

РЕМЕДИУМ

18+

1
2022
Том 26

**Национальный НИИ
общественного здоровья
имени Н. А. Семашко**

Журнал основан в 1997 г.

www.remedium.ru

Почтовый адрес: 105064, Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12

Все права защищены.

Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя.

Цена свободная.

Подписка через Интернет:
www.pochta.ru

на электронную версию:
elibrary.ru

ISSN 1561-5936. Ремедиум. 2022.
Т. 26. № 1. 1—96.

 Издатель:
Акционерное общество «Шико»

ОГРН 1027739732822

Корректор *О. В. Устинкова*

Сдано в набор 21.03.2022.

Подписано в печать 28.03.2022.

Формат 60 × 88 $\frac{1}{8}$. Печать офсетная. Печ. л. 12. Усл. печ. л. 11,73. Уч.-изд. л. 14,20.

Отпечатано в ПАО «Т8 Издательские Технологии», 109316, Москва, Волгоградский просп., д. 42, кор. 5.

Главный редактор

ХАБРИЕВ Рамил Усманович, академик РАН, д. ф. н., д. м. н., профессор, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

Ответственный секретарь

ШЕРСТНЕВА Елена Владимировна, к. и. н., Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

Редакционная коллегия

АВКСЕНТЬЕВА Мария Владимировна, д. м. н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова

АКСЕНОВА Елена Ивановна, д. э. н., Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента

АНАНЧЕНКОВА Полина Игоревна, к. с. н., к. э. н., доцент, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

ВОЛКОВА Ольга Александровна, д. с. н., профессор, Московский государственный гуманитарно-экономический университет

ДЕНИСОВА Мария Николаевна, д. ф. н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова

ЗАТРАВКИН Сергей Наркизович, д. м. н., профессор, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

ЗУДИН Александр Борисович, д. м. н., Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

ИШМУХАМЕТОВ Айдар Айратович, чл.-корр. РАН, д. м. н., профессор, Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М. П. Чумакова

КРАШЕНИННИКОВ Анатолий Евгеньевич, д. ф. н., Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова

КУЛИКОВ Андрей Юрьевич, д. э. н., Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

ШЕСТАКОВ Владислав Николаевич, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик

Редакционный совет

АМОНОВА Дильбар Субхонова, д. э. н., профессор, Российско-Таджикский (Славянский) университет

БАБИНЦЕВ Валентин Павлович, д. с. н., профессор, Национальный исследовательский Белгородский государственный университет

БЕРЕГОВЫХ Валерий Васильевич, академик РАН, д. т. н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова

ВИНТЕР Десмонд, доктор медицины, профессор, Университетская больница св. Винсента

ГУСЬКОВА Ирина Владимировна, д. э. н., профессор, Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н. И. Лобачевского

ДОЛЖЕНКОВА Юлия Вениаминовна, д. э. н., Финансовый университет при Правительстве РФ

ДРЫНОВ Георгий Игоревич, д. м. н., профессор, Болонский университет

ЗИГАНШИНА Лилия Евгеньевна, д. м. н., профессор, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования

ЗУРДИНОВА Аида Аширалиевна, д. м. н., профессор, Кыргызско-Российский Славянский университет им. Б. Н. Ельцина

ИФАНТОПУЛОС Джон, доктор философии, профессор, Афинский национальный университет им. Каподистрии

КАМИЛОВА Роза Толановна, д. м. н., профессор, Национальный исследовательский институт санита-

рии, гигиены и профессиональных заболеваний Министерства здравоохранения Республики Узбекистан

КОПЫТОВ Александр Александрович, к. с. н., д. м. н., Национальный исследовательский Белгородский государственный университет

КУДАЙБЕРГЕНОВА Индира Орозбаевна, д. м. н., профессор, Киргизская государственная медицинская академия им. И. К. Ахунбаева

МИНГАЗОВА Эльмира Нурисламовна, д. м. н., профессор, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

ОМЕЛЬЯНОВСКИЙ Виталий Владимирович, д. м. н., профессор, Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи

ПЕНЧЕВ Васил, PhD, профессор, Институт исследований общества и знаний Болгарской академии наук

ПЯТИГОРСКАЯ Наталия Валерьевна, д. ф. н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова

РЕШЕТНИКОВ Владимир Анатольевич, д. м. н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова

САЛАКС Юрис Мартынович, доктор медицины, профессор, Рижский университет имени Страдыня

ТАНГ Минке, доктор философии, профессор, Пекинский университет китайской медицины

ЯГУДИНА Роза Исмаиловна, д. ф. н., профессор, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н. А. Семашко

REMEDIIUM

18+

1
2022
Vol 26

N. A. Semashko National Research Institute of Public Health

Founded in 1997.

Journal is indexed in: Chemical Abstracts; Current Digest of the Russian Press; EBSCOhost Family&Society Studies Worldwide; EBSCOhost INDEX; EBSCOhost SocINDEX with Full Text; Elsevier BV Scopus; Experta Medica Abstract Journals; Index Medicus; Index to Dental Literature; International Nursing Index; National Library of Medicine PubMed, OCLC Russian Academy of Sciences Bibliographies.

www.remedium.ru

Address: 12 Vorontsovo Pole str.,
Moscow, 105064, Russia

Subscription via the Internet:
www.pochta.ru

Subscription to the electronic version of the journal:
www.elibrary.ru

Editor-in-chief

KHABRIEV Ramil Usmanovich, academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Pharmacy, Doctor of Medicine, Semashko National Research Institute of Public Health

Executive editor

SHERSTNEVA Elena Vladimirovna, Candidate of History, Semashko National Research Institute of Public Health

Editorial board

AVKSENT'EVA Marija Vladimirovna, Doctor of Medicine, professor, Sechenov First Moscow State Medical University

AKSENOVA Elena Ivanovna, Doctor of Economics, Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management

ANANCHENKOVA Polina Igorevna, Candidate of Sociology, Candidate of Economics, docent, Semashko National Research Institute of Public Health

VOLKOVA Olga Aleksandrovna, Doctor of Sociology, professor, Moscow State University of Humanities and Economics

DENISOVA Marija Nikolaevna, Doctor of Pharmacy, professor, Sechenov First Moscow State Medical University

ZATRAVKIN Sergej Narkizovich, Doctor of Medicine, professor, Semashko National Research Institute of Public Health

ZUDIN Aleksandr Borisovich, Doctor of Medicine, Semashko National Research Institute of Public Health

ISHMUHAMETOV Ajdar Ajratovich, corresponding member of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Medicine, professor, Chumakov Federal Research Center for Research and Development of Immunobiological Preparations

KRASHENINNIKOV Anatolij Evgen'evich, Doctor of Pharmacy, Pirogov Russian National Research Medical University

KULIKOV Andrej Jur'evich, Doctor of Economics, Semashko National Research Institute of Public Health

SHESTAKOV Vladislav Nikolaevich, State Institute of Drugs and Good Practices

Editorial Council

AMONOVA Dil'bar Subhonovna, Doctor of Economics, professor, Russian-Tajik (Slavic) University

BABINCEV Valentin Pavlovich, Doctor of Sociology, professor, National Research Belgorod State University

BEREGOVYH Valerij Vasil'evich, academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Technology, professor, Sechenov First Moscow State Medical University

WINTER Desmond, Doctor of Medicine, professor, St. Vincent's University Hospital

GUSKOVA Irina Vladimirovna, Doctor of Economics, professor, Lobachevsky National Research Nizhny Novgorod State University

DOLZHENKOVA Julija Veniaminovna, Doctor of Economics, Financial University under the Government of the Russian Federation

DRYNOV Georgij, Doctor of Medicine, professor, University of Bologna

ZIGANSHINA Lilija Evgen'evna, Doctor of Medicine, professor, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education

ZURDINOVA Aida Ashiralievna, Doctor of Medicine, professor, Yeltsin Kyrgyz-Russian Slavic University

YFANTOPOULOS John, Doctor of Philosophy, professor, National and Kapodistrian University of Athens

KAMILOVA Roza Tolanovna, Doctor of Medicine, professor, National Research Institute of Sanitation,

Hygiene and Occupational Diseases of the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan

KOPYTOV Aleksandr Aleksandrovich, Candidate of Sociology, Doctor of Medicine, National Research Belgorod State University

KUDAJBERGENOVA Indira Orozobaevna, Doctor of Medicine, professor, Akhunbaev Kyrgyz State Medical Academy

MINGAZOVA Jel'mira Nurislamovna, Doctor of Medicine, professor, Semashko National Research Institute of Public Health

OMEL'JANOVSKIY Vitalij Vladimirovich, Doctor of Medicine, professor, Center for Expertise and Quality Control of Medical Care

PENCHEV Vasil, Doctor of Philosophy, professor, Institute for the Study of Societies and Knowledge of the Bulgarian Academy of Sciences

PJATIGORSKAJA Natalija Valer'evna, Doctor of Pharmacy, professor, Sechenov First Moscow State Medical University

RESHETNIKOV Vladimir Anatol'evich, Doctor of Medicine, professor, Sechenov First Moscow State Medical University

SALAKS Juris, Doctor of Medicine, professor, Riga Stradins University

TANG Minke, Doctor of Philosophy, professor, Beijing University of Chinese Medicine

JAGUDINA Roza Ismailovna, Doctor of Pharmacy, professor, Semashko National Research Institute of Public Health

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

Лекарственные средства: вопросы разработки, оборота, практики применения	Medicinal products: issues of development, circulation, practice of use
<i>Сафонова Н. В., Трофимова Е. О.</i> Анализ рынка средств растительного происхождения, используемых при респираторных заболеваниях 4	<i>Safonova N. V., Trofimova E. O.</i> Market analysis of herbal remedies used for respiratory diseases
<i>Лукоянова И. Е., Егорова С. Н.</i> Ассортиментный анализ фармацевтического интернет-рынка препаратов безрецептурного отпуска для наружного применения при термических ожогах 12	<i>Lukoyanova I. E., Egorova S. N.</i> Assortment analysis the pharmaceutical online market of over-the-counter drugs for external use in thermal burns
<i>Иванова В. Э., Жилыкова Е. Т., Сазонова В. Е.</i> Физико-химические свойства пролонгаторов, входящих в состав глазных капель 17	<i>Ivanova V. E., Zhilyakova E. T., Sazonova V. E.</i> Physico-chemical properties of prolongators included in eye drops
Медицина и фармация: правовые и этические проблемы	Medicine and pharmacy: legal and ethical problems
<i>Плотников А. В., Королева Т. А.</i> Приведение регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС — приоритет номер один для предприятий фармацевтической отрасли 21	<i>Plotnikov A. V., Koroleva T. A.</i> Bringing registration dossiers in line with the requirements of the EAEU is the number one priority for pharmaceutical industry enterprises
<i>Олейникова Т. А., Барыбина Е. С.</i> Рациональный подход к вопросу ответственного самолечения через призму фармацевтического консультирования 26	<i>Oleinikova T. A., Baribina E. S.</i> A rational approach to the issue of responsible self-treatment through the prism of pharmaceutical counseling
Здравоохранение и фармацевтическая деятельность: организация, экономика, люди	Healthcare and pharmaceutical activity: organization, economy, people
<i>Файзуллина Р. Н., Гильманов А. А., Искандаров И. Р.</i> Оценка проблем в организации деятельности дневных стационаров 30	<i>Fayzullina R. N., Gilmanov A. A., Iskandarov I. R.</i> Assessment of problems in the organization of day hospitals
<i>Волкова Н. С.</i> Особенности лекарственного обеспечения при оказании паллиативной помощи 35	<i>Volkova N. S.</i> Features of drug provision in palliative care
<i>Зубков В. В., Ягудина Р. И., Дроков М. Ю.</i> Структура и персонал аптек медицинских организаций в Российской Федерации 42	<i>Zubkov V. V., Yagudina R. I., Drovkov M. Yu.</i> Structure and staff of hospital pharmacies in the Russian Federation
<i>Герцик Ю. Г.</i> Основные тенденции развития биомедицинских и биофармацевтических технологий в биоэкономике 50	<i>Gertsik Yu. G.</i> Main trends of biomedicine and biopharmaceutical technologies development in bioeconomics
<i>Угольцова В. Н., Шакирова Д. Х., Абдулганиева Д. И., Сафиуллин Р. С.</i> Применение АТС/DDD-методологии для прогнозирования краткосрочной потребности в генно-инженерных биологических препаратах, используемых для лечения пациентов с ревматическими заболеваниями в условиях стационара 58	<i>Ugoltsova V. N., Shakirova D. Kh., Abdulganieva D. I., Safiullin R. S.</i> Application of the ATC/DDD methodology in predicting the need for genetically engineered biological products used to treat patients with rheumatic diseases in a hospital setting
<i>Тарасевич В. Н., Новикова Н. В., Рокка Д. В.</i> Организационные проблемы аптечных организаций при работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов 63	<i>Tarasevich V. N., Novikova N. V., Rokka D. V.</i> Organizational problems of pharmacy organizations when working in the system of monitoring the movement of medicines
<i>Шулаев А. В., Чернобровкина Г. И.</i> Железодефицитные состояния: вопросы эпидемиологии и ассоциация с психологическим здоровьем пациента 67	<i>Shulaev A. V., Chernobrovkina G. I.</i> Iron deficiency: epidemiological issues and association with patient psychological health
<i>Липай Т. П.</i> Старение населения и стигматизация: проблемы и решения 72	<i>Lipai T. P.</i> Population aging and stigmatization: problems and solutions
Региональные аспекты лекарственного обеспечения и обращения лекарственных средств	Regional aspects of drug supply and drug circulation
<i>Маличенко В. С.</i> Гармонизация регулирования обращения технологий здравоохранения в деятельности региональных интеграционных объединений 75	<i>Malichenko V. S.</i> Harmonization of healthcare technologies regulation in frame of regional integration processes
<i>Комаров И. А., Красильникова Е. Ю., Александрова О. Ю.</i> Редкие заболевания в субъектах Российской Федерации: такие ли «редкие» пациенты? 82	<i>Komarov I. A., Krasilnikova E. Yu., Aleksandrova O. Yu.</i> Rare diseases in the subjects of the Russian Federation: are these patients rare?
История медицины и фармации	History of medicine and pharmacy
<i>Шерстнева Е. В., Егорышева И. В.</i> Деятельность муниципальных органов в сфере лекарственного обеспечения населения в России во второй половине XIX — начале XX века 88	<i>Sherstneva E. V. Egorysheva I. V.</i> Activities of municipalities in the field of drug provision of the population in Russia in the second half of the XIX — early XX century
<i>Егорышева И. В., Чалова В. В. И. Г.</i> Кашинский (1772—1846) 94	<i>Egorysheva I. V., Chalova V. V. I. G.</i> Kashinsky (1772—1846)

Лекарственные средства: вопросы разработки, оборота, практики применения

Научная статья

УДК 661.12

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-4-11

Анализ рынка средств растительного происхождения, используемых при респираторных заболеваниях

Наталья Викторовна Сафонова^{1✉}, Елена Олеговна Трофимова²

¹ЗАО «Эвалар», г. Бийск, Российская Федерация;

²Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, г. Санкт-Петербург, Российская Федерация

¹provnvs@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0493-2350>

²elena.trofimova@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-4940-9953>

Аннотация. Введение. Широкая распространённость болезней респираторной системы (РС), особенно у детей, предполагает использование для их лечения и профилактики широкого перечня средств, включая растительные лекарственные препараты (РЛП). Растительные биологически активные добавки (рБАД), несмотря на статус специализированной пищевой продукции, часто рассматриваются целевыми аудиториями как аналоги РЛП, что делает необходимым учитывать их при изучении рынка фитопрепаратов.

Цель исследования — дать общую характеристику российского рынка РЛП и рБАД, применяемых при заболеваниях РС.

Методика исследования. Исследование проведено с использованием базы данных розничного аудита компании «IQVIA», официальных источников информации о регистрации РЛП и рБАД. Фитопрепараты классифицированы по сфере применения, составу, возрасту пациентов, с которого разрешено использовать эти средства.

Результаты. В 2020 г. аптечные продажи РЛП и рБАД, используемых при заболеваниях РС, составили 140,7 млн упаковок на сумму 14,4 млрд руб. в оптовых ценах. С 2016 г. среднегодовые темпы роста в стоимостном выражении достигли 3,4%. В упаковках рынок сокращался в среднем на 4,5% в год (за счет РЛП). В 2016—2021 гг. регистрация рБАД для РС проходила значительно более высокими темпами по сравнению с РЛП (1204 против 48 зарегистрированных позиций). Для биодобавок, имеющих поликомпонентный состав, были характерны более высокие показатели динамики продаж, однако доля рБАД по итогам 2020 г. составила менее 10% в структуре всего сегмента. Основную часть всего ассортимента РЛП (75%) занимают препараты, которые могут быть назначены пациентам в возрасте до 18 лет (из них 23% могут применяться у детей до 3 лет). В структуре ассортимента рБАД доля препаратов для детей — только 3,2%.

Заключение. Активная регистрация рБАД с составом, аналогичным РЛП, не даёт преимуществ в продажах, на что указывает сохраняющаяся высокая доля РЛП. Ограничением для расширения позиций рБАД является то, что сегмент лечения заболеваний РС в значительной степени ориентирован на педиатрию, в которой использование биодобавок, в том числе растительного происхождения, имеет жёсткие ограничения.

Ключевые слова: российский фармацевтический рынок, растительные лекарственные препараты, биологически активные добавки, болезни респираторной системы

Для цитирования: Сафонова Н. В., Трофимова Е. О. Анализ рынка средств растительного происхождения, используемых при респираторных заболеваниях // Ремедиум. 2022. № 1. С. 4—11. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-4-11.

Medicinal products: issues of development, circulation, practice of use

Original article

Market analysis of herbal remedies used for respiratory diseases

Natalia V. Safonova^{1✉}, Elena O. Trofimova²

¹JSC Evalar, Biysk, Russian Federation;

²St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, St. Petersburg, Russian Federation

¹provnvs@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0493-2350>

²elena.trofimova@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-4940-9953>

Annotation. Introduction. The widespread prevalence of diseases of the respiratory system, especially among children, implies the use of a wide range of drugs for their treatment and prevention, including herbal medicinal products (HMP). Dietary supplements (DS) based on plant raw materials, despite the status of specialized food products, are often considered by target audiences as analogues of HMP, which makes it necessary to take them into account when studying the market of HMP.

© Н. В. Сафонова, Е. О. Трофимова, 2022

The purpose of the study is to give a general description of Russian market of HMP and DS used for treatment of the respiratory system (RS) diseases.

Materials and methods. The study was conducted using the IQVIA retail audit database, official sources of information on the registration of HMP and DS. HMP and DS are classified according to the scope of application, composition, age of patients, from which it is allowed to use these remedies.

Results. In 2020, pharmacy sales of HMP and DS used for respiratory diseases amounted to 140.7 million packages worth 14.4 billion rubles in wholesale prices. Compared to 2016, the average annual growth rate in value terms has been 3.4%. In units, the market shrank by an average of 4.5% per year (due to HMP). In 2016—2021, the registration of DS for RS took place at a significantly higher rate compared to HMP (1204 vs. 48 registered positions). DS with a multicomponent composition were characterized by higher sales dynamics, but the share of DS by the end of 2020 was less than 10% in the structure of the entire segment. The main part of the entire range of HMP (75%) consists of drugs that can be prescribed to patients under the age of 18 (of which 23% can be used by children under 3 years). In the structure of the DS assortment, the share of children's products is only 3.2%.

Conclusion. The increase of the quantity of DS registrations with a composition similar to HMP doesn't give any advantages in sales, as indicated by the continued high share of HMP. A limitation for market expansion of DS is that the segment of the treatment of RS diseases is largely focused on children's health in which the use of DS, including those of plant origin, has strict restrictions.

Key words: *Russian pharmaceutical market, herbal medicinal products, dietary supplements, diseases of the respiratory system*

For citation: Safonova N. V., Trofimova E. O. Market analysis of herbal remedies used for respiratory diseases. *Remedium*. 2022;(1):4–11. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-4-11.

Введение

Согласно данным Росстата, в 2019 г. в России было зарегистрировано 52 278 тыс. впервые в жизни поставленных диагнозов заболеваний органов дыхания (инфекционные и неинфекционные болезни бронхов, лёгких, горла, носа и др.), что составляет практически 46% общей первичной заболеваемости. В 2020 г. количество случаев заболеваний органов дыхания резко увеличилось из-за пандемии коронавирусной инфекции, а экономический ущерб от инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей составил 600 млрд руб.¹

Разнообразие заболеваний респираторной системы (РС) требует применения широкого арсенала лечебных средств различного происхождения. Препаратами «первой линии» являются антибиотики, синтетические препараты от кашля и насморка, антисептики. Однако немаловажную роль в комплексной терапии играют растительные лекарственные препараты (РЛП), которые применяются не только у взрослых, но и у детей. В частности, в российских клинических рекомендациях по лечению острого синусита у взрослых и детей рекомендовано назначение РЛП с доказанным противовоспалительным и муколитическим действием всем пациентам при отсутствии противопоказаний с целью ускорения разрешения симптомов заболевания². Эффективными препаратами с выраженным секретолитическим, секретомоторным и противовоспалительным действием для лечения острого синусита признаются «Синупрет» (код АТХ: R07AX) и «Респеро Миртол» (код АТХ: R05C), в состав которых входят компоненты нескольких лекарственных растений, а также умкалор, действующим началом которого является экстракт корней пеларгонии сидовидной.

В Европейском Союзе РЛП для лечения заболеваний РС относятся в основном к категории тради-

ционных и хорошо зарекомендовавших себя в клинической практике. В их число входят препараты на основе экстрактов корня пеларгонии, листа мальвы, листьев плюща и др.³

Данный сегмент рынка РЛП изучается с точки зрения клинического опыта их применения при различных патологиях и у пациентов различных возрастных групп [1–6]. Маркетинговые исследования в большинстве своем посвящены всему российскому рынку фитопрепаратов [7–12] и его региональным сегментам [13]. Исследования рынка фитопрепаратов, используемых при заболеваниях РС, касаются только относительно узких групп [14–16]. Сегмент растительных биологически активных добавок (рБАД), которые позиционируются в качестве вспомогательных средств при заболеваниях РС, описан крайне ограниченно [17, 18].

В настоящее время на российском рынке фитопрепаратов сложилась ситуация, когда РЛП и рБАД, несмотря на различный регистрационный статус, имеют общий рынок [19]. БАД являются специализированной пищевой продукцией, источником эссенциальных веществ (витаминов, минералов, антиоксидантов и т. п.). Но в качестве биодобавок на российском рынке представлены также традиционные препараты на основе растительного сырья и композиции, максимально приближенные по составу к лидирующим лекарственным растительным брендам. Составы РЛП и рБАД могут отличаться только, например, дополнительным включением в их состав витаминов или минералов, а также дозировкой биологически активных веществ (должна соответствовать от 10 до 50% от величины разовой терапевтической дозы, определённой при применении этих веществ в качестве лекарственных средств)⁴.

В целом, схожий состав и одинаковые лекарственные формы способствуют тому, что РЛП и рБАД в ряде случаев воспринимаются целевыми

¹ Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2020 году». Роспотребнадзор, 2021. URL: https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=18266 (дата обращения 21.02.2022).

² Клинические рекомендации. Острый синусит. Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. М., 2021. 31 с.

³ European medicines agency. Herbal medicinal products. URL: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Herbal (дата обращения 21.02.2022).

⁴ Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (с изменениями на 14.07.2021).

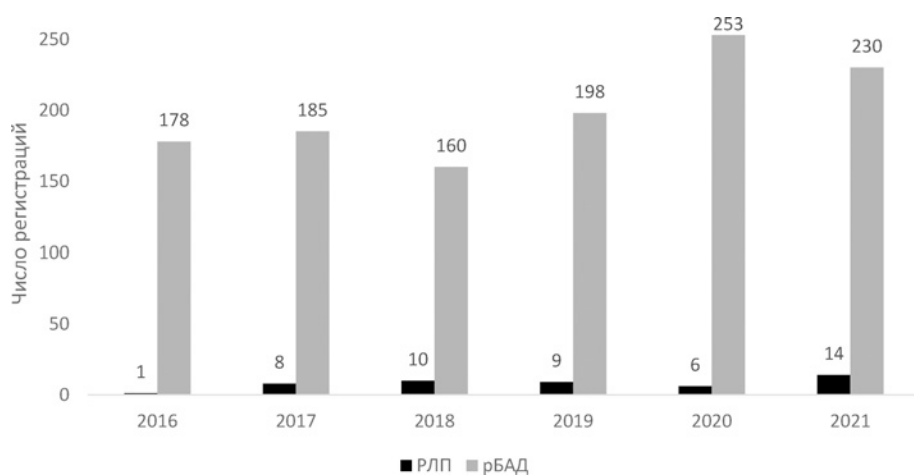


Рис. 1. Динамика регистрации РЛП и рБАД для РС, число регистрационных позиций.

аудиториями как субституты. Принципиальное значение имеет также сфера применения. В случае био-добавок запрет на создание средствами рекламы впечатления о наличии у них лечебных свойств (требование ФЗ «О рекламе») создаёт препятствия для эффективного позиционирования рБАД аналогично РЛП. В реальности, в результате ненадлежащего продвижения данное препятствие может преодолеваться, но не в рамках масштабных рекламных кампаний.

Цель исследования — дать общую характеристику сегмента аптечного рынка фитопрепаратов, используемых при заболеваниях РС.

Материалы и методы

В качестве источников первичной информации были использованы данные аудита аптечных продаж компании «IQVIA» за 2016—2020 гг., Государственный реестр лекарственных средств, Единый реестр свидетельств о государственной регистрации БАД.

РЛП, включённые в выборку, отобраны по принципу их использования при болезнях РС, с учётом соответствующих показаний в инструкции по медицинскому применению. БАД отбирались, исходя из их использования по аналогии с имеющимися РЛП, с учётом присутствующих в их составе растений, соответствующего маркетингового позиционирования, а также наличия регистрации в ЕАЭС (как основания для их производства и реализации). Выборка сформирована по состоянию на октябрь 2021 г. В выборку не вошли косметические средства и изделия медицинского назначения.

Проведён анализ регистрации РЛП и рБАД, ассортимента, объёма, динамики и структуры продаж в 2016—2020 гг. РЛП и рБАД были рассмотрены по составу действующих веществ и в разрезе разрешенного возраста, с которого данные активные компоненты могут применяться в конкретной лекарственной форме.

С учётом сферы применения выделены три основных сегмента: болезни носа и носовых пазух (далее — «болезни носа»), болезни гортани и глотки

(далее — «болезни горла»), болезни бронхолёгочной системы («кашель и простудные заболевания»). В зависимости от сложности состава активных компонентов рассмотрены сегменты моно- и поликомпонентных средств.

Общее количество вошедших в анализируемую выборку торговых наименований РЛП составило 101 (зарубежных производителей — 35, отечественных — 87). Общее количество торговых наименований рБАД — 318 (зарубежных производителей — 58, отечественных — 111).

Динамика регистрации

В период с 2016 по 2021 г. было зарегистрировано 48 РЛП для лечения и профилактики заболеваний РС и 1204 рБАД аналогичного позиционирования (рис. 1). Максимум регистрации рБАД пришёлся на 2020 г., что можно связать с интенсивным распространением коронавирусной инфекции. Наибольшее число РЛП было зарегистрировано в 2021 г. Все эти препараты были поданы на регистрацию в 2020 г. по национальным требованиям (согласно ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ). В соответствии с этими требованиями для РЛП существовала возможность регистрации без проведения клинических исследований (если препарат находился в обороте 20 лет и более). Согласно требованиям ЕАЭС, которые стали обязательными с 2021 г., процедура регистрации усложнилась.

Среди РЛП наиболее часто регистрировались фитопрепараты на основе экстракта листьев плюща в форме сиропа, была также зарегистрирована инновационная лекарственная форма для данного активного компонента — таблетки для рассасывания «Гербион плющ». Среди рБАД наиболее популярными при регистрации были композиции на основе солодки, шалфея и эвкалипта.

Общая характеристика рынка

Согласно данным «IQVIA», общие аптечные продажи РЛП и рБАД для РС в 2020 г. составили 140,7 млн упаковок на 14,4 млрд руб. в оптовых ценах (рис. 2). Среднегодовые темпы роста с 2016 г. достигли 3,4%.

В упаковках сегмент РЛП и рБАД для РС в 2016—2020 гг. сокращался в среднем на 4,5% в год. Отрицательная динамика в натуральном выражении связана с падением продаж РЛП (на 5,6% в год), в то время как продажи рБАД, напротив, росли в среднем на 12,5%. В стоимостном выражении среднегодовые темпы роста в обоих случаях были положительными, но в сегменте рБАД они соответствовали 11,9%, а РЛП — только 2,7%.

В рассматриваемом сегменте РЛП занимают доминирующее положение (рис. 3). При этом их доля существенно выше, чем на всём рынке фитопрепа-

ратов (90,4% против 73,8% в рублях) [19].

В рассматриваемый период в структуре продаж препаратов для лечения заболеваний РС доля рБАД увеличивалась, а РЛП — уменьшалась. Изменения структуры сегмента в натуральном выражении были более выраженными, чем в стоимостном, что определялось в том числе возросшей ценовой конкуренцией среди рБАД, характерной для всего рынка биодобавок [19].

С точки зрения области применения наиболее значительные размеры имеет сегмент лечения кашля и простудных заболеваний, в котором доля РЛП составляет более 90% (табл. 1). Еще больше доля РЛП в группе фитопрепаратов, используемых при болезнях носа (более 99%): здесь присутствуют интраназальные лекарственные формы (спрей, капли), которые не могут быть представлены биодобавками. Позиции БАД наиболее существенны в сегменте заболеваний горла (почти 1/4 в рублях). Эти болезни лечатся в основном местно, с помощью различных средств для рассасывания, эффект которых обусловлен механическим очищением слизистой выделяющейся слюной. Для этой цели, помимо лекарственных препаратов, подходят также БАД в виде пастилок, леденцов и т. д.

В сегменте РЛП от кашля и простуды в натуральном выражении лидируют таблетки мукалтина, в

стоимостном — препараты под брендом «Доктор Мом» (табл. 2). Линейка включает три продукта: «Доктор Мом», сироп от кашля, «Доктор Мом растительные пастилки от кашля», «Доктор Мом Фито», мазь. Наиболее высокие продажи в стоимостном выражении характерны для пастилок (49% от

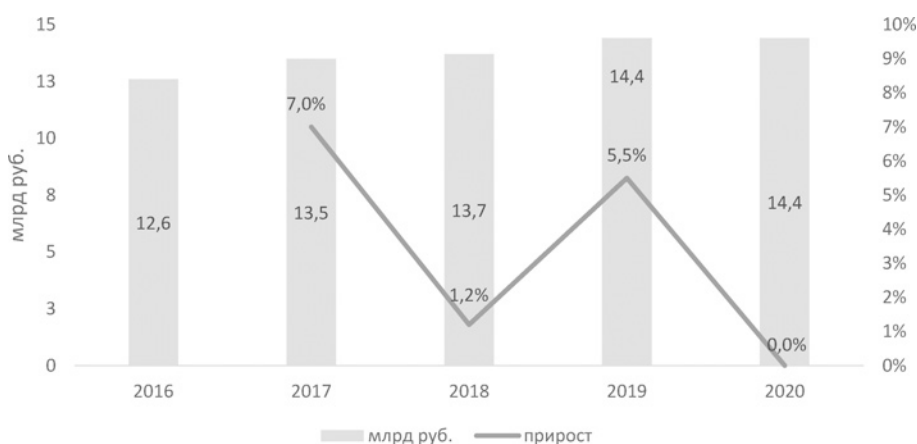


Рис. 2. Динамика продаж РЛП и рБАД для РС, млрд руб. (оптовые цены).

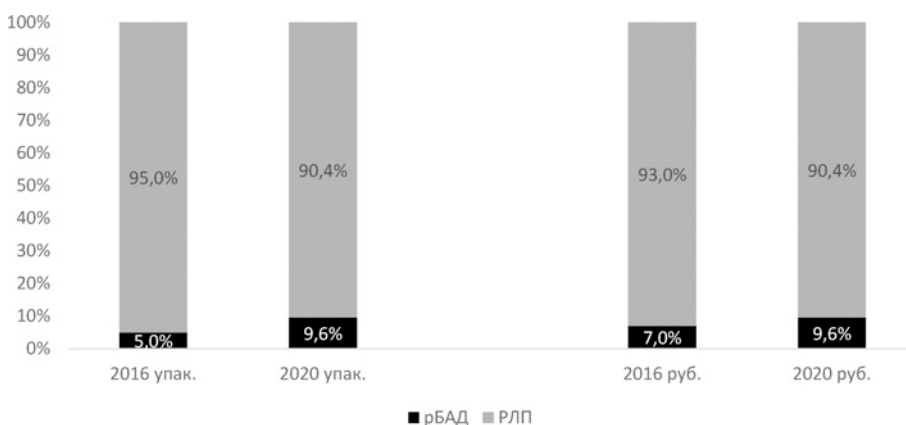


Рис. 3. Структура продаж РЛП и рБАД для РС.

Таблица 1

Структура продаж РЛП и рБАД для РС по области применения, 2020 (%)

Область применения	Сумма продаж			Продажи в упаковках			Лидер	
	доля от продаж, %	доля в сегменте, %		доля от продаж, %	доля в сегменте, %		РЛП	рБАД
		РЛП	рБАД		РЛП	рБАД		
Кашель и простудные заболевания	44,2	93,2	6,8	61,7	92,0	8,0	Доктор Мом	Ранкоф
Болезни носа	29,3	99,1	0,9	13,0	99,0	1,0	Синупрет	Синунорм Дуо
Болезни горла	26,5	76,7	23,3	25,3	82,1	17,9	Тонзилгон Н	Кармолис (леденцы)
Итого...	100,0	90,4	9,6	100,0	90,4	9,6	—	—

Терапевтические сегменты и их лидеры

Таблица 2

ТОП-5 брендов в сегменте «кашель и простудные заболевания», 2020

Рейтинг	Бренд	Корпорация	Регуляторный статус	Доля в сумме продаж, %	Доля от продаж в упаковках, %
1	Доктор Мом	«Johnson & Johnson»	РЛП	20,7	9,9
2	Гербион	«KRKA»	РЛП	12,0	2,9
3	Мукалтин	Разные	РЛП	8,0	29,2
4	Грудной сбор (№ 1, 2, 3, 4)	Разные	РЛП	7,6	7,5
5	Геделикс	«Krewel Meuselbach»	РЛП	6,7	1,3

Таблица 3

ТОП-5 брендов в сегменте «болезни носа», 2020

Рейтинг	Бренд	Корпорация	Регуляторный статус	Доля в сумме продаж, %	Доля от продаж в упаковках, %
1	Синупрет	«Бионорика СЕ»	РЛП	47,8	27,6
2	Бальзам «Золотая звезда»	«Доминанта — Сервис»	РЛП	20,1	45,0
3	Пиносол	«Санofi Россия»	РЛП	15,7	17,5
4	Геломиртол (респиро миртол)	«G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG»	РЛП	7,6	4,1
5	Синуфорте	«Санofi Россия»	РЛП	6,5	0,7

Таблица 4

ТОП-5 брендов в сегменте «болезни горла», 2020

Рейтинг	Бренд	Корпорация	Регуляторный статус	Доля в сумме продаж, %	Доля от продаж в упаковках, %
1	Тонзилгон Н	«Бионорика СЕ»	РЛП	43,2	13,5
2	Шалфей	Разные	РЛП/рБАД	14,8	13,8
3	Кармолис	«Dr. A.&L. Schmidgall GmbH & Co KG»	рБАД	7,8	2,8
4	Хлорофиллп	Разные	РЛП	6,3	3,1
5	Эвкалипт М	«Bausch Health»	РЛП	3,7	2,2

общих продаж бренда). В их состав входят сухие экстракты корней солодки голой, корневищ имбиря лекарственного, плодов эмблики лекарственной, левоментол.

Интересными продуктами, имеющими статус биодобавки, являются леденцы «Исла Минт» и «Исла Моос» (производитель «Engelhard Arzneimittel», Германия). В качестве активного компонента в них содержится экстракт исландского мха, который широко применяется в странах Европы при сухом кашле, вызванном простудными заболеваниями и повышенной нагрузкой на голосовой аппарат.

В сегменте фитопрепаратов для лечения болезней носа почти половину всех продаж в стоимостном выражении составляет «Синупрет» компании «Бионорика», представленный в двух формах выпуска: таблетки, покрытые оболочкой, и капли для приема внутрь (табл. 3). «Синупрет» применяется при острых и хронических синуситах, сопровождающихся образованием вязкого секрета. В натуральном выражении 45% всех продаж составляет бальзам «Золотая звезда». В данном сегменте биодобавки немногочисленны и представлены «копиями» препарата «Синупрет», лидером среди которых яв-

ляется фитокомплекс с первоцветом компании «Фарм-Про».

В сегменте РЛП и рБАД для лечения горла 43% всех продаж в стоимостном выражении составляет «Тонзилгон Н» компании «Бионорика» (табл. 4). В качестве действующих компонентов в этот препарат входят корни алтея, цветки ромашки, трава хвоща, листья грецкого ореха, трава тысячелистника, кора дуба, трава одуванчика лекарственного. Показаниями к применению «Тонзилгона Н» служат острые и хронические заболевания верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, ларингит), профилактика осложнений при респираторных вирусных инфекциях, дополнение к терапии антибиотиками при бактериальных инфекциях. Препарат выпускается в виде таблеток, покрытых оболочкой, и капель для приема внутрь.

В категории рБАД аналогичного профиля лидирующие позиции занимают леденцы «Кармолис» и биодобавки на основе шалфея (таблетки и пастилки для рассасывания, фиточай). Лидирующие торговые наименования на всем рассматриваемом рынке представлены почти исключительно РЛП (табл. 5).

Монокомпонентные и поликомпонентные средства

Все РЛП и рБАД для РС по составу можно разделить на две большие группы: монокомпонентные (один действующий компонент) и поликомпонентные (несколько действующих компонентов). В рассматриваемый период наблюдалась тенденция увеличения доли поликомпонентных продуктов и уменьшения — монокомпонентных (рис. 4). Если в натуральном выражении различия в объеме продаж не столь велики, то в стоимостном — существенно сдвинуты в пользу поликомпонентных средств. Средневзвешенные цены на поликомпонентные продукты в 2,4 раза выше, чем на однокомпонентные.

Из числа монокомпонентных препаратов ведущие позиции занимают фитопрепараты на основе экстракта листьев плюща, которые в 2020 г. составили около 6% от общих продаж этой группы в стоимостном выражении. Ведущим брендом среди препаратов плюща является «Геделикс» (сироп и капли

Таблица 5

ТОП-15 брендов по объёму продаж РЛП и рБАД в 2020 г.

Рейтинг	Бренд	Регуляторный статус	Доля, %	
			сумма продаж	продажи в упаковках
1	Синупрет	РЛП	13,5	3,5
2	Тонзилгон Н	РЛП	11,0	3,3
3	Доктор Мом	РЛП	8,8	5,8
4	Бальзам «Золотая звезда»	РЛП	5,7	5,6
5	Гербион	РЛП	5,2	1,7
6	Пиносол	РЛП	4,4	2,2
7	Хлорофиллп	РЛП	3,6	1,9
8	Мукалтин	РЛП	3,5	17,4
9	Грудной сбор	РЛП	3,2	4,5
10	Шалфей	РЛП/рБАД	2,9	1,6
11	Геделикс	РЛП	2,9	0,8
12	Проспан	РЛП	2,3	0,6
13	Респиро миртол	РЛП	2,1	0,5
14	Линкас	РЛП	2,1	1,6
15	Кармолис	рБАД	2,0	1,6

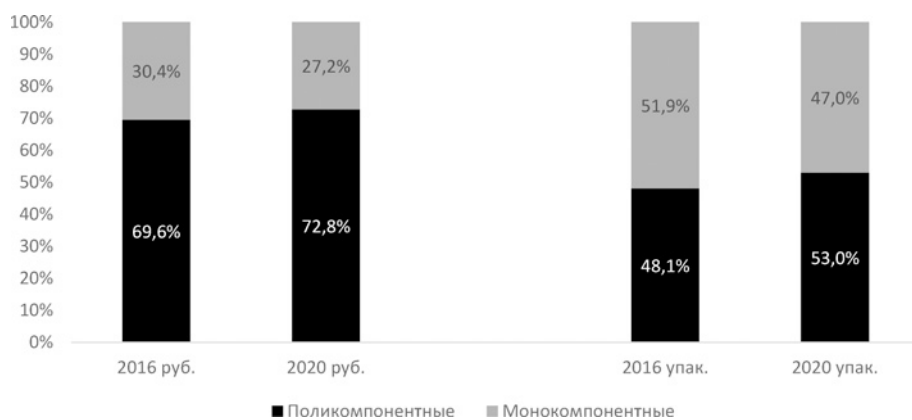


Рис. 4. Структура продаж РЛП и рБАД для РС.

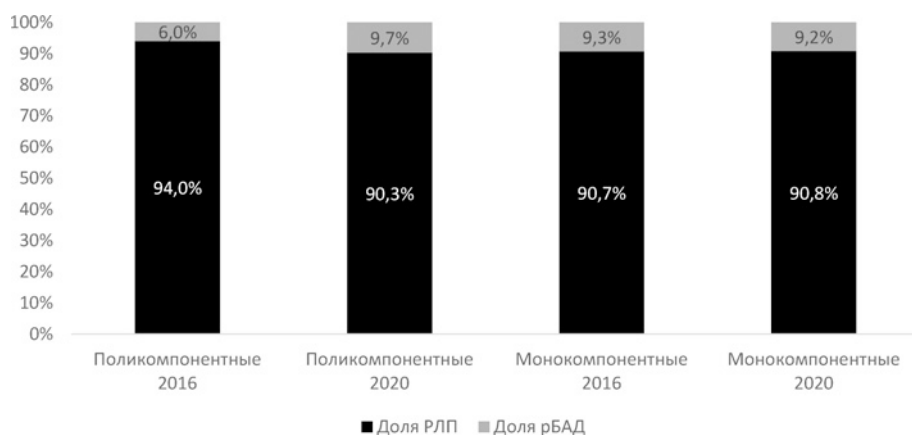


Рис. 5. Структура продаж моно- и поликомпонентных фитопрепаратов

от кашля) (табл. 5). В натуральном выражении лидируют фитопрепараты на основе корня алтея, применяемые также при кашле (таблетки «Мукалтин», сироп алтея). Их доля в общих продажах группы в упаковках — 44%. Среди монокомпонентных рБАД доминирующее положение занимают средства на основе листьев шалфея (экстракт, масло или лекарственное растительное сырьё).

Среди поликомпонентных РЛП лидером является «Синупрет», рБАД — леденцы «Кармолис», применяемые для смягчения неприятных ощущений в горле. В 2020 г. на рассматриваемом рынке «Синупрет» составил 13,5% от общих продаж, «Кармолис» — 2% (табл. 5).

За 5 лет доля рБАД в составе продаж поликомпонентных средств достаточно заметно увеличилась, что объясняется активной регистрацией этих продуктов в 2018—2020 гг. (рис. 5). Структура продаж монокомпонентных средств за рассматриваемый период не изменилась.

Структура ассортимента по возрастным группам

Рассматриваемая группа фитопрепаратов применяется у па-

циентов разных возрастных групп, однако для РЛП и рБАД это распределение выглядит по-разному (рис. 6). Практически 75% всех РЛП разрешены детям до 18 лет, при этом 14% составляют РЛП, применяемые у детей от 3 лет до 1 года, и 9% — у детей до года. В основном детские фитопрепараты представлены сиропами для лечения кашля. Лидерами среди сиропов от кашля для детей до 3 лет являются препараты на основе экстракта листьев плюща («Геделис», «Проспан»). Это немецкие бренды, которые клинически хорошо изучены, разрешены к применению во многих странах Европы. Их преимуществом является комплексное действие (отхаркивающее, противовоспалительное, бронхолитическое), приятный вкус, отсутствие сахара в составе.

Среди рБАД наблюдается иная картина — подавляющее большинство (96,8%) составляют биодобавки для взрослых. Доля рБАД, разрешённых детям, составляет всего 3,2%, при этом нижний возрастной порог для применения у детей — 3 года.

Это объясняется более жёсткими

требованиями к регистрации и производству рБАД. Так, согласно требованиям технического регламента Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», необходимо использовать строго определённый перечень растений для изготовления рБАД, предназначенных для детей с 3 до 14 лет, и травяных чаёв для детей раннего возраста (к ним относятся цветки липы и ромашки, корень алтея и др.). Кроме того, к готовому продукту применяются довольно жёсткие требования по содержанию тяжёлых металлов, радионуклидов, пестици-

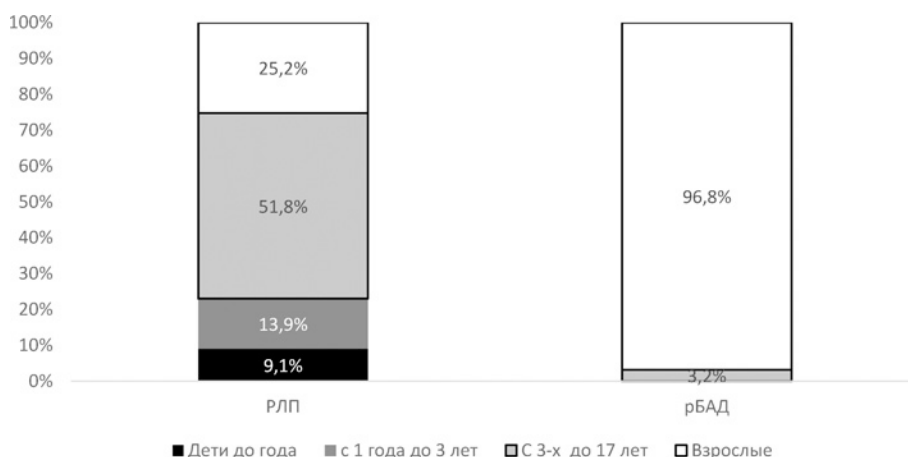


Рис. 6. Анализ ассортимента РЛП и рБАД для РС по возрастным группам.

дов и микробиологической чистоте. Это подразумевает более строгие требования к производству (например, наличие стерилизации для готового продукта и сырья), контролю качества, закупкам материалов.

Заключение

Сегмент фитопрепаратов, используемых при респираторных заболеваниях, по данным на 2020 г. составляет 28% от всех аптечных продаж фитопрепаратов в стоимостном выражении и 33% — в натуральном. Для рассматриваемого сегмента характерен ряд тенденций, общих для всего аптечного рынка фитопрепаратов [19]. В частности, это небольшая позитивная динамика продаж РЛП в рублях и отрицательная — в упаковках, а также относительно высокие темпы роста продаж рБАД и тенденция к увеличению их доли в структуре сегмента.

Более высокая динамика характерна для поликомпонентных составов по сравнению с монокомпонентными. Продажи этих двух групп в стоимостном выражении приблизились к соотношению 3 : 1. Увеличение доли рБАД в структуре сегмента объясняется успехами поликомпонентных продуктов. В последние годы наблюдается бурный рост регистрации рБАД респираторного профиля, в состав которых традиционно принято включать широкий спектр активных компонентов.

Характерной особенностью рассматриваемого сегмента является то, что в его составе доля РЛП существенно больше, чем на всём аптечном рынке фитопрепаратов (90,4% против 73,8% в стоимостном выражении). Объясняется это тем, что значительная часть потребителей этих средств — дети. Около 75% всей номенклатуры РЛП рассчитано на возможность применения у детей различного возраста, включая детей до 3 лет (около 23%). Само по себе это может указывать на достаточно высокий уровень клинического изучения и безопасности этих препаратов. В отличие от РЛП, в составе ассортимента рБАД респираторного профиля доля продуктов, рассчитанных на детей (минимально возможный возраст — 3 года), составляет только 3,2%.

На сегодняшний день в России рБАД часто регистрируются с составом, очень похожим на РЛП. Для производителей это значительно выгоднее как по финансовым, так и по временным затратам. Однако регуляторный статус рБАД не позволяет в рекламе напрямую говорить об эффективности, упоминать какие-либо лечебные свойства и медицинские показания. Зарегистрированные рБАД соответствуют нормам безопасности, но их активность априори ниже из-за ограничений по нормам действующих веществ. Всё это закономерно отражается на продажах, и ускоренная регистрация рБАД с составом, близким к РЛП, не даёт столь же динамичного результата.

На рынке РЛП, используемых при болезнях РС, дополнительным препятствием для расширения позиций рБАД являются регуляторные ограничения при их использовании у детей. В то же время по-

требность в данной группе фитопрепаратов в значительной степени связана именно с детской заболеваемостью, и широкий перечень РЛП, разрешённых к применению в педиатрической практике, отвечает этой потребности.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Княжеская Н. П., Бобков Е. В. Фитопрепараты в терапии респираторных заболеваний // Медицинский совет. 2019. № 15. С. 70—76. doi: 10/21518/2079-701X-2019-15-70-76
2. Гагуева А. У., Степанова Э. Ф. Лекарственные препараты отхаркивающего действия. Роль растительных источников в терапии кашля: изученность, ассортимент, востребованность // Астраханский медицинский журнал. 2018. Т. 13. № 4. С. 23—31. doi: 10.17021/2018.13.4.23.31
3. Пшеницина К. А., Киселева О. А. Современные противокашлевые средства // Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения: сборник статей III Международной (73-й Всероссийской) научно-практической конференции. М.; 2018. С. 519—523.
4. Чичкова Н. В. Растительные препараты в комплексной терапии заболеваний органов дыхания // Фарматека. 2017. № 14. С. 46—51.
5. Косенко И. М. Лечение кашля у детей: место фитопрепаратов // Педиатрия. Приложение к журналу Consilium Medicum. 2016. № 3. С. 43—50.
6. Барденикова С. И., Локшина Э. Э., Зайцева О. В. и др. Терапия кашля у детей с острыми респираторными заболеваниями // Педиатрия. Приложение к журналу Consilium Medicum. 2010. № 6. С. 44—48.
7. Привалова Е. Г., Минович В. М. Изучение номенклатуры растительных лекарственных препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Российской Федерации // Инновационные технологии в фармации: материалы Всероссийской научно-практической конференции. Иркутск; 2020. С. 176—182.
8. Бойко Н. Н., Бондарев А. В., Жиликова Е. Т. и др. Фитопрепараты, анализ фармацевтического рынка Российской Федерации // Научные результаты биомедицинских исследований. 2017. Т. 3, № 4. С. 30—38.
9. Русакова О. А., Ральченко И. В., Герберт И. Я., Вердиева С. И. Изучение аптечного ассортимента фитопрепаратов // Фармация и фармакология. 2015. Т. 3, № 6. С. 54—59.
10. Дрёмова Н. Б., Афанасьева Т. Г. Основные тенденции развития ассортимента лекарственных растительных препаратов // Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики. Владикавказ; 2014. С. 154—157.
11. Афанасьева Т. Г., Дрёмова Н. Б., Киселева Т. Л. Динамика основных показателей отечественного рынка официальных растительных препаратов в первом десятилетии XXI века // Традиционная медицина. 2013. № 3. С. 28—35.
12. Широкова И. Рынок фитопрепаратов — тенденции, проблемы, прогнозы // Ремедиум. 2013. № 4. С. 26—32.
13. Олейникова Т. А. Региональный фармацевтический рынок отхаркивающих лекарственных препаратов: структура и оценка доступности // Региональный вестник. 2020. № 3. С. 85—87.
14. Прожерина Ю. Растительные средства для лечения кашля: эффективность, доказанная веками // Ремедиум. 2019. № 1—2. С. 27—30.
15. Прожерина Ю. Ключевые тренды рынка мукоактивных средств // Ремедиум. 2019. № 10. С. 42—44.
16. Кухтенко А. С., Гладух Е. В., Симонян Л. С. Анализ отечественного рынка лекарственных средств для лечения воспалительных заболеваний дыхательных путей // Управление, экономика и обеспечение качества в фармации. 2017. № 4. С. 42—49.
17. Рязанова О. А., Шуревич Г. И. Рынок биологически активных добавок за рубежом и в России: моделирование и прогнозирование // Технология и товароведение инновационных пищевых продуктов. 2014. № 3. С. 92—105.
18. Дзансолова А. Г. Рынок биологически активных добавок в РФ // Студенческая наука — агропромышленному комплексу. Владикавказ; 2017. С. 249—251.
19. Сафонова Н. В., Трофимова Е. О. Обзор российского рынка растительных препаратов // Ремедиум. 2021. № 3. С. 11—22. doi: 10.21518/1561-5936-2021-3-11-22

REFERENCES

1. Knyazheskaya NP, Bobkov EV. Phytopreparations in respiratory therapy. *Meditsinskii sovet*. 2019;(15):70—76. doi: 10.21518/2079-701X-2019-15-70-76. (In Russ.)
2. Gaguyeva AU., Stepanova EF. Expectorant drugs. The role of herbal sources in cough therapy: study, assortment, demand. *Astrakhanskii meditsinskii zhurnal*. 2018;13(4):23—31. doi: 10.17021/2018.13.4.23.31. (In Russ.)
3. Pshenitsina KA, Kiseleva OA. Modern antitussive agents. In: *Topical issues of modern medical science and healthcare: collection of articles of III International (73 All-Russian) Scientific and Practical conference*. Moscow; 2018;519—523. (In Russ.)
4. Chichkova NV. Herbal preparations in complex therapy of respiratory diseases. *Farmateca*. 2017;(14):46—51. (In Russ.)
5. Kosenko IM. Cough treatment for children: the place of phytopreparations. *Pediatrics. Appendix Consilium Medicum*. 2016;(3):43—50. (In Russ.)
6. Bardennikova SI, Lokshin EE, Zaitseva OV et al. Treatment of cough for children with acute respiratory diseases. *Pediatrics. Appendix Consilium Medicum*. 2010;(6):44—48. (In Russ.)
7. Privalova EG, Mirovich VM. Studying the nomenclature of herbal medicines presented on the pharmaceutical market of the Russian Federation. In: *Innovative technologies in pharmacy: materials of the All-Russian Scientific and practical conference*. Irkutsk; 2020:176—182. (In Russ.)
8. Boyko NN, Bondarev AV, Zhilyakova ET et al. Phytopreparations, analysis of the pharmaceutical market of the Russian Federation. *Nauchnye rezultaty biomeditsinskikh issledovaniy*. 2017;3(4):30—38. (In Russ.)
9. Rusakova OA, Ralchenko IV, Herbert IYa, Verdieva SI. The study of the pharmacy assortment of phytopreparations. *Farmatsiya i farmakologiya*. 2015;3(6):54—59. (In Russ.)
10. Dremova NB, Afanasyeva TG. The main trends in the development of the assortment of medicinal herbal preparations. *Aktualnyye problemy farmatsevticheskoy nauki i praktiki*. Vladikavkaz; 2014:154—157. (In Russ.)
11. Afanasyeva TG, Dremova NB, Kiseleva TL. Dynamics of main indicators of domestic market of official herbal preparations in the first decade of the XXI century. *Traditsionnaya meditsina*. 2013;3(34):28—35. (In Russ.)
12. Shirokova I. The market of phytopreparations: trends, problems, forecasts. *Remedium*. 2013;(4):26—32. (In Russ.)
13. Oleinikova TA. Regional pharmaceutical market of expectorant drugs: structure and accessibility assessment. *Regional'nyi vestnik*. 2020;(3):85—87. (In Russ.)
14. Prozherina Yu. Herbal remedies for treatment of cough: effectiveness proven over the centuries. *Remedium*. 2019;(1—2):27—30. (In Russ.)
15. Prozherina Yu. Key trends of the market of mucoactive remedies. *Remedium*. 2019;(10):42—44. (In Russ.)
16. Kukhtenko AS, Gladukh EV, Simonyan LS. Analysis of domestic market of medicines for the treatment of respiratory tract inflammatory diseases. *Upravlenie, ekonomika i obespechenie kachestva v farmatsii*. 2017;4(52):42—49. (In Russ.)
17. Ryazanova OA, Shurevich GI. The market of biologically active additives abroad and in Russia: modeling and forecasting. *Tekhnologiya i tovarovedenie innovatsionnykh pishchevykh produktov*. 2014;(3):92—105. (In Russ.)
18. Dzansolova AG. The market of biologically active additives in the Russian Federation. *Student science — to agro-industrial complex*. Vladikavkaz; 2017: 249—251. (In Russ.)
19. Safonova NV, Trofimova EO. Overview of the Russian market of herbal products. *Remedium*. 2021;(3):11—22. doi: 10.21518/1561-5936-2021-3-11-22. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК 615.15:616-001.17

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-12-16

Ассортиментный анализ фармацевтического интернет-рынка препаратов безрецептурного отпуска для наружного применения при термических ожогах

Ирина Евгеньевна Лукоянова¹, Светлана Николаевна Егорова²

Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава
России, г. Казань, Российская Федерация

¹lukoianovalrina@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1142-9430>

²svetlana.egorova@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Аннотация. В статье изложены данные результатов исследования российского фармацевтического рынка противоожоговых препаратов безрецептурного отпуска для наружного применения, включённых в Государственный реестр лекарственных средств. Предложена классификация мер фармацевтической помощи в зависимости от степени поражения кожи в рамках ответственного самолечения. По результатам контент-анализа отражена структура интернет-ассортимента групп (согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации) препаратов для местной терапии ожогов. Представлены результаты анализа ассортимента препаратов безрецептурного отпуска по применению в зависимости от степени термического ожога.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, ожоги, ответственное самолечение, ассортимент

Для цитирования: Лукоянова И. Е., Егорова С. Н. Ассортиментный анализ фармацевтического интернет-рынка препаратов безрецептурного отпуска для наружного применения при термических ожогах // Ремедиум. 2022. № 1. С. 12–16. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-12-16.

Original article

Assortment analysis of the pharmaceutical online market of over-the-counter drugs for external use in thermal burns

Irina E. Lukoyanova¹, Svetlana N. Egorova²

Institute of Pharmacy, Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

¹lukoianovalrina@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1142-9430>

²svetlana.egorova@kazangmu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7671-3179>

Annotation. The article presents data on the results of a study of the pharmaceutical market of the Russian Federation of anti-burn OTC drugs for external use included in the State Register of Medicines. A classification of pharmaceutical care measures is proposed depending on the degree of skin damage within the framework of responsible self-treatment. According to the results of the content analysis, the structure of the Internet assortment of ATX-groups of OTC drugs for local treatment of burns is reflected. The results of the analysis of the range of OTC drugs for use depending on the degree of thermal burn are presented.

Key words: pharmaceutical market, burns, responsible self-treatment, assortment

For citation: Lukoyanova I. E., Egorova S. N. Assortment analysis of the pharmaceutical online market of over-the-counter drugs for external use in thermal burns. *Remedium*. 2022;(1):12–16. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-12-16.

Введение

Несмертельные ожоговые повреждения — один из распространённых видов травматизации населения. В России регистрируется свыше 400 тыс. термических ожогов в год¹, однако данная статистика характеризует лишь случаи при обращении к врачу. В срочной госпитализации нуждаются около 30% получивших ожоги, остальные лечатся амбулаторно, в том числе в рамках ответственного самолечения (ОСЛ), в связи с чем эффективное оказание помощи пострадавшим от ожогов и исход травмы во многом зависят от грамотного фармацевтического

информирования и консультирования. В бытовых условиях незначительные повреждения не требуют обращения к врачу, и в данном случае консультативную помощь оказывает фармацевтический работник при отпуске товаров аптечного ассортимента для ОСЛ препаратами безрецептурного отпуска (over-the-counter, ОТС-препараты).

Ассортиментный анализ противоожоговых лекарственных препаратов (ЛП) представлен в научных работах [1, 2], однако в данных исследованиях не отображена разница между ассортиментом ОТС- и рецептурных препаратов.

Изучению ассортимента ОТС-препаратов для местной терапии ожогов посвящено исследование [3], однако зарубежный порядок отпуска товаров аптечного ассортимента и ассортиментная но-

¹Всемирная Организация Здравоохранения. Режим доступа: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/burns> (дата обращения: 16.02.2021).

Классификация мер фармацевтической помощи при термических ожогах в рамках ОСЛ

Степень ожога	Глубина поражения	Внешние проявления, жалобы	Рекомендации при фармацевтическом консультировании
I (эпидермальный ожог)	Роговой слой, эпидермис	Покраснение кожи, отёк, боль, припухлость в месте воздействия	ОТС-препараты: болеутоляющие (внутрь), ранозаживляющие, антисептические. Парафармацевтические товары: косметические средства со смягчающим, регенерирующим эффектом. Медицинские изделия: бинты, бактерицидный лейкопластырь, напальчники и др.
II (дермальный поверхностный ожог)	Роговой слой, эпидермис, верхний слой дермы	Пузыри, покраснение кожи, отёк тканей, сильная боль в области поражения	ОТС-препараты: болеутоляющие (внутрь), ранозаживляющие, антисептические. Перевязочный материал: одноразовые салфетки, бинты. Рекомендация обращения к врачу
III (дермальный глубокий ожог)	Глубокие ожоги IIIА степень: роговой слой, эпидермис, дерма (без росткового слоя) IIIБ степень: все слои кожи и подкожно-жировой клетчатки	IIIА степень: крупные пузыри, заполненные желтоватой жидкостью, и струп IIIБ степень: пузыри с кровянистой жидкостью и сморщенный струп	Срочное обращение к врачу. Госпитализация
IV (субфасциальный ожог)	Полное разрушение кожи, мышц и сухожилий	Струп темно-коричневого цвета и участки обугливания	Срочное обращение к врачу. Госпитализация

менклатура ЛП отличаются от принятых в России, поэтому актуальным является проведение исследования данного сегмента ЛП на отечественном фармацевтическом рынке.

В фармацевтическом секторе России активно развивается реализация ЛП через интернет-аптеки [4]. Поэтому в настоящее время актуально проведение ассортиментного анализа ОТС-препаратов, представленных в интернет-аптеках и предназначенных для наружного применения при термических ожогах.

Целью исследования явилось изучение ассортимента отечественного фармацевтического интернет-рынка ОТС-препаратов для наружного применения при термическом ожоговом повреждении кожных покровов.

Материалы и методы

Объектами исследования явились: топ-25 сайтов интернет-аптек, отобранных в поисковых системах Google и Yandex, по ключевым словам, «аптека купить», «аптека приобрести препарат», «интернет-аптека»; клинические рекомендации, Государственный реестр лекарственных средств (Госреестр), научные публикации.

В исследовании были использованы методы логического, сравнительного, структурного, ассортиментного и контент-анализа [5].

Коэффициент глубины ассортимента (K_g) рассчитывали по формуле:

$$K_g = P_{\phi} / P_n$$

где P_{ϕ} — количество торговых наименований ЛП на сайтах интернет-аптек; P_n — количество торговых наименований в Госреестре.

Коэффициент широты ассортимента ($K_{ш}$) рассчитывали по формуле:

$$K_{ш} = Ш_{\phi} / Ш_{б}$$

где $Ш_{\phi}$ — количество групп товаров аптечного ассортимента для самопомощи при термических ожогах кожи, представленных на сайтах интернет-аптек; $Ш_{б}$ — количество групп товаров аптечного ассортимента для самопомощи при термических ожо-

гах кожи, разрешённых к применению в России и представленных в Госреестре.

Результаты и обсуждение

Анализ клинических рекомендаций по оказанию медицинской помощи пострадавшим с термической травмой² показал отсутствие методических рекомендаций как для населения по оказанию самопомощи при термических ожогах, так и для фармацевтических работников при обращении населения в аптеку с симптомом «термический ожог кожных покровов».

Профессиональным стандартом «Провизор» предусмотрено, что провизор должен уметь в том числе предоставлять информационно-консультативные услуги пациентам³. В интернет-аптеке данную функцию выполняют информационные материалы на сайте. Особое значение в качественной фармацевтической опеке имеет своевременная рекомендация фармацевтического работника о необходимости обращения к врачу. С этой целью на основании анализа данных литературы [6] нами предложена классификация мер фармацевтической помощи при обращении в аптеку с симптомом «термический ожог кожных покровов» (в рамках ОСЛ) (табл. 1).

Как следует из данных табл. 1, для ОСЛ термических ожогов кожи используются ЛП, медицинские изделия, а также парафармацевтические товары для наружного применения. Информационный массив фармацевтического интернет-рынка для ОСЛ при симптоме «термический ожог кожных покровов» заявлен 37 (66%) торговыми наименованиями ОТС-препаратов (15 МНН). Остальные 34% данного сегмента интернет-рынка составили такие категории аптечных товаров, как медицинские изделия —

² Клинические рекомендации «Ожоги термические и химические. Ожоги дыхательных путей» (протокол № 6 от 27.05.2015). URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/687_1 (дата обращения: 30.04.2021).

³ Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_196697 (дата обращения: 20.12.2021).

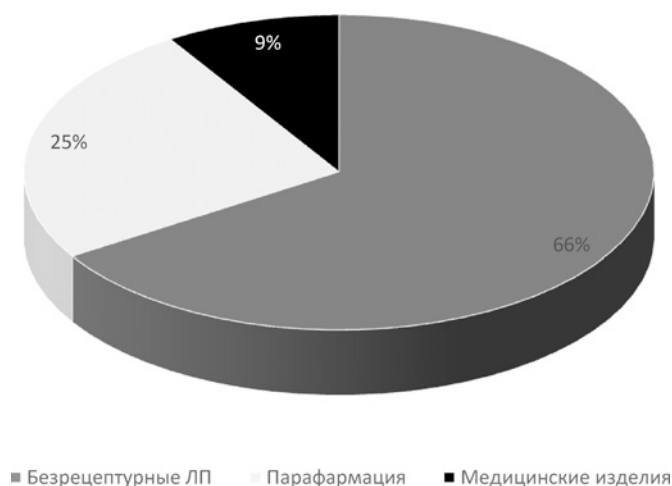


Рис. 1. Сегментирование ассортимента интернет-рынка товаров для ОСЛ термических ожогов по категории товара.

5 (9%) торговых наименований и парафармацевтическая продукция — 14 (25%) наименований (рис. 1).

Ассортимент ОТС-препаратов для местной терапии ожогов представлен в интернет-аптеках 8 лекарственными формами: мазь, крем, аэрозоль, раствор для наружного применения, пена-спрей, гель, порошок, линимент (рис. 2).

В результате сегментации интернет-ассортимента противоожоговых ОТС-препаратов для наружного применения по видам лекарственных форм выявлено, что мягкие формы составляют 70,3% (из них мази — 73%, кремы — 19%, линименты и гели — по 4%), жидкие формы (раствор для наружного применения) — 10,8%, ЛП в твёрдой форме (порошки) — 2,7%, газообразные средства (аэрозоль, спрей) — 16,2%.

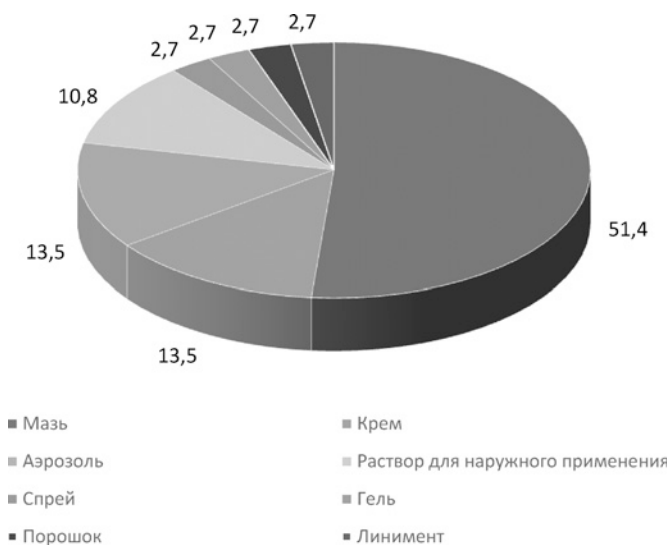


Рис. 2. Ассортимент по видам лекарственной формы.

Структуру ассортимента ОТС-препаратов для местной терапии ожогов, представленного в интернет-аптеках, формируют 13 групп ЛП (согласно анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации) (рис. 3).

Установлено, что, согласно АТХ-классификации, группа D03AX03 «Декспантенол» занимает 36,1% общего ассортимента, D06AX02 «Хлорамфеникол» — 11,2%. Следует обратить внимание, что среди ОТС-препаратов для наружного применения имеются мягкие лекарственные формы, представители группы D06C «Антибиотики в комбинации с противомикробными средствами» — 11% (МНН: левомецетин).

Кроме того, в интернет-аптеках представлены ЛП, входящие в группу D11AX «Прочие препараты,

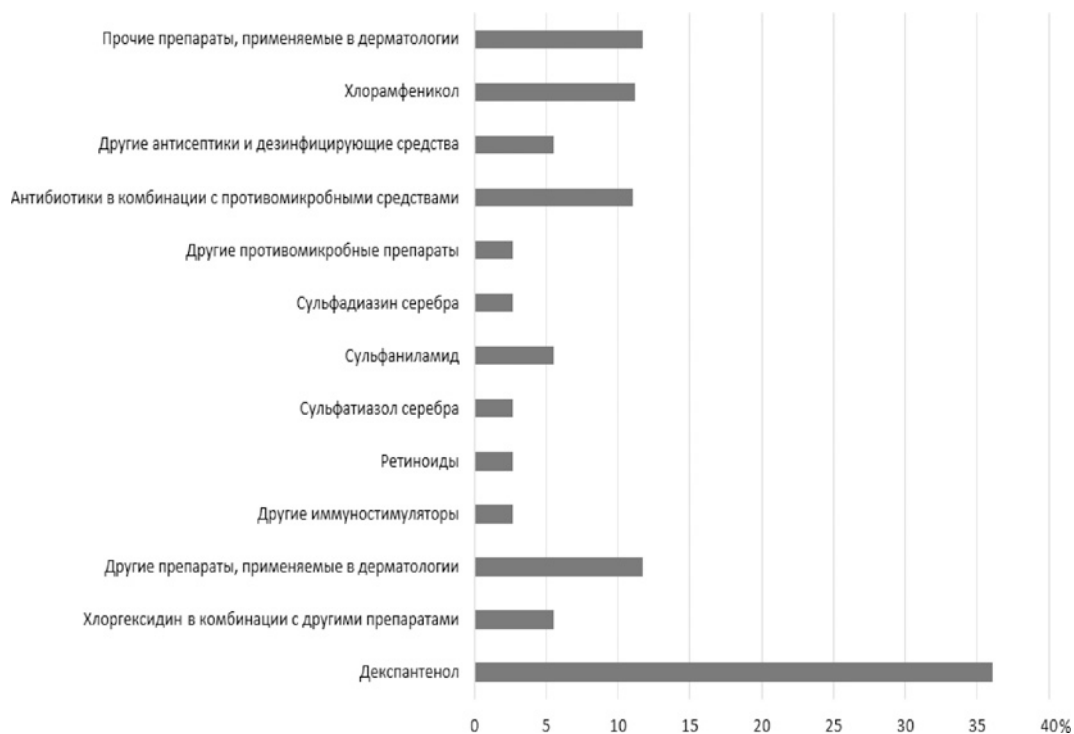


Рис. 3. Интернет-ассортимент АТХ-групп ОТС-препаратов для местной терапии ожогов, %.

Анализ ассортимента ОТС-препаратов по применению в зависимости от степени термического ожога

Степень ожога	АТХ-группа	МНН	Количество торговых наименований ЛП в Госреестре	Количество торговых наименований ЛП для местного лечения ожогов	Коэффициент глубины ассортимента (K_i)	Коэффициент широты ассортимента ($K_{ш}$)
I степень (эпидермальный ожог)						
I (эпидермальный ожог)	D03AX03 «Декспантенол»	5	20	13	0,65	1
	D08AC52 «Хлоргексидин, в комбинации с другими препаратами»	2	7	2	0,28	1
	D11A «Другие препараты, применяемые в дерматологии»	6	9	1	0,11	1
	L03AX «Другие иммуностимуляторы»	18	85	1	0,01	1
	D11AX «Прочие препараты, применяемые в дерматологии»	6	41	3	0,07	1
I (эпидермальный ожог)	D10AD «Ретиноиды для местного лечения угревой сыпи»	1	1	1	1	1
	D06BA02 «Сульфатизол серебра»	9	1	1	1	1
II (дермальный поверхностный ожог)	D06BA05 «Сульфаниламид»	20	20	2	0,10	1
	D06BA01 «Сульфадиазин серебра»	3	3	1	0,33	1
II (дермальный поверхностный ожог)	D06BX «Другие противомикробные препараты»	34	34	1	0,03	1
	D06C «Антибиотики в комбинации с противомикробными средствами»	10	5	4	0,80	1
	D06AX02 «Хлорамфеникол»	14	14	4	0,28	1
	D08AX «Другие антисептики и дезинфицирующие средства»	19	34	2	0,06	1
Итого...			274	36	0,13	1

применяемые в дерматологии» (11,7%), ЛП группы D08AC52 «Хлоргексидин в комбинации с другими препаратами» (5,5%), D06BA05 «Сульфаниламид» (5,5%), D08AX «Другие антисептики и дезинфицирующие средства» (5,5%), товары группы L03AX «Другие иммуностимуляторы» (2,7%), D10AD «Ретиноиды для местного лечения угревой сыпи» (2,7%), D06BA02 «Сульфатизол серебра» (2,7%), D06BA01 «Сульфадиазин серебра» (2,7%) и D06BX «Другие противомикробные препараты» (2,7%).

Недостатком сайтов топ-компаний интернет-сегмента российской фармацевтической розницы является невозможность поиска ЛП по АТХ-классификации.

В табл. 2 представлено распределение ассортимента ОТС-препаратов, зарегистрированных в Госреестре и имеющих действующее регистрационное удостоверение, по применению в зависимости от степени термического ожога. ОТС-препараты могут применяться как при эпидермальном, так и при дермальном поверхностном ожоге кожных покровов. Для лечения I степени ожогов 65% ассортимента составляют ОТС-препараты группы «Декспантенол» (относительно ОТС-препаратов, представленных в Госреестре с данным кодом АТХ). ЛП группы «Сульфадиазин серебра», используемые в ОСЛ при I и II степенях ожогов, занимают около 33% ассортимента. Минимальную долю ассортимента занимают ОТС-препараты, соответствующие АТХL03AX «Другие иммуностимуляторы» (1,2%), D11AX «Прочие препараты, применяемые в дерматологии» (7,3%), D06BX «Другие противомикробные препараты» (2,9%), D08AX «Другие антисептики и дезинфицирующие средства» (5,9%).

Коэффициент широты ($K_{ш}$) ассортимента ОТС-препаратов для местного лечения ожогов равен 1, т. к. на интернет-рынке присутствуют все группы исследуемых ЛП, зарегистрированные в России. Показатели глубины и структуры ассортимента ЛП представлены в табл. 2.

Низкие значения коэффициентов глубины ассортимента ОТС-препаратов для наружного применения при термических ожогах, выявленные в результате ассортиментного анализа, свидетельствуют о перспективах расширения ассортимента ОТС-препаратов для ОСЛ ожогов на отечественном фармацевтическом интернет-рынке.

Заключение

В результате исследования предложена классификация мер фармацевтической помощи в зависимости от степени поражения кожи при термических ожогах в рамках ОСЛ. Проанализирован информационный массив российского фармацевтического рынка ЛП, представленного в интернет-аптеках, по структуре ассортимента, видам лекарственных форм, коду АТХ и удельному весу ОТС-препаратов, применяющихся для ОСЛ термических ожогов.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Самкова И. А., Мельникова О. А. Анализ фармацевтического рынка противоожоговых лекарственных препаратов для наружного применения Российской Федерации // Научные ведомости Белгородского государственного университета. 2016. № 1. С. 150—158.
- Жилиякова Е. Т., Иващенко А. О. Анализ российского фармацевтического рынка лекарственных препаратов для лечения термических ожогов // Молодой ученый. 2017. № 39. С. 8—11.
- Зупанец И. А., Бездетко Н. В. Фармацевтическая опека: лечение ожогов и отморожений // Провизор. 2002. № 21. С. 30—33.
- Турченкова Е. С., Коваленко Н. В. Интернет-аптека как новая форма реализации лекарственных препаратов // Бизнес. Образование. Право. 2021. № 1. С. 204—210.
- Дихтль Е., Хёршген Х. Практический маркетинг. М.; 1996. 254 с.
- Ивлева С. А. Первая помощь при ожогах и воздействии высоких температур, теплового излучения. М.; 2018. 16 с.

REFERENCES

- Samkova IA, Melnikova OA. Analysis of the pharmaceutical market of anti-burn drugs for external use in the Russian Federation. *Nauchnyye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta*. 2016;(1):150—158. (In Russ.)
- Zhilyakova ET, Ivaschenkova AO. Analysis of the Russian pharmaceutical market for drugs for the treatment of thermal burns. *Moloday uchenyy*. 2017;(39):8—11. (In Russ.)

3. Zupanets IA, Bezdetko NV. Pharmaceutical care: treatment of burns and frostbite. *Provizor*. 2002;(21):30—33. (In Russ.)
4. Turchenkova ES, Kovalenko NV. Online pharmacy as a new form of drug sales. *Biznes. Obrazovanie. Pravo*. 2021;(1):204—210. (In Russ.)
5. Dichtl E, Hörshgen H. Practical marketing. Moscow; 1996. 254 p. (In Russ.)
6. Ivleva SA. First aid for burns and exposure to high temperatures, thermal radiation. Moscow; 2018. 16 p. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022.
The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК 615.27

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-17-20

Физико-химические свойства пролонгаторов, входящих в состав глазных капель

Вероника Эдуардовна Иванова¹, Елена Теодоровна Жилякова²,
Владислава Евгеньевна Сазонова³✉

^{1–3}Белгородский государственный национальный исследовательский университет, г. Белгород, Российская Федерация

¹ivanova_v@bsu.edu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9863-8050>

²ezhilyakova@bsu.edu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8685-1601>

³sazonova.017@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8397-1846>

Аннотация. В статье приводятся результаты исследования физико-химических свойств пролонгаторов, входящих в состав глазных капель. Представлено обоснование выбора веществ (ГЭЦ, ГПМЦ, ПЭГ-6000 и гиалуроновая кислота), функция которых заключается в обеспечении повышения вязкости раствора для пролонгированного эффекта глазных капель за счёт их более длительного механического удержания на поверхности глаза.

Ключевые слова: глазные капли, пролонгаторы, полиэтиленгликоль-6000, гидроксипропилметилцеллюлоза, гиалуроновая кислота

Для цитирования: Иванова В. Э., Жилякова Е. Т., Сазонова В. Е. Физико-химические свойства пролонгаторов, входящих в состав глазных капель // Ремедиум. 2022. № 1. С. 17–20. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-17-20.

Original article

Physico-chemical properties of prolongators included in eye drops

Veronica E. Ivanova¹, Elena T. Zhilyakova², Vladislava E. Sazonova³✉

^{1–3}Belgorod National Research University, Belgorod, Russian Federation

¹ivanova_v@bsu.edu.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9863-8050>

²ezhilyakova@bsu.edu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8685-1601>

³sazonova.017@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8397-1846>

Annotation. Vision is one of the most important of the senses given to man by nature. Any visual impairment dramatically reduces the quality of human life, so this problem is not only medical, but also social. This article conducting research on the physico-chemical properties of prolongators that are part of eye drops. The article presents the rationale for the choice of substances (GEC, GPMS, PEG-6000 and hialuronic acid), the function of which is to increase the viscosity of the solution for a prolonged effect of eye drops due to their longer mechanical retention on the surface of the eye.

Key words: eye drops, prolongators, polyethylene glycol-6000, hydroxyethyl cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, hyaluronic acid

For citation: Ivanova V. E., Zhilyakova E. T., Sazonova V. E. Physico-chemical properties of prolongators included in eye drops. *Remedium*. 2022;(1):17–20. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-17-20.

Введение

По данным Всемирной организации здравоохранения, более 161 млн человек в мире страдают глазными заболеваниями, причём 45 млн человек — слепы. Около 82% из них — это люди в возрасте 50 лет и старше [1].

Всего выделяют четыре патологии глаза, ведущие к слепоте, — катаракту (52% случаев), глаукому (32%), трахому (10%) и онхоцеркоз (6%) [2]. Как видно, катаракта и глаукома занимают лидирующие позиции. Статистика показывает, что в 55% случаев наблюдается именно сочетанная патология, а в 45% — монозаболевания: более 30% случаев составляет катаракта и около 15% — глаукома. Учитывая комбинированность патологии глаукомы и катаракты, в глазные капли вводятся два компонента, кото-

рые воздействуют на различные звенья патологического процесса [3]. Поэтому актуально рассматривать проблемы контроля качества комбинированных глазных капель.

Для глазной фармацевтической формы пролонгированность является основным свойством, потому что с помощью неё можно понизить количество инстилляций и частоту возникновения побочных эффектов от использования данного продукта. Схожего эффекта достигают за счёт включения в состав глазных капель вязких смесей, способных замедлять вымывание лечебного вещества из конъюнктивального мешка [4, 5].

Цель работы — изучение физико-химических свойств пролонгаторов, входящих в состав глазных капель.

Материалы и методы

Таблица 2

Исследование физико-химических свойств пролонгаторов проводили по ОФС.1.2.1.0015.15 «Вязкость» с помощью вискозиметра диаметром 10,0—15,8 мм.

На первом этапе исследования нами проведено изучение физико-химических свойств и обоснование выбора веществ, функция которых заключается в обеспечении повышения вязкости раствора для пролонгированного эффекта глазных капель за счёт их более длительного механического удержания на поверхности глаза.

В лабораторных условиях были приготовлены растворы полимеров в следующих концентрациях: гидроксипропилцеллюлоза (ГЭЦ) — 0,1—0,5%, гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ) — 0,1—0,5%, полиэтиленгликоль (ПЭГ) 6000 — 10—15%, гиалуроновая кислота (ГК) — 0,1—0,5% [6].

На электронных весах (с точностью измерения до 0,001 г) взвешивали точные навески вещества 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 и 0,5 г в соответствии с планируемой концентрацией раствора. Навески растворяли водой для инъекций в термостойких химических стаканах. На магнитной мешалке с подогревом размещали стаканы с растворами. Отключали нагрев по достижении 90°C, после чего включали режим перемешивания на малой скорости (300 об/мин) в течение 30 мин. После снятия химических стаканов с растворами с нагревательного элемента их содержимое переносили в мерные колбы и водой для инъекций доводили объём до 100 мл. Раствор считался правильно приготовленным при отсутствии в нём частиц геля при рассмотрении в проходящем свете [6].

Результаты

pH полученных растворов полимеров составляла 6,22—7,33 (табл. 1), что входит в пределы допустимых значений, комфортных для человеческого глаза, которые составляют 4,50—9,00 [2, 3]. В связи с

Таблица 1

Физико-химические свойства растворов полимеров

Номер образца	Наименование раствора полимера	Концентрация раствора полимера, %	Динамическая вязкость, мм ² /с	pH
1	ГЭЦ 250 НХ	0,1	2,15	7,23
2		0,2	5,23	7,16
3		0,3	13,56	7,09
4		0,4	28,12	7,33
5		0,5	35,47	7,13
6	ГПМЦ D 4000 Н 2208	0,1	3,11	6,55
7		0,2	4,21	6,99
8		0,3	6,99	7,01
9		0,4	10,01	7,04
10		0,5	18,34	6,89
11	ПЭГ-6000 PLURACARE	10	1,98	7,02
12		11	3,33	7,14
13		12	4,45	6,77
14		13	6,87	7,02
15		14	9,66	6,71
16		15	13,42	7,03
17	ГК PG 150	0,1	11,00	6,22
18		0,2	19,78	6,41
19		0,3	61,91	6,78
20		0,4	89,11	6,61
21		0,5	125,87	6,34

Высвобождение БГ из модельного раствора с различными пролонгаторами*

Пролонгатор	Время высвобождения, мин	Количество БГ, г
ГПМЦ	10	0,000012
	30	0,000069
	60	0,0000110
	120	0,000140
	180	0,000160
ГЭЦ	240	0,000200
	10	0,0000014
	30	0,000066
	60	0,000118
	120	0,000139
ГК	180	0,000159
	240	0,000180
	10	0,000004
	30	0,000071
	60	0,0000122
	120	0,000159
	180	0,000182
	240	0,000202

* Таблица составлена по материалам собственного научного исследования Ивановой В. Э., Жиликовой Е. Т., Сазоновой В. Е.

этим выбор оптимальных пролонгаторов должен осуществляться по показателю вязкости. Вязкость офтальмологических растворов, согласно рекомендациям Государственной фармакопеи РФ XIV издания (ОФС.1.4.1.0003.15 Глазные лекарственные формы), должна находиться в пределах 5—15 мм²/с. Образцы под номерами 3 и 10 (табл. 1), вязкость которых составляет 13,56 мм²/с (ГЭЦ 0,3%), 18,34 мм²/с (ГПМЦ 0,5%), соответственно, близки к этим рекомендациям. Важно иметь в виду, что, несмотря на рекомендуемое значение вязкости для глазных капель, в случае необходимости обеспечения высокой мукоадгезивности офтальмологического раствора является обоснованной вязкость раствора до 150 мм²/с. Согласно данным литературы, при внесении активных компонентов в вязкие растворы их вязкость уменьшается, поэтому мы сочли рациональным не исключать из исследования 0,3% раствор ГК с динамической вязкостью 61,91 мм²/с и pH 6,78.

Для сравнения биофармацевтических показателей использовались образцы глазных капель, состав которых представлен выше. В связи с тем что растворы гидрофильных полимеров увеличивают время контакта глазных капель с поверхностью глаза, таким образом обеспечивая их пролонгированный эффект, рациональным является изучение высвобождения бетаксолола гидрохлорида (БГ) из растворов ГПМЦ, ГЭЦ и ГК. Исследование проведено в соответствии с методом Л. Крувчинского. Концентрацию БГ определяли методом УФ-спектрофотометрии с последующим расчётом по удельному показателю поглощения. Результаты количественного определения бетаксолола в диализате модельных растворов приведены в табл. 2.

На основе полученных результатов построен график высвобождения активного вещества (рис. 1). Высвобождение БГ из растворов ГПМЦ, ГЭЦ и ГК зарегистрировано с 30-й минуты эксперимента, оно происходит постепенно, составляет 0,000069. Для

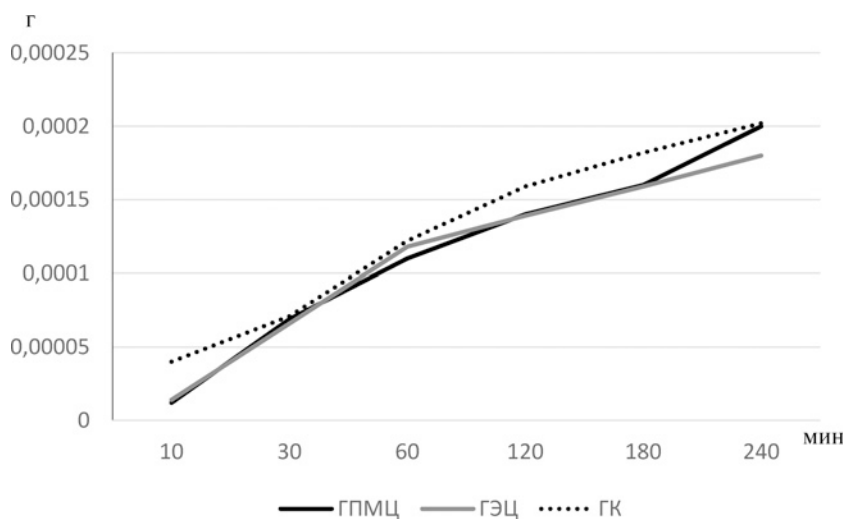


Рис. 1. График высвобождения БГ из модельных смесей.

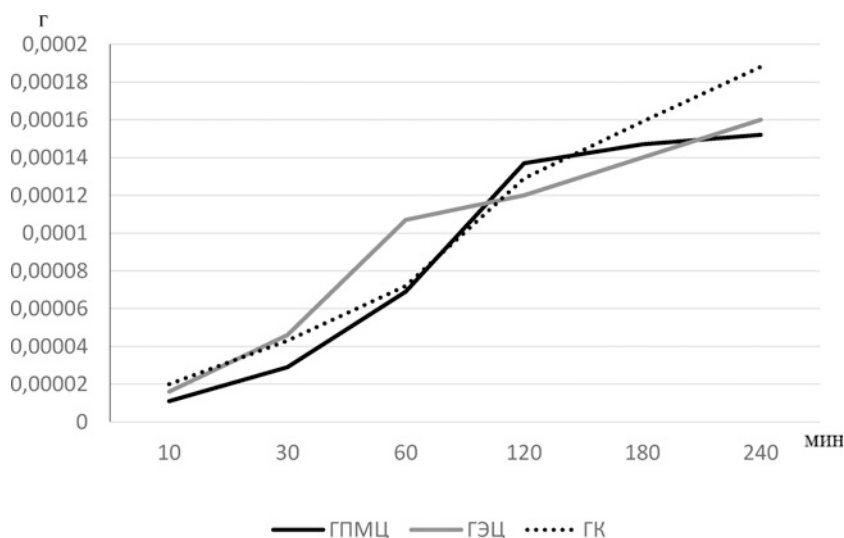


Рис. 2. График высвобождения таурина из модельных смесей.

модельного раствора с ГПМЦ и ГЭЦ максимальное высвобождение наблюдается после 120 мин, после чего происходит с меньшей скоростью. Для модельного раствора с ГК максимальное высвобождение наблюдается спустя 180 мин эксперимента, составляет 0,000182, но в дальнейшем концентрация бетаксолола увеличивается незначительно, но более плавно. В целом по динамике высвобождения БГ из раствора ГК можно сделать вывод, что активное вещество высвобождается в большем объеме, чем из растворов с ГЭЦ и ГПМЦ, однако за первый час — в меньшем количестве. Это говорит о том, что высвобождение активного вещества происходит постепенно в течение всего времени опыта и пролонгированно.

Можно сделать вывод, что БГ высвобождается наиболее полно и равномерно из модельного раствора № 3 ГК 0,3%. Из полученных результатов биофармацевтических исследований *in vitro* следует, что оптимальным гидрофильным полимером глазных капель является 0,3% раствор ГК марки PG 150.

В связи с тем, что растворы гидрофильных полимеров увеличивают время контакта глазных капель

с поверхностью глаза, таким образом обеспечивая их пролонгированный эффект, рациональным является изучение высвобождения компонента таурина из растворов ГПМЦ, ГЭЦ и ГК.

Концентрацию таурина определяли методом УФ-спектрофотометрии с последующим расчётом по удельному показателю поглощения. Результаты количественного определения таурина в диализате модельных растворов приведены в табл. 3.

На рис. 2 показано, что высвобождение таурина из раствора ГПМЦ, ГЭЦ и ГК регистрировалось с 30-й минуты эксперимента, оно составляет 0,000029. Для модельного раствора с ГПМЦ и ГЭЦ максимальное высвобождение наблюдается после 120 мин, после чего происходит с меньшей скоростью. Для модельного раствора с ГК максимальное высвобождение наблюдается спустя 180 мин эксперимента, составляет 0,000169, но в дальнейшем концентрация таурина увеличивается незначительно, но более плавно. В целом из динамики высвобождения таурина из раствора ГК можно сделать вывод, что активное вещество высвобождается в большем объеме, чем из растворов с ГЭЦ и ГПМЦ, однако за первый час — в меньшем количестве. Это говорит о том, что высвобождение активного вещества происходит постепенно в течение всего времени опыта и пролонгированно.

Можно сделать вывод, что таурин высвобождается наиболее полно и равномерно из модельного раствора № 3 (ГК). Из полученных результатов

Таблица 3

Высвобождение таурина из модельного раствора с различными пролонгаторами*

Пролонгатор	Время высвобождения, мин	Количество таурина, г
ГПМЦ	10	0,000011
	30	0,000029
	60	0,000069
	120	0,000137
	180	0,000147
	240	0,000152
ГЭЦ	10	0,000016
	30	0,000046
	60	0,000107
	120	0,000120
	180	0,000140
	240	0,000160
ГК	10	0,000002
	30	0,000043
	60	0,000072
	120	0,000129
	180	0,000169
	240	0,000188

* Таблица составлена по материалам собственного научного исследования Ивановой В. Э., Жилияковой Е. Т., Сазоновой В. Е.

биофармацевтических исследований *in vitro* следует, что оптимальным гидрофильным полимером разрабатываемых глазных капель является 0,3% раствор ГК марки PG 150.

Обсуждение

ПЭГ-6000 был исключён из дальнейших исследований в этапах разработки офтальмологической лекарственной формы, поскольку для достижения оптимальных значений показателя вязкости требуется внесение относительно большого количества вещества. Это может негативно сказаться на минимизации затрат при производстве глазных капель в промышленных масштабах и не удовлетворяет одному из ключевых принципов фармацевтической разработки — стремление к минимальному содержанию вспомогательных веществ в лекарственной форме при высокой терапевтической активности.

Выводы

После анализа физико-химических свойств растворов полимеров можно сделать вывод, что в качестве гидрофильных основ для разработки глазных капель для профилактики и лечения глаукомы, осложнённой катарактой, допустимо использовать следующие полимеры: ГЭЦ 250 НХ 0,3%, ГПМЦ D 4000 Н 2208 0,5% и ГК PG 150 0,3%.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Анисимова С. Ю., Анисимов С. И., Трубилин В. Н., Новак И. В. Факоэмульсификация катаракты с фемтолазерным

- сопровождением. Первый отечественный опыт // Катарактальная и рефракционная хирургия. 2012. Т. 12, № 3. С. 7—10.
2. Happe W. Ophthalmology. Moscow; 2015. 352 p.
3. Авдеев Р. В., Александров А. С., Басинский А. С. и др. Многоцентровое исследование по определению структурно-функционального статуса зрительного анализатора при одновременном наличии в глазу глаукомы и возрастной макулодистрофии с выявлением их корреляционных связей и степени взаимного влияния // Офтальмология. Восточная Европа. 2013. № 4. С. 15—25.
4. Spelton D. J., Hitchings R. A., Hunter P. A. Atlas of clinical ophthalmology; Moscow; 2012. 724 p.
5. Бузлама А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие. М.; 2017. 384 с.
6. Краснюк И. И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Соловьева Н. Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснование дизайна лекарственных форм: учебное пособие. М.; 2018. 192 с.

REFERENCES

1. Anisimova SYu, Anisimov SI, Trubilin VN, Novak IV. Femtolaser-assisted phacoemulsification. The first domestic experience. *Kataraktal'naya i refraktsionnaya khirurgiya*. 2012;12(3):7—10. (In Russ.)
2. Happe W. Ophthalmology. Moscow; 2015. 352 p.
3. Avdeev RV, Alexandrov AS, Basinsky AS et al. Multicentre study of morphofunctional status of visual analyzer in simultaneous presence in eye glaucoma and age-related macular degeneration with determination of correlations and connections. *Ophthalmology Eastern Europe*. 2013;(4):15—25. (In Russ.)
4. Spelton DJ, Hitchings RA, Hunter PA. Atlas of clinical ophthalmology; Moscow; 2012. 724 p.
5. Buzlama AV. Preclinical studies of medicinal substances: a textbook. Moscow; 2017. 384 p. (In Russ.)
6. Krasnyuk II, Demina NB, Anurova MN, Solovieva NL. Biopharmacy, or the basics of pharmaceutical development, production and justification of the design of dosage forms: a textbook. Moscow; 2018. 192 p. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Медицина и фармация: правовые и этические проблемы

Обзорная статья

УДК 615.1:339.976

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-21-25

Приведение регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС — приоритет номер один для предприятий фармацевтической отрасли

Александр Владимирович Плотников¹, Татьяна Александровна Королева²

^{1,2}ЗАО «ЭКОлаб», Электрогорск, Московская область, Российская Федерация

¹plotnikov.a@ekolab.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0838-1325>

²ekolab-koroleva.t@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8415-5485>

Аннотация. В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, начиная с 2026 г. оборот лекарственных средств на территории всех стран-участниц ЕАЭС — России, Белоруссии, Казахстана, Кыргызстана и Армении — будет регулироваться наднациональными правовыми актами и нормами ЕАЭС. Чтобы не потерять рынки сбыта, отечественным фармацевтическим производителям необходимо до 31.12.2025 все регистрационные досье на лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, привести в соответствие с требованиями ЕАЭС, и получить регистрационные удостоверения формата ЕАЭС. В статье проанализирован объём работ, который необходимо выполнить для приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС одного регистрационного досье на лекарственный препарат, представлены временные затраты, основной акцент делается на проектном подходе к решению задачи перехода на правовые нормы ЕАЭС.

Ключевые слова: правила регистрации и экспертизы, приведение в соответствие, ЕАЭС

Для цитирования: Плотников А. В., Королева Т. А. Приведение регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС — приоритет номер один для предприятий фармацевтической отрасли // Ремедиум. 2022. № 1. С. 21—25. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-21-25.

Medicine and pharmacy: legal and ethical problems

Review article

Bringing registration dossiers in line with the requirements of the EAEU is the number one priority for pharmaceutical industry enterprises

Alexander V. Plotnikov¹, Tatyana A. Koroleva²

^{1,2}Closed Joint Stock Company "EKOLab", Electrogorsk, Moscow Region, Russian Federation

¹plotnikov.a@ekolab.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0838-1325>

²ekolab-koroleva.t@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8415-5485>

Annotation. In accordance with the Agreement on Uniform Principles and Rules for the Circulation of Medicines within the Eurasian Economic Union dated December 23, 2014, starting in 2026, the circulation of medicines in the territory of all EAEU member states: Russia, Belarus, Kazakhstan, Kyrgyzstan and Armenia, will be governed by supranational legal acts and norms of the Union. In order not to lose sales markets, domestic pharmaceutical manufacturers must, by December 31, 2025, bring all registration dossiers for drugs registered earlier to comply with the requirements of the Union, and obtain registration certificates in the EAEU format. The article analyzes the amount of work that needs to be done to bring one registration dossier for a medicinal product in line with the Union's requirements, presents the time costs and the main emphasis is on a project-based approach to solving the problem of transition to the EAEU legal norms.

Keywords: registration and examination rules, harmonization, EAEU

For citation: Plotnikov A. V., Koroleva T. A. Bringing registration dossiers in line with the requirements of the EAEU is the number one priority for pharmaceutical industry enterprises. *Remedium*. 2022;(1):21–25. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-21-25.

Все действующие регистрационные удостоверения на лекарственные препараты (ЛП), выданные по национальным процедурам, будут недействи-

тельны с 01.01.2026. В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономи-

ческого союза (ЕАЭС) от 23.12.2014¹, начиная с 2026 г. оборот лекарственных средств на территории всех стран — участниц ЕАЭС (Россия, Белоруссия, Казахстан, Кыргызстан и Армения) будет регулироваться наднациональными правовыми актами и нормами ЕАЭС. Поэтому для того, чтобы не потерять рынки сбыта, отечественным фармацевтическим производителям необходимо до 31.12.2025 все регистрационные досье на ЛП, зарегистрированные ранее, привести в соответствие с требованиями ЕАЭС, и получить регистрационные удостоверения формата ЕАЭС.

На первый взгляд может показаться, что времени предостаточно. Действительно, до прекращения действия национальных регистрационных удостоверений — ещё почти 4 года, и до начала 2026 г. постепенно, не прилагая экстраординарных усилий, можно всё успеть. Так ли это? Давайте проанализируем.

Гармонизация с международными требованиями

Основной документ, регламентирующий переход к требованиям ЕАЭС, — «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (Правила регистрации и экспертизы), утверждённые Решением № 78 Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 03.11.2016².

Однако разработка всей наднациональной нормативной базы обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС осуществлялась, опираясь, главным образом, на международный опыт регуляторных органов, таких как Всемирная организация здравоохранения, Европейское медицинское агентство, Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком и др. В новых правилах приоритетную роль играет соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик (GMP, GLP, GCP, GDP и т. д.) и уделяется большое внимание исполнению процедур по обеспечению качества, безопасности и эффективности ЛП в соответствии с требованиями, составленными на основании международных принципов и норм. Итогом такой работы стала глобальная гармонизация регуляторных требований ЕАЭС с международными стандартами.

Например, приложение № 1 к решению № 78 Совета ЕЭК, в котором прописаны требования к документам регистрационного досье, идентично по структуре и составу Дополнению I к Директиве 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета Ев-

ропейского союза от 06.11.2001 «О кодексе Сообщества в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения»³.

Сегодня с большой уверенностью можно констатировать, что правовое поле ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств на 99% уже приведено в соответствие с международными стандартами. Производитель ЛП в регистрационных документах должен представить в полном объёме развёрнутые данные, подтверждающие, что на всех этапах жизненного цикла (разработка, промышленное производство, контроль качества, реализация и фармаконадзор) выполняются требования надлежащих фармацевтических практик.

Стоит отметить, что в России относительно недавно стала применяться практика регистрации новых ЛП, немного приближенная к европейскому формату. Речь идет о вступлении в силу приказа Минздрава России от 12.07.2017 № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требования к документам в его составе»⁴. Согласно циркуляру регуляторного органа состав регистрационного досье стал включать в себя четыре модуля, составление которых требует от производителей развёрнутого предоставления данных о регистрируемом ЛП. Однако регистрация по этим правилам длилась все 3 года (до 31.12.2020), и основной массив регистрационных досье был сформирован до вступления в силу приказа Минздрава России № 409н и имеет минимальный набор регистрационных данных. Кроме того, гармонизированные требования ЕАЭС предусматривают в регистрационном досье уже 5 модулей и вводят в его состав новые документы — например, листок-вкладыш и общая характеристика ЛП, первый из которых предусматривает проведение пользовательского тестирования.

Таким образом, приведение ЛП в соответствие с требованиями ЕАЭС равносильно созданию регистрационного досье на ЛП международного формата, которое коренным образом отличается от состава регистрационных досье, поданных на регистрацию до вступления в силу приказа Минздрава России № 409н. Иными словами, предстоит создать новое регистрационное досье, отвечающее современ-

¹ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 № 5-ФЗ. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/420307203> (дата обращения: 25.10.2021).

² О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78. Режим доступа: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78 (дата обращения: 25.10.2021).

³ Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 06.11.2001 о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения Сообщества. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 21.02.2021. Режим доступа: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537> (дата обращения: 25.10.2021).

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.07.2017 № 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требования к документам в его составе, требований к объёму информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». Зарегистрирован 08.08.2017 № 47706. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201708090013?index=0&rangeSize=10> (дата обращения: 25.10.2021).

ным международным требованиям по европейским стандартам.

Необходим системный проектный подход

Для осуществления всего комплекса мероприятий по переходу к требованиям ЕАЭС необходим системный проектный подход.

Действительно, процедура приведения регистрационного досье в соответствие — многоуровневая и трудоёмкая задача. Она подразумевает исправление и дополнение регистрационной документации на ЛП в соответствии с новыми, научно обоснованными международными стандартами, а также проведение комплекса работ по доклиническим и клиническим испытаниям, если такие не проводились ранее или проводились, но не в полном объёме.

Кроме того, необходимо предусмотреть разработку и валидацию дополнительных аналитических методик, которые ранее не требовались на национальном уровне, возможную доработку методов производства, изучение современных международных клинических данных практического применения ЛП и по необходимости внесение изменений в регистрационные документы, проведение испытаний и составление документов, подтверждающих качество ЛП в соответствии с международными требованиями [1] и т. д. Перед отечественными производителями ЛП сегодня стоят задачи, решение которых потребует административных, человеческих и финансовых ресурсов.

Поэтому сам факт наличия национального регистрационного удостоверения ещё не даёт никаких преференций при выходе на рынок ЕАЭС и не предоставляет никаких гарантий, что ЛП будет допущен к обращению на рынке ЕАЭС. Если ЛП не сможет соответствовать новым современным реалиям, то он не пройдёт процедуру приведения в соответствие и не будет разрешён для обращения на рынке ЕАЭС.

Стоит отметить, что ЛП, не прошедшие процедуру приведения в соответствие до 31.12.2025 и не получившие регистрационные удостоверения ЕАЭС, могут быть допущены на рынок ЕАЭС только через процедуру первичной регистрации, включающую в себя проведение всего комплекса доклинических и клинических мероприятий и, следовательно, влекущую дополнительные финансовые затраты и потери в виде недополученной прибыли.

Чтобы осуществить переход к требованиям ЕАЭС с минимальными потерями, учитывая объём и сложность задач, в этот процесс, кроме отделов по регистрации, должны быть вовлечены все структурные подразделения предприятия, отвечающие за обеспечение качества, производство, контроль качества, фармаконадзор [2] и снабжение.

Кроме того, учитывая, что в новых Правилах регистрации и экспертизы ключевую роль играет соответствие требованиям надлежащим фармацевтическим практикам и упор делается, главным образом, на качество продукции (модуль 3 регистрационного досье), её безопасность и эффективность, то первоочередной задачей для отечественных фарм-

производителей для приведения ЛП в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право ЕАЭС, становится переустройство фармацевтической системы качества в соответствии с мировыми стандартами: изменение структуры, состава, документооборота, расширение штата и т. д.

Например, как пишет авторитетное интернет-издание «Портал GxP News», ссылаясь на информацию одного из игроков фармацевтического рынка, «требования единого рынка союза охватывают все этапы выпуска лекарств от разработки и производства до реализации продукции», поэтому «изменения коснутся ключевых подразделений компании, вырастет штат сотрудников». В статье говорится, что для осуществления перехода к требованиям ЕАЭС в компании планируется привлечь более 40 новых специалистов. Намечено расширение лаборатории отдела контроля качества. «Будут пересмотрены и подготовлены документы, проведён анализ препаратов на разных этапах, чтобы включить данные в регистрационные досье по правилам единого рынка, актуализированы документы на фарм субстанции». Издание подчеркивает, что при реализации этого проекта «большая нагрузка ляжет на химиков, технологов, сотрудников подразделений регистрации и снабжения. Кроме них в проекте задействуют представителей служб качества и управления качеством, департамента управления продуктовым портфелем и производства компании». В целом, переход на требования ЕАЭС для 140 зарегистрированных ЛП в статье оценивается в 350 млн руб.⁵

Объём работ и фактор времени

Теперь рассмотрим процесс приведения в соответствие с точки зрения временных затрат. Сколько на самом деле может понадобиться времени для подготовки всей необходимой регистрационной документации для одного ЛП?

Регистрационное досье состоит из пяти модулей:

1. Административная информация.
2. Резюме общего технического документа.
3. Качество.
4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях.
5. Отчет о клинических исследованиях.

Рассмотрим самые трудоёмкие разделы, на подготовку которых потребуется значительное количество времени при осуществлении процесса приведения в соответствие (таблица).

Если рассмотреть временные затраты линейно, то ориентировочно получается 9—10 мес. На заполнение остальных разделов регистрационного досье, не указанных в таблице, оценочно может уйти от 1 до 2 мес.

Стоит учесть, что также потребуется время на перевод документов иностранного производителя

⁵ Компании «ВЕРТЕКС» потребуется 350 млн руб. для перехода на требования ЕАЭС. GxP News. Режим доступа: <https://gxpnews.net/2021/10/kompanii-verteks-potrebuetsya-350-mln-rublej-dlya-perehoda-na-trebovaniya-eaes> (дата обращения: 25.10.2021).

Примерные затраты времени на подготовку основных разделов регистрационного досье

№ пункта досье	Наименование пункта регистрационного досье/описание	Время на подготовку
Модуль 1. Административная информация		
1.3.1.	Проекты общей характеристики ЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов ЕАЭС	2 нед
1.3.3	Описание результатов пользовательского тестирования текста инструкции по медицинскому применению. Включает разработку протокола тестирования, формирование фокус-группы, проведение тестирования, составление отчёта (70—100 листов)*	1,5—2 мес
1.5.7	Проект нормативного документа по качеству для ЛП, подготовленный в соответствии с рекомендациями ЕЭК	2—3 нед
1.10.3	План управления рисками на ЛП, заявляемый на регистрацию в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕЭС**	1,5—2 мес
Модуль 2. Резюме общего технического документа		
2.3	Общее резюме по качеству	1 мес
2.4	Обзор доклинических данных	3 нед
2.5	Обзор клинических данных	3 нед
2.6	Резюме доклинических исследований	2 нед
2.7	Резюме клинических исследований	2 нед
Модуль 3. Качество		
3.2.S	Активная фармацевтическая субстанция	1 мес
3.2.P	ЛП	1—2 мес

* Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88. Режим доступа: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411951/cncd_21112016_88 (дата обращения: 25.10.2021).

** Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87. Режим доступа: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cncd_21112016_87 (дата обращения: 25.10.2021).

фармацевтической субстанции для подготовки разделов 2.3.S «Общее описание» и 3.2.S «Активная фармацевтическая субстанция» (мастер-файл на активную фармацевтическую субстанцию, сертификаты, паспорта качества, письма и т. д.), а также сертификатов на стандартные образцы.

Кроме того, в разделе 3.2.P «Лекарственный препарат» предусмотрен многоуровневый подраздел 3.2.P.2 «Фармацевтическая разработка». При создании формата этого подраздела использовалось европейское Гармонизированное трёхстороннее руководство ИСН «Фармацевтическая разработка Q8(R2)»⁶. Раздел содержит развёрнутую информацию «об исследованиях по разработке, проведенных с целью доказательства того, что лекарственная форма, состав, производственный процесс, система упаковки (укупорки), микробиологические характеристики, указания по приготовлению конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного использования, соответствуют планируемому

применению, указанному в регистрационном досье лекарственного препарата». До вступления в силу приказа Минздрава России № 409н описание фармацевтической разработки для регистрации ЛП не требовалось, поэтому держатели «древних» регистрационных удостоверений могут столкнуться с определёнными трудностями при составлении данного подраздела.

Стоит отметить, что изменен подход к представлению данных о процессе производства ЛП — подраздел 3.2.P.3. Для установления единых требований к формированию этого раздела были изданы Рекомендации Коллегии ЕЭК № 3 «О руководстве по производству лекарственных форм для медицинского применения» от 29.01.2019⁷, а его структура регламентирована Правилами регистрации и экспертизы.

В структуру подраздела 3.2.P.3 отдельным пунктом входит п. 3.2.P.3.5 «Валидация производственного процесса и (или) его оценка». Для его формирования предусмотрены Рекомендации Коллегии ЕЭК № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения» от 19.09.2017⁸.

Как видим, процесс приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС достаточно трудоёмок и может потребовать значительного количества времени.

Длительность взаимодействия с регуляторным органом по процедуре приведения регистрационного досье в соответствие, согласно Правилам регистрации и экспертизы, не превышает 100 календарных дней с момента подачи заявления и подготовленного регистрационного досье. Кроме этого периода процедурой предусмотрены два временных интервала для работы заявителя: первый — по запросу уполномоченного органа по предоставлению недостающих или исправленных документов (до 90 календарных дней) и второй — по запросу уполномоченного органа по предоставлению дополнительных документов и материалов, необходимых разъяснений и уточнений (до 90 календарных дней). Таким образом, в целом на взаимодействие с уполномоченным органом уйдет до 280 календарных дней, или 9 мес с момента подачи заявления до получения регистрационного удостоверения. Таким образом, крайний срок для приведения в соответствие и подачи заявления регулятору приходится на март 2025 г., а на весь процесс подготовки регистрационных досье в соответствии с требованиями ЕАЭС остается 3 года и 3 мес. Кроме того, надо иметь в виду, что заявления, по которым регистрационные

⁶ Фармацевтическая разработка Q8(R2). Текущая версия (этап 4) от августа 2009 г. Международный Совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения. Гармонизированное трехстороннее руководство ИСН. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. Режим доступа: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3614> (дата обращения: 25.10.2021).

⁷ О Руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.01.2019 № 3. Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01420920/clcr_30012019_3 (дата обращения: 25.10.2021).

⁸ О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 № 19. Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01414949/clcr_28092017_19 (дата обращения: 25.10.2021).

удостоверения не будут получены (не успеют получиться) в срок до 31.12.2025, будут аннулированы.

Следовательно, если сегодня не принять кардинальных экстраординарных мер для решения задач по переходу на «рельсы» ЕАЭС, то оставшегося периода хватит для приведения в соответствие не более 4—5 ЛП.

Компании, осуществляющие консалтинговые услуги по переходу к требованиям ЕАЭС, на подготовку регистрационного досье в среднем отводят 6 мес и на период взаимодействия с национальным регулятором от подачи заявления до получения регистрационного удостоверения — 7 мес. Таким образом, осталось 7 полугодических периодов до крайнего срока подачи заявления.

Очевидно, чтобы предприятию успеть привести все зарегистрированные по национальной процедуре ЛП в соответствие с требованиями ЕАЭС, одновременно должно находиться в работе несколько регистрационных досье. Гипотетически их количество можно рассчитать, приняв за константы значение двух временных интервалов: первый — на подготовку одного регистрационного досье приходится 6 мес, второй — количество полугодических периодов — 7. Например, предприятие является держателем 42 регистрационных удостоверений, которые необходимо привести в соответствие. Тогда 42 разделить на 7, получим 6 регистрационных досье, работа над которыми должна проводиться одновременно «параллельными курсами».

Как организовать такую работу, учитывая, что, кроме неё, есть и текущие процессы по внесению изменений в регистрационные досье, продлению действия срочных регистрационных удостоверений

и регистрации новых препаратов? Ответ на этот вопрос должно дать высшее руководство фармацевтических компаний, исходя из масштаба работы (количество препаратов), выстроенной структуры менеджмента, отлаженной системы документооборота и соответствия производства и контроля качества правилам GMP.

Выводы

Таким образом, времени на «раскачку» для выхода на рынок ЕАЭС практически не осталось. Учитывая объем и масштаб работы, руководству компаний необходимо не просто активизировать процесс приведения регистрационных досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, а форсированно приступить к его реализации. Без кардинальных мер в решении этого вопроса фармпроизводители рискуют потерять свои продуктовые портфели и, вследствие этого, уйти с рынка. Поэтому переход на «рельсы» ЕАЭС должен стать приоритетом номер один для предприятий фармацевтической отрасли на ближайшую перспективу.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Помазанов В. В., Марданлы С. Г., Борисов В. Ю. Экологическая лаборатория. Владимир; 2012. 184 с.
2. Ситникова Е. А., Марданлы С. Г., Рогожникова Е. П. Система фармаконадзора на реальном предприятии // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2018. № 2. С. 170—172.

REFERENCES

1. Pomazanov VV, Mardanly SG, Borisov VYu. Ecological laboratory. Vladimir; 2012. 184 p. (In Russ.)
2. Sitnikova EA, Mardanly SG, Rogozhnikova EP. Pharmacovigilance system at a real enterprise. *Development and registration of medicines*. 2018;(23):170–172. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Обзорная статья

УДК 615.03:614.2

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-26-29

Рациональный подход к вопросу ответственного самолечения через призму фармацевтического консультирования

Татьяна Анатольевна Олейникова¹, Елена Сергеевна Барыбина²✉

^{1, 2}Курский государственный медицинский университет, г. Курск, Российская Федерация

¹ol_tanja@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7354-8286>

²alena.baribina@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9057-1768>

Аннотация. Проблема самолечения является одним из ключевых вопросов развития общественного здравоохранения, и её значение с каждым годом неуклонно возрастает. Результаты различных социологических исследований показывают, что более половины населения России предпочитает лечиться самостоятельно и обращается за квалифицированной врачебной помощью только в крайних случаях. Это может быть обусловлено не только повышением уровня грамотности населения в отношении применения лекарственных средств, но и снижением уровня доступности и качества медицинской помощи. Для предупреждения рисков, связанных с самолечением, необходимо внедрение концепции ответственного самолечения, где важной остается роль фармацевтического работника как специалиста, способного влиять на культуру самолечения посредством фармацевтического консультирования.

Ключевые слова: фармацевтическое консультирование, ответственное самолечение

Для цитирования: Олейникова Т. А., Барыбина Е. С. Рациональный подход к вопросу ответственного самолечения через призму фармацевтического консультирования // Ремедиум. 2022. № 1. С. 26—29. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-26-29.

Review article

A rational approach to the issue of responsible self-treatment through the prism of pharmaceutical counseling

Tatiana A. Oleinikova¹, Elena S. Baribina²

^{1, 2}Kursk State Medical University, Kursk, Russian Federation

¹ol_tanja@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7354-8286>

²alena.baribina@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9057-1768>

Annotation. The problem of self-medication is one of the key issues in the development of public health and its importance is steadily increasing every year. The results of various sociological studies show that more than half of the population of the Russian Federation prefers to be treated on their own and seeks qualified medical help only in extreme cases. This may be due not only to an increase in the level of literacy of the population regarding the use of medicines, but also to a decrease in the level of accessibility and quality of medical care. To prevent the risks associated with self-medication, it is necessary to introduce the concept of responsible self-medication, where the role of the pharmaceutical worker as a specialist who can influence the culture of self-medication through pharmaceutical consulting remains important.

Key words: pharmaceutical counseling, responsible self-medication

For citation: Oleinikova T. A., Baribina E. S. A rational approach to the issue of responsible self-treatment through the prism of pharmaceutical counseling. Remedium. 2022;(1):26–29. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-26-29.

Введение

Сложно недооценить роль фармацевтических работников в консультировании посетителей аптек. Зачастую провизор рассматривается как первый специалист системы здравоохранения, к которому можно обратиться за консультативной помощью [1]. Согласно нормативной документации⁹, навык профессионального фармацевтического консультирования является одной из основных функций работников аптечных организаций в системе ответственного самолечения [2].

Материалы и методы

Проведён анализ современных источников научной литературы и нормативной документации по

вопросам правового регулирования фармацевтического консультирования и концепции ответственного самолечения (ОСЛ). В работе использованы методы контент-анализа, логический и ситуационный методы исследования.

Результаты и обсуждение

Фармацевтическое консультирование подразумевает под собой оказание помощи в подборе препаратов безрецептурного отпуска, в том числе информирование о наличии других торговых наименований, ценах на них, условиях отпуска лекарственных препаратов (ЛП), способах применения и режиме дозирования, взаимодействиях с пищей и другими лекарственными средствами, принятие ре-

шения о замене выписанного ЛП на взаимозаменяемый или воспроизведённый [3].

К основным аспектам проведения фармацевтического консультирования относятся:

- опрос о состоянии здоровья и жалобах;
- указание на необходимость обращения к врачу;
- подбор безрецептурного лекарственного средства, в том числе синонимичная замена в рамках международного непатентованного наименования;
- схема применения ЛП;
- возможные побочные эффекты и противопоказания;
- хранение в домашних условиях.

Рациональность и перспективность фармацевтического консультирования обусловлены развитием концепции ОСЛ [4].

На сегодняшний день существует множество трактовок термина «самолечение» [5—7]. Согласно определению ВОЗ, ОСЛ предполагает рациональное применение безрецептурных ЛП для профилактики или лечения неосложнённых расстройств здоровья до оказания профессиональной помощи врачом [8].

Выделяют следующие причины, способствующие развитию ОСЛ:

- повышение медицинской грамотности населения;
- осознанный подход к своему здоровью;
- информационная пропаганда эффективности безрецептурных ЛП рекламодателями;
- расширенный доступ к информации о ЛП, заболеваниях и способах их лечения;
- широкий ассортимент ЛП безрецептурного отпуска [9].

Среди причин снижения обращаемости населения за медицинской помощью выделяют:

- проблемы доступности медицинской помощи, в частности, трудности в записи на приём и нехватку врачебного персонала;
- некомфортные условия пребывания в медицинском учреждении;
- низкую компетентность медицинского персонала [10].

На сегодняшний день концепция ОСЛ признана во многих странах мира, реализация её направлена

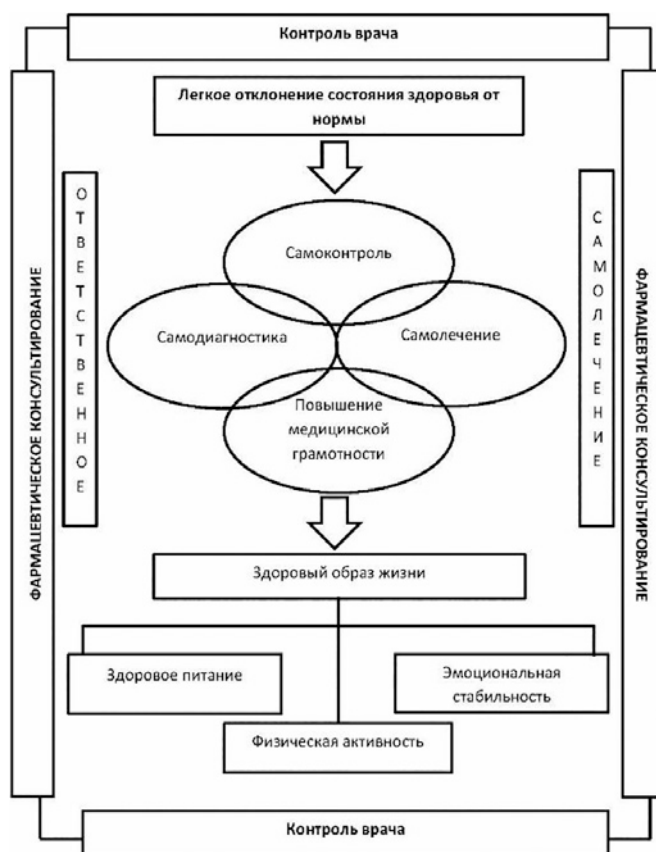


Рис. 1. Концепция ответственного самолечения.

на сокращение затрат на систему здравоохранения с сохранением качества и доступности помощи [11]. Рациональное внедрение идеи ОСЛ позволит «разгрузить» медицинские организации и снизить нагрузку на врачебный персонал, что обеспечит сохранение финансовых ресурсов на реализацию более важных задач. Причём концепция ОСЛ не исключает необходимости обращения за медицинской помощью и не означает её отсутствие [5, 6, 12].

В целом, концепцию ОСЛ можно представить как систему факторов или критериев, включающих здоровый образ жизни, эффективное использование лекарственной терапии, самодиагностику, самоконтроль, самолечение, доступ к лекарственному ресурсу и повышение медицинской грамотности (рис. 1). Однако, наряду с внедрением данной концепции, следует помнить о важности своевременного врачебного консультирования, которое обеспечивает предупреждение развития тяжёлых стадий опасных болезней [5, 6].

В большинстве случаев ОСЛ подразумевает использование ЛП для симптоматического лечения, которые воздействуют не на причину, а на следствие заболевания. Как правило, это самостоятельно распознанное человеком незначительное расхождение состояния здоровья с нормой. Для эффективной реализации концепции ОСЛ необходимо определение спектра функциональных состояний, для которых возможно применение данных подходов. К таким состояниям будут относиться расстройства, широко распространённые среди на-

⁹ Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». URL: <https://base.garant.ru/71582810>; Приказ Министерства образования и науки РФ от 12.05.2014 № 501 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 «Фармация». URL: <https://base.garant.ru/70687432>; Приказ Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета). URL: <https://base.garant.ru/71475330>; Приказ Министерства образования и науки РФ от 27.03.2018 № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования — специалитет по специальности 33.05.01 «Фармация». URL: <https://base.garant.ru/71926114>; Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71274236>

	Симптоматическое лечение	Группы безрецептурных препаратов
О Т В Е Т С Т В Е П И О Е	Простудных заболеваний (боль в горле, насморк, кашель)	Деконгестанты, жаропонижающие, противовирусные, антигистаминные,
	Аллергических проявлений (крапивница, аллергический ринит)	Антигистаминные
С А М О Л Е Ч Е Н И Е	Дерматологических заболеваний (дерматит), обработка поражений кожных покровов (раны, ссадины, ожоги)	Антигистаминные, антисептики, стимуляторы регенерации тканей
	Функциональных расстройств ЖКТ легкой степени (изжога, тошнота, спазмы, диспепсия)	Ферментные, противорвотные, спазмолитики, антациды
	Болевого синдрома слабой и умеренной степени выраженности (головная, зубная, суставная боль)	Нестероидные противовоспалительные средства, спазмолитики
	Лихорадочных состояний при простудных заболеваниях	Жаропонижающие
	Лечение и профилактика гиповитаминоза	Витамино-минеральные комплексы

Рис. 2. Группы ЛП для симптоматического лечения состояний и заболеваний.

селения и, как правило, не требующие курсового лечения. Наиболее распространёнными ЛП при самолечении являются безрецептурные анальгетики и спазмолитики, таблетки от боли в горле, назальные спреи, ферменты, антациды, жаропонижающие средства и т. д. (рис. 2) [5].

Среди положительных факторов ОСЛ можно выделить снижение нагрузки на врачей за счёт уменьшения числа пациентов с лёгкими расстройствами, экономию времени пациентом вследствие отсутствия необходимости посещения поликлиники и врача [6, 8, 9, 10, 12].

Однако следует помнить, что нерациональное применение ЛП может оказать существенное влияние на здоровье человека. При приёме любых ЛП важно осознавать риск развития побочных эффектов, возможности появления запущенных форм заболевания и ухудшения состояния вследствие неверной самодиагностики. В среднем период самолечения не должен превышать 3—7 дней. В случае ухудшения состояния, усиления симптомов, появления сильной боли, нежелательных эффектов требуется обязательная консультация врача [5, 9, 13]. В сложившихся условиях ключевая роль в своевременной оценке ситуации и направлении населения за медицинской помощью принадлежит именно провизору. Поэтому важным остается вопрос развития компетенций провизоров в период получения высшего образования, направленных на внедре-

ние модели ОСЛ в фармацевтическую практику [13, 14].

Позиция европейских стран показывает, что провизор — это референт врача по вопросам выбора и рационального применения ЛП. В сферу его компетенций также входит вакцинирование населения, учёт потребностей больного, помощь при ведении больных с хроническими заболеваниями, пропаганда здорового образа жизни, оказание первой помощи и др. [15].

Таким образом, профессиональное консультирование населения по вопросам подбора, взаимозаменяемости и взаимодействия ЛП является одним из ключевых навыков в практической деятельности работников аптечных организаций. Исходя из этого, а также с учётом опыта зарубежных стран установлена целесообразность внедрения в учебный процесс по специальности «фармация» дисциплин, направленных на расширение знаний в области клинической медицины и навыков фармацевтического консультирования, что в результате позволит врачу и провизору коллегиально создавать план лечения [13, 16—18]. Для эффективного использования концепции ОСЛ необходимо изменение критического восприятия фармацевтической помощи со стороны врачебного сообщества. Залогом успешного применения подходов ОСЛ является разумное сочетание компетенций и согласованность профессиональных действий врачей и провизоров.

Заключение

На сегодняшний день важная роль в аптечных организациях принадлежит информационно-консультационному обеспечению населения. В сложившихся условиях фармацевтического работника можно охарактеризовать как специалиста системы здравоохранения «первого контакта», к которому обращается население при появлении симптомов заболевания. В данном случае провизор может играть ключевую роль в оказании фармацевтической помощи в рамках ОСЛ и обеспечении граждан доступной медицинской информацией.

Эффективность разработки и применения концепции ОСЛ для населения доказана данными международных фармакоэкономических исследований. Для реализации алгоритмов ОСЛ требуется не только повышение грамотности населения в области охраны здоровья, но и модификация механизмов модернизации здравоохранения и включение ОСЛ в приоритетные программы его развития. Реконструкция имеющейся практики предоставления медицинской помощи позволит фармацевтическим работникам взять на себя отдельные функции специалистов медицинского профиля и снизить ущерб, причиняемый системе здравоохранения от необоснованного обращения населения в медицинские организации.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Антропова Г. А., Иванова М. А. Фармацевтическое консультирование. Мнение потребителей лекарственных средств о роли аптек // Символ науки. 2016. № 5. С. 202—206.

REFERENCES

2. Соболева М. С. Опыт внедрения дисциплины «Фармацевтическое консультирование» в процессе обучения будущих работников аптечных организаций // Ремедиум. 2018. № 4. С. 14—17.
3. Петрова С., Кононова С, Пономарева А. Фармацевтическое консультирование: эффективность и безопасность // Ремедиум. 2019. № 11. С. 40—46.
4. Соболева М. А., Амелина И. В. Возможности фармацевтического консультирования при отпуске и реализации сердечно-сосудистых препаратов // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. 2017. № 2. С. 18—25.
5. Толпыгина С. Н., Марцевич С. Ю., Концевая А. В., Драпкина О. М. Ответственное самолечение — основополагающие принципы и место в современной системе здравоохранения // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2018. Т. 14, № 1. С. 101—110.
6. Попович Л. Важность ответственного самолечения сегодня не вызывает сомнений ни у кого в мире // Ремедиум. 2020. № 11—12. С. 26—27.
7. Мороз Д. И., Мороз Н. А., Халикова А. Р., Ткаченко Е. С., Екимов И. Н. Самолечение в современном обществе: причины и последствия // Современные научные исследования и инновации. 2019. № 2. С. 18.
8. Пономарева А. А., Конышкіна Т. М. Оценка роли фармацевтических специалистов в реализации концепции ответственного самолечения // Евразийское научное объединение. 2020. № 11—3. С. 208—211.
9. Годовальников Г. В. Самолечение и фармацевтическая помощь // Рецепт. 2014. № 3. С. 17—28.
10. Ягудина Р. И., Логвинюк П. А. Единственный «человек в белом халате» на пути ответственного самолечения // Ремедиум. 2018. № 4. С. 8—11.
11. Bennadi D. Self-medication: a current challenge // J. Basic Clin. Pharm. 2014. Vol. 5, N 1. P. 19—23.
12. Капля-Бубенец В. Ответственное самолечение — осознанный подход к своему здоровью // Ремедиум. 2018. № 4. С. 12—13.
13. Эльяшевич Е. Г. Этические проблемы реализации лекарственных средств в аптеке // Вестник фармацевции. 2015. № 1. С. 5—9.
14. Юдакова Т. В., Бирюкова М. В. Этический смысл взаимоотношений провизора и врача // Scientist. 2018. № 1. С. 77—80.
15. Урусова Т. И., Резцова Т. В., Ульянов В. О., Куимов М. С. Сравнительный анализ направлений развития профессии провизора в России и за рубежом // Молодой ученый. 2020. № 3. С. 119—122.
16. Соболева М. А., Амелина И. В. Мировая практика осуществления профессиональных функций фармацевтических работников // Пульс. 2017. № 6. С. 152—157.
17. Тарабукина С. М., Дремова Н. Б. Перспективы развития дополнительных профессиональных компетенций фармацевтического персонала // Современная организация лекарственного обеспечения. 2020. № 4. С. 79—81.
18. Дремова Н. Б., Коржавых Э. А., Овод А. И. Формирование концепции взаимодействия врача и провизора в терапевтическом процессе пациента // Проблема реализации мультидисциплинарного подхода к пациенту в современном здравоохранении: сборник материалов международной научно-практической конференции; 12 марта 2019 года; Курск; 2019: 14—28.
1. Antropova GA, Ivanova MA. Pharmaceutical consulting. The opinion of consumers of medicines on the role of pharmacies. *Symvol nauki*. 2016;(5):202—206. (In Russ.)
2. Soboleva MS. Experience in introducing the discipline "Pharmaceutical Consulting" in the process of training future employees of pharmacy organizations. *Remedium*. 2018;(4):14—17. (In Russ.)
3. Petrova S, Kononova S, Ponomareva A. Pharmaceutical consulting: efficiency and safety. *Remedium*. 2019;(11):40—46. (In Russ.)
4. Soboleva MA, Amelina IV. Opportunities for pharmaceutical consulting in the dispensing and sale of cardiovascular drugs. *Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv*. 2017;(2):18—25. (In Russ.)
5. Tolpygina SN, Martsevich SY, Kontsevaya AV., Drapkina OM. Responsible self-medication is a fundamental principle and a place in the modern health care system. *Ratsional'naya farmakoterapiya v kardiologii*. 2018;14(1):101—110. (In Russ.)
6. Popovich L. The importance of responsible self-medication today is beyond doubt in anyone in the world. *Remedium*. 2020;(11—12):26—27. (In Russ.)
7. Moroz DI, Moroz NA, Khalikova AR, Tkachenko ES, Ekimov IN. Self-medication in modern society: causes and consequences. *Sovremennyye nauchnyye issledovaniya i innovatsii*. 2019;(24):18. (In Russ.)
8. Ponomareva AA, Konyshkina TM. Assessment of the role of pharmaceutical specialists in the implementation of the concept of responsible self-medication. *Yevraziyskoye nauchnoye ob'yedineniye*. 2020;(11—3):208—211. (In Russ.)
9. Godovalnikov GV. Self-medication and pharmaceutical care. *Retsept*. 2014;(3):17—28. (In Russ.)
10. Yagudina RI, Logvinyuk PA. The only "man in a white coat" on the path of responsible self-medication. *Remedium*. 2018;(4):8—11. (In Russ.)
11. Bennadi D. Self-medication: A current challenge. *J Basic Clin Pharm*. 2014;5(1):19—23.
12. Kaplya-Bubenets V. Responsible self-treatment — a conscious approach to your health. *Remedium*. 2018;(4):12—13. (In Russ.)
13. Elyashevich EG. Ethical problems of selling medicines in a pharmacy. *Vestnik farmatsii*. 2015;(1):5—9. (In Russ.)
14. Yudakova TV, Biryukova MV. The ethical meaning of the relationship between the pharmacist and the doctor. *Scientist*. 2018;(1):77—80. (In Russ.)
15. Urusova TI, Reztsova TV, Ulyanov VO, Kuimov MS. Comparative analysis of the directions of development of the profession of a pharmacist in Russia and abroad. *Molodoy uchenyy*. 2020;(3):119—122. (In Russ.)
16. Soboleva M, Amelina IV. World practice in the implementation of professional functions of pharmaceutical workers. *Puls*. 2017;(6):152—157. (In Russ.)
17. Tarabukina SM, Dremova NB. Prospects for the development of additional professional competencies for pharmaceutical personnel. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2020;(4):79—81. (In Russ.)
18. Dremova NB, Korzhavykh EA, Ovod AI. Formation of the concept of interaction between a doctor and a pharmacist in the patient's therapeutic process. In: The problem of implementing a multidisciplinary approach to the patient in modern healthcare: a collection of materials from an international scientific and practical conference; March 12, 2019; Kursk; 2019:14—28 (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Здравоохранение и фармацевтическая деятельность: организация, экономика, люди

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-30-34

Оценка проблем в организации деятельности дневных стационаров

Регина Наилевна Файзуллина¹, Анас Анварович Гильманов²,
Ильдар Раушанович Искандаров³

^{1–3}Казанский государственный медицинский университет, г. Казань, Российская Федерация

¹qwertysunshinereggi@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-2907-1411>

²gilmanov.anas@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-5505-6277>

³iskandarov.ildar@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-4983-1150>

Аннотация. Введение. В условиях необходимости повышения эффективности использования ресурсов развитие дневных стационаров (ДС) является актуальной задачей российского здравоохранения. За 2016—2021 гг. объёмы планируемой медицинской помощи в условиях ДС на 1 застрахованного возросли на 5,43%, а тариф — в 2 раза. Среди специалистов сложилось устойчивое мнение о высокой медицинской и экономической эффективности работы ДС. Однако несовершенство принципов финансирования ДС, нормативных правовых документов, регламентирующих работу ДС, слабая интеграция и координация деятельности поликлиник и стационаров существенно снижают эффективность работы ДС.

Цель нашего исследования — анализ и оценка проблем в организации деятельности ДС.

Материалы и методы. Исследование проводилось на базе ГАУЗ «Городская клиническая больница № 2 города Казани» Министерства здравоохранения Республики Татарстан ретроспективно по учётным медицинским документам за 2017—2019 гг. Число включённых в исследование случаев оказания медицинской помощи в ДС составило 6877. В ходе исследования были использованы различные методы математической статистики.

Результаты. Преимущественно направление на лечение в ДС оформляли участковые терапевты. В ДС на базе круглосуточного стационара пациенты чаще госпитализировались в октябре, июле, сентябре и апреле, а в ДС при поликлинике — в ноябре, марте и в феврале. В ДС на базе круглосуточного стационара с понедельника по среду проводились 73,5% госпитализаций, а в ДС при поликлинике — 80,4%. В субботу госпитализация не превышала 0,4% в ДС на базе круглосуточного стационара и 1,9% — в ДС на базе поликлиники. В воскресенье пациенты в ДС медицинской организации не госпитализировались. Изучение медицинской документации показало, что у трети пациентов женского пола и 42,7% пациентов мужского пола данные о догоспитальных обследованиях не были внесены в историю болезни, или они не проводились. Врачебное наблюдение в суббота и воскресные дни не было организовано в 20% случаях оказания медицинской помощи пациентам в ДС при круглосуточном стационаре и 9% случаях — в ДС на базе поликлиник. Осмотры заведующего отделением не проводились в 82% случаях в ДС при поликлиниках. В воскресные дни отмечаются лишь единичные случаи выписки из ДС.

Ключевые слова: дневной стационар, стационарзамещающие технологии, медицинские организации

Для цитирования: Файзуллина Р. Н., Гильманов А. А., Искандаров И. Р. Оценка проблем в организации деятельности дневных стационаров // Ремедиум. 2022. № 1. С. 30—34. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-30-34.

Healthcare and pharmaceutical activity: organization, economy, people

Original article

Assessment of problems in the organization of day hospitals

Regina N. Faizullina¹, Anas A. Gilmanov², Ildar R. Iskandarov³

^{1–3}Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

¹qwertysunshinereggi@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-2907-1411>

²gilmanov.anas@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-5505-6277>

³iskandarov.ildar@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-4983-1150>

Annotation. Introduction. In the context of the need increasing the efficiency of resource use, the development of day hospitals is an urgent task of Russian healthcare. In 2016—2021, the volume of planned medical care in day hospitals per 1 insured increased by 5.43%, and the tariff doubled. There is a strong opinion among specialists about the high medical and economic efficiency of day hospitals. However, the imperfection of the principles of financing day hospitals, regulatory documents regulating the work of day hospitals, weak integration and coordination of polyclinics and hospitals significantly reduce the efficiency of day hospitals.

© Р. Н. Файзуллина, А. А. Гильманов, И. Р. Искандаров, 2022

The **aim** of our research is to analyze and evaluate problems in the organization of day hospitals.

Materials and methods. The study was conducted on the basis of the Kazan City Clinical Hospital No. 2 of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan. The study was conducted retrospectively according to medical records for 2017—2019. The number of cases of medical care in day hospitals included in the study was 6,877. Various methods of mathematical statistics were used in the course of the study.

Results. Mostly, the referral for treatment in day hospitals was made out by district therapists. More patients were admitted to day hospitals on the basis of a round-the-clock hospital in October, July, September and April, and to day hospitals at the polyclinic in November, March and February. In the day hospital on the basis of a round-the-clock hospital, 73.5% of hospitalizations were carried out from Monday to Wednesday, and in the day hospital at the polyclinic even 80.4%. On Saturdays, hospitalization did not exceed 0.4% in a day hospital on the basis of a round-the-clock hospital and 1.9% on the basis of a polyclinic. On Sundays, patients were not hospitalized in day hospitals of the medical organization. The study of medical records showed that in a third of female patients and 42.7% of male patients, data on prehospital examinations were not included in the medical history or they were not carried out. Medical supervision on Saturdays and Sundays was not organized in 20% of cases of providing medical care to patients in a day hospital with a 24-hour hospital and 9% of cases in day hospitals on the basis of polyclinics. Examinations of the head of the department were not carried out in 82% of cases in day hospitals at polyclinics. On Sundays, there are only isolated cases of discharge from day hospitals.

Key words: day hospital, inpatient replacement technologies, medical organizations

For citation: Fayzullina R. N., Gilmanov A. A., Iskandarov I. R. Assessment of problems in the organization of day hospitals. *Remedium*. 2022;(1):30–34. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-30-34.

Введение

Реструктуризация системы здравоохранения и развитие стационарзамещающих форм оказания медицинской помощи остаются актуальными задачами российского здравоохранения [1—6]. Необходимость проведения структурно-функциональных преобразований лечебно-профилактической помощи, весомую роль процесса оптимизации и внедрения ресурсосберегающих технологий в здравоохранении в своих работах отмечали О. П. Щепин, В. И. Стародубов, В. О. Щепин, А. Л. Линденбрaten, В. З. Кучеренко и др. [7—15]. Приоритетность развития дневных стационаров (ДС) прослеживается в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, ежегодно принимаемым Правительством РФ. За 2016—2021 гг. объемы планируемой медицинской помощи в условиях ДС на 1 застрахованного возросли на 5,43%, а тариф — в 2 раза.

Среди специалистов сложилось устойчивое мнение о высокой медицинской и экономической эффективности работы ДС [1—6]. Однако, по мнению А. А. Калининской с соавт., существующая законодательная база и отсутствие инициативных финансовых механизмов не стимулируют развитие стационарзамещающих технологий [16]. К факторам, препятствующим развитию ДС, по мнению экспертов, отнесены несовершенство принципов финансирования ДС, нормативно-правовых документов, регламентирующих работу ДС, слабая интеграция и координация деятельности поликлиник и стационаров, отсутствие у руководителей медицинских организаций заинтересованности в организации ДС на базе поликлиник. Отмечается низкая заинтересованность врачей стационаров в переводе пациентов на лечение в ДС.

Сейчас на первый план выходят работы по совершенствованию организации оказания стационарзамещающих видов медицинской помощи.

Анализ литературы свидетельствует о необходимости проведения более глубокого исследования организационных проблем в работе ДС. Так, по мнению М. Г. Карайланова и соавт., «ДС, как прогрессивная форма медицинского обслуживания па-

циентов, не исчерпала своих возможностей и требует дальнейшего совершенствования в процессе практической её реализации» [17]. Той же точки зрения придерживаются А. Н. Шихметов и соавт. [18].

Учитывая изложенное, мы определили **целью** нашего исследования анализ и оценку проблем в организации деятельности ДС.

Материалы и методы

Исследование проводилось на базе ГАУЗ «Городская клиническая больница № 2 города Казани» Министерства здравоохранения Республики Татарстан. Выбор данной медицинской организации в качестве базы исследования был обоснован следующими аргументами:

- 1) ГАУЗ «Городская клиническая больница № 2 города Казани» является многопрофильной медицинской организацией;
- 2) в составе медицинской организации имеются структурные подразделения оказывающие первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь;
- 3) оказание первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи организовано в ДС;
- 4) медицинская организация ежегодно получала государственный заказ на оказание медицинской помощи в ДС на базе поликлиник (ДСП) и круглосуточного стационара (ДСС).

Исследование проводилось ретроспективно по учётным медицинским документам за 2017—2019 гг. Число включённых в исследование случаев — 6877, в том числе за 2017 г. — 2153 случая, 2018 г. — 2454 случая, 2019 г. — 2270 случаев.

В ходе исследования использованы методы математической статистики. Количественные показатели оценивали на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро–Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова–Смирнова (при числе исследуемых более 50). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывали с помощью медианы (Me) и нижнего и верхне-

го квартилей (Q_1 – Q_3). Категориальные данные описывали с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполняли с помощью U -критерия Манна–Уитни.

Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности выполняли с помощью критерия χ^2 Пирсона (при значениях ожидаемого явления более 10), точного критерия Фишера (при значениях ожидаемого явления менее 10). Сравнение процентных долей при анализе многопольных таблиц сопряженности выполнялось с помощью критерия χ^2 Пирсона.

Результаты

Материалы нашего исследования свидетельствуют, что при примерно равном количестве случаев, включенных в исследование по годам, 6262 (76,5%) случая — это случаи оказания медицинской помощи в ДСП и 5391 (78,4%) — в ДСС женщинам. Тем самым, женщины более чем в 4,6 раза чаще получают лечение в ДС, показывая большую заинтересованность в таком виде медицинской помощи. Средний возраст госпитализированных мужчин составил 62 года, женщин — 61 год ($p < 0,001$). Однако медицинскую помощь в ДСС получали в основном молодые мужчины и женщины, средний возраст которых составил 33 года, в ДСП — 64 года ($p < 0,001$). Большое количество молодых женщин среди госпитализированных в ДСС объясняется наличием коек гинекологического профиля.

Направление в ДСП в 85,3% случаях давали участковые терапевты и 14,6% случаях — врачи-специалисты, а в ДСС в 64,8% случаев — врачи-специалисты, в 35,2% — участковые терапевты ($p < 0,05$). Тем самым отмечаем определяющую роль в направлении на госпитализацию в ДС врачей участковых терапевтов.

Мы установили, что в медицинской организации не совсем налажена ритмичная работа по заполнению коек ДС в течение года. Так, в дневные ДСС пациенты чаще госпитализировались в октябре, июле, сентябре и апреле, а в ДСП — в ноябре, марте и феврале (табл. 1).

Таблица 1

Количество госпитализации пациентов в ДС в зависимости от месяца года, абс. (%)

Срок госпитализации	ДСС	ДСП
Январь	136 (8,4)	432 (8,2)
Февраль	96 (5,9)	541 (10,3)
Март	129 (8,0)	577 (11,0)
Апрель	151 (9,3)	502 (9,5)
Май	146 (9,0)	437 (8,3)
Июнь	144 (8,9)	375 (7,1)
Июль	153 (9,5)	288 (5,5)
Август	128 (7,9)	168 (3,2)
Сентябрь	152 (9,4)	461 (8,8)
Октябрь	153 (9,5)	472 (9,0)
Ноябрь	138 (8,5)	596 (11,3)
Декабрь	89 (5,5)	413 (7,8)

Примечание. Различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$).

Таблица 2

Количество пациентов, госпитализированных в ДС в зависимости от дня недели, абс. (%)

День госпитализации	ДСС	ДСП
Понедельник	505 (31,3)	2127 (40,4)
Вторник	405 (25,1)	1052 (20,0)
Среда	276 (17,1)	1051 (20,0)
Четверг	248 (15,4)	598 (11,4)
Пятница	174 (10,8)	334 (6,3)
Суббота	7 (0,4)	100 (1,9)

Примечание. Различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$).

Доля госпитализации по месяцам от годового объёма среди мужчин и женщин не различалась ($p = 0,329$).

Существенные различия в количестве госпитализируемых пациентов были нами установлены и по дням недели. В ДСС с понедельника по среду проводились 73,5% госпитализаций, а в ДСП — 80,4%. В субботние дни госпитализация не превышала 0,4% в ДСС и 1,9% — в ДСП. В воскресные дни пациенты в ДС медицинской организации не госпитализировались (табл. 2).

Доля госпитализированных мужчин и женщин от недельного объёма по дням недели не различалась ($p = 0,302$).

Первичный осмотр врачом пациентов в ДСП проводился в среднем в течение 68 мин, а в ДСС — 30 мин.

Последующее изучение медицинской документации показало, что у трети пациентов женского пола и 42,7% пациентов мужского пола данные о догоспитальных обследованиях не были внесены в историю болезни или они не проводились. Соответственно это привело к удлинению сроков диагностики и неэффективному использованию ресурсов.

Все выявленные случаи невнесения данных о догоспитальных обследованиях (42,7%) приходятся на ДСП.

Клинические диагнозы были выставлены в нормативные сроки. В ДСС клинический диагноз в среднем выставлялся в течение 27 ч 17 мин, а в ДСП — 36 ч 47 мин ($p < 0,05$). Это свидетельствует о больших возможностях в диагностике пациентов в круглосуточном стационаре по сравнению с поликлиникой.

Исходя из профилей ДС, мы наблюдали существенные различия в структуре госпитализированных пациентов по классам заболеваний. В ДСП более 56% случаев госпитализации приходилось на пациентов с болезнями органов кровообращения, а в ДСС — на гинекологические заболевания. Вторые и третьи места в ДСП занимали болезни эндокринной системы (21,6%) и болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (12,8%), а в ДСС — болезни системы кровообращения (16,4%) и болезни органов дыхания (8,8%).

Изучение первичных медицинских документов показало, что в 61 (0,89%) случае было установлено расхождение предварительного и клинического ди-

Таблица 3

Количество пациентов, медицинское наблюдение за которыми в субботние и воскресные дни подтверждено медицинскими документами, абс. (%)

Проводилось ли врачебное наблюдение за пациентом дневного стационара в субботу и воскресенье	Пол	
	женщина	мужчина
Нет, не проводилось	545 (10,1)	252 (17,0)
Да, проводилось	4846 (89,9)	1234 (83,0)

Примечание. Различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$).

Таблица 4

Количество выписанных пациентов мужчин и женщин из ДС по дням недели, абс. (%)

День недели выписки пациента из ДС	Женщины	Мужчины	p
Понедельник	1176 (21,8)	332 (22,3)	0,180
Вторник	503 (9,3)	134 (9,0)	
Среда	952 (17,7)	251 (16,9)	
Четверг	684 (12,7)	182 (12,2)	
Пятница	1313 (24,4)	351 (23,6)	
Суббота	710 (13,2)	229 (15,4)	
Воскресенье	53 (1,0)	7 (0,5)	

Примечание. Различия показателей статистически значимы ($p = 0,180$).

агнозов пациентов. Удельный вес таких случаев у мужчин и женщин не различался.

Все случаи расхождения предварительного и клинического диагнозов относятся к ДСС, удельный вес которых составил 3,8% к общему количеству случаев лечения в ДСП.

Значимой проблемой ДС остаётся организация медицинской помощи пациентам в субботние и воскресные дни, учитывая работу только дежурного персонала. Подтверждение медицинского наблюдения и лечения пациентов в субботние и воскресные дни мы установили у 83% мужчин и 89,9% женщин, получивших лечение в ДС (табл. 3).

Врачебное наблюдение в субботние и воскресные дни не было организовано в 20% случаях оказания медицинской помощи пациентам в ДСС и 9% случаях в ДСП. Немногим более половины случаев наблюдения в субботние и воскресные дни приходится на врачей ДС, а остальная часть — на дежурных врачей.

Осмотры заведующего отделением не проводились в 82% случаях в ДСП, тогда как в ДСС данные об осмотре заведующего отделением внесены в медицинскую документацию в 100% случаях. Однако осмотр был всегда однократным, а не раз в 3 дня, как рекомендовано.

При госпитализации в ДСС в медицинских документах во всех случаях была указана цель госпитализации, а в ДСП — только в 57,8% случаях. Везде указана одна цель — проведение профилактических мероприятий.

Выписка пациентов из ДС организована во все дни недели, однако в воскресные дни наблюдаются единичные выписки. Наибольшее количество выписанных пациентов как среди мужчин, так и среди женщин приходится на пятницу (23,6 и 24,4% соот-

ветственно) и на понедельник (22,3 и 21,8%) (табл. 4).

Однако, если в ДСП максимальная выписка пациентов осуществлялась в понедельник (24,3%) и в пятницу (20,4%), то в ДСС максимальная выписка приходится на пятницу (36,6%) и среду (17,0%).

Обсуждение

Несмотря в целом на положительную оценку деятельности ДС со стороны многих исследователей, наша работа выявила целый ряд организационных проблем в их деятельности. Большая часть их вытекает из предоставленного права руководителю медицинской организации в установлении режима работы ДС. Так, ссылаясь на нерабочий день в поликлинике в воскресный день и в праздники, руководители медицинских организаций устанавливают 6-дневный рабочий день для ДС, что не обеспечивает непрерывность лечебно-диагностического процесса. Не соблюдается ритмичность госпитализации и выписки пациентов из ДС. В выходные и праздничные дни не проводится осмотр пациентов заведующими отделениями. В ДСП выделяются штатные единицы врачей без штатной единицы заведующего отделением. Соответственно контроль деятельности со стороны заведующего отсутствует. Из-за отсутствия должного контроля нередко данные о предварительных обследованиях не вносятся в историю болезни, а при выписке не формируется выписной эпикриз.

Существенно лучше организована работа в ДСС. В субботние и воскресные дни пациенты ДСС наблюдаются дежурными врачами круглосуточного стационара, однако и там отсутствует ритмичность госпитализации и выписки пациентов. Дежурные врачи госпитальных отделений считают для себя эту работу дополнительной нагрузкой.

Заключение

Отсутствие чёткой регламентации работы ДС различных типов, в первую очередь по режиму работы, а также поверхностное отношение к формированию штатного расписания, отсутствие налаженного контроля работы ДС со стороны руководителей медицинских организаций существенно снижают эффективность их работы.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Букатова Т. Д., Прокинова А. Н., Заика Н. М. Из современного зарубежного опыта организации работы детского дневного стационара // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2012. № 2. С. 47—48.
2. Гапиенко Н. В., Заиграев А. П., Бедорева И. Ю. Организационная модель оказания стационарозамещающих видов медицинской помощи жителям крупного города // Бюллетень Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. 2011. № 4. С. 107—111.
3. Денисов В. Н., Дрижанова О. Н. Отношение организаторов здравоохранения г. Новосибирска к перспективам развития стационарозамещающих технологий // Вестник Межрегиональной Ассоциации. 2004. № 4. С. 21—29.
4. Каюкова О. А., Мазур С. М., Успенский Ю. П. и др. Дневной стационар как форма реструктуризации госпитальной помощи: проблемы и перспективы // Современные аспекты организации и оказания медицинской помощи в условиях крупного

- многопрофильного стационара: сборник научно-практических работ. СПб.; 2002. Вып. 3. С. 37—41.
5. Корнилова Г. И. Дневные стационары — форма оказания специализированной помощи взрослым с травмами и заболеваниями опорно-двигательной системы // *Амбулаторная хирургия*. 2004. № 1. С. 180—181.
 6. Стародубов В. И., Калининская А. А., Шляфер С. А. Стационаророзмещающие формы организации медицинской помощи. М.; 2001. 211 с.
 7. Кучеренко В. З., Татарников М. А., Шамшурина Н. Г. Основные направления реформирования здравоохранения на современном этапе // *Экономика здравоохранения*. 2005. № 8. С. 11—19.
 8. Линденбратен А. Л. Актуальные проблемы совершенствования здравоохранения в субъектах РФ // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2004. № 4. С. 23—24.
 9. Руголь Л. В., Сон И. М., Стародубов В. И., Погонин А. В. Некоторые итоги реформирования здравоохранения // *Социальные аспекты здоровья населения*. 2018. № 6. С. 64—71. doi: 10.21045/2071-5021-2018-64-6-1.
 10. Стародубов В. И., Путин М. Е., Пачин М. В., Преображенская В. С. Ресурсная база лечебно-профилактических учреждений: анализ состояния и развития // *Менеджер здравоохранения*. 2004. № 3. С. 64—79.
 11. Стародубов В. И. Прогноз развития систем здравоохранения Российской Федерации // *Менеджер здравоохранения*. 2004. № 2. С. 4—10.
 12. Стародубов В. И., Калининская А. А., Сон И. М., Щепин В. О. Первичная медико-санитарная помощь: механизмы совершенствования. Вена; 2016. С. 71—75.
 13. Щепин В. О. Влияние здравоохранения на состояние здоровья населения // *Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья*. 2006. № 2. С. 1—14.
 14. Щепин В. О., Пояркова В. С. Структурно-функциональные преобразования государственной системы здравоохранения России // *Экономика здравоохранения*. 2008. № 8. С. 14—17.
 15. Цыремпилов Ю. Б., Лудупова Е. Ю. Ресурсосберегающие технологии в условиях сельского территориально-медицинского объединения // *Забайкальский медицинский вестник*. 1999. № 1—4. С. 60.
 16. Калининская А. А., Коновалов О. Е., Мерекина М. Д., Шляфер С. И. Стационаророзмещающие технологии: состояние и стратегические задачи развития // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020. Т. 28, № 3. С. 438—443. doi: 10.32687/0869-866X-2020-28-3-438-443.
 17. Карайланов М. Г., Русев И. Т., Федоткина С. А., Прокин И. Г. Стационаророзмещающие технологии и формы оказания медицинской помощи (обзор литературы) // *Социальные аспекты здоровья населения*. 2006. № 4. С. 50—54. doi: 10.21045/2071-5021-2016-50-4-4.
 18. Шихметов А. Н., Лебедев Н. Н., Некрасов В. И. Большая хирургия в поликлинике — организация, возможности, перспективы // *Амбулаторная хирургия*. Стационаророзмещающие технологии. 2007. № 4. С. 123—124.
 2. Gapienko NV, Zaigraev AP, Bedoreva IY. Organizational model of providing hospital-substituting types of medical care to residents of a large city. *Byulleten' Sibirskogo otdeleniya Rossiyskoy akademii meditsinskikh nauk*. 2011;(4):107—111. (In Russ.)
 3. Denisov VN, Drizhanova ON. The attitude of Novosibirsk health-care organizers to the prospects for the development of hospital-substituting technologies. *Vestnik Mezhhregional'noy Assotsiatsii*. 2004;(4):21—29. (In Russ.)
 4. Kayukova OA, Mazur SM, Uspensky YuP, Gancho VYu, Menaker IO. Day hospital as a form of restructuring of hospital care: problems and prospects. In: *Modern aspects of the organization and provision of medical care in a large multidisciplinary hospital: collection of scientific and practical works*. St. Petersburg; 2002;(3):37—41. (In Russ.)
 5. Kornilova GI. Day hospitals are a form of specialized care for adults with injuries and diseases of the musculoskeletal system. *Ambulatornaya khirurgiya*. 2004;1:180—181. (In Russ.)
 6. Starodubov VI, Kalininskaya AA, Shlyufer SA. Hospital-substituting forms of medical care organization. Moscow; 2001. 211 p. (In Russ.)
 7. Kucherenko VZ, Tatarnikov MA, Shamshurina NG. The main directions of healthcare reform at the present stage. *Ekonomika zdavookhraneniya*. 2005;(8):11—19. (In Russ.)
 8. Lindenbraten AL. Actual problems of improving healthcare in the subjects of the Russian Federation. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdavookhraneniya i istorii meditsiny*. 2004;(4):23—24. (In Russ.)
 9. Rugol LV, Son IM, Starodubov VI, Pogonin AV. Some results of healthcare reform. *Sotsial'nyye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2018;(6):64—71. doi: 10.21045/2071-5021-2018-64-6-1. (In Russ.)
 10. Starodubov VI, Putin ME, Pachin MV, Preobrazhenskaya VS. Resource base of medical and preventive institutions: analysis of the state and development. *Menedzher zdavookhraneniya*. 2004;(3):64—79. (In Russ.)
 11. Starodubov VI. Forecast of development of healthcare systems of the Russian Federation. *Menedzher zdavookhraneniya*. 2004;(2):4—10. (In Russ.)
 12. Starodubov VI, Kalininskaya AA, Son IM, Shchepin VO. Primary health care: mechanisms of improvement. Vienna; 2016:71—75. (In Russ.)
 13. Shchepin OP. The impact of healthcare on the health of the population. *Byulleten' natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya*. 2006;(2):1—14. (In Russ.)
 14. Shchepin VO, Poyarkova VS. Structural and functional transformations of the state healthcare system of Russia. *Ekonomika zdavookhraneniya*. 2008;(8):14—17. (In Russ.)
 15. Tsyrempilov YuB, Ludupova EYu. Resource-saving technologies in the conditions of rural territorial medical association. *Zabaykalskiy meditsinskiy vestnik*. 1999;(1—4):60. (In Russ.)
 16. Kalininskaya AA, Konovalov OE, Merekina MD, Shlyufer SI. Inpatient replacement technologies: the state and strategic objectives of development. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdavookhraneniya i istorii meditsiny*. 2020;(3):438—443. doi: 10.32687/0869-866X-2020-28-3-438-443. (In Russ.)
 17. Karailanov MG, Rusev IT, Fedotkina SA, Prokin IG. Inpatient replacement technologies and forms of medical care (literature review). *Sotsial'nyye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2006;(4):50—54. doi: 10.21045/2071-5021-2016-50-4-4. (In Russ.)
 18. Shikhmetov AN, Lebedev NN, Nekrasov VI. Big surgery in a polyclinic — organization, opportunities, prospects. *Ambulatornaya khirurgiya*. *Statsionarozameshchayushchiye tekhnologii*. 2007(4):123—124. (In Russ.)

REFERENCES

1. Bukatova TD, Prokinova AN, Zaika NM. From the modern foreign experience of organizing the work of a children's day hospital. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdavookhraneniya i istorii meditsiny*. 2012;(2):47—48. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК 615.1

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-35-41

Особенности лекарственного обеспечения при оказании паллиативной помощи

Наталья Сергеевна Волкова

Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации,
г. Москва, Российская Федерация

n_volkova@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7652-7536>

Аннотация. В статье анализируются проблемы правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов при оказании паллиативной помощи. Отмечается, что нормативное правовое регулирование паллиативной помощи в Российской Федерации постепенно совершенствуется, восполняя законодательные пробелы и устраняя правовые неопределённости, связанные со становлением данного вида медицинской помощи в нашей стране. Особое внимание уделяется исследованию вопросов обеспечения доступа паллиативных пациентов к лекарственным препаратам, содержащим наркотические и психотропные вещества. Основными препятствиями являются как законодательные ограничения обращения таких лекарственных препаратов, так и опасности, связанные с употреблением таких веществ. Немаловажным является и феномен опиоидофобии, свойственный медицинским работникам при назначении лекарств, содержащих наркотические вещества. В этой связи в статье анализируются актуальные изменения в законодательстве об охране здоровья граждан, а также в уголовном законодательстве, призванные обеспечить лекарствами пациентов, которым оказывается паллиативная помощь.

Ключевые слова: паллиативная помощь, медицинская помощь, обезболивающие препараты, лекарственные средства, наркотические вещества, опиоидофобия

Для цитирования: Волкова Н. С. Особенности лекарственного обеспечения при оказании паллиативной помощи // Ремедиум. 2022. № 1. С. 35—41. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-35-41.

Original article

Features of drug provision in palliative care

Natalia S. Volkova

Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

n_volkova@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7652-7536>

Annotation. The article analyzes the problems of drug care for palliative patients. It is noted that the legal regulation of palliative care in the Russian Federation is gradually being improved, filling in the legislative gaps and eliminating the legal uncertainties associated with the formation of this type of medical care in our country. Particular attention is paid to the study of issues of ensuring access for palliative patients to drugs containing narcotic and psychotropic substances. The main obstacles are both legal restrictions on the circulation of such drugs and the dangers associated with the consumption of such substances. The phenomenon of opioid phobia, which is characteristic of medical workers when prescribing drugs containing narcotic substances, is also important. In this regard, the article analyzes the current changes in the legislation on the protection of the health of citizens, as well as criminal legislation, designed to provide medicines to patients who receive palliative care.

Key words: palliative care, medical care, pain medications, medicine, drugs, opioidophobia.

For citation: Volkova N. S. Features of drug provision in palliative care. *Remedium*. 2022;(1):35–41. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-35-41.

Введение

Вопросам совершенствования оказания паллиативной медицинской помощи (ПМП) в Российской Федерации в последнее время уделяется пристальное внимание со стороны как государства¹, так и экспертного (медицинского, юридического, пациентского и др.) сообщества [1—5]. Получивший своё

легальное оформление в 2011 г. с принятием Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» институт ПМП претерпел в 2019 г. регулятивные изменения, в том числе в части уточнения его дефиниции и закрепления более чётких гарантий получения соответствующей медицинской помощи и необходимой лекарственной терапии. Модифицированное Федеральным законом от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи» понятие «паллиативная медицинская помощь» стало более полно отражать существо этого вида помощи и соответствовать сло-

¹ План мероприятий («дорожная карта») «Повышение качества и доступности паллиативной медицинской помощи» до 2024 года», утверждённый Правительством Российской Федерации 28.07.2020 № 6551п-П12. URL: <http://static.government.ru/media/files/E6NYAsjmdVYjU7ZKQnAbleEVE8jdEjMr.pdf>; Приказ Минздрава России от 03.10.2019 № 831 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие системы оказания паллиативной медицинской помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/563601573>

жившимся международным и зарубежным подходам к пониманию и основным составляющим элементам ПМП.

Этим же законом были усилены правовые гарантии ПМП. В частности, ч. 4 ст. 19 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» была дополнена правом пациента на облегчение боли с использованием в числе прочего лекарственных препаратов (ЛП), включая наркотические и психотропные, а в ст. 36 прямо закреплено право пациента при оказании ему ПМП получить медицинские изделия, поддерживающие функции организма человека, для использования на дому.

Существенным коррективом были подвергнуты и финансовые обязательства государства — статья 80, определяющая базовые нормы реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, была дополнена положением об обеспечении ЛП для медицинского применения, включёнными в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, при оказании ПМП в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому. Отметим, что обеспечение ЛП при оказании ПМП законодательство предусматривало и ранее, однако касались эти положения только оказания помощи в стационарных условиях. Уточнение в 2019 г. понятия ПМП и закрепление гарантий оказания ее в амбулаторных условиях и на дому повлекли расширение оснований для бесплатного лекарственного обеспечения паллиативных пациентов.

Материалы и методы

Анализ правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов при оказании ПМП на территории Российской Федерации основан на изучении нормативно-правовых актов Российской Федерации, регламентирующих вопросы оказания медицинской помощи, а также определяющих режим применения ЛП, содержащих наркотические и психотропные вещества.

Обзор литературы показывает, что, несмотря на множество работ, посвященных разным аспектам оказания ПМП в нашей стране, остаётся немало нерешенных вопросов. Во многом это обусловлено постоянным развитием и модификацией российского законодательства, а также необходимостью перманентной корреляции правовых норм, имеющих разную отраслевую принадлежность и, как следствие, отличные способы и методы регламентации общественных отношений.

В рамках проведённого исследования базовыми стали методы системного анализа (позволили сопоставлять информацию в ретроспективе), методы структурно-функционального анализа (использовались для дифференциации позиций и их группировки по различным классификационным критериям), герменевтический метод (способствовал выявлению подходов, присутствующих в исследуемых текстах, включая тексты правовых актов).

Результаты

Обезболивающая терапия, направленная на купирование боли и облегчение физиологических страданий пациента, является одним из ключевых элементов ПМП, предназначенной для обеспечения комфорта последних дней жизни [6]. Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) ПМП — это подход, который улучшает качество жизни пациентов с опасными для жизни заболеваниями и их семей путём предотвращения и облегчения страданий посредством раннего выявления и лечения боли, решения других сопутствующих проблем, оказания психосоциальной и духовной помощи². При этом для всех государств мира вне зависимости от уровня обеспеченности населения ПМП характерны определённые проблемы, затрудняющие доступ граждан к получению данного вида помощи или полноценной реализации прав в этой сфере. Одной из наиболее существенных ВОЗ признает ограниченность доступа населения к опиоидным обезболивающим лекарственным средствам [7].

В целях преодоления данной проблемы принят ряд международных документов, в числе которых важнейшей является Резолюция 67-й Ассамблеи ВОЗ WHA67.19 от 24.05.2014 «Усиление паллиативной помощи как компонента комплексного ухода на протяжении жизни»³, где отмечается необходимость разработки и реализации государственной политики в сфере оказания ПМП на всех уровнях с акцентом на первичную медико-санитарную помощь и помощь на дому, совершенствования законодательного регулирования данных вопросов и обеспечения доступности ЛП для облегчения боли пациентов. Данный документ при обеспечении лекарственной терапии ориентирует государства на использование примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств, содержащего в числе прочего разделы об использовании ЛП при ПМП и обновляемого, как правило, 1 раз в 2 года.

Применение обезболивающих ЛП, включая наркотические и психотропные, при оказании ПМП имеет не только медицинский аспект (неотъемлемая часть лечения), но и юридическое значение. Это, с одной стороны, реализация конституционно гарантированного права на медицинскую помощь (ст. 41 Конституции РФ), а с другой — соблюдение конституционного запрета на жестокое или унижающее человеческое достоинство обращение (ст. 21 Конституции РФ). Постоянная физическая боль умаляет пациента как личность, обладающую правами и свободами и, в первую очередь, правом на жизнь. Отсутствие надлежащего ухода, необеспеченность обезболивающими средствами непосредственно посягают на человеческое достоинство. Как указывал Конституционный Суд РФ, возложенная на государство обязанность охранять достоинство личности подразумевает обязанность предоставить

² URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs402/ru>

³ URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R19-en.pdf

гражданам, утратившим возможность самостоятельного обеспечения достойной жизни и свободного развития, эффективную поддержку⁴.

Это означает, что защита от боли, включающая облегчение страданий с использованием имеющихся медицинских знаний и технологий, является неотъемлемой составляющей охраны человеческого достоинства и должна быть гарантирована государством в силу положений ст. 21 Конституции РФ. Одной из наиболее важных гарантий является доступность ЛП, используемых для облегчения боли [8, с. 30].

Между тем лекарственная терапия при оказании ПМП имеет ряд существенных особенностей, предопределяющих затруднения в части обеспечения её доступности:

1) ЛП, применяемые при оказании ПМП, зачастую имеют ограничения в обороте, что снижает их широкую распространённость и доступность;

2) применение соответствующих ЛП сопряжено с высокой вероятностью возникновения у больных зависимости от принимаемого ими ЛП и негативными последствиями при отказе от него или перерыве в его приёме;

3) существует риск передозировки ЛП и, соответственно, наступления неблагоприятных последствий для здоровья и жизни от неумышленного или умышленного злоупотребления;

4) остро стоит проблема обеспечения безопасности потребления ЛП, содержащих наркотические вещества, в медицинских целях, в части потенциального риска их выбытия из легального оборота в целях незаконного потребления и распространения.

Обезболивающие ЛП, применяемые в терминальной фазе болезни, как отмечалось, представляют собой сильнодействующие наркотические вещества, имеющие ограничения в обороте. Так, в Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП для медицинского применения⁵ включены такие опиоидные анальгетики, как морфин, фентанил, бупренорфин, трамадол, оксикодон и др. Данные ЛП, как правило, включены в Список II или III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации⁶ — их оборот не запрещён, но ограничен (например, бупренорфин, морфин — в Списке II). Поэтому осуществление обезболивающей терапии с применением данных ЛП имеет существенные ограничения, обусловленные как усложнённой процедурой их назначения, так и необходимостью особого контроля за их применением.

В соответствии с приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных

бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения» указанные ЛП выписываются на специальном рецептурном бланке⁷. Такие рецептурные бланки имеют особый порядок регистрации, учёта и хранения, в том числе с необходимостью создания специальной комиссии в медицинской организации, осуществляющей проверку состояния регистрации и учёта специальных рецептурных бланков и ведения специальных журналов учёта. Установлено также количество таких бланков, выдаваемых одновременно медицинскому работнику, обладающему правом выписывать рецепты на наркотические и психотропные ЛП.

Нужно учитывать, что упомянутые наркотические анальгетики могут применяться не только при условии лечения в стационаре. В тех случаях, когда пациент направляется для продолжения лечения в амбулаторных условиях, ему при наличии соответствующих показаний такие ЛП могут одновременно с выпиской из истории болезни назначаться с оформлением рецепта в электронном виде или на бумажном носителе либо выдаваться на руки. При этом срок приёма ЛП ограничен 5 днями.

В случае, когда рецепт на наркотический ЛП необходимо оформить на дому, допускается предварительное заверение рецепта штампом (печатью для рецептов) медицинской организации. Кроме того, предусматривается возможность подтверждения факта выписки соответствующего рецепта на дому с помощью фото- и видеоматериалов. Такие, условно говоря, послабления в порядке назначения наркотических средств призваны облегчить доступ к ним паллиативным больным.

Особый порядок действует в отношении тех наркотических ЛП, которые были больному выписаны, но не использованы им по причине смерти⁸. В таком случае ЛП должен быть возвращён родственниками умершего в медицинскую организацию в течение 3 дней со дня получения медицинского свидетельства о смерти, о чём составляется акт приёма.

Нужно заметить, что усложнённый порядок назначения наркотических лекарственных средств, особенности учёта соответствующих ЛП снижают их доступность для пациентов. Правоприменительная практика также подтверждает недостаточность применения медицинскими работниками процедуры назначения и выписывания таких ЛП. Например, при рассмотрении конкретного дела в отношении медицинской организации судом было установлено, что за весь 2015 г. в медицинской организации было выписано 36 рецептов на наркотические ЛП для обезболивающей терапии онкологическим больным, из них для применения на дому выписано

⁴ Постановление Конституционного Суда РФ от 08.02.2018 № 7-П «По делу о проверке конституционности пункта 15 части первой...».

⁵ Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р.

⁶ Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102053928>

⁷ Форма бланка утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».

⁸ Приказ Минздрава России от 15.01.2016 № 23н «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных».

10 рецептов; неинвазивные ЛП не применялись; выписка рецептов на наркосодержащие ЛП при выписывании пациентов из стационара не осуществлялась⁹. Такая ситуация была справедливо признана судом неприемлемой в свете обеспечения прав пациентов на ПМП и получение обезболивающей терапии.

Недоступность обезболивающих ЛП связана не только с ограниченностью их легального оборота, но и в целом дефицитом эффективных ЛП по причине недостаточности или отсутствия их производства в нашей стране. Несмотря на то что фармацевтический рынок в этой части развивается, и номенклатура отечественных ЛП постоянно расширяется, известные проблемы, в том числе в части импорта, сохраняются.

Для их преодоления был создан специальный механизм¹⁰ использования незарегистрированных ЛП, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, ввезённых в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов. Законодательно установлены достаточно жёсткие требования для применения этого механизма, однако само наличие такой возможности существенным образом влияет на ситуацию с оказанием ПМП.

В настоящее время в перечень заболеваний и состояний, для лечения которых разрешён ввоз незарегистрированных ЛП, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, включена и ПМП¹¹. При этом в 2021 г. перечень разрешённых к ввозу незарегистрированных ЛП для оказания ПМП был сокращён с 5 до 2 и включает в настоящее время лоразепам и фенобарбитал¹².

Кроме того, в части оказания ПМП детям следует иметь в виду постановление Правительства РФ от 21.05.2021 № 769 «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами Российской Федерации) конкретному ребёнку с тяжёлым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких де-

⁹ Решение Усманского районного суда Липецкой области от 30.03.2016 по делу № 5-49/2016. URL: <https://sudact.ru/regular/doc/TS1qxEZ3f4lr>

¹⁰ Федеральный закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и Федеральный закон “О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”».

¹¹ Приказ Минздрава России от 13.02.2020 № 80н «Об утверждении перечня заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов».

¹² Приказ Минздрава России от 15.04.2021 № 355н «О внесении изменений в перечень заболеваний и состояний и соответствующих лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, в целях осуществления их ввоза на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов, утверждённый приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2020 г. № 80н».

тей». Данный акт в целях обеспечения детей с тяжёлыми жизнеугрожающими или хроническими заболеваниями ЛП и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, предусматривает возможность лечения такого ребёнка за пределами Российской Федерации либо закупки соответствующего ЛП вне установленного общего порядка. Последнее распространяется и на медицинские изделия, и на технические средства реабилитации. Понятно, что речь идет о крайне дорогостоящих ЛП (изделиях, технических средствах), недоступных в рамках действующих программ лекарственного обеспечения.

Одной из системных проблем, требующих последовательного решения, является объективное нежелание медицинских работников выписывать рецепты на ЛП с содержанием наркотических веществ. Во многом это обусловлено риском наступления уголовной ответственности в частности, по ст. 228.2 «Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ» Уголовного кодекса РФ (УК РФ). Так, по данным МВД России, с 2016 г. по 2019 г. было возбуждено 79 уголовных дел по ст. 228.2 УК РФ, из них 29 — в отношении медицинских работников. Пять из возбуждённых уголовных дел в отношении медицинских работников были прекращены, а 15 — направлены в суд¹³.

В литературе этот феномен получил название «опиоидофобия» [8—10], но связана такая фобия не только с упомянутой выше боязнью привлечения к уголовной ответственности, но и, как отмечают эксперты, с недостаточной компетенцией медицинских работников в части клинической фармакологии опиоидных анальгетиков [8, с. 14—15]. И если последний фактор может быть устранён только постоянным повышением профессиональных знаний и осведомлённости медицинских работников, то в части уголовной ответственности государством были предприняты серьёзные шаги для смягчения применения уголовных норм в отношении медицинских работников и их профессиональной деятельности.

В 2016 г. Правительством РФ был утверждён План мероприятий («дорожная карта») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях»¹⁴. В числе ключевых задач:

- 1) упрощение процедурных аспектов, связанных с назначением наркотических ЛП;
- 2) декриминализация деяний медицинских и фармацевтических работников, связанных с нарушениями в процессе осуществления ими профессиональной деятельности правил оборота наркотических средств и психотропных веществ (в том слу-

¹³ Пояснительная записка к проекту федерального закона «О внесении изменений в статью 228.2 Уголовного кодекса Российской Федерации», разработанного МВД России. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/1121450-7>

¹⁴ Распоряжение Правительства РФ от 01.07.2016 № 1403-р «Об утверждении “дорожной карты” “Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях”».

чае, если в таких деяниях не усматривается общественная опасность).

Кроме того, Перечнем поручений Президента РФ от 08.01.2020 № Пр-27 предусмотрено поручение Правительству РФ обеспечить внесение в законодательство Российской Федерации изменений, освобождающих от уголовной ответственности медицинских работников, допустивших утрату наркотических и психотропных ЛП, при условии отсутствия умысла в действиях и комиссионной фиксации такой утраты.

В целях реализации указанного поручения был принят Федеральный закон от 01.07.2021 № 259-ФЗ «О внесении изменения в статью 228.2 Уголовного кодекса Российской Федерации», который конкретизировал действие ст. 228.2 УК РФ, дополнив её примечанием, устанавливающим изъятия в части привлечения к уголовной ответственности при нарушении правил оборота наркотических средств в процессе осуществления медицинской деятельности.

Предусмотрено несколько условий применения примечания к ст. 228.2 УК РФ:

- нарушение правил оборота наркотических средств должно быть выражено в утрате указанных средств. Причём такая утрата не должна причинить вред охраняемым государством интересам;
- условием применения является нарушение правил оборота по неосторожности и в процессе осуществления медицинской деятельности;
- установлен комиссионный порядок фиксации факта утраты наркотических средств и психотропных веществ.

Это означает, что потеря медицинским работником ампулы с сильнодействующим веществом из-за, например, неосторожного обращения (ампула разбилась, нарушены правила перевозки и др.) не повлечёт уголовного преследования медицинского работника, если такой факт будет зафиксирован специальной комиссией. При этом не исключено применение дисциплинарных мер к медицинскому работнику — правонарушителю.

Минздравом России в развитие норм УК РФ 21.10.2021 издан приказ, определяющий порядок фиксации комиссией фактов утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности¹⁵. Приказом, в частности, предусматривается, что в медицинской организации, осуществляющей оборот наркотических средств (психотропных веществ), приказом руководителя создается специальная постоянно действующая комиссия. Приказ устанавливает регламент действий медицинского работника при утрате наркотических средств (психотроп-

ных веществ). Так, при обнаружении утраты медицинского работник должен в течение 12 ч направить в комиссию заявление об утрате наркотического средства (психотропного вещества). Такое заявление рассматривается комиссией в течение 1 дня. По результатам рассмотрения составляется акт, подписываемый комиссией, и в случае потенциальной угрозы попадания утраченных наркотических средств (психотропных веществ) в незаконный гражданский оборот акт должен быть направлен в МВД России (его территориальные органы).

Представляется, что принятие упомянутого федерального закона сможет существенным образом переломить ситуацию с назначением сильнодействующих ЛП паллиативным больным. Законодательные новеллы не только снимают правовой и психологический груз с врачей, и, соответственно, облегчат доступ пациентов к сильным болеутоляющим, но и будут способствовать развитию института ПМП в нашей стране сообразно общемировым тенденциям, где интересы испытывающего мучительные боли пациента поставлены во главу угла при решении этической и правовой дилеммы соотношения личных и государственных интересов [10].

Ещё одной немаловажной проблемой лекарственного обеспечения паллиативных пациентов является потенциально высокий риск возникновения у больных зависимости от принимаемого ими ЛП и негативных последствий при отказе от него или перерыве в его приёме [11]. В этой связи Методические указания Минздрава России¹⁶ ориентируют медицинских работников при назначении наркотических анальгетиков на следование определённым принципам: соблюдение показаний для назначения наркотикосодержащих ЛП; правильный выбор и определение срока терапии в зависимости от интенсивности болевого синдрома; назначение дополнительных ненаркотических ЛП в целях повышения эффективности лекарственной анальгезии и др. Вместе с тем в зарубежных исследованиях акцентируется внимание на том, что в настоящее время разработаны новейшие инновационные ЛП, которые обеспечивают облегчение боли при минимальном риске появления зависимости от ЛП¹⁷. Очевидно, что и российским государством должны приниматься меры по стимулированию соответствующих инновационных разработок и их поддержке.

Отметим, что Стратегией государственной антинаркотической политики РФ до 2020 г.¹⁸ как один из механизмов обеспечения безопасности легального оборота наркотиков предусматривались разработка и производство ЛП, содержащих наркотические ве-

¹⁶ Порядок и сроки назначения наркотических анальгетиков. Методические указания (утверждены Минздравом России 19.07.2001 № 2001/129).

¹⁷ Alyssa Govindan. Insights: Easing the Pain: Palliative Care in the Developing World. Available from: <http://www.gbchealth.org/insights-easing-the-pain-palliative-care-in-the-developing-world>

¹⁸ Указ Президента РФ от 09.06.2010 № 690 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 года».

¹⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2021 № 1005н «Об утверждении Порядка фиксации комиссией фактов утраты наркотических средств и (или) психотропных веществ, совершенной при осуществлении медицинской деятельности».

щества, извлечение которых легкодоступным путём невозможно и применение которых в немедицинских целях затруднено. До 2014 г. действовала Государственная программа Российской Федерации «Противодействие незаконному обороту наркотиков»¹⁹, предусматривавшая формирование системы мер, обеспечивающих разработку и производство наркотических ЛП в формах, труднодоступных для извлечения наркотических веществ (масляные формы, пластыри и др.). К сожалению, действующие стратегические документы, направленные на установление основ антинаркотической политики, в том числе Указ Президента РФ от 23.11.2020 № 733 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2030 года», подобные нормы не закрепляют и сосредоточены в основном на противодействии распространению наркомании и нелегальному обороту наркотиков.

Однако отметим, что в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 г. и на плановый период 2022 и 2023 гг.²⁰ в целях обеспечения доступности наркотических и психотропных ЛП для паллиативных пациентов предусматривается правомочие субъектов РФ организовать изготовление в аптечных организациях таких ЛП в неинвазивных лекарственных формах (пластыри, сублинговые таблетки, таблетки защёчные и др.).

Обеспечение оказания гражданам ПМП является расходным обязательством субъектов РФ: необходимые ЛП (в том числе наркотические), а также медицинские изделия граждане получают бесплатно за счёт бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ. Это касается как стационарной помощи, так и оказания услуг по ПМП на дому. Государственной программой РФ «Развитие здравоохранения» предусмотрено выделение субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ на финансирование отдельных мероприятий в рамках системы ПМП. В настоящее время субсидии направляются на мероприятия: а) по обеспечению ЛП и б) по обеспечению медицинских организаций, оказывающих ПМП, медицинскими изделиями, в том числе для использования на дому. Субсидия предоставляется в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведённых до Министерства здравоохранения РФ как получателя средств федерального бюджета на указанные цели.

Такая форма совместного финансирования из средств федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ лекарственного обеспечения паллиативных больных крайне важна ввиду наличия существенно содержательного различия реализуемых в субъектах РФ мер по оказанию ПМП, поскольку способствует выравниванию условий предоставления такой помощи в разных субъектах РФ и полноценной

и качественной реализации гражданами конституционного права на медицинскую помощь.

Обсуждение

Важным направлением развития лекарственного обеспечения паллиативных больных может стать совершенствование систем контроля за развитием болезни пациентов, назначениями, их состоянием с помощью цифровых технологий. За рубежом такая практика получила название «управление индивидуализированным лечением пациента» и весьма успешно себя зарекомендовала [12]. Современные технологии позволяют регистрировать и контролировать проявления болезни, оперативно информировать медицинских работников об ухудшении состояния пациента, напоминать пациенту о необходимости приема назначенных ЛП и т. д. При этом паллиативный больной находится дома, в комфортной среде, избегает риска заражения инфекционными заболеваниями и пр.

В условиях продолжающейся пандемии коронавирусной инфекции COVID-19 данные возможности становятся ещё более актуальными и востребованными. Очевидно, что информационно-телекоммуникационные (телемедицинские) технологии могут сыграть позитивную роль и в информировании пациентов, их семей о способах и формах получения ПМП, способствуя тем самым повышению её доступности. При этом, безусловно, сохраняет свою актуальность проблема обеспечения безопасности данных, которыми оперируют информационные системы [13].

Заключение

Совершенствование системы лекарственной помощи паллиативным больным требует сбалансированного законодательного подхода с тем, чтобы, с одной стороны, создать механизмы, обеспечивающие доступность для таких пациентов специфической лекарственной терапии, а с другой — обеспечить безопасность медицинского потребления наркотических ЛП в рамках проводимой государством антинаркотической политики.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Григорьева Н. С., Колесников С. И., Кулькова В. Ю. и др. Паллиативная помощь как сфера междисциплинарного взаимодействия: от теории к практике. М.; 2021.
2. Шимановская Я. В., Сарычев А. С., Шимановская К. А. Паллиативная помощь: учебник. М.; 2021.
3. Понкина А. А., Понкин И. В. Правовое регулирование паллиативной медицинской помощи. М.; 2019.
4. Щепин В. О., Тельнова Е. А., Карпова О. Б., Проклова Т. Н. О проблемах паллиативной помощи // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2019. Т. 27, № 1. С. 36—40.
5. Хабриев Р. У., Коломийченко М. Е. Нормативные правовые основы оказания паллиативной помощи в Российской Федерации // Пульс. 2021. Т. 23, № 6. С. 247—253.
6. Волкова Н. С. Паллиативная помощь: вопросы права и практики: монография. М.; 2020.
7. Каприн А. Д., Абузарова Г. Р., Невзорова Д. В., Алексеева Г. С., Гамеева Е. В., Геворков А. Р. и др. Новые клинические рекомендации Всемирной организации здравоохранения по терапии онкологической боли у взрослых и подростков //

¹⁹ Утверждена распоряжением Правительства РФ от 04.03.2013 № 294-р.

²⁰ Утверждена постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 № 2299.

- Research and Practical Medicine Journal. 2021. Т. 8, № 2. С. 90—108.
- Осетрова О. В., Парфенова Т. А., Карасева О. С. Опиоидофобия: барьеры назначения наркотических обезболивающих препаратов в России // *Pallium*. 2020. № 4. С. 14—17.
 - Кудряшова Л. Н. Организационно-правовые, экономические и психологические факторы доступности противоболевой терапии у онкологических больных // *Здоровье и образование в XXI веке*. 2015. Т. 17, № 4. С. 339—343.
 - Andrews M. M., Boyle J. S. *Transcultural concepts in nursing care*. Walter Kluwer; 2008.
 - Kirsh K., Passik S. Palliative care of the terminally ill drug addict // *Cancer Invest*. 2006. Vol. 24. P. 425—431. DOI: 10.1080/07357900600705565.
 - Widberg C., Wiklund B., Klarare A. Patients' experiences of eHealth in palliative care: an integrative review // *BMC Palliat. Care*. 2020. Vol. 19, N 1. P. 158. DOI: 10.1186/s12904-020-00667-1.
 - Путило Н. В., Волкова Н. С. Телемедицина: потребности общества и возможности законодательства // *Журнал российского права*. 2018. № 6. С. 124—135. DOI: 10.12737/a.
 - Shchepin VO, Telnova EA, Karpova OB, Proklova TN. On the problems of palliative care. *Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdorovookhraneniya i istorii meditsiny*. 2019;27(1):36—40. (In Russ.)
 - Khabriev RU., Kolomiychenko ME. Regulatory legal framework for providing palliative medical care in the Russian Federation. *Pulse*. 2021;23(6):247—253. (In Russ.)
 - Volkova NS. Palliative care: matters of law and practice. Moscow; 2020. (In Russ.)
 - Kaprin AD, Abuzarova GR, Nevzorova DV, Alekseeva GS, Gameeva EV, Gevorkov AR et al. New World Health Organization clinical guidelines for the treatment of cancer pain in adults and adolescents. *Research and Practical Medicine Journal*. 2021;8(2):90—108. (In Russ.)
 - Osetrova OV, Parfenova TA, Karaseva OS. Opioidophobia: barriers to prescribing narcotic pain medications in Russia. *Pallium*. 2020;(4):14—17. (In Russ.)
 - Kudryashova LN. Organizational, legal, economic and psychological factors of access to pain therapy in cancer patients. *Zdorov'ye i obrazovaniye v XXI veke*. 2015;17(4):339—343. (In Russ.)
 - Andrews MM, Boyle JS. *Transcultural concepts in nursing care*. Walter Kluwer; 2008.
 - Kirsh K, Passik S. Palliative care of the terminally ill drug addict. *Cancer Invest*. 2006;24:425—431. DOI: 10.1080/07357900600705565.
 - Widberg C, Wiklund B, Klarare A. Patients' experiences of eHealth in palliative care: an integrative review. *BMC Palliat Care*. 2020;19(1):158. DOI: 10.1186/s12904-020-00667-1.
 - Putilo NV, Volkova NS. Telemedicine: societal needs and possibilities of legislation. *Zhurnal rossiyskogo prava*. 2018;6:124—135. DOI: 10.12737/art_2018_6_12. (In Russ.)

REFERENCES

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК 615.1:316:34.096

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-42-49

Общая структура и персонал аптек медицинских организаций в Российской Федерации

Вадим Вячеславович Зубков¹✉, Роза Исмаиловна Ягудина², Михаил Юрьевич Дроков³

^{1,2}Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский Университет), г. Москва, Российская Федерация;

^{1,3}Национальный медицинский исследовательский центр гематологии, г. Москва, Российская Федерация

¹zubkov.v@blood.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3481-7476>

²yagudina@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

³drokov.m@blood.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9431-8316>

Аннотация. Введение. Важной статьёй расходов медицинских организаций (МО) являются закупки лекарственных препаратов (ЛП), медицинских изделий (МИ) и других товаров, которыми обеспечивают аптеки — структурные подразделения МО.

Цель работы — изучить современное состояние аптек МО (больничных аптек) в России.

Материалы и методы. Для сбора данных о больничных аптеках в России проводили онлайн-анкетирование с использованием разработанной нами онлайн-анкеты, состоявшей из 78 вопросов. Ответы получены из 233 МО 65 субъектов РФ всех федеральных округов.

Результаты. Медианное число коек в МО, которые обслуживают аптеки МО, равно 308, а медианный показатель товарооборота — 48 млн руб. Всего 27,9% аптек МО имеют лицензию на изготовление ЛП, а 21,9% — на изготовление стерильных ЛП. Около 20% аптек МО в своей структуре имеют отделы. Было обнаружено, что значение площади аптек МО прямо пропорционально количеству коек в МО ($r = 0,564$) и значению товарооборота в денежном выражении ($r = 0,425$). Ассортимент товаров больничной аптеки представлен ЛП, МИ для лечения, МИ для диагностики и дезинфицирующими средствами, что требует особых компетенций для грамотного планирования и оформления закупок. Наиболее распространены должности заведующего аптекой, фармацевта и провизора-технолога. Медианные значения занятых ставок в абсолютном выражении (4,0) и количество занятых ставок фармацевтических работников на 100 коек (1,2) могут указывать на неудовлетворённую потребность в кадрах, что подтверждается данными о нехватке специалистов в более чем 60% МО и значением фактического дефицита ставок (более 15%) при отсутствии актуальных штатных нормативов. Продолжается кадровое старение персонала, а его обновление со стороны выпускников вузов затруднено. Продемонстрирована необходимость актуализации нормативно-правового регулирования деятельности аптек МО.

Ключевые слова: больничная аптека, аптека медицинской организации, фармацевтическая помощь, нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности

Для цитирования: Зубков В. В., Ягудина Р. И., Дроков М. Ю. Общая структура и персонал аптек медицинских организаций в Российской Федерации // Ремедиум. 2022. № 1. С. 42—49. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-42-49.

Original article

Structure and staff of hospital pharmacies in the Russian Federation

Vadim V. Zubkov¹✉, Roza I. Yagudina², Mikhail Yu. Drokov³

^{1,2}I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation;

^{1,3}National Medical Research Centre for Hematology, Moscow, Russian Federation

¹zubkov.v@blood.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3481-7476>

²yagudina@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9080-332X>

³drokov.m@blood.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9431-8316>

Annotation. Introduction. An important item of expenditure of health facilities (HF) is the purchase of medicines, medical devices and other goods that are provided by pharmacies — structural divisions of the HF. The purpose of the work is to study the current state of the hospital pharmacies in Russia.

Materials and methods. To collect data on hospital pharmacies in Russia, an online questionnaire was conducted using an online questionnaire we developed, which consisted of 78 questions. Responses were received from 233 HF in 65 Federal subjects of the Russian Federation of all federal districts.

Results. The median number of beds in the HF served by the pharmacy is 308, and the median commodity circulation is 48 million rubles. Only 27.9% of hospital pharmacies of the Moscow Region have a license for the manufacture of drugs, and 21.9% — for the manufacture of sterile drugs. About 20% of hospital pharmacies have departments in their structure. It was found that the value of the area of the hospital pharmacies is directly proportional to the number of HF beds ($r = 0.564$) and the value of commodity circulation in monetary terms ($r = 0.425$). The range of products of the hospital pharmacy is represented by medicines, medical devices for treatment, medical devices for diagnostics and disinfectants, which requires special competencies for competent planning and procurement. The most common positions are the head of a pharmacy, a pharmacist and a pharmacist-technologist. Median occupancy rates in absolute terms (4.0) and the number of pharmaceutical workers employed per 100 beds (1.2) may indicate an unmet need for staff, which is confirmed by data on a shortage of specialists in more than 60% of HF and the value of the actual deficit rates (more than 15%) in the absence of current staffing standards. Personnel aging continues, and its renewal on the part of university graduates is difficult. The need for updating the legal regulation of the activities of pharmacies of the Moscow Region is demonstrated.

Key words: *hospital pharmacy, institutional pharmacy, pharmaceutical care, legal regulation of pharmaceutical activities*

For citation: Zubkov V. V., Yagudina R. I., Drovkov M. Yu. Structure and staff of hospital pharmacies in the Russian Federation. *Remedium*. 2022;(1):42–49. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-42-49.

Введение

Оказание медицинской помощи в условиях стационара является важным элементом системы здравоохранения в России. Так, за 2019 г. доля расходов на оказание стационарной медицинской помощи в структуре расходов федерального бюджета на здравоохранение составила 25,3% (180,3 млрд руб.), уступая лишь амбулаторной помощи (26,4%) и другим вопросам в области здравоохранения (30,7%)¹. Лекарственное обеспечение как неотъемлемое звено медицинской помощи в стационаре, в условиях ограниченных ресурсов здравоохранения должно быть эффективным, безопасным и экономически целесообразным. За снабжение отделений медицинских организаций (МО) лекарственными препаратами (ЛП) и медицинскими изделиями (МИ), их приёмку, хранение и отпуск могут отвечать как аптеки — структурные подразделения МО (больничные аптеки), так и отделы с подобными функциями в МО, где таких аптек нет.

Большинство работ о деятельности больничных аптек в России представляют собой систематические обзоры литературы, а также исследования, посвящённые анализу проблем нормативно-правового регулирования или различных аспектов лекарственного обеспечения на локальном уровне [1–4]. В то же время на общенациональном уровне статистическая информация о фактических параметрах аптек МО, их функций, ассортимента товаров, структуре персонала и особенностях этапов лекарственного обеспечения практически не собиралась. Наиболее крупное исследование, включающее МО из нескольких российских регионов, было проведено в виде анкетирования В. Н. Михайловой и соавт. в 2007 г. [5]. За прошедшее время нормативно-правовая база претерпела существенные изменения, что сказалось на работе больничных аптек. Так, с момента вступления в силу Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее ФЗ-61) у МО появилось право приобретать ЛП, не имея в своей структуре аптечную организацию, что стало одной из причин снижения количества больничных аптек в России. По данным Росздравнадзора, в 2014 г. в России действовали 3408 больничных аптек [6]. В 2020 г. насчитывалось уже 2685 аптек МО², что составило 53% от общего количества больничных организаций ($n = 5065$) [7]. Исследования проблем нормативно-правового регулирования демонстрируют архаичность многих нормативно-правовых актов, невозможность применения в полной мере к аптекам МО понятий, свя-

занных с фармацевтической деятельностью и ее лицензированием и др. [2, 4].

Удобным инструментом для исследования роли аптек МО в лекарственном обеспечении МО является анкетирование, с помощью которого возможно выявить ключевые проблемы при оказании фармацевтической помощи в МО, предложить пути их решения и, в конечном счёте, улучшить оказание медицинской помощи в условиях стационара.

Цель исследования — изучить современное состояние аптек МО (больничных аптек) в России, охарактеризовать их общую структуру и кадровый состав.

Материалы и методы

Для сбора данных о больничных аптеках в России проводили онлайн-анкетирование с использованием разработанной нами онлайн-анкеты, состоявшей из 78 вопросов, разделённых на 8 блоков: характеристика МО, характеристика аптеки МО, планирование потребности в товарах аптечного ассортимента и их закупки, система стандартных операционных процедур, организация хранения и отпуска аптечных товаров, участие фармацевтического работника в лечебном процессе, аптечное изготовление и общие вопросы. Использовались открытые формы вопросов, вопросы с единственным и множественным вариантами ответа и вопросы с ранжированием по определённой шкале.

Список вопросов был составлен на основе анализа актуальных нормативных правовых актов, регулирующих медицинскую и фармацевтическую деятельность в России, публикаций по данной тематике, личного профессионального опыта авторов, а также с учётом опроса 2010 г., который проводила Европейская ассоциация больничных фармацевтов [8].

С целью предупреждения неправильного понимания вопросов анкеты перед массовой рассылкой проводили пилотаж анкеты с последующей ее корректировкой. Рассылку онлайн-анкеты осуществляли с июня по август 2020 г. на 3240 электронных адресов МО всех субъектов РФ, используя реестр МО базы Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

Виды МО и виды аптек МО определяли в соответствии с действующей номенклатурой МО и аптечных организаций³. Для уточнения структуры персонала аптеки МО по должностям и количества фармацевтических работников в абсолютном и относительном выражении респондентам необходимо было указать должности согласно номенклатуре медицинских и фармацевтических работников⁴, ко-

¹Единый портал бюджетной системы Российской Федерации. URL: <http://budget.gov.ru> (дата обращения 15.02.2022).

²Разъяснительное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 03.07.2020 № 09-3-24462/2 «О реестре лицензий».

³Приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций» (ред. от 19.02.2020); Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций».

личество занятых ставок и общее количество ставок по каждой должности, имеющейся в штатном расписании. Исходя из этих данных, рассчитывали количество аптек МО с заполненными, свободными и отсутствующими ставками по всем должностям.

Для оценки соответствия имеющихся кадровых ресурсов реальной нагрузке, испытываемой в аптеках МО, рассчитывали субъективный и объективный дефицит кадров. Субъективный (воспринимаемый) дефицит определяли через соотношение положительных и отрицательных ответов на вопрос: «Испытывали ли вы нехватку фармацевтического персонала за последние 2 года?». Фактический дефицит кадров по всем должностям рассчитывали как разницу между общим количеством ставок и количеством занятых ставок.

Статистическую обработку данных проводили с использованием пакета R 4.1 и методов описательной статистики. Нормальность распределения проверяли с помощью критерия Шапиро–Уилка. В связи с тем, что распределение таких значений, как количество коек МО, площадь помещений аптек, годового товарооборота и количество ставок фармацевтических работников не является нормальным, с целью их анализа рассчитывали медиану. Для оценки различий между двумя группами использовали критерий Манна–Уитни. Корреляцию между числовыми параметрами определяли с помощью критерия Пирсона.

Результаты

Ответы на онлайн-анкету были получены из 233 МО с больничной аптекой или аналогичным отделом, выполняющим те же функции (далее аптеки МО). В опросе представлены 65 субъектов РФ всех федеральных округов. Более 60% МО расположены в европейской части России (Центральный, Северо-Западный, Приволжский, Северо-Кавказский и Южный федеральные округа) (табл. 1).

Наибольшее количество МО, принявших участие в опросе, находятся в малых городах численностью до 50 тыс. человек, крупнейших (свыше 1 млн человек) и крупных городах (от 250 тыс. до 1 млн человек) (табл. 2).

Согласно результатам анкетирования аптеки МО чаще всего обслуживают МО регионального уровня

Таблица 1

Распределение МО по федеральным округам (n = 233)

Федеральный округ	Доля МО, %
Центральный	25,3
Северо-Западный	19,3
Приволжский	15,9
Уральский	13,7
Сибирский	10,7
Дальневосточный	8,6
Северо-Кавказский	3,5
Южный	3,0

⁴ Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (ред. от 04.09.2020).

Таблица 2

Распределение МО по размеру населённого пункта (n = 233)

Размер населенного пункта	Количество жителей	Доля МО, %
Малый город	До 50 тыс.	27,9
Крупнейший город	Свыше 1 млн	22,3
Крупный город	250 тыс.–1 млн	21,9
Большой город	100–250 тыс.	9,9
Средний город	50–100 тыс.	9,9
Сельские населённые пункты		5,6
Нет ответа		2,6

Таблица 3

Характеристика МО по территориальному признаку (n = 233)

Вид МО	Доля МО, %
Краевая, республиканская, областная, окружная	27,5
Районная, в том числе центральная	25,8
Городская, в том числе центральная	24,9
Федеральная	14,2
Другое	4,7
Муниципальная	3,0

(краевые, республиканские, областные, окружные) — 27,5%, а также районные и городские МО (табл. 3). Выбирая вариант «Другое», респонденты имели в виду классификацию государственных учреждений (бюджетные, автономные), а также ведомственные и частные МО.

По данным опроса около 70% МО относятся к больницам общего профиля, причём в 18% МО в структуре имеется амбулаторное звено (табл. 4). Среди МО, участвующих в анкетировании, 17,6% оказывают медицинскую помощь по определённому профилю заболеваний (инфекционные, онкологические, психиатрические и др.). Вариант «Другое» включал диспансер, хоспис, перинатальный центр, дом-интернат для престарелых и инвалидов и пр.

В ходе опроса установлено, что 27,9% аптек МО имеют лицензию на изготовление ЛП и только 21,9% — с правом изготовления асептических ЛП (табл. 5). Кроме того, в структуры МО входят аптечные пункты — как самостоятельные, так и подчи-

Таблица 4

Распределение МО по видам медицинской деятельности (n = 233)

Вид МО	Доля МО, %
Больница (общего профиля)	69,5
Амбулатория (поликлиника)	18,0
Специализированная больница (инфекционная, онкологическая, психиатрическая и т. д.)	17,6
Родильный дом	9,9
МО скорой медицинской помощи и переливания крови	6,4
Другое	13,7
Характеристика аптеки МО	

Таблица 5

Виды аптечных организаций в составе МО (n = 233)

Вид аптечной организации	Доля, %
Аптека готовых лекарственных форм	61,4
Производственная с правом изготовления асептических ЛП	21,9
Другое	6,4
Производственная (без права изготовления асептических ЛП)	6,0
Аптечный пункт	4,3

нённые основной аптеке в МО. Вариант «Другое» включал следующие ответы:

- кабинет лекарственного обеспечения;
- кабинет хранения и выдачи медикаментов;
- лекарственное отделение;
- лекарственный отдел;
- медицинский склад;
- склад лекарственных препаратов.

В рамках исследования были выбраны общие показатели, характеризующие аптеки МО. Величины числа обслуживаемых аптекой коек в МО и годовой товарооборот могут косвенно выражать уровень загруженности медианной больничной аптеки в РФ, а площадь аптечных помещений использовалась как главная характеристика материально-технической базы. Так, согласно ответам респондентов, медианный размер коечного фонда в МО равен 308 койкам, годовой товарооборот в медианном выражении — 48 млн руб., а медианная площадь аптек — 200 м². Результаты опроса показали, что в 96,1% МО аптеки работают только по будним дням.

В результате анкетирования была обнаружена взаимосвязь средней силы между показателями площади аптек МО и количеством коек в МО (коэффициент корреляции Пирсона 0,564). На рис. 1 видно, что в наибольшем числе МО количество коек не превышает 500, площадь помещений аптек в них не превышает 400 м², а при движении в сторону больших величин количества коек и площади помещений аптек число МО стремительно уменьшается. Кроме того, в ходе исследования установлена взаимосвязь между величиной товарооборота и количеством коек (коэффициент корреляции Пирсона 0,425).

Анализ организационной структуры самих аптек МО показал, что только в 21,9% аптек МО есть отделы. Ответы респондентов на открытый вопрос, какие отделы имеются в аптеке, были сгруппирова-

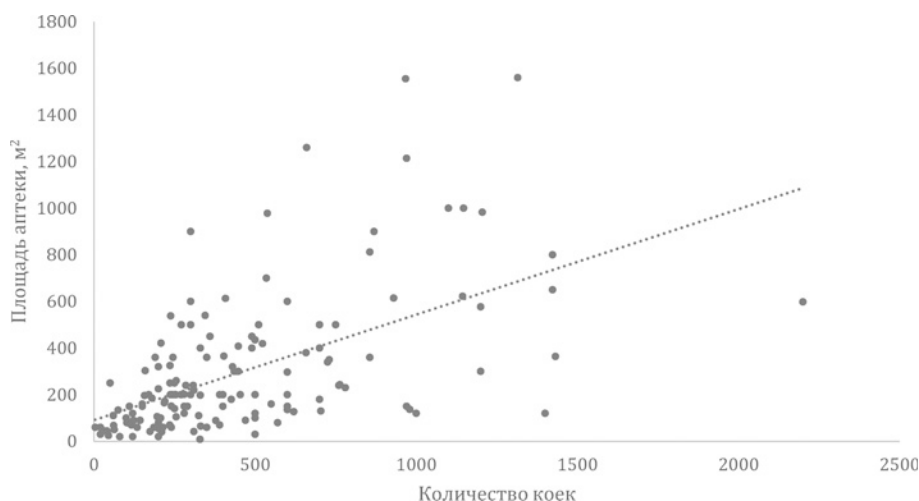


Рис. 1. Зависимость площади аптечных помещений МО от количества коек.

ны, а в каждой группе выделен принцип разделения. Так, отделы выделялись по следующим принципам: факту осуществления аптечного изготовления, категориям отпускаемых аптечных товаров, выполняемым функциям или виду отпуска ЛП. Варианты названий отделов представлены в табл. 6.

В ходе исследования изучались также категории аптечных товаров, которыми обеспечивает отделение аптека МО. Категории товаров аптечного ассортимента можно условно разделить на несколько групп:

- ЛП;
- МИ — расходные материалы для лечения (перевязочные средства; шприцы, иглы, инфузионные системы, средства индивидуальной защиты; шовный материал; предметы ухода за больными; медицинский инструментарий и пр.);
- МИ — расходные материалы, используемые для диагностики (изделия для диагностики *in vitro*, реактивы, лабораторные изделия из пластика и пр.);
- дезинфицирующие средства;
- иное (медицинские газы, МИ — оборудование и др.).

Таблица 6

Классификация и названия отделов в аптеке МО

Принцип разделения	Варианты названий отделов
По факту выполнения аптечного изготовления	Отдел запасов; • отдел готовых лекарственных форм; • производственный отдел
По категориям аптечных товаров	Отдел лекарственных препаратов; • отдел изделий медицинского назначения; • группа обеспечения расходными медицинскими материалами; • группа обеспечения расходными диагностическими материалами и реактивами; • отдел дезинфицирующих средств
По функциям	Отдел заявок; • отдел документооборота; • отдел хранения
По виду отпуска ЛП	Отдел льготного рецептурного отпуска; • отдел розничной торговли

Таблица 7

Ассортимент товаров аптечного ассортимента в МО (n = 233)

Категория товаров аптечного ассортимента	Доля МО, %
ЛП	99,6
Перевязочные средства	95,3
Шприцы, иглы, инфузионные системы	79,8
Средства индивидуальной защиты	74,7
Дезинфицирующие средства	73,0
Шовный материал	64,8
Предметы ухода за больными	63,1
Реактивы	61,4
МИ	59,2
Изделия для диагностики <i>in vitro</i>	54,1
Лабораторные изделия из пластика	53,2
Лабораторная посуда	43,4
Медицинские газы	42,9
Медицинское оборудование	20,2
ЛП, проходящие клинические исследования	9,0
Другое	7,7

Как видно из табл. 7, преобладающими категориями товаров в аптеках МО являются ЛП, МИ — расходные материалы для лечения и дезинфицирующие средства (60—100% МО), в то время как МИ — расходные материалы для диагностики и иные категории распространены меньше (около 50% МО и менее).

Персонал аптеки МО

На следующем этапе исследования были проанализированы количественные и качественные показатели кадрового состава российских аптек МО. Данные опроса показывают, что медианное количество занятых ставок фармацевтических работников в аптеке МО равно 4 ставкам, в том числе 2 ставки фармацевта и 2 ставки провизора в абсолютном выражении, а в относительном выражении — 1,2 ставки на 100 коек, включая 0,5 ставки фармацевта и 0,7 ставки провизора.

Согласно результатам анкетирования, наиболее распространены должности заведующего аптекой, фармацевта и провизора-технолога. Также указывали другие должности: медицинская сестра по лекарственному обеспечению, уборщик, менеджер, мойщицы, санитарка, кладовщик, оператор ЭВМ и др. Структура персонала по должностям представлена на рис. 2.

Нехватку фармацевтического персонала за последние 2 года испытывали в 61,4% МО ($n = 233$), что является воспринимаемым (субъективным) дефицитом персонала, при этом в 83,7% МО обнаружены вакантные ставки — в среднем 0,9 ставки на 1 аптеку, или 15,4% занятых ставок от общего количества ставок в каждой аптеке. Для подтверждения полученных результатов число провизоров и фармацевтов на 100 коек в аптеках с нехваткой персонала сравнили с этим же показателем в аптеках, где не-

Таблица 8

Основание для расчета штатной численности аптеки МО
($n = 233$)

Нормативный правовой акт	Доля МО, %
Письмо Минздравмедпрома РФ от 15.07.1994 № 31-6/107-6 «О методических рекомендациях по нормированию труда работников аптек лечебно-профилактических учреждений»	16,7
Приказ МЗ СССР от 23.06.1983 № 758 «О Положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных) аптек»	9,0
Приказ МЗ СССР от 06.06.1979 № 600 «О штатных нормах медицинского, фармацевтического, педагогического персонала и работников кухонь городских и детских городских больниц, расположенных в городах с населением свыше 25 тысяч человек»	4,7
Затруднились с ответом	2,6
Другое	2,1

хватка персонала не ощущалась. Установлено статистически значимое различие: этот показатель оказался значительно меньше в аптеках, в которых сообщили о недостатке специалистов ($p = 0,032$).

Структура персонала во многом зависит от того, на каком основании рассчитывается штатная численность аптек МО. Таким основанием чаще всего является только решение администрации (70% МО, участвующих в опросе). Какие-либо нормативно-правовые акты встречаются значительно реже (табл. 8). Под «другим» понимали распоряжение вышестоящих структур (департамента, окружного медицинского центра, главного управления) либо упоминали другие нормативные правовые акты:

- приказ МЗ от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю “акушерство и гинекология” (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»;
- приказ МЗ РФ от 20.06.2013 г. № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том

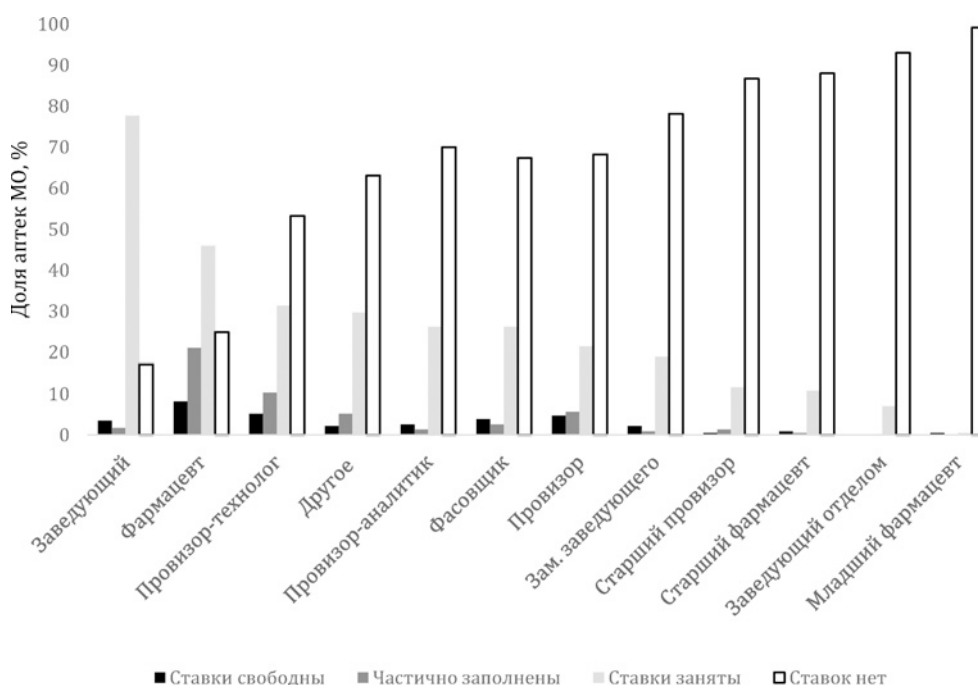


Рис. 2. Структура персонала аптек МО по должностям.

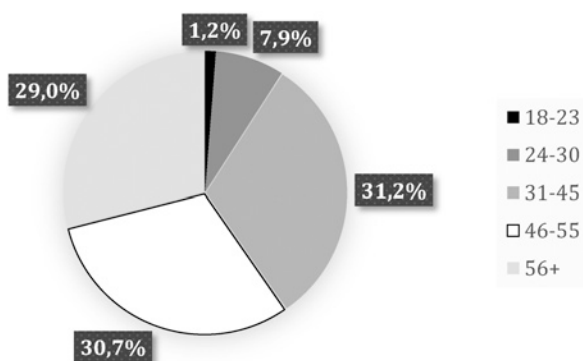


Рис. 3. Возрастная структура работников аптеки МО (n = 233).

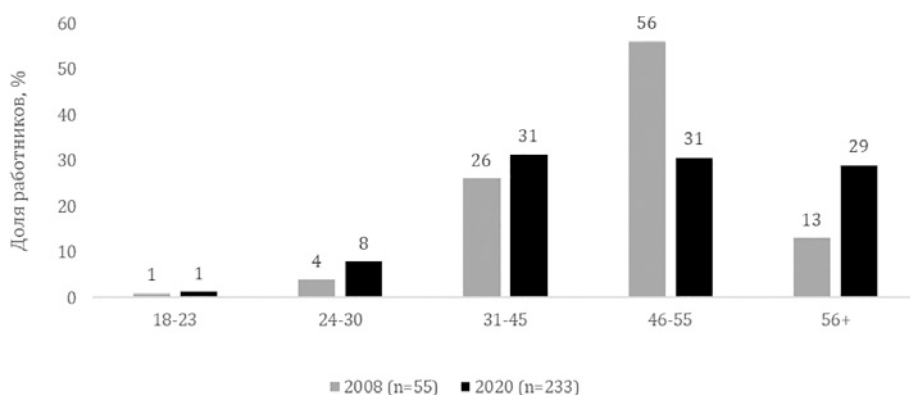


Рис. 4. Динамика в возрастной структуре работников аптек МО (данные за 2008 и 2020 гг.), %.

числе скорой специализированной, медицинской помощи»;

- приказ МЗ СССР 14.09.1973 № 730 «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь, кожно-венерологических диспансеров, отделений и кабинетов».

Важной характеристикой аптечных кадров в МО является их распределение по возрасту. Как видно из данных, представленных на рис. 3, доли сотрудников в возрасте 31—45, 46—55 лет и старше 56 лет примерно одинаковы. Более молодые сотрудники в возрасте 18—30 лет — в меньшинстве (в сумме они занимают менее 10%).

Для определения динамики в возрастной структуре персонала полученные результаты сравнивали с данными аналогичного исследования 2009 г. (рис. 4) [5]. Установлено, что доля работников в возрасте 46—55 лет уменьшилась в 1,8 раза, а доля работников старше 56 лет увеличилась в 2,2 раза. Работников в возрасте 31—45 лет стало немного больше, доля работников в возрасте 24—30 лет увеличилась вдвое.

Таблица 9

Распределение сотрудников аптеки МО по стажу работы (n = 233)

Стаж работы	Доля работников, %
Более 15 лет	56,3
5—15 лет	28,9
1—5 лет	10,7
Менее 1 года	4,2

Распределение работников аптек МО по стажу работы представлено в табл. 9. Ведущая категория со стажем более 15 лет занимает долю в 56%. Реже встречаются сотрудники аптек со стажем 1—5 лет (11%) и меньше года (4%).

Обсуждение

В ходе нашего исследования установлено, что существует зависимость между количеством коек и площадью аптечных помещений. Это может указывать на достаточное внимание, которое уделялось аптеке МО при проектировании и организации работы МО. В связи с тем, что при большем количестве коек требуется больше ЛП, МИ, дезинфицирующих средств и других аптечных товаров, то для их размещения требуются большие площади. Кроме того, между количеством коек в МО и годовым товарооборотом также установлена зависимость: в МО большей коечной мощности вероятнее и большие значения товарооборота, однако на это могут влиять и другие факторы.

Согласно результатам опроса среди аптек МО лишь менее трети обладает лицензией на изготовление ЛП. Это может быть связано с ограничениями на ас-

сортимент изготавливаемых ЛП, которые налагает ФЗ-61, запрещающий изготовление экстемпоральных ЛП, зарегистрированных в РФ и являющихся аналогами готовых ЛП промышленного производства. Тем не менее в 2021 г. в Государственной Думе РФ в первом чтении принят законопроект, который разрешает аптечное изготовление не только из субстанций, но и из зарегистрированных ЛП при отсутствии промышленных аналогов, что направлено на возрождение изготовления как в аптеках, осуществляющих розничную торговлю, так и в аптеках МО⁵.

Если организация производственного отдела и отдела готовых лекарственных форм в аптеке с лицензией на изготовление ЛП — естественное явление, отражённое в нормативных правовых актах, то иные принципы выделения различных аптечных структур (по категориям аптечных товаров, выполняемым функциям, видам отпуска ЛП) индивидуальны для каждой МО, что в настоящее время не регламентировано. Сравнение эффективности моделей внутренней организации аптеки МО может быть предметом дальнейших исследований.

Абсолютное большинство аптек МО работают только в будние дни. Таким образом, при отсутствии автоматических записывающих термоиндикаторов исключается регистрация результатов темпе-

⁵ Законопроект № 798952-7 «О внесении изменений в часть 2 статьи 56 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части изготовления лекарственных препаратов)». URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/798952-7> (дата обращения: 17.02.2022).

ратурного картирования в выходные и в праздничные дни, что нарушает приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Ассортимент товаров больничной аптеки соответствует перечню товаров аптечного ассортимента согласно ФЗ-61 и Приказу Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (ЛП, МИ, дезинфицирующие средства). Тем не менее необходимо учитывать, что большое количество МИ для лечения и МИ, предназначенных для диагностики (наборы реагентов, реактивы, лабораторные изделия из пластика), специфичных именно для МО и аптек МО, а не для розничных аптек, требует особых компетенций для грамотного планирования и подготовки их закупки (техническое описание товара), приёмки, хранения и отпуска.

При анализе штатного расписания по данным опроса установили, что в каждой пятой аптеке МО нет ставки заведующего аптекой. Правовую оценку данному явлению дать затруднительно, т. к. положение о лицензировании фармацевтической деятельности рассматривает отдельно аптечные организации и МО, но не аптечную организацию в составе МО⁶. Так, например, руководителю МО, обладающей лицензией на фармацевтическую деятельность, не требуется иметь фармацевтическое образование, при этом руководитель аптечной организации должен иметь фармацевтическое образование, и указано, что это не относится к МО. Необходимо отметить, что всего лишь по двум должностям (заведующий аптекой и фармацевт) доля аптек с занятыми ставками значительно превышает долю аптек, где таких ставок нет. По остальным должностям в основном преобладают аптеки, где ситуация противоположная: доля аптек без ставок в штатном расписании превышает долю аптек со ставками.

В связи с упразднением интернатуры с 2016 г. и переходом на систему аккредитации специалистов⁷ у выпускников специалитета по специальности «Фармация» появилась возможность сразу по окончании обучения и первичной аккредитации специалиста вступать в должность провизора. В результате этого в аптечных организациях с правом изготовления ЛП, в том числе в МО, появилась должность «Провизор» (без специализации), а должности провизора-технолога и провизора-аналитика стали доступны только по окончании ординатуры и прохождения первичной специализированной аккредитации по выбранному направлению. Ставки заведующего отделом есть лишь в 7% аптек МО, хотя в

3 раза больше (21,9%) респондентов упоминали, что в их аптеках есть отделы. Должности старшего провизора, старшего фармацевта и младшего фармацевта встречаются наиболее редко, что говорит о неактуальности перечня должностей согласно номенклатуре медицинских и фармацевтических работников и об отсутствии необходимости в подобной субординации. Больше всего незанятых ставок наблюдается в должностях фармацевта и провизора-технолога (10%), как наиболее часто встречающихся.

Число фармацевтических работников на 100оек (1,2), по-видимому, не соответствует потребностям в специалистах аптеки МО, на что указывают данные о дефиците кадров более чем в 60% аптек. При этом воспринимаемый дефицит (61,4%) в 4 раза больше, чем фактический, рассчитанный исходя из числа общих и занятых ставок (15,4%). Такой диссонанс может быть связан с нехваткой финансовых ресурсов у МО и отсутствием штатных нормативов по работникам аптек МО. В большинстве МО при расчёте штатной численности аптек МО нормативные правовые акты не применяются, что, вероятно, вызвано неактуальностью действующих рекомендаций. Это вновь демонстрирует необходимость разработки современных нормативных правовых актов, регламентирующих число фармработников в аптеках МО.

Кроме того, фактически около 30% работников аптек — старше 56 лет, что вдвое больше, чем в 2008 г., и может обозначать продолжающееся старение фармацевтических кадров в аптеках МО. На это дополнительно указывают данные по стажу работы специалистов аптек МО (медленное обновление кадров), больше половины которых работают в аптеке МО с середины 2000-х гг.

Согласно данным отчета Министерства науки и высшего образования о выпуске специалистов вузов за 2020—2021 гг., по специальности «Фармация» выпустилось 3,7 тыс. специалистов⁸, при этом по данным Росздравнадзора в России действуют 2685 аптек лечебно-профилактических государственных, муниципальных, федеральных и негосударственных организаций, что составляет около 4% аптечных учреждений (более 67,2 тыс.)⁹. В совокупности с дефицитом ресурсов у МО и невозможностью выделить дополнительные ставки при дефиците специалистов возможность выпускника-провизора устроиться на работу в аптеку МО затруднена.

Заключение

Обнаружена зависимость показателей площади аптек МО, а также величины товарооборота от ко-

⁶ Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (ред. от 28.11.2020).

⁷ Федеральный закон от 29.12.2015 № 389-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»; Приказ Минздрава России от 02.06.2016 № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (ред. от 28.09.2020, с изм. от 21.01.2022).

⁸ Сведения об организации, осуществляющей образовательную деятельность по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры: Отчет Министерства науки и высшего образования за 2021 год. URL: <https://minobrnauki.gov.ru/action/stat/highed/> (дата обращения: 17.02.2022).

⁹ Аналитическая компания «Альфа ресерч и маркетинг». «Рейтинг аптечных сетей по итогам 2019 года». URL: <https://alpharm.ru/ru/news/rejting-aptechnyy-setey-po-itogam-2019-goda> (дата обращения: 17.02.2022).

личества коек в МО. Менее трети аптек МО обладают лицензией на изготовление ЛП. Около 20% аптек МО в своей структуре содержат отделы по принципу наличия функции изготовления ЛП, типу отпускаемых товаров, иным функциям или виду отпуска ЛП. Абсолютное большинство аптек МО работают только в будни. Ассортимент товаров больницы представлен ЛП, МИ для лечения, МИ для диагностики и дезинфицирующими средствами, что требует особых компетенций для грамотного планирования и оформления закупок. Наиболее распространены должности заведующего аптекой, фармацевта и провизора-технолога. Заведующий аптекой и фармацевт — это должности, по которым доля аптек с занятыми ставками превышает долю аптек, где таких ставок нет в штатном расписании. Количество занятых ставок фармацевтических работников не удовлетворяет потребности в кадрах, продолжается старение персонала, а его обновление со стороны выпускников вузов затруднено. Продемонстрирована необходимость актуализации нормативного правового регулирования деятельности аптек МО.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Солонинина А. В., Ягудина Р. И. Современные реалии аптек лечебно-профилактических учреждений // Клиническая фармация. 2012. № 1. С. 109.
2. Рыжова О. А. Организация деятельности больничных аптек в современных условиях // Управление качеством в здравоохранении. 2016. № 3. С. 36—42.
3. Бреднева Н. Д., Угрюмова Т. А., Кирушок Г. И., Мельникова В. В. Роль аптеки медицинской организации в лекарственном обеспечении пациентов // Медицинская наука и образование Урала. 2019. Т. 20, № 2. С. 102—108.

4. Кожанкова Д. С., Коннова М. А., Мищенко М. А., Чеснокова Н. Н. Особенности нормативно-правового регулирования деятельности аптек медицинских организаций // Крымский научный вестник. 2019. № 3. С. 22—29.
5. Михайлова В. Н., Солонинина А. В. О разработке правил надлежащей аптечной практики в аптеках учреждений здравоохранения // Вестник Пермской государственной фармацевтической академии. 2007. № 3. С. 86—89.
6. Тельнова Е. А. Розничный фармацевтический рынок: основные проблемы и пути их решения // Вестник Росздравнадзора. 2014. № 6. С. 59—64.
7. Росстат. Здравоохранение в России. 2021. М.; 2021. 171 с.
8. Frontini R., Miharija-Gala T., Sykora J. EAHF Survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part 1. General frame and staffing // Eur. J. Hosp. Pharm. Sci. Pract. 2012. Vol. 19, N 4. P. 385—387.

REFERENCES

1. Soloninina AV, Yagudina RI. Modern realities of pharmacies of medical institutions. *Klinicheskaya farmatsiya*. 2012;(1):109. (In Russ.)
2. Ryzhova OA. Organization of activities of hospital pharmacies in modern conditions. *Upravleniye kachestvom v zdravookhraneni*. 2016;(3):36—42. (In Russ.)
3. Bredneva ND, Ugryumova TA, Kirushok GI, Mel'nikova VV. Role of medical organization pharmacy in the medicament supply of patients. *Meditsinskaya nauka i obrazovaniye Urala*. 2019;20(2):102—108. (In Russ.)
4. Kozhankova DS, Konnova MA, Mishchenko MA, Chesnokova NN. Legal regulation features of pharmacy activity in medical institutions. *Krymskiy nauchnyy vestnik*. 2019;(3):22—29. (In Russ.)
5. Mikhailova VN, Soloninina AV. On the development of rules for good pharmacy practice in pharmacies of health care institutions. *Vestnik Permskoy gosudarstvennoy farmatsevticheskoy akademii*. 2007;(3):86—89. (In Russ.)
6. Telnova EA. Russian retail pharmaceutical market: major issues and solutions. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2014;(6):59—64. (In Russ.)
7. Rosstat. *Zdravookhraneniye v Rossii*. 2021. Moscow; 2021. 171 p. (In Russ.)
8. Frontini R, Miharija-Gala T, Sykora J. EAHF Survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part 1. General frame and staffing. *Eur. J. Hosp. Pharm. Sci. Pract.* 2012;19(4):385—387.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК 339.97

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-50-57

Основные тенденции развития биомедицинских и биофармацевтических технологий в биоэкономике

Юрий Генрихович Герцик

Московский государственный технический университет имени Н. Э. Баумана, г. Москва, Российская Федерация

ygerzik@bmstu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9286-648X>

Аннотация. В статье рассматриваются основные тенденции развития биоэкономики в России и за рубежом на примере таких социально значимых секторов, как биомедицина и биофармацевтика. Показано, что в ближайшем будущем и в долгосрочной перспективе роль этих секторов будет только возрастать в связи с необходимостью противостоять новым угрозам, которые возникают из-за эпидемий и вызванных ими негативных макроэкономических последствий. При этом подчёркивается, что более широкое внедрение принципов биоэкономики, основанной на биотехнологиях, во всех секторах будет способствовать экономическому росту и устойчивому развитию общества в целом.

Ключевые слова: биотехнологии, биомедицина, биофармацевтика, биоэкономика, устойчивое развитие

Для цитирования: Герцик Ю. Г. Основные тенденции развития биомедицинских и биофармацевтических технологий в биоэкономике // Ремедиум. 2022. № 1. С. 50—57. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-50-57.

Original article

Main trends of biomedicine and biopharmaceutical technologies development in bioeconomics

Yury G. Gertsik

Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation

ygerzik@bmstu.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9286-648X>

Annotation. The article examines the main trends in the development of bioeconomics in Russia and abroad on the example of such socially significant sectors as biomedicine and biopharmaceuticals. It is shown that in the near future and in the long-term period as well, the role of these sectors will only increase due to the need to confront new threats that arise from epidemics and the negative macroeconomic consequences caused by them. At the same time, it is emphasized that the wider implementation of the bioeconomics principles based on biotechnologies in all sectors will contribute to economic growth and sustainable development of the society in general.

Key words: biotechnologies, biomedicine, biopharmaceuticals, bioeconomics, sustainable development

For citation: Gertsik Yu. G. Main trends of biomedicine and biopharmaceutical technologies development in bioeconomics. *Remedium*. 2022;(1):50–57. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-50-57.

Введение

Биоэкономика представляет собой относительно новую область человеческого знания, которая находится на стыке биологии и экономики. Большинство исследователей и учёных в сфере биоэкономики считают её предметом изучения, в первую очередь, взаимодействие человека и природы в процессе эксплуатации природных ресурсов и широкого внедрения технологий, основанных на использовании живых микроорганизмов, т. е. биотехнологий, при условии сохранения биологического многообразия [1–3].

Во всём мире всё больше внимания уделяется «биологическим ресурсам», т. е. животным, растениям, микроорганизмам, разработке новой продукции и производственных способов на основе биологических веществ и процессов. Однако устойчивым можно назвать лишь такой производственный спо-

соб, который рассматривает человека и природу как одну живую систему, где всё взаимосвязано и в основе лежит, как было сказано ранее, сохранение биологического многообразия. При этом необходимо отметить, что все направления развития биотехнологий в равной степени важны для устойчивого развития как национальных экономик, так и мировой экономики в целом.

Проведённый зарубежными и российскими учёными анализ современного уровня развития биотехнологий показывает их взаимосвязь с развитием научно-технического прогресса, а также с большим количеством отраслей промышленности, что позволяет говорить о значимом месте биотехнологий в научно-производственных комплексах большинства развитых и развивающихся стран. По всей видимости, в долгосрочной перспективе вклад биотехнологий в развитие мировой экономики и научно-технического прогресса будет сопоставим с ролью

цифровых технологий и они будут взаимно дополнять друг друга [4—7].

Целью настоящего исследования являются поиск и определение перспективных направлений развития биотехнологий в России и в мире на примере биомедицины и биофармацевтики, а также формулирование возможностей, которые может принести изучение и широкое внедрение принципов биоэкономики, основанной на биотехнологиях.

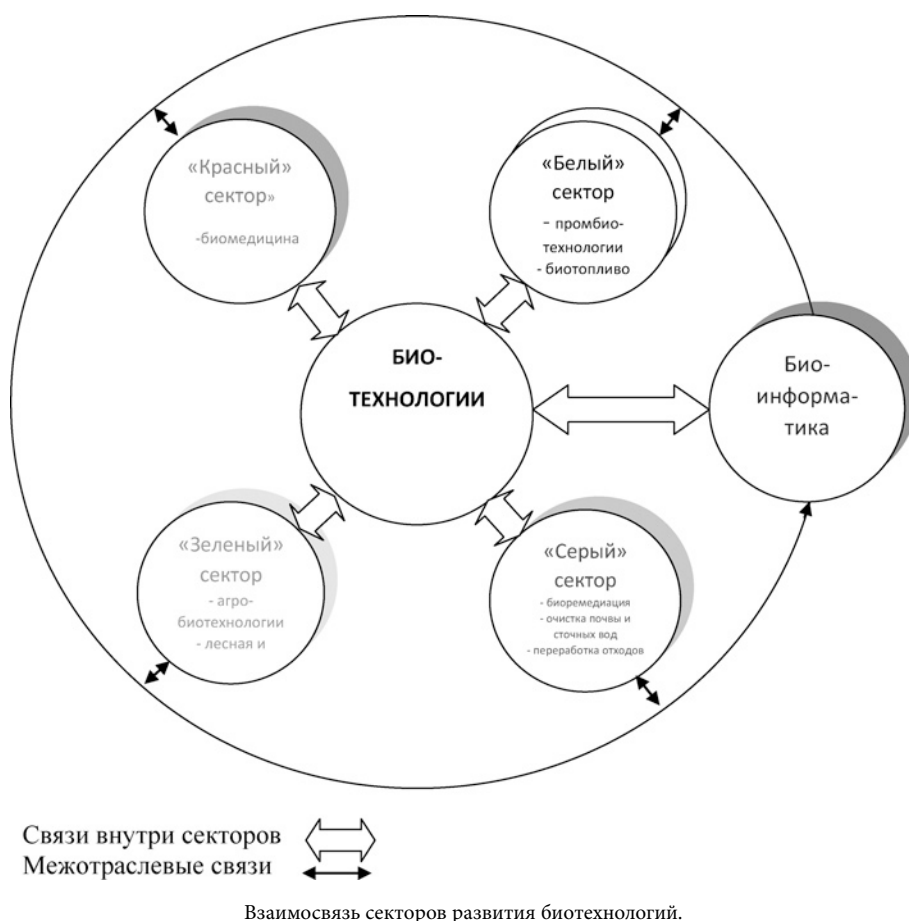
Материалы и методы

Материалами для данного исследования послужили актуальные сведения о современных тенденциях в области развития биотехнологий, а именно биомедицины и биофармацевтики, из российских и зарубежных источников. В качестве источников были использованы публикации в научных журналах, обзоры аналитических агентств и прогнозы развития исследуемых секторов биотехнологий, находящиеся в открытом доступе. Для обработки материалов исследования и формулировки выводов по его результатам использовались методы анализа и синтеза информации.

Результаты и обсуждение

Основными трендом в развитии биоэкономики и биотехнологий во всём мире в ближайшие годы станет их социально-экономическая направленность на решение новых вызовов, возникших перед человечеством и связанных, в первую очередь, с эпидемиологическим благополучием и предотвращением эпидемий [8]. В связи с этим в научной литературе, на различных дискуссионных площадках экспертное сообщество обсуждает новые тенденции в экономике, которые вызваны не только эпидемией COVID-19, но и последовавшими негативными макроэкономическими процессами, затронувшими такие социально значимые сферы, как здравоохранение и социальное развитие [9].

В первую очередь отмечается возможность изменения существующих и появления новых моделей потребления благодаря росту доли расходов на медицинское обслуживание, здоровое питание и фармацевтическую продукцию. Увеличение затрат на здоровье, очевидно, повлияет на рост не только значимости биомедицины и биофармацевтики (так называемые «красные» биотехнологии) в ближайшей перспективе, но и других биотехнологических секторов (рисунок), таких как промышленные («белый» сектор), пищевые и агробiotехнологии («зелёный» сектор), биоэнергетика и природоохранные биотехнологии («серый» сектор). Здесь и далее под



биоинформатикой будем понимать науку, которая включает в себя разработку и применение математических алгоритмов и программных средств для анализа формирования, развития и функционирования сложных биологических систем с целью повышения эффективности управления ими.

Крупномасштабные изменения производственных и логистических цепочек, обусловленные необходимостью снижения издержек в свете глобальной цифровизации экономики, в том числе благодаря развитию биоинформатики, будут способствовать не только повышению производительности труда, но и росту безработицы, что может приводить к социальной напряженности. Всё это обуславливает необходимость более детального изучения современных биотехнологий и тенденций их развития для более эффективного их внедрения на уровне как отдельных предприятий, так и крупномасштабных национальных систем здравоохранения [10, 11].

Далее будут рассмотрены основные, по мнению автора, тенденции развития мировой и российской биотехнологической индустрии в рамках перспективных направлений биоэкономики и одних из ключевых и социально значимых секторов биоэкономики и биотехнологий — биомедицины и биофармацевтики.

Биомедицина

Мировые технологические тенденции в области биомедицины направлены преимущественно на раннюю диагностику заболеваний, их предупреждение

ние, а также улучшение качества и увеличение продолжительности жизни. Сегодня к биомедицине относятся, в первую очередь [12]:

- технологии, приборы, аппараты и оборудование для функциональной и лабораторной диагностики, включая диагностику *in vitro*;
- лучевая диагностика и терапия;
- персонализированная медицина;
- клеточные биомедицинские технологии;
- биосовместимые материалы;
- банки биообразцов и др.

Разработкой и внедрением биомедицинских технологий, а также производством биомедицинской техники занимаются профильные научные и образовательные центры, а также предприятия медицинской промышленности.

К основным тенденциям развития биомедицинских технологий можно отнести, в первую очередь, цифровую медицину, включая разработку биочипов и биосенсоров, а также такие направления биомедицины, как:

- биомеханика и бионика;
- активное долголетие, включая технологии фитнеса и здорового образа жизни;
- превентивная и персонализированная медицина;
- медицинская генетика и постгеномные технологии, а также ряд других, которые будут рассмотрены далее.

Цифровая медицина подразумевает активное внедрение информационных технологий в сектор оказания медицинских услуг, сбор и обработку физиологических параметров с браслетов, нательных датчиков и биосенсоров, контактных линз, имплантируемых устройств в облачной инфраструктуре. В перспективе, помимо сбора и обработки данных, предполагается выдача рекомендаций по коррективке или началу лечения.

Как отдельные направления цифровой медицины выделяются искусственный интеллект и машинное обучение. Они задействованы в системе поддержки принятия решений с использованием встроенных модулей нейросетевого анализа и обработки данных с целью оптимизации процессов, в частности для постановки диагноза при помощи алгоритмов машинного обучения и сопоставления истории болезни с базой данных. Драйвером развития цифровой медицины является развитие телемедицины и персонализированной медицины. До 2030 г. прогнозируется рост рынка с темпами 15% в год, а к 2030 г. объём потребления достигнет 833 млрд долл.¹

Биомеханика включает применение новых биоматериалов, изготовление протезов и органов на 3D-биопринтерах, управление протезами силой мысли, роботизацию. Развитие биомеханики стимулирует изменение демографической ситуации, изменение спектра заболеваний, а также рост устойчивости и адаптация к антибиотикам. До 2030 г. про-

гнозируемый темп роста оценивается в 17%, что приведёт к увеличению рынка до 1562 млрд долл.²

Мировой тренд к активному долголетию (*anti-age-медицина*) направлен на улучшение качества и увеличение продолжительности жизни через раннюю диагностику заболеваний и изменение времени наступления болезней, характерных для населения старше 60 лет. В качестве основного стимула развития перехода к активному долголетию следует отметить увеличение соответствующей группы населения старше 60 лет. По данным ВОЗ, каждые 50 лет происходит трехкратный рост данной категории. Достижению этих показателей способствует активный образ жизни, включая правильное питание и т. д. К 2030 г. прогнозируемый объём рынка, включая услуги, достигнет 1791 млрд долл. при среднем ежегодном темпе роста около 9% [9].

Тренд под названием «Спорт и фитнес» подразумевает сбор и обработку биометрических параметров для занятий любительским и профессиональным спортом (например, через трекеры и носимые гаджеты). Одним из факторов развития здоровьесберегающих технологий является рост доли населения, ведущего здоровый образ жизни и занимающегося спортом. До 2030 г. прогнозируется рост рынка, включая услуги (фитнес, тренажерные залы и пр.), не менее 19% в год и к 2030 г. оценивается экспертами в 300 млрд долл.³

Тренд развития превентивной медицины заключается в диагностике заболеваний на ранних стадиях, своевременном обследовании организма с целью предупреждения развития тяжёлых заболеваний и их последствий. Рост числа больных онкологическими заболеваниями, пневмонией и туберкулёзом, приводящим к тяжёлым последствиям, а также увеличение смертности в результате поздней постановки диагноза обуславливают важность развития методов и технических средств для предупреждения заболеваний, культуры слежения за своим здоровьем у населения. Прогнозируемый темп роста этого сегмента до 2030 г. оценивается в 10% в год, что приведёт к увеличению рынка до 693 млрд долл. к 2030 г.⁴

Выявление наследственных болезней через анализ более 200 генов в одном образце крови и исправление генотипа в случае выявления патологий называется медицинской генетикой. Рынок данного тренда включает два сегмента: геновое тестирование и геновую терапию. Геновое тестирование заключается в анализе генов и поиске нарушений в молекулах ДНК, способствующих трансформации здоровых клеток в раковые или обуславливающих развитие прочих патологий. Генная терапия направлена на оздоровление генома, устранение «сломанных генов». Одним из ключевых факторов развития генной инженерии является снижение риска патологий в период вынашивания и у новорождённых, а также

² Там же.

³ Там же.

⁴ Аналитическое агентство Frost&Sullivan. URL: <https://www.frost.com> (дата обращения: 21.12.2021).

¹ Аналитическое агентство GlobalMarketingInsights. URL: <https://www.gminsights.com>. (дата обращения: 21.12.2021).

профилактика генных мутаций и укрепление иммунитета у взрослого населения. Для данного сегмента характерен наиболее высокий среднегодовой темп роста относительно вышеперечисленных трендов, который оценивается в 35%, что позволит к 2030 г. достичь значения в 199 млрд долл.⁵

Таким образом, приоритетными задачами как для здравоохранения, так и для отрасли медицинской и фармацевтической промышленности, обеспечивающей лечебно-профилактические учреждения медицинскими изделиями, которые для эффективного продвижения на рынок должны быть конкурентоспособными, являются:

- снижение уровня заболеваемости и смертности от онкологических и сердечно-сосудистых патологий, а также других социально опасных заболеваний, которые с трудом поддаются лечению, например, туберкулёза;
- повышение доступности и качества медицинских услуг;
- существенное повышение качества и продолжительности жизни.

Указанные положения заложены в стратегических документах развития экономики России⁶. Одним из определяющих условий конкурентоспособности продукции выступает внедрение в производство инновационных технологий в соответствии с потребностями рынка и запросами потребителей.

Биомедицинские клеточные продукты

В 2020 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ была выдана первая в России лицензия на производство биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), которые являются культивированными клетками человека и нашли широкое применение в регенеративной медицине. Оборот БМКП в России регулируется Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»⁷.

Терапевтические свойства БМКП задаются при работе с биоматериалом, который получают от пациента или донора, и направлены на решение ряда проблем, не поддающихся традиционному лечению. Из собственных клеток пациента могут быть получены БМКП, применяемые при терапии широкого спектра заболеваний⁸:

- опорно-двигательного аппарата, включая восстановление повреждений хрящевой поверхности сустава;

- офтальмологии, включая восстановление роговицы;
- онкологических и других заболеваний.

БМКП широко исследуются и применяются как в России, так и в мире для терапии системных заболеваний, в том числе:

- онкологических заболеваний;
- сердечно-сосудистых заболеваний;
- тяжёлых жизнеугрожающих состояний, например, острого инфаркта миокарда, острых и хронических заболеваний печени или осложнений при тяжёлом течении COVID-19, связанных с дыхательной системой.

Широкое распространение нашли также новые методы диагностики и лечения социально опасных заболеваний, основанные на применении терапии стволовыми клетками и клеточными продуктами, генетической диагностике и генной терапии.

Таким образом, можно утверждать, что сегодня регенеративная медицина — бурно развивающаяся область медицины. Её главная задача — замена и/или восстановление функции поражённых болезнью органа или ткани в случае, если сам организм не способен обеспечить этого. Возможности регенеративной медицины направлены на борьбу с тяжёлыми заболеваниями с высоким уровнем инвалидизации, на заполнение терапевтических ниш, где фиксируется высокий уровень неудовлетворённых потребностей.

Бионика

Основой для возникновения «бионики» (от др.-греч. «βίον» — «живущее») послужил перевод биологических процессов и структур в формат новых технологий и продукции, обусловленный обучением у природы. Бионика — это прикладная наука об использовании основных форм, принципов организации, свойств и функций живой природы в технических устройствах. Предметом изучения бионики являются биологические системы и процессы с целью последующего применения полученных знаний для решения прикладных инженерных задач. Таким образом, бионика призвана помогать человеку создавать новые и оригинальные технические системы и технологические процессы на основе аналогий с биологическими объектами и природными факторами. Это обуславливает создание новых механизмов и моделей, подходов и технологий, медицинских изделий с биологической обратной связью, обучающихся систем, машинного интеллекта, видеоанализа движений, универсальной среды и бионических систем управления [13].

В настоящее время вопросы интенсификации и конкурентоспособности в сфере внедрения в практику биомедицинских, информационных и других биотехнологий всё более гармонизируется с возможностями использования в разработках бионических подходов, основанных на использовании биологических и физиологических принципов функционирования живых систем. Проблемы расширения внедрения бионических подходов требуют интеграции усилий специалистов технических и ме-

⁵ Исследовательская компания Abercade. URL. <http://www.abercade.ru> (дата обращения: 21.12.2021).

⁶ Распоряжение Правительства РФ от 06.06.2020 № 1512-р «Об утверждении Сводной стратегии развития обрабатывающей промышленности РФ до 2024 г. и на период до 2035 г.».

⁷ Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

⁸ Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. В России выдана первая лицензия на производство биомедицинских клеточных продуктов. URL: <https://minzdrav.gov.ru/news/2020/04/27/13818-v-rossii-vydana-pervaya-litsenziya-na-proizvodstvo-biomeditsinskih-kletochnyh-produktov> (дата обращения: 21.02.2022).

дико-биологических направлений в следующих межотраслевых направлениях [14]:

- универсальный дизайн — технологии создания условий комфортной среды для человека, в том числе для лиц с ограниченными возможностями. Понятие комфортности окружающей среды является частью концепции качества жизни и устойчивого развития;
- информационные системы управления при создании и управлении комфортной средой;
- методы создания обучающих систем поддержки принятия решений для лечебно-профилактических учреждений;
- актуальные вопросы медицинской диагностики, терапии и реабилитации, включая техническое обеспечение лечебно-диагностического процесса;
- высокотехнологичная реанимация и реабилитация в условиях многофункционального стационара с использованием специализированных аппаратно-программных комплексов;
- развитие реабилитационной индустрии, включающей в себя разработку, производство и реализацию медицинских и реабилитационных изделий, а также обеспечение инвалидов средствами реабилитации в соответствии с их потребностями;
- фундаментальные и клинические аспекты исследования высшей нервной деятельности с применением нейротехнологий;
- разработка алгоритмов классификации функциональных состояний бодрствования, утомления и сна в процессе деятельности операторов на базе исследований электроэнцефалограммы и электрокардиограммы;
- технологии медицинской визуализации и анализа изображений с использованием самообучающихся нейронных сетей;
- разработка мобильной автоматизированной системы определения психоэмоционального состояния пользователя на основе анализа высшей нервной деятельности;
- современные технологии космической, авиационной и морской медицины;
- бионические подходы в формировании и функционировании кластерных систем.

Биофармацевтика

Развитие биофармацевтики очень тесно связано с достижениями в биомедицине и наоборот. Оба этих направления находятся на передовой линии науки в большинстве развитых стран. Биофармацевтика — это, в первую очередь, разработка и производство жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, антибиотиков и бактериофагов, гормонов, вакцин нового поколения и т. д. Разработкой, внедрением и производством жизненно важных лекарственных средств занимаются профильные научные и образовательные центры, предприятия фармацевтической и медико-биологической промышленности⁹. В биофармацевтике, тем не менее, есть отдельные тренды, которые характерны

для последних лет и которые только усилились с наступлением пандемии COVID-19 [14, 15]:

- разработка и производство дженериков;
- разработка и производство биоаналогов;
- адресная доставка лекарственных препаратов.

Дженерики

Для повышения доступности наиболее востребованных лекарственных форм для терапии распространённых заболеваний производители используют все имеющиеся возможности. Как известно, одной из главных тенденций в биофармацевтической отрасли в последние годы является так называемый патентный обвал. Многие лекарственные препараты утратили патентную защиту, а на рынок вышли дженерики. Это направляет усилия крупных компаний на создание биофармацевтических препаратов. Ведь в отличие от лекарств, полученных путём химического синтеза, произвести дженериковую версию биофармпрепарата, или биосимиляр, намного сложнее: это требует дополнительных клинических испытаний, успешный результат которых трудно предвидеть. По этой причине создатели инновационных биофармпрепаратов, даже потеряв патентную защиту, чувствуют себя вполне уверенно [14].

Биоаналоги

Другим подходом к разработке более доступных лекарственных препаратов является создание биоаналогов. Согласно определению, «лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества ранее разрешённого оригинального биопрепарата, называется биоаналогом» [15]. При этом способы создания биоаналогов могут значительно отличаться от разработки исходных оригинальных биопрепаратов, поскольку основные усилия направлены на максимально точное воспроизведение действующего вещества оригинала. Концепция биоаналогичности признает невозможность полного воспроизведения оригинального биопрепарата и тем самым допускает определённые различия, если они не влияют на клинический профиль. Для установления биоаналогичности необходим обширный комплекс аналитических испытаний, и обнаруженные структурные различия далее оцениваются в функциональных испытаниях. Дальнейшие доклинические и клинические исследования нужны, чтобы доказать, что применение биоаналога приводит к такому же клиническому результату, как и применение оригинального биопрепарата, а не для того, чтобы заново подтвердить безопасность и эффективность. Применение неоригинальных лекарств имеет большое значение и для российского здравоохранения ввиду их относительной дешевизны. Препятствиями для широкого распространения биоаналогов могут являться более позднее их появление на

⁹ Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития. Научно-техническое некоммерческое партнерство «Технологическая платформа БиоТех2030». URL: <http://biotech2030.ru/obzor-rynka-biotehnologij-v-rossii-i-otsenka-perspektiv-ego-razvitiya> (дата обращения: 21.12.2021).

рынке, а также большие инвестиции в разработку и большая себестоимость. Принципиально важным аспектом создания неоригинальных лекарств является необходимость сохранения безопасности и эффективности оригинального лекарственного препарата без воспроизведения его программы разработки и исследований в полном объеме [15].

Адресная доставка лекарственных средств

Нано (от греч. «*nannos*») — самый маленький. Главное в характеристике наночастиц — крайне малые размеры, сопоставимые с размерами атомов. Нанотехнология позволяет манипулировать такими частицами для создания сложных наноструктур, используемых в разработке материалов для аэрокосмической, автомобильной и электронной промышленности, а также для нужд биомедицины и биофармацевтики [16]. Лидеры в этой сфере — Япония и США, сконцентрировавшие совокупно около 50% мирового объема инвестиций [17]. В России начало исследованиям в данном направлении было положено рабочей группой под руководством академика Ж. И. Алферова [16].

Широкие перспективы применения наноматериалов и нанотехнологий в биомедицине в диагностических, а также терапевтических целях создают малые размеры наночастиц, сопоставимые с размером клеток и органелл, а также молекул, что обуславливает возможность их внедрения в биологические структуры [17].

К повышению эффективности назначенной лекарственной терапии может привести именно адресная доставка лекарств в очаг развития патологического процесса. В России исследования в области создания систем адресной доставки соответствует мировому уровню развития исследований в этой области, а именно, ведутся разработки по реализации двух основных подходов¹⁰:

- облегченного проникновения через естественные барьеры;
- «узнавания» патологической ткани.

Возможности применения нанотехнологий в медицине и биологии оцениваются неоднозначно. Действительно, они обладают уникальными возможностями в терапии ряда тяжёлых заболеваний. В то же время они создают и риски. Известна способность созданных с помощью нанотехнологий клеток стремиться к тому участку больного организма, где они наиболее нужны¹¹. Однако учёные ещё не умеют направлять их точно в патологический очаг. А потому не исключено, что клетки произвольно окажутся в другом месте, не обеспечив лечебного эффекта. Еще худший вариант, если они окажут отрицательное действие там, где оказались [17]. Кроме того, до сих пор не оценены возможные последствия для окружающей среды неконтролиру-

емого выброса наночастиц. Все эти аспекты требуют изучения, а потому, как полагают эксперты, до 20% всех затрат на нанотехнологии должны направляться именно на эти исследования [18].

Биосовместимые материалы

Разработка и внедрение в клиническую практику биологических полимеров (биополимеров) является одним из перспективных направлений современной биомедицины. Эти материалы могут длительное время осуществлять требуемые биомеханические функции, а при необходимости через какое-то время разлагаться на простые метаболиты и выводиться из организма без вреда для здоровья человека. Как правило, это может сопровождаться образованием новых тканей. Данное направление развития биотехнологий относят чаще всего к биомедицине, однако, учитывая тесную взаимосвязь биосовместимых материалов с нанотехнологиями, автор считает целесообразным выделить это направление.

Под биополимерами (от греч. «*βίος*» — жизнь и «*πολυμερής*» — состоящий из многих частей) принято понимать «структурную основу всех живых организмов, обеспечивающую их жизнедеятельность посредством выполнения разнообразных биологических и физиологических функций. Биополимеры могут быть использованы также для создания так называемых биомиметических наноматериалов, т. е. искусственных наноматериалов, имитирующих свойства биоматериалов или созданных на основе принципов, реализованных в живой природе» [19, 20]. Большой вклад в становление этого направления внёс российский физик Г. Гамов. Более 90 лет назад он решил уравнение Шредингера, что позволило описывать процессы, сопровождающие вылет из ядра частиц, наделённых энергией меньше энергии потенциального энергетического барьера (так называемый туннельный эффект). Это свойственно наноструктурам [17]. Термин «нанотехнология» был впервые употреблён в 1974 г. японским учёным Н. Танигучи. Тем не менее основателем этого научного направления считают американского физика Р. Фейнмана, сделавшего доклад «О поразительно сложном мире малых форм» на одном из ежегодных собраний Американского физического общества в 1959 г. Его идеи развил К. Дрекслер в диссертации (1981 г.), а затем в книге «Машины созидания: присутствие эры нанотехнологии» [21].

Как показано в современной литературе, «реальные технические работы в этой области стали возможны после изобретения в 1981 г. Г. Бинингом и Г. Рорером, учёными швейцарского отделения «IBM», сканирующего туннельного микроскопа» [17]. Производимые в нашей стране фирмой «НТ-МДТ» отечественные модели подобных микроскопов дают возможность исследовать структуры размером до 1 атома.

К биополимерам относятся, в частности: белки, нуклеиновые кислоты и полисахариды. Применение новых биополимерных наноконструкций значительно усиливает бактерицидные свойства терапевтических материалов, лечебных покрытий и тканей для

¹⁰ Нанотехнологии в медицине // Российская национальная нанотехнологическая сеть. URL: <http://rusnanonet.ru/nanoindustry/medicine/nanomedicine> (дата обращения: 28.09.2017).

¹¹ Это явление назвали *homing* от английского слова *home* — «дом».

спецодежды. А добавление полимерных наноконструкций в строительные отделочные материалы придаёт последним высокую бактерицидную активность, что делает целесообразным их применение при строительстве лечебных учреждений [18].

Заключение

Проведённые исследования позволили сформулировать следующие выводы:

1. Мировые тенденции в области развития биотехнологий направлены на достижение таких целей устойчивого развития общества, как предупреждение заболеваний, улучшение качества и увеличение продолжительности жизни, раннюю диагностику и обнаружение болезней, развитие генной инженерии для достижения вышеуказанных целей.

2. К новейшим достижениям в области медицинской биотехнологии следует отнести геномику (структурную и функциональную), протеомику, новейшие биотехнологические методы в медицине, биоэнергетике, промышленных биотехнологиях, клеточные технологии (культуры растительных клеток, клеток насекомых, культуры клеток тканей животных), биоинженерию (тканевую, белковую, генетическую), генетическую инженерию животных (манипуляции на эмбрионах, перенос ядра соматической клетки).

3. Ключевыми задачами развития российских биотехнологий являются интеграция в глобальный рынок, стимулирование научно-технологического развития смежных отраслей и создание кадрового обеспечения в ближайшей и среднесрочной перспективе.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Ronzon T., Piotrowski S., Tamosiunas S. et al. Developments of economic growth and employment in bioeconomy sectors across the EU // *Sustainability*. 2020. Vol. 12, N 11. P. 4507. doi: 10.3390/su12114507.
2. Гордеева И. В. Биоэкономика как одно из стратегических направлений устойчивого развития // *Научное обозрение. Экономические науки*. 2019. № 1. С. 16—21.
3. Brunori G. Biomass, biovalue and sustainability: some thoughts on the definition of the bioeconomy // *EuroChoices*. 2013. Vol. 12, No. 1. P. 48—52.
4. Bugge M. M., Hansen T., Antje Klitkou. What is the bioeconomy? A review of the literature // *Sustainability*. 2016. Vol. 8, N 7. P. 691. doi: 10.3390/su8070691
5. Spielman D. S., Demont M. The future of governance in the global bioeconomy: policy, regulation, and investment challenges for the biotechnology and bioenergy sectors // *AgBioForum*. 2011. Vol. 13, N. 4. P. 288—290.
6. Бобылев С. Н., Кудрявцева О. В., Соловьева С. В., Ситкина К. С. Индикаторы экологически устойчивого развития для регионов России. М.; 2015. 194 с.
7. Брче М. А., Омельченко И. Н., Шааб А. Устойчивое развитие: механизмы реализации. М.; 2020. 172 с.
8. Bracco S., Calicioglu O., San Juan M., Flammini A. Assessing the contribution of bioeconomy to the total economy: a review of national frameworks // *Sustainability*. 2018. Vol. 10, N 6. P. 1—17. doi: 10.3390/su10061698.
9. Diakosavvas D., Frezal C. Bio-economy and the sustainability of the agriculture and food system: opportunities and policy challenges // *OECD Food, Agriculture and Fisheries Papers*. 2019. No. 136. doi: 10.1787/d0ad045d-en.
10. Романова С. А. Развитие биотехнологий в России // *Ремедиум*. 2012. № 7. С. 8—19.
11. Герцик Ю. Г., Омельченко И. Н. Возможности и проблемы «инициативно-инновационных» кластерных структур в рам-

- каж крупномасштабных систем медицинской промышленности и здравоохранения // *Управление развитием крупномасштабных систем MLSD'2021*. М.; 2021. С. 1711—1716. doi: 10.25728/6395.2021.23.40.001
12. Герцик Ю. Г. Значение и особенности маркетинга инноваций в медицинской промышленности // *Маркетинг в России и за рубежом*. 2020. № 4. С. 79—86.
13. Разумов А. Н., Гаврюшин С. С., Герцик Ю. Г. и др. Биомеханические и клинические аспекты применения роботизированных медицинских комплексов // *Ремедиум*. 2015. № 11. С. 46—49.
14. Жиганова Л. П. Современные инновационные биотехнологии США // *Московский экономический журнал*. 2019. № 12. С. 210—228.
15. Ниязов Р. Р., Драницына М. А., Васильев А. Н., Гавришина Е. В. Биоаналоги: воспроизведение клинического профиля с помощью современных биотехнологий // *Ремедиум*. 2021. № 2. С. 8—24. doi: 10.21518/1561-5936-2021-2-8-24.
16. Алферов Ж. И., Быков В. А., Гребенников Е. П. и др. Развитие в России работ в области нанотехнологий // *Микросистемная техника*. 2004. № 8. С. 2—8.
17. Семикин Г. И., Герцик Ю. Г., Нарайкин О. С., Омельченко И. Н. К вопросу о целесообразности инвестиций в развитие нанотехнологий для диагностики и терапии социально опасных инфекционных заболеваний // *Наука и образование*. 2008. № 1. С. 1.
18. Герцик Ю. Г. Влияние внедрения инновационных технологий в сфере медицины и медицинской техники на эффективность реализации социально-значимых медико-технических проектов // *Инновации*. 2011. № 6. С. 67—74.
19. Ma P. X. Biomimetic materials for tissue engineering // *Adv. Drug Deliv. Rev.* 2008. Vol. 60. P. 184—198. doi: 10.1016/j.addr.2007.08.041.
20. *Nanomaterials for the Life Sciences*. Vol. 2: *Nanostructured Oxides* / ed. by C. S. S. R. Kumar. Weinheim; 2009. 507 p.
21. Машков Ю. К., Малий О. В. *Материалы и методы нанотехнологии: конспект лекций*. Омск; 2014. 136 с.

REFERENCES

1. Ronzon T, Piotrowski S, Tamosiunas S et al. Developments of economic growth and employment in bioeconomy sectors across the EU. *Sustainability*. 2020;12(11):4507. doi: 10.3390/su12114507.
2. Gordeeva IV. Bioeconomics as one of the strategic directions of sustainable development. *Scientific review. Economic sciences*. 2019;1:16—21. (In Russ.)
3. Brunori G. Biomass, biovalue and sustainability: some thoughts on the definition of the bioeconomy. *EuroChoices*. 2013;12(1):48—52. (In Russ.)
4. Spielman DS, Demont M. The future of governance in the global bioeconomy: policy, regulation, and investment challenges for the biotechnology and bioenergy sectors. *AgBioForum*. 2011;13(4):288—290.
5. Spielman DS, Demont M. The future of governance in the global bioeconomy: policy, regulation, and investment challenges for the biotechnology and bioenergy sectors. *AgBioForum*. 2011;13(4):288—290.
6. Bobylev SN, Kudryavtseva OV, Solovyova SV, Sitkina KS. Indicators of environmentally sustainable development for the regions of Russia. Moscow; 2015. 94 p. (In Russ.)
7. Brche MA, Omelchenko IN, Shaab A. Sustainable development: mechanisms of implementation. Moscow; 2020. 172 p. (In Russ.)
8. Bracco S, Calicioglu O, San Juan M, Flammini A. Assessing the contribution of bioeconomy to the total economy: a review of national frameworks. *Sustainability*. 2018;10(6):1—17. doi: 10.3390/su10061698.
9. Diakosavvas D, Frezal C. Bio-economy and the sustainability of the agriculture and food system: Opportunities and policy challenges, OECD Food, Agriculture and Fisheries Papers. 2019. No. 136. doi: 10.1787/d0ad045d-en.
10. Romanova SA. Development of biotechnologies in Russia. *Remedium*. 2012;(7):8—19. (In Russ.)
11. Gertsik YuG, Omelchenko IN. Opportunities and problems of "initiative-innovative" cluster structures within the framework of large-scale systems of the medical industry and healthcare. In: *Managing the development of large-scale systems MLSD'2021*. Moscow; 2021:1711—1716. doi: 10.25728/6395.2021.23.40.001. (In Russ.)

12. Gertsik Yu G. The significance and features of innovation marketing in the medical industry. *Marketing in Russia and abroad*. 2020;(4):79—86. (In Russ.)
13. Razumov AN, Gavryushin SS, Gertsik Yu G et al. Biomechanical and clinical aspects of the use of robotic medical complexes. *Remedium*. 2015;(11):46—49. (In Russ.)
14. Zhiganova LP. Modern innovative biotechnologies of the USA. *Moscow Economic Journal*. 2019;(12):210—228. (In Russ.)
15. Niyazov RR, Dranitsyna MA, Vasiliev AN, Gavrishina EV. Biosimilars: reproduction of the clinical profile using modern biotechnology. *Remedium*. 2021;(2):8—24. doi: 10.21518/1561-5936-2021-2-8-24. (In Russ.)
16. Alferov Zhl, Bykov VA, Grebennikov EP et al. Development of works in the field of nanotechnology in Russia. *Microsystem technology*. 2004;(8):2—8. (In Russ.)
17. Semikin GI, Gercik Yu G, Naraykin OS, Omelchenko IN. On the feasibility of investing in the development of nanotechnology for the diagnosis and therapy of socially dangerous infectious diseases. *Science and education*. 2008;(1):1. (In Russ.)
18. Gertsik Yu G. The impact of the introduction of innovative technologies in the field of medicine and medical equipment on the effectiveness of the implementation of socially significant medical and technical projects. *Innovatsii*. 2011;(6):67—74. (In Russ.)
19. Ma PX. Biomimetic materials for tissue engineering. *Adv. Drug Deliv. Rev.* 2008;60:184—198. doi: 10.1016/j.addr.2007.08.041.
20. Nanomaterials for the Life Sciences. Vol. 2: Nanostructured Oxides / ed. CSSR Kumar. Weinheim; 2009. 507 p.
21. Mashkov Yu K, Maliy OV. Materials and methods of nanotechnology : lecture notes. Omsk; 2014. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК 615.275.3:616.72

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-58-62

Применение АТС/DDD-методологии при прогнозировании потребности в генно-инженерных биологических препаратах, используемых для лечения пациентов с ревматическими заболеваниями в условиях стационара

Вероника Николаевна Угольцова^{1✉}, Диляра Хабиловна Шакирова²,
Диана Ильдаровна Абдулганиева³, Рустэм Сафиуллович Сафиуллин⁴

^{1,2}Казанский (Приволжский) федеральный университет, г. Казань, Российская Федерация;

^{3,4}Казанский государственный медицинский университет, г. Казань, Российская Федерация

¹veronika.ugolcova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-3758-4703>

²dhabilevna@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7840-1985>

³diana_s@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7069-2725>

⁴safiullinrustem@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2440-8353>

Аннотация. Цель исследования: оценить целесообразность использования АТС/DDD-методологии для прогнозирования потребности в генно-инженерных биологических препаратах (ГИБП) на модели республиканского стационара третьего уровня.

Материалы и методы. В качестве материалов исследования выступала медицинская документация: 3329 карт стационарных больных (историй болезни) с установленными диагнозами «ревматоидный артрит», «псориатический артрит» и «анкилозирующий спондилит», 1181 лист врачебных назначений за 2015—2020 гг. Ретроспективный и частотный анализ использовались для изучения динамики фактического потребления ГИБП. С использованием АТС/DDD-методологии рассчитана потребность на 1 случай применения и годовая госпитальная потребность на 355 прогнозируемых случаев в натуральных показателях (мг).

Результаты и обсуждение. Установлена частота назначений 6 МНН ГИБП за 2019 г. Спрогнозировано число случаев применения ГИБП на 2020 г. — 355 случаев. Получен прогноз годовой потребности в ГИБП в натуральных показателях (мг) и упаковках, который был сравнен с фактическим потреблением ГИБП за 2020 г.

Заключение. На основании установленных расхождений между фактическим и прогнозируемым потреблением ГИБП с помощью АТС/DDD-методологии для 4 МНН расхождение превысило критериальное значение 25% (абатацепт — 62,33%, инфликсимаб — 73,35%, ритуксимаб — 68,42%, цертолизумаба пэгол — 38,63%), что свидетельствует о нецелесообразности использования данного метода для прогнозирования госпитальной потребности в ГИБП.

Ключевые слова: АТС/DDD-методология, потребление лекарственных средств, генно-инженерные биологические препараты, расчёт потребности

Для цитирования: Угольцова В. Н., Шакирова Д. Х., Абдулганиева Д. И., Сафиуллин Р. С. Применение АТС/DDD-методологии при прогнозировании потребности в генно-инженерных биологических препаратах, используемых для лечения пациентов с ревматическими заболеваниями в условиях стационара // Ремедиум. 2022. № 1. С. 58—62. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-58-62.

Original article

Application of the ATC/DDD methodology in predicting the need for genetically engineered biological products used to treat patients with rheumatic diseases in a hospital setting

Veronika N. Ugoltsova¹, Dilyara Kh. Shakirova², Diana I. Abdulganieva³, Rustem S. Safiullin⁴

^{1,2}Kazan (Volga Region) Federal University, Kazan, Russian Federation;

^{3,4}Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation

¹veronika.ugolcova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-3758-4703>

²dhabilevna@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7840-1985>

³diana_s@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7069-2725>

⁴safiullinrustem@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2440-8353>

Annotation. Objective. To assess the feasibility of using the ATC/DDD methodology to predict the needs for genetically engineered biological drugs on the model of a republican hospital of the third level.

Materials and methods. Medical documents (3329 patient health records with rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis during 2015—2020 years; 1181 appointment sheets) were used in our research. Retrospective and frequency analyses were used for learning of actual consumption of genetically engineered biological drugs (GIBD). Requirements on one case and for 355 predicted cases are calculated with the ATC/DDD methodology in natural unit of measurement (mg).

Results and discussion. The frequency of appointments of 6 INN GIBP for 2019 has been established. The number of cases of the use of GIBP for 2020 is predicted — 355 cases. The forecast of the annual demand for GIBP in natural indicators (mg) and packages was obtained, which was compared with the actual consumption of GIBP for 2020.

Conclusion. Based on the established discrepancies between the actual and predicted consumption of GIBD using ATC/DDD analysis for 4 INN, the discrepancy exceeded the criterion value of 25% (Abatacept — 62.33%, Infliximab — 73.35%, Rituximab — 68.42%, Certolizumab pegol — 38.63%), which indicates that it is inappropriate to use this method to predict the hospital need for GIBD.

Key words: ATC/DDD methodology, pharmacoepidemiological analysis, consumption of medicines, genetically engineered biological drugs, calculation of needs

For citation: Ugoltsova V. N., Shakirova D. Kh., Abdulganieva D. I., Safiullin R. S. Application of the ATC/DDD methodology in predicting the need for genetically engineered biological products used to treat patients with rheumatic diseases in a hospital setting. *Remedium*. 2022;(1):58–62. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-58-62.

Введение

Ревматические заболевания (РЗ) представляют собой группу гетерогенно разных клинически разнородных заболеваний, занимающих лидирующую позицию в мире по уровню негативного влияния на общество [1, 2].

Ежегодный рост эпидемиологических показателей по РЗ, высокий уровень хронизации и инвалидизации, существенное ухудшение качества жизни пациентов трудоспособного возраста приводят к значительным трудовым и экономическим потерям, что подтверждает их социально-экономическую значимость [3, 4].

Ревматоидный артрит (РА), анкилозирующий спондилит (АС) и псориатический артрит (ПсА) являются наиболее распространёнными воспалительными заболеваниями соединительной ткани, в основе патогенеза которых лежит комплекс дефектов иммунной системы [2, 3].

В России за последние 25–30 лет установлен факт 1,5–3,0-кратного роста эпидемиологических показателей по распространённости данных РЗ. Согласно данным исследований Е. Л. Насонова, Е. А. Галушко, распространённость РА в 2018 г. оказалась равной 0,61%, АС — 0,1%, ПсА — 0,37% [2].

РЗ относятся к категории высокочрезвычайно затратных заболеваний для системы здравоохранения, социальной системы и для пациента. Финансовые расходы на фармакотерапию РА, АС и ПсА с использованием дорогостоящих ГИБП занимают одно из ведущих мест в структуре общих затрат на лекарственное обеспечение для лечения социально значимых заболеваний [5].

Количественная оценка потребления лекарственных препаратов (ЛП) приобретает особую значимость, поскольку позволяет изучать их использование с течением времени и проводить оптимизацию системы лекарственного обеспечения в условиях дефицита бюджетных средств [6].

Использование современных методов исследования для оценки потребления ЛП, включая ATC/DDD-методологию, является целесообразным, т. к. фактор составления оптимальной заявки на закуп ЛС является ключевым в экономии бюджетных средств, в особенности финансовых ресурсов медицинских организаций [7, 8].

ATC/DDD-методология служит основным инструментом для проведения исследований по изучению потребления ЛС, с помощью которого можно оценить структуру расходов на закупку ЛС, а также изучить динамику использования лекарственных препаратов [9, 10].

В 1996 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) впервые рекомендовала ATC/DDD-анализ как международный стандарт исследований для

оценки потребления ЛС [8]. ATC/DDD-методология основана на классификационной системе, где для каждого ЛП, имеющего АТХ (АТС) код, ВОЗ установлены средние суточные поддерживающие дозы (Defined Daily Dose — DDD), позволяющие объективно оценивать приблизительный объём использования ЛП [10, 11].

Таким образом, в связи с необходимостью рационального распределения финансовых ресурсов в условиях дефицита бюджетных средств предложено использование ATC/DDD-методологии для прогнозирования потребности в ГИБП.

Цель исследования: оценить целесообразность использования ATC/DDD-методологии для прогнозирования потребности в ГИБП на модели специализированного отделения.

Материалы и методы

При проведении ретроспективного фармакоэпидемиологического исследования проанализировано 3329 историй болезни пациентов с диагнозами РА, АС и ПсА, госпитализированных в ревматологическое отделение ГАУЗ «Республиканская клиническая больница» г. Казани за 2015–2020 гг. Произведён контент-анализ 1181 медицинской карты и листов врачебных назначений, где указывалось применение генно-инженерной терапии. Выкопировка данных проводилась с применением специально разработанной статистической карты, исключающей использование персональных данных и возможность разглашения конфиденциальной информации.

С целью изучения динамики фактического потребления ГИБП за анализируемый период был использован частотный анализ структуры назначений. Для определения госпитальной потребности в ГИБП был применён ATC/DDD-анализ [9, 10].

Для конкретного клинического случая при РА, АС и ПсА в зависимости от наименования ГИБП предусмотрена определённая схема лечения, поэтому, учитывая особенности применения генно-инженерной терапии, потребность (Π_i) рассчитывалась не на 1 пациента, а на 1 фактический случай применения [12]:

$$\Pi_i = \text{DDD}_i \times t_i \times m, \quad (1)$$

где Π_i — потребности в i -м ГИБП на 1 случай применения в натуральных показателях (мг); t_i — средняя продолжительность лечения i -м ГИБП в расчётный период (дней); m — частота назначения i -го ГИБП.

Годовая потребность в натуральных показателях (мг) в ГИБП была рассчитана по формуле:

$$\Pi = \Pi_i \times N, \quad (2)$$

где Π — годовая потребность в ГИБП для лечения пациентов с РА, АС и ПсА в натуральных показате-

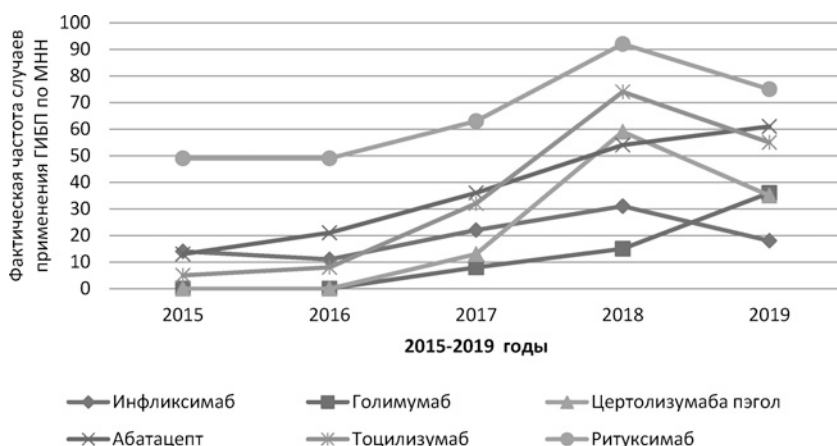


Рис. 1. Частота использования ГИБП для лечения пациентов с РА, АС и ПсА за 2015—2019 гг.

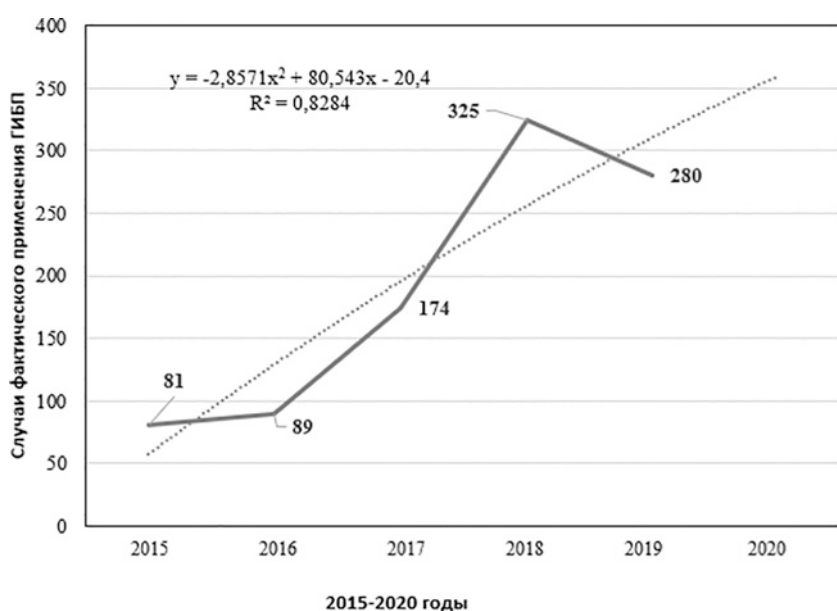


Рис. 2. Прогнозируемое число случаев фактического применения ГИБП на 2020 г. с помощью метода аналитического выравнивания временного ряда.

лях (мг); N — число случаев фактического применения ГИБП на прогнозируемый период — 2020 г.

Величины DDD установлены согласно представленным данным Центра по статистике ЛП на специализированном сайте ВОЗ¹ [13].

При расчёте потребности в ГИБП использование установленных DDD не представлялось возможным, т. к. они не соответствуют предписанной суточной дозе. Учитывая фармакокинетические особенности ГИБП и характеристики больного, в терапии АРЗ используются терапевтические дозировки ГИБП, которые значительно отличаются от поддерживающих (DDD) [14]. Для МНН Ритуксимаб DDD не определена ввиду широкого спектра дозирования. Учитывая данные факторы, в исследовании были использованы показатель средней дозы лекарственного средства PDD (Prescribed Daily Dose), установленной путем репрезентативной выборки листов врачебных назначений [10].

¹ ATC/DDD Index 2022. URL: http://www.whocc.no/atc_ddd_index

В условиях стохастического фактического потребления показатель «число случаев фактического применения ГИБП на прогнозируемый период» (N) определено с помощью метода аналитического выравнивания временного ряда, где в качестве линии тренда использовалась функция полинома второй степени.

Для удобства сравнения потребности в ГИБП на 2020 г., прогнозируемой с помощью АТС/DDD-методологии и фактического потребления за 2020 год, установленного в результате контент-анализа, полученные значения в натуральных показателях (мг) были количественно переведены в число упаковок конкретного ГИБП. Интерпретация проводилась исходя из торговых наименований ЛС, которые на 2021 г. зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств и наиболее часто встречались в медицинской документации.

Результаты и обсуждение

За анализируемый период установлено, что для лечения пациентов с РА, АС и ПсА назначают ГИБП по 6 МНН: абатацепт, голимумаб, инфликсимаб, ритуксимаб, тоцилизумаб и цертолизумаба пэгол.

В результате проведения частотного анализа установлена динамика потребления 6 ГИБП за 2015—2019 гг., которая указывает на его неравномерный характер (рис. 1).

Неравномерный характер потребления при отсутствии прямой функциональной зависимости свидетельствует о невозможности прогнозирования на основе однофакторных моделей (экстраполяция тенденции, экспоненциальное сглаживание).

Частота назначений каждого ЛС рассчитывалась как отношение фактического применения каждого МНН к общему числу назначений ГИБП за последний исследуемый период — 2019 г. (280 случаев). Таким образом, частота назначений составила: абатацепт — 0,218, голимумаб — 0,128, инфликсимаб —

Таблица 1

Прогноз годовой потребности в ГИБП, рассчитанный по АТС/DDD-методологии в натуральных показателях

МНН	Прогноз годовой потребности, мг	Частота назначения (m)	На 1 случай, мг (Π_i)	Число случаев применения в 2020 г.	На 2020 г., мг
Абатацепт	250	0,218	54,5	355	19347,5
Голимумаб	50	0,128	6,4		2272,0
Инфликсимаб	300	0,064	19,2		6816,0
Ритуксимаб	1000	0,268	268		95140,0
Тоцилизумаб	400	0,196	78,4		27832,0
Цертолизумаба пэгол	400	0,125	50		17750,0

Сравнение фактического потребления ГИБП за 2020 год и прогнозируемой потребности на 2020 год с помощью АТС/DDD-методологии

МНН ГИБП	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Производитель	Потребность в ГИБП, рассчитанная по АТС/DDD-методу (количество упаковок)	Фактическое потребление в 2020 г.	Расхождение, %
Абатацепт	Оренсия, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 250 мг	«Bristol Myers Squibb», США	77	29	62,33
Голimumаб	Симпони, раствор для подкожного введения 50 мг/0,5 мл	«MSD Pharmaceuticals», Бельгия	45	46	2,22
Инфликсимаб	Ремикейд, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг	«MSD Pharmaceuticals», Бельгия	68	18	73,53
Ритуксимаб	Мабтера, концентрат для приготовления раствора для инфузий 500 мг/50 мл	«F. Hoffmann-La Roche», Швейцария	190	60	68,42
Тоцилизумаб	Актрема, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл	«F. Hoffmann-La Roche», Швейцария	69	62	10,14
Цертолизумаба пэгол	Симзия, раствор для подкожного введения 200 мг/мл, шприцы — 2	«UCB Pharma S. A.», Бельгия	44	27	38,63

0,064, ритуксимаб — 0,268, тоцилизумаб — 0,196 и цертолизумаба пэгол — 0,125.

Число случаев фактического применения ГИБП на прогнозируемый период было определено с использованием программного обеспечения «Microsoft Office Excel 2016». Максимальная точность прогноза достигается при достижении показателя $R^2 = 1,0$. Согласно данному методу, исследуемый показатель R^2 составил 0,8284, прогнозируемое число случаев — 355 человек (рис. 2).

На следующем этапе для каждого ГИБП рассчитаны потребность на 1 случай применения и годовая потребность на 355 прогнозируемых случаев в натуральных показателях (табл. 1).

При проведении сравнения прогнозируемых показателей с данными фактического потребления ГИБП годовая потребность в натуральных показателях была пересчитана на число упаковок конкретных ЛС. Результаты проведенного анализа представлены в табл. 2.

Прогноз потребности считается удовлетворительным, если расхождение фактического и прогнозируемого значения не превышает 25%. В нашем случае установлено значительное расхождение в прогнозируемых данных для ГИБП: абатацепт (62,33%), инфликсимаб (73,35%), ритуксимаб (68,42%), цертолизумаба пэгол (38,63%). Для голimumаба и тоцилизумаба расхождение не превысило критического значения и составило 2,22 и 10,14% соответственно.

Заключение

Проведённое определение краткосрочной госпитальной потребности с использованием АТС/DDD-методологии показало разную возможность прогнозирования для ГИБП в условиях стационара. Так, для голimumаба и тоцилизумаба методика является приемлемой, расхождение составило 2,22 и 10,14% соответственно, однако для 4 МНН прогнозирование данным методом не является возможным. Таким образом, в условиях, когда потребление не является детерминированным, необходима разработка научно обоснованных методических подходов к определению потребности в ГИБП, представляющих собой многовариантный прогноз потребности

с использованием в том числе корреляционно-регрессионного анализа.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Левашова О. А., Левашов С. Ю. 20-летний мониторинг ревматических заболеваний у детей города Челябинска за 2000—2019 годы // Вятский медицинский вестник. 2021. Т. 69, № 1. С. 36—41. doi: 10.24411/2220-7880-2021-10148.
- Галушко Е. А., Насонов Е. Л. Распространенность ревматических заболеваний в России // Альманах клинической медицины. 2018. Т. 46, № 1. С. 32—39. doi: 10.18786/2072-0505-2018-46-1-32-39.
- Лила А. М., Древаль Р. О., Инамова О. В. Медико-экономический анализ влияния инвалидизации, ассоциированной с ревматическими заболеваниями, на экономику страны с учетом реализации пенсионной реформы // Современная ревматология. 2019. Т. 13, № 4. Р. 18—25. doi: 10/14412/1996-7012-2019-4-18-25.
- Кундер Е. В. Псориазический артрит: эпидемиология, социально-экономическая значимость, этиопатогенез // Вестник Витебского государственного медицинского университета. 2012. Т. 11, № 4. С. 64—73.
- Бурбелло А. Т., Федоренко А. С., Латария Э. Л. Сравнительный клинико-экономический анализ затрат на лекарственные препараты в многопрофильном стационаре за 2014—2018 гг. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019. Т. 12, № 4. С. 291—299. doi: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.291-299.
- Евстигнеев С. В., Александрова Э. Г., Абакумова Т. Р. Оценка потребления антибактериальных лекарственных средств в многопрофильном стационаре, проведенная по методологии АТС/DDD анализа // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». 2019. № 7. С. 131—137.
- Васькова Л. Б., Тяпкина М. В., Михайленко Е. В. Сравнительный анализ объема потребления антипсихотических препаратов для лечения больных шизофренией на стационарном этапе лечения: 5-летнее ретроспективное исследование // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2020. Т. 13, № 3. С. 251—261. doi: 10.17749/2070-4909.
- Федоренко А. С., Бурбелло А. Т., Покладова М. В. Какие факторы необходимо учитывать при оценке финансовых затрат на лекарственные средства // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова. 2018. Т. 10, № 2. С. 64—72. doi: 10.17816/mechnikov201810264-72.
- Федоренко А. С., Бурбелло А. Т., Сычев Д. А. Врач-клинический фармаколог: основные трудовые функции и их необходимость в медицинской организации // Менеджер здравоохранения. 2019. № 4. С. 60—68.
- Чеберда А. Е. Исследования потребления лекарственных средств // Качественная клиническая практика. 2017. № 1. С. 42—45.
- Жусупова Г. К., Жалдыбаева С. С., Утепова Д. Б., Жаменкенова А. А. Оценка потребления антибиотиков, закупленных единственным дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи за период 2012—2016 гг. с ис-

- пользованием рекомендаций Всемирной организации здравоохранения // Наука и здравоохранение. 2017. № 2. С. 34—47.
12. Сафиуллин Р. С., Шакирова Д. Х., Красильников Д. М. Использование АТС/DDD-методологии для прогнозирования потребности в антибактериальных препаратах для лечения панкреонекроза // Фармакоэкономика: теория и практика. 2017. № 1. С. 12—14.
 13. Жукова О. В., Некаева Е. С., Хорошавина Е. С. и др. Фармакоэпидемиологический анализ фармакотерапии ожоговой травмы в реальной клинической практике // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020. № 1. С. 70—79. doi: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.070-079.
 14. Рачина С. А., Козлов Р. С., Белькова Ю. А. Фармакоэпидемиология: от теоретических основ к практическому применению // Фармакоэкономика. 2014. № 1. С. 32—38.

REFERENCES

1. Levashova OA, Levashov SYu. 20-year monitoring of rheumatic diseases in children of Chelyabinsk city over the years 2000—2019. *Vyatskiy medicinskiy vestnik*. 2021;69(1):36—41. doi: 10.24411/2220-7880-2021-10148. (In Russ.)
2. Galushko EA, Nasonov EL. Prevalence of rheumatic diseases in Russia. *Al'manah klinicheskoy meditsiny*. 2018;46(1):32—39. doi: 10.18786/2072-0505-2018-46-1-32-39. (In Russ.)
3. Lila AM, Dreval' RO, Inamova OV. Medical and economic analysis of the impact of rheumatoid disease-associated disability on the country's economy in terms of implementation of pension reforms. *Sovremennaya revmatologiya*. 2019;13(4):18—25. doi: 10/14412/1996-7012-2019-4-18-25. (In Russ.)
4. Kunder EV. Psoriatic arthritis: epidemiology, socioeconomic significance, etiopathogenesis. *Vestnik Vitebskogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta*. 2012;11(4):64—73. (In Russ.)
5. Burbello AT, Fedorenko AS, Latariya EL. Cincal and economic analysis of drug costs in a putukfd hospital шт 2014—2018. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. 2019;12(4):291—299. doi: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.291-299. (In Russ.)
6. Evstigneev SV, Aleksandrova EG, Abakumova TR. Consumption of antimicrobials at a multidisciplinary hospital: ATC/DDD methodology. *Mediko-farmaceutichesky zhurnal «Pul's»*. 2019;(7):131—137. (In Russ.)
7. Vas'kova LB, Tyapkina MV, Mihailenko EV. Comparative analysis of antipsychotic drug consumption for inpatient schizophrenia treatment: a retrospective study with 5-year follow-up. *Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. 2020;13(3):251—261. doi: 10.17749/2070-490. (In Russ.)
8. Fedorenko AS, Burbello AT, Pokladova MV. What factors need to be considered when assessing the financial costs of medicines. *Vestnik Severo-Zapadnogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta im. I. I. Mechnikova*. 2018;10(2):64—72. doi: 10.17816/mechnikov201810264-72. (In Russ.)
9. Fedorenko AS, Burbello AT, Sychev DA. Clinical pharmacologist: basic employment functions and their need in medical organization. *Menedzher zdravooxraneniya*. 2019;(4):60—68. (In Russ.)
10. Cheberda AE. Drug utilization research. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2017;(1):42—45. (In Russ.)
11. Zhussupova GK, Zhaldybayeva SS, Utepova DB, Zhamenkenova AA. Using World Health Organization recommendations consumption assessment of the antibiotics purchased a single distribution within the guaranteed volume of free medical care for the period 2012—2016. *Nauka i zdravooxranenie*. 2017;(2):34—47. (In Russ.)
12. Safiullin RS, Shakirova DH, Krasil'nikov DM. ATC/DDD methodology for forecasting the need for antibacterial drugs for the treatment of pancreonecrosis. *Farmakoekonomika: teoriya i praktika*. 2017;(1):12—14. (In Russ.)
13. Zhukova OV, Nekaeva ES, Horoshavina ES et al. Pharmacoepidemiological analysis of pharmacotherapy for burn injuries in real clinical practice. *Medicinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2020;(1):70—79. doi: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.070-079. (In Russ.)
14. Rachina SA, Kozlov RS, Bel'kova YuA. Pharmacoepidemiology: from theory to practice. *Farmakoekonomika*. 2014;(1):32—38. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Д и с к у с с и о н н а я с т а т ь я

УДК 615.12

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-63-66

Организационные проблемы аптечных организаций при работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов

Вера Николаевна Тарасевич¹, Наталья Валентиновна Новикова², Дарья Васильевна Рокка³

^{1–3}Пермская государственная фармацевтическая академия, г. Пермь, Российская Федерация

¹vera59farm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3701-7271>

²nv52@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8607-8279>

³rokkapn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1802-2729>

Аннотация. Для повышения лекарственной безопасности в России разработана и внедрена федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения от производителя до потребителя с использованием маркировки двухмерным кодом DataMatrix. В данной статье описаны подготовительные организационные мероприятия, которые должны были осуществить аптечные организации для участия в системе мониторинга и адаптации условий работы к требованиям законодательства. Внедрение системы мониторинга ЛП вызвало значительные изменения в осуществлении таких процессов в деятельности аптечных организаций, как приёмка и реализация/отпуск ЛП. В данной работе раскрыты основные организационные проблемы, связанные с участием аптечных организаций в системе мониторинга движения ЛП.

Ключевые слова: лекарственные препараты; мониторинг движения лекарственных препаратов; аптечные организации

Для цитирования: Тарасевич В. Н., Новикова Н. В., Рокка Д. В. Организационные проблемы аптечных организаций при работе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов // Ремедиум. 2022. № 1. С. 63–66. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-63-66.

Discussion Article

Organizational problems of pharmacy organizations when working in the system of monitoring the movement of medicines

Vera N. Tarasevich¹, Natalia V. Novikova², Daria V. Rokka³

^{1–3}Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russian Federation

¹vera59farm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3701-7271>

²nv52@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8607-8279>

³rokkapn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1802-2729>

Annotation. To improve drug safety in Russia, a federal state information system for monitoring the movement of medicines for medical use from the manufacturer to the consumer has been developed and implemented using the two-dimensional DataMatrix code marking. This article presents the preparatory organizational measures that pharmacy organizations had to carry out in order to participate in the monitoring system and adapt working conditions to the requirements of the legislation. The introduction of a drug monitoring system has caused significant changes in the implementation of such processes in the activities of pharmacy organizations as the acceptance and sale release of medicines. In this paper, the main organizational problems related to the participation of pharmacy organizations in the system of monitoring the movement of medicines are disclosed.

Key words: medicines; monitoring of the movement of medicines; pharmacy organizations

For citation: Tarasevich V. N., Novikova N. V., Rokka D. V. Organizational problems of pharmacy organizations when working in the system of monitoring the movement of medicines. *Remedium*. 2022;(1):63–66. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-63-66.

Введение

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. Для повышения лекарственной безопасности в России разработана и внедрена федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения от производителя до потребителя (система МДЛП) с использованием маркировки двухмерным кодом DataMatrix.

С 01.07.2020 участники оборота ЛП обязаны вносить в систему МДЛП информацию о всех поступающих и выбывающих ЛП, на упаковку которых производителем нанесён специальный код. Для аптечных организаций (АО) и организаций оптовой торговли внесение информации о ЛП для медицинского применения в систему МДЛП является ещё и лицензионным требованием². За несвоевременное внесение данных в систему МДЛП или внесение недостоверных данных субъекты об-

²Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

ращения ЛП несут административную ответственность.

Законодательной основой системы МДЛП является Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым приняты нормативные правовые акты, регламентирующие порядок создания и функционирования системы мониторинга, в том числе постановления Правительства РФ³, приказы Минздрава России, инструкции и рекомендации Росздравнадзора.

Материалы и методы

В качестве объекта исследования использовали нормативные правовые документы, регламентирующие систему мониторинга движения ЛП. Предметом исследования явилось выполнение АО требований законодательства к субъектам обращения маркированных ЛП. Информационной базой послужили результаты проведённого документального и ситуационного анализа. Для изучения затрат времени на приёмку маркированных ЛП был применён метод хронометражных наблюдений.

Результаты

Правительством РФ было установлено поэтапное внедрение системы цифровой маркировки и прослеживания ЛП, чтобы обеспечить возможность подготовки всех участников к работе в новых условиях. Для участия в системе мониторинга все АО должны были осуществить подготовительные мероприятия:

- получить усиленную квалифицированную электронную подпись в аккредитованном удостоверяющем центре, установить соответствующую компьютерную программу, позволяющую работать с ней;
- зарегистрироваться в личном кабинете системы «Честный знак», внести данные сотрудников, ответственных за работу с МДЛП, и предоставить им право на внесение информации в систему;
- обеспечить актуальность программного обеспечения кассового оборудования, чтобы при продаже ЛП через кассу данные автоматически направлялись в систему МДЛП;
- проверить работу 2D-сканера для интеграции с системой учёта товара, которая должна передавать данные в МДЛП;
- для льготного отпуска ЛП получить регистратор выбытия;

³ Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»; Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»; Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «интернет» (в том числе в форме открытых данных)».

- при необходимости доработать программное обеспечение.

Согласно Концепции Минздрава России⁴ для информационного взаимодействия участников системы МДЛП на АО возлагаются следующие функции:

- регистрация поступления ЛП;
- проверка подлинности ЛП, находящихся в обращении;
- проверка информации об отзыве ЛП;
- регистрация возвратов ЛП поставщику;
- регистрация ЛП, отобранных для подтверждения качества;
- регистрация продаж и отпуска ЛП конечному потребителю;
- передача ЛП на уничтожение.

Для проведения исследования был изучен опыт работы АО г. Перми, который показал, что для адаптации АО к требованиям системы МДЛП потребовалось проведение соответствующих организационных мероприятий:

- назначение ответственных лиц за работу с маркированными ЛП и издание соответствующих приказов;
- оснащение рабочих мест, связанных с приёмкой и реализацией/отпуском ЛП, необходимым оборудованием (сканеры, регистраторы выбытия) и программным обеспечением;
- назначение ответственных за внесение сведений в документы о приёмке маркированных ЛП для передачи в систему МДЛП;
- получение ключей электронных подписей, обеспечение их конфиденциальности;
- разработка и утверждение стандартной операционной процедуры «Порядок работы с маркированными лекарственными препаратами в аптечной организации» или внесение изменений в уже существующие стандартные операционные процедуры на приёмку и реализацию товара, ознакомление с ними работников под роспись;
- внесение изменений в должностные инструкции работников;
- внесение изменений в программу адаптации для вновь нанятых работников с учётом необходимости освоения приёмов работы по взаимодействию с системой МДЛП;
- проведение инструктажа для ознакомления работников с основными положениями нормативно-правового регулирования информационного взаимодействия АО с системой МДЛП, порядка работы с маркированными ЛП и административной ответственности за его нарушение;
- обновление программного обеспечения контрольно-кассовой техники для работы с маркированными ЛП.

⁴ Приказ Министерство здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2015 № 866 «Об утверждении концепции создания федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки».

Обсуждение

Внедрение системы мониторинга ЛП вызвало значительные изменения таких важных процессов в деятельности АО, как приёмка и реализация/отпуск ЛП. Одной из главных составляющих процесса приёмки товара является приёмочный контроль, предусмотренный правилами надлежащей аптечной практики, который в настоящее время дополнился обязанностью аптеки вносить данные о поступивших маркированных ЛП в систему мониторинга⁵. Для этого фармацевтический работник с помощью специального устройства должен сканировать код DataMatrix с каждой упаковки с отражением его в электронной накладной, после обработки которой информация отправляется в систему МДЛП. Для подтверждения перехода товара в собственность АО должен быть получен ответ от системы.

Система МДЛП допускает выбор варианта представления сведений при передаче ЛП: прямой или обратный акцепт. В настоящее время АО используют обратный акцепт, который позволяет ускорить передачу товара в оборот.

Обязанность производителей маркировать все выпускаемые препараты установлена с 01.07.2020, а продажа немаркированных ЛП, произведённых до этой даты, разрешена до окончания срока их годности. В связи с этим АО продолжают получать от поставщиков наряду с маркированными ЛП немаркированные. Анализ поступивших в аптеку весной 2021 г. ЛП по признаку наличия маркировки на их упаковке показал, что в среднем доля маркированных ЛП составляла 32—40% в зависимости от поставщика, однако уже в то время фармацевтические работники сталкивались с проблемами приёма и отпуска таких ЛП. В настоящее время доля маркированных ЛП возросла в среднем до 95—98%, и в связи с этим затраты времени на их приёмку соответственно увеличиваются.

Операции по выводу ЛП из оборота АО также отражают в системе МДЛП. При розничной реализации или отпуске ЛП по льготному рецепту со скидкой сведения о выводе их из оборота предоставляются с использованием контрольно-кассовой техники путём сканирования средства идентификации, нанесённого на упаковку ЛП. При этом формируются кассовый чек и фискальный документ, который шифруется и передаётся Оператору фискальных данных, а затем в Федеральную налоговую службу, после подтверждения в которой направляется в систему МДЛП. При бесплатном отпуске ЛП вывод их из оборота производится с помощью регистратора выбытия, который сканирует код DataMatrix.

В настоящее время АО при работе в системе МДЛП сталкиваются со сложностями. С одной из них помогло справиться временное введение уведомительного порядка передачи данных о приёмке маркированных ЛП. АО рекомендовано осуществ-

лять розничные продажи ЛП через контрольно-кассовую технику сразу после отправки в систему МДЛП сведений о поступивших ЛП, не дожидаясь результатов проверки наличия в системе успешно зарегистрированных сведений о приёмке ЛП или подтверждения приёмки таких ЛП поставщиком⁶.

Другая проблема связана непосредственно с процессом приёмки маркированного товара. Поскольку система МДЛП предполагает контроль движения каждой упаковки ЛП, АО при приёмке товара должна обеспечить сканирование средства идентификации с каждой упаковки, что заметно увеличивает время приёмки. Сравнительный анализ затрат рабочего времени на приёмку маркированных и немаркированных ЛП методом хронометражных наблюдений показал, что средние затраты времени на приёмку маркированного товара в 4—5 раз больше. Кроме того, не все поставщики разделяют такие ЛП друг от друга, и они поступают в одной таре. При этом до начала приёмки требуется сортировка товара, что также затрудняет процесс приёмки. В случае, когда поступает большое количество упаковок ЛП и в момент считывания кода упущена хотя бы одна упаковка, приходится повторно сканировать все упаковки. При возросших затратах времени на приёмку ЛП ставок маркировщика в АО с товарооборотом до 2 млн руб., как правило, не предусмотрено, и эта работа возлагается на провизоров и фармацевтов помимо их основной рабочей нагрузки.

Ещё одна причина, которая осложняет процесс приёмки, бывает связана с тем, что с некоторых упаковок поступивших ЛП код маркировки не считывается. В таких случаях приходится связываться с поставщиком и ждать ответа о дальнейших действиях. Товар в это время находится в стадии ожидания и не может быть продан покупателю. Если препарат пациенту нужен срочно, а такого товара в запасах нет, то, помимо потери выручки, это приводит к снижению лояльности покупателя.

На вторичных упаковках ЛП некоторых производителей коды DataMatrix и штрихкоды размещены рядом, что является причиной ошибок при приёмке, во избежание которых работникам АО приходится прикрывать штрихкод в момент считывания кода DataMatrix.

В настоящее время широкое распространение получила форма обслуживания покупателей с помощью интернет-заказов. При комплектации таких заказов для отпуска необходимо в запасах найти конкретную упаковку ЛП, код которой указан в заказе. Поиск среди десятка упаковок именно той, что числится в заказе, также занимает немало времени.

При отпуске маркированных ЛП иногда время обслуживания покупателей увеличивается в связи с тем, что от момента приёмки товара до появления статуса «готов к реализации» может потребоваться до 15 мин. Кроме того, в связи с техническими недоработками программы часто препараты с кодами

⁵ Приказ Министерство здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

⁶ Письмо Росздравнадзора от 23.10.2020 № 01И-2007/20 «О работе в системе ФГИС МДЛП».

становятся «невидимыми», и программа в этих случаях выдает «ошибку», не позволяя пробить ЛП.

Таким образом, в условиях минимальной численности сотрудников в АО нагрузка на фармацевтических работников возросла, а маркировка ЛП, конечно, добавила трудозатрат. Как отмечают практические работники, их труд стал напряжённее физически и психологически, хотя условия работы в АО должны способствовать тому, чтобы провизоры и фармацевты могли спокойно работать и каждого покупателя встречать и обслуживать доброжелательно и внимательно.

Заключение

Внедрение системы мониторинга движения ЛП внесло изменения в осуществление процессов при-

емки и реализации товара, повысило ответственность и нагрузку на фармацевтических специалистов. Несмотря на сложности переходного периода, внедрение системы маркировки ЛП имеет большое значение для каждого участника обращения ЛП. Государство получает возможность контролировать рынок сбыта ЛП и защитить его от фальсифицированной и контрафактной продукции. Производители и дистрибьюторы могут эффективнее управлять логистикой сбыта ЛП. АО могут быть уверены, что защищены от поступления фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции. Покупатель с помощью мобильного устройства может убедиться, что приобретённые им ЛП произведены и поступили в продажу легально и быть уверенным в их качестве.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Обзорная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-67-71

Железодефицитные состояния: вопросы эпидемиологии и ассоциация с психологическим здоровьем пациента

Алексей Владимирович Шулаев¹, Гульнара Ильдаровна Чернобровкина²✉

¹Казанский государственный медицинский университет, г. Казань, Российская Федерация;

²Высшая школа организации и управления здравоохранением, г. Москва, Российская Федерация

¹alexs_shu@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2073-2538>

²pozolina@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1346-7510>

Аннотация. Авторы изучили мировой опыт распространённости различных клинических проявлений железодефицитных состояний и сделали попытку обобщения их этиологических данных. В статье рассмотрены вопросы латентного дефицита железа, описаны сценарии развития абсолютного и функционального дефицитов при железодефицитной анемии. Особое внимание уделено поиску научных источников, сообщающих о влиянии психологических факторов на возникновение и развитие железодефицитных состояний.

Ключевые слова: железодефицитная анемия, женщины, ферритин, общий белок, стресс, тревожность

Для цитирования: Шулаев А. В., Чернобровкина Г. И. Железодефицитные состояния: вопросы эпидемиологии и ассоциация с психологическим здоровьем пациента // Ремедиум. 2022. № 1. С. 67—71. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-67-71.

Review article

Iron deficiency: epidemiological issues and association with patient psychological health

Shulaev A. Vladimirovich¹, Chernobrovkina G. Ildarovna²✉

¹Kazan State Medical University, Kazan, Russian Federation;

²Higher School of Organization and Management of Health Care Moscow, Russian Federation

¹alexs_shu@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2073-2538>

²pozolina@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1346-7510>

Annotation. The authors studied the world experience in the prevalence of various clinical manifestations of iron deficiency conditions and made an attempt to generalize their etiological data. The article deals with the issues of latent iron deficiency, and describes the scenarios for the development of absolute and functional deficiencies in iron deficiency anemia. Particular attention is paid to the search for scientific sources reporting on the influence of psychological factors on the occurrence and development of iron deficiency conditions.

Key words: iron deficiency, anemia, women, ferritin, total blood protein, stress, anxiety

For citation: Shulaev A. V., Chernobrovkina G. I. Iron deficiency: epidemiological issues and association with patient psychological health. *Remedium*. 2022;(1):67–71. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-67-71.

Введение

Железодефицитные состояния — группа заболеваний, состояний, характеризующихся снижением содержания железа в тканевых депо, костном мозге и сыворотке крови. Как указано в актуальных Клинических рекомендациях, этим состояниям соответствует 7 рубрик согласно классификации МКБ-10 [1]. Однако, по мнению экспертов, наиболее распространены различные нозологии железодефицитной анемии — ЖДА (D50, D50.0, D50.1, D50.8, D50.9) и латентный дефицит железа — ДЖ (E 61.1) [2]. Так, распространённость ЖДА у детей младше 5 лет составляет 41,7%, у беременных женщин — 40,1%, у женщин репродуктивного возраста — 32,8% [2].

При этом скрытый ДЖ, характеризующийся снижением тканевых запасов железа при нормальном показателе гемоглобина, встречается чаще, чем ЖДА [3]. По данным статистической отчетности

Всемирной организации здравоохранения, распространённость латентного ДЖ в мире в 2 раза превышает распространённость ЖДА⁷.

Вместе с тем, ввиду неспецифичности клинических проявлений данных состояний, наблюдаются недостаточная их диагностика и лечение, что существенно снижает показатели качества и продолжительности жизни пациентов, которые не обратились за медицинской помощью своевременно [4—6].

Существует множество причин, приводящих к возникновению железодефицитных состояний (физиологические, экологические, патологические и генетические). В этой связи становится интересным рассмотреть, как описаны конкретные клинические состояния, их сосуществование у коморбидных па-

⁷ WHO/NHD. Iron deficiency anaemia. Assessment, prevention and control: a guide for programme managers, 2001. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66914/1/WHO_NHD_01.3.pdf?ua=1

циентов, а также пусковые механизмы (триггеры) в патогенетических цепочках.

Материалы и методы

Методом исследования явился обзор международных и российских исследований о причинах возникновения железодефицитных состояний у различных групп населения.

Результаты

Железодефицитная анемия

ЖДА — абсолютный ДЖ, при котором наблюдается уменьшение общих запасов железа в организме, приводящее к снижению уровня гемоглобина (нарушению его образования), которое может прогрессировать или не прогрессировать по тяжести [4]. Основными причинами ЖДА являются случаи хронической кровопотери, увеличенной потребности в железе, уменьшения его поступления с пищей или проблемы с его интернализацией.

Повышенный спрос, как правило, физиологичен и обычно отмечается у младенцев, детей дошкольного возраста, подростков и беременных (в основном во II и III триместрах) [4, 7, 8].

Снижение потребления железа может быть прямым следствием недоедания, как в случае со многими детьми и беременными женщинами в развивающихся странах, или объясняется веганской, вегетарианской диетой, несбалансированным питанием с низким содержанием белка и железа [4, 7, 8].

Снижение всасывания наблюдается при некоторых диетах, при этом можно обнаружить, что в них присутствуют ингибиторы всасывания железа, такие как кальций, фитаты (присутствуют в злаках) и дубильные вещества (присутствуют в чае и кофе) [9]. Применение ингибиторов протонной помпы также может способствовать снижению абсорбции железа [10].

Это также связано с хирургическими процедурами, включая резекцию желудка, шунтирование двенадцатиперстной кишки и бариатрическую хирургию, которые повышают рН желудка и снижают превращение трехвалентного железа в двухвалентное. Также известно, что некоторые заболевания связаны со снижением всасывания железа, такие как инфекция *Helicobacter pylori* (конкуренция за железо, повышенная рН и снижение витамина С), целиакия (энтеропатия, вызванная глютенном), атрофический гастрит (повышенный рН) и воспалительные заболевания кишечника [4, 7, 8, 11, 12]. Следует отметить, что такие состояния сниженной абсорбции железа в большинстве случаев делают пациентов невосприимчивыми к пероральной терапии железом [13].

Одной из малоизученных причин ЖДА является хроническая кровопотеря, вызванная частым донорством [14, 15]. Так, в одном исследовании, в котором приняло участие 2425 человек, 16,4% и 48,7% доноров мужского пола показали отсутствие запасов железа и эритропоэза с ограниченным содержа-

нием железа, у женщин эти данные составили 27,1 и 66,1% соответственно [16].

В развивающихся странах инфекции анкилостома и шистосомоза являются очень распространёнными причинами хронической желудочно-кишечной или системной кровопотери соответственно [6]. В более развитых странах хроническая кровопотеря в основном наблюдается у женщин с обильными менструальными кровотечениями или у мужчин и пожилых пациентов с хронической кровопотерей из желудочно-кишечного тракта [4, 7, 8].

Другие редкие причины могут включать внутрисосудистый гемолиз, приводящий к мочевому кровотечению, или другие системные источники хронического кровотечения [4, 7, 8].

Применение салицилатов, нестероидных противовоспалительных препаратов, антикоагулянтов и кортикостероидов также может привести к медикаментозной кровопотере из-за прямого раздражения слизистой оболочки желудка или склонности этих агентов увеличивать риск кровотечения по другим причинам [4, 7, 8].

Анемия хронических заболеваний

«Функциональный» или «относительный» ДЖ — это термин, используемый в следующих сценариях:

1. В случаях повышенного уровня гепсидина, вызванного хроническими воспалительными заболеваниями и приводящего к блокировке поступления железа в кровь из тканевых депо [8]. В таких случаях истинная (абсолютная) ЖДА может проявиться на более поздних стадиях ввиду сниженной абсорбции железа, о чём свидетельствует высокий уровень гепсидина [7].

Распространённость анемии хронических заболеваний при длительных воспалительных состояниях сильно различается в разных исследованиях в зависимости от пороговых значений параметров железа, используемых для определения ДЖ. ДЖ наблюдается у 37—61% пациентов с хронической сердечной недостаточностью [17—21] и у 24—85% пациентов с хронической болезнью почек [22, 23], более высокие показатели связаны с прогрессирующим заболеванием. Это также выявлено практически у 90% пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника в зависимости от активности и тяжести заболевания, а также от того, лечение проходит в амбулаторных или стационарных условиях [24]. ЖДА и ДЖ также были зарегистрированы у 33% и 42,6% больных раком соответственно и связаны с прогрессирующим заболеванием, непосредственной терапией рака и плохим состоянием здоровья у пациентов с солидными опухолями [25].

Дифференциально-диагностическими критериями в пользу истинной ЖДА служат сниженные показатели сывороточного железа, ферритина сыворотки, коэффициента насыщения трансферрина железом и повышенная общая железосвязывающая способность сыворотки [26—28].

2. Ситуации повышенного эритропоэза, опосредованные либо эндогенными реакциями эритропоэтина на анемию, либо терапией агентами, стимулиру-

рующими эритропоэз, создают несоответствие между спросом на железо и его предложением [4, 8, 29]. В этих случаях также принято называть эритропоэз «эритропоэзом с ограниченным содержанием железа» [4, 29]. С диагностической точки зрения важно понимать, что показатели запасов железа в этих сценариях могут быть нормальными или высокими [30].

Железорезистентная железодефицитная анемия

Существуют генетические причины ЖДА. IRIDA — редкое рецессивное заболевание, вызванное мутацией в *TMPRSS6*, приводящей к повышению уровня гепсидина. Уровень и снижение всасывания железа в кишечнике аналогичны с последствиями хронического воспаления [31, 32]. Пациенты с IRIDA особенно невосприимчивы к пероральным препаратам железа (а также к терапии эритропоэзстимулирующими средствами) [33]. Анемия при IRIDA обычно тяжелее у взрослых, чем у детей [2]. Хотя официальные оценки распространённости генетических форм ЖДА отсутствуют, считается, что на долю железорезистентной ЖДА приходится менее 1% наблюдаемых случаев ЖДА [4].

Роль психологических факторов в развитии железодефицитной анемии

Известно, что в развитии мозга железо отвечает за миелинизацию белого вещества [35]. Многие исследователи проявили интерес к изучению ДЖ и его связи с функцией мозга, познанием и поведением (включая эмоциональное поведение) [35]. Так, у пациентов с депрессией были замечены изменения в метаболизме железа, что было предложено в качестве потенциального патологического маркера. У них был отмечен значительно более высокий уровень депрессии, тревоги и стресса по сравнению со здоровыми людьми. Показатели пространственной памяти были значительно ниже по сравнению с контролем, кроме того, отмечена существенная разница в показателях вербальной памяти.

В некоторых исследованиях сообщалось, что добавки железа уменьшали уровень депрессии и снижали уровень стресса и беспокойства до улучшения количества эритроцитов. Они предположили, что этот эффект может быть обусловлен улучшением уровня нейротрансмиттеров и железозависимых ферментов, не связанных с концентрацией гемоглобина [36]. Также часть исследователей сообщают о значительно более высоких уровнях депрессии, тревоги и стресса и сниженной пространственной памяти у женщин с ЖДА по сравнению с контрольной группой [37—40].

В 2013 г. R. P. Allen, исследуя пациентов с ДЖ, установил, что у них часто встречаются симптомы синдрома беспокойных ног (потребность двигать ногами, стараясь заснуть) [41]. Анализ данных литературы показал, что синдром беспокойных ног является одной из ведущих причин инсомнии, наряду с тревожными расстройствами и паническими атаками [42—45].

Обсуждение

Литературный обзор мирового опыта исследований по проблеме железодефицитных состояний показал, что ЖДА — полиэтиологичное заболевание. В общемировой практике принято выделять собственно ЖДА (и её нозологические единицы) и латентный ДЖ. Накоплен большой исследовательский опыт в описании клинических проявлений и научно обоснованы те или иные причины возникновения ЖДА у различных групп пациентов. Предполагалось, что алиментарный ДЖ, связанный с его недостаточным поступлением вместе с продуктами питания, — основная проблема лишь для развивающихся стран, однако многие источники указывают на высокую распространённость этой проблемы во всём мире.

Вместе с тем остаётся малоизученным вопрос о взаимосвязи ДЖ и психологического состояния пациента. Тревога, гипервентиляция и даже панические расстройства — это реакции, которые организм вырабатывает в ответ на стресс. Часть исследователей указывают, что стрессовое состояние организма приводит к определённым химическим изменениям, которые при длительном воздействии вызывают ДЖ, однако они не описывают последовательно все звенья патогенеза.

Заключение

В современных условиях, когда повышенную распространённость приобретает латентный ДЖ, вызванный отсутствием приверженности рациональному питанию и увлечением редуцированными диетами, необходимо изучить и описать когнитивно-поведенческую модель развития железодефицитных состояний. Это позволит разработать и внедрить релевантные программы профилактики для управления факторами риска и прогрессирования заболевания.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Железодефицитная анемия: клинические рекомендации. М.; 2020.
2. De Falco L., Silvestri L., Kannengiesser C. et al. Functional and clinical impact of novel *TMPRSS6* variants in iron-refractory iron-deficiency anemia patients and genotype-phenotype studies // *Hum. Mutat.* 2014. Vol. 35. P. 1321—1329.
3. Струтынский А. В. Диагностика и лечение железодефицитных анемий // *Русский медицинский журнал.* 2014. № 11. С. 839—843.
4. Camaschella C. Iron-deficiency anemia // *N. Engl. J. Med.* 2015. Vol. 372. P. 1832—1843.
5. Fraser I. S., Mansour D., Breymann C. et al. Prevalence of heavy menstrual bleeding and experiences of affected women in a European patient survey // *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2015. Vol. 128. P. 196—200.
6. Kassebaum N. J., Jasrasaria R., Naghavi M. et al. A systematic analysis of global anemia burden from 1990 to 2010 // *Blood.* 2014. Vol. 123. P. 615—624.
7. Camaschella C. New insights into iron deficiency and iron deficiency anemia // *Blood Rev.* 2017. Vol. 31. P. 225—233.
8. Cappellini M. D., Musallam K. M., Taher A. T. Iron deficiency anaemia revisited // *J. Intern. Med.* 2019. Vol. 287, N 2. P. 153—170. doi: 0.1111/joim.13004.
9. Lopez A., Cacoub P., Macdougall I. C., Peyrin-Biroulet L. Iron deficiency anaemia // *Lancet.* 2016. Vol. 387, N 10021. P. 907—916.

10. Heidelbaugh J. J. Proton pump inhibitors and risk of vitamin and mineral deficiency: evidence and clinical implications // *Ther. Adv. Drug Saf.* 2013. Vol. 4. P. 125—133.
11. Gasche C., Lomer M. C., Cavill I., Weiss G. Iron, anaemia, and inflammatory bowel diseases // *Gut.* 2004. Vol. 53. P. 1190—1197.
12. Kulnigg-Dabsch S., Resch M., Oberhuber G. et al. Iron deficiency workup reveals high incidence of autoimmune gastritis with parietal cell antibody as reliable screening test // *Semin. Hematol.* 2018. Vol. 55. P. 256—261.
13. Hershko C., Camaschella C. How I treat unexplained refractory iron deficiency anemia // *Blood.* 2014. Vol. 123. P. 326—333.
14. Enns R. A., Hookey L., Armstrong D. et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy // *Gastroenterology.* 2017. Vol. 152. P. 497—514. doi: 10.1053/j.gastro.2016.12.032.
15. Kiss J. E., Vassallo R. R. How do we manage iron deficiency after blood donation? // *Br. J. Haematol.* 2018. Vol. 181. P. 590—603.
16. Cable R. G., Glynn S. A., Kiss J. E. et al. Iron deficiency in blood donors: analysis of enrollment data from the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study // *Transfusion.* 2011. Vol. 51. P. 511—522.
17. Cohen-Solal A., Damy T., Terbah M. et al. High prevalence of iron deficiency in patients with acute decompensated heart failure // *Eur. J. Heart Fail.* 2014. Vol. 16. P. 984—991.
18. Jankowska E. A., Rozentryt P., Witkowska A. et al. Iron deficiency: an ominous sign in patients with systolic chronic heart failure // *Eur. Heart J.* 2010. Vol. 31. P. 1872—1880.
19. Klip I. T., Comin-Colet J., Voors A. A. et al. Iron deficiency in chronic heart failure: an international pooled analysis // *Am. Heart J.* 2013. Vol. 165. P. 575—582.e3.
20. Oustamanolakis P., Koutroubakis I. E., Messaritakis I. et al. Measurement of reticulocyte and red blood cell indices in the evaluation of anemia in inflammatory bowel disease // *J. Crohns Colitis.* 2011. Vol. 5, N 4. P. 295—300.
21. Антипов В. А., Трошин А. Н. Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарной медицине. СПб.; 2015. P. 95—97.
22. McMurray J. J., Adamopoulos S., Anker S. D. et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC // *Eur. Heart J.* 2012. Vol. 33, N 14. P. 1787—1847.
23. Pynaert I., Delanghe J., Temmerman M., De Henauw S. Iron intake in relation to diet and iron status of young adult women // *Ann. Nutr. Metab.* 2007. Vol. 51. P. 172—181.
24. Quintas M. E., Requejo A. M., Ortega R. M. et al. The female Spanish population: a group at risk of nutritional iron deficiency // *Int. J. Food Sci. Nutr.* 1997. Vol. 48. P. 271—279.
25. Thomas D. W., Hinchliffe R. F., Briggs C. et al. Guideline for the laboratory diagnosis of functional iron deficiency // *Br. J. Haematol.* 2013. Vol. 161. P. 639—648.
26. Bermejo F., Garc a-L pez S. A guide to diagnosis of iron deficiency and iron deficiency anemia in digestive diseases // *World J. Gastroenterol.* 2009. Vol. 15. P. 4638. doi: 10.3748/wjg.15.4638.
27. Cook J. D., Baynes R. D., Skikne B. S. Iron deficiency and the measurement of iron status // *Nutr. Res. Rev.* 1992. Vol. 5. P. 198—202. doi: 10.1079/NRR19920014.
28. Guyatt G. H., Oxman A. D., Ali M. et al. Laboratory diagnosis of iron-deficiency anemia // *J. Gen. Intern. Med.* 1992. Vol. 7. P. 145—153. doi: 10.1007/BF02598003.
29. Goodnough L. T., Nemeth E., Ganz T. Detection, evaluation, and management of iron-restricted erythropoiesis // *Blood.* 2010. Vol. 116. P. 4754—4761.
30. Thomas D. W., Hinchliffe R. F., Briggs C. et al. Guideline for the laboratory diagnosis of functional iron deficiency // *Br. J. Haematol.* 2013. Vol. 161. P. 639—648.
31. Finberg K. E., Heeney M. M., Campagna D. R. et al. Mutations in TMPRSS6 cause iron-refractory iron deficiency anemia (IRIDA) // *Nat. Genet.* 2008. Vol. 40. P. 569—571.
32. Lopez A., Cacoub P., Macdougall I. C., Peyrin-Biroulet L. Iron deficiency anaemia // *Lancet.* 2016. Vol. 387. P. 907—916.
33. Hershko C., Camaschella C. How I treat unexplained refractory iron deficiency anemia // *Blood.* 2014. Vol. 123. P. 326—333.
34. Guyatt G. H., Oxman A. D., Ali M. et al. Laboratory diagnosis of iron-deficiency anemia // *J. Gen. Intern. Med.* 1992. Vol. 7. P. 145—153. doi: 10.1007/BF02598003.
35. Hallberg L. Results of surveys to assess iron status in Europe // *Nutr. Rev.* 1995. Vol. 53. P. 314—322.
36. Heidelbaugh J. J. Proton pump inhibitors and risk of vitamin and mineral deficiency: evidence and clinical implications // *Ther. Adv. Drug Saf.* 2013. Vol. 4. P. 125—133.
37. Achebe M. M., Gafter-Gvili A. How I treat anemia in pregnancy: iron, cobalamin, and folate // *Blood.* 2017. Vol. 129. P. 940—949.
38. Assessing the Iron Status of Populations. 2nd ed. Geneva; 2007.
39. Baker R. D., Greer F. R. Diagnosis and prevention of iron deficiency and iron-deficiency anemia in infants and young children (0—3 years of age) // *Pediatrics.* 2010. Vol. 126. P. 1040—1050. doi: 10.1542/peds.2010—2576.
40. Silber M. H., Ehrenberg B. L., Allen R. P. An algorithm for the management of restless legs syndrome // *Mayo Clinic Proc.* 2004. Vol. 79, N 7. P. 916—922.
41. Patrick L. R. Restless legs syndrome: pathophysiology and the role of iron and folate // *Altern. Med. Rev.* 2007. Vol. 12, N 2. P. 101—112.
42. Edinger J. D., Sampson W. S. A primary care “friendly” cognitive behavioral insomnia therapy // *Sleep.* 2003. Vol. 26, N 2. P. 177—182.
43. Hertenstein E., Johann A., Baglioni C. et al. Treatment of insomnia — a preventive strategy for cardiovascular and mental disorders // *Mental Health & Prevention.* 2016. Vol. 4, N 2, P. 96—103. doi: 10.1016/j.mhp.2016.02.005.
44. Costa M. B., Stein A. T. Pharmacological and psychosocial interventions for night eating syndrome in adults // *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015. N 4. P. 1—27.

REFERENCES

1. Iron deficiency anemia: clinical guidelines. Moscow; 2020. (In Russ.)
2. De Falco L, Silvestri L, Kannengiesser C et al. Functional and clinical impact of novel TMPRSS6 variants in iron-refractory iron-deficiency anemia patients and genotype-phenotype studies. *Hum. Mutat.* 2014;35:1321—1329.
3. Strutynsky AV. Diagnosis and treatment of iron deficiency anemia. *Russian Medical Journal.* 2014;(11):839—843. (In Russ.)
4. Camaschella C. Iron-deficiency anemia. *N. Engl. J. Med.* 2015;372:1832—1843.
5. Fraser IS, Mansour D, Breyman C et al. Prevalence of heavy menstrual bleeding and experiences of affected women in a European patient survey. *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2015;128:196—200.
6. Kassebaum NJ, Jasrasaria R, Naghavi M et al. A systematic analysis of global anemia burden from 1990 to 2010. *Blood.* 2014;123:615—624.
7. Camaschella C. New insights into iron deficiency and iron deficiency anemia. *Blood Rev.* 2017;31:225—233.
8. Cappellini MD, Musallam KM, Taher AT. Iron deficiency anaemia revisited. *J. Intern. Med.* 2019;287(2):153—170. doi: 0.1111/joim.13004.
9. Lopez A, Cacoub P, Macdougall IC, Peyrin-Biroulet L. Iron deficiency anaemia. *Lancet.* 2016;387(10021):907—916.
10. Heidelbaugh JJ. Proton pump inhibitors and risk of vitamin and mineral deficiency: evidence and clinical implications. *Ther. Adv. Drug Saf.* 2013;4:125—133.
11. Gasche C, Lomer MC, Cavill I, Weiss G. Iron, anaemia, and inflammatory bowel diseases. *Gut.* 2004;53:1190—1197.
12. Kulnigg-Dabsch S, Resch M, Oberhuber G et al. Iron deficiency workup reveals high incidence of autoimmune gastritis with parietal cell antibody as reliable screening test. *Semin. Hematol.* 2018;55:256—261.
13. Hershko C, Camaschella C. How I treat unexplained refractory iron deficiency anemia. *Blood.* 2014;123:326—333.
14. Enns RA, Hookey L, Armstrong D et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy. *Gastroenterology.* 2017;152:497—514. doi: 10.1053/j.gastro.2016.12.032.
15. Kiss JE, Vassallo RR. How do we manage iron deficiency after blood donation? *Br. J. Haematol.* 2018;181:590—603.
16. Cable RG, Glynn SA, Kiss JE et al. Iron deficiency in blood donors: analysis of enrollment data from the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study. *Transfusion.* 2011;51:511—522.
17. Cohen-Solal A, Damy T, Terbah M et al. High prevalence of iron deficiency in patients with acute decompensated heart failure. *Eur. J. Heart Fail.* 2014;16:984—991.
18. Jankowska EA, Rozentryt P, Witkowska A et al. Iron deficiency: an ominous sign in patients with systolic chronic heart failure. *Eur. Heart J.* 2010;31:1872—1880.
19. Klip IT, Comin-Colet J, Voors AA et al. Iron deficiency in chronic heart failure: an international pooled analysis. *Am. Heart J.* 2013;165:575—582.e3.

20. Oustamanolakis P, Koutroubakis IE, Messaritakis I et al. Measurement of reticulocyte and red blood cell indices in the evaluation of anemia in inflammatory bowel disease. *J. Crohns Colitis*. 2011;5(4):295—300.
21. Antipov VA., Troshin AN. Issues of legal regulation in veterinary medicine. St. Petersburg; 2015:95—97. (In Russ.)
22. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur. Heart J*. 2012;33(14):1787—1847.
23. Pynaert I, Delanghe J, Temmerman M, De Henauw S. Iron intake in relation to diet and iron status of young adult women. *Ann. Nutr. Metab*. 2007;51:172—181.
24. Quintas ME, Requejo AM, Ortega RM et al. The female Spanish population: a group at risk of nutritional iron deficiency. *Int. J. Food Sci. Nutr*. 1997;48:271—279.
25. Thomas DW, Hinchliffe RF, Briggs C et al. Guideline for the laboratory diagnosis of functional iron deficiency. *Br. J. Haematol*. 2013;161:639—648.
26. Bermejo F, Garcia-Lopez S. A guide to diagnosis of iron deficiency and iron deficiency anemia in digestive diseases. *World J. Gastroenterol*. 2009;15:4638. doi: 10.3748/wjg.15.4638.
27. Cook JD, Baynes RD, Skikne BS. Iron deficiency and the measurement of iron status. *Nutr. Res. Rev*. 1992;5:198—202. doi: 10.1079/NRR19920014.
28. Guyatt GH, Oxman AD, Ali M et al. Laboratory diagnosis of iron-deficiency anemia. *J. Gen. Intern. Med*. 1992;7:145—153. doi: 10.1007/BF02598003.
29. Goodnough LT, Nemeth E, Ganz T. Detection, evaluation, and management of iron-restricted erythropoiesis. *Blood*. 2010;116:4754—4761.
30. Thomas DW, Hinchliffe RF, Briggs C et al. Guideline for the laboratory diagnosis of functional iron deficiency. *Br. J. Haematol*. 2013;161:639—648.
31. Finberg KE, Heeney MM, Campagna DR et al. Mutations in TM-PRSS6 cause iron-refractory iron deficiency anemia (IRIDA). *Nat. Genet*. 2008;40:569—571.
32. Lopez A, Cacoub P, Macdougall IC, Peyrin-Biroulet L. Iron deficiency anaemia. *Lancet*. 2016;387:907—916.
33. Hershko C, Camaschella C. How I treat unexplained refractory iron deficiency anemia. *Blood*. 2014;123:326—333.
34. Guyatt GH, Oxman AD, Ali M et al. Laboratory diagnosis of iron-deficiency anemia. *J. Gen. Intern. Med*. 1992;7:145—153. doi: 10.1007/BF02598003.
35. Hallberg L. Results of surveys to assess iron status in Europe. *Nutr. Rev*. 1995;53:314—322.
36. Heidelbaugh JJ. Proton pump inhibitors and risk of vitamin and mineral deficiency: evidence and clinical implications. *Ther. Adv. Drug. Saf*. 2013;4:125—133.
37. Achebe MM, Gafter-Gvili A. How I treat anemia in pregnancy: iron, cobalamin, and folate. *Blood*. 2017;129:940—949.
38. Assessing the Iron Status of Populations. 2nd ed. Geneva; 2007.
39. Baker RD, Greer FR. Diagnosis and prevention of iron deficiency and iron-deficiency anemia in infants and young children (0—3 years of age). *Pediatrics*. 2010;126:1040—1050. doi: 10.1542/peds.2010—2576.
40. Silber MH, Ehrenberg BL, Allen RP. An algorithm for the management of restless legs syndrome. *Mayo Clinic Proc*. 2004;79(7):916—922.
41. Patrick LR. Restless legs syndrome: pathophysiology and the role of iron and folate. *Altern. Med. Rev*. 2007;12(2):101—112.
42. Edinger JD, Sampson WS. A primary care “friendly” cognitive behavioral insomnia therapy. *Sleep*. 2003;26(2):177—182.
43. Hertenstein E, Johann A, Baglioni C et al. Treatment of insomnia — a preventive strategy for cardiovascular and mental disorders. *Mental Health & Prevention*. 2016;4(2):96—103. doi: 10.1016/j.mhp.2016.02.005.
44. Costa MB, Stein AT. Pharmacological and psychosocial interventions for night eating syndrome in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015;(4):1—27.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022.
The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК 316.4

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-72-74

Старение населения и стигматизация: проблемы и решения

Татьяна Петровна Липай

Минский городской институт развития образования, Минск, Республика Беларусь

lipai@tut.by, <https://orcid.org/0000-0002-9186-9806>

Аннотация. Старение населения — закономерный и необратимый процесс, связанный с развитием экономического благосостояния общества. Согласно данным World Population Prospects, к 2050 г. возраст каждого шестого человека на планете будет старше 65 лет. Изучение проблем работников предпенсионного и пенсионного возраста позволит управлять процессами стигматизации и безболезненно подготовить людей к новому социальному статусу в обществе. По результатам работы автором сделан вывод, что при разработке мер общественного здравоохранения по проблеме старения сегодня важно, особенно в период пандемии COVID-19, учитывать индивидуальные и социальные подходы, которые помогут восстановлению и адаптации пожилых людей в социуме.

Ключевые слова: старение населения, потенциал пожилых граждан, стигматизация, принципы ESG, управление социальными процессами, стратегии по вопросам старения и здоровья

Для цитирования: Липай Т. П. Старение населения и стигматизация: проблемы и решения // Ремедиум. 2022. № 1. С. 72—74. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-72-74.

Original article

Population aging and stigmatization: problems and solutions

Tatyana P. Lipai

Minsk City Institute for the Development of Education, Minsk, Belarus

lipai@tut.by, <https://orcid.org/0000-0002-9186-9806>

Annotation. Population aging is a natural and irreversible process associated with the development of the economic well-being of society. According to the World Population Prospects, by 2050, one in six people on the planet will be over 65 years old. Studying the problems of workers of pre-retirement and retirement age will make it possible to manage the processes of stigmatization and painlessly prepare people for a new social status in society. Based on the results of the work, the author concluded that when developing public health measures on the problem of aging today, it is important, especially during the COVID-19 pandemic, to take into account individual and social approaches that will help the recovery and adaptation of older people in society.

Key words: population aging, potential of senior citizens, stigmatization, ESG principles, management of social processes, strategies on aging and health

For citation: Lipai T. P. Population aging and stigmatization: problems and solutions. *Remedium*. 2022;(1):72–74. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-72-74.

Введение

Проблема старения населения может сегодня стать одной из значительных социальных проблем и будет иметь последствия практически для всех секторов общества. Согласно данным «World Population Prospects: the 2019 Revision»¹, к 2050 г. каждый шестой человек в мире будет старше 65 лет (16%) по сравнению с одним из 11 в 2019 г. (9%). Численность людей пожилого возраста, согласно прогнозам, достигнет около 1,4 млрд человек к 2030 г., 2,1 млрд — к 2050 г. и 3,1 млрд — к 2100 г. В 2060 г. доля пожилых будет равна 33,2% в развитых странах, 24,5% — в развивающихся странах и 11,8% — в менее развитых странах².

Проблема старения населения влечёт целый комплекс последствий для экономики, социальной сферы и сферы здравоохранения, а также для повседневной жизни самих пожилых людей и их семей [1].

Сегодня сформировался классический подход к оценке демографического старения, который включает индикаторы процесса старения (численность и доля групп пожилого населения разного возраста), причин старения, влияния старения на экономику (коэффициенты демографической нагрузки), положения пожилых групп населения (экономическая активность и грамотность) [2, 3].

Основная часть

Перепись населения Республики Беларусь (РБ) в 2019 г. показала, что доля людей старше 65 лет составляет 15,4% (в 2010 г. — 13,8%)³.

Вместе с тем усиливается и тенденция старения всего населения. При этом на селе население стареет

¹ United Nations. Ageing. URL: <https://www.un.org/en/global-issues/ageing> (дата обращения: 05.01.2022).

² United Nations. Global issues on the agenda. Ageing. URL: <http://www.un.org/ru/sections/issuesdepth/ageing/index.html> (дата обращения: 12.01.2022).

быстрее, чем в городе. Согласно переписи РБ доля пожилого населения в городе — почти 23%, в сельской местности — 32%; растёт средняя продолжительность жизни граждан (в 2019 г. она составила 74,5 года). Демографический прогноз показывает, что к 2030 г. доля пожилых людей составит более 20% населения РБ.

Стоит учитывать, что, как правило, «пожилые граждане имеют высокую квалификацию, знания, опыт, трудовой и интеллектуальный потенциал, которые при эффективном использовании будут способствовать социально-экономическому развитию страны, содействовать выполнению общественных задач, укреплению основ морального и духовного развития, обеспечению целостности и сплочённости нации»⁴.

Увеличение доли пожилых граждан предопределяет «необходимость выработки мер государственной политики, направленных на обеспечение социальной защищённости и интеграции этой категории граждан с учётом их потребностей, а также повышения эффективности использования их человеческого потенциала» [3].

В связи с этим необходимым условием эффективной политики адаптации белорусского общества к процессам демографического старения является разработка комплексной стратегии в данной сфере.

В РБ созданы государственные программы, которые предусматривают создание условий для всевозможного расширения участия пожилых людей в жизни общества. Целью государственных программ РБ являются сохранение здоровья и увеличение продолжительности жизни для всех возрастных групп населения, расширение возможностей трудоустройства пожилых людей, реализация принципов «образования в течение жизни» на основе дифференцированных программ, юридическая поддержка пожилых людей, здорового старения и профилактики неинфекционных заболеваний, а также поощрение адекватного питания пожилых людей [3].

Государственные программы помогают повысить психологическое благополучие пожилых людей, снизить тревогу, страх и стигматизацию в период пандемии COVID-19 [4].

Большинство (84%) пожилых людей в возрасте 50 лет и старше могут общаться с родственниками и друзьями, когда пожелают; 61% чувствуют себя в безопасности во время ночных прогулок по городу или вблизи своего жилища; 64% удовлетворены свободой выбора в своей жизни; 62% довольны локальной транспортной инфраструктурой⁵.

Постановлением Совета Министров от 03.12.2020 г. № 693 утверждена Национальная стратегия Республики Беларусь «Активное долголе-

тие — 2030». Целью её является создание условий для наиболее полной и эффективной реализации потенциала пожилых граждан, повышение качества их жизни.

Национальная стратегия направлена на снижение процессов социальной стигматизации и понижения работниками предпенсионного и пенсионного возраста, что старение — это не проблема, это новый уклад жизни. Благоприятная социальная среда позволит людям делать то, что для них важно, несмотря на изменение социального статуса. Разработка Национальной стратегии связана с созданием условий для реализации потенциала пожилых граждан. Стратегия придерживается «принципа Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года (Повестка–2030)».

Перспективным направлением профилактики стигматизации может стать такое направление, как повышение уровня финансовой и компьютерной грамотности пожилых граждан. С каждым годом увеличивается доля людей старшего возраста, которые хотят пройти обучение по образовательным программам дополнительного образования для взрослых по повышению уровня финансовой и компьютерной грамотности.

Большое влияние на формирование роли пожилых граждан и стигматизацию в обществе оказывают СМИ, которые, способствуя созданию общественного восприятия старения, использования потенциала пожилых людей для экономического и социального развития общества, могут управлять социальной стигматизацией в отношении пожилых людей.

Сегодня для людей старшего поколения возрастает значение доступа к возможностям мобильного интернета, информации и информационным услугам, что также снижает тревогу и стигматизацию граждан данной категории.

С октября 2020 г. в РБ действует цифровое волонтерское движение «#яонлайн», созданное по инициативе компании «А1» в соответствии с международными принципами ESG (экологического, социального и корпоративного управления). Его цель — открыть максимум возможностей мобильного интернета для людей, которые только начинают осваивать современные технологии⁶. Данный проект стал достаточно востребован пожилыми людьми, особенно в период пандемии COVID-19, и в 2021 г. стартовал расширенный совместный проект компании А1 и Фонда ООН в области народонаселения (ЮНФПА) по повышению цифровой грамотности пожилых людей «В мир мобильных технологий».

³ О Национальной стратегии Республики Беларусь «Активное долголетие — 2030», 2020. URL: <https://www.oshmiany.gov.by/uploads/files/TTsSON/Postanovlenie-ot-03.12.2020-693-Onatsionalnoj-strategii-Aktivnoe-dolgoletie-2030.pdf> (дата обращения: 04.01.2022).

⁴ Там же.

⁵ Глобальный обзор / Региональные результаты. Глобальный индекс ЭйджВотч 2015. URL: <http://www.helpage.org/global-agematch/populationageing-data/country-ageing-data/?country = Belarus> (дата обращения: 12.01.2022).

⁶ Справочные материалы проекта «#яонлайн путеводитель», 2020. URL: <https://www.mintrud.gov.by/system/extensions/spaw/uploads/files/V-mir-mobilnyx-texnologij.pdf> (дата обращения: 05.01.2022).

В территориальных центрах социального обслуживания населения организованы бесплатные компьютерные курсы для неработающих граждан старше 60 лет на базе отделений дневного пребывания, где можно научиться пользоваться интернетом и всеми современными устройствами. Создан и работает Виртуальный университет золотого возраста, который помогает в профилактике социальной стигматизации и даёт возможность более уверенно себя чувствовать в обыденной жизни. Создана образовательная площадка для людей предпенсионного и пенсионного возраста, где можно бесплатно посетить лекции и мастер-классы в онлайн-формате.

Социальное окружение может влиять на здоровье через стимулы, которые влияют на возможности и поведение пожилых людей. Одним из способов снижения стигматизации в обществе является волонтерская деятельность. Доля лиц в возрасте 60 лет и старше, «не отвечающих рекомендациям Всемирной организации здравоохранения по физической активности, полезной для здоровья, превышает 23% (27,1% мужчин и 20,8% женщин) — это практически каждый четвёртый мужчина и каждая пятая женщина в данной возрастной группе. Количество пожилых граждан в возрастной группе 60—69 лет, пассивно проводящих свой досуг, достигает 84,3% (85,8% мужчин и 83,3% женщин)» [6].

Активное вовлечение пожилых граждан в социальную жизнь представляет собой сегодня одно из важнейших условий развития общества, повышения качества жизни людей старшего поколения и смещения акцентов в социуме для формирования позитивного образа жизни пожилых граждан.

Заключение

Таким образом, процесс старения в будущем будет отличаться от опыта предыдущих поколений,

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

поэтому необходимо проведение исследований, направленных на изучение проблем людей предпенсионного и пенсионного возраста. Результаты исследований позволят обеспечить разработку программ социального и медицинского обслуживания пожилых людей. Реализация эффективных мер по улучшению положения и сохранению здоровья пожилых людей будет способствовать более полному использованию потенциала пожилых граждан и создаст условия для смягчения процесса стигматизации и проблем социально-бытового и медицинского обслуживания пожилых людей.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Липай Т. П., Волкова О. А. Технологии социальной работы с пожилыми и инвалидами: учебное пособие. Москва; Берлин: 2020. 205 с.
2. United Nations. World Population Ageing: 1950—2050. N.Y.; 2001.
3. Калабихина И., Красовская Н., Калмыкова Н. Демографическое старение в Республике Беларусь: вызовы и новые возможности: аналитический обзор. Минск; 2018. 47 с.
4. Lipai T. P. The COVID-19 pandemic: depression, anxiety, stigma and impact on mental health // Problemi socialnoi gigieni, zdravookhranenia i istorii meditsini. 2020;28(5):922—927. doi: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-5-922-927>

REFERENCES

1. Lipai TP, Volkova OA. Technologies of social work with the elderly and disabled. Moscow; Berlin; 2020. (In Russ.)
2. United Nations. World Population Ageing: 1950—2050. N.Y.; 2001.
3. Kalabixina I, Krasovskaya N, Kalmykova N. Demographic aging in the Republic of Belarus: challenges and new opportunities: Analytical review. Minsk; 2018. (In Russ.)
4. Lipai TP. The COVID-19 pandemic: depression, anxiety, stigma and impact on mental health. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhranenia i istorii meditsini*. 2020;28(5):922—927. doi: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-5-922-927>

Региональные аспекты лекарственного обеспечения и обращения лекарственных средств

Научная статья

УДК 341

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-75-81

Гармонизация регулирования обращения технологий здравоохранения в деятельности региональных интеграционных объединений

Владислав Сергеевич Маличенко

Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации,
г. Москва, Российская Федерация

vlad.malichenko@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>

Аннотация. Стремительное увеличение объёма потребления медицинской продукции в различных регионах мира под влиянием демографических процессов, чрезвычайных ситуаций и глобализации процессов разработки и производства формируют ряд угроз и вызовов государствам в отношении обеспечения контроля безопасности и качества. Ни одно государство, вне зависимости от уровня экономического развития, более не способно обеспечить необходимый уровень контроля за импортируемой медицинской продукцией без формирования устойчивых механизмов обмена информацией с контрольно-надзорными органами других стран, а также поддержки внедрения передовых стандартов регулирования обращения данной продукции. Конвергенция нормативного регулирования в отдельных сферах деятельности государств определённых регионов мира является широко распространённой тенденцией последних десятилетий, в особенности в отношении технологий здравоохранения. В настоящей статье автором рассматриваются особенности гармонизации регулирования обращения технологий здравоохранения в рамках деятельности региональных интеграционных объединений стран европейского и африканского региона с целью формирования рекомендаций по реализации аналогичных подходов рамках развития наднационального регулирования единых рынков стран ЕАЭС.

Ключевые слова: гармонизация, единый рынок, технологии здравоохранения, интеграция

Для цитирования: Маличенко В. С. Гармонизация регулирования обращения технологий здравоохранения в деятельности региональных интеграционных объединений // Ремедиум. 2022. № 1. С. 75—81. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-75-81.

Regional aspects of drug supply and drug circulation

Original article

Harmonization of healthcare technologies regulation in frame of regional integration processes

Vladislav S. Malichenko

Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation
vlad.malichenko@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>

Annotation. The rapid increase in the consumption of medical products in various regions of the world driven by demographic processes, emergencies and globalization of development and production processes result in a series of threats and challenges to states in relation to ensuring control of safety and quality. No country in the world, regardless of the level of economic development, is no longer able to provide the necessary level of control over imported medical products without the formation of stable mechanisms for exchanging information with the control and supervisory authorities of other countries, as well as supporting the implementation of advanced standards of regulating the circulation of these products. The convergence of regulations in certain spheres of activity of states in certain regions of the world has been a widespread trend in recent decades, especially with regard to health technologies. In this article, the author examines the features of health technologies regulation harmonization within the framework of regional integration associations in the European and African region to formulate recommendations for the implementation of similar approaches to the development of supra-national regulation of the common markets in EAEU.

Key words: harmonization, single market, healthcare technologies, integration

For citation: Malichenko V. S. Harmonization of healthcare technologies regulation in frame of regional integration processes. *Remedium*. 2022;(1):75–81. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-75-81.

Введение

За последние десятилетия стремительно усиливаются процессы, направленные на сближение нормативного регулирования обращения технологий здравоохранения в различных странах. В первую очередь данный феномен обусловлен необходимостью контроля безопасности применяемой медицинской продукции — как производимой на территории страны, так и поставляемой из различных регионов мира. Под влиянием процессов глобализации производители и разработчики технологий здравоохранения вынуждены пересматривать экономическую эффективность своей деятельности, обеспечивая реализацию процессов разработки и производства медицинской продукции в различных регионах мира, зачастую существенно различающихся по уровню развития регуляторных механизмов, что может отразиться на эффективности мер по контролю безопасности и качества. Проблема контроля безопасности и качества усугубляется стремительным повышением потребности в медицинской продукции, что отчетливо прослеживается в условиях чрезвычайных ситуаций. Дефицит отдельных категорий медицинской продукции под влиянием пандемии COVID-19 привел к стремительному увеличению регистрации случаев выявления низкокачественной и фальсифицированной продукции. Кроме того, современные темпы развития науки и появления новых технологий здравоохранения не только оказывают положительное влияние на сферу охраны здоровья, но и могут потенциально нанести вред пациенту или обществу, а также стать причиной ограничения основополагающих прав человека, что, безусловно, является основанием для гармонизации законодательной базы.

Под влиянием подобных тенденций каждое государство вне зависимости от уровня экономического развития и организационно-технической базы не способно самостоятельно обеспечить необходимый уровень контроля на всех этапах оборота медицинской продукции. Это определяет необходимость формирования синергии в реализации контрольно-надзорных функций в рамках межстранового сотрудничества.

Вторым не менее важным фактором, способствующим сближению нормативного регулирования, является усиление региональной экономической интеграции, где существенное внимание уделяется формированию единых требований в отношении определения механизмов защиты исключительных прав производителей на медицинскую продукцию. В частности, за последние десятилетия увеличилось число региональных торговых соглашений, где в большинстве случаев отдельный раздел посвящён особенностям регулирования сферы технологий здравоохранения [1].

Процессы деятельности субъектов, обладающих нормотворческой функцией, по сближению международного и национального права, направленные на достижение единообразия и единства правового регулирования и осуществляемые на универсальном,

региональном, многостороннем и двустороннем уровнях, в правовой науке определяются как правовая конвергенция [2]. По мнению большинства специалистов, достижение конвергенции регулирования обеспечивается за счёт применения методов гармонизации, унификации и интеграции [3]. На сегодняшний день среди наиболее часто применяемых подходов к конвергенции регулирования технологий здравоохранения выделяют модель интеграционного взаимодействия между государствами или региональными организациями, предполагающую формирование единого экономического пространства и наднациональной системы регулирования отдельных товарных рынков, включая товары медицинской и фармацевтической промышленности [4].

Под влиянием процессов региональной экономической интеграции, охватывающих группы государств в различных регионах мира, последние десятилетия постепенно происходили процессы конвергенции и гармонизации регулирования сферы обращения технологий здравоохранения. Среди наиболее примечательных примеров необходимо упомянуть Европейский союз (ЕС), Евразийский экономический союз (ЕАЭС), региональные экономические сообщества африканских государств.

Наднациональная система регулирования технологий здравоохранения на пространстве Европейского союза

История гармонизации регулирования сферы охраны здоровья и обращения технологий здравоохранения на пространстве ЕС охватывает более 50 лет последовательного формирования нормативных правил и совершенствования деятельности институциональных структур управления ЕС. Руководствуясь полномочиями, сформулированными в ст. 2 п. 5 и ст. 6 (а) Договора о функционировании ЕС, одной из главных целей деятельности ЕС является поддержание и обеспечение благополучия и благосостояния населяющих его народов.

Формирование единой системы регулирования на пространстве ЕС обеспечивается посредством принятия двух типов нормативных правовых актов, различающихся уровнем предоставляемой свободы выбора в достижении поставленной задачи для стран-участниц. К первому типу актов относится директива, обладающая обязательной силой для каждого государства-члена, но оставляющая в компетенции национальных органов выбор формы и способов достижения, не приводя к унификации законодательства стран-участниц. К другой группе актов относятся регламенты, представляющие инструмент унификации права, содержащий правила поведения общего действия и обладающий обязательной силой на территории всех государств-членов. В частности, согласно практике Суда ЕС, государства — члены ЕС не вправе подменять регламент собственными внутренними правовыми актами.

Процессы гармонизации начались на территории ЕС с созыва Европейской комиссией конференции представителей промышленности, врачей и по-

требителей для обсуждения стандартизации нормативной правовой базы в фармацевтическом секторе, и уже в 1965 г. была утверждена Директива 65/65/ЕЕС Европейского экономического сообщества «О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов»¹. В последующие годы были приняты десятки директив, решений и постановлений руководящих органов Европейского сообщества, а в дальнейшем ЕС. В рамках развития процессов гармонизации в начале нового тысячелетия ранее существовавшие нормативные акты были пересмотрены и заменены единой Директивой 2001/83/ЕС от 06.11.2001².

Одним из наиболее существенных достижений гармонизации регулирования на пространстве ЕС стало формирование нескольких механизмов регистрации лекарственных средств (ЛС): централизованная процедура регистрации, децентрализованная процедура регистрации, процедура взаимного признания. Появление централизованной процедуры регистрации отдельных категорий лекарственных препаратов (ЛП) по своему смыслу является неким апофеозом интеграционного процесса, в рамках которого страны-участницы делегируют часть суверенных прав в отношении экспертизы и определения целесообразности разрешения обращения ЛП на территории государства.

Процессы гармонизации реализовывались на пространстве ЕС не только за счёт формирования единых нормативов регулирования сферы охраны здоровья и обращения технологий здравоохранения, а также создания наднациональных структур, ответственных за координацию и имплементацию данных процессов. Руководствуясь Договором о ЕС 1992 г., первая подсистема представлена «единым институциональным механизмом» (ст. 3), сформированным следующими органами ЕС: Европейский парламент, Европейский Совет, Европейская Комиссия, Европейский Суд, Счётная палата. Представленные институты осуществляют свои полномочия на условиях и в целях, предусмотренных договорами, учреждающими европейские сообщества. С целью учёта специфики регулируемой области и формирования необходимых компетенций для исполнения своих функций, в рамках ЕС была сформирована подсистема в виде автономных органов, именуемых агентствами. Данные органы обладают собственной правосубъектностью, обособлены от институтов ЕС и осуществляют свою деятельность согласно Европейскому публичному праву. В качестве юридического лица Агентства могут от своего имени заключать соглашения с иностранны-

ми государствами и международными организациями. Однако эти соглашения нуждаются в одобрении политическими институтами ЕС.

С целью реализации полномочий в отношении регулирования обращения ЛС на пространстве ЕС в 1993 г. на основании Регламента Совета (ЕЕС) от 22.07.1993 № 2309/93 было учреждено Европейское агентство по экспертизе ЛП, впоследствии переименованное в Европейское агентство по ЛС (ЕМА). На сегодняшний день деятельность Агентства регулируется Директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 06.11.2001 о кодексе Сообщества о ЛП для медицинского применения и Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31.03.2004, устанавливающим союзные процедуры регистрации и надзора для ЛП³.

Структура ЕМА представлена следующими организационными единицами: Секретариат, Исполнительный директор, Правление, а также 7 экспертными комитетами, непосредственно проводящими экспертную оценку различных категорий ЛС. Секретариат обеспечивает деятельность ЕМА осуществляя техническое, научное и административное сопровождение комитетов. Законным представителем ЕМА является Исполнительный директор, обеспечивающий операционное управление деятельностью, а также ресурсами Агентства и назначаемый Правлением ЕМА по предложению Европейской комиссии сроком на 5 лет. В задачи Исполнительного директората входит предоставление на утверждение Правлению проекта отчёта, освещающего деятельность Агентства за истекший год, и проекта рабочей программы на предстоящий год. Правление формируется из 1 представителя каждого государства-члена, 2 представителей Комиссии и 2 представителей Европейского парламента. Члены Правления должны назначаться таким образом, чтобы гарантировать наивысший уровень квалификаций специалистов, широкий спектр релевантных экспертных знаний и широчайший географический охват в рамках ЕС.

Основной задачей ЕМА является проведение экспертной деятельности, сопряжённой с разными этапами обращения ЛП, включая регистрацию и фармаконадзор, на основании которой принимаются необходимые решения на уровне институтов управления ЕС. Агентство является юридическим лицом и должно обладать максимальной правоспособностью, предусмотренной законодательством ЕС в отношении деятельности юридических лиц. В частности, Агентство вправе приобретать или распоряжаться движимым и недвижимым имуществом и выступать в качестве стороны в судебных разбирательствах.

Для цели оценки эффективности деятельности наднациональных органов в структуре региональ-

¹ Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products. URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-en>

² Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

³ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 Laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf

ных интеграционных объединений необходимо обратиться к результатам работы ЕМА в 2020 г.⁴ В частности, в рамках централизованной процедуры регистрации положительное заключение получили 97 ЛП, из которых 22 относились к орфанной группе. Важно отметить, что 70% заявителей воспользовались процедурой получения научного консультирования на стадии разработки ЛП, что позволило обеспечить формирование необходимой доказательной базы для последующей регистрации ЛП.

Необходимо отметить, что полномочия ЕМА в отношении регулирования обращения ЛП ограничены вопросами регистрации и контроля оборота на пространстве ЕС. Однако государства обладают свободой определения цен на ЛП или оценки целесообразности их включения в программы лекарственного обеспечения. В частности, государства члены не ограничены в выборе показаний к применению, которые будут возмещаться в рамках национальных программ лекарственного обеспечения. В декабре 2021 г. был утверждён Регламент ЕС, формирующий наднациональные подходы к проведению оценки технологий здравоохранения для внедрения общих подходов к обеспечению доступа к технологиям здравоохранения и охране прав человека, а также уменьшения дублирования усилий национальных органов в части реализации упомянутых полномочий.

Деятельность ЕМА не ограничивается исключительно вопросами регулирования обращения ЛС. Под влиянием изменения подходов к оказанию медицинской помощи и необходимости постоянной оценки эффективности лечения всё большее внимание стало уделяться вопросу формирования цифровых систем сбора и анализа медицинских данных. В частности, в 2021 г. была учреждена лаборатория цифровых инноваций для отработки методик применения цифровых технологий и искусственного интеллекта для повышения эффективности принятия решений в рамках регуляторных процедур.

ЕМА принимает активное участие в поддержке экспертных процедур при регистрации ЛП в развивающихся странах за пределами стран ЕС в соответствии с полномочиями, определёнными ст. 58 Регламента № 726/2004. Данная инициатива получила название EU Medicines for all, в рамках неё в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения было подготовлено 11 положительных заключений в отношении возможности регистрации ЛП. Вовлечённость ЕМА в поддержку экспертных процедур имеет огромную ценность для развивающихся регионов мира. По оценке экспертов, 6 из 11 экспертных заключений были в дальнейшем использованы для получения разрешения применения ЛП на территории 90 стран [5].

Несмотря на существенные достижения последних десятилетий в отношении формирования ком-

плексной системы регулирования обращения ЛС на территории ЕС, в деятельности ЕМА и других институтов ЕС существует ряд системных проблем, что проявилось наиболее отчётливо в ходе кризисных ситуаций в сфере общественного здравоохранения последних лет. В ноябре 2020 г. Европейская комиссия утвердила Европейскую фармацевтическую стратегию, призванную преодолеть ряд проблем в отношении доступа к ЛС, противодействию формированию дефицита и другим системным угрозам. В частности, 21.12.2021 завершатся консультационные процедуры по разработке перечня предложений о пересмотре европейского законодательства в сфере регулирования фармацевтического сектора.

Роль гармонизации в обеспечении безопасности медицинской продукции на территории африканского региона

Проблема развития системы регулирования обращения технологий здравоохранения на пространстве Африканского континента отчётливо прослеживается на протяжении последних десятилетий ввиду высочайшей потребности в доступе к различным средствам для лечения жизнеугрожающих инфекционных заболеваний. По данным ВОЗ, население Африканского региона составляет 11% от общего населения планеты, при этом на эту группу стран приходится 60% случаев заражения ВИЧ/СПИД и 90% случаев малярии⁵. Ввиду высокой потребности в ЛС и низком уровне экономического благосостояния страны африканского региона сталкиваются с хроническим дефицитом необходимых ЛС и медицинских изделий, что приводит к распространению фальсифицированной продукции на континенте. Ситуация усугубляется высоким показателем импорта ЛС на континент, составляющим 70% от общего объёма потребляемых ЛП [6]. По показателю распространённости низкокачественных и фальсифицированных ЛП страны африканского региона занимают первое место в мире. В июне 2021 г. на территории ЮАР было конфисковано 2400 доз вакцины от коронавируса, незаконно ввезённой на территорию страны, и контрафактные медицинские маски. Аналогичная ситуация была зафиксирована в Уганде, где также были конфискованы фальсифицированные вакцины от коронавируса⁶.

Во многом данная ситуация обусловлена отсутствием надлежащей системы регулирования обращения технологий здравоохранения в странах ввиду несовершенной нормативной правовой базы, отсутствием инфраструктуры, профессиональных компетенций среди специалистов, существенными различиями регуляторных требований у соседствующих стран. Только 7% стран африканского региона обладают удовлетворительным уровнем развития системы регулирования, в то время как 90% обладают ми-

⁴ European Medicines Agency. The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health in 2020: Annual report 2020. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

⁵ World Health Organization. WHO | The African Regional Health Report: The health of the people. 2020. URL: <https://www.who.int/bulletin/africanhealth/en>

⁶ Wang H., Marquez P., Figueras A. The urgency of establishing the African Medicines Agency. URL: <https://blogs.worldbank.org/health/urgency-establishing-african-medicines-agency>

нимально возможными механизмами или не имеют их вовсе [7].

Среди наиболее распространённых методик оценки регуляторного потенциала на национальном уровне следует обратиться к специальной шкале ВОЗ Global Benchmarking Tool, в рамках которой минимальный 1 балл означает наличие лишь отдельных элементов регуляторной системы, а максимальные 4 балла эквиваленты высокоразвитой сложной системе регулирования⁷. По данным ВОЗ, из 46 рассматриваемых стран африканского региона только в 15% случаев национальные органы охватывают 5 основных направлений регулирования обращения ЛС: регистрация, фармаконадзор, пострегистрационный контроль, клинические исследования, контроль качества [7].

Необходимо отметить, что процессы региональной экономической интеграции характерны и для Африканского континента. На сегодняшний день 55 стран региона формируют 8 региональных экономических сообществ, признаваемых Африканским союзом и сотрудничающих на основании Абуджийского договора 1991 г. В рамках упомянутых сообществ последние годы предпринимаются попытки обеспечить гармонизацию регулирования обращения ЛС на пространстве государств-участников. Вместе с тем необходимо отметить, что зачастую страны могут являться одновременными участниками нескольких региональных экономических сообществ, что может формировать потенциальные барьеры для гармонизации нормативного регулирования.

В 2009 г. с целью развития системы регулирования обращения ЛС была учреждена Инициатива по гармонизации регулирования обращения ЛС в африканских странах (African Medicines Regulatory Harmonisation). На базе данной платформы был разработан проект типового закона по регулированию медицинской продукции, который впоследствии был согласован в ноябре 2015 г. Техническим комитетом по правосудию и правовым вопросам Африканского союза и одобрен главами государств и правительств на саммите Африканского союза в Аддис-Абебе в 2016 г.⁸ Типовой закон формирует рамочную основу развития регулирования на национальном уровне, а также гармонизации на региональном и субрегиональном уровнях с целью расширения сотрудничества между странами и обеспечения разработки, тестирования и применения перспективных технологий здравоохранения для улучшения показателей систем здравоохранения. Среди прочего применение типового закона должно способствовать развитию локального производства необходимых ЛС для обеспечения технологического и экономического развития, а также увеличения доступности технологий здравоохранения.

В 2015 г. Исполнительным советом Африканского союза было принято решение EX.CL/Dec.857 (XXVI) о принятии мер по учреждению Африканского агентства по ЛС (АМА), а уже 11.02.2019 на Ассамблее Африканского союза был утверждён текст соглашения. Согласно ст. 4 Соглашения деятельность Агентства будет направлена на укрепление потенциала государств и региональных экономических сообществ в отношении регулирования обращения медицинской продукции. Было подсчитано, что в течение первых 5 лет для финансирования АМА потребуется в общей сложности 100 млн долл. США⁹. При этом ряд стран выразили готовность выделить часть времени сотрудников национальных регуляторных органов для поддержки деятельности агентства, что также следует рассматривать в качестве логичного решения в условиях ограниченных ресурсов.

Соглашение об учреждении АМА вступило в силу 05.11.2021, через 30 дней после ратификации 15-й страной, и формально запускает процесс создания организации. После вступления Соглашения об учреждении Агентства в силу должно состояться заседание Конференции сторон (Conference of State Parties), являющейся наивысшим органом управления организацией, для определения состава, порядка заседаний, функций и полномочий Управляющего совета Агентства. В Управляющий совет войдут 5 руководителей национальных регуляторных органов, один представитель от каждого из 8 региональных экономических сообществ, один представитель Региональной организации здравоохранения и Уполномоченный по вопросам здравоохранения, гуманитарных вопросов и социального развития Комиссии Африканского союза.

Сопоставляя полномочия и задачи АМА и рассмотренного ранее ЕМА, необходимо отметить, что основными приоритетами его деятельности является формирование стандартов и правил для повышения эффективности регулирования обращения медицинской продукции и координация деятельности национальных регуляторных органов по их внедрению. Таким образом Агентство в первую очередь выполняет экспертно-методологическую роль, в то время как ЕМА непосредственно осуществляет экспертизу и контроль обращения отдельных категорий медицинской продукции на пространстве всех стран-участниц. Принимая во внимание низкое качество обрабатываемой медицинской продукции как одну из основных проблем континента, первоочередной задачей АМА станет разработка и внедрение процедур контроля за соблюдением стандартов надлежащей медицинской практики (GMP), формирование механизмов постоянного контроля качества обрабатываемой медицинской продукции, обмен информацией о случаях выявления низкокачественной и фальсифицированной продукции, а также по-

⁷ World Health Organization. WHO | WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. URL: https://www.who.int/medicines/regulation/bench-marking_tool/en

⁸ African union model law on medical products regulation. URL: https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/regulation/AUmodellaw_e.pdf

⁹ African Union & WHO. African Medicines Agency: setting milestones towards its establishment. URL: https://au.int/sites/default/files/newsevents/agendas/luanda_commitment_on_ama-2014_2.pdf

вышение регуляторного потенциала национальных органов.

Перспективы развития единых рынков Евразийского экономического союза

Обсуждая особенности гармонизации и конвергенции нормативно-правового регулирования обращения технологий здравоохранения в рамках деятельности региональных интеграционных объединений, отдельного внимания заслуживают процессы формирования единых рынков ЛС (с 01.01.2021) и медицинских изделий (с 01.01.2022) на пространстве ЕАЭС.

Функционирование единых рынков обеспечивается на основании трёхуровневой системы правовых источников. Первый уровень сформирован непосредственно ст. 30 и ст. 31 Договора о ЕАЭС от 29.05.2014, а также Соглашением о единых принципах и правилах обращения ЛС и Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий. Стандарты надлежащих практик и фармакопейные требования являются «вторым уровнем» регулирования. Третьим уровнем служит национальное законодательство государств-членов, обеспечивающее сопровождение отдельных этапов обращения технологий здравоохранения, не охваченных наднациональным законодательством, в частности, вопросы регулирования ценообразования ЛС и медицинских изделий, а также формирование ограничительных перечней в рамках реализации государственных программ лекарственного возмещения.

В Договоре о ЕАЭС сформулировано определение понятия гармонизации, под которым следует понимать сближение законодательства для установления сопоставимого нормативно-правового регулирования в отдельных сферах. Согласно Методике гармонизации законодательства государств — членов ЕАЭС унификация национальных законодательств предполагает приведение национального законодательства в соотношение с наднациональными актами ЕАЭС для обеспечения их полной идентичности.

Формирование единых рынков является первым существенным шагом в отношении перехода на наднациональную модель регулирования обращения технологий здравоохранения на пространстве стран — членов ЕАЭС. Подходы к формированию единых рынков во многом копируют практику, реализуемую на пространстве ЕС, не предполагая полной интеграции процессов регулирования и ограничиваясь формированием единых требований к качеству, эффективности и безопасности медицинской продукции.

Последовательным представляется следующий шаг в отношении интеграции процессов на территории стран ЕАЭС, сформулированный в рамках проекта плана мероприятий по повышению обеспеченности важными ЛП, в настоящее время находящийся на общественном обсуждении. В документе формулируется предложение о создании перечня стратегически важных ЛП и фармацевтических субстан-

ций, производство которых необходимо обеспечить на пространстве стран ЕАЭС, и, что более примечательно, утверждение критериев формирования подобного перечня. Отдельное внимание в рамках документа уделяется определению мер стимулирования развития технологического и производственного потенциала для обеспечения возможности производства необходимых ЛС. Необходимо отметить, что ряд мер, напрямую обеспечивающих поддержку производства медицинской продукции на территории стран ЕАЭС, существует уже несколько лет. В первую очередь необходимо упомянуть о правиле «третий лишний», ограничивающем при определённых обстоятельствах допуск медицинской продукции, произведённой за пределами стран ЕАЭС¹⁰.

Углубление процессов гармонизации и необходимость не только формирования долгосрочной стратегии развития единых рынков, но и обеспечения постоянного контроля и координации реализации, справедливо формируют вопрос о необходимости создания наднационального органа в сфере регулирования обращения технологий здравоохранения по аналогии с упомянутыми примерами ЕС и африканского региона. Необходимо отметить, что в ранее опубликованном проекте Плана мероприятий было сформулировано предложение о проработке вопроса создания наднационального органа Союза в сфере обращения ЛС. Принимая во внимание, что обеспечение выполнения широкого спектра полномочий по аналогии с ЕМА потребует формирования необходимой материально-технической базы и дальнейшей конвергенции нормативных правил регулирования обращения технологий здравоохранения, целесообразно делегировать рассматриваемому органу экспертную деятельность при регистрации ЛП, инспектирование производственных площадок на предмет соответствия стандартам GMP, внедрение единых подходов к выявлению низкокачественной и фальсифицированной продукции, а также формирование партнёрских отношений с регуляторными органами других регионов мира. Основываясь на возможном перечне задач и полномочий подобного учреждения, необходимо будет внести изменения в Договор о ЕАЭС в формате протокола в соответствии с требованиями ст. 115 Договора о ЕАЭС, в Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС, а также в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 о Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения.

Заключение

Обзор основных направлений развития регулирования обращения технологий здравоохранения в различных регионах мира отчётливо демонстрирует

¹⁰ Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

общую тенденцию к конвергенции нормативного регулирования, достигаемую в рамках процессов региональной интеграции. В ближайшей перспективе унификация норм, регулирующих отдельные этапы обращения технологий здравоохранения на пространстве стран различных регионов мира, станет новой реальностью, что позволит в определённой мере упростить противодействие ряду угроз в данной сфере. Под влиянием глобализации экономических процессов и укрепления региональных торговых взаимоотношений неизбежно будет проходить формирование единых рынков, деятельность которых будет обеспечиваться на основании нормативных основ, сформированных под влиянием описанных процессов гармонизации.

Вместе с тем открытым остаётся вопрос о максимально допустимом уровне интеграции со стороны государств и перспективах формирования наднациональных контрольно-надзорных органов. История формирования ЕМА и результаты деятельности за последние два десятилетия, безусловно, свидетельствуют о важности вклада организации не только в обеспечение своевременного доступа к безопасным технологиям здравоохранения, но и о роли организации как важного инструмента развития технологического потенциала и повышения эффективности систем здравоохранения. Отдельного внимания заслуживает вопрос перспективы формирования единых подходов к регулированию процессов ценообразования и проведения оценки технологий здравоохранения в рамках региональной интеграции. Это потребует не только анализа особенностей нормативного регулирования данных процессов на национальном уровне, но и учёта различных факторов социально-экономического характера.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Shadlen K. C., Sampat B. N., Kapczynski A. Patents, trade and medicines: past, present and future // *Review of International Political Economy*. 2020. Vol. 27, N 1. P. 75—97.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

2. Безбородов Ю. С. Международно-правовые методы и формы правовой конвергенции. М.; 2018. 240 с.
3. Безбородов Ю. С. Универсализация и локализация международно-правового регулирования в условиях глобализации // *Российский юридический журнал*. 2013. № 3. С. 26—30.
4. Хабриев Р. У., Маличенко В. С. Принципы гармонизации правового регулирования обращения лекарственных средств и перспективы — формирование единого фармацевтического рынка ЕАЭС // *Общественное здоровье и здравоохранение*. 2016. № 1. С. 30—38.
5. Cavaller Bellaubi M., Harvey Allchurch M., Lagalice C., Saint-Raymond A. The European Medicines Agency facilitates access to medicines in low-and middle-income countries // *Exp. Rev. Clin. Pharmacol.* 2020. Vol. 13, N 3. P. 321—325. DOI: 10.1080/17512433.2020.1724782.
6. Ndomondo-Sigonda M., Miot J., Naidoo S., Ambali A., Dodoo A., Mkandawire H. The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative: progress to date // *Med. Res. Arch.* 2018. Vol. 6, N 2. n. pag.
7. Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Dodoo A, Kaale E. Medicines Regulation in Africa: current state and opportunities // *Pharm Med.* 2017. Vol. 31, N 6. P. 383—397.

REFERENCES

1. Shadlen KC, Sampat BN, Kapczynski A. Patents, trade and medicines: past, present and future. *Review of International Political Economy*. 2020;27(1):75—97.
2. Bezborodov YuS. International legal methods and forms of legal convergence. Moscow; 2018. 240 p. (In Russ.)
3. Bezborodov YuS. Universalization and localization of international legal regulation in the context of globalization. *Rossiyskiy yuridicheskiy zhurnal*. 2013;(3):26—30. (In Russ.)
4. Khabriev RU, Malichenko VS. Principles of harmonization of the legal regulation of the circulation of medicines and prospects — the formation of a single pharmaceutical market in the EAEU. *Obshchestvennoye zdorov'ye i zdravookhraneniye*. 2016;(1):30—38. (In Russ.)
5. Cavaller Bellaubi M, Harvey Allchurch M, Lagalice C, Saint-Raymond A. The European Medicines Agency facilitates access to medicines in low-and middle-income countries. *Exp Rev Clin Pharmacol*. 2020;13(3):321—325. DOI: 10.1080/17512433.2020.1724782.
6. Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Ambali A, Dodoo A, Mkandawire H. The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative: progress to date. *Med. Res. Arch.* 2018;6(2):n. pag.
7. Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Dodoo A, Kaale E. Medicines Regulation in Africa: current state and opportunities. *Pharm Med.* 2017;31(6):383—397.

Д и с к у с с и о н н а я с т а т ь я

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-82-87

Редкие заболевания в субъектах Российской Федерации: такие ли «редкие» пациенты?

Илья Александрович Комаров^{1✉}, Елена Юрьевна Красильникова²,
Оксана Юрьевна Александрова³

^{1–3}ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени
Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва

¹iliya_komarov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1518-184X>

²eukrasilnikova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9813-7085>

³aou18@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0761-1838>

Аннотация. В статье представлены данные региональных сегментов Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями (РЖЗ), приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, о количестве пациентов в субъектах РФ с данными заболеваниями из расчёта на 100 тыс. населения в России на конец 2020 г. Также проанализированы данные региональных сегментов Федерального регистра о количестве пациентов с наиболее дорогостоящими заболеваниями из представленных в субъектах-лидерах по числу пациентов, включённых в региональный сегмент Федерального регистра, о количестве пациентов с наиболее дорогостоящими заболеваниями в субъектах РФ с наименьшим числом таких пациентов. На основании проведённого анализа определены субъекты РФ, в которых уровень обеспеченности лекарственными препаратами (ЛП) пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 65% и выше. Выделены субъекты РФ, в которых уровень обеспеченности ЛП пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 50% и ниже. Установлена обеспеченность ЛП пациентов с отдельными РЖЗ в виде доли пациентов, получающих ЛП, от числа включённых в соответствующий регистр.

Ключевые слова: здравоохранение, редкие болезни, лекарственное обеспечение, орфанные лекарственные препараты, бюджет, регионы РФ

Для цитирования: Комаров И. А., Красильникова Е. Ю., Александрова О. Ю. Редкие заболевания в субъектах Российской Федерации: такие ли «редкие» пациенты? // Ремедиум. 2022. № 1. С. 82–87. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-82-87.

Discussional Article

Rare diseases in the subjects of the Russian Federation: are these patients rare?

Ilya A. Komarov^{1✉}, Elena Yu. Krasilnikova², Oksana Yu. Aleksandrova³

^{1–3}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia

¹iliya_komarov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1518-184X>

²eukrasilnikova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9813-7085>

³aou18@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0761-1838>

Abstract. This article presents data from the regional segments of the Federal Register of Persons Suffering from Life-threatening and Chronic Progressive Rare (Orphan) Diseases that Reduce Life Expectancy or Disability of Citizens, on the number of patients in the subjects of the Russian Federation with these diseases per 100,000 population in the Russian Federation at the end of 2020. We also analyzed the data of the regional segments of the Federal Register on the number of patients with the most expensive diseases from those presented in the leading regions in terms of the number of patients included in the regional segment of the Federal Register. At the same time, the data of the regional segments of the Federal Register on the number of patients with the most expensive diseases in the subjects with the smallest number of such patients are presented. Based on the analysis, the subjects of the Russian Federation were identified, in which the level of provision of patients with rare life-threatening diseases with drugs in 2020 was 65% and above. Also in this article are the subjects of the Russian Federation, in which the level of provision of patients with rare life-threatening diseases with drugs in 2020 was 50% or lower. Finally, the availability of medicines for patients with certain rare life-threatening diseases was established as a proportion of patients receiving medicines from the number included in the corresponding register.

Key words: rare diseases, orphan drugs, drug supply, healthcare, financing, federalization, budget, regions of the Russian Federation

For citation: Komarov I. A., Krasilnikova E. Yu., Aleksandrova O. Yu. Rare diseases in the subjects of the Russian Federation: are these patients rare? *Remedium*. 2022;(1):82–87. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-82-87.

2021 год завершает первое десятилетие «истории редких болезней» в Российской Федерации. В 2011 г. понятие «редкое заболевание» было введено в Федеральный закон № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ-323), при этом полномочия по лекарственному обеспечению пациентов с жизнеугрожающими и хро-

ническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее — редкие жизнеугрожающие заболевания; РЖЗ), были возложены на субъекты РФ (п. 10 ч. 1 ст. 16, ст. 44, п. 9 ст. 83 ФЗ-323)¹¹. Сам Перечень РЖЗ был сформирован в апреле 2012 г. в

Таблица 1

Количество пациентов с РЖЗ на 100 тыс. населения в РФ на конец 2020 г. (учтены данные 85 субъектов РФ) [3]

Заболевание	Код МКБ-10	Значение
Пароксизмальная ночная гемоглобинурия — болезнь Маркиафавы—Микели (ПНГ)	D59.5	0,29
Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура — синдром Эванса (ИТП)	D69.3	3,30
Дефект в системе комплемента	D84.1	0,34
Преждевременная половая зрелость центрального происхождения	E22.8	0,90
Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланиемии)	E70.0, E70.1	3,72
Тирозинемия	E70.2	0,03
Болезнь «кленового сиропа»	E71.0	0,01
Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвлённой цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия)	E71.1	0,02
Нарушения обмена жирных кислот	E71.3	0,06
Гомоцистинурия	E72.1	0,02
Глютарикацидурия	E72.3	0,04
Галактоземия	E74.2	0,33
Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри—Андерсона) — БФА, болезнь Нимана—Пика (БНП)	E75.2	0,14
Острая перемежающаяся (печёночная) порфирия	E80.2	0,08
Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона)	E83.0	0,62
Незавершённый остеогенез	Q78.0	0,60
Лёгочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная) — ЛАГ	I27.0	0,73

рамках Постановления Правительства РФ № 403¹². В данный список вошли 24 редких заболевания, для патогенетического лечения которых в 2012 г. имелись лекарственные препараты (ЛП), уже зарегистрированные на территории России [1,2].

При этом за последние годы 7 заболеваний из данного перечня были переданы на федеральное финансирование. То есть фактически в перечне РЖЗ осталось 17 болезней. Именно о них речь пойдёт в настоящей статье.

Важно отметить, что для бесплатного получения орфанных ЛП и специализированных продуктов лечебного питания пациент с болезнью из перечня РЖЗ должен быть включён в Федеральный регистр лиц, страдающих РЖЗ. Федеральный регистр ведёт уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. В свою очередь, органы государственной власти субъектов РФ ведут региональные сегменты соответствующего Федерального регистра, в том числе представляют сведения, содержащиеся в данных региональных сегментах, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти¹.

Информация получена из регионов РФ путём запроса в адрес глав субъектов, который был сформирован депутатом Государственной думы РФ в виде персонифицированного обращения. Субъекты РФ представляли данные региональных сегментов Фе-

дерального регистра больных заболеваниями из перечня РЖЗ. Количество пациентов с РЖЗ из данного перечня приведено в табл. 1.

О количестве пациентов с РЖЗ в региональном сегменте Федерального регистра сообщили 78 регионов (не представлены данные Амурской, Иркутской, Тверской областей; Республик Башкортостан, Ингушетия, Карачаево-Черкесская, Мордовия). На 01.01.2021 на территории субъектов, предоставивших данные, проживало 15 807 пациентов с РЖЗ, из них 7493 (47%) — дети. С 2018 г. в этих же регионах количество пациентов с этими заболеваниями выросло на 17,5%: в 2018 г. в региональных сегментах федерального регистра были учтены 13 457 пациентов, из них 6660 (49,5%) — дети.

Для дальнейшего анализа болезни из перечня РЖЗ можно сгруппировать по разным признакам:

1) группа заболеваний с преимущественно взрослой когортой пациентов относительно общего количества пациентов в Федеральном регистре:

- ПНГ;
- ИТП;
- дефект в системе комплемента;
- другие сфинголипидозы: БФА, БНП;
- острая перемежающаяся (печёночная) порфирия;
- нарушения обмена меди (болезнь Вильсона);
- ЛАГ.

Данный признак учитывался, например, при принятии решения о федерализации лекарственного обеспечения пациентов с отдельными нозологиями из Перечня РЖЗ в 2019 г. Тогда предпочтение было отдано финансово затратным нозологиям с преимущественно детской когортой;

2) группа заболеваний, терапией для которых преимущественно являются специализированные продукты лечебного питания:

- болезнь «кленового сиропа»;
- другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвлённой цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия);
- нарушения обмена жирных кислот;
- гомоцистинурия;
- глютарикацидурия;
- галактоземия;
- нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланиемии).

Организацию обеспечения специализированными продуктами лечебного питания целесообразно оставить на региональном уровне;

3) группа болезней, которые стабильно с момента создания Перечня РЖЗ формировали основное финансовое бремя для региональных бюджетов (наиболее дорогостоящие):

- ПНГ;
- ИТП;
- другие сфинголипидозы (БФА, БНП);
- ЛАГ.

Лекарственное обеспечение пациентов с этими заболеваниями не было передано на федеральный

¹¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹² Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионально-сегментов».

Таблица 2

Количество пациентов с наиболее дорогостоящими заболеваниями в субъектах-лидерах по числу пациентов, включённых в региональный сегмент федерального регистра лиц с заболеваниями из перечня РЖЗ (учтены данные 78 регионов) [3]

Субъект РФ	Всего пациентов	В том числе дети	Численность населения в 2020 г.	Количество пациентов на 100 тыс. человек			
				ПНГ ¹	ИТП ²	БФА, БНП ³	ЛАГ ⁴
Москва	1 749	888	12 655 050	0,41	4,07	0,15	1,07
Санкт-Петербург	929	290	5 384 342	0,53	8,43	0,31	0,81
Московская область	922	368	7 708 499	0,29	4,52	0,11	0,75
Республика Татарстан	559	231	3 894 120	0,43	6,08	0,17	1,36
Краснодарский край	541	313	5 683 947	0,22	1,91	0,10	0,79
Свердловская область	536	283	4 290 067	0,37	1,98	0,30	0,67
Челябинская область	429	204	3 442 810	0,29	4,26	0,37	0,69
Пермский край	367	187	2 579 261	0,38	4,65	0,27	0,34
Саратовская область	366	198	2 395 111	0,25	5,30	0,12	0,66
Ростовская область	361	182	4 181 486	0,23	0,95	0,16	1,14
Красноярский край	345	137	2 855 899	0,24	4,13	0,21	0,80
Самарская область	345	146	3 154 164	0,12	3,04	0,03	0,79
Новосибирская область	333	143	2 785 836	0,35	3,58	0,21	0,78
Нижегородская область	330	194	3 176 552	0,28	3,08	0,40	0,56
Волгоградская область	277	131	2 474 556	0,08	3,27	0,04	0,92
Ханты-Мансийский автономный округ — Югра	271	113	1 687 654	0,35	6,39	0	0,53
Ставропольский край	264	132	2 792 796	0,28	2,92	0,07	0,78
Оренбургская область	262	140	1 942 915	0,78	2,50	0,05	0,77
Кемеровская область	246	146	2 633 446	0,07	1,63	0,15	0,53
Приморский край	246	100	1 877 844	0,31	4,89	0,21	1,01

Примечание. Средний показатель по России, человек на 100 тыс. населения: ¹0,29; ²3,30; ³0,14; ⁴0,73.

уровень в 2019 г. из-за преимущественно взрослой когорты пациентов. Однако, например, в 2020 г. перечень «высокозатратных нозологий» пополнился двумя заболеваниями — апластической анемией неуточнённой, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра) — только по причине того, что ЛП симптоматического действия для их лечения на тот момент уже входили в перечень дорогостоящих ЛП¹³. При этом ЛП патогенетического действия для лечения данных заболеваний не были одновременно включены в номенклатуру перечня дорогостоящих ЛП, и фактически обеспечение данными дорогостоящими орфанными препаратами осталось на региональном уровне.

Проанализируем количество пациентов с заболеваниями из группы 3 в регионах, которые на 01.01.2021 имели наибольшее по стране количество пациентов с нозологиями из перечня РЖЗ (табл. 2).

Большое количество пациентов с РЖЗ в регионе может быть обусловлено различными факторами: высокой численностью населения в регионе (поэтому в топ-20 лидеров по количеству пациентов с РЖЗ вошли города-миллионники), большим количеством пациентов с отдельными нозологическими формами (это результат доступности диагностики и лечения, а также эпидемиологической специфики региона), увеличением доли взрослых пациентов

(результат своевременного лечения и улучшения доступности лекарственной терапии), лекарственной миграцией (следствие готовности региона финансировать лекарственное обеспечение пациентов с РЖЗ). При этом любые максимальные и минимальные показатели выявленного количества требуют дополнительного анализа и выводов.

В 9 регионах из 20 представленных количество пациентов с ПНГ было выше среднего по России (табл. 2), при этом максимальный показатель в группе отмечен в Оренбургской области: 0,78 — здесь и далее человека на 100 тыс. населения (в 2,7 раза выше среднего). В других 9 субъектах из 20 количество пациентов с ПНГ ниже, чем в среднем по России. Минимальный показатель — в Волгоградской области: 0,08 (в 3,6 раза ниже среднего).

В отношении ИТП в 11 регионах из 20 количество пациентов с данным заболеванием выше среднего по России (3,30), при этом максимальный показатель в группе отмечен в Санкт-Петербурге: 8,43 (в 2,5 раза выше среднего). В других 9 регионах из 20 количество пациентов с ИТП ниже, чем в среднем по России. Минимальный показатель — в Ростовской области: 0,95 (в 3,4 раза ниже среднего).

В 11 регионах из 20 количество пациентов с БФА и БНП выше среднего по России (0,14), при этом максимальный показатель в группе — в Нижегородской области: 0,40 (в 2,9 раза выше среднего). Напротив, в 8 регионах из 20 количество пациентов с данными заболеваниями ниже, чем в среднем по России. Минимальный показатель — в Ханты-Мансийском автономном округе — Югре: 0.

В отношении ЛАГ в 13 регионах из 20 количество пациентов с данным заболеванием выше среднего по России (0,73), при этом максимальный показатель в группе — в Республике Татарстан: 1,36 (в 1,8 раза выше среднего). С другой стороны, в 7 регионах из 20 количество пациентов с данным забо-

¹³ Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Таблица 3

Количество пациентов с дорогостоящими заболеваниями в субъектах с наименьшим числом пациентов, включённых в региональный сегмент Федерального регистра лиц с болезнями из перечня РЖЗ [3]

Субъект РФ	Всего пациентов	В том числе дети	Численность населения	Количество пациентов на 100 тыс. человек			
				ПНГ*	ИТП**	БНП***	ЛАГ****
Костромская область	49	33	628 423	0,63	0,95	0	0,15
Республика Марий Эл	49	18	675 332	0	3,4	0	0,44
Город Севастополь	42	36	509 992	0,19	1,17	0,19	1,37
Камчатский край	36	29	311 667	0,32	0,64	0	0
Республика Адыгея	25	14	463 167	0	0,64	0	0,86
Магаданская область	23	14	139 034	0	3,59	0	0,71
Республика Тыва	20	14	330 368	0,30	2,11	0,60	0,60
Еврейская автономная область	18	9	156 500	0	3,19	0,63	1,91
Республика Алтай	12	6	220 954	0	1,81	0	0,45
Чукотский автономный округ	4	3	49 527	0	2,01	0	0
Ненецкий автономный округ	1	0	44 389	0	0	0	0

Примечание. Средний показатель по России, человек на 100 тыс. населения: ¹0,29; ²3,30; ³0,14; ⁴0,73.

леванием ниже, чем в среднем по РФ. Минимальный показатель — в Пермском крае: 0,34 (в 2 раза ниже среднего).

Проанализируем ситуацию в 10 регионах с наименьшим количеством пациентов с РЖЗ (табл. 3).

В большинстве регионов с наименьшим количеством пациентов с РЖЗ количество пациентов с ПНГ, ИТП, БФА, БНП и ЛАГ — среднее по России и ниже. Однако есть исключения: в Костромской области количество пациентов с ПНГ в 2 раза выше среднего (показатель выше, чем в Москве и Санкт-Петербурге), в Республике Тыва и Еврейской автономной области количество пациентов с другими сфинголипидозами (БФА, БНП) — в 4,0—4,5 раза выше среднего (этот показатель выше любого субъекта из 20 с наибольшим количеством пациентов с РЖЗ), в Севастополе количество пациентов с ЛАГ выше среднего в 1,8 раза (соответствует данному показателю в Республике Татарстан), а в Еврейской автономной области — в 2,6 (этот показатель выше любого субъекта из 20 с наибольшим количеством пациентов с РЖЗ).

В ходе анализа численности больных, страдающих наиболее дорогостоящими РЖЗ, было установлено большое количество пациентов, страдающих ими, в регионах с разной численностью населения. При этом на этот показатель влияет комплекс факторов, которые нуждаются в дополнительном изучении в каждом отдельном случае.

Координация вопросов здравоохранения, включая обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи, отнесена Конституцией РФ к совместному ведению Российской Федерации и субъектов РФ. По вопросу обеспечения ЛП для лечения заболеваний из перечня РЖЗ есть определение Конституционного Суда РФ от 02.07.2013: «...определение Российской Федерацией полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации по предметам совместного ведения, связанным с реализацией функций социального государства, не означает, что Российская Федерация тем самым перестаёт нести ответственность за состояние дел в соответствующей сфере (Постановление от 17.06.2004 № 12-П; определения от 27.12.2005 № 502-О и от 16.11.2006 № 508-О). Напротив, в случае недо-

статочности собственных средств для покрытия расходов на обеспечение ЛП для лечения РЖЗ субъекты РФ вправе рассчитывать на оказание им Российской Федерацией в той или иной форме финансовой помощи целевого характера». Действительно, на протяжении 10 лет при наличии запроса от субъектов РФ о необходимости дофинансировать лекарственное обеспечение пациентов с РЖЗ органами власти РФ принимались решения, направленные на содействие и улучшение ситуации со льготным лекарственным обеспечением указанной категории пациентов. Так, в 2015 г. по Постановлению Правительства РФ от 19.06.2015 № 609 из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ были выделены иные межбюджетные трансферты в размере 12 млрд руб. в целях улучшения лекарственного обеспечения граждан, в том числе для лечения заболеваний, включённых в перечень РЖЗ. В рамках программы «высокозатратных нозологий» в связи с включением в неё 7 нозологий из перечня РЖЗ¹⁴ было выделено дополнительное финансирование; в 2020 г. была повышена ставка налога на доходы физических лиц и сформирован фонд «Круг добра» для финансирования лекарственного обеспечения детей с отдельными редкими заболеваниями¹⁵.

Указанные шаги последовательно улучшали доступ к ЛП для пациентов с РЖЗ. В настоящей статье была проанализирована ситуация с обеспеченностью необходимым лечением пациентов, страдающих болезнями из перечня РЖЗ, оставшихся в нём после передачи ряда редких болезней на федеральное финансирование.

¹⁴ Согласно Федеральному закону от 03.08.2018 № 299-ФЗ — 5 орфанных заболеваний, согласно Федеральному закону от 27.12.2019 № 452-ФЗ — ещё 2 орфанных заболевания.

¹⁵ Федеральный закон от 23.11.2020 № 372-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса РФ в части налогообложения доходов физических лиц, превышающих 5 миллионов рублей за налоговый период», Указ Президента РФ от 05.01.2021 № 16 «О создании Фонда поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, "Круг добра", постановление Правительства РФ от 21.05.2021 № 769 «Об утверждении Правил обеспечения оказания медицинской помощи (при необходимости за пределами РФ конкретному ребёнку с тяжёлым жизнеугрожающим или хроническим заболеванием, в том числе редким (орфанным) заболеванием, либо группам таких детей».

Таблица 4

Субъекты РФ, в которых уровень обеспеченности ЛП пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 65% и выше [3]

Субъект РФ	Показатель обеспеченности терапией пациентов от числа включённых в Федеральный регистр, %
Республика Адыгея	100
Москва	100
Приморский край	100
Сахалинская область	100
Чукотский автономный округ	100
Московская область	96
Костромская область	92
Магаданская область	87
Ставропольский край	81
Республика Саха (Якутия)	81
Севастополь	81
Республика Хакасия	80
Камчатский край	78
Кемеровская область	74
Краснодарский край	74
Алтайский край	73
Челябинская область	72
Воронежская область	72
Ростовская область	70
Волгоградская область	69
Республика Чеченская	69
Псковская область	68
Новосибирская область	68
Смоленская область	67
Ивановская область	66
Тюменская область	66
Ярославская область	66
Томская область	65
Орловская область	65
Республика Коми	65

Сравнить уровень лекарственного обеспечения в рамках программы РЖЗ в целом можно по данным 70 субъектов (не предоставили данные для сравнения Амурская, Иркутская, Курганская, Московская, Новгородская, Орловская, Тверская, Челябинская области, Республики Башкортостан, Ингушетия, Карачаево-Черкесская, Мордовия, Тыва, Еврейская автономная область, Приморский край). В 2018 г. (на тот момент Перечень включал 24 заболевания) в среднем 58% пациентов из числа всех включённых в региональный сегмент федерального регистра этих

Таблица 5

Субъекты РФ, в которых уровень обеспеченности ЛП пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 50% и ниже [3]

Субъект РФ	Показатель обеспеченности терапией пациентов от числа включённых в Федеральный регистр, %
Владимирская область	50
Республика Тыва	50
Нижегородская область	48
Вологодская область	47
Чувашская Республика	46
Ленинградская область	44
Калининградская область	42
Пензенская область	42
Кабардино-Балкарская Республика	39
Ямало-Ненецкий автономный округ	39
Брянская область	38
Республика Марий Эл	37
Республика Северная Осетия — Алания	35
Тульская область	24
Республика Татарстан	19
Курская область	14
Ненецкий автономный округ	0

Таблица 6

Обеспеченность ЛП пациентов с отдельными РЖЗ [3]

Заболевание	Доля пациентов, получающих ЛП, от числа включённых в регистр, %		
	2018 г.	2019 г.	2020 г.
ПНГ	66	68	69
ИТП	43	47	49
Дефект в системе комплемента	79	84	86
Преждевременная половая зрелость центрального происхождения	69	73	73
Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланинемии)	79	80	80
Тирозинемия	74	76	81
Болезнь «кленового сиропа»	80	83	86
Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвлённой цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия)	94	97	90
Нарушения обмена жирных кислот	71	66	61
Гомоцистинурия	81	82	89
Глутарикацидурия	92	86	80
Галактоземия	31	33	33
Другие сфинголипидозы (БФА, БНП)	71	76	73
Острая перемежающаяся (печёночная) порфирия	25	28	26
Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона)	64	68	64
Незавершённый остеогенез	23	24	23
ЛАГ	86	89	89

субъектов получали льготное лекарственное обеспечение за счёт средств субъектов РФ, в 2020 г. (Перечень из 17 заболеваний) — 65% пациентов.

Однако уровень обеспеченности в отдельных регионах может значительно отличаться от среднего по России (табл. 4, 5).

На основании представленных данных установили, что в 30 субъектах РФ уровень обеспеченности ЛП пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 65% и выше. При этом в Республике Адыгее, Москве, Приморском крае, Сахалинской области и Чукотском автономном округе данный показатель составил 100%, а в Московской, Костромской и Магаданской областях превысил 85%. Тем не менее важно отметить, что количество субъектов РФ, в которых уровень обеспеченности ЛП пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 65% и выше, составило около 35% от общего числа регионов нашей страны.

Также установили, что количество субъектов РФ, в которых уровень обеспеченности ЛП пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 50% и ниже, — 17 регионов. При этом в Тульской и Курской областях, Республике Татарстан, Ненецком автономном округе данный показатель составил ниже 25%, а в последнем регионе и вовсе равен 0. Кроме того, важно отметить, что в 20% субъектов РФ уровень обеспеченности ЛП пациентов с РЖЗ в 2020 г. составил 50% и ниже.

Сравнить уровень обеспеченности льготными ЛП можно не только от региона к региону, но и при разных РЖЗ (табл. 6).

На основании представленных данных установили, что для таких заболеваний, как другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвлённой цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия), болезнь «кленового сиропа», гомоцистинурия, глутарикаци-

дурия и ЛАГ, доля пациентов, получающих ЛП, от числа включённых в регистр превышает 80% за все годы анализируемого периода. С другой стороны, данный показатель для таких болезней, как незавершённый остеогенез, острая перемежающаяся (печёночная) порфирия, был ниже 30%.

Уровень обеспеченности льготными ЛП и специализированными продуктами лечебного питания пациентов с РЖЗ зависит от ряда факторов: наличия потребности в лекарственной терапии у конкретного пациента (зависит от состояния больного, стадии и особенностей течения заболевания), наличия финансирования (зависит от готовности и желания органов власти оплачивать льготную лекарственную терапию, точного расчёта потребности и планирования расходов), наличия выбора терапии (зависит от доступности на территории страны нескольких препаратов для терапии заболевания, в том числе дженериков) [4,5].

Для дальнейшего гармоничного формирования системы льготного лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями на территории России необходимо из перечня РЖЗ регулярно переводить для финансирования на федеральном уровне наиболее затратные редкие (орфанные) заболевания. В настоящий момент это могут быть ПНГ, ИТП, другие сфинголипидозы (БФА, БНП), ЛАГ. В среднесрочной перспективе — фенилкетонурия (в части лекарственной терапии) и наследственный ангионевротический отёк.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Соколов А. А., Волгина С. Я., Нагибин О. А. Анализ оказания специализированной медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2019. № 7—8. С. 51—62.
2. Соколов А. А., Александрова О. Ю., Комаров И. А. Проблемы оказания высокотехнологичной медицинской помощи пациентам, страдающим редкими заболеваниями // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2019. № 7—8. С. 63—72.
3. Ежегодный бюллетень Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям. М., 2021. 244 с.
4. Taruscio D., Vittozzi L., Stefanov R. National plans and strategies on rare diseases in Europe // Advances in Experimental Medicine and Biology. 2010. № 686. P. 475—491.
5. Miller K. L., Lanthier M. Investigating the landscape of US orphan product approvals // Orphanet Journal of Rare Diseases. 2018. № 13:183. P. 1—8.

REFERENCES

1. Sokolov AA, Volgina SYa, Nagibin OA. Analysis of rendering of specialized medical care to patients with rare diseases. Problemy standartizacii v zdravookhraneni [Health care Standardization Problems]. 2019. No. 7—8. P. 51—62 (in Russian).
2. Sokolov AA, Aleksandrova OYu, Komarov IA. Issues of high-technology medical service providing for patients with orphan diseases. Problemy standartizacii v zdravookhraneni [Health care Standardization Problems] 2019. No. 7—8. P. 63—72 (in Russian).
3. Annual Bulletin of the Expert Council on Rare (Orphan) Diseases. Moscow, 2021. 244 p.
4. Taruscio D, Vittozzi L, Stefanov R. National plans and strategies on rare diseases in Europe // Advances in Experimental Medicine and Biology. 2010. № 686. P. 475—491.
5. Miller KL, Lanthier M. Investigating the landscape of US orphan product approvals // Orphanet Journal of Rare Diseases. 2018. № 13:183. P. 1—8.

История медицины и фармации

Обзорная статья

УДК 615.1(091)

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-88-93

Деятельность муниципалитетов в сфере лекарственного обеспечения населения в России во второй половине XIX — начале XX века

Елена Владимировна Шерстнева^{1✉}, Ирина Валентиновна Егорышева²

^{1,2}ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва

¹lena_scherstneva@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8612-4834>

²egorysheva@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5936-8254>

Аннотация. В статье анализируется деятельность земских и городских общественных самоуправлений Российской империи в сфере лекарственного обеспечения населения. Показано, что в этой сфере у муниципалитетов, несмотря на существенные отличия в масштабах и организационных формах их медико-социальной деятельности, были общие задачи и способы их решения. Это было связано с особыми условиями правового регулирования фармацевтической сферы и направленностью деятельности муниципалитетов на решение вопросов общественного здоровья. Земства и города объединяла борьба за получение преимущественного права на открытие вольных аптек, за повышение доступности лекарственной помощи. Скромно представленные в общей массе вольных аптек России, именно муниципалитеты несли основное бремя обеспечения медикаментами гражданских больниц. Это подталкивало их к поиску способов оптимизации снабжения, развивало контакты с зарубежными производителями фармацевтической продукции. Продemonстрированные земствами и городами в годы Первой мировой войны социальные и государственные приоритеты убедили правительство в целесообразности муниципализации аптечного дела. Однако политические события осени 1917 г. направили его развитие по иному пути.

Ключевые слова: муниципалитеты, лекарственное обеспечение населения, аптеки, земские и городские самоуправления, медикаменты

Для цитирования: Шерстнева Е. В., Егорышева И. В. Деятельность муниципалитетов в сфере лекарственного обеспечения населения в России во второй половине XIX — начале XX века // Ремедиум. 2022. № 1. С. 88—93. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-88-93.

History of medicine and pharmacy

Review article

Activities of municipalities in the field of drug provision of the population in Russia in the second half of the XIX — early XX century

Elena V. Sherstneva^{1✉}, Irina V. Egorysheva²

^{1,2}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia

¹lena_scherstneva@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8612-4834>

²egorysheva@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5936-8254>

Annotation. The article analyzes the activities of zemstvo and city public self-governments of the Russian Empire in the field of drug provision of the population. It is shown that in this area, municipalities, despite significant differences in the scale and organizational forms of their medical and social activities, had common tasks and solutions. This was due to the special conditions for the legal regulation of the pharmaceutical sector and the focus of the activities of municipalities on addressing public health issues. Zemstvos and cities were united by the struggle to obtain the pre-emptive right to open free pharmacies, to increase the availability of drug care. Modestly represented in the total mass of free pharmacies in Russia, it was the municipalities that bore the main burden of providing civilian hospitals with medicines. This prompted them to look for ways to optimize supply, developed contacts with foreign manufacturers of pharmaceutical products. The social and state priorities demonstrated by the zemstvos and cities during the First World War convinced the government of the expediency of the municipalization of the pharmacy business. However, the political events of the autumn of 1917 directed its development along a different path.

Key words: municipalities, drug supply of the population, pharmacies, zemstvo and city governments, medicines

For citation: Sherstneva E. V., Egorysheva I. V. Activities of municipalities in the field of drug provision of the population in Russia in the second half of the XIX — early XX century. *Remedium*. 2022;(1):88–93. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-88-93.

Во второй половине XIX в. в Российской империи решение многих вопросов жизнеобеспечения было делегировано органам местного самоуправления, или муниципалитетам¹. Их появление в административно-политическом устройстве России было связано с проведением вслед за отменой крепостного права двух реформ — земской (1864 г.) и городской (1870 г.).

Законодательство² в числе прочего наделило земские и городские органы местного самоуправления правом организации медицинской помощи населению, проживающему на подведомственных территориях, что предполагало и лекарственное обеспечение. На эти цели, согласно закону, могли направляться средства, сформированные из местных налогов. Размер данных трат законодательно не регламентировался, а медицинская помощь, как и лекарственная, являлась не обязанностью, а лишь правом муниципалитетов, что позволяло местным властям далеко не всегда с должным рвением относиться к данному роду деятельности. В то же время всякая инициатива местных самоуправлений в медико-социальной сфере была ограничена законодательством и контролем Министерства внутренних дел.

К настоящему времени установлено, что в организации земствами и городами медицинской помощи населению существовало много отличий, которые определялись разными стартовыми условиями деятельности и финансовыми возможностями земских и городских общественных самоуправлений, особенностями представительства в земских собраниях и городских думах и даже идеологией. Всё это отражалось на доле затрат на медицинские нужды в местном бюджете — она была разной у земств и городов [1]. А это, в свою очередь, сказывалось и на мероприятиях в области лекарственного обеспечения населения.

Так, губернские земства³ при их создании получили в свое распоряжение остатки капиталов и лечебные учреждения приказов общественного призрения, в том числе губернские больницы с собственными аптеками [2]. Именно эти аптеки с экстенпоральным изготовлением лекарств для нужд самой больницы, обретя со временем право продажи медикаментов населению, стали основой для развития земской лекарственной помощи. В то же время подавляющее большинство городских самоуправлений Российской империи не обладали необходимыми для этого средствами и приступили к организации стационарной помощи только в первое десятилетие XX в. Остроту этой проблемы для городов снижало функционирование ведомственных, частных и земских больниц, принимавших горожан и предоставлявших им лекарства⁴, а также частных

аптек с вольной продажей лекарств. Городские власти изначально развивали преимущественно амбулаторную помощь, которая часто не предполагала выдачи лекарства: получив врачебный совет и рецепт, пациент отправлялся в вольную аптеку. Наконец, преобладание в городских думах представителей торгово-промышленной буржуазии определяло в целом более безразличное отношение к медицинским нуждам горожан, лишь угроза эпидемий заставляла их обратить внимание на эти вопросы. В земских же собраниях было представлено образованное дворянство, которому не были чужды идеи гуманизма, а врачи, шедшие работать в земство, исповедовали философию народничества. Земская медицина была ориентирована на сельских жителей, составлявших подавляющее большинство населения страны. В силу этих причин на медицинскую помощь земства обращали значительно больше внимания и выделяли существенно больше средств. В конце XIX в. города, если не говорить о столицах, расходовали на медицину в среднем лишь около $\frac{1}{20}$ своего бюджета, а земства — до $\frac{1}{3}$ [3, с. 181]. А потому различался и объём лекарственной помощи, охватывающей население у земских и городских самоуправлений. В организации лекарственного обеспечения городские самоуправления существенно отставали от земств и во временном отношении, в своих начинаниях они, как правило, опирались на удачный опыт, уже приобретённый и продемонстрированный земствами.

Однако, несмотря на существенные отличия и нередкие конфликты между земствами и городами на почве проблем распределения и размера затрат на лечение горожан в земских больницах и на противоэпидемические мероприятия, в деятельности муниципалитетов в сфере лекарственного обеспечения населения было и общее. Определялось это, во-первых, особенностями правового регулирования данного рода деятельности в России; а во-вторых, тем, что муниципалитеты занимались решением проблем общественного здоровья, и это обстоятельство усиливало социальную направленность их деятельности. В этих ключевых точках пересекались интересы и задачи земств и городов, заставляя их сообща лоббировать в правительстве свои интересы, объединять усилия, в том числе перед внешней угрозой в годы войны.

Так, земства и города выступили единым фронтом в попытках добиться преимущественного права на открытие аптек с вольной продажей лекарств⁵. В России со второй половины XIX в. возможность открытия вольной аптеки определялась установленными нормами численности населения и количества рецептов, обслуживаемых одной аптекой⁶. В негородских поселениях было разрешено создание так

¹ В России муниципалитеты были представлены земскими собраниями и городскими думами с подведомственными им учреждениями, которые занимались вопросами жизнеобеспечения, соответственно, сельского и городского населения.

² Имеется в виду «Положение о губернских и уездных земских учреждениях» от 01.01.1864 и «Городовое положение» от 16.06.1870.

³ В 1864 г. земское самоуправление было введено в 34 губерниях России.

⁴ Город возмещал земствам и ведомствам эти расходы. В свою очередь, для получения средств на покрытие этих расходов в 1890 г. городскими самоуправлениями был введён больничный сбор с каждого работающего или нанявшегося в услужение в городе. Это должно было гарантировать медицинскую помощь в случае необходимости.

⁵ Продажа лекарств населению по ценам аптекарской таксы.

называемых сельских аптек упрощённого типа, для чего следовало учитывать не число жителей, а расстояние между ближайшими аптеками⁷. Открытие новой аптеки разрешалось только там, где фиксировалось превышение этих норм, довольно высоких. При этом у муниципалитетов не было никаких преимуществ перед частными лицами. Более того, открытию муниципальных аптек препятствовали сохранявшиеся в российском законодательстве в начале XX в. элементы аптечной монополии⁸. В Аптекарском уставе, вошедшем в Устав врачебный 1905 г., всё ещё фигурировало требование считаться с мнением местных аптекарей относительно целесообразности открытия новой аптеки [4, с. 218]. Обойти это условие позволяла лишь протекция самого министра внутренних дел! Столь жёсткий порядок был введён «для устранения излишней и вредной конкуренции», которая, по мнению властей, могла отразиться на качестве медикаментов.

Таким образом, препятствий для открытия вольной аптеки у муниципалитетов было предостаточно. А потому появление муниципальных аптек стало возможным в первую очередь на территориях, не привлекательных для частных аптекарей из-за малонаселенности, сложных климатических условий, нестабильности социально-политической обстановки, отражавшихся на рентабельности бизнеса. Соответственно, муниципальные вольные аптеки ранее всего появлялись в малых городах, на национальных окраинах империи, приближая лекарственную помощь к населению отдалённых районов. Спустя 30 лет после введения земского самоуправления земская вольная аптека появилась лишь в одном губернском городе — Перми, остальные 95 аптек были открыты в уездных, заштатных городах, посадах, притом расположенных преимущественно в северных территориях. К 1905 г. Пермская же губерния была и лидером по количеству уездных земских аптек — 15, в Вятской губернии было открыто 14 аптек, в Вологодской — 9 [5, с. 163; 6, с. 400—402]. В центральных губерниях их было меньше из-за сосредоточенных здесь частных аптек.

Одна из первых городских аптек была открыта на окраине империи: созданная в Ташкенте в 1874 г., вскоре после окончания войны с Кокандским ханством, в 1878 г. она получила право вольной торговли лекарствами [7, с. 169]. Уже к началу 1890-х гг. городская аптека появилась в Самарканде, Новозыбкове, Хвалынске и еще нескольких малых городах, а вот в столице — только в 1909 г.⁹ [8], с

трудом отвоевав себе место среди 86 частных аптек [9]. В Москве, где с 1901 по 1913 г. отмечался заметный прирост числа вольных аптек (с 50 до 78), не появилось ни одной муниципальной [10, 11]. Вопрос этот был поставлен лишь в 1915 г.

Согласно официальной статистике, в 1910 г. в Российской империи лишь 35 вольных аптек принадлежали городам и 164 — земствам. Очевидно, что земствам удалось добиться большего успеха. Однако совокупная доля муниципальных аптек в общем количестве вольных аптек России была весьма скромна — чуть более 4%, из них городские составляли менее 1%. Преодолеть законодательные препоны было чрезвычайно трудно, и вольная торговля лекарствами более чем на 90% была представлена частными аптеками (4259 из 4536 аптек) [12].

Муниципальные власти были не согласны со сложившимся положением, поскольку именно им приходилось заниматься проблемами организации медицинской помощи широким слоям гражданского населения. Обзаведение собственными вольными аптеками позволяло обеспечить приток средств в местный бюджет и, соответственно, увеличить статью расходов на медицинские нужды. Более значимым мотивом для врачей, работавших в системе муниципального здравоохранения и соприкасавшихся непосредственно с пациентами, было обеспечение доступности лекарственной помощи для местных жителей. Проблемы лекарственного обеспечения регулярно поднимались врачами на земских губернских и Пироговских съездах. На XI Пироговском съезде (1910) прозвучали требования о введении явочного порядка открытия муниципальных вольных аптек, что практиковалось во многих европейских странах, о бесплатном отпуске аптечных товаров местным налогоплательщикам и передаче частных аптек в мелких населённых пунктах земствам [13]. Правительство частично удовлетворило эти требования.

В 1912 г. было принято законоположение «О некоторых изменениях в порядке открытия аптек». Оно позволило муниципалитетам открывать вольные аптеки без учёта норм и очередности, в любом количестве, произвольно выбирая места для них [14, с. 863]. Это оживило их деятельность, и к началу Первой мировой войны в Российской империи уже насчитывалось 79 аптек городских самоуправлений и 191 аптека земских самоуправлений [15]. Свою социальную миссию они видели в обеспечении ценовой доступности лекарств.

Дороговизна медикаментов в России являлась значимой проблемой. В начале 1890-х гг. Медицинский департамент даже рассматривал проект, предлагавший изъять аптечное дело из рук частных владельцев и передать в ведение казны, чтобы обеспечить население «не только дешевыми медикаментами, но и бесплатной врачебной помощью» [16]. Эту задачу и попытались решить муниципалитеты.

Главным аргументом земств было то, что источником финансирования их деятельности являлись налоги, уплачиваемые местными жителями, а потому продажа налогоплательщикам лекарств по ценам

⁶ Согласно Правилам об открытии аптек 1873 г., в столичных городах на 1 аптеку полагалась норма в 12 тыс. человек и 30 тыс. рецептов; в губернских — 10 тыс. и 15 тыс.; в военных портовых — 7 тыс. и 12 тыс. соответственно.

⁷ С 1873 г. это расстояние составляло 15 верст, с 1881 г. — 7 верст.

⁸ Аптечная монополия — совокупность привилегий и особых прав, предоставленных владельцам частных аптек в России в начале XVIII в., гарантировавших им постоянный и высокий доход (право производить и продавать лекарства только в аптеках, право открывать в одной части города только одну аптеку, а на открытие новой получать разрешение других аптекарей, освобождение от военных постоев и налогов и др.).

⁹ В Российский медицинский список она была внесена только в 1911 г. ввиду несвоевременного предоставления сведений.

аптекарской таксы была не вполне справедливой. Однако снижать цену на лекарства было позволено только с санкции Министерства внутренних дел, в котором и разрабатывалась аптекарская такса. Этому препятствовали и жалобы опасавшихся конкуренции владельцев частных аптек, достигавшие Правительствующего Сената. А потому уступки муниципалитетам делались постепенно, с оглядкой на реакцию владельцев частных аптек. Сначала (в 1872 г.) возможность продавать лекарства бедным по заготовительной цене или бесплатно дали только земским больничным аптекам, не имевшим права вольной торговли. В 1889 г. земствам разрешили снабжать население медикаментами бесплатно или по сниженной цене, но лишь там, где поблизости отсутствовали частные аптеки [17, с. 212]. В 1893 г. земские аптеки обрели право снижать цены до 50% от таксы, но при условии финансирования аптек из их же доходов (не из бюджета земства). В результате средняя стоимость рецепта в земских губерниях, особенно в северных, в начале XX в. была в 1,5—2 раза ниже, чем в среднем по России [5, с. 166].

Аналогичные меры в начале XX в. принимали и городские власти. При этом размер скидки был обратно пропорционален количеству частных аптек в городе и степени сопротивления их владельцев, он варьировал в пределах от 25% (Санкт-Петербург) до 75% (Хвалынский). Скидки действовали избирательно, с учётом имущественного положения покупателя, богатым горожанам и иногородним лекарства продавались по таксе [7, 18].

Для облегчения выполнения муниципальными аптеками их социальной миссии были разработаны и специальные механизмы, обеспечивавшие им дополнительный доход: при них открывались химико-бактериологические лаборатории, небольшие амбулатории, обслуживавшие бесплатно муниципальные нужды и местных пациентов, и платно — всех прочих [7, с. 169—170]. После вступления в силу закона 1912 г. некоторые муниципалитеты обзавелись двумя аптеками: одна занималась вольной торговлей, другая бесплатно отпускала лекарства бедным [7, с. 176]. Справедливо будет отметить, что городские власти всё же меньше земских беспокоились об участи бедных граждан и, открыв вольную аптеку, порой сдавали её в аренду (Ростов-на-Дону, Казань, Тифлис и др.).

Важным объединяющим фактором для земств и городов было то, что при слабой представленности в сфере вольной торговли они несли большую нагрузку по обеспечению медикаментами лечебных учреждений. В первое десятилетие XX в. доля муниципальных затрат на медицинские нужды составляла почти 50% всех затрат на здравоохранение в стране и превосходила казённые расходы [19]. В 1907 г. количество коек в муниципальных больницах превышало 85 тыс. (это более половины всех гражданских коек в стране) [20]. Содержание такого обременительного хозяйства требовало рационализации их лекарственного снабжения. И если первоначально земства, гораздо раньше городов столкнувшиеся с проблемой обеспечения больниц, закупили лекар-

ства в вольных аптеках с небольшими скидками [21], то со временем они пришли к необходимости пользоваться услугами дистрибуторов¹⁰ и держать запас аптекарских товаров на собственных складах.

Первые земские аптечные склады появились в середине 1870-х гг. Но земства столкнулись с проблемой низкого качества закупаемой у посредников продукции. Выход был найден в прямом сотрудничестве с зарубежными производителями, превосходившими отечественных и по ассортименту, и по объёмам выпуска медикаментов. Более того, оптовые закупки лекарств за границей давали экономию средств более 20%, и уездные земства центральных губерний пошли по этому пути [22]. Для большей экономии средств в 1896 г. уездные земства Московской губернии начали выписывать медикаменты через единое губернское бюро, а в 1909 г. создали губернский склад с галеновой лабораторией [23]. Эти меры позволили существенно удешевить снабжение больниц и безболезненно для земских аптек снизить продажную цену на медикаменты и прочие аптекарские товары.

В том же направлении действовали и городские самоуправления. Первый городской аптекарский склад был открыт в 1897 г. в Москве. К этому подтолкнул рост числа стационарных коек на балансе города: с 1890 до 1900 г. их количество выросло с 3767 до 4708, а к 1910 г. — уже до 7130 [24]. Оптовая закупка у зарубежных производителей оказалась на треть дешевле приобретения аптекарских товаров у дистрибуторов или даже у отечественных производителей, например, у товарищества «В. К. Феррейн» [25]. Основными поставщиками для городов, как и для земств, стали германские компании, которые отличались гибкими условиями торговли, жёсткой дисциплиной поставок, высоким качеством продукции. Во многом благодаря этому немецкие фирмы завоевали лидерство на фармацевтическом рынке России. Но это же обстоятельство стало трагическим для страны с началом Первой мировой войны, когда торговые отношения с Германией были прекращены [26].

В условиях возникшего «лекарственного голода» именно муниципалитеты и созданные ими организации — Всероссийские земский и городской союзы — взяли на себя основную часть проблем по лекарственному обеспечению госпиталей и гражданского населения. Получив опыт международной оптовой торговли, они смогли наладить доставку медикаментов из ряда стран Европы, Америки, Азии, организовали изготовление перевязочных материалов, хлороформа и некоторых медикаментов [27]. В отличие от муниципальных, частные аптеки спешили заработать на дефиците лекарств и безудержно взвинчивали цены. Например, метилсалицил реализовывался в частных аптеках в 8,5 раза дороже, чем отпускался с аптечного склада Земского союза [28]. В годы войны при ослаблении административного контроля в частных аптеках нередко продавался

¹⁰ Дистрибуторы — оптовые торговцы аптекарскими товарами, сотрудничавшие с зарубежными и российскими фирмами.

фальсификат, причем грубый, создававший риск для жизни больного. Подобные факты были установлены экспертами губернских врачебных правлений [29].

Сложившая ситуация в сфере лекарственного обеспечения подвигла Министерство внутренних дел начать в сентябре 1917 г. подготовку радикальной реформы фармацевтического дела в империи и уже 12 октября 1917 г. объявить «своевременную муниципализацию в столице аптечного дела» [30]. Этот шаг говорил о потенциально возможной муниципализации аптек в масштабе Российской империи. Однако произошедший в скором времени Октябрьский переворот направил процесс реформирования по другому пути — в сторону национализации.

Таким образом, деятельность муниципалитетов в сфере лекарственного обеспечения была чрезвычайно важна для страны. Будучи скромно представленными в розничной торговле лекарствами, именно они обеспечивали медикаментами большую часть гражданских стационарных коек страны. Борясь за право преимущественного открытия муниципальных аптек, они ставили на повестку дня проблему доступности лекарственной помощи для населения, были новаторами, вводя элементы льготного лекарственного обеспечения малоимущих. Приоритет социальных и государственных задач отчетливо проявился в деятельности муниципалитетов в годы Первой мировой войны, и это определило соответствующие намерения правительства, реализовать которые не удалось в силу последовавших вскоре трагических для Российской империи событий.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Егорышева И. В. Становление земской и городской медицины: сходства и различия // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2007. № 1. С. 56—58.
- Шерстнева Е. В. Деятельность приказов общественного призрения в сфере лекарственного обеспечения населения // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2017. Т. 25, № 4. С. 246—249.
- Грацианов П. А. Очерк врачебно-санитарной организации в русских городах. Минск; 1899.
- Свод законов Российской империи / под ред. И. Д. Мордухай-Болтовского. СПб.; 1913. Т. 13. Кн. 5.
- Сало В. М. История фармации в России. М.; 2007.
- Веселовский Б. Б. История земства за сорок лет. СПб.; 1909. Т. 1.
- Жбанков Д. Н. Сборник по городскому врачебно-санитарному делу в России. СПб.; 1915.
- Врачебные и санитарные учреждения Санкт-Петербурга. СПб.; 1910. С. 5.
- Российский медицинский список на 1909 год. СПб.; 1909.
- Российский медицинский список на 1901 год. СПб.; 1901.
- Российский медицинский список на 1913 год. СПб.; 1913.
- К статистике аптечного дела в России // Фармацевтический журнал. 1910. № 32. С. 348—349.
- Воскресенский А. П. Аптечный вопрос по решениям земских уездных санитарных советов // Труды XI Пироговского съезда. СПб.; 1911. Т. 1. С. 373—392.
- Фрейберг Н. Г. Врачебно-санитарное законодательство в России. СПб.; 1913.
- Российский медицинский список на 1914 год. СПб.; 1914.
- Панченко В. К. Аптека. Аптечное дело // Реальная энциклопедия медицинских наук. СПб.; 1891. Т. 1. С. 416.
- Собрание узаконений и распоряжений правительства. СПб.; 1890.

- Жбанков Д. Н. Некоторые итоги устройства городского врачебно-санитарного дела // Общественный врач. 1915. № 7. С. 449—485.
- Цифровые сведения о расходах на врачебно-санитарную часть. Труды Высочайше учрежденной междуведомственной комиссии по пересмотру врачебно-санитарного законодательства. СПб.; 1913. Т. 2. С. 1—16.
- Записка об общих основаниях устройства врачебной помощи в России. К проекту положений по обеспечению населения врачебной помощью // Междуведомственная комиссия по пересмотру врачебно-санитарного законодательства. 2-я Подкомиссия «Врачебная помощь и призрение». СПб.; 1915. С. 31—33.
- Смирнова Е. М. От общественного призрения к общественной медицине (здравоохранение Ярославской губернии 2-й половины XIX — начала XX вв.). Ярославль; 2013. С. 172.
- Эрманс К. П. Организация аптечного хозяйства в Московской губернии // Труды X губернского съезда врачей Московского земства. Сентябрь 1889 г. М.; 1890. С. 181—187.
- Труды XVII губернского съезда Московского земства. 15—24 мая 1910 г. М.; 1910. Вып. 3. С. 234.
- Егорышева И. В., Шерстнева Е. В., Гончарова С. Г. Медицина городских общественных самоуправлений в России. М.; 2017. С. 61—62.
- Чертов А. А. Городская медицина в Европейской России. М.; 1903. С. 86—94.
- Шерстнева Е. В. Зависимость фармацевтического рынка Российской империи от импорта лекарственных средств в начале XX в. // Ремедиум. 2015. № 11. С. 43—45.
- Очерк деятельности Всероссийского Союза Городов в 1914—1915 гг. М.; 1915.
- Отчет о деятельности Центрального аптекарского склада Земского союза (за время с 1 октября 1914 г. по 31 декабря 1915 г.). М.; 1916.
- Бенинг К. Фальсификация фармацевтических препаратов // Фармацевтический журнал. 1917. № 5—6. С. 53—55.
- Муниципализация аптечного дела // Вестник Временного Правительства. 1917. № 175. С. 4.

REFERENCES

- Egorysheva IV. The formation of zemstvo and urban medicine: similarities and differences. *Problemy social'noy gigieny, zdavoohraneniya i istorii meditsiny*. 2007;(1):56—58. (In Russ.)
- Sherstneva EV. Activity of the general charity in the field of drug provision of the population. *Problemy social'noy gigieny, zdavoohraneniya i istorii meditsiny*. 2017;25(4):246—249. (In Russ.)
- Gracianov PA. An essay on medical and sanitary organization in Russian cities. Minsk; 1899. (In Russ.)
- Mordukhai-Boltovsky ID (ed.) The Code of Laws of the Russian Empire. St. Petersburg; 1913;13(5):218. (In Russ.)
- Salo VM. History of pharmacy in Russia. Moscow; 2007. (In Russ.)
- Veselovsky BB. The history of the Zemstvo for forty years. St. Petersburg; 1909;1. (In Russ.)
- Zhbankov DN. Collection on urban medical and sanitary business in Russia. St. Petersburg; 1915. (In Russ.)
- Medical and sanitary institutions of St. Petersburg. St. Petersburg; 1910;59. (In Russ.)
- Russian Medical List for 1909. St. Petersburg; 1909. (In Russ.)
- Russian Medical List for 1901. St. Petersburg; 1901. (In Russ.)
- Russian Medical List for 1913. St. Petersburg; 1913. (In Russ.)
- On pharmacy statistics in Russia. *Farmaceuticheskiy zhurnal*. 1910;(32):348—349. (In Russ.)
- Voskresensky AP. Pharmacy issue by decisions of Zemstvo county sanitary councils. In: Proceedings of the XI Pirogov Congress. St. Petersburg; 1911;1:373—392. (In Russ.)
- Freyberg NG. Medical and sanitary legislation in Russia. St. Petersburg; 1913. (In Russ.)
- Russian Medical List for 1914. St. Petersburg; 1914. (In Russ.)
- Panchenko VK. Pharmacy. Pharmacy business. In: The Real Encyclopedia of Medical Sciences St. Petersburg; 1891;1:416. (In Russ.)
- Collection of laws and orders of the government. St. Petersburg; 1890. (In Russ.)
- Zhbankov DN. Some results of the device of the city medical and sanitary business. *Obshchestvenny vrach*. 1915;(7):449—485. (In Russ.)
- Digital information about the costs of the medical and sanitary part. In: Proceedings of the Most highly established interdepart-

- mental commission for the revision of medical and sanitary legislation. St. Petersburg; 1913;2:1—16. (In Russ.)
20. A note on the general grounds for the device of medical care in Russia. To the draft regulations on providing the population with medical care. In: Interdepartmental Commission for the Revision of Medical and sanitary Legislation. 2nd Sub-Commission "Medical care and care". St. Petersburg; 1915:31—33. (In Russ.)
 21. Smirnova EM. From public charity to public medicine (healthcare of the Yaroslavl province of the 2nd half of the XIX — early XX centuries). Yaroslavl; 2013. (In Russ.)
 22. Ermans KP. Organization of pharmacy in the Moscow province. In: Proceedings of the X Provincial Congress of doctors of the Moscow Zemstvo. September 1889. Moscow; 1890:181—187. (In Russ.)
 23. Proceedings of the XVII Provincial Congress of the Moscow Zemstvo. May 15—24, 1910. Moscow; 1910;3. (In Russ.)
 24. Egorysheva IV, Sherstneva EV, Goncharova SG. Health care of municipal public self-governing bodies in Russia. Moscow; 2017:61—62. (In Russ.)
 25. Chertov AA. Urban medicine in European Russia. Moscow; 1903:86—94. (In Russ.)
 26. Sherstneva EV. Dependence of the pharmaceutical market of the Russian Empire on the import of medicines in the early twentieth century. *Remedium*. 2015;(11):43—45. (In Russ.)
 27. Essay on the activities of the all-Russian Union of Cities in 1914—1915. Moscow; 1915:69—73. (In Russ.)
 28. Report on the activities of the Central pharmaceutical warehouse Zemstvo Union (since 1 October, 1914 – 31 December, 1915). Moscow; 1916:3—19. (In Russ.)
 29. Bening K. Falsification of pharmaceutical preparations. *Farmaceuticheskiy Zhurnal*. 1917;(5—6):53—55. (In Russ.)
 30. Municipalization of pharmacy. *Vestnik Vremennogo Pravitel'stva*. 1917;(175):4. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.

The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022.

The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.

Научная статья

УДК: 615.1 (091)

doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-94-96

И. Г. Кашинский (1772—1846)

Ирина Валентиновна Егорышева^{1✉}, Влада Владимировна Чалова²

^{1,2}ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва

¹egorysheva@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5936-8254>

²ladushacha@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0741-5834>

Аннотация. Статья посвящена 250-летию юбилею со дня рождения И. Г. Кашинского, доктора медицины, специалиста в области фармакогнозии и фармации, военного врача, участника войны 1806—1807 гг. и Отечественной войны 1812 г. И. Г. Кашинский — автор оригинальных исследований и учебных руководств, первый русский воздухоплаватель, совершивший полет на аэростате над Москвой.

Ключевые слова: Кашинский И. Г., история фармации, история воздухоплавания, лекарственные растения

Для цитирования: Егорышева И. В., Чалова В. В. И. Г. Кашинский (1772—1846) // Ремедиум. 2022. № 1. С. 94—96. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-94-96.

Original article

I. G. Kashinsky (1772—1846)

Irina V. Egorysheva^{1✉}, Vlada V. Chalova²

^{1,2}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia

¹egorysheva@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5936-8254>

²ladushacha@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0741-5834>

Annotation. The article is dedicated to the 250th anniversary of the birth of Ivan G. Kashinsky, a doctor of medicine, a specialist in the field of pharmacognosy and pharmacy, a military doctor, a participant in the war of 1806—1807 and the Patriotic War of 1812. I. G. Kashinsky is an author of original researches and teaching aids and the first Russian balloonist who made a flight over Moscow.

Key words: I. G. Kashinsky, history of pharmacy, history of aeronautics, medicinal plants

For citation: Egorysheva I. V., Chalova V. V. I. G. Kashinsky (1772—1846). *Remedium*. 2022;(1):94—96. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-94-96.

В 2022 г. исполняется 250 лет со дня рождения Ивана Григорьевича Кашинского (1772—1846), специалиста в области фармакогнозии и фармации, военного врача, первого русского воздухоплавателя, автора переводов и оригинальных исследований. Несмотря на признание заслуг его современниками, сегодня он мало известен. Кроме статей в дореволюционных биографических словарях, краткой информации в интернете и редких упоминаний в работах по истории фармации, специально посвящённых И. Г. Кашинскому публикаций не было найдено. Круглая юбилейная дата позволяет вспомнить незаслуженно забытого врача и учёного — нашего соотечественника.

И. Г. Кашинский родился в селе Василькове Киевского уезда. Происходил из семьи священника. В 1783 г. он начал обучение в Киево-Могилянской академии, а после окончания в 1793 г. философского класса поступил в Санкт-Петербургское медико-хирургическое училище при Генеральном сухопутном госпитале. В 1798 г. он получил звание врача 1-го класса и приступил к работе в родильном отделении Петербургского воспитательного дома, а с 1799 г. работал врачом в Государственном училище земляного строительства [1].

В 1803 г. И. Г. Кашинский поступил на военную службу и почти до конца 1806 г. работал в Москве в Лефортовском военном госпитале. В составе Измайловского лейб-гвардейского полка он участвовал в Русско-прусско-французской войне 1806—1807 гг. С 1808 г. И. Г. Кашинский — врач 5-й пехотной дивизии. За участие в Отечественной войне 1812 г. и проведение хирургических операций в боевых условиях он получил чин надворного советника.

Из-за болезни в 1815 г. И. Г. Кашинский оставил военную службу и занял должность профессора в Санкт-Петербургской Академии художеств. В 1916 г. за научные труды ему была присвоена степень доктора хирургии и медицины. С 1817 по 1821 г. он служил в придворном ведомстве в чине гоф-медика, оказывая медицинскую помощь придворным чинам и служителям.

Последней работой И. Г. Кашинского на государственной службе стала должность инспектора Тамбовской временной врачебной управы, которую он занимал в 1824—1831 гг. В соответствии с российским законодательством он был обязан осуществлять надзор за лечебными учреждениями губернии, проводить мероприятия по гигиене, санитарии, ветеринарии, а также судебно-медицинскую

экспертизу. Инспектор должен был составлять медико-топографические описания, наблюдать за добротностью съестных припасов, организовывать борьбу с эпидемиями. При этом в состав врачебной управы, кроме инспектора, входили только хирург и акушер.

Параллельно с практической медицинской деятельностью И. Г. Кашинский занимался переводами на русский язык зарубежных медицинских изданий. Так, он не только перевел с латинского языка книгу австрийского профессора И. Я. Пленка «Избранные предметы к судебной медицине относящиеся», но и дополнил её своими приложениями (1799). В 1842 г. он издал книгу «Домашняя аптека», переведённую им с немецкого и также снабжённую его приложениями и комментариями.

И. Г. Кашинский является автором ряда фундаментальных работ по медицине. Ему принадлежит одно из лучших медицинских учебных пособий того времени — «Краткая медико-хирургическая материя медика, или Наука о лекарствах, кои обыкновенно употребляются для врачевания внутренних и наружных болезней человеческого тела, выбранные из лучших писателей врачебного веществословия». В этой книге, изданной в 1797—1800 гг. в двух томах Императорской Академией наук, были представлены физико-химические свойства, классификация и способы употребления свыше 400 лекарственных средств.

На протяжении XVIII в. и в начале XIX в., в период становления отечественной бальнеологии, российские учёные интенсивно изучали минеральные источники и их целебные свойства. Взгляды И. Г. Кашинского на лечение минеральными водами изложены в изданной в 1808 г. работе «Способ составлять минеральные целительные воды, основанный на новейших химических открытиях и врачебных наблюдениях: С присовокуплением 4-х гравированных чертежей, изображающих 8 простейших машин или приборов, служащих для составления разнородных Российских и чужестранных минеральных вод, коих врачебная польза, употребление и нужные предосторожности, из опытов почерпнутые, здесь подробно излагаются».

Публика с интересом отнеслась к этой книге. Так, в журнале «Русский вестник» (1808, ч. III, № 7) было сказано, что способ составлять минеральные воды «не только служит к сохранению здоровья и к предупреждению многих недугов, он ещё может исцелять и от нравственной болезни, влекущей по одному только предубеждению к иноплеменным целительным водам, где нередко, не возобновляя телесных сил, истощают денежные доходы».

Работа И. Г. Кашинского получила премию и была опубликована за казенный счет. Ранее, в 1803 г., им была доказана эффективность лечения мочекаменной болезни с помощью минеральных вод, за что И. Г. Кашинский получил в 1803 г. звание штаб-лекаря — высшее врачебное звание, дававшее право на занятие должности старшего полкового врача и главного лекаря госпиталей 1-го и 2-го класса [2].

Как было сказано в книге В. М. Сало «История фармации в России», «в первой половине XIX в. шло интенсивное формирование основных элементов фармакогнозии. Именно в это время в России опубликован ряд капитальных трудов, которые внесли свой вклад в развитие отечественной науки о лекарственных растениях, привнеся в неё достижения смежных наук: медицины, ботаники, химии, агротехники. Это дало возможность внести более чёткую систематизацию лекарственных растений, уточнить и пополнить сведения об ареалах и местах их обитания» [3, С. 129].

В 1817 г. был опубликован наиболее известный трехтомный труд И. Г. Кашинского «Русский лечебный травник, содержащий описание отечественных врачебных растений, качествами своими заменяющих иноземные». В начале книги на трех страницах было дано стихотворное посвящение автора императору Александру I, из кабинета которого на издание было выделено 5 тыс. руб. В предисловии к книге был приведён отзыв Медико-хирургической академии о книге за подписью Я. В. Виллие, а также цитаты из трудов авторитетных врачей О. О. Ремана, О. К. Каменецкого и др. об использовании в медицине народных средств. В качестве приложения в книге были даны 333 цветных изображений лекарственных растений.

В книге было описано свыше 300 лекарственных растений, произрастающих в России. В ней подробно, с учётом опыта российских травников были описаны способы заготовки, сушки, хранения различных видов лекарственного сырья (корней растений, листьев, коры, плодов, семян). Оригинальным разделом монографии явилась глава, подготовленная с учётом достижений фитохимии, — «Предварительные понятия о главных свойствах врачебных веществ, взимаемых из растений и действию оных на тело человека». В ней в качестве действующих веществ были описаны органические кислоты, слизи, крахмал, сахар, масла и др. И. Г. Кашинский распределял лекарственные растения по фармакологическому принципу в соответствии с их влиянием на организм человека. Как было принято, И. Г. Кашинский указывал русские и латинские названия растений по бинарной номенклатуре К. Линнея, создателя системы классификации растительного и животного мира. Были названы характерные территории произрастания рассматриваемых растений, способы их идентификации, показано применение их в медицинской практике. В книге также были рекомендованы дозы употребления полученных препаратов в соответствии с возрастом пациентов, описаны методы приготовления в домашних условиях некоторых лекарств. Для ядовитых растений была дана информация о противоядиях.

65 экземпляров этой книги по рекомендации Главного управления училищ приобрели Императорская медико-хирургическая академия и учебные округа. Свидетельством популярности книги И. Г. Кашинского стало её переиздание в 1862 г. По словам В. М. Сало, «труд И. Кашинского “Русский лечебный травник” явился важным вкладом в раз-

витие отечественной фармакогнозии, т. к. он наиболее полно отразил достигнутые к моменту издания успехи в области медицинского использования лекарственных растений, ботаники, фитохимии и товароведения лекарственного сырья» [3, С. 130].

Следует отметить, что И. Г. Кашинский вошёл в отечественную историю не только как автор капитальных трудов по фармации, но и как первый русский воздухоплаватель. До него в небо над Россией с помощью летательных аппаратов перед столичной публикой поднимались иностранцы, зарабатывая неплохие деньги на новом для тех времен зрелище.

Увлечённый изготовлением небольших монголь-фьеров-аэростатов И. Г. Кашинский, служивший в то время в Лефортовском госпитале, к 1805 г. накопил опыт в их проектировании и строительстве. Объявления о предстоящем полете публиковались в газете «Московские ведомости». В них И. Г. Кашинский назвал свой летательный аппарат воздушным шаром и аэростатом [4]. На это зрелище заранее продавались билеты (от 1 до 5 рублей серебром). Аэростат также за плату заранее демонстрировался в зале Петровского театра, на месте которого в 1825 г. был построен Большой театр.

6 октября 1805 г. И. Г. Кашинский совершил полет над Москвой в Нескучном саду на спроектированном им самим и построенном на собственные средства аэростате. Во время полёта он даже сумел взять пробы воздуха над городом. По отзывам современников, его летательный аппарат технически не уступал моделям иностранцев. Среди упоминаний об этих полетах встречается предположение, что И. Г. Кашинский вынужден был оставить воздухоплавание, вернувшись к своей врачебной деятельности, не получив ожидаемой материальной под-

держки. С такой трактовкой нельзя согласиться. Во-первых, И. Г. Кашинский не прекращал работу в Лефортовском госпитале, о чём свидетельствует его объявление в газете, где сказано, что билеты на предстоящее зрелище можно было получить не только в указанных лавках, но и у него самого в госпитале. Следует также вспомнить, что вскоре, уже в 1806 г., началась война, в которой участвовал полковой врач И. Г. Кашинский.

Полет И. Г. Кашинского нашёл многочисленных продолжателей и послужил своего рода катализатором развития истории воздухоплавания в России [5]. И. Г. Кашинский умер в 1846 г. Его труды стали важным этапом в формировании российской науки о лекарственных растениях.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Змеев Л. Ф. Русские врачи-писатели. СПб.; 1886. Вып. 1.
2. Палкин Б. Н. Русские госпитальные школы XVIII века. М.; 1959.
3. Сало В. М. История фармации в России. М.; 2007.
4. Объявление штаб-лекаря Кашинского о предполагаемых полетах на воздушном шаре в Москве // *Московские ведомости*. 1805; 16 сент. № 74. С. 2049.
5. Родных А. История воздухоплавания в России. Первый русский воздухоплаватель штаб-лекарь Кашинский // *Вестник воздухоплавания*. 1910. № 12. С. 3—4.

REFERENCES

1. Zmееv L. Russian Physicians-Writers. St. Petersburg; 1886. Vol. 1. (In Russ.)
2. Palkin BN. Russian hospital schools of the 18th century. Moscow; 1959. (In Russ.)
3. Salo VM. History of pharmacy in Russia. Moscow; 2007. (In Russ.)
4. Announcement by head health court Kashinsky on prospected flights in Moscow. *Moskovskie vedomosti*. 1805. September 16;(74):2049. (In Russ.)
5. Rodnyh A. History of ballooning in Russia. The first Russian balloonist staff physician Kashinsky. *Vestnik vozduhoplavanija*. 1910;(12):3—4. (In Russ.)

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 21.01.2022; одобрена после рецензирования 16.02.2022; принята к публикации 17.03.2022. The article was submitted 21.01.2022; approved after reviewing 16.02.2022; accepted for publication 17.03.2022.