Производные дифенилметана / N05BB Diphenylmethane derivatives	N05BB01 гидроксизин / N05BB01 hydroxyzine	Блокатор гистаминовых рецепторов / Histamine receptor blocker	Симптоматическое лечение тревоги у взрослых и зуда аллергического происхождения, седативное средство в период премедикации, перед хирургическими операциями / Symptomatic treatment of anxiety in adults and itching of allergic origin, sedative during premedication, before surgery

Таблица 1 (окончание). Анатомо-терапевтически-химическая классификация анксиолитиков (N05B)

Table 1 (end). Anatomical Therapeutic Chemical Classification system of anxiolytics (N05B)

Подкласс / Subclass	Представители / Representatives	Механизм действия / Action mechanism	Показания / Indications
N05BC Карбаматы / N05BC Carbamates	N05BC01 мепробамат и др. / N05BC01 meprobamate, etc.	Не зарегистрирован в Российской Федерации / Not registered in the Russian Federation	
N05BD Производные дибензобиклоокта- диена / N05BD Dibenzobicycloocta- diene derivatives	N05BD01 бензотамин и др. / N05BD01 benzotamine, etc.	Не зарегистрирован в Российской Федерации / Not registered in the Russian Federation	
N05BE Производные азаспиродекандиона / N05BE Azaspirodecanedione derivatives	N05BE01 буспирон / N05BE01 buspirone	Частичный агонист рецепторов 5-HT _{1A} / 5-HT _{1A} receptor partial agonist	ГТР, дополнительная терапия депрессивных расстройств / GAD, adjunctive therapy for depressive disorders
N05BX Другие анксиолитики / N05BX Other anxiolytics	N05BX03 этифоксин, N05BX04 фабомотизол и др. / N05BX03 etifoxine, N05BX04 fabomotizol etc.	Этифоксин – аллостерический модулятор ГАМКА-рецептора / Etifoxine is an allosteric modulator of the GABA receptor Фабомотизол стабилизирует ГАМК- рецепторы и БДР, восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения / Fabomotizole stabilizes GABA and BDR, restoring their sensitivity to endogenous inhibitory mediators	Этифоксин – тревога и связанные с ней психосоматические расстройства / Etifoxine – anxiety and related psychosomatic disorders Фабомотизол – ГТР, неврастения, расстройства адаптации, различные соматические (БА, СРК, СКВ, ИБС, ГБ, аритмии), дерматологические, онкологические заболевания, нарушения сна, связанные с тревогой, НЦД, ПМС, ААС, синдром отмены при отказе от курения / Fabomotizole – GAD, neurasthenia, adjustment disorders, various somatic (BA, IBS, SLE, IHD, AH, arrhythmias), dermatological, and oncological diseases, anxiety-related sleep disorders, NCD, PMS, AWS, and withdrawal syndrome during smoking cessation

Примечание. БДР – бензодиазепиновые рецепторы; ГАМК – гамма-аминомасляная кислота; 5-HT_{1A} (англ. 5-hydroxytryptamine 1A) – 5-гидрокситриптамиин 1A; ААС – алкогольный абстинентный синдром; ГТР – генерализованные тревожные расстройства; БА – бронхиальная астма; СРК – синдром раздраженного кишечника; СКВ – системная красная волчанка; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ГБ – гипертоническая болезнь; НЦД – нейроциркуляторная дистония; ПМС – предменструальный синдром.

Note. BDR – benzodiazepine receptors; GABA – gamma-aminobutyric acid; 5-HT_{1A} – 5-hydroxytryptamine 1A; AWS – alcohol withdrawal syndrome; GAD – generalized anxiety disorder; BA – bronchial asthma; IBS – irritable bowel syndrome; SLE – systemic lupus erythematosus; IHD – ischemic heart disease; AH – arterial hypertension; NCD – neurocirculatory dystonia; PMS – premenstrual syndrome.

2 лет после постановки диагноза заболевание принимает интермиттирующий характер у 20,9% пациентов, а хроническое течение – у 28,1%, что, возможно, требует использования более долгосрочных стратегий лечения, в т.ч. стратегий профилактики рецидивов [17].

Сведения о текущей практике применения анксиолитиков у пациентов с тревожными расстройствами в РФ отсутствуют.

Цель – оценить структуру и объемы потребления ЛС группы анксиолитиков в РФ в период 2019–2024 гг.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Препараты / Drugs

Из базы данных IQVIA (IQVIA Россия и Евразия)¹ выгружены сведения о продажах ЛС, относящихся к классу анатомо-терапевтически-химической классификации N05B (анксиолитики), согласно действующим российским клиническим рекоменда-

циям применяемых у пациентов с невротическими, связанными со стрессом и соматоформными расстройствами (коды Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) F40–F48) в период 2019–2024 гг.

Учтена информация о следующих ЛС:

- производные бензодиазеина (диазепам, алпразолам, лоразепам, бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, тофизопам);
- другие анксиолитики (фабомотизол, этифоксин);
- дериваты азаспиродеканедиона (буспирон);
- дериваты дифенилметана (гидроксизин).

Параметры исследования / Study parameters

Сведения о препаратах включали:

- год продажи;
- количество проданных установленных дневных доз (англ. defined daily doses, DDDs)² каждого международного непатентованного наименования (МНН);

¹ <https://www.iqvia.com/locations/russia>.

² DDDs – нормирующая единица потребления ЛС, которая отражает предполагаемую среднюю поддерживающую дозу в сутки при применении ЛС по основному показанию у взрослых [18].

- канал продаж (розница, льготное лекарственное обеспечение, дополнительное лекарственное обеспечение);
- суммарные затраты в рублях по каждому МНН.

Методы расчета / Calculation methods

Исходя из представленных данных об использованных DDDs рассчитано ориентировочное количество пациентов, получивших годичный курс одного из рассматриваемых МНН, а также количество DDDs на 1000 человек в день. Расчет проведен по формулам [18]:

$$N_p = N_{DD} / 12,$$

где N_p – количество пациентов (чел.); N_{DD} – общее количество DDDs за каждый год наблюдения;

$$N_{DD/1000/день} = (DDDs \times 1000) / (365 \times N_{ж}),$$

где $N_{DD/1000/день}$ – количество DDDs на 1000 человек в день; $N_{ж}$ – количество жителей в РФ в отчетном году.

Для ЛС, у которых DDDs отсутствуют (бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, тофизопам, этифоксин), потребление учтено исходя из абсолютной стоимости проданных МНН в рублях в каждый год исследования. Для фабомотизола DDDs установлены только в 2024 г., в связи с чем динамика потребления также рассчитана исходя из абсолютных затрат на приобретение в каждый год исследования.

Расчетное количество человек, получивших курсовую дозу одного из анксиолитиков группы БЗД, определено исходя из сведений Федеральной службы государственного статистического наблюдения о численности населения РФ в каждый год исследования³. Длительность курса терапии принята равной 1 мес.

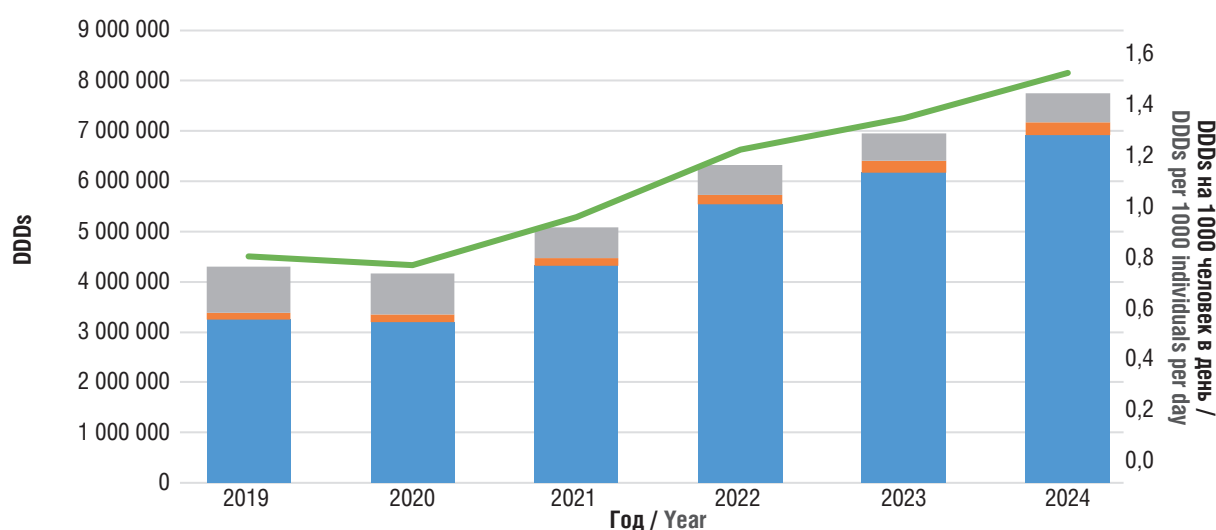
РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Распределение продаж по источникам финансирования / Sales distribution by sources of financing

Распределение продаж по источникам финансирования приведено на **рисунке 1**. В период 2019–2024 гг. имел место практически двукратный рост продаж анксиолитиков: с 43 млн DDDs в 2019 г. до 77,5 млн DDDs в 2024 г. Преимущественный канал продаж – розница (от 75% объемов продаж в 2019 г. до 89,3% в 2024 г.). Расчетное потребление на 1000 человек в день составило от 0,8 DDDs в 2019 г. до 1,45 DDDs в 2024 г.

Динамика продаж ЛС, для которых определены DDDs / Sales distribution for drugs with specified DDDs

Динамика розничных продаж анксиолитиков, для которых определены DDDs, представлена на **рисунке 2**. В период 2019–2024 гг. имел место многократный рост розничных продаж гидроксизина (с 15,7 млн DDDs в 2019 г. до 44,1 млн DDDs в 2024 г.), двукратный – бупирона (с 970 тыс. DDDs



Закупки медицинских организаций / Public procurement	9 076 796,42	8 105 142,69	6 064 134,48	5 958 606,51	5 413 122,99	5 768 277,85
ДЛО, ЛЛО / ADP, PDP	1 510 507,68	1 659 554,14	1 594 939,4	1 912 271,88	2 314 860,47	2 503 346,11
Розница / Retail	32 401 717,84	31 899 405,39	43 120 581,25	55 444 460,77	61 755 765,28	69 236 525,69
DDD на 1000 человек в день / DDDs per 1000 individuals per day	0,80	0,77	0,94	1,18	1,29	1,45

Рисунок 1. Распределение продаж анксиолитиков в Российской Федерации за период 2019–2024 гг. по источникам финансирования.

DDD (англ. defined daily doses) – установленные дневные дозы; ДЛО – дополнительное лекарственное обеспечение; ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение

Figure 1. Distribution of the sales of anxiolytics in the Russian Federation in 2019–2024 by funding source.

DDD – defined daily doses; ADP – additional drug provision; PDP – preferential drug provision

³ <https://rosstat.gov.ru>.

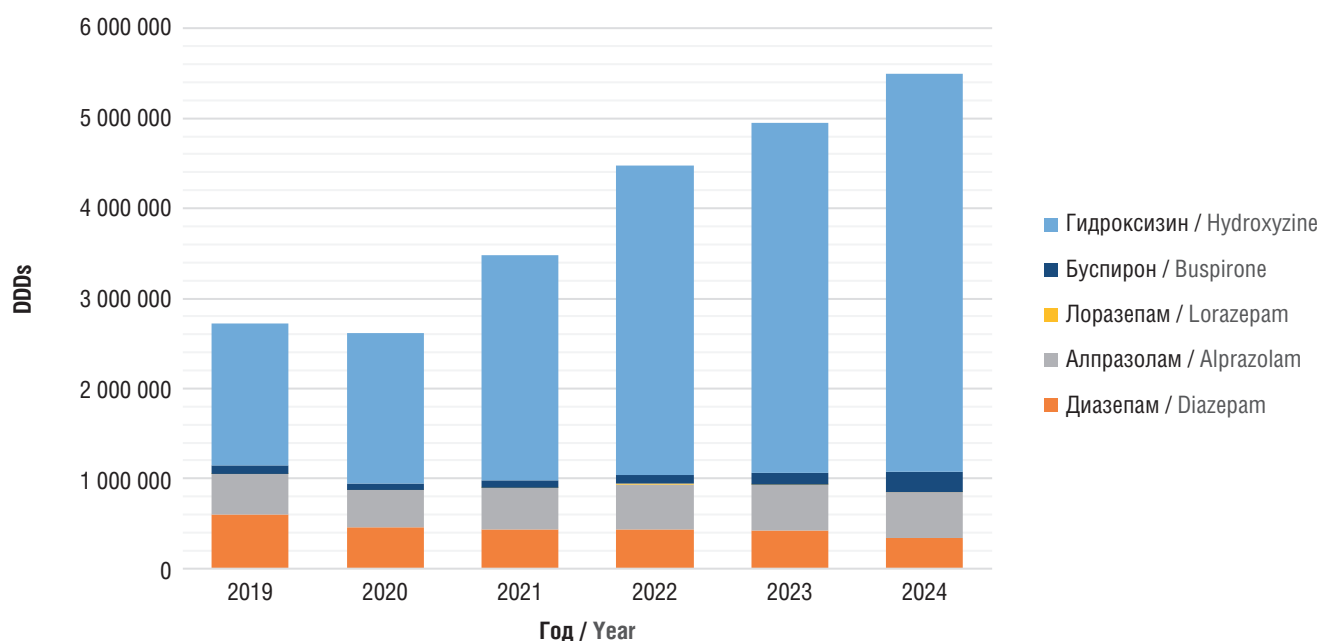


Рисунок 2. Динамика продаж лекарственных средств, для которых определены установленные дневные дозы (англ. defined daily doses, DDDs), в Российской Федерации за период 2019–2024 гг.

Figure 2. Sales dynamics of drugs with specified defined daily doses (DDD) in the Russian Federation in 2019–2024

в 2019 г. до 2,3 млн DDDs в 2024 г.). Напротив, продажи БЗД, которые являются ЛС первой линии в лечении тревожных расстройств (дiazepam, lorazepam и alprazolam), сократились с 24,4% в 2019 г. до 10,9% в 2024 г. от общего количества DDDs. Продажи лоразепама на всем протяжении наблюдения были минимальными: в аптечной сети в 2019 г. было реализовано только 4,57 тыс. DDDs, в 2024 г. – 11,7 тыс. DDDs. В целом расчетное количество пациентов, получивших месячный курс анксиолитиков группы БЗД, рекомендованных для лечения тревожных расстройств и имеющих данные о DDDs, в РФ составило 875,8 тыс. человек в 2019 г., 707 тыс. человек в 2024 г.

Динамика продаж ЛС, для которых отсутствуют DDDs / Sales distribution for drugs without specified DDDs

Динамика розничных продаж анксиолитиков, для которых отсутствуют DDDs, отражена на **рисунке 3**. Максимальные затраты в связи с приобретением в розницу анксиолитиков, для которых не установлены DDDs, были связаны с продажами фабомотизола с тенденцией к росту в период 2019–2024 гг.: так, в 2019 г. фабомотизола было продано на 2,1 млрд руб., в 2024 г. – на 3,2 млрд руб. Продажи бромдигидрохлорфенилбензодиазепамина, традиционно применяемого в РФ для лечения пациентов с тревожными расстройствами, сократились в 2,7 раза: с 806 млн руб. в 2019 г. до 292 млн руб. в 2024 г.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Выбранная нами методология проведения исследования позволяет оценить потребление анксиолитиков в целом, без учета конкретных нозологий. Тем не менее, поскольку для анализа выбраны МНН ЛС, рекомендованных прежде всего для лечения пациентов с тревожными расстройствами, а также выделен сегмент рынка (розничный), мы можем судить и о существующих тенденциях фармакотерапии тревожных расстройств.

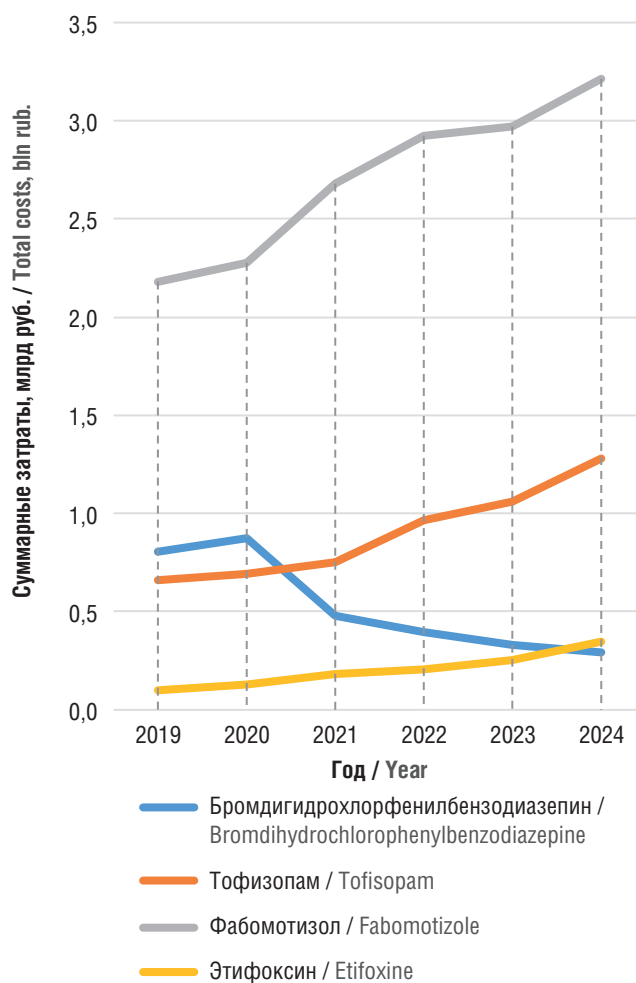


Рисунок 3. Динамика продаж лекарственных средств, для которых отсутствуют установленные дневные дозы (англ. defined daily doses, DDDs), в Российской Федерации за период 2019–2024 гг.

Figure 3. Sales dynamics of drugs without specified defined daily doses (DDD) in the Russian Federation in 2019–2024

В целом в 6-летней перспективе, несмотря на практически двукратный рост потребления ЛС, относящихся к классу анксиолитиков, объемы их продаж были несопоставимы с объемами продаж антидепрессантов: проведенное нами ранее исследование продемонстрировало, что в 2024 г. только потребление СИОЗС, рекомендованных к применению у пациентов с невротическими, связанными со стрессом и соматоформными расстройствами (коды МКБ F40–F48), составило 350 млн DDDs в сравнении с 77,5 млн DDDs анксиолитиков, для которых определены DDDs [19].

Безусловно, важным ограничением настоящего исследования является тот факт, что для ряда ЛС объемы потребления могут быть учтены только в абсолютных затратах, что не позволяет в полной мере оценить долю пациентов, получающих соответствующую терапию. Тем не менее, исходя из абсолютных количеств проданных в розничной сети ЛС, затраты на их приобретение выросли с 3,7 млрд руб. в 2019 г. до 5,1 млрд руб. в 2024 г. и были представлены прежде всего затратами на фабомотизол – ЛС безрецептурного отпуска. В этой связи необходимо отметить, что другие анксиолитики согласно приказу Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н⁴ являются ЛС рецептурного отпуска, а на основании приказа Минздрава России от 1 сентября 2023 г. № 459н⁵ ЛС диазепам, алпразолам, лоразепам, а также бромдигидрохлорфенилбензодиазепин, традиционно применяемый в РФ для лечения тревожных расстройств, подлежат предметно-количественному учету. Из них бромдигидрохлорфенилбензодиазепин также входит в число ЛС – фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, включенных в списки сильнодействующих и ядовитых веществ. Законодательные ограничения привели к практически трехкратному сокращению объемов потребления бромдигидрохлорфенилбензодиазепамина, что в целом отражает общемировую тенденцию по снижению потребления БЗД в связи с высокими рисками НЛР и развития зависимости [10, 20, 21]. При этом, по данным M. Nøjlund et al. (2023 г.), на фоне уменьшения потребления БЗД самые высокие его уровни все равно остаются среди больных пожилого и старческого возраста, несмотря на рекомендации по ограничению их использования в данной группе пациентов [10].

Мировая практика регулирования оборота психотропных веществ, в т.ч. БЗД, содержит не только законодательные ограничения, касающиеся учета и хранения ЛС в аптечной сети, но и мероприятия по контролю за выпиской рецептов, включая создание электронных баз данных выписанных рецептов, а также отзыв регистрационных удостоверений для ЛС с высокими рисками формирования зависимости (пример – флунитрозепамина) [10]. С учетом того, что согласно шведскому исследованию 68% рецептов на анксиолитики выписывается врачами общей практики и только 14% – врачами-психиатрами, создание и регулярное обновление клинических рекомендаций и руководств по ведению пациентов с тревожными рас-

стройствами, особенно для врачей общей практики, – важный фактор, определяющий вектор потребления данной группы ЛС [22].

Проведенное нами исследование продемонстрировало, что наряду с сокращением потребления БЗД имел место многократный рост продаж анксиолитиков других групп, например анксиолитика с антигистаминным эффектом гидроксизина. Подобный феномен наряду с ростом продаж антипсихотиков, в частности кветиапина, описан и в других фармакоэпидемиологических исследованиях и отражает «клинический вакуум», вызванный повышенным вниманием к НЛР БЗД [10, 23–26].

По нашим расчетам, в РФ анксиолитики группы БЗД, рекомендованные для лечения тревожных расстройств, в 2024 г. были назначены более чем 700 тыс. пациентов. При проведении вычислений учтена максимальная длительность курса терапии, равная 1 мес, что является еще одним ограничением исследования. Известно, что в среднем от 9,5 до 39,4% больных, которым инициирована терапия БЗД, становятся долгосрочными потребителями, т.е. принимают БЗД свыше указанного срока [26–28]. Более того, исследование, включавшее более 48 тыс. пациентов, продемонстрировало, что 31,4% из тех, кому был назначен диазепам, и 20,6% из тех, кому был назначен алпразолам, принимают их в средне-высоких дозах (>1<3 DDDs); еще 12,5% больных, получающих алпразолам, и 13,6% больных, получающих диазепам, принимают их в сверхвысоких дозах (>3 DDDs) [9]. Таким образом, расчетное количество пациентов, которым назначены бензодиазепиновые анксиолитики, может значительно отличаться от реального.

Нарушение комплаенса, в т.ч. избыточное и долгосрочное потребление, обуславливает феномен, называемый в литературе «доктор-шоппинг» (англ. doctor-shopping), т.е. многократные посещения пациентом нескольких врачей для назначения одного и того же ЛС [29]. Наряду с небензодиазепиновыми гипнотиками, а также опиоидами БЗД являются наиболее частым объектом доктор-шоппинга [29]. В то же время анализ потребления БЗД во Франции продемонстрировал, что на фоне снижения общих объемов потребления БЗД также имело место и сокращение доктор-шоппинга среди пациентов в отношении указанной группы ЛС [29]. Так, для алпразолама объемы ЛС, избыточно потребленные пациентами в рамках доктор-шоппинга, уменьшились с 0,95% от общего объема потребления в 2010 г. до 0,75% в 2019 г., диазепам – с 2,26% в 2010 г. до 1,38% в 2019 г. При этом в связи с ростом назначений прегабалина, в т.ч. в практике терапии тревожных расстройств, в период с 2010 по 2019 гг. доля ЛС, приобретенного в рамках доктор-шоппинга выросла многократно: с 0,28% до 1,4%. Это свидетельствует о необходимости как мониторинга практики назначения и использования ЛС, так и отслеживания НЛР, в т.ч. связанных с нарушением приверженности пациентов к назначенной терапии [29].

⁴ Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

⁵ Приказ Минздрава России от 1 сентября 2023 г. № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

В период 2019–2024 гг. в РФ отмечен рост потребления анксиолитиков, прежде всего за счет увеличения розничных продаж гидроксизина и бупропиона. Продажи БЗД сократились почти вдвое. Среди анксиолитиков, для которых не установлены DDDs, ведущим по затратам на приобретение в розничной

сети был фабомотизол, продажи бромдигидрохлорфенилбензодиазепина снизились почти в 3 раза.

В связи с сокращением потребления БЗД высоки риски назначения других классов психотропных ЛС (например, нейролептиков), в т.ч. вне показаний, что требует тщательного отслеживания НЛР, включая те, которые связаны с нарушением приверженности пациентов к назначенной терапии.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 21.03.2025 В доработанном виде: 25.06.2025 Принята к печати: 18.09.2025 Опубликована: 30.09.2025	Received: 21.03.2025 Revision received: 25.06.2025 Accepted: 18.09.2025 Published: 30.09.2025
Вклад авторов	Authors' contribution
Гомон Ю.М. – концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка данных, написание текста; Колбин А.С. – сбор и обработка материала, написание и редактирование текста; Лаврова В.А. – сбор и обработка материала, статистическая обработка данных, написание текста; Незнанов Н.Г. – редактирование текста; Нуриахмитова Д.Н. – сбор и обработка материала. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	Gomon Yu.M. – study concept and design, material collection and processing, data statistical processing, text writing; Kolbin A.S. – material collection and processing, text writing and editing; Lavrova V.A. – material collection and processing, data statistical processing, text writing; Neznanov N.G. – text editing; Nuriakhmitova D.N. – material collection and processing. All authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2025 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition: DSM-5. Arlington: American Psychiatric Association; 2013: 991 pp. <https://doi/book/10.1176/appi.books.9780890425596>.
2. GBD 2019 Mental Disorders Collaborators. Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Psychiatry*. 2022; 9 (2): 137–50. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(21\)00395-3](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(21)00395-3).
3. Griebel G., Holmes A. 50 years of hurdles and hope in anxiolytic drug discovery. *Nat Rev Drug Discov*. 2013; 12 (9): 667–87. <https://doi.org/10.1038/nrd4075>.
4. Garakani A., Murrugh J.W., Freire R.C., et al. Pharmacotherapy of anxiety disorders: current and emerging treatment options. *Front Psychiatry*. 2020; 11: 1412. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2020.595584>.
5. Тревожно-фобические расстройства. Клинические рекомендации. 2024. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/455_3 (дата обращения 15.03.2025).

Anxiety-phobic disorders. Clinical guidelines. 2024. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/455_3 (in Russ.) (accessed 15.03.2025).
6. Паническое расстройство. Клинические рекомендации. 2024. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/456_3 (дата обращения 15.03.2025).
7. Паническое расстройство. Клинические рекомендации. 2024. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/456_3 (in Russ.) (accessed 15.03.2025).
8. Посттравматическое стрессовое расстройство. Клинические рекомендации. 2023. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/753_1 (дата обращения 15.03.2025).
9. Посттравматическое стрессовое расстройство. Клинические рекомендации. 2023. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/753_1 (in Russ.) (accessed 15.03.2025).
10. Обсессивно-компульсивное расстройство. Клинические рекомендации. 2025. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/650_2 (дата обращения 29.04.2025).
11. Обсессивно-компульсивное расстройство. Clinical guidelines. 2025. Available at:

https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/650_2 (in Russ.) (accessed 29.04.2025).

9. Särkilä H., Taipale H., Tanskanen A., et al. Characteristics of high-dose benzodiazepine use: nationwide cohort study on new benzodiazepine users with 5-year follow-up. *BJPsych Open*. 2024; 10 (5): e158. <https://doi.org/10.1192/bjo.2024.780>.

10. Højlund M., Gudmundsson L.S., Andersen J.H., et al. Use of benzodiazepines and benzodiazepine-related drugs in the Nordic countries between 2000 and 2020. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2023; 132 (1): 60–70. <https://doi.org/10.1111/bcpt.13811>.

11. Barboza Zanetti M.O., Dos Santos I., Durante J.C., et al. Consumption patterns and factors associated with inappropriate prescribing of benzodiazepines in Primary Health Care settings. *PLoS One*. 2024; 19 (9): e0309984. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0309984>.

12. Agarwal S.D., Landon B.E. Patterns in outpatient benzodiazepine prescribing in the United States. *JAMA Netw Open*. 2019; 2 (1): e187399-e. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.7399>.

13. Balon R., Starcevic V. Role of benzodiazepines in anxiety disorders. *Adv Exp Med Biol*. 2020; 1191: 367–88. https://doi.org/10.1007/978-981-32-9705-0_20.

14. Domschke K., Seuling P.D., Schiele M.A., et al. The definition of treatment resistance in anxiety disorders: a Delphi method-based consensus guideline. *World Psychiatry*. 2024; 23 (1): 113–23. <https://doi.org/10.1002/wps.21177>.

15. Taylor S., Abramowitz J.S., McKay D. Non-adherence and non-response in the treatment of anxiety disorders. *J Anxiety Disord*. 2012; 26 (5): 583–9. <https://doi.org/10.1016/j.janxdis.2012.02.010>.

16. Springer K.S., Levy H.C., Tolin D.F. Remission in CBT for adult anxiety disorders: a meta-analysis. *Clin Psychol Rev*. 2018; 61: 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2018.03.002>.

17. Solis E.C., van Hemert A.M., Carlier I.V.E., et al. The 9-year clinical course of depressive and anxiety disorders: new NESDA findings. *J Affect Disord*. 2021; 295: 1269–79. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2021.08.108>.

18. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. International language for drug utilization research. Available at: <https://atcddd.fhi.no/> (accessed 03.03.2025).

19. Гомон Ю.М., Колбин А.С., Лаврова В.А., Незнанов Н.Г. Фармакоэпидемиология антидепрессантов в Российской Федерации. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2025; 5 (1): 49–58. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-068>.

Gomon Yu.M., Kolbin A.S., Lavrova V.A., Neznanov N.G. Pharmacoeconomics of antidepressants in the Russian Federation. *Real-World*

Data & Evidence. 2025; 5 (1): 49–58 (in Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-068>.

20. Kurko T., Saastamoinen L.K., Tuulio-Henriksson A., et al. Trends in the long-term use of benzodiazepine anxiolytics and hypnotics: a national register study for 2006 to 2014. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2018; 27 (6): 674–82. <https://doi.org/10.1002/pds.4551>.

21. Tähkäpää S.M., Saastamoinen L., Airaksinen M., et al. Decreasing trend in the use and long-term use of benzodiazepines among young adults. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2018; 28 (4): 279–84. <https://doi.org/10.1089/cap.2017.0140>.

22. Dahlén E., Bardage C., Tuvendal P., Ljung R. New users of anxiolytics and sedatives in Sweden—Drug type, doses, prescribers' characteristics, and psychiatric comorbidity in more than 750,000 patients. *Int J Methods Psychiatr Res*. 2024; 33 (1): e1998. <https://doi.org/10.1002/mpr.1998>.

23. Baandrup L., Kruse M. Incident users of antipsychotics: who are they and how do they fare? *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2016; 51 (4): 505–12. <https://doi.org/10.1007/s00127-015-1129-8>.

24. Højlund M., Pottegård A., Johnsen E., et al. Trends in utilization and dosing of antipsychotic drugs in Scandinavia: comparison of 2006 and 2016. *Br J Clin Pharmacol*. 2019; 85 (7): 1598–606. <https://doi.org/10.1111/bcp.13945>.

25. Højlund M., Rasmussen L., Olesen M., et al. Who prescribes quetiapine in Denmark? *Br J Clin Pharmacol*. 2022; 10 (9): 4224–9. <https://doi.org/10.1111/bcp.15388>.

26. Zheng D., Brett J., Daniels B., et al. Potentially inappropriate benzodiazepine use in Australian adults: a population-based study (2014–2017). *Drug Alcohol Rev*. 2020; 39 (5): 575–82. <https://doi.org/10.1111/dar.13086>.

27. Taipale H., Sarkila H., Tanskanen A., et al. Incidence of and characteristics associated with long-term benzodiazepine use in Finland. *JAMA Netw Open*. 2020; 3 (10): e2019029. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.19029>.

28. Panes A., Pariente A., Bénard-Larivière A., et al. Use of benzodiazepines and z-drugs not compliant with guidelines and associated factors: a population-based study. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2020; 270 (1): 3–10. <https://doi.org/10.1007/s00406-018-0966-3>.

29. Soeiro T., Pradel V., Lapeyre-Mestre M., Micallef J. Systematic assessment of non-medical use of prescription drugs using doctor-shopping indicators: a nation-wide, repeated cross-sectional study. *Addiction*. 2023; 118 (10): 1984–993. <https://doi.org/10.1111/add.16261>.

Сведения об авторах / About the authors

Гомон Юлия Михайловна, д.м.н., проф. / Yulia M. Gomon, Dr. Sci. Med., Prof. — ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7704-9900>. WoS ResearcherID: O-9443-2018. Scopus Author ID: 57217520417. eLibrary SPIN-code: 1839-9558. E-mail: gomonmd@yandex.ru.

Колбин Алексей Сергеевич, д.м.н., проф. / Alexey S. Kolbin, Dr. Sci. Med., Prof. — ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1919-2909>. WoS ResearcherID: G-5537-2015. Scopus Author ID: 19836020100. eLibrary SPIN-code: 7966-0845.

Лаврова Виктория Анатольевна, к.м.н. / Viktoria A. Lavrova, PhD — ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-5852-1519>. eLibrary SPIN-code: 8274-7675.

Незнанов Николай Григорьевич, д.м.н., проф. / Nikolay G. Neznanov, Dr. Sci. Med., Prof. — <https://orcid.org/0000-0001-5618-4206>. eLibrary SPIN-code: 9772-0024.

Нуриахмитова Диана Наилевна / Diana N. Nuriakhmitova — ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-7402-330X>.