

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА № 3 (2025)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ



ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ИТОГИ РЕАЛИЗАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫХ
ПРОЕКТОВ

ФАРМАКОНАДЗОР

РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

КАЧЕСТВО,
БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ЭКСПЕРТИЗА
КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЕ
ВОПРОСЫ

Гигиеня.

Колодец Святого Бернарда. Эдинбург. Шотландия. Соединенное Королевство.

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с основной темой номера.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, которое можно установить через App Store или Play market.



Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».



Указ Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоёмких технологий».



Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации до 2030 и на перспективу до 2036 года».



Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».



Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».



Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».



Приказ Минздрава России от 07.03.2025 № 100н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики».



Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».



Приказ Росстандарта от 09.04.2025 № 268-ст «Об утверждении Изменения 802/2025 ОКТМО к Общероссийскому классификатору территорий муниципальных образований и Изменения 527/2025 ОКАТО к Общероссийскому классификатору объектов административно-территориального деления».



Учредитель

ФГБУ
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

Анастасия Александровна

+7-903-792-76-81

+7-967-161-34-35

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна

+7-903-792-76-81

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д-р мед. наук

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО

Михаил Альбертович

д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации

ФИСЕНКО

Виктор Сергеевич

канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

ПЛУТНИКИЙ

Андрей Николаевич

д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

КАМКИН

Евгений Геннадьевич

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

ГЛАГОЛЕВ

Сергей Владимирович

заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

САЛАГАЙ

Олег Олегович

канд. мед. наук, статс-секретарь – заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

СЕМЁНОВА

Татьяна Владимировна

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

КОТОВА

Евгения Григорьевна

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ

Дмитрий Юрьевич

заместитель руководителя Росздравнадзора

ПАРХОМЕНКО

Дмитрий Всеволодович

д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

СОМОВ

Дмитрий Владимирович

канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

ИВАНОВ

Игорь Владимирович

д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

САПАНЮК

Алексей Иванович

канд. мед. наук, генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 27.06.2025 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 364868
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

Редакционная коллегия

СТАРОДУБОВ Владимир Иванович	д-р мед. наук, проф., научный руководитель ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, академик РАН, заслуженный врач РФ
СЫЧЁВ Дмитрий Алексеевич	д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ
ХАБРИЕВ Рамил Усманович	д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН
ХАЛЬФИН Руслан Альбертович	д-р мед. наук, проф., директор Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, заслуженный врач РФ
КАУПБАЕВА Ботагоз Тулеугалиевна (Республика Казахстан)	руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения
РАКИЧ Северин (Республика Сербская, Босния и Герцеговина)	д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества
САТЫБАЛДИЕВА Жаннат Абеновна (Республика Казахстан)	д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
ТУЛЕГЕНОВА Ардак Уринбасаровна (Республика Казахстан)	д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
БРЕУСОВ Алексей Васильевич	д-р мед. наук, профессор кафедры Курского государственного медицинского института
КОШЕЧКИН Константин Александрович	д-р фарм. наук, доцент, профессор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
САКАНЯН Елена Ивановна	д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России
ТИТОВА Анна Васильевна	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.
Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК) Минобрнауки России

С 2022 г. входит в категорию (квартиль) изданий K1 на основании Информационного письма ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации от 06.12.2022 № 02-1198 «О Перечне рецензируемых научных изданий».

Статьи, опубликованные в журнале квартиля K1, приравнены по статусу к статьям, опубликованным в журналах, внесенных ранее в международные базы Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, GeoRef и перечень журналов RSCI. Публикации в журнале квартиля K1 – допуск к защите кандидатских и докторских диссертаций

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1	Медицинские	3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения (медицинские науки)
2	Фармацевтические	3.4.3 Организация фармацевтического дела

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**ФАРРАХОВ А.З., ЛЕОНОВ С.Д.,
БАШАНКАЕВ Б.Н., ОГУЛЬ Л.А.,
СОЛОМАТИНА Т.В., КРУПНОВА И.В.,
ЮРОЧКИН Д.С., ЭРДНИ-ГАРЯЕВ С.Э.,
МАМЕДОВ Д.Д., ГОЛАНТ З.М.,
ЧАГИН Д.А., НАРКЕВИЧ И.А.**
Мониторинг производственных
аптек в Российской Федерации
за 2023–2024 годы (часть 1) 6

**САМОЙЛОВА А.В., ВОВК Е.Г.,
ЯГУДИНА Р.И., СЕРПИК В.Г.,
ГАВРИЛИНА Н.И.**
Современное состояние регионального
льготного лекарственного
обеспечения граждан в субъектах
Российской Федерации 29

**МАЙСТРЕНКО М.А., НЕМЯТЫХ О.Д.,
ВАЛУЕВА Д.А.**
Анализ фармацевтического рынка
в рамках сегмента лекарственных
препаратов для терапии педиатрических
пациентов с Covid-19 36

**ЗАМКИНА М.А., НЕМЯТЫХ О.Д.,
ТЕРНИНКО И.И., КОВАЛЕВ И.В.**
Маркетинговый анализ российского
рынка биологически активных добавок:
реалии и перспективы 42

ИТОГИ РЕАЛИЗАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОЕКТОВ

**ДРАПКИНА О.М., ШЕПЕЛЬ Р.Н.,
ВОШЕВ Д.В., ТЫЦКИЙ И.Е**
Цифровизация здравоохранения:
внедрение технологий
и совершенствование диспансерного
наблюдения (часть 2) 50

ФАРМАКОНАДЗОР

**ЛАВРЕНТЬЕВА Л.И., ЗАХАРОВ А.В.,
БАРАНОВ А.А., ДРИГО А.Е.**
Анализ данных ICSR препаратов
биотехнологических белков 60

РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

**КОНЕВА Н.А., ФОТЕЕВА А.В.,
РОСТОВА Н.Б., ПРОЗОРОВА Н.А.**
Оценка эффективности
и результативности процессов
подготовки регистрационного
досье и регистрации лекарственного
препарата 66

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

СТАРЖИНСКАЯ О.Б., ШИШОВ М.А.
Пути совершенствования выявления
индикаторов риска при осуществлении
медицинской деятельности 70

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**БЕРЕЗНИКОВ А.В., ШКИТИН С.О.,
ЕФИМОВ М.Д., СБОЕВ А.Ю.**
Научно-экспертная оценка
качества медицинской помощи
при ишемическом инсульте 75

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

**ПУТИЛИНА Е.А., РУССКИХ С.В.,
ПЕТРЯЙКИНА Е.Е.**
Профессиональный потенциал детских
эндокринологов в предупреждении
медицинских рисков при сахарном
диабете I типа: материалы
и методы проведения
социологического исследования 84

DRUG PROVISION

- FARRAKHOV A.Z., LEONOV S.D.,
BASHANKAEV B.N., OGUL L.A.,
SOLOMATINA T.V., KRUPNOVA I.V.,
YUROCHKIN D.S., ERDNI-GARYAEV S.E.,
MAMEDOV D.D., GOLANT Z.M.,
CHAGIN D.A., NARKEVICH I.A.**
Monitoring of compounding
pharmacies in the Russian Federation
for 2023–2024 (part 1) 6

- SAMOYLOVA A.V., VOVK E.G.,
YAGUDINA R.I., SERPIK V.G.,
GAVRILINA N.I.**
Modern state of regional
preferential provision of medicines
for citizens in the federal subjects
of the Russian Federation. 29

- MAISTRENKO M.A., NEMYATYKH O.D.,
VALUEVA D.A.**
Analysis of the pharmaceutical
market in the segment of medicines
for therapy of pediatric patients
with Covid-19 36

- ZAMKINA M.A., NEMYATYKH O.D.,
TERNINKO I.I., KOVALEV I.V.**
Marketing analysis of the Russian
market of biologically active additives:
realities and prospects 42

RESULTS OF THE IMPLEMENTATION
OF NATIONAL PROJECTS

- DRAPKINA O.M., SHEPEL R.N.,
VOSHEV D.V., TYTSKIY I.E.**
Digitalization of healthcare:
introduction of technologies
and improvement of dispensary
supervision (part 2) 50

PHARMACOVIGILANCE

- LAVRENTYEVA L.I., ZAKHAROV A.V.,
BARANOV A.A., DRIGO A.E.**
Analysis of ICSR data for biotechnological
protein drugs 60

REGISTRATION OF MEDICINES

- KONEVA N.A., FOTEEVA A.V.,
ROSTOVA N.B., PROZOROVA N.A.**
Assessing the effectiveness
and efficiency of the processes
for preparing registration dossier
and registering medicines 66

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY
OF MEDICAL CARE

- STARZHINSKAYA O.B., SHISHOV M.A.**
Directions for improving
the identification of risk indicators
in the implementation
of medical activities. 70

EXPERTISE OF THE QUALITY
OF MEDICAL CARE

- BEREZNIKOV A.V., SHKITIN S.O.,
EFIMOV M.D., SBOEV A.Yu.**
Scientific and expert assessment
of the quality of medical care
for ischemic stroke. 75

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

- PUTILINA E.A., RUSSKIKH S.V.,
PETRYAIKINA E.E.**
Professional potential of pediatric
endocrinologists in preventing
medical risks in type I diabetes
mellitus: materials and methods
of sociological research 84

УДК 615.1

А.З. ФАРРАХОВ¹, д-р мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

С.Д. ЛЕОНОВ¹, канд. мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

Б.Н. БАШАНКАЕВ^{1,2}, депутат Государственной думы Федерального собрания
Российской Федерации, доцент кафедры эндоскопической хирургии
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2397-6578>

Л.А. ОГУЛЬ¹, д-р мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

Т.В. СОЛОМАТИНА¹, канд. мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

И.В. КРУПНОВА³, канд. фарм. наук, начальник Управления лицензирования
и контроля соблюдения обязательных требований

Д.С. ЮРОЧКИН⁴, заместитель заведующего лабораторией
регуляторных отношений и надлежащих практик
dmitry.yurochkin@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

С.Э. ЭРДНИ-ГАРЯЕВ⁴, ассистент кафедры физической и коллоидной химии
sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>

Д.Д. МАМЕДОВ⁴, науч. сотр. лаборатории регуляторных
отношений и надлежащих практик, devi.mamedov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

З.М. ГОЛАНТ⁴, канд. экон. наук, зав. лабораторией регуляторных
отношений и надлежащих практик, zgolant@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>

Д.А. ЧАГИН⁴, зам. зав. лабораторией регуляторных
отношений и надлежащих практик, chagin1966@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2805-3089>

И.А. НАРКЕВИЧ⁴, д-р фарм. наук, профессор, ректор
igor.narkevich@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>

Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 1)

¹ Государственная дума Федерального Собрания Российской Федерации,
103265, Российская Федерация, г. Москва, ул. Охотный ряд, д. 1.
The State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation, 1, Okhotny Ryad str., Moscow, 103265, Russian Federation.

² ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России,
127473, Российская Федерация, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "A.I. Yevdokimov Moscow State University
of Medicine and Dentistry" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation,
20, Delegatskaya str., building 1, Moscow, 127473, Russian Federation.

³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), 109074, Российская Федерация, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А.
Federal State Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

Ключевые слова: методы персонализированной медицины, технологии сбережения здоровья, высокотехнологичное здравоохранение, производственные аптеки, экстремальные лекарственные препараты, рецептурно-производственные отделы аптечных организаций, изготовление и отпуск лекарственных препаратов, внутриаптечная заготовка, внутриаптечная фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов

Для цитирования: Фаррахов А.З., Леонов С.Д., Башанкаев Б.Н., Огуль Л.А., Соломатина Т.В., Крупнова И.В., Юрочкин Д.С., Эрди-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М., Чагин Д.А., Наркевич И.А. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации за 2023–2024 годы (часть 1) // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 6–28.

For citation: Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 1) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 6–28.

Farrakhov A.Z., Leonov S.D., Bashankaev B.N., Ogul L.A., Solomatina T.V., Krupnova I.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M., Chagin D.A., Narkevich I.A.
Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation for 2023–2024 (part 1)
This study presents for the first time the expanded results of an independent and maximally comprehensive audit (monitoring) of medical and pharmacy organizations operating in Russia that have a license for pharmaceutical activities with the right to compounding drugs. The study is carried out in two interconnected parts. The first part describes the methodology in detail, for the first time presents the most accurate number of operating compounding pharmacies, including their territorial distribution, organizational and legal forms, and determines the number of pharmacies that have the right to compounding narcotic drugs and psychotropic substances.

Keywords: methods of personalized medicine, health-saving technologies, high-tech healthcare, compounding pharmacies, extemporaneous drugs, prescription and compounding departments of a pharmacy organization, compounding and dispensing of medicinal products, stock preparation, in-pharmacy packaging of registered medicinal products

Введение

На старте реализации новых национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь», «Новые технологии сбережения здоровья», основу которых составляет взаимная интеграция и реализация системного подхода по достижению национальных целей развития, определенных Президентом Российской Федерации (далее – РФ)¹, существенная роль отводится необходимости обеспечить технологическую независимость, лекарственную безопасность и сформировать новые рынки по направлениям сбережения здоровья граждан, а также в части перехода к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЛП), использования генетических данных и технологий.

Во исполнение конституциональных прав граждан на охрану здоровья требуется

В настоящем исследовании впервые представлены расширенные результаты независимого и максимально полного аудита (мониторинга) действующих в России медицинских и аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов за 2023–2024 годы. Исследование выполнено в виде двух взаимосвязанных частей. В первой части подробно раскрыта методология, впервые представлено максимально точное количество действующих производственных аптек, включая их территориальное распределение, организационно-правовые формы, определено количество аптек, обладающих правом на изготовление наркотических средств и психотропных веществ.

максимально повысить качество медицинской, фармацевтической помощи населению, в том числе с социально значимыми заболеваниями, существенно нарастить физическую и территориальную доступность как жизненно необходимых и важнейших ЛП (далее перечень – ЖНВЛП), так и самых современных, высокотехнологичных и передовых методов лечения во всех секторах – амбулаторном и госпитальном

¹ Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития РФ до 2030 и на перспективу до 2036 года».
URL: <https://docs.cntd.ru/document/1305894187> (дата обращения: 24.10.2024).

звене. Основу всеобъемлющего доступа к лекарственной терапии, применяемой в составе методов персонализированной медицины, составляет наличие возможностей для дальнейшего развития на базе медицинских, аптечных организаций (далее соответственно – МО, АО) и их обособленных подразделений – инфраструктуры здравоохранения, которая будет обладать необходимыми компетенциями в разработке, проведении испытаний, освоении, внедрении передовых и важнейших технологий изготовления ЛП, а также будет способна предоставить и обеспечить бесперебойный, своевременный и незамедлительный доступ к персонифицированной терапии, высокотехнологичным и новым методам лечения пациентам, вне зависимости от территориального признака по месту жительства гражданина и (или) месту его регистрационного учета.

Особое внимание должно уделяться сохранению и укреплению здоровья детского населения. Важно, чтобы каждому ребенку была доступна квалифицированная медицинская и фармацевтическая помощь.

Такая инфраструктура здравоохранения способна наиболее гибко и оперативно реагировать на изменения объемов, потребностей, в том числе при возникновении дефицита или дефектуры ЛП, угроз распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих и (или) обеспечения необходимыми ЛП пострадавших в чрезвычайных ситуациях [1, 2, 3, 4], и полностью ориентирована на фактические потребности клинической практики, что, в свою очередь, как минимум, в определенных условиях позволяет

сокращать операционные вложения при укрупнении сети на территории одного или нескольких субъектов РФ.

Особое внимание должно уделяться сохранению и укреплению здоровья детского населения. Важно, чтобы каждому ребенку была доступна квалифицированная медицинская и фармацевтическая помощь. Для этого в рамках национальных проектов определены задачи по активному внедрению современных технологий профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации детей, созданию новых ЛП. В этом смысле деятельность по изготовлению ЛП обеспечивает необходимую широту диапазона востребованных дозировок, комбинаций действующих веществ и соответствующих лекарственных форм (далее – ЛФ), предназначенных для их удобного и комфортного приема ребенком [5, 6, 7, 8, 9]. В ряде случаев решающее значение имеет своевременное обеспечение детского населения ЛФ, промышленное производство которых отсутствует по различным причинам, а следовательно – укрепление действующих производственных аптек (далее – ПА) и материально-технической базы перинатальных центров, детских поликлиник, больниц, что отвечает принципам необходимости освоения критически значимых технологий. Особо важно подчеркнуть положения постановления Совета Федерации Федерального Собрания РФ от 15.02.2023 № 49-СФ², в которых отмечаются принимаемые меры, которые позволяют существенно сократить младенческую смертность в РФ. При этом пп. 5 п. 9 указанного документа органам государственной власти субъектов РФ рекомендовано обеспечить функционирование ПА в соответствии с Федеральным законом от 05.12.2022 № 502-ФЗ³ и в связке с пп. 6 п. 3 рекомендаций Правительству РФ обеспечить дальнейшую модернизацию инфраструктуры объектов

² Постановление Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации от 15.02.2023 № 49-СФ «О государственной политике в сфере охраны здоровья матери и ребенка». Электронный ресурс. URL: <https://base.garant.ru/406399493/> (дата обращения: 24.10.2024).

³ Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Электронный ресурс. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1300131660> (дата обращения: 24.10.2024).

детского здравоохранения в рамках проведения Десятилетия детства (2018–2027 гг.), объявленного Указом Президента РФ от 29.05.2017 № 240⁴, что в целом повышает актуальность настоящего исследования, имеет еще большее и принципиальное значение, потому как показатели заболеваемости и младенческой смертности отражают как общее благосостояние населения, так и эффективность государственной политики, работы системы здравоохранения в области охраны здоровья матери и ребенка в соответствии правами, которые предусмотрены гл. 6 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ⁵.

Для медицины и фармации главный вопрос – кадры. В связи с более длительными сроками подготовки квалифицированных специалистов, по сравнению с другими профессиями, необходимо предусмотреть усиление не только качественной, но и количественной подготовки молодых специалистов по номенклатуре медицинских и фармацевтических работников, а также предусмотреть возможность получения ими углубленных знаний и компетенций, прохождения переподготовки, повышения квалификации в ходе реализации программ дополнительного профессионального образования в рамках системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования [10–16]. В части возможного снижения или устранения дефицита фармацевтических работников для ПА, представляется обоснованной необходимость внедрения механизма «раннего (ускоренного) допуска» к осуществлению фармацевтической деятельности в ПА для специалистов с высшим фармацевтическим образованием на базе программ дополнительного профессионального образования, либо через поэтапный (дискретный) механизм обучения (п. 11 ст. 82 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ⁶), включая

прохождение аттестации (итоговой аттестации) с присвоением квалификации, позволяющей занимать должности «провизор-аналитик», «провизор-технолог» (возможно, «провизор-аналитик стажер», «провизор-технолог стажер»). С точки зрения развития деятельности по изготовлению ЛП, всесторонне выверенные решения по совершенствованию программ фармацевтического образования будут качественно влиять на достижение ряда показателей, в том числе предусмотренных в составе национальной цели «Реализация потенциала каждого человека, развитие его талантов, воспитание патриотичной и социально ответственной личности».

В последнее десятилетие активно развивается гармонизация фармацевтического законодательства на наднациональном уровне стран Евразийского экономического союза. Уже действует целый ряд надлежащих практик и регламентов, которые помогают эффективно развивать фармацевтические рынки [17, 18]. Однако единственным отсутствующим в настоящее время элементом являются единые, гармонизированные правила надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП, которые были бы применимы по отношению к организации деятельности по изготовлению ЛП, вне зависимости от их типов, видов, ЛФ и назначаемых комбинаций действующих веществ. В данном направлении актуальным является углубленное изучение мирового опыта по организации деятельности в сфере индивидуального и мелкосерийного изготовления ЛП различных классов (радиофармацевтических, биологических, биотехнологических, высокотехнологичных и других видов лекарственной терапии) [19] и, в частности, дальнейшее продвижение по пути сближения регуляторных требований об обращении лекарственных средств (далее – ЛС) в рамках

⁴ Указ Президента РФ от 29.05.2017 № 240 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия детства» Электронный ресурс. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/41954> (дата обращения: 24.10.2024).

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 24.10.2024).

⁶ Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации». Электронный ресурс. URL: <https://docs.cntd.ru/document/902389617> (дата обращения: 24.10.2024).

межгосударственных объединений (союзов), трансрегиональных партнерств (сообществ) ЕАЭС и БРИКС, выработка лучших практик и «золотых» стандартов по организации соответствующего социально значимого вида деятельности. Такой подход может привести к созданию единой системы надлежащих аптечных практик, где задача по проведению соответствующих исследований может отводиться научным центрам мирового уровня или национальным фармацевтическим исследовательским центрам, которые только предстоит создать в России. [20].

Наличие доступа к консолидированным сведениям, структурированным и обработанным данным о деятельности ПА, в частности: состоянии действующей инфраструктуры здравоохранения в сфере изготовления ЛП; сохранившейся фармацевтической деятельности на базе МО и АО (деятельности ПА); количественных показателях ежегодных объемов индивидуально изготовленных ЛП, в том числе в виде внутриаптечной заготовки (далее – ВАЗ); высокой востребованности индивидуальной (внутриаптечной) фасовки зарегистрированных ЛП; уровне дефектуры или дефицита по структурированной потребности в исходном сырье, материалах и фармацевтических субстанциях (далее – ФС), в том числе в малых фасовках; наличии критического порога или дефицита квалифицированных фармацевтических работников, в том числе по направлениям подготовки «Фармацевтическая технология» и «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», обеспечения качества, клинической фармакологии, задействованных в изготовлении ЛП; – в совокупности имеет ключевое значение при принятии выверенных и скоординированных управленческих решений. Такие данные способствуют наиболее точному определению направлений развития требований к качеству экстермпоральных ЛП (далее – ЭЛП), включая определение подходов к их экспресс-анализу, разработке необходимых фармакопейных статей на фармацевтические субстанции для изготовления ЛП, фармакопейных

статей на часто встречающиеся прописи экстермпоральных ЛП [21, 22].

В целях повышения устойчивости лекарственного обеспечения населения, определения перспективных направлений в области научно-технического развития сферы изготовления ЛП и стратегически значимых мероприятий по развитию персонализированной, предиктивной и профилактической медицины, перехода к высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в т. ч. за счет рационального применения ЛП, а также уточнения ключевых инициатив и консолидации предложений по совершенствованию законодательного и нормативного правового регулирования деятельности ПА, членами Рабочей группы по подготовке к реализации норм Федерального закона от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств”» при Комитете Государственной Думы по охране здоровья (далее – Рабочая группа), совместно с Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, инициировано настоящее исследование, посвященное мониторингу МО и АО, осуществляющих фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП, и обзору лучших практик на территории РФ за 2023–2024 гг. (далее – Мониторинг).

Исследование выполнено в виде двух взаимосвязанных частей, в первой части подробно раскрыты методология работы, количественные и качественные показатели функционирования производственных аптек, включая их территориальное распределение, организационно-правовые формы, кадровый состав. Во второй части проведен детальный анализ спроса на изготавливаемые ЛП, потребности в фармацевтических субстанциях, особенности работы АО различного типа. Рассмотрены лучшие практики организации работы ПА в регионах России. Особое внимание

уделено вопросам технического оснащения и регуляторным аспектам деятельности.

Материалы и методы

Мониторинг проведен согласно п. 2 протокола заседания Рабочей группы № 4 от 25 июня 2024 г. В качестве материалов использованы открытые данные Единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности Росздравнадзора по состоянию на 10 июля 2024 г. (далее – Реестр РЗН)⁷. Анализ данных и обработка анкет осуществлена с использованием MS Excel, графическое представление информации выполнено в MS PowerPoint.

В проведенной работе применены эмпирические методы исследования. В частности, использован опросный метод в форме дистанционного анкетирования (как устного, так и письменного), что позволило:

- уточнить количество МО и АО, сохранявших деятельность по изготовлению ЛП;
- провести систематизацию имеющихся и ранее полученных сведений, выполнить анализ новых данных;
- определить номенклатуру направлений и перспективных задач фармацевтической промышленности для повышения уровня обеспеченности ПА исходным сырьем;
- уточнить объемы неудовлетворенных потребностей в исходном сырье, которые в совокупности могут служить ориентиром для поставщиков и производителей ЛС;
- конкретизировать направления в области научно-технического развития сферы изготовления ЛП;
- подтвердить обоснованность ранее разработанных ключевых инициатив по совершенствованию законодательного и нормативного правового регулирования деятельности ПА, необходимым

мерам государственной поддержки инфраструктуры, осуществляющей социально значимый вид деятельности посредством консолидации предложений фармацевтических работников.

Экспериментальная часть Мониторинга (опрос в форме дистанционного анкетирования) проведена в период с 01 августа 2024 г. по 23 октября 2024 г.

Основу Мониторинга составила разработанная в предшествующем исследовании [23] форма анкеты, которая была усовершенствована авторами настоящей работы и включила в себя 16 системных блоков для последующей консолидации сведений о юридических лицах (далее – ЮЛ); наличии лицензий на фармацевтическую деятельность (регистрационный номер); количестве аптек ЮЛ с правом на изготовление и отпуск ЛП, а также общем количестве аптек ЮЛ; фактических адресах (местах) осуществления лицензируемого вида деятельности; видах и подвидах аптек по перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность (приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н; далее – Приказ № 780)⁸; площадях помещений, задействованных при осуществлении деятельности по изготовлению ЛП; количестве фармацевтических работников, задействованных при осуществлении деятельности по изготовлению ЛП; объемах изготовленных ЛП в количественном выражении, в том числе в виде ВАЗ с градацией на вид отпуска, а также объемах расфасованных ФС, которые отпускаются в виде изготовленного ЛП (моноформы по количеству веществ в составе) и зарегистрированных ЛП, прошедших процедуру внутриаптечной фасовки по требованиям МО.

Уникальными блоками анкеты и Мониторинга, которые были включены на основании п. 2 Протокола № 4 от 25 июня 2024 г. заседания Рабочей группы, стали:

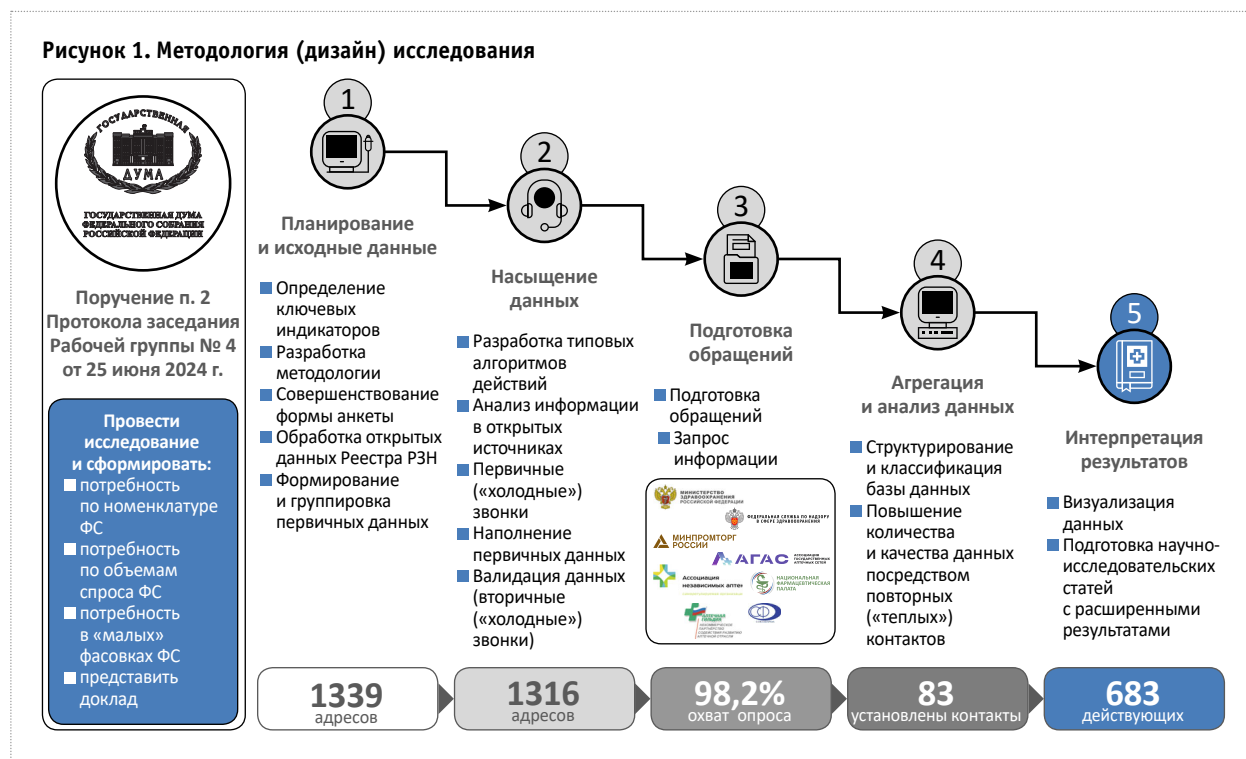
⁷ Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности.

URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 10.07.2024).

⁸ Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».

URL: <https://docs.cntd.ru/document/565649073> (дата обращения: 24.10.2024).

Рисунок 1. Методология (дизайн) исследования



определение натуральных выражений фактической потребности по номенклатуре ФС в трехлетней динамике; выявление неудовлетворенной потребности в малых фасовках ФС; определение объемов и номенклатуры используемых при изготовлении зарегистрированных ЛП. Также новой задачей исследования стал блок по формированию раздела с «лучшими практиками», содержащий сведения: об участии ПА в реализации национальных проектов, грантов, субсидий и других мер государственной поддержки федерального и регионального уровней; о вкладе ПА в социально-экономическое развитие РФ в части повышения качества функционирования системы лекарственного обеспечения и доступности ЛП. Результаты исследования по последнему блоку содержат различную информацию, которая может уточняться в дальнейшем и использоваться для подтверждения потенциала ПА по внесению вклада в достижение целевых показателей

научно-технологического развития РФ в части перехода к персонализированной, предиктивной и профилактической медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в т.ч. за счет рационального применения ЛП (прежде всего антибактериальных) и использование генетических данных и технологий, установленных Указом Президента РФ от 28.12.2024 № 145⁹ и Указом Президента РФ от 18.06.2024 № 529¹⁰.

Методология (дизайн) исследования (рис. 1) основывалась на последовательном выполнении следующих мероприятий, позволяющих говорить о высокой степени достоверности полученных результатов работы:

1. Выгрузка и анализ сведений Реестра РЗН (исходно 1342 адреса):

- установление фильтра по видам фармацевтической деятельности, указанным в лицензии (ключевое слово «изготовление»);

⁹ Указ Президента РФ от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1305071057> (дата обращения: 24.10.2024).

¹⁰ Указ Президента РФ от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоёмких технологий». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1306389112> (дата обращения: 24.10.2024).

- удаление дублирований по адресу осуществления фармацевтической деятельности (три адреса);
- формирование базы данных ПА (1339 адресов¹¹).

2. Сопоставление сведений Реестра РЗН с фактическими сведениями о функционировании ПА в России, включая совершенствование базы данных контактов для последующего сбора аналитических данных в соответствии с разработанной анкетой, последовательно реализовано посредством:

- разработки двух типовых алгоритмов действий («скриптов») при взаимодействии с фармацевтическими работниками ПА, содержащих восемь сценариев;
- поиска контактной информации по адресам изготовления ЛП в сети «Интернет» (1316 адресов);
- осуществления первичных («холодных») звонков в МО и АО по сформированной базе данных ПА, в результате которых получено 462 утвердительных ответа об осуществлении деятельности по изготовлению ЛП, при этом на данном этапе были исключены контакты с ПА, входящими в структуру «государственных (региональных) фармаций» Москвы и Санкт-Петербурга, а также ПА, расположенной на территории космодрома Байконур);
- наполнения базы данных ПА информацией о фактическом осуществлении деятельности по изготовлению ЛП, в том числе полученной по результатам предыдущего исследования, а также структурирование информации данного этапа;
- валидации данных первичных звонков (их проверка по критериям корректности и полезности для дальнейшего применения), проведенной вторичными звонками в целях исключения человеческого фактора, что реализовано по случайной выборке адресов, где

365 подтвердили ранее полученные утвердительные ответы об осуществлении деятельности по изготовлению ЛП (доля валидации данных достигла 79,0%).

3. Подготовка обращений в адрес руководителей МО и АО, некоммерческих и саморегулируемых организаций, органов государственной власти субъектов РФ (при необходимости), Минздрав России, Минпромторг России, Росздравнадзор в целях информирования о проведении Мониторинга, включая запрос дополнительных сведений в сфере изготовления ЛП, а также осуществление рассылки анкет по почтовым адресам и запрос данных с учетом контактной информации, которая была получена в результате предшествующего исследования [23].

4. Сбор, анализ и консолидация данных по полученным ответам. На данном этапе также реализованы дополнительные мероприятия по заполнению данных анкеты респондентами, которые проводились в случаях ее непредставления или предоставления части данных – выполнялись повторные («теплые») звонки в МО и АО, в том числе подтвердивших осуществление деятельности в ходе первичных («холодных») и (или) вторичных звонков. Кроме того, установлено отсутствие сведений об 1 (одном) ЮЛ с 1 (одним) адресом ведения деятельности по изготовлению ЛП, которое, в соответствии с Реестром РЗН, не обладает поименованным правом, но было готово осуществить изготовление ЛП. Выявленный факт интерпретирован тем, что организация возобновила деятельность и в период осуществления Мониторинга реализовывала мероприятия по внесению изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности. Таким образом, в результате данного этапа структурирована информация

¹¹ В разделе «Результаты и обсуждение» учитывается информация, полученная в ходе выполнения п. 1–4 методологии, где установлено отсутствие сведений об 1 (одном) ЮЛ с 1 (одним) адресом ведения деятельности по изготовлению ЛП, которая в соответствии с Реестром РЗН не обладает поименованным правом, но была готова осуществить изготовление ЛП (устно).

в отношении двух категорий: 659 адресов, по которым при выполнении п. 1–2 методологии получены ответы / обратная связь и 681 адрес, по которому при выполнении п. 1–2 методологии не была представлена какая-либо значимая информация о фактах осуществления деятельности в сфере изготовления ЛП. При этом реализованные повторные («теплые») звонки в МО и АО на данном этапе позволили повысить качество Мониторинга, увеличить количество и уточнить данные по 109 адресам.

5. Визуализация данных и интерпретация результатов. Случаи повторного непредставления анкеты и (или) ответа, а также отказа от предоставления данных, в том числе в связи с отнесением информации к «коммерческой тайне», определены как ограничения настоящего исследования, однако в целях проведения оценки объема площадей инфраструктуры, потенциально нуждающейся в модернизации материально-технической базы, обеспечения полноты и минимизации отклонений от фактического состояния сферы изготовления ЛП была использована методика экстраполяции результатов фактического количества общих площадей действующих ПА Мониторинга, разработанная в предыдущем исследовании [23].

По мнению авторов, основным ограничением и препятствием для исследования явилось отсутствие реализованного в нормативном правовом поле механизма, порядка и (или) процедуры предоставления отчетности о деятельности ПА в адрес уполномоченных органов государственной власти и (или) организации, формируемой по итогам за год (период), в том числе электронного в рамках определенного модуля (подсистемы) Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Данный тезис подтверждается значительным количеством случаев практики как при письменном: «Информация

по используемым фармацевтическим субстанциям, готовым лекарственным формам зарегистрированных лекарственных препаратов не может быть представлена по причине отсутствия автоматического учета данных в производственном отделе аптеки», так и при устном взаимодействии с фармацевтическими работниками. Заполнение определенного объема данных в сочетании с вышеуказанным ограничением по отсутствующей системе единой отчетности требует значительных ресурсов со стороны специалистов, задействованных при изготовлении ЛП, а также тесно сопряжено с мотивационными факторами, влияющими на побуждение в предоставлении сведений о показателях деятельности, при одновременном наличии дисфункциональных глубинных убеждений об отсутствии системных решений и политической воли как по развитию условий осуществления указанной деятельности, так и ожидаемому уровню поддержки в развитии профессии, что в совокупности может существенно сказаться на результатах последующих мониторингов и различных опросов в случаях постановки таких задач на различных уровнях, в том числе в рамках научно-исследовательских целей.

В данном ключе как с точки зрения развития и повышения эффективности осуществления деятельности, компетентного планирования при модернизации действующей инфраструктуры, так и с точки зрения дальнейшего совершенствования регулирования деятельности по изготовлению ЛП, мы сохраняем рекомендации о необходимости рассмотрения данного вопроса об определении Правительством РФ учреждения или организации с присвоением статуса государственного научного центра РФ в сфере изготовления ЛП, который может быть определен в соответствии с Указом Президента РФ от 22.06.1993 № 939¹² и п. 2 ст. 5 Федерального закона от 23.08.1996 № 127-ФЗ¹³ или инициации процесса создания научно-образовательного центра

¹² Указ Президента РФ от 22.06.1993 № 939 «О государственных научных центрах Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9006316/titles/7D80K5> (дата обращения: 24.10.2024).

¹³ Федеральный закон от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9028333> (дата обращения: 24.10.2024).

мирового уровня в сфере изготовления ЛП, организуемого на основе интеграции образовательных организаций высшего образования, научных организаций и их кооперации с организациями, действующими в реальном секторе экономики или наделение Правительства РФ (соответствующего федерального органа исполнительной власти) необходимыми полномочиями.

В результате вышеописанной методологии исследования сделан вывод, что по итогам выполнения всех ее мероприятий и этапов получены достоверные сведения о фактах осуществления деятельности в сфере изготовления ЛП по 683 адресам, что составило ключевой тезис исследования: **«По состоянию на октябрь 2024 года на территории Российской Федерации осуществляют деятельность по изготовлению лекарственных препаратов не менее 683 производственных аптек и (или) рецептурно-производственных отделов аптечных организаций по адресам осуществления деятельности, действующих в структуре 505 юридических лиц»**, раскрытый в следующем разделе.

Результаты и обсуждение

Количество действующих производственных аптек, их распределение по территориальному признаку и формам хозяйствующих субъектов. В соответствии с результатами анализа сведений Реестра РЗН, по состоянию на 10 июля 2024 г., правом на изготовление ЛП в 2024 г. обладали 989 ЮЛ, которые осуществляли свою деятельность по 1339 (+1) адресам¹⁴. Установлено, что в соответствии с реестром РЗН ПА отсутствуют

Таблица 1. Изменения количества ПА, 2023–2024 гг.

	2023	2024	Изменение, %
ЮЛ	1019	989	-2,9
Адреса осуществления деятельности	1378	1339 (+1)	-2,8

в Республике Ингушетия, а также на момент проведения исследования отсутствуют сведения об их наличии на территории новых субъектов РФ¹⁵. При этом, в сравнении с данными Реестра РЗН по состоянию на 28 марта 2023 г., за прошедший период количество ЮЛ и указанных адресов осуществления деятельности сократилось на 2,9% и 2,8% соответственно (табл. 1).

Несмотря на общее снижение количества ЮЛ и адресов, зафиксировано появление новых 22 ЮЛ с 25 новыми заявленными адресами осуществления деятельности по изготовлению ЛП, что составляет 2,2% и 1,9% от общего числа ЮЛ и адресов соответственно, из которых:

- шесть ЮЛ ранее не имели лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с правом изготовления ЛП или не осуществляли изготовление ЛП по указанному в лицензии адресу;
- четыре ЮЛ получили лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления радиофармацевтических ЛП (далее – РФЛП) и ранее не обладали лицензией на изготовление ЛП;
- шесть ЮЛ были реорганизованы;
- шесть ЮЛ были объединены с другими ЮЛ, которые имели соответствующую лицензию.

Таким образом, с 28 марта 2023 г. по 10 июля 2024 г. прекратили деятельность 49 ПА, шесть ЮЛ реорганизованы

¹⁴ Повторно: Здесь и далее учитывается информация п. 1–4 методологии, где в последнем установлено отсутствие сведений об 1 (одном) ЮЛ с 1 (одним) адресом ведения деятельности по изготовлению ЛП, которая в соответствии с в Реестром РЗН не обладает поименованным правом, но была готова осуществить изготовление ЛП.

¹⁵ Согласно международным договорам и Федеральным конституционным законам РФ (от 04.10.2022 № 5-ФКЗ, № 6-ФКЗ, № 7-ФКЗ, № 8-ФКЗ), до 1 января 2026 года установлен переходный период, в течение которого урегулируются вопросы интеграции Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской и Херсонской областей в экономическую, финансовую, кредитную и правовую системы России, а также в систему органов государственной власти и, в частности, сохранено и продлено действие ранее выданных лицензий на медицинскую и фармацевтическую деятельность до 1 января 2026 года для государственных организаций и частично для негосударственных, при этом частные аптеки новых регионов обязаны получить лицензию на ведение деятельности до 1 января 2024 года. На момент проведения исследования имеется неподтвержденная информация, что: в структуре ГУП Луганской Народной Республики «Лугмедфарм» 2 аптеки обладают правом на изготовление ЛП (в том числе в асептических условиях); на территории ДНР данным – Аптека № 1 Гомеопатия, Аптека № 509, Аптека № 417; в Запорожской области – Аптека № 107, Аптека № 196, Аптека № 221, Аптека Примула, Аптека № 9, Социальная аптека № 8; в Херсонской области – Аптека № 3, Арника, Аптека № 139 межбольничная, Аптека № 111, Аптека № 8, Аптека № 70.

Таблица 2. Динамика изменения количества ПА в зависимости от организационно-правовых форм, 2023–2024 гг.

Организационно-правовая форма верхнего уровня	Реестр РЗН на 28.03.2023		Реестр РЗН на 10.07.2024	
	Количество ЮЛ	Количество адресов	Количество ЮЛ	Количество адресов
Учреждения, из них:	643	813	623	793
■ бюджетные	498	611	484	600
■ казенные	76	124	71	116
■ автономные	69	78	68	77
Общества с ограниченной ответственностью	166	185	172	194
Унитарные предприятия, из них:	119	207	110	194
■ муниципальные	85	107	76	96
■ государственные	33	98	33	96
■ казенные	1	2	1	2
Акционерные общества	50	132	46	121
Некоммерческие организации	24	24	23	23
Индивидуальные предприниматели	16	16	14	14
Ассоциации	1	1	1	1
Общий итог	1019	1378	989	1339(+1)¹⁶

по восьми адресам, шесть ЮЛ по шести адресам объединены в одно ЮЛ, а фактическое количество ПА за прошедший период, согласно данным Реестра РЗН, уменьшилось на 30 ЮЛ и 38 адресов.

В таблице 2 представлена динамика изменения количества ПА в зависимости от организационно-правовых форм верхнего уровня, согласно данным Реестра РЗН. Мы наблюдаем рост количества ЮЛ только в организационно-правовых формах обществ с ограниченной ответственностью, который связан с открытием новых АО и реорганизацией учреждений и предприятий – за рассматриваемый период количество новых ООО составило девять ЮЛ (Москва и Московская область – по два адреса, Новосибирская, Свердловская, Челябинская, Смоленская области, Республика

Крым, Республика Северная Осетия-Алания – по одному адресу) и реорганизованных – три ЮЛ (Ростовская, Самарская и Свердловская области). В то же время прекратили деятельность по изготовлению ЛП шесть ЮЛ.

В совокупности мероприятий п. 2 и п. 4 методологии охват Мониторинга по количеству адресов осуществления деятельности, в сравнении с реестром РЗН, составил 98,3%. Доля активности (участия) ПА в Мониторинге относительно всех ПА составила 45,5% (49,2% от всех адресов изготовления ЛП, информация о которых содержится реестре РЗН). Количество полученных ответов и любого рода информации от МО и АО составила 659, что в 2,4 раза больше в сравнении с результатами предшествующего исследования [23].

В результате анализа данных вся полученная информация по всем 1339(+1)¹⁷ адресам реестра РЗН (рис. 2) была структурирована на два блока с выделением категорий:

1. 450 ответов ЮЛ, полученные по 659 адресам осуществления деятельности в сфере изготовления ЛП, которые были классифицированы в следующем порядке:

а) *подтверждено осуществление деятельности (522 адреса – 39,0% от всего Реестра РЗН):*

- 216 ЮЛ (281 адрес) – предоставлена информация в виде полностью заполненной анкеты;
- 50 ЮЛ (127 адресов) – предоставлена информация в виде частично¹⁸ заполненной анкеты;
- 101 ЮЛ (109 адресов) – не предоставлена информация в виде полностью или частично заполненной анкеты на момент окончания сбора данных (23 октября 2024 г.) и данные зафиксированы как «в процессе заполнения/уточнения анкеты»;
- пять ЮЛ (пять адресов) – не предоставлена информация в виде полностью или частично заполненной

¹⁶ См. п. 1–4 методологии Мониторинга.

¹⁷ Там же.

¹⁸ В основной доле случаев не представлена информация о потребности в ФС.

Рисунок 2. Характеристики опроса



*В результате п. 2 и 4 Методологии («холодные» и «теплые» контакты) удалось повысить качество и количество агрегированных данных Мониторинга по 109 адресам осуществления деятельности по изготовлению ЛП.

- анкеты по причине планирующего прекращения деятельности¹⁹;
- б) 21 ответ (24 адреса – 1,8% от всего Реестра РЗН) – получен отказ в предоставлении любого рода сведений (данных), но устно подтвержден факт осуществления деятельности в сфере изготовления ЛП;
- в) прекратили фармацевтическую деятельность с правом изготовления ЛП (113 адресов – 8,4 % от всего Реестра РЗН):
- 21 ЮЛ (22 адреса) – предоставлена информация в отношении ранее задействованных площадей и помещений для изготовления ЛП;
 - 56 ЮЛ (91 адрес) – не предоставлена информация о ранее осуществляемой деятельности;

2. Отсутствие сведений в отношении 573 ЮЛ и 681 адреса осуществления деятельности в сфере изготовления ЛП, по которым при выполнении п. 1–2 методологии не была представлена какая-либо значимая информация о фактах осуществления деятельности в сфере изготовления ЛП, но в рамках мероприятий п. 4 методологии по осуществлению повторных («теплых») звонков, уточнены сведения по ряду адресов, что позволило классифицировать данную группу в следующем порядке:
- а) подтверждено осуществление деятельности (137 адресов – 10,2% от всего Реестра РЗН):
- 54 ЮЛ (60 адресов) – установлен контакт с ответственным лицом, а также получена информация

¹⁹ В ходе коммуникаций в отношении данных ПА определены основные причины планирующего прекращения деятельности таких аптек, а именно: «недостаточный объем спроса для обеспечения рентабельности», «усиление конкуренции с аптеками розничной торговли зарегистрированными ЛП и продажа собственности соответствующему лицу, где рецептурно-производственный отдел скорее всего будет закрыт», «осуществление реорганизации ЮЛ» (форма МУП) и «ликвидация ЮЛ (форма МУП) с исключением из лицензии изготовления ЛП».

о возможности заполнения анкеты или представления данных, то есть подтверждено осуществление деятельности;

- 73 ЮЛ (77 адресов) – не установлен контакт с ответственным лицом, но по п. 1–3 методологии имеется подтвержденная информация, что в организации осуществляется деятельность по изготовлению ЛП;

б) *отсутствуют достоверные данные об осуществлении деятельности по изготовлению ЛП (544 адреса – 40,6% от всего Реестра РЗН):*

- семь ЮЛ (семь адресов) – установлены контакты с ответственным лицом, но не подтверждена информация об осуществлении деятельности;

- 379 ЮЛ (422 адреса) – не установлен контакт с ответственным лицом, но имеются контактные сведения по адресам изготовления ЛП в сети «Интернет», при этом отсутствует какого-либо рода информация об осуществлении деятельности в сфере изготовления ЛП, в том числе по п. 2–3 методологии частично подтверждено, что по адресу не осуществляется деятельность по изготовлению ЛП;

- 95 ЮЛ (115 адресов) – отсутствует какого-либо рода информация об осуществлении деятельности по изготовлению ЛП в результате выполнения всех мероприятий п. 2–4 методологии.

В результате данного шага удалось повысить качество и количество агрегированных данных Мониторинга по 109 адресам осуществления деятельности по изготовлению ЛП.

Таким образом, по итогам выполнения всех мероприятий методологии получены достоверные сведения о фактах осуществления деятельности в сфере изготовления ЛП по 683 адресам²⁰.

В совокупности выполнения мероприятий п. 1–4 методологии получена информация в рамках 353 анкет (полностью

или частично заполненных), которые позволили сформировать базу для углубленного анализа консолидированных данных в отношении объема изготовленных ЛП; определения площадей помещений, задействованных при изготовлении ЛП; проведения исследования номенклатуры и объемов спроса на фармацевтические субстанции, а также установления неудовлетворенной потребности ПА в «малых» фасовках; изучения номенклатуры и объемов изготовления ЛП из зарегистрированных ЛП; результаты которого представлены в разделе «Консолидированные результаты анкетирования» настоящей работы.

Детальная информация относительно полученных ответов в разрезе федеральных округов РФ и дополнительная характеристика каждого округа по количеству ПА; количеству фармацевтических работников, задействованных при изготовлении ЛП; количеству изготовленных единиц продукции; представлена на рисунке 3.

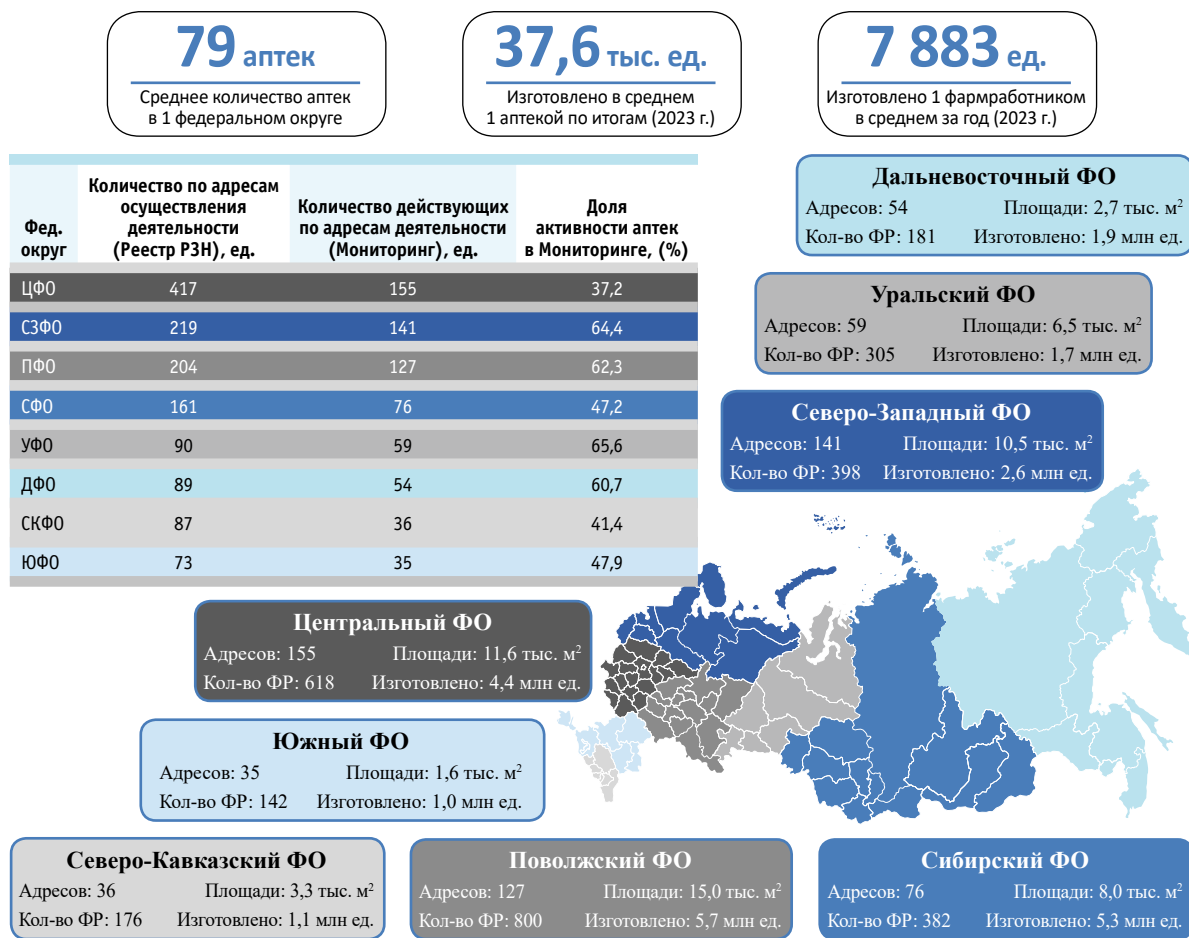
В своих ответах 75 ЮЛ (113 адресов ПА) заявили о прекращении деятельности по изготовлению ЛП. Из них выделяются следующие федеральные округа – ЦФО (59,1%), СФО (9,6%) и ПФО (8,7%). Причины уже широко известны [23].

Мы акцентируем внимание на том, что именно от ПА, располагающихся в сельских поселениях, поступало большее количество обращений, в которых заявлялась готовность возобновления деятельности по изготовлению ЛП, но указаны причины невозможности ее восстановления в ближайшее время, связанные:

- с необходимостью проведения модернизации (реконструкции) помещений;
- необходимостью приобретения (обновления) парка технологического и инженерного оборудования;
- отсутствием «малых» фасовок ФС;
- недостаточным уровнем спроса со стороны врачебного сообщества;
- отсутствием возможностей назначения медицинскими работниками ЭЛП в соответствии с клиническими рекомендациями

²⁰ Сумма произведена по пп. а) п. 1, пп. б) п. 1, пп. а) п. 2 структурированных данных по двум блокам с выделением категорий.

Рисунок 3. Результаты мониторинга при распределении ПА по адресам в разрезе федеральных округов РФ за 2024 г. (по всему Реестру РЗН, 1340 адресов)



В рамках Мониторинга установлено, что действующие ПА расположены в 82 субъектах РФ, где средневзвешенное количество адресов ведения деятельности по изготовлению ЛП составило 8 (восемь), при медианном значении – 5 (пять) адресов на субъект РФ. Полученные результаты выявили, что помимо Республики Ингушетия, действующие ПА отсутствуют в Ненецком и Чукотском автономных округах. В *таблице 3* представлены топ-10 субъектов РФ по количеству действующих ПА (по адресам).

По количеству действующих производственных аптек первую строку занимает г. Санкт-Петербург с 128 адресами, из которых действующими оказались 71,9%. Вторую строку занимает г. Москва с 157 адресами, из которых подтверждено осуществление деятельности у 33,1%.

На третьей строке расположилась Самарская область с 39 адресами, из которых 74,4% оказались действующими. Важно обратить внимание, что количество действующих ПА в Санкт-Петербурге наибольшее и составляет 13,5% от общего количества действующих ПА. На наш взгляд, данный факт подтверждает эффективность реализации действующей региональной меры государственной поддержки по предоставлению льгот организациям, осуществляющим социально значимый вид деятельности в объектах нежилого фонда, арендодателем которых является Санкт-Петербург^{21,22,23}. Данная льгота в отношении государственной (региональной) фармации предоставляет существенный стимул для сохранения в своей структуре 57 рецептурно-производственных отделов.

Согласно реестру РЗН, более трех ПА действуют в структуре 25 АО, которые относятся к государственной или муниципальной собственности. Из них 22 в структуре государственных учреждений, государственных унитарных предприятий, акционерных обществах или обществах с ограниченной ответственностью, 100% акций которых принадлежит соответствующим субъектам РФ. Таким образом, можно сделать вывод, что подавляющее большинство производственных аптек функционируют в АО, являющихся государственными (региональными) фармациями. В *таблице 4* представлены топ-5 аптечных сетей по количеству производственных аптек Реестра РЗН, которые являются государственными (региональными) фармациями.

Признаки видов и подвидов по перечню выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, определены в соответствии с классификацией, приведенной в Приказе

Субъект РФ	Реестр РЗН		Результаты Мониторинга	Доля действующих адресов относительно адресов реестра РЗН, %
	Количество ЮЛ	Количество адресов	Количество ПА по адресам	
Санкт-Петербург	68	128	92	71,9
Москва	87	157	52	33,1
Свердловская область	27	30	24	80,0
Иркутская область	28	31	22	71,0
Республика Саха (Якутия)	22	29	22	75,9
Нижегородская область	34	42	22	52,4
Республика Татарстан	5	21	17	81,0
Ленинградская область	20	21	16	76,2
Ставропольский край	39	48	15	31,3

²¹ Закон Санкт-Петербурга от 03.09.1997 № 149-51 «О порядке определения арендной платы за нежилые помещения, арендодателем которых является Санкт-Петербург». URL: <https://docs.cntd.ru/document/9109809> (дата обращения: 24.10.2024).

²² Закон Санкт-Петербурга от 19.07.2005 № 377-57 «О порядке предоставления льгот по арендной плате за объекты нежилого фонда, арендодателем которых является Санкт-Петербург». URL: <https://docs.cntd.ru/document/8414026> (дата обращения: 24.10.2024).

²³ Постановление Правительства Санкт-Петербурга от 28.12.2005 № 2002 «О мерах по реализации Закона Санкт-Петербурга от 29 июня 2005 г. № 377-57 «О порядке предоставления льгот по арендной плате за объекты нежилого фонда, арендодателем которого является Санкт-Петербург». URL: <https://docs.cntd.ru/document/8423475> (дата обращения: 24.10.2024).

№ 780н. Распределение по действующим больничным и общественным ПА представлено в *таблице 5*, где, в соответствии с Реестром РЗН, наибольшую долю занимают ПА как структурное подразделение МО.

При этом, по результатам Мониторинга, большинство действующих ПА относится к аптекам, осуществляющим розничную торговлю (отпуск) лекарственными препаратами (далее – общественная ПА). Количество респондентов данного вида АО (*рис. 4*), которые обладают правом на изготовление ЛП, составило 425 адресов (62,2%), в то время как количество аптек – структурных подразделений медицинской организации (далее – больничная ПА) составило 258 адресов (37,8%) [20]²⁴.

Как известно, с 1 марта 2023 г. изготовление РФЛП выделено в отдельный вид выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность. На момент проведения Мониторинга в Реестре РЗН установлено, что 12 ЮЛ имеет лицензию с правом изготовления РФЛП и осуществляют деятельность по 14 адресам, которые в зависимости от организационно-правовой формы относятся к семи бюджетным учреждениям (семь адресов), одному автономному учреждению (один адрес) и четырем обществам с ограниченной ответственностью (шесть адресов). Распределение адресов по субъектам РФ представлено на *рисунке 5*. Здесь также важно отметить, что ряд структурных подразделений МО осуществляют производство РФЛП в рамках лицензии на производство ЛС, но одновременно имеют лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с правом изготовления РФЛП.

Таким образом, мы сделали заключение, что по состоянию на октябрь 2024 г. на территории РФ осуществляют деятельность по изготовлению ЛП не менее 683 ПА или рецептурно-производственных отделов аптечных организаций (по адресам

Таблица 4. Топ-5 аптечных сетей по количеству производственных аптек Реестра РЗН в 2024 г.

Наименование аптечной сети	Количество производственных аптек, Реестр РЗН	Подтвержденное количество действующих производственных аптек	Доля действующих, %
АО «Петербургские аптеки»	57	57	100
ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	54	21	39
ГУП «Таттехмедфарм»	17	17	100
ГУП «Башфармация»	12	8	67
ГУП ТО «Фармация»	9	4	44

Рисунок 4. Виды аптечных организаций, предоставивших анкеты



Таблица 5. Количество действующих производственных аптек в 2024 г.

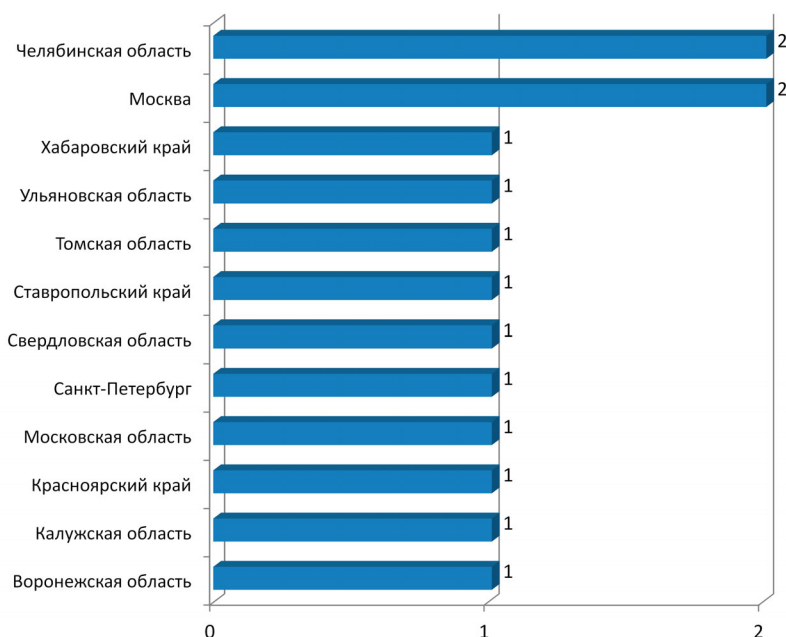
Вид ПА	Реестр РЗН		Данные Мониторинга		
	ЮЛ	Адреса	ЮЛ	Адреса	Доля адресов от Реестра РЗН, %
АО	339	578	258	425	73,5
МО	650	762	247	258	33,9
Итого	989	1339(+1)	505	683	51,0

осуществления деятельности) в структуре 505 юридических лиц.

Количество производственных аптек, обладающих правом на изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. В соответствии с перечнем федеральных органов исполнительной

²⁴ Сокращения «общественная» и «больничная» использованы в связи с унификацией словосочетаний, используемых в других регуляторных системах.

Рисунок 5. Распределение ПА, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления РФЛП, по субъектам РФ в 2024 г.



власти и государственных корпораций, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 21.11.2011 № 957²⁵, Росздравнадзор осуществляет лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, в том числе изготовления лекарственных препаратов из наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее – НСиПВ). Согласно данным Единого реестра лицензий на деятельность по обороту НСиПВ Росздравнадзора, по состоянию на 12 ноября 2024 г. (далее – Реестр НСиПВ)²⁶, на территории РФ деятельностью по изготовлению НСиПВ, внесенных в список II и III перечня НСиПВ, подлежащих контролю в РФ (далее – деятельность по изготовлению НСиПВ списка

II и III перечня НСиПВ) обладали 98 ЮЛ (159 адресов, 11,9% от общего количества ПА). В *таблице 6* представлено распределение по видам.

В *таблице 7* представлено распределение по формам собственности действующих ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ. На долю унитарных предприятий приходится 43,1% от общего количества действующих ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, из которых большинство приходится на государственные унитарные предприятия (31,0%). Вторую строку по количеству адресов занимают бюджетные учреждения, на долю которых приходится 30,2%.

Большинство действующих ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ,

²⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений». URL: <https://docs.cntd.ru/document/350558817> (дата обращения: 24.10.2024).

²⁶ Единый реестр лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses> (дата обращения: 12.11.2024).

Таблица 6. Количество действующих производственных аптек, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, 2024 г.

Вид ПА	Реестр РЗН		Данные мониторинга			Данные предоставленных анкет		
	Количество ЮЛ	Количество адресов	Количество ЮЛ	Количество адресов	Доля, от действующих, %	Количество ЮЛ	Количество адресов	Доля от представленных анкет, %
Деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ	22	54	20	39	5,7	11	29	7,1
Деятельность по изготовлению НСиПВ списка II перечня НСиПВ	2	2	2	2	0,3	2	2	0,5
Деятельность по изготовлению НСиПВ списка III перечня НСиПВ	75	103	50	75	11,0	25	46	11,3
Общий итог	98	159	71	116	17,0	38	77	18,9

являются общественными (98 адресов, 84,5%, рис. 6).

Важно подчеркнуть, что данная деятельность требует дополнительных расходов, а само по себе изготовление ЛП из НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ является уникальным на сегодняшний день и с точки зрения значимости для системы лекарственного обеспечения выступает одной из «...форм социальной ответственности и нагрузки.» Такие производственные аптеки несут дополнительные затраты при организации деятельности, в составе которых:

1. При приемке и приемочном контроле ЛП и ФС возникает необходимость создания специальной комиссии (временные затраты × ставка фонда оплаты труда), а также необходимость подготовки внутренних нормативных документов (приказов), в том числе по определению лиц, ответственных за хранение; лиц, допущенных к контролю наличия (целостности упаковки), которые должны получить соответствующие документы о допуске к работе с НСиПВ, а именно:

- заключение органов по контролю за оборотом НСиПВ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность по обороту НСиПВ, установленным требованиям к оснащению этих объектов

Таблица 7. Распределение по формам собственности действующих производственных аптек, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, 2024 г.

Организационно-правовая форма верхнего уровня	Реестр РЗН на 10.07.2024	
	Количество ЮЛ	Количество адресов
Унитарные предприятия, из них:	26	50
■ государственные	16	36
■ муниципальные	9	13
■ казенные	1	1
Учреждения, из них:	23	42
■ бюджетные	17	35
■ автономные	6	7
Общества с ограниченной ответственностью	13	13
Акционерные общества	9	11
Общий итог	71	116

и помещений инженерно-техническими средствами охраны;

- заключения, выданные государственными (муниципальными) учреждениями здравоохранения в установленном законодательством РФ порядке, справки об отсутствии у работников,

Рисунок 6. Виды аптечных организаций, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, 2024 г.



которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НСиПВ, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

- заключение органов по контролю за оборотом НСиПВ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к НСиПВ, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом НСиПВ либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами РФ.

Таблица 8. Топ-10 субъектов РФ по количеству адресов производственных аптек, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, 2024 г.

Субъект РФ	Количество ЮЛ	Количество адресов
Москва	1	18
Республика Татарстан	1	15
Свердловская область	6	6
Омская область	4	6
Иркутская область	3	5
Ставропольский край	3	5
Самарская область	5	5
Томская область	2	4
Кемеровская область – Кузбасс	4	4
Оренбургская область	3	4

2. При хранении необходимо соблюдать дополнительные требования, выделять дополнительные помещения, в том числе для термолабильных ЛП и ФС, учитывать расходы на запирающиеся сейфы / металлические шкафы или металлические контейнеры, сейфы-холодильники определенных классов, включая приобретение дополнительных средств измерений относительной влажности и температуры воздуха, кондиционирования, пломбировочный материал, а также повышать уровень охраны помещений с учетом стоимости военизированной охраны (по часам и только государственная).

3. При учете и отпуске требуется соблюдать особенности такого вида изготовленных ЛП, а также планировать затраты на их уничтожение (при необходимости), включая организацию сбора и утилизации пустой первичной упаковки (при необходимости), на соответствующие журналы и лицензирование по классам отходов.

4. При подготовке и обучении персонала (144 часа) с получением сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица.

5. Кроме того, в отношении изготовления НСиПВ необходимо учитывать затраты на весовое хозяйство, дистиллятор, сушильный шкаф, автоклав, мерную посуду, вспомогательный материал, которые должны использоваться исключительно для данного типа ЛП.

При определении дополнительных затрат мы не учитываем внештатные случаи, перечень, размеры предусмотренных законодательством РФ штрафов и возможные последствия нарушений по обороту НСиПВ.

Деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ осуществляется в 39 субъектах РФ. В таблице 8 представлены топ-10 субъектов РФ по количеству адресов ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ

списка II и III перечня НСиПВ. Из представленных данных выделяются первые два региона, которые очевидно представлены региональными фармациями – г. Москва и Республика Татарстан. При этом по количеству ЮЛ также очевидно, что в указанных регионах отсутствуют больничные аптеки, которые осуществляют деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ.

На долю топ-10 аптечных сетей приходится 46,6% от общего числа действующих ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ. В таблице 9 представлен топ-10 аптечных сетей по количеству адресов ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ. Стоит отметить, что большинство аптечных сетей изготавливает НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ. Наименьшая доля адресов ПА, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, приходится на самую крупную аптечную сеть производственных аптек РФ, расположенную в Санкт-Петербурге, где из 57 аптек с рецептурно-производственным отделом изготовление НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ осуществляет всего одна производственная аптека.

Заключение

Одним из ключевых вопросов в сфере изготовления ЛП в РФ на сегодняшний день является реальная оценка количества действующих ПА и ключевых параметров их деятельности. Для сбалансированного развития мер государственной поддержки и совершенствования регулирования важно понимать особенности организации процессов по изготовлению и контролю качества ЛП, специфику деятельности, а также текущие реалии данной сферы.

В составе основных выводов первой части Мониторинга необходимо выделить:

1. Принятый Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» позволил существенно снизить

Таблица 9. Топ-10 аптечных сетей по количеству адресов производственных аптек, осуществляющих деятельность по изготовлению НСиПВ списка II и III перечня НСиПВ, 2024 г.

Наименование аптечной сети	Количество адресов	Доля от количества действующих ПА сети, %
ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	18	86
ГУП «Таттехмедфарм»	15	88
МУФП «Иркутская Аптека»	3	75
ГУП ЧР «Фармация»	3	100
УМП «Томскфармация»	3	100
АО «Аптечная сеть «Омское лекарство»	3	100
ГУП СК «Ставропольфармация»	3	75
КОГУП «Городская аптека № 107»	2	100
ГУП РМ «Фармация»	2	100
ГАУЗ «Областной аптечный склад»	2	100

темпы закрытия производственных аптек, однако в 2024 г. общее количество ПА продолжило сокращаться (как по количеству юридических лиц, так и по адресам осуществления деятельности на 2,9% и 2,8% соответственно), что было вызвано низкой рентабельностью, устаревшим оснащением, низким уровнем спроса, сложностями при реализации контрактов, отсутствием ряда ФС, в том числе в «малых» фасовках».

Одним из ключевых вопросов в сфере изготовления ЛП в РФ на сегодняшний день является реальная оценка количества действующих ПА и ключевых параметров их деятельности.

2. По состоянию на октябрь 2024 г., впервые установлено точное количество – не менее 683 действующих ПА в структуре 505 ЮЛ, при том, что имеются сведения о выданных лицензиях для 1339 аптек, то есть каждая вторая аптека по факту прекратила деятельность.

3. Наибольшее количество функционирующих аптек располагается в Центральном, Северо-Западном и Поволжском ФО.
4. ПА действуют в 82 субъектах (без учета новых регионов), 41,3% аптек располагаются в 10 субъектах России, в 27 субъектах страны действуют три и менее аптеки, в 11 субъектах – только одна аптека.
5. Большинство производственных аптек являются общественными.
6. Основная часть производственных аптек (73,5%) сосредоточена в аптечных организациях, осуществляющих розничную торговлю ЛП.
7. 275 из не менее 683 действующих ПА функционируют в составе организаций с государственными формами собственности – то есть 40,3%. Если рассматривать только общественные ПА, то аналогичный показатель составит 64,7%.
8. На ТОП-5 государственных (региональных) фармаций приходится 107 действующих производственных аптек.
9. Деятельность по изготовлению наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в 39 субъектах РФ, при этом наибольшее количество таких аптек зарегистрировано в Москве и Республике Татарстан.

Вышеуказанные ключевые выводы представлены 17 декабря 2024 г. на пятом заседании Рабочей группы, где также были рассмотрены концепции двух законопроектов,

предусматривающие снятие основных текущих барьеров, с которыми сталкиваются действующие производственные аптеки и пациенты. Полученные результаты подтверждают необходимость дальнейшего совершенствования законодательного регулирования и нормативной базы в сфере изготовления ЛП аптечными организациями, а также формирования механизмов государственной поддержки ПА, что будет в том числе подробно рассмотрено во второй части настоящей работы, включая дополнительные предложения авторов в данной сфере деятельности. Также во второй части исследования будут представлены детализированные результаты анализа опроса действующих производственных аптек, где будет установлен кадровый состав, объемы спроса на услуги (работы) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, определены задействованные площади и помещения, изучен уровень спроса на ФС, в том числе определена номенклатура и объемы неудовлетворенных потребностей в «малых» фасовках, проанализирована номенклатура изготовления из зарегистрированных ЛП, структурированы «портреты» общественной и госпитальной производственной аптеки, а также рассмотрены лучшие практики субъектов России по организации фармацевтического дела в сфере аптечного изготовления.

ИСТОЧНИКИ

1. *Мирошниченко Ю.В.* Анализ номенклатуры лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках военно-медицинских организаций / Ю.В. Мирошниченко, Е.А. Климкина, Р.А. Еникеева // Военно-медицинский журнал. – 2024. – Т. 345, № 11. – С. 69–74. – DOI 10.52424/00269050_2024_345_11_69. – EDN KZBPPS.
2. *Кочин И.В., Трошина С.В., Трошин Д.А.* Целесообразность развертывания и функционирования аптек по изготовлению лекарственных форм в зоне чрезвычайных ситуаций // Военная медицина. – 2017. – № 3. – С. 114–118.
3. *Воронков О.В., Шевченко Л.И.* Использование возможностей аптечной сети для изготовления лекарственных препаратов в чрезвычайных ситуациях // Медицина катастроф. – 2018. – № 1. – С. 47–49.
4. *Кабакова Т.И.* Методологические основы совершенствования лекарственного обеспечения лиц, пострадавших в чрезвычайных ситуациях, на госпитальном и восстановительном этапах лечения: дис. ... д-ра фармацевт. наук: 14.04.03 / Таисия Ивановна Кабакова. – Пятигорск, 2016. – 346 с.
5. *Медведева Д.М., Наркевич И.А., Немятых О.Д.* Анализ доступности лекарственных препаратов для детей, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2021. – Т. 14. – № 2. – С. 167–179.
6. *Пономарева Е.А.* Оптимизация работы производственных аптек в современных условиях: автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук: 14.04.03 / Елена Александровна Пономарева. – Пятигорск, 2012. – 24 с.
7. *Наркевич И.А., Похваленко Е.В.* Экстемпоральные лекарственные препараты для новорожденных // Фармация. – 2013. – № 7. – С. 27–29.
8. *Пелюшкевич А.В. и др.* Экстемпоральные лекарственные формы для детей: перспективы и пути совершенствования // Медицина: теория и практика. – 2019. – Т. 4. – № 5. – С. 420–421.
9. *Синева Т.Д. и др.* Перспективы изготовления детских экстемпоральных лекарственных форм и возможность их перевода на мелкосерийное производство // Инновации в здоровье нации. – 2018. – С. 338–342.

10. Левинштейн И. Украинские уклоны. К вопросу о фармобразовании (Из содоклада на Всеукраинском съезде работников аптечного дела) / И. Левинштейн // Вестник фармации. – 1924. – № 8–9. – С. 132–134.
11. Петрище Т.Л. Израиль Ионасович Левинштейн (1883–1972) – организатор фармации, фармацевтического образования и науки в 1920-е гг. (к 130-летию со дня рождения) // Вестник фармации. – 2013. – № 4 (62). – С. 93–98.
12. Семенова Т.В. Медицинские кадры России. Кадровый дисбаланс и его устранение в здравоохранении. // Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 4. – С. 49–59. EDN: CYJAKX
13. Семенова Т.В., Природова О.Ф. Электронное обучение в непрерывном медицинском образовании: акцент на интерактивные образовательные модули // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 3. – С. 70–77.
14. Семенова Т.В., Шлемская В.В., Тимошина Е.Н., Антонов А.Е. Методические подходы к оценке эффективности мероприятий по привлечению и закреплению медицинских кадров на рабочих местах в регионах России // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 6. – С. 34–48.
15. Криштанова Н. А. и др. Приобретение практических навыков-приоритетная задача в образовательном процессе по подготовке провизора // Вузовская педагогика. – 2021. – С. 674–679.
16. Мандрик М.А., Садковский И.А., Король Л.А., Егорова С.Н., Краснюк И.И., Быков А.В. Развитие экстенпорального изготовления лекарственных препаратов как иницирующий фактор трансформации фармацевтического образования: международный опыт и современные тренды // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – № 14(4). – С. 419–436. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436.
17. Шестаков В.Н., Денисова Е.В. PIC/S и ее влияние на доступ лекарственных препаратов на другие рынки // Вестник службы крови России. – 2015. – № 3. – С. 58–60.
18. Смирнов В.А., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А., Денисова М.Н. Значение создания фармацевтической системы качества на предприятиях по выпуску лекарственных средств в контексте построения единого фармацевтического рынка ЕАЭС // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2018. – № 10. – С. 33–36.
19. Фаррахов А.З. Возрождение производственных аптек как актуальная задача здравоохранения // Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – № 14(4). – С. 380–385. DOI: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385>
20. Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Эрди-Гаряев С.Э., Яруткин А.В., Багирова В.Л., Гурьянов П.С., Лудий О., Ли В. Обзор практик нормативного правового регулирования стран БРИКС в сфере изготовления лекарственных препаратов // Фармация и фармакология. – 2024. – № 12(2) – С. 172–194. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194.
21. Шишова Л.И., Яруткин А.В., Багирова В.Л. Современные и перспективные фармакопейные требования к качеству экстенпоральных лекарственных препаратов: обзор регуляторных подходов. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024. – № 14(4). – С. 386–399. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399.
22. Яруткин А.В., Багирова В.Л. Государственная фармакопея XV издания: приоритетные направления развития. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2024 – № 14(5) – С. 572–579. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-5-572-579.
23. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Алехин А.В., Юрочкин Д.С., Эрди-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 22–33. – EDN XZJ1JT.

REFERENCES

1. Miroshnichenko Yu.V. Analysis of the range of drugs manufactured in pharmacies of military medical organizations / Yu.V. Miroshnichenko, E.A. Klimkina, R.A. Enikeeva // Voenno-medicinskij zhurnal (Military medical journal). – 2024. – Vol. 345, № 11. – P. 69–74. – DOI 10.52424/00269050_2024_345_11_69. – EDN KZBPPS. (In Russian).
2. Kochin I.V., Troshina S.V., Troshin D.O. Expediency of deployment and operation of pharmacies for the manufacture of medicinal forms in the emergency zone // Voennaya medicina (Military medicine). – 2017. – № 3. – P. 114–118. (In Russian).
3. Voronkov O.V., Shevchenko L.I. Use of means and facilities of pharmacy network for drugs manufacture in emergency situations // Medicina katastrof (Disaster medicine). – 2018. – № 1. – P. 47–49. (In Russian).
4. Kabakova T.I. Methodological foundations for improving drug provision for persons affected by emergency situations at the hospital and rehabilitation stages of treatment: dis. ... Doctor of Pharmaceutical Sciences: 14.04.03 / Taisiya Ivanovna Kabakova. – Pyatigorsk, 2016. – 346 p. (In Russian).
5. Medvedeva D.M., Narkevich I.A., Nemyatykh O.D. Analysis of the availability and affordability of pharmaceuticals for children in need of palliative care // Farmakoe'konomika. Sovremennaya farmakoe'konomika i farmakoe'pidemiologiya (Farmakoe'konomika. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology). – 2021. – Vol. 14. – № 2. – P. 167–179. (In Russian).
6. Ponomareva E.A. Optimization of production pharmacies in modern conditions: author's abstract. dis. ... candidate of pharmaceutical sciences: 14.04.03 / Elena Aleksandrovna Ponomareva. – Pyatigorsk, 2012. – 24 p. (In Russian).
7. Narkevich I.A., Pokhvalenko E.V. Extemporaneous drugs for neonatal infants // Farmatsiya. – 2013. – № 7. – P. 27–29. (In Russian).
8. Pelyushkevich A.V. et al. Extemporaneous dosage forms for children: prospects and ways of improvement // Medicina: teoriya i praktika (Medicine: theory and practice). – 2019. – Vol. 4. – № S. – P. 420–421. (In Russian).
9. Sineva T.D. et al. Prospects for the production of children's extemporaneous dosage forms and the possibility of their transfer to small-scale production // Innovations in the health of the nation. – 2018. – P. 338–342. (In Russian).
10. Levinstein I. Ukrainian deviations. On the issue of pharmaceutical education (From a co-report at the All-Ukrainian Congress of Pharmacy Workers) / I. Levinstein // Herald of Pharmacy. – 1924. – No. 8–9. – P. 132–134. (In Russian).
11. Petrishche T.L. Izrail Ionasovich Levinstein (1883–1972) – organizer of pharmacy, pharmaceutical education and science in the 1920s (on the 130th anniversary of his birth) // Herald of Pharmacy. – 2013. – № 4 (62). – P. 93–98. (In Russian).
12. Semenova T.V. Health care staff of Russia. Staff imbalance and its elimination in health care. // Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – Vol. 4. – P. 49–59. EDN: CYJAKX (In Russian).

13. Semenova T.V., Prirodova O.F. E-learning in continuing medical education: emphasis on interactive educational modules // Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 3. – P. 70–77. (In Russian).
14. Semenova T.V., Shlemskaya V.V., Timoshina E.N., Antonov A.E. Methodological Approaches to Assessing the Effectiveness of Measures to Attract and Retain Medical Personnel in the Workplace in the Regions of Russia // Vestnik Roszdravnadzora. – 2022. – Vol. 6. – P. 34–48. (In Russian).
15. Krishtanova N.A. et al. The acquisition of practical skills is a priority task preparing a pharmacist within educational process // Vuzovskaya pedagogika. – 2021. – P. 674–679. (In Russian).
16. Mandrik M.A., Sadkovskii I.A., Korol L.A., Egorova S.N., Krasnyuk I.I., Bykov A.V. Development of Extemporaneous Compounding as an Initiating Factor in the Transformation of Pharmaceutical Education: International Experience and Current Trends. // Regulatorny'e issledovaniya i e'kspertiza lekarstvenny'x sredstv (Regulatory Research and Medicine Evaluation). – 2024. – № 14(4). – P. 419–436. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-419-436. (In Russian).
17. Shestakov V.N., Denisova E.V. PIC/S and its impact on access of drugs to other markets // Vestnik sluzhby krov Rossii (Bulletin of the Russian Blood Service). – 2015. – No. 3. – P. 58–60. (In Russian).
18. Smirnov V.A., Shestakov V.N., Abramovich R.A., Denisova M.N. The importance of pharmaceutical quality system design at the drug manufacturers in the context of formation of the EAEU single pharmaceutical market // Remedium. – 2018. – №. 10. – P. 33–36. (In Russian).
19. Farrakhov A.Z. Compounding Pharmacy Restoration as a Current Healthcare Priorit. // Regulatorny'e issledovaniya i e'kspertiza lekarstvenny'x sredstv (Regulatory Research and Medicine Evaluation). – 2024. – № 14(4). – P. 380–385. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-4-380-385> (In Russian).
20. Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Erdni-Garyayev S.E., Yarutkin A.V., Bagirova V.L., Guryanov P.S., Loudiyi O., Li W. Review of BRICS regulatory practices in the field of drugs compounding. // Farmaciya i farmakologiya (Pharmacy & Pharmacology). – 2024. – № 12(2) – P. 172–194. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-2-172-194. (In Russian).
21. Shishova L.I., Yarutkin A.V., Bagirova V.L. Current and Future Pharmacopoeial Requirements for the Quality of Extemporaneous Medicinal Products: A Review of Regulatory Standards. // Regulatorny'e issledovaniya i e'kspertiza lekarstvenny'x sredstv (Regulatory Research and Medicine Evaluation). – 2024. – № 14(4). – P. 386–399. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-4-386-399. (In Russian).
22. Shishova L.I., Yarutkin A.V., Bagirova V.L. Current and Future Pharmacopoeial Requirements for the Quality of Extemporaneous Medicinal Products: A Review of Regulatory Standards // Regulatorny'e issledovaniya i e'kspertiza lekarstvenny'x sredstv (Regulatory Research and Medicine Evaluation). – 2024–№ 14(5) – P. 572–579. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-5-572–579. (In Russian).
23. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Alekhin A.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 22–33. – EDN XZJIT. (In Russian).

Авторы выражают благодарность за участие, поддержку и доверие при выполнении настоящего исследования:

Фармацевтическим работникам производственных аптек Российской Федерации, которые ежедневно содействуют повышению уровня лекарственного обеспечения, предоставляя доступ к персонализированным видам лекарственной терапии, прежде всего, для детского населения, а также руководителям медицинских и аптечных организаций, сохраняющих и развивающих социально значимый вид фармацевтической деятельности;

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) за помощь в реализации методологии и содействие в повышении качества данных об осуществлении фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов;

Федеральному государственному бюджетному учреждению «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) за ценные рекомендации при рецензировании данной работы и содействие в публикации;

Федеральному государственному бюджетному учреждению «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) за содействие и информационную поддержку при выполнении данного исследования;

Региональным органам исполнительной власти, в частности, Комитету по здравоохранению Ленинградской области, Комитету по здравоохранению Санкт-Петербурга, Департаменту здравоохранения города Москвы, за содействие и информационную поддержку при выполнении данного исследования;

Некоммерческим и саморегулируемым организациям: Ассоциации государственных аптечных сетей; Ассоциации независимых аптек; Ассоциации аптечных учреждений «Союзфарма»; Ассоциации содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»; Союзу «Национальная Фармацевтическая Палата» за содействие и информационную поддержку при выполнении данного исследования

УДК 614.2:615

А.В. САМОЙЛОВА^{1,3}, д-р мед. наук, профессор, руководитель, зав. кафедрой контрольно-надзорной деятельности и лицензирования в сфере здравоохранения, SamoylovaAV@roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-8808>

Е.Г. ВОВК¹, начальник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения, vovkeg@roszdravnadzor.gov.ru

Р.И. ЯГУДИНА², д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, yagudina@inbox.ru

В.Г. СЕРПИК², канд. фарм. наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, serpik.vyacheslav@gmail.com

Н.И. ГАВРИЛИНА², канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, gavrilin_m@rambler.ru

Современное состояние регионального льготного лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

² ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)», 119048, Российская Федерация, г. Москва, Трубецкая ул., д. 8 стр. 2. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119048, Russian Federation.

³ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1. Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: льготное лекарственное обеспечение, региональные льготополучатели, численность региональных льготополучателей в разрезе нозологических форм заболеваний, финансовые затраты на обеспечение льготными лекарственными средствами, типологизация субъектов по затратам на одного льготополучателя, количество выписанных рецептов, средняя стоимость рецепта

Для цитирования: Самойлова А.В., Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Современное состояние регионального льготного лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 29–35.

For citation: Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Modern state of regional preferential provision of medicines for citizens in the federal subjects of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 29–35.

Samoylova A.V., Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I.

Modern state of regional preferential provision of medicines for citizens in the federal subjects of the Russian Federation

The article presents the results of a comparative analysis of regional preferential provision of medicines in the federal subjects of the Russian Federation. Since 2022, there has been an increase in the number of regional beneficiaries. In 2023, their number reached 13,182.7 thousand people, with every fifth person under the age of 18. In the structure of beneficiaries, about 50% are citizens with oncological diseases, bronchial asthma, and diabetes. The leading positions in terms of numbers are occupied by beneficiaries with diabetes. In the analyzed period, a twofold increase in financial costs for preferential provision of medicines was established. Over 30.0% is spent on providing beneficiaries with diabetes mellitus, almost a quarter (25.19% in 2023) is spent on providing medicines for cancer patients, and just over 6.0% of the regional budget (6.18% in 2023) is spent on providing beneficiaries with bronchial asthma. Costs per beneficiary increased almost 2.5 times (246.6%). The average cost of a prescription under the regional benefit increased by 80.4% – from RUB 1,543.35 (2019) to RUB 2,784.4 (2023). The results of the classification of subjects by the share of regional budget expenditures on provision of medicines for beneficiaries of individual nosologies are presented: in four subjects, regional funds from 50.0% to 60.0% were concentrated on provision of medicines for beneficiaries with oncological diseases, in 10 subjects from 50.0% to 80.0% of funds were directed to providing beneficiaries with diabetes mellitus. The dynamics of expenses per regional beneficiary is presented, the grouping of subjects by expenses per regional beneficiary in the context of individual nosologies is given, and the TOP-5 subjects with the highest and lowest amount of expenses for each disease are identified. The typology of subjects established the variability of the average cost of a prescription from the minimum (RUB 741.36, Perm Krai) to the maximum (RUB 11,873.53, Primorsky Krai) and identified four groups of subjects, with the average cost in 45 of them exceeding the Russian average. Grouping of subjects by the average cost of a prescription for a beneficiary in terms of nosology made it possible to identify subjects with the highest and lowest cost of a prescription.

Keywords: preferential provision of medicines, regional beneficiaries, number of regional beneficiaries by nosological forms of diseases, financial costs for preferential provision of medicines, classification of subjects by costs per beneficiary, number of prescriptions written, average cost of a prescription

В статье представлены результаты сравнительного анализа регионального льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации. С 2022 г. наблюдается рост числа региональных льготополучателей. В 2023 г. их количество достигло 13 182,7 тыс. человек, при этом каждый пятый находился в возрасте до 18 лет. В структуре льготополучателей около 50% занимают граждане с онкологическими заболеваниями, бронхиальной астмой, сахарным диабетом. Лидирующие позиции по численности занимают льготополучатели с сахарным диабетом. В анализируемом периоде установлено двукратное увеличение финансовых затрат на льготное лекарственное обеспечение. Свыше 30,0% расходуется на обеспечение льготополучателей с сахарным диабетом, практически четверть (25,19% в 2023 г.) занимают расходы на лекарственное обеспечение онкологических больных и немногим более 6,0% регионального бюджета (6,18% в 2023 г.) – на обеспечение льготополучателей с бронхиальной астмой. Затраты на одного льготополучателя возросли практически в 2,5 раза (246,6%). Средняя стоимость рецепта в региональной льготе увеличилась на 80,4% – с 1543,35 руб. (2019 г.) до 2784,4 (2023 г.). Приведены результаты типологизации субъектов по доле затрат регионального бюджета на лекарственное обеспечение льготополучателей отдельных нозологий: в четырех субъектах региональные средства от 50,0% до 60,0% были сконцентрированы на лекарственном обеспечении льготополучателей с онкологическими заболеваниями, в 10 субъектах от 50,0% до 80,0% средств направлялось на обеспечение льготополучателей с сахарным диабетом. Представлена динамика затрат на одного регионального льготополучателя, приведена группировка субъектов по затратам на одного регионального льготополучателя в разрезе отдельных нозологий и выделены ТОП-5 субъектов с наиболее высокой и низкой суммой затрат по каждому заболеванию. Типологизация субъектов установила вариабельность средней стоимости рецепта от минимальной (741,36 руб., Пермский край) до максимальной (11 873,53 руб., Приморский край) и определила четыре группы субъектов, при этом в 45 из них средняя стоимость превышает среднероссийский показатель. Группировка субъектов по средней стоимости рецепта для льготополучателя в разрезе нозологий позволила выделить субъекты с наиболее высокой и низкой стоимостью рецепта.

Льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) является одним из приоритетных направлений государственной социальной политики и осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации [1]. Обеспечение лекарственными средствами (ЛС) за счет бюджетных средств субъектов Российской

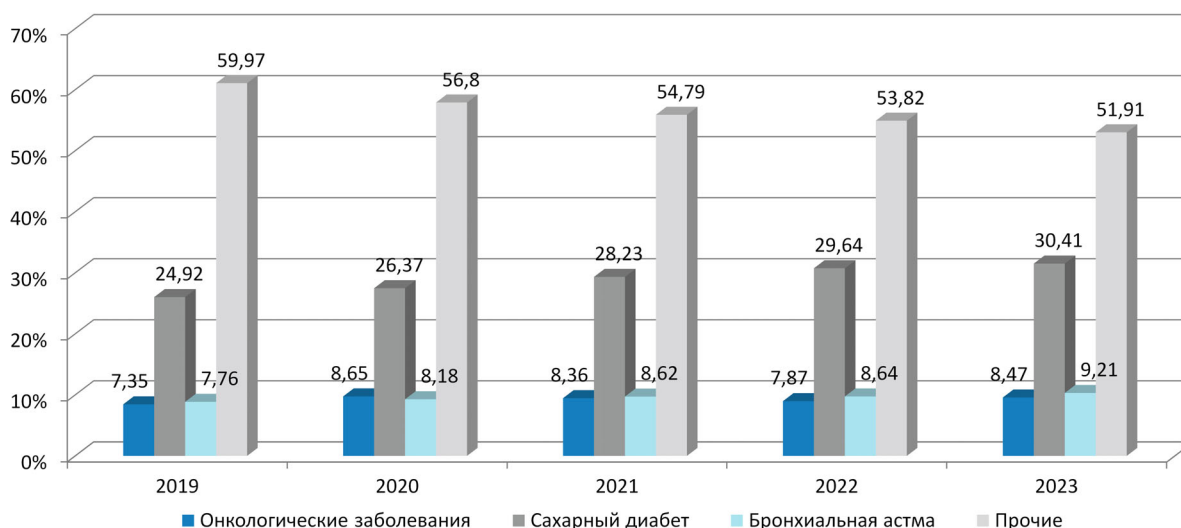
Федерации осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890, в котором утвержден перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛС отпускаются бесплатно, а также перечень групп населения, которым ЛС отпускаются по рецептам врачей со скидкой 50%¹.

Для оценки реализации лекарственного обеспечения региональных льготополучателей использовались данные, полученные от органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации за период с 2019 г. по 2023 г.: численность региональных льготополучателей в разрезе нозологических форм заболеваний, финансовые затраты на обеспечение лекарственными средствами, количество выписанных рецептов. При проведении исследования использованы индикативные показатели,

Таблица 1. Динамика численности региональных льготополучателей

Показатель	Анализируемый период, годы				
	2019	2020	2021	2022	2023
Льготополучатели всего, чел.	13 129 321	12 678 917	12 396 417	12 810 574	13 182 675
Изменение, чел.	-	-450 404	-282 500	+414 157	+372 101
Темп изменения, %	-	-3,43	-2,23	+3,34	+2,9
в т.ч. дети, чел.	3 389 239	3 281 959	3 053 272	3 094 575	2 820 312
дети, %	25,81	25,89	24,63	24,163	21,39

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/101268/paragraph/17493:0>.

Рисунок 1. Динамика удельного веса льготополучателей по заболеваниям, дающим право на лекарственное обеспечение за счет бюджетных средств субъектов, %

позволяющие количественно описать изменения в ЛЛО (динамика численности льготополучателей, распределение регионального бюджета на обеспечение ЛС с учетом нозологических форм заболеваний), а также взаимосвязанные с этим показатели, позволяющие оценить качественные изменения (суммы расходов на ЛЛО по основным группам заболеваний, изменения средней стоимости рецепта и затрат на одного льготополучателя) [2, 3].

Результаты сравнительного анализа численности региональных льготополучателей за период с 2019 г. по 2023 г. представлены в *таблице 1*.

Общее количество граждан, обеспечиваемых лекарственными препаратами на льготных условиях за счет региональных

бюджетных ассигнований субъектов Российской Федерации (РЛО), достигло в 2023 г. 13 182,7 тыс. человек. Увеличение численности наблюдается с 2022 г.: в этот год произошло увеличение числа льготополучателей на 3,34% (414 157 чел.) и дополнительно еще на 372 101 чел. в 2023 г. Необходимо отметить, что практически каждый пятый льготник, получивший ЛС бесплатно, находился в возрасте до 18 лет.

Динамика удельного веса льготополучателей по заболеваниям, дающим право на лекарственное обеспечение за счет бюджетных средств субъектов Российской Федерации, представлена на *рисунке 1*.

Как видно из представленных на *рисунке 1* данных, в структуре льготополучателей значительную долю (около 50,0%)

Таблица 2. Распределение регионального бюджета на лекарственное обеспечение льготополучателей по Российской Федерации, %

Показатель	Годы					Сравнение 2023/20219
	2019	2020	2021	2022	2023	
Бюджет на ОНКО, млн руб.	18 604,3	21 752,1	26 462,3	35 510,8	44 650,3	240,0
Доля, %	24,96	22,93	24,22	23,61	25,19	+ 0,23
Бюджет на БА, млн руб.	4368,9	5416,2	6149,9	7781,7	10 943,9	250,5
Доля, %	5,86	5,71	5,63	5,17	6,18	+ 0,32
Бюджет на СД, млн руб.	22 638,4	28 026,0	32 170,2	42 839,0	55 821,8	246,6
Доля, %	30,37	29,55	29,45	28,48	31,50	+ 1,13
Бюджет на прочие заболевания, %	38,81	41,81	40,70	42,74	37,13	- 1,68

Таблица 3. Группировка субъектов по доле затрат бюджета РЛО на отдельные нозологии, 2023 г.

Доля в бюджете субъекта Российской Федерации на ЛО льготополучателей		
ЛО льготополучателей с онкологическими заболеваниями		
до 25,0%	от 25,0% до 50,0%	от 50,0% до 60,0%
Ульяновская область, Москва, Саратовская область, Смоленская область, Самарская область, Камчатский край, Псковская область, Магаданская область, Республика Татарстан, Республика Башкортостан, Республика Дагестан, Ярославская область, Чукотский автономный округ и др.	Рязанская область, Мурманская область, Вологодская область, Кабардино-Балкарская Республика, Сахалинская область, Орловская область, Калужская область, Еврейская автономная область, Ленинградская область, Курская область, Брянская область, Республика Коми, Республика Мордовия и др.	Тверская область, Калининградская область, Республика Крым, Владимирская область
Всего 50 субъектов	Всего 31 субъект	Всего 4 субъекта
ЛО льготополучателей с СД		
до 25,0%	от 25,0% до 50,0%	от 50,0% до 80,0%
Санкт-Петербург, Республика Карелия, Москва, Астраханская область, Удмуртская Республика, Рязанская область, Республика Тыва, Липецкая область, Ленинградская область, Тамбовская область, Краснодарский край, Республика Саха (Якутия), Республика Татарстан, Республика Мордовия и др.	Кировская область, Белгородская область, Псковская область, Саратовская область, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Сахалинская область, Республика Бурятия, Курская область, Чукотский автономный округ, Республика Адыгея, Самарская область, Смоленская область, Ярославская область, Пензенская область, Республика Хакасия и др.	Челябинская область, Ростовская область, Алтайский край, Амурская область, Свердловская область, Новосибирская область, Пермский край, Нижегородская область, Ивановская область, Волгоградская область
Всего 21 субъект	Всего 54 субъекта	Всего 10 субъектов

занимают лица с такими заболеваниями, как сахарный диабет (СД) – до 30,0% (2023 г.), онкологические заболевания (ОНКО) – от 7,35% (2019 г.) до 8,47% (2023 г.) и бронхиальная астма (БА) – от 7,76% в 2019 г. до 9,21% в 2023 г.

Распределение регионального бюджета на лекарственное обеспечение льготополучателей с выделенными заболеваниями представлено в *таблице 2*.

Динамическое наблюдение указывает на существенное увеличение к 2023 г. бюджетов на лекарственное обеспечение для льготополучателей с онкологическими

заболеваниями (темп роста составил 240,0%), с заболеванием БА (темп роста – 250,5%) и СД (темп роста – 246,6%). Необходимо отметить, что из общего объема расходов на РЛО свыше 30,0% расходуется на обеспечение льготополучателей с заболеванием СД, практически четверть (25,19% в 2023 г.) занимают расходы на ЛО онкологических больных и немногим более 6,0% регионального бюджета (6,18% в 2023 г.) расходуются на ЛО льготополучателей с БА. Структура распределения бюджета между нозологиями достаточно стабильна и колеблется с годами незначительно.

Таблица 4. Группировка субъектов по затратам на одного регионального льготополучателя (2023 г.)

Границы интервала, руб.	Перечень субъектов	Среднее значение показателя, руб.
от 700,0 до 15 000,0	Тверская область, Курская область, г. Санкт-Петербург, Республика Татарстан, Смоленская область, Кемеровская область – Кузбасс, Сахалинская область, Псковская область, Республика Алтай, Ульяновская область и т.д. 53 субъекта	8653,73
от 15 000,1 до 30 000,0	Мурманская область, Тюменская область, Архангельская область, Костромская область, Вологодская область и т. д. 27 субъектов	20 837,97
От 30 000,1 до 60 000,0	Приморский край, Ленинградская область, Новгородская область, Брянская область, Московская область 5 субъектов	41 119,06
В среднем по Российской Федерации		13 999,59

Таблица 5. Динамика затрат на одного регионального льготополучателя в разрезе отдельных нозологий

Показатель	Годы					Темп роста 2023/2019, %
	2019	2020	2021	2022	2023	
Затраты на одного льготополучателя с онкологическим заболеванием, руб.	19 270,98	19 830,38	25 548,82	35 224,23	39 862,77	206,9
Затраты на одного льготополучателя с БА, руб.	4286,10	5223,94	5756,68	7028,45	9099,60	212,3
Затраты на одного льготополучателя с СД, руб.	6918,75	8383,56	9191,26	11 281,95	15 382,47	222,3

На основании рассчитанных данных по долевого распределению расходов на ЛЛО региональных льготополучателей в разрезе отдельных нозологий были сформированы интервальные ряды и проведена группировка субъектов, установившая существенную вариабельность этого показателя (табл. 3).

Представленные в таблице 3 данные показывают, что в четырех субъектах региональные средства бюджета (от 50,0% до 60,0%) сконцентрированы на ЛО льготополучателей с онкологическими заболеваниями, в 50 субъектах Российской Федерации на это направлено до 25% расходов бюджета. На обеспечение льготополучателей с заболеванием СД в 10 субъектах израсходовано от 50,0% до 80,0%, а в 54 субъектах на ЛО этой группы льготополучателей было направлено от 25,0% до 50,0% средств. При этом необходимо отметить, что часть регионального бюджета, выделенная на ЛО льготополучателей с БА, варьирует от 0,46% (Республика Северная Осетия-Алания) до 24,29% (Республика Адыгея).

На следующем этапе было проведено изучение финансовых затрат на одного регионального льготополучателя в целом по Российской Федерации. В анализируемом периоде отмечается увеличение затрат на одного льготополучателя с 5677,80 руб. в 2019 г. до 13 999,59 руб. в 2023 г., темп роста составил 246,6%.

Для проведения типологизации субъектов по затратам на одного льготополучателя за 2023 г. была проведена систематизация и распределение значений в порядке убывания; выделены минимальные и максимальные значения; определены количество интервалов и их верхние и нижние границы, сформированы три группы субъектов и рассчитаны средние величины

в каждом интервале [4]. Результаты анализа представлены в таблице 4.

В результате типологизации субъектов установлено, что затраты на одного льготополучателя в 2023 г. варьируют от 707,43 руб. (Республика Адыгея) до 58 335,96 руб. (Приморский край). Необходимо отметить, что в 53 субъектах затраты на одного регионального льготополучателя в среднем составляют 8653,73 руб. и лишь в пяти субъектах эта сумма составляет

Таблица 6. ТОП-5 субъектов по сумме затрат на одного льготополучателя в разрезе отдельных нозологий (2023 г.)

ТОП-5 субъектов с максимальной суммой затрат		ТОП-5 субъектов минимальной суммой затрат	
Льготополучатели с онкологическими заболеваниями, руб.			
Республика Алтай	1 437 685,75	Новосибирская область	3533,88
Брянская область	641 318,67	Чувашская Республика	2957,90
Ленинградская область	199 980,21	Ростовская область	2809,13
Вологодская область	184 026,56	Челябинская область	1539,07
Республика Бурятия	153 279,69	Республика Адыгея	905,28
Льготополучатели с заболеванием СД, руб.			
Чукотский автономный округ	45 926,19	Тверская область	6225,58
Новгородская область	24 636,55	Воронежская область	5791,70
Амурская область	24 030,43	Чувашская Республика	4675,33
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	23 598,93	Алтайский край	4609,80
Приморский край	23 334,45	Республика Адыгея	749,58
Льготополучатели с заболеванием БА, руб.			
Приморский край	709 843,13	Костромская область	3019,52
Ставропольский край	40 085,93	Новосибирская область	2988,67
Московская область	40 078,48	Алтайский край	2588,26
Республика Бурятия	24 377,15	Республика Марий Эл	1899,83
Чеченская Республика	21 798,01	Удмуртская Республика	1854,72

Таблица 7. Динамика средней стоимости рецепта в региональном лекарственном обеспечении

Средняя стоимость рецепта, руб.	Годы					Темп роста, %
	2019	2020	2021	2022	2023	
Льготополучатели с онкологическими заболеваниями	10 851,84	12 096,51	14 418,55	16 097,48	16 624,38	153,2
Льготополучатели с заболеванием СД	754,48	893,33	990,0	1121,83	1377,15	182,5
Льготополучатели с заболеванием БА	1000,63	1269,72	1444,45	1672,07	2272,87	227,1
В среднем по Российской Федерации	1543,35	1918,83	2113,74	2324,65	2784,40	180,4

немногим более 41,0 тыс. руб. при среднероссийском показателе 13 999,59 руб.

Результаты изучения затрат на одного льготополучателя в разрезе рассматриваемых нозологий представлены в *таблице 5*.

Полученные результаты указывают на двукратное увеличение затрат на одного льготополучателя в разрезе всех трех рассматриваемых нозологий.

При типологизации субъектов по затратам на одного льготополучателя выделили ТОП-5 субъектов с наиболее высокой и низкой суммой затрат по каждому заболеванию (*табл. 6*).

Представленные в *таблице 6* данные свидетельствуют о существенных колебаниях в затратах на одного льготополучателя: наблюдается разброс стоимости затрат на одного льготополучателя с онкологическими заболеваниями от 905,28 руб. в Республике Адыгея до 1 437 685,75 руб. в Республике Алтай; затраты на одного льготополучателя с СД варьируют с 749,58 руб. в Республике Адыгея до 45 926,19 руб. в Чукотском автономном округе; затраты на одного льготополучателя с БА –

от 1854,72 руб. в Удмуртской Республике до 709 843,13 руб. в Приморском крае.

Важным параметром ЛЛО является средняя стоимость рецепта. Результаты проведенного сравнительного анализа представлены в *таблице 7*.

За анализируемый период средняя стоимость рецепта в Российской Федерации по региональной льготе увеличилась на 80,4% – с 1543,35 руб. в 2019 г. до 2784,4 в 2023 г. Наиболее высокая стоимость льготного рецепта характерна для льготополучателей с онкологическими заболеваниями: в рассматриваемом периоде она увеличилась в полтора раза – с 10 851,84 руб. в 2019 г. до 16 624,38 руб. в 2023 г. Максимальный рост стоимости рецепта отмечен для льготополучателей с БА – темп роста составил 227,1%.

При ранжировании субъектов по средней стоимости рецепта для регионального льготополучателя в 2023 г. установлена вариабельность показателя от минимальной стоимости в 741,36 руб. (Пермский край) до 11 873,53 руб. (Приморский край). Типологизация субъектов позволила выделить четыре группы субъектов и установить, что в 45 субъектах средняя стоимость рецепта превышает среднероссийский показатель в 2784,40 руб. (*табл. 8*).

Группировка субъектов по средней стоимости рецепта для льготополучателя в разрезе нозологий позволила выделить субъекты с наиболее высокой и низкой стоимостью рецепта (*табл. 9*).

Средняя стоимость рецептов для льготополучателей с онкологическими заболеваниями варьирует от 792,74 руб. в Алтайском крае до 156 784,37 руб. в Республике Ингушетия. Разброс значений средней стоимости рецепта для льготополучателей с СД составляет от 647,41 руб. в Пермском крае до 4 971,13 руб. в Республике Дагестан.

Таблица 8. Группировка субъектов по средней стоимости рецепта регионального льготополучателя (2023 г.)

Границы интервала, руб.	Перечень субъектов	Среднее значение показателя, руб.
от 700,0 до 2700,0	Красноярский край, Свердловская область, Республика Адыгея, Новосибирская область, Алтайский край, Пермский край и др. 40 субъектов	1762,82
от 2700,1 до 5500,0	Томская область, Республика Коми, Хабаровский край, Республика Алтай, Московская область, Пензенская область, Псковская область, Костромская область и др. 38 субъектов	3653,97
от 5500,1 до 8500,0	Кабардино-Балкарская Республика, Калининградская область, Республика Ингушетия, Мурманская область 4 субъекта	6737,4
от 8500,1 до 11 300,0	Приморский край, Республика Дагестан, г. Санкт-Петербург 3 субъекта	10 498,57

Таблица 9. ТОП-5 субъектов по средней стоимости рецепта для льготополучателя (2023 г.)

ТОП-5 субъектов с максимальной стоимостью рецепта, руб.		ТОП-5 субъектов минимальной стоимостью рецепта, руб.	
Онкологические заболевания			
Республика Ингушетия	156 784,37	Ростовская область	2342,35
Брянская область	118 407,14	Свердловская область	2341,00
Санкт-Петербург	94 497,49	Пермский край	1496,70
Республика Алтай	69 202,68	Челябинская область	1242,55
Республика Марий Эл	49 966,22	Алтайский край	792,74
Сахарный диабет			
Республика Дагестан	4971,13	Новосибирская область	730,06
Чукотский автономный округ	3159,29	Воронежская область	706,09
Ямало-Ненецкий автономный округ	3104,45	Тюменская область	658,64
Приморский край	2948,11	Алтайский край	650,38
Республика Саха (Якутия)	2921,08	Пермский край	647,41
Бронхиальная астма			
Приморский край	132 063,84	Брянская область	1053,13
Ставропольский край	19 164,20	Калужская область	1048,18
Республика Дагестан	15 227,87	Чувашская Республика	1007,90
Республика Ингушетия	12 499,37	Новосибирская область	1006,27
Московская область	10 925,35	Ульяновская область	902,30

Минимальная средняя стоимость рецепта для льготополучателя с БА в 902,30 руб. отмечена в Ульяновской области, а максимальная стоимость – в Приморском крае – 132 063,84 руб.

Численность граждан, получающих ЛЛО за счет региональных бюджетных ассигнований субъектов Российской Федерации, достигла к 2023 г. 13 182,7 тыс. человек, при этом каждый пятый льготополучатель находился в возрасте до 18 лет. В нозологической структуре около 50% занимают льготополучатели с заболеваниями БА, СД и онкологическими заболеваниями. При этом лидирующие позиции по численности льготополучателей занимают граждане с заболеванием СД. Финансовые затраты на ЛЛО увеличились практически в 2,5 раза, при этом четверть расходов (до 25,19% в 2023 г.) занимают расходы на ЛО онкологических больных и свыше 30% – на ЛЛО льготополучателей с заболеванием СД. Средняя стоимость рецепта в региональной льготе увеличилась на 80,4%: с 1543,35 руб. в 2019 г. до 2784,4 в 2023 г., при этом средняя стоимость рецепта для льготополучателей с БА удвоилась.

Систематизация субъектов по затратам на одного регионального льготополучателя и средней стоимости рецепта позволила

провести типологизацию субъектов, выделить группы субъектов, в которых эти показатели ниже среднероссийских значений и установить средние значения показателей в каждой группе.

ИСТОЧНИКИ

- Березин И.Г., Пайков А.Ю. Право на лекарственное обеспечение: совершенствование законодательства // Вопросы российского и международного права. – 2021. – Том 11. – № 2А. – С. 209–216. DOI: 10.34670/AR.2021.19.72.027.
- Петрухина И.К., Ягудина Р.И., Рязанова Т.К., Хусаинова А.И., Егорова А.В., Блинкова П.Р. Индикативные показатели реализации программы «Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами» в субъектах Российской Федерации в 2020 г.: анализ региональных особенностей // Ремедиум. – 2021. – № 4. – С. 88–93.
- Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И. Мониторинг реализации льготного лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации в период с 2017 по 2022 гг. // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. С. 80–83.
- Неганова Л.М., Замедлина Е.А. Статистика. Шпаргалка. Режим доступа: https://thelib.ru/books/l_m_neganova/statistika_shpargalka-read.html.

REFERENCES

- Berezin I.G., Paikov A.Yu. Right to medicines: improving legislation // Voprosy` rossijskogo i mezhdunarodnogo prava (Matters of Russian and International Law). – 2021. – Vol 11. – № 2A. – P. 209–216. DOI: 10.34670/AR.2021.19.72.027. (In Russian).
- Petrukhina I.K., Yagudina R.I., Ryazanova T.K. et al. Indicative indicators of implementation of the essential medicine provision program in subjects of the Russian Federation in 2020: analysis of regional features. // Remedium. – 2021. – № 4. – P. 88–93. (In Russian).
- Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I. Monitoring the implementation of preferential drug provision in the subjects of the Russian Federation in the period from 2017 to 2022 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 4. – P. 80–83. (In Russian).
- Neganova L.M., Zamedlina E.A. Statistics. Cheat sheet. Available at: https://thelib.ru/books/l_m_neganova/statistika_shpargalka-read.html. (In Russian).

УДК 614.2:615

М.А. МАЙСТРЕНКО², ассистент кафедры управления и экономики фармации
marina.maistrenko777@gmail.com

О.Д. НЕМЯТЫХ¹, д-р фарм. наук, доцент, профессор кафедры управления
и экономики фармации, oksana.nemyatykh@pharminnotech.com

Д.А. ВАЛУЕВА², студентка V курса фармацевтического факультета
valuevadar@gmail.com

Анализ фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для терапии педиатрических пациентов с Covid-19

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14 лит. А. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 14 lit. A, Prof. Popov str., St. Petersburg, 197022, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 390026, Российская Федерация, г. Рязань, ул. Высоковольная, д. 9. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Ryazan State Medical University named after Academician I.P. Pavlov» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 9, Vysokovoltynaya str., Ryazan, 390026, Russian Federation.

Ключевые слова: терапия педиатрических пациентов с COVID-19, лекарственные препараты для лечения детей с COVID-19, ассортиментная матрица препаратов для лечения COVID-19 у детей

Для цитирования: Майстренко М.А., Немятых О.Д., Валугева Д.А. Анализ фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для терапии педиатрических пациентов с Covid-19 // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 36–41.

For citation: Maistrenko M.A., Nemyatykh O.D., Valueva D.A. Analysis of the pharmaceutical market in the segment of medicines for therapy of pediatric patients with Covid-19 // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 36–41.

Maistrenko M.A., Nemyatykh O.D., Valueva D.A.

Analysis of the pharmaceutical market in the segment of medicines for therapy of pediatric patients with Covid-19

The authors conducted a multifactorial analysis of the Russian pharmaceutical market within the segment of drugs for the treatment of pediatric patients with COVID-19. It has been shown that 546 trade names of medicines are represented on the national market for the segment of drugs used to treat COVID-19 in children. The share of Russian-made products is 60.44%, while the cluster of systemic antimicrobial medicines has the highest (65.46%) share in the assortment matrix. Structuring the assortment by dosage form reveals a predominance (70.54%) for parenteral use. Analysis of age restrictions for drugs used in children with COVID-19, based on modern ethical standards, reveals widespread off-label prescription practices. An analysis of registered active pharmaceutical ingredients, identifying 87% imported products, demonstrates the significant reliance of the Russian pharmaceutical industry on foreign raw materials.

The presented range of medicines is sufficient for the treatment of uncomplicated COVID-19 of mild to moderate severity in children. Socially significant vectors of development of the national pharmaceutical market in this segment are the development of Russian drugs from the group of recombinant human monoclonal antibodies of the IgG1 class, as well as the organization of a full cycle of drug production. Risks of clinical use of medication in children with COVID-19 arise from the need to ensure accuracy of dosing based on patient age, acceptability to pediatric practice, consideration of the specifics of growing and developing bodies, and widespread practice of using off-label prescriptions.

Keywords: therapy of pediatric patients with COVID-19, medicines for the treatment of children with COVID-19, an assortment matrix of drugs for the treatment of COVID-19 in children

Авторами проведен многовекторный анализ российского фармацевтического рынка в рамках сегмента препаратов для терапии педиатрических пациентов с COVID-19. Показано, что на национальном рынке в сегменте препаратов для терапии COVID-19 у педиатрических пациентов представлено 546 торговых наименований лекарственных препаратов. Доля позиций российского происхождения составляет 60,44%. Максимальной (65,46%) величиной в структуре ассортиментной матрицы характеризуется кластер противомикробных препаратов системного действия. Структуризация ассортимента по лекарственным формам демонстрирует преобладание (70,54%) позиций, применяемых парентерально. Анализ возрастных ограничений к применению препаратов у детей с COVID-19 в преломлении к современным этическим нормам

фиксирует распространенную практику off-label-назначений. Анализ структуры зарегистрированных активных фармацевтических субстанций с идентификацией 87% импортируемых позиций демонстрирует значительную зависимость российской фарминдустрии от поставок сырья из зарубежных стран. Представленный ассортимент лекарственных препаратов достаточен для терапии неосложненного COVID-19 легкой и средней степени тяжести у детей. Социально значимыми векторами развития национального фармацевтического рынка в анализируемом сегменте является разработка российских препаратов из группы рекомбинантных моноклональных антител человека класса IgG1, а также организация полного цикла производства лекарственных препаратов. Риски клинического применения лекарственных препаратов у детей с COVID-19 обусловлены необходимостью соблюдения точности дозирования согласно возрасту пациента, приемлемостью для педиатрической практики с учетом специфики растущего и развивающегося организма, а также распространенной практикой off-label-назначений.

Введение

На сегодняшний день неоспоримым представляется тот факт, что SARS-CoV-2 отличается от известных ранее представителей семейства Coronaviridae специфической эпидемиологией, характером течения инфекционного процесса, а также особенностями проявления в детской популяции. Социально-экономическая значимость проблемы разработки эффективных способов локализации коронавируса с высокой вирулентностью, а также лимитирования ключевых звеньев патогенеза COVID-19 у детей обусловлена высокими показателями заболеваемости, а также вероятностью прогрессирования осложнений, развивающихся на фоне инфекционной патологии после перенесенного острого заболевания COVID-19 [1].

Современный уровень развития педиатрии предполагает выбор рациональной и всесторонне обоснованной в отношении ребенка медицинской технологии в соответствии с принципами доказательной медицины, базирующейся на использовании лекарственных препаратов с приемлемым профилем безопасности, а также клинической и клинико-экономической эффективностью в детской популяции¹ [2].

Цель работы – провести анализ российского фармацевтического рынка в рамках сегмента препаратов для терапии педиатрических пациентов с COVID-19 для определения социально значимых направлений развития рынка в анализируемом сегменте.

Материал и методы

Материалами для исследования служили данные Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 01.12.2024 г. Для проектирования максимально корректного дизайна исследования сформирован информационный массив, характеризующий ассортиментную матрицу лекарственных препаратов для терапии педиатрических пациентов с COVID-19 в рамках национального фармацевтического рынка Российской Федерации. Оценка базы данных, включающей 546 позиций, в разрезе АТХ-классификации, а также инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, клинических рекомендаций, ориентированных на педиатрическую практику, проводилась методом контент-анализа.

Группировку, ранжирование и систематизацию применяли в рамках анализа ассортиментной матрицы лекарственных препаратов. Графический анализ использован для визуализации данных. Обработка данных осуществлялась с использованием MS Excel 2021.

Результаты

Установлено, что клинический протокол лечения детей с коронавирусной инфекцией COVID-19 включает 38 международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных препаратов [3]. В преломлении к контенту российских клинических рекомендаций обращает

¹ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.12.2021 № 30 «О Руководстве по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике». Доступно по: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_404523/ Ссылка активна на 01.12.2024.

Таблица 1. Маркетинговая характеристика сегмента препаратов для терапии COVID-19 у детей

Код АТХ	МНН		ТН	
	Количество	Доля, %	Количество	Доля, %
В Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	2	5,71	25	4,58
Ж Противомикробные препараты системного действия	25	71,43	470	86,08
Л Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	5	14,29	16	2,93
Н Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	3	8,57	35	6,41
ИТОГО	35	100,00	546	100,00

на себя внимание отсутствие на национальном рынке, а также в структуре сформированной матрицы отдельных позиций. Так, комбинации казирививама+имдевимаб, сотровимаб и бамланивимаб+этесевимаб, рекомендованные к применению у детей в качестве этиотропных средств, не имеют государственной регистрации и не включены в ГРЛС². При этом стоит отметить, что 98,35% позиций присутствуют в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)³.

Анализ ассортиментной матрицы препаратов для лечения COVID-19 у детей позволил установить, что в обращении

на национальном рынке находится 546 торговых наименований из четырех фармакотерапевтических групп (табл. 1). Важно отметить, что максимальный удельный вес в структуре ассортимента составляют препараты, применяемые для патогенетической терапии детей с коронавирусной инфекцией (91,58%). Позиции, рекомендованные в качестве средств этиотропной терапии, охватывают лишь 8,42%.

Результаты структурного анализа предложения в разрезе международных непатентованных наименований демонстрируют, что по количеству зарегистрированных препаратов лидируют цефтриаксон (10,07%), линезолид (8,97%), а также амоксициллин+клавулановая кислота (8,42%).

Оценка ассортимента по локализации держателя регистрационного удостоверения позволяет констатировать значительное преобладание юридических лиц, зарегистрированных на территории Российской Федерации (72,71%). Выпуск российских препаратов обеспечивают 86 предприятий. Общее число держателей регистрационных удостоверений в сегменте препаратов, применяемых для терапии коронавирусной инфекции у педиатрических пациентов, составляет 182.

Показано, что 60,44% препаратов для терапии детей с коронавирусной

Таблица 2. Структуризация ассортимента препаратов для терапии COVID-19 у детей по локализации производителя

Код АТХ	Российские препараты			Импортные препараты		
	МНН		Доля, %	МНН		Доля, %
	Количество	Количество		Количество	Количество	
В Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	2	18	3,30	2	7	1,28
Ж Противомикробные препараты системного действия	23	287	52,56	25	183	33,52
Л Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	2	10	1,83	5	6	1,10
Н Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	3	15	2,75	3	20	3,66
ИТОГО	30	330	60,44	35	216	39,56

² Государственный реестр лекарственных средств. – URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx/> (дата обращения: 01.12.2024).

³ Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (ред. от 16.04.2024) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/ (дата обращения: 01.12.2024).

инфекцией представлены российскими производителями, 39,56% – зарубежного происхождения (табл. 2). Структура импорта сформирована 32 странами-поставщиками. При этом семь стран предлагают 28% импортируемых позиций. Обращает на себя внимание то обстоятельство, что преобладающее число препаратов зарубежного происхождения производится в Индии (12,73%), Республике Беларусь (6,78%), Китае (3,47%), Австрии (1,98%), Италии (1,49%), Кипре (1,32%) и Португалии (1,16%). Вклад других стран-поставщиков составляет менее 1%. Среди

производителей активных фармацевтических субстанций лидирующие позиции занимают Китай (43,90%), Индия (21,81%) и Россия (12,87%). Последнее указывает на выраженную зависимость российской фарминдустрии от поставок сырья из зарубежных стран.

Анализ ассортиментной матрицы лекарственных препаратов в рамках категорий позволяет утверждать, что в группе L «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы» отсутствуют российские аналоги анакинры и канакинумаба, применяемые у детей из группы риска при тяжелой

Рисунок 1. Структуризация ассортимента препаратов для терапии COVID-19 у детей по особенностям применения

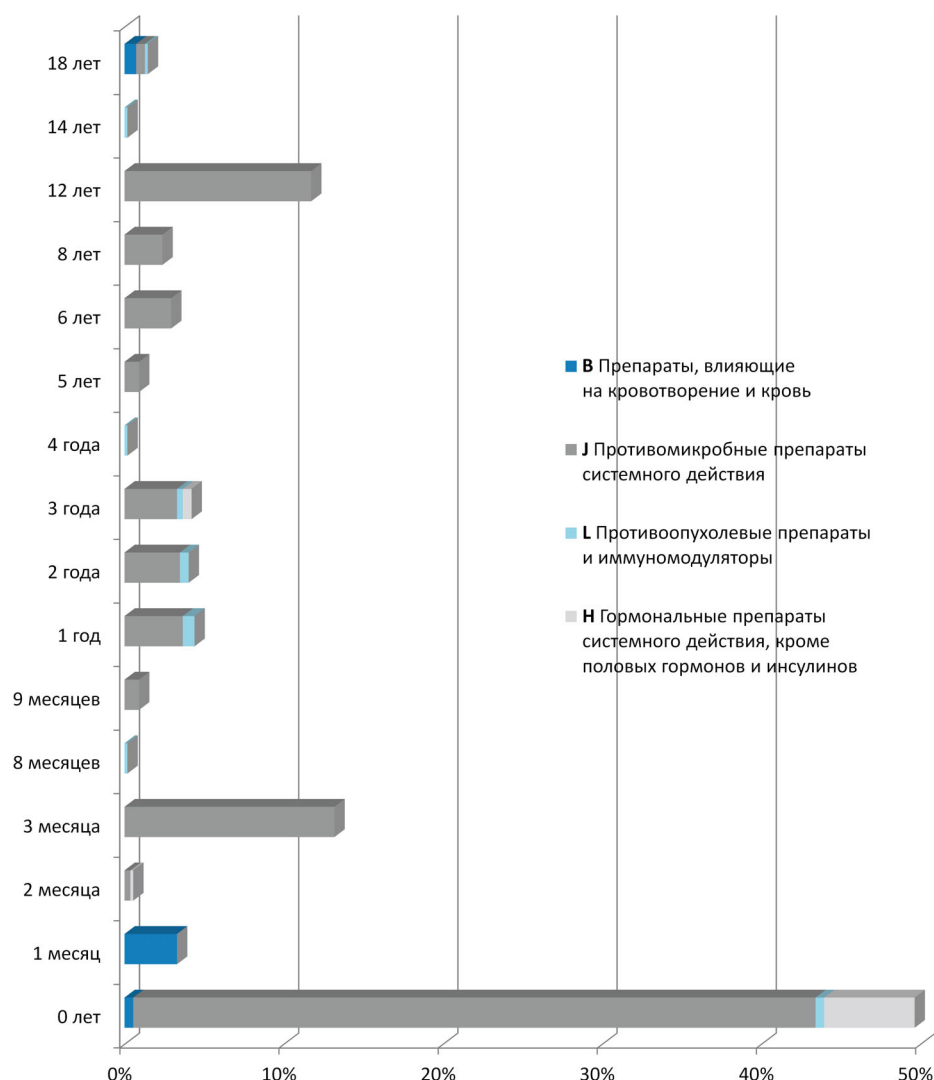
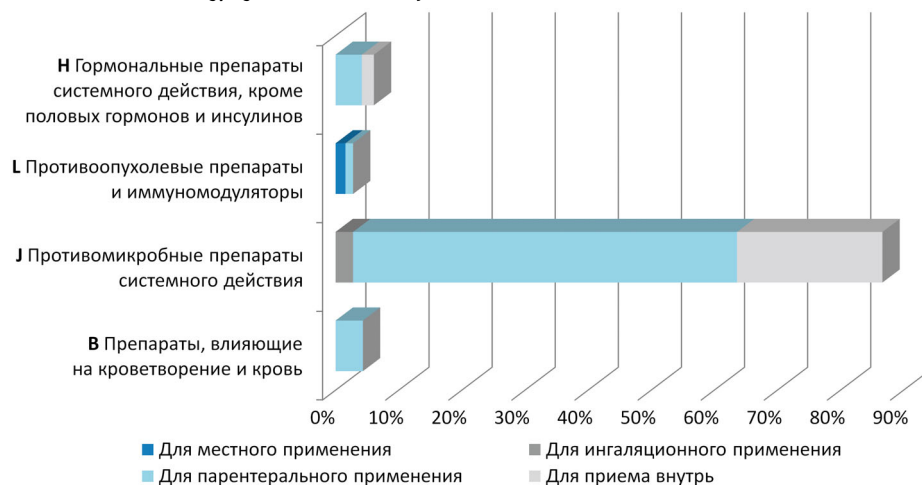


Рисунок 2. Структуризация ассортимента препаратов для терапии COVID-19 у детей по способу/пути введения и применения



и крайне тяжелой степени заболевания. Следует отметить, что национальная фармацевтическая индустрия не выпускает позиции с противомикробной активностью на основе комбинации «цефтазидим+авибактам», а также цефтаролина фосфамила, применяемых в педиатрической практике при жизнеугрожающих состояниях у детей, включая потенциальную вероятность развития инфекции, вызванной

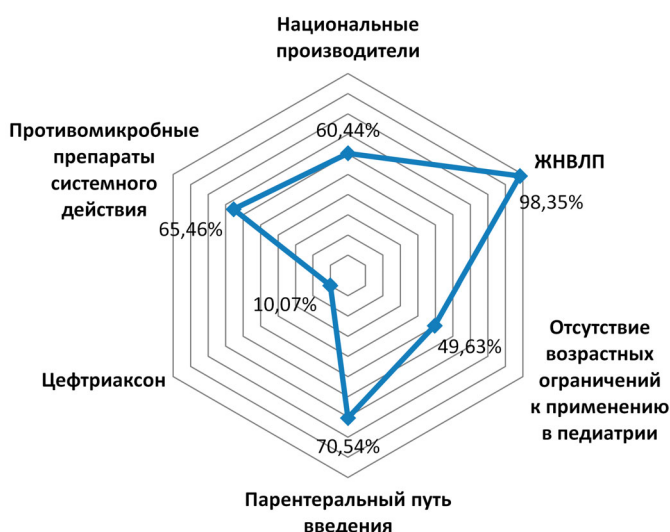
синегнойной палочкой, а также в условиях развития пневмонии различной этиологии при наличии факторов риска [1,3].

Стоит подчеркнуть, что возможность применения препарата в детской практике в значительной степени определяется возрастом пациентов (рис. 1). В свете данных рассуждений обращает на себя внимание ограничение числа позиций для применения на ранних периодах развития организма.

Результаты контент-анализа демонстрируют, что восемь препаратов (1,46%) с ремдесивиром, иммуноглобулином человека нормальным, а также далтепаринном натрия разрешены к применению у пациентов с 18 лет, что, в свою очередь, формирует практику off-label-назначений в педиатрии во всех возрастных группах.

Сравнительная оценка вклада способа/пути введения и применения в общую структуру ассортимента лекарственных препаратов для терапии COVID-19 у детей указывает на тот факт, что наибольший удельный вес имеют парентеральные формы (70,54%). Стоит отметить, что категория В «Препараты, влияющие на кроветворение и кровь» включает в себя только инъекционные лекарственные формы. Препараты для местного применения (1,56%) присутствуют только в категории L «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы»,

Рисунок 3. Ассортиментный макроконтур фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для терапии педиатрических пациентов с COVID-19



а препараты с ингаляционным путем введения (2,77%) характерны для позиций группы J «Противомикробные препараты системного действия». Лекарственные препараты для внутреннего применения составляют 25,13% структуры ассортимента (рис. 2).

В результате систематизации полученных данных построен макроконтур российского фармацевтического рынка в рамках сегмента лекарственных препаратов для терапии педиатрических пациентов с COVID-19 (рис. 3).

Основные параметры ассортимента демонстрируют, что формирование рынка осуществляется преимущественно (60,44%) российскими компаниями-производителями. При этом макроконтур регистрирует превалирование препаратов категории J «Противомикробные препараты системного действия» (65,46%), среди которых в структуре предложения лидирует цефтриаксон (10,07%). Наиболее широко представлены лекарственные препараты с парентеральным путем введения, охватывающие 70,54% предложения, что, в свою очередь, подчеркивает актуальность изменения вектора традиционных фармацевтических разработок в сторону формирования номенклатуры целевых для педиатрии лекарственных препаратов, в т.ч. в виде пероральных скорректированных форм. Важно подчеркнуть, что 49,63%

позиций разрешены к применению в педиатрии во всех возрастных группах, 98,35% препаратов для терапии коронавирусной инфекции у детей входят в перечень ЖНВЛП.

Заключение

Полученные результаты дают основания полагать, что представленный ассортимент лекарственных препаратов достаточен для терапии неосложненного COVID-19 легкой и средней степени тяжести у детей. Социально значимыми векторами развития национального фармацевтического рынка в анализируемом сегменте является разработка российских препаратов из группы рекомбинантных моноклональных антител человека класса IgG1, ориентированных на этиотропную терапию коронавирусной инфекции в условиях тяжелой и критической степени тяжести заболевания, а также организация полного цикла производства лекарственных препаратов. Риски клинического применения лекарственных препаратов у детей с COVID-19 обусловлены необходимостью соблюдения точности дозирования согласно возрасту пациента, приемлемостью для педиатрической практики с учетом специфики растущего и развивающегося организма, а также распространенной практикой off-label-назначений.

ИСТОЧНИКИ

1. Principles of Rational COVID-19 Therapy in Pediatrics / O. D. Nemyatykh, M. A. Maistrenko, D. D. Demchenko [et al.] // Journal of Clinical Medicine. – 2023. – Vol. 12, No. 14. – P. 4731. – DOI 10.3390/jcm12144731. – EDN CMKWJK.
2. Немытых, О.Д. Перспективы оптимизации лекарственного обеспечения педиатрических пациентов на основе развития фармацевтического рынка в сегменте лекарственных препаратов для детей / О. Д. Немытых, Е. А. Ковалева, И. А. Наркевич // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2024. – Т. 13, № 4. – С. 272–283. – DOI 10.33380/2305-2066-2024-13-4-1839. – EDN GKYMKV.
3. Клинический протокол лечения детей с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы / Османов И.М., Алексеева Е.И., Мазанкова Л.Н., Захарова И.Н. [и др.]; Под редакцией А.И. Хрипуна. – М.: ГБУ «НННННННН ДЗМ», 2021. – 92 с.

REFERENCES

1. Principles of Rational COVID-19 Therapy in Pediatrics / O. D. Nemyatykh, M. A. Maistrenko, D. D. Demchenko et al. // Journal of Clinical Medicine. – 2023. – Vol. 12, No. 14. – P. 4731. – DOI 10.3390/jcm12144731. – EDN CMKWJK.
2. Nemyatykh O.D., Kovaleva E.A., Narkevich I.A. Prospects for optimizing the provision of medicines to pediatric patients based on the development of the pharmaceutical market in the segment of medicines for children. Drug development & registration. 2024; 13(4): 272–283. – DOI 10.33380/2305-2066-2024-13-4-1839. – EDN GKYMKV. (In Russian).
3. Clinical protocol for the treatment of children with a new coronavirus infection (COVID-19) undergoing inpatient treatment in medical organizations of the state healthcare system of the city of Moscow / Osmanov I.M., Alekseeva E.I., Mazankova L.N., Zakharova I.N. et. al.; Edited by A.I. Khripun. – Moscow.: GBU «NIIOZMM DZM», 2021. – 92 p. (In Russian).

УДК 614.2:615

М.А. ЗАМКИНА¹, студентка 5 курса фармацевтического факультета
mariya.zamkina@spspu.ru

О.Д. НЕМЯТЫХ¹, д-р фарм. наук, доцент, профессор кафедры
управления и экономики фармации
oksana.nemyatykh@pharminnotech.com

И.И. ТЕРНИНКО¹, д-р фарм. наук, доцент, начальник Испытательной
лаборатории (Центр контроля качества лекарственных средств)
inna.terninko@pharminnotech.com

И.В. КОВАЛЕВ¹, провизор, Ilya.Kovalev@pharminnotech.com

Маркетинговый анализ российского рынка биологически активных добавок: реалии и перспективы

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 14 lit. A, Prof. Popov str., St. Petersburg, 197022, Russian Federation.

Ключевые слова: биологически активные добавки, маркетинговый анализ

Для цитирования: Замкина М.А., Немытых О.Д., Тернинко И.И., Ковалев И.В. Маркетинговый анализ российского рынка биологически активных добавок: реалии и перспективы // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 42–49.

For citation: Zamkina M.A., Nemyatykh O.D., Terninko I.I., Kovalev I.V. Marketing analysis of the Russian market of biologically active additives: realities and prospects // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 42–49.

Zamkina M.A., Nemyatykh O.D., Terninko I.I., Kovalev I.V.

Marketing analysis of the Russian market of biologically active additives: realities and prospects

The study presents the results of a marketing analysis of the Russian market of dietary supplements, as well as data from the monitoring of judicial practice in terms of dietary supplements turnover. A persistent monotonous trend towards expanding the range of dietary supplements has been established, indicating a high rate of product range renewal. At the same time, in the assortment matrix of dietary supplements, the majority of positions (60,29%) are represented by Russian pharmaceutical manufacturers. Monitoring of judicial practice demonstrates the prevalence of violations of legislation caused by the content of prohibited substances (57,89%). It is impossible to solve the safety problem of dietary supplements without taking into account medical, organizational, pharmaceutical and legal aspects.

Keywords: biologically active additives, marketing analysis

В исследовании представлены результаты маркетингового анализа российского рынка биологически активных добавок (БАД), а также данные мониторинга судебной практики в части оборота БАД. Установлена стойкая монотонная тенденция к расширению номенклатуры БАД, свидетельствующая о высоких темпах обновления ассортимента. При этом в ассортиментной матрице БАД большинство позиций (60,29%) представлены российскими фармацевтическими производителями. Мониторинг судебной практики демонстрирует превалирование нарушений законодательства, обусловленных содержанием запрещенных веществ (57,89%). Решение проблемы безопасности БАД невозможно без учета медицинских, организационно-фармацевтических и правовых аспектов.

Введение

На сегодняшний день неоспоримым представляется тот факт, что российский рынок БАД характеризуется монотонной тенденцией к расширению номенклатуры и росту объемов продаж, конкурируя с рынком лекарственных препаратов (ЛП) [4, 6, 7]. По данным DSM Group, за последние пять лет рынок БАД в аптечном сегменте характеризуется ежегодными темпами прироста на уровне 13–20% [2].

Во многом это обусловлено тем обстоятельством, что оборот пищевых добавок в преломлении к современному

нормативно-правовому полю обращения ЛП характеризуется упрощенными требованиями и механизмами государственного регулирования, в том числе в отношении показателей качества и безопасности. Так, в качестве эквивалента доклинических исследований ЛП рекомендована оценка функциональной активности БАД. Исследование клинической эффективности и безопасности в отношении данной категории товаров аптечного ассортимента может быть реализовано в рамках изучения органолептических свойств, переносимости, а также путем проведения общеклинических и дополнительных тестов. Стоит отметить, что вопросы механизма действия БАД остаются открытыми или носят вероятностный характер, основанный на эмпирических данных опыта применения компонентов конечного продукта.

Специфика БАД заключается в том, что их производство и реализация напрямую связаны с правоотношениями в сфере оборота пищевых продуктов, а косвенно – с правоотношениями в сфере здравоохранения. БАД относится к пищевым продуктам, что закреплено в ст. 1 Федерального закона от 02.01.2000 №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Согласно дефиниции, пищевые продукты (пищевая продукция, продовольственные товары, продукты питания) – продукты животного, растительного, микробиологического, минерального, искусственного или биотехнологического происхождения в натуральном, обработанном или переработанном виде, которые предназначены для употребления человеком в пищу. Биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, используемые при изготовлении БАД к пище, должны обеспечивать их эффективность и не оказывать вредного воздействия на здоровье человека. На территории Российской Федерации процессы производства (изготовления), хранения, перевозки (транспортирования), реализации и утилизации, а также маркировка и безопасность БАД регламентируются техническими регламентами

Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012 [9, 10, 11]. При этом БАД не относятся к лекарственным препаратам, их производство и реализация лицензированию не подлежат.

Специфика БАД заключается в том, что их производство и реализация напрямую связаны с правоотношениями в сфере оборота пищевых продуктов, а косвенно – с правоотношениями в сфере здравоохранения.

Все это, в конечном итоге, обуславливает цели их конечного использования, правила реализации, стратегию ценообразования и определяет привлекательность для производителя с точки зрения формирования ассортиментного портфеля, в т.ч. в аптечном сегменте.

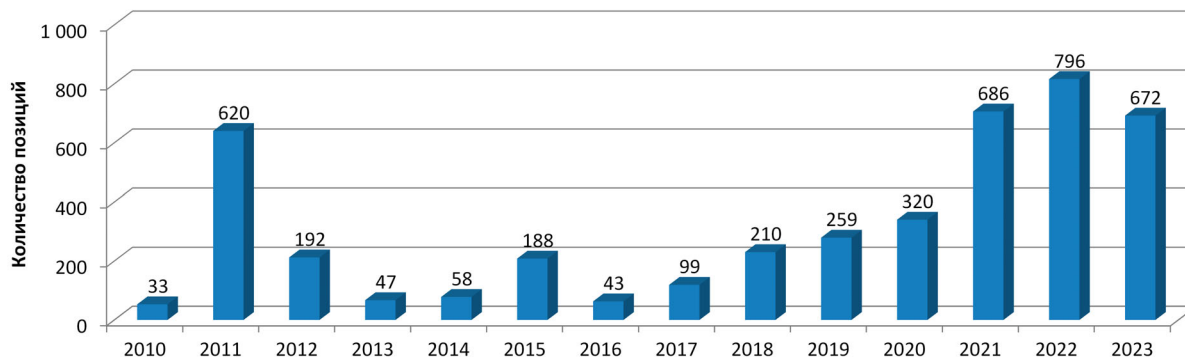
Цель исследования

Целью настоящего исследования стала оценка состояния российского рынка биологически активных добавок, а также выявление векторов его приоритетного развития.

Материалы и методы

Материалами для исследования служили данные реестра свидетельств о государственной регистрации Роспотребнадзора по состоянию на 01.01.2024 г. Для проектирования максимально корректного дизайна исследования сформирован информационный массив, характеризующий ассортиментную матрицу БАД в рамках национального фармацевтического рынка Российской Федерации. Мониторинг судебной практики проводили с помощью кросс-платформенной справочной правовой системы «Консультант плюс» на уровне решений высших судов за период с 01.01.2016 г. по 31.12.2023 г. с использованием расширенного поиска по ключевым словам «биологически активные добавки».

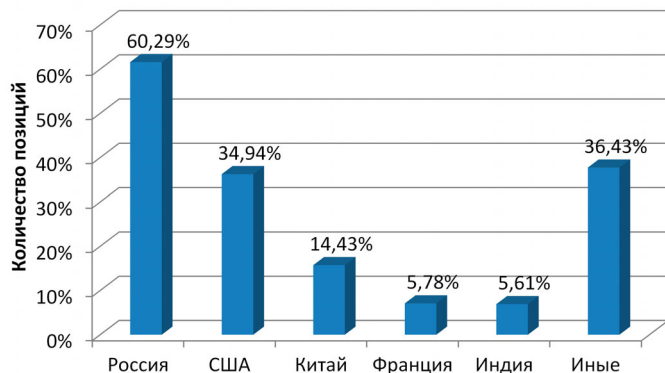
Рисунок 1. Динамика ассортимента БАД



Оценку сформированных баз данных проводили с помощью контент-анализа, а также методов группировки,

ранжирования и систематизации. Графический анализ использован для визуализации результатов. Обработка данных осуществлялась с использованием MS Excel 2021.

Рисунок 2. Структуризация ассортимента БАД по странам-поставщикам

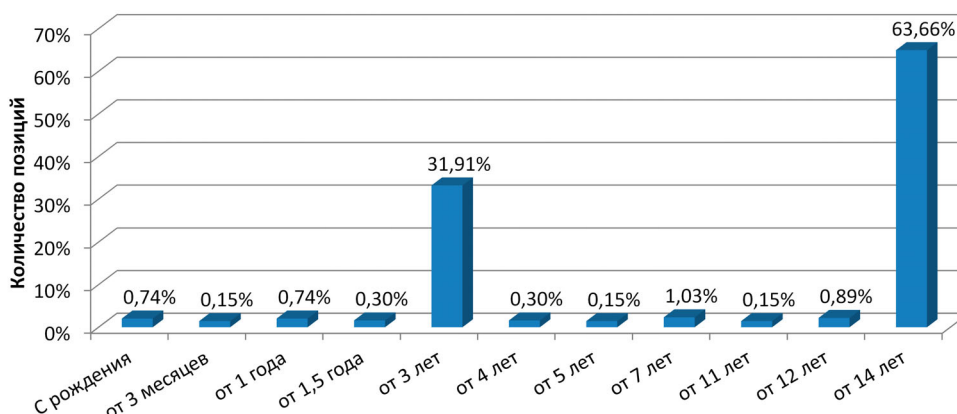


Результаты и обсуждение

Установлено, что за период с 10.09.2010 по 31.12.2023 гг. на территории Российской Федерации зарегистрировано 4223 позиции БАД. При этом обращает на себя внимание монотонная тенденция к расширению номенклатуры данной категории товаров аптечного ассортимента на протяжении исследуемого периода с максимумом в 796 единиц, что указывает на высокие темпы обновления (рис. 1).

Анализ ассортиментной матрицы БАД позволил установить, что 60,29% позиций представлены российскими

Рисунок 3. Структуризация ассортимента БАД по особенностям применения у детей



производителями, 39,71% – зарубежного происхождения. Структура импорта сформирована 56 странами-поставщиками. Наибольший вклад в структуру импорта вносят Соединенные Штаты Америки (34,94%), Китай (14,43%), Франция (5,78%) и Индия (5,61%) (рис. 2). Вклад других стран-поставщиков составляет менее 3%, охватывая суммарно более 36% ассортимента.

Сегментирование российского рынка БАД по возрастным группам потребителей позволило установить, что производители преимущественно обозначают возможность применения добавок взрослыми (85,63%),

в меньшей степени – детьми (14,24%) и гериатрической когортой (0,13%). В свете данных рассуждений обращает на себя внимание ограничение числа позиций для применения на ранних и поздних периодах развития и функционирования организма. При этом возрастная дифференциация ассортимента отмечается также для категории потребителей младше 18 лет (рис. 3).

Результаты структурного анализа предложения в разрезе гендерной специфики демонстрируют преобладающую разработку БАД на население без дифференциации (97,23%). Целевые позиции,

Таблица 1. Структуризация ассортимента БАД по формам выпуска

Форма выпуска	Характеристика	Доля в структуре ассортиментной матрицы, %
Капсулы	твердая дозированная форма, содержащая одно или несколько БАВ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку различного размера и вместимости	39,35
Таблетки	твердая дозированная форма, получаемая путем прессования порошков (гранул) или другим подходящим способом, содержащая одно или несколько БАВ, с добавлением или без добавления вспомогательных веществ	23,87
Растворы	жидкая форма, получаемая путем растворения твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем	12,74
Порошки	твердая форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести	10,1
Сборы	форма, представляющая собой смесь двух и более видов растительного сырья различных способов переработки (измельченное, порошок), реже цельная, предназначенная для применения после получения водных извлечений (настоев, отваров)	6,54
Пастилки	твердая дозированная форма, представляющая собой упруго-пластичную основу с равномерно распределенным в ней БАВ (веществами), предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке	2,33
Плитки	твердая форма, представляющая собой пластичную массу с равномерно распределенным в ней БАВ, имеющая форму плитки определенного размера и предназначенная для приема внутрь целиком или частями	1,66
Пилюли	твердая дозированная форма для приема внутрь в виде шариков, как правило, массой от 0,1 до 0,5 г, диаметром не более 8 мм, полученных из однородной пластичной массы	1,30
Гранулы	твердая форма в виде агрегатов частиц порошка любой формы	0,61
Леденцы	твердая дозированная форма, получаемая способом выливания или прессования, содержащая одно или несколько БАВ, равномерно распределенных в соответствующей основе, и предназначенная для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке	0,60
Драже	твердая дозированная форма для приема внутрь, получаемая путем послойного нанесения БАВ в смеси со вспомогательными веществами на гранулы, полученные из индифферентных вспомогательных веществ	0,49
Гели	мягкая форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путем гелеобразования с использованием специальных вспомогательных веществ	0,16
Желе	студнеобразная форма определенного размера, предназначенная для приема внутрь	0,16
Пасты	мягкая форма, содержащая значительное количество (более 25 %) тонкоизмельченных твердых веществ	0,07
Суспензии	жидкая форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых субстанций, распределенных в жидкой дисперсионной среде	0,02
Итого		100,00

Таблица 2. Структуризация ассортимента БАД по составу

Источник БАВ	Группа	Индикаторные ингредиенты	Доля в структуре ассортиментной матрицы, %
Пищевые вещества	Витамины, витаминоподобные вещества и коферменты	витамины С, Е, А, В ₁ , В ₂ , В ₆ , В ₉ , В ₁₂ , РР, биотин, D ₃ , К ₂ , зеаксантин, лютеин, β-каротин, ликопин, β-ситостерин, стигмастерин, коэнзим Q10, тиоктовая кислота	25,76
	Макро- и микроэлементы	магний, медь, йод, марганец, селен, цинк, хром, кальций, кремний, железо	16,00
	Белки, пептиды, аминокислоты, нуклеиновые кислоты	таурин, L-карнитин, ацетил-L-карнитин, глутамин, цистеин, глицин, серотонин, природные пептиды, дезоксирибонуклеиновая кислота, уридин-5-монофосфат, иммуноглобулины, желатин	7,45
	Жиры, жироподобные вещества и их производные	омега-3 (эйкозапентаеновая, докозагексаеновая, α-линоленовая кислоты), омега-6 (линолевая, арахидоновая кислоты), омега-9 (олеиновая кислота), эссенциальные фосфолипиды, алкилглицерины	5,08
	Углеводы и продукты их переработки	альгинаты, пектин, инулин, хондроитин сульфат, гиалуроновая кислота, комплексные полисахариды отрубей	6,25
Минорные компоненты растений	Фенольные соединения	дигидрокверцитин, рутин, гиперин, изорамнетин, кемпферол, лютеолин, салидрозид, элеутерозиды, антрахиноны (сеннозиды), арбутин	19,35
	Дубильные вещества	галловая кислота, эллаговая кислота, теогаллин, катехингаллат	3,31
	Терпеноиды	ментол, гераниол, цитраль, пинен, лимонен, мирцен	3,11
	Сапонины	глицирризиновая кислота, панаксозиды, гедерасапонин С, диосцин, экдистен	3,41
	Алкалоиды	кофеин, теofilлин, теобромин	2,49
	Гидроксикоричные кислоты	кофейная, феруловая, хлорогеновая, цикориевая, кумаровая кислоты	1,39
	Естественные метаболиты и стимуляторы метаболизма	индол-3-карбинол, хлорофилл, ацетогенины, аллицин, метилсульфонилметан	2,99
	Ферменты	Бромелайн, лактаза, лизоцим, лактоферрин	0,61
Минеральные и минерало-органические природные субстанции	Цеолиты, гуминовые кислоты	клиноптилолит, монтмориллонит, смесь гуминовых кислот	0,38
Пробиотики в монокультурах и ассоциациях	Пробиотические микроорганизмы	лактобактерии, бифидобактерии, термофильный стрептококк	2,42
Итого			100,00

ориентированные на мужчин, составляют 1,75%, для женщин – 1,02%.

Оценка ассортимента по особенностям применения позволяет констатировать преобладание позиций, применяемых в качестве дополнительного источника биологически активных веществ в целом (97,30%). В отдельных случаях БАД рекомендуют при повышенных физических нагрузках (1,14%), для контроля массы тела (0,71%), а также при беременности и лактации (0,54%), планировании беременности (0,26%) или менопаузе (0,05%).

Ранжирование ассортимента БАД по формам выпуска демонстрирует наибольшую распространенность капсул и таблеток, удельный вес которых составляет 39,46% и 23,87% в структуре матрицы соответственно (табл. 1).

Анализ российского рынка БАД по содержанию биологически активных веществ и пробиотических микроорганизмов позволяет отметить тенденцию к сочетанию нескольких групп действующих веществ в одном продукте. Так, монокомпонентные добавки охватывают

45% ассортимента, бинарные композиции составляют 34% в структуре матрицы, тройные комбинации веществ – 15%, содержащие более трех активов – 6%. Структуризация ассортимента БАД по составу приведена в табл. 2.

Сравнительная оценка монокомпонентных БАД позволила выделить позиции, разработанные на основе витаминов, витаминоподобных веществ и коферментов (22,99%), фенольных соединений (21,52%), а также макро- и микроэлементов (13,39%).

Установлено, что преобладающими по частоте встречаемости бинарными композициями являются комбинации витаминов, витаминоподобных веществ и коферментов с макро- и микроэлементами (411 БАД), фенольными соединениями (149 БАД), а также жирами, жироподобными веществами и их производными (111 БАД).

Анализ тройных композиций демонстрирует преобладание БАД, сочетающих в одном продукте витамины, витаминоподобные вещества и коферменты, макро- и микроэлементы с фенольными соединениями (100 БАД), белками, пептидами, аминокислотами, нуклеиновыми кислотами (41 БАД), а также с углеводами и продуктами их переработки (36 БАД).

Результаты ассортиментного анализа реестра БАД демонстрируют вариативность показателей по срокам годности и рекомендуемой продолжительности приема. Так, максимальный срок годности (до пяти лет) имеют чай и сборы,

а минимальный (до 15 суток) – добавки животного происхождения. Длительность применения конечного продукта, как правило, составляет до одного месяца (рис. 4).

В результате систематизации полученных данных построен макроконтур российского рынка БАД (рис. 5).

Результаты ассортиментного анализа реестра БАД демонстрируют вариативность показателей по срокам годности и рекомендуемой продолжительности приема.

Основные параметры ассортимента демонстрируют, что формирование рынка осуществляется преимущественно (60,29%) российскими компаниями-производителями. При этом макроконтур регистрирует лидирующие позиции витаминов, витаминоподобных веществ и коферментов (30,25%) в составе БАД. Наиболее широко представлены добавки в композициях (55%) в форме капсул (39,46% предложения). Важно подчеркнуть, что 85,63% позиций разрешены к применению с 18 лет, преобладающая доля БАД рассчитана на продолжительный курс применения.

В контексте безопасности БАД стоит отметить, что такие обязательные для лекарственного средства показатели качества, как чистота и количественное

Рисунок 4. Структуризация ассортимента БАД по продолжительности приема

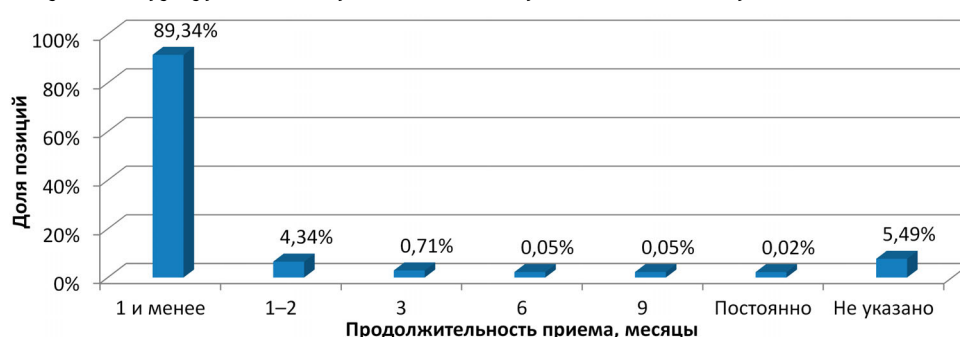
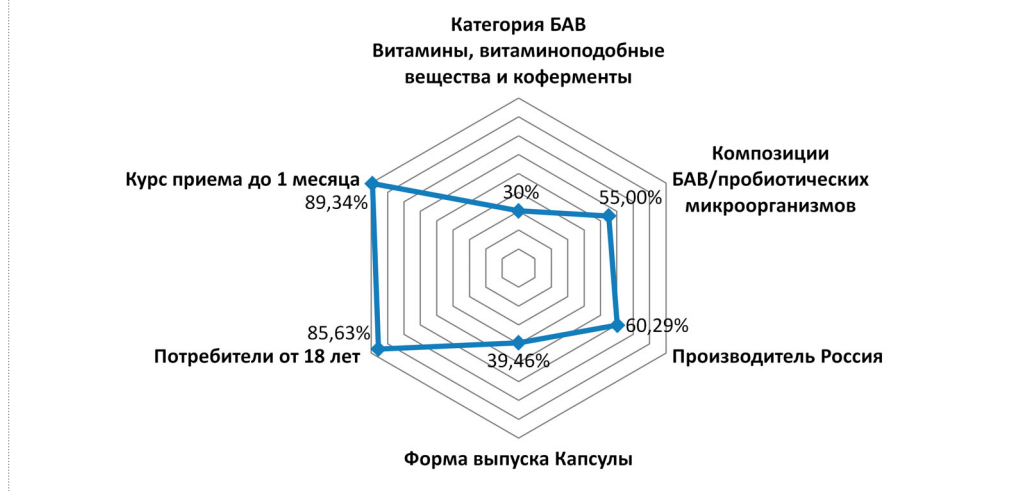


Рисунок 5. Ассортиментный макроконтур рынка БАД



содержание действующих веществ, производитель БАД контролировать не обязан. Более того, несмотря на необходимость нанесения на потребительскую упаковку информации по входящим ингредиентам, методы оценки клинической эффективности, в т.ч. в условиях применения конкретной группы БАВ, на сегодняшний день не установлены, что зачастую приводит к формализации данного требования и, как следствие, обуславливает риски для конечных потребителей [12]. При этом каждая партия продукта должна сопровождаться документацией, позволяющей определить происхождение и соответствие качества по показателям токсикологической и микробиологической безопасности, заявленным в Технических условиях производителя и соответствующих положениям ТР ТС 021/2011 [9].

Анализ судебной практики в отношении оборота БАД за 2016–2023 гг. позволяет утверждать, что преобладающим (57,89%) нарушением является содержание запрещенных веществ, несоответствие заявленной дозировке (31,58%) и профилю

микробиологической безопасности БАД по содержанию бактерий группы кишечной палочки (10,53%) [9].

Заключение

На сегодняшний день нет прямого запрета на применение или рекомендацию БАД медицинскими и фармацевтическими работниками. Более того, при формировании клинических рекомендаций допустимо включать лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию. Стойкое развитие рынка БАД, разнообразие рыночных позиций в сегменте пищевых добавок, а также смешение понятий лекарственного препарата и БАД в глазах потребителя, требуют совершенствования механизмов государственного регулирования оборота на всех этапах жизненного цикла продукта. Решение проблемы безопасности БАД невозможно без учета медицинских, организационно-фармацевтических и правовых аспектов.

ИСТОЧНИКИ

1. Реестр свидетельств о государственной регистрации [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://fp.crc.ru/evrazes/?type=max/> (дата обращения: 01.12.2024).
2. DSM Group [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://dsm.ru/> (дата обращения: 01.12.2024).
3. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.12.2024).
4. AlphaRM [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://alpharm.ru/ru/> (дата обращения: 01.12.2024).

5. *Немятых О.Д.* Лекарственные средства и биологически активные добавки: что и когда мы можем назначить нашему пациенту / О.Д. Немятых, С.К. Зырянов, А.В. Абрицов // Клинический разбор в общей медицине. – 2023. – №4(7). – С. 85–93. DOI: 10.47407/kr2023.4.7.00292.
6. *Сигова А.С.* Рынок БАД после пандемии / А.С. Сигова // Молодой ученый. – 2020. – № 51(341). – С. 108–110. – EDN URUZXR.
7. *Белоусова О.В.* Биологически активные добавки как перспективное направление развития фармацевтического рынка // Научные результаты биомедицинских исследований / О.В. Белоусова, Е.А. Белоусов, А.О. Иващенко // Научный результат. Медицина и фармация. – 2016. – Т.4, №4. – С. 89–94. DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-4-89-94.
8. *Замкина М.А.* Лекарственные препараты и биологически активные добавки: правовые основы, регуляторные механизмы государственного регулирования, риски в сфере обращения / М.А. Замкина // Молодая фармация – потенциал будущего : Сборник материалов XIV Всероссийской научной конференции с международным участием Молодежного научного общества СПбФУ, Санкт-Петербург, 28 марта 2024 года. – Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, 2024. – С. 986–990. – EDN RUOQPD.
9. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 (ред. от 25.11.2022) «О принятии технического регламента Таможенного союза “О безопасности пищевой продукции” (вместе с “ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции”)» [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124768/ (дата обращения: 01.12.2024).
10. Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 881 «О принятии технического регламента Таможенного союза “Пищевая продукция в части ее маркировки” (вместе с “ТР ТС 022/2011. Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки”)» [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124614/ (дата обращения: 01.12.2024).
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 № 58 (ред. от 29.08.2023) «О принятии технического регламента Таможенного союза “Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств” (вместе с “ТР ТС 029/2012. Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств”)» [Электронный ресурс] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_133445/ (дата обращения: 01.12.2024).
12. МУК 2.3.2.721-98. 2.3.2. Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.consultant.ru> (дата обращения: 01.12.2024).

REFERENCES

1. Register of state registration certificates [Website]. Available at: <http://fp.crc.ru/evrazes/?type=max> / (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).
2. DSM Group [Website]. Available at: <https://dsm.ru> / (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).
3. ConsultantPlus [Website]. Available at: <https://www.consultant.ru> (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).
4. AlphaRM [Website]. Available at: <https://alpharm.ru/ru/> (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).
5. *Nemyatyi O.D.* Drugs and dietary supplements: what can we prescribe to patient and when. / O.D. Nemyatyi, S.K. Zyryanov, A.V. Abricov // Klinicheskij razbor v obshhej medicine (Clinical review for general practice). – 2023. – №4(7). – P. 85–93. DOI: 10.47407/kr2023.4.7.00292. (In Russian).
6. *Sigova A.S.* The dietary supplement market after the pandemic / A.S. Sigova // Molodoy uchenyj (Young scientist). – 2020. – No. 51 (341). – P. 108–110. – EDN URUZXR. (In Russian).
7. *Belousova O.V.* Biologically active additives as a promising direction for the development of the pharmaceutical market // Scientific results of biomedical research / O.V. Belousova, E.A. Belousov, A.O. Ivaschenko // Nauchnyj rezul'tat. Medicina i farmaciya (Scientific result. Medicine and pharmacy). – 2016. – Vol. 4, № 4. – P. 89–94. DOI: 10.18413/2313-8955-2016-2-4-89-94. (In Russian).
8. *Zamkina M.A.* Medicines and biologically active supplements: legal basis, regulatory mechanisms of state regulation, risks in the sphere of circulation / M.A. Zamkina // Young pharmacy – the potential of the future: Collection of materials of the XIV All-Russian scientific conference with international participation of the Youth Scientific Society of St. Petersburg Chemical Pharmaceutical University, St. Petersburg, March 28, 2024. - St. Petersburg: St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, 2024. – P. 986–990. – EDN RUOQPD. (In Russian).
9. Decision of the Customs Union Commission dated 09.12.2011 No. 880 (as amended on 25.11.2022) “On the adoption of the technical regulations of the Customs Union “On Food Safety” (together with “TR CU 021/2011. Technical regulations of the Customs Union. On Food Safety”)” [Website] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124768/ (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).
10. Decision of the Customs Union Commission dated 09.12.2011 No. 881 “On adoption of technical regulations of the Customs Union “Food Products Labelling” (together with “TR CU 022/2011. Technical regulations of the Customs Union. Food products in terms of their labeling”)” [Website] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124614/ (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).
11. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of 20.07.2012 No. 58 (as amended on 29.08.2023) “On adoption of the technical regulations of the Customs Union “Safety requirements for food additives, flavorings and technological aids” (together with “TR CU 029/2012. Technical regulations of the Customs Union. Safety requirements for food additives, flavorings and technological aids”)” [Website] URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_133445/ (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).
12. МУК 2.3.2.721-98. 2.3.2. Food products and food additives. The definition of safety and efficacy of biologically active additives to food [Website]. Available at: <https://www.consultant.ru> (Accessed: 01.12.2024). (In Russian).

УДК 614.2

О.М. ДРАПКИНА^{1,2}, академик РАН, профессор, директор¹,
зав. кафедрой терапии и профилактической медицины²
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0323-2635>

Р.Н. ШЕПЕЛЬ¹, канд. мед. наук, заместитель директора
по перспективному развитию медицинской деятельности,
руководитель отдела научно-стратегического развития первичной
медико-санитарной помощи, ведущий научный сотрудник отдела
научно-стратегического развития первичной медико-санитарной
помощи, доцент кафедры общественного здоровья
и организации здравоохранения, RShepel@gnicpm.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8984-9056>

Д.В. ВОШЕВ¹, канд. мед. наук, научный сотрудник отдела
научно-стратегического развития первичной
медико-санитарной помощи, Dvvoshev@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-6873>

И.Е. ТЫЦКИЙ¹, аналитик отдела мониторинга внедрения
научных исследований и разработок Центра
организационно-методического управления
и анализа качества оказания медицинской
помощи в регионах, ityttsky@gnicpm.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7495-9745>

Цифровизация здравоохранения: внедрение технологий и совершенствование диспансерного наблюдения (часть 2)

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101990, Российская Федерация, г. Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3.
Federal State Budgetary Institution National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation, 10, building 3, Petroverigsky lane, Moscow, 101990, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» Минздрава России, 127006, Российская Федерация, Москва, Долгоруковская ул, д. 4.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian University of Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, Dolgorukovskaya str., Moscow, 127006, Russian Federation.

Ключевые слова: цифровизация здравоохранения, диспансерное наблюдение, электронные медицинские карты, искусственный интеллект, интернет медицинских вещей (IoMT)

Для цитирования: Драпкина О.М., Шепель Р.Н., Вошев Д.В., Тыцкий И.Е. Цифровизация здравоохранения: внедрение технологий и совершенствование диспансерного наблюдения (часть 2) // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 50–59.

For citation: Drapkina O.M., Shepel R.N., Voshev D.V., Tytskiy I.E. Digitalization of healthcare: introduction of technologies and improvement of dispensary supervision (part 2) // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 50–59.

Drapkina O.M., Shepel R.N., Voshev D.V., Tytskiy I.E.

Digitalization of healthcare: introduction of technologies and improvement of dispensary supervision (part 2)

The study focuses on the digital transformation of dispensary follow-up for patients with chronic diseases. The possibilities of introducing telemedicine, electronic medical records, remote monitoring technologies and artificial intelligence are being considered. The barriers to digitalization are analyzed, including the lack of a regulatory framework, digital inequality, and investment risks.

The novelty of the research lies in the development of recommendations to eliminate these barriers, create a single digital platform and integrate advanced technologies into the dispensary monitoring system. The implementation of such solutions reduces the burden on doctors, increases the availability of medical care, personalizes patient monitoring and helps reduce the frequency of hospitalizations.

Keywords: digitalization of healthcare; dispensary monitoring; electronic medical records; Artificial intelligence; Internet of Medical Things (IoMT)

Исследование посвящено цифровой трансформации диспансерного наблюдения для пациентов с хроническими заболеваниями. Рассматриваются возможности внедрения телемедицинских технологий, электронных медицинских карт, технологий дистанционного мониторинга и искусственного интеллекта. Анализируются барьеры цифровизации, включая недостаток нормативной базы, цифровое неравенство и инвестиционные риски.

Новизна исследования заключается в разработке рекомендаций по устранению этих барьеров, созданию единой цифровой платформы и интеграции передовых технологий в систему диспансерного наблюдения. Внедрение таких решений снижает нагрузку на врачей, повышает доступность медицинской помощи, персонализирует мониторинг пациентов и способствует снижению частоты госпитализаций.

Введение

Настоящий научный цикл состоит из двух частей и посвящен цифровой трансформации диспансерного наблюдения (ДН) в системе первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). **Первая часть**¹ освещает концептуальные основы цифровизации, а также ключевые технологии и инструменты, включая электронные медицинские карты, системы телемедицины, дистанционного мониторинга, искусственный интеллект и интернет медицинских вещей (IoMT). Акцент сделан на потенциале цифровых решений в улучшении качества, доступности и персонализации медицинской помощи для пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями.

Вторая часть сфокусирована на практических аспектах внедрения цифровых технологий в систему ДН, включая правовые и этические вопросы, оценку эффективности и формирование новых моделей взаимодействия между пациентом и медицинской организацией. Рассматриваются проблемы нормативной базы, цифрового неравенства, кадрового дефицита, а также предлагаются пути повышения «цифровой зрелости» региональных систем здравоохранения.

Цифровизация здравоохранения занимает важное место в государственной политике в сфере здравоохранения Российской Федерации, поскольку представляет собой один из ключевых инструментов повышения качества, эффективности и доступности оказываемой населению медицинской помощи. Совершенствование первичной

медико-санитарной помощи (ПМСП), в том числе диспансерного наблюдения (ДН) при хронических неинфекционных заболеваниях (ХНИЗ), безусловно включает внедрение цифровых технологий (ЦТ).

В 2018 г. на основании Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204² и в рамках подготовки к запуску национального проекта «Здравоохранение» на уровне Минздрава России был разработан новый федеральный проект в части информатизации, который получил название «Создание единого цифрового контура здравоохранения на основе ЕГИСЗ» («Цифровой контур здравоохранения»). Окончательная версия паспорта проекта была утверждена на заседании президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам 24 декабря 2018 г. Основной задачей цифровизации является получение структурированной, достоверной и оперативной информации, которая необходима как медицинским работникам и населению, так и органам власти. В частности, в рамках входящего в состав НП федерального проекта «Создание единого цифрового контура на основе ЕГИСЗ» (ЕГИСЗ) создается инфраструктура, обеспечивающая доступность цифровых сервисов для граждан и медицинских работников, интеграцию информационных потоков в данной сфере. Развитие такого контура базируется на IT-технологиях, которые обеспечат реализацию инновационных направлений, например, внедрение электронных медицинских

¹ Драпкина О.М., Шепель Р.Н., Вошев Д.В., Тыцкий И.Е. Цифровизация здравоохранения: внедрение технологий и совершенствование диспансерного наблюдения (часть 1) // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 2. – С. 61–70.

² Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.». СПС «КонсультантПлюс» (дата обращения – 17.03.2025).

карт (ЭМК), программы «подключенный пациент» и телемедицинских технологий (ТМТ)^{3,4}. С 2025 по 2030 г. деятельность по этому направлению осуществляется в рамках нового НП «Продолжительная и активная жизнь», включая федеральный проект «Национальная цифровая платформа “Здоровье”».

3. Внедрение цифровых технологий в ДН

Внедрение цифровых решений в ДН пациентов с ХНИЗ позволяет обеспечить своевременный мониторинг состояния пациентов, прогнозирование осложнений и персонализированный подход к лечению.

Технологии автоматизированного анализа больших данных, включая использование ИИ и машинного обучения для выявления пациентов группы риска и прогнозирования осложнений ХНИЗ, содействуют снижению нагрузки на врачей. Для пациентов, проживающих в удаленных районах, особенно важно применение ТМК и дистанционного мониторинга, в т.ч. применение носимых устройств и мобильных приложений, которые передают данные о состоянии здоровья пациента в режиме реального времени, что позволяет снизить частоту визитов в МО. Интеграция данных пациентов, собранных из разных источников (ЭМК, лабораторные анализы, мониторинг активности и жизненных показателей) в цифровую систему для ДН исключает фрагментированность информации и повышает точность клинических решений. Автоматизированные алгоритмы СППВР (цифровые помощники врача) помогают специалистам в выборе тактики лечения на основе клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и индивидуальных данных пациента.

Таким образом, цифровая трансформация ДН выходит за рамки простой автоматизации процессов. Она направлена на создание адаптивной системы здравоохранения, способной прогнозировать и предотвращать

ухудшение состояния пациентов с ХНИЗ. В перспективе ожидается расширение использования технологии IoMT и дальнейшая интеграция ИИ в систему клинического сопровождения пациентов.

Благодаря существенному шагу вперед в части базовой информатизации медицинских работников, повсеместному внедрению ЭМК, росту носимых устройств, активному появлению новых методов обследования и лечения на базе цифровых устройств отрасль стала нарастающими темпами производить и накапливать внутри себя огромное количество информации в электронном виде, что создает широкие перспективы в анализе и использовании информации как источника для разработки цифровых сервисов на базе ИИ. Однако, чем больше появляется новых продуктов, тем больше вопросов и проблем поднимается. Создаются рекомендации по ним, основанные на изучении и анализе оценок экспертов, аналитических исследований и научных публикаций [1].

В качестве обобщающего преимущества использования цифрового маркетинга в целях продвижения медицинских услуг выступает возможность повышения удовлетворенности потребителей.

Основные положительные стороны: установление более тесных взаимоотношений между МО и пациентами; возможность быстрее направлять сообщения для целевой аудитории и вести с ней практически живое общение, а также делать коммуникацию регулярной и представлять информацию уникальными способами благодаря широким возможностям визуализации; использование стратегий, основанных на анализе различных данных; возможность улучшить узнаваемость бренда и повысить лояльность потребителей; снижение издержек на проведение маркетинговых мероприятий, если сравнивать с традиционным маркетингом.

Несмотря на очевидные преимущества и возможности дальнейшего развития,

³ Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24.12.2018 № 16).

⁴ Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».

процесс реализации цифрового маркетинга не лишен и ряда недостатков.

Основные отрицательные стороны: сложность формирования отношений с пациентом в режиме онлайн из-за низкой цифровой грамотности; повышенные требования к качеству маркетинговых мероприятий; уязвимость репутации бренда в онлайн-пространстве; отсутствие доверия со стороны пользователей; чрезмерное количество рекламы в сети Интернет; ограниченность целевой аудитории цифрового маркетинга; сильное влияние развития технологий; избыточное количество приложений и инструментов; отсутствие четко определенных критериев выбора цифровых инструментов при проведении маркетинговых мероприятий; несогласованность между общей маркетинговой стратегией и мероприятиями цифрового маркетинга; выход технических решений на первый план в ущерб содержанию [2].

Рассматривая основные аспекты подготовки кадров для работы в цифровом сегменте индустрии здравоохранения, в том числе в рамках сетевого межвузовского взаимодействия и в условиях частно-государственного партнерства, необходимо отметить, что переход к новой системе здравоохранения на основе ЦТ требует не только подготовки кадров нового образца и новых организационных форм взаимодействия с ее участниками, но и введения новых немедицинских, технологических специальностей для работы в научно-клиническом секторе здравоохранения. В результате внедрения новых сетевых образовательных программ и развития трансляционной медицины в виде усиления взаимодействия индустриальных партнеров и научно-клинических центров удалось создать систему подготовки врачей-исследователей и высококвалифицированных медицинских биотехнологов для развития инновационного здравоохранения [3, 4].

Важнейшим элементом социально-экономической системы является человеческий капитал, который изменяется под действием современных тенденций, соответствуя требованиям, предъявляемым

цифровым обществом. Одним из таких факторов является цифровизация, проявляющаяся в усилении воздействия ЦТ на все аспекты жизнедеятельности общества. Предложен ряд мероприятий в области использования ЦТ, способствующих повышению эффективности образовательного процесса: использование единой электронной образовательной среды; ведение группы в социальных сетях; формирование корпоративной информационной системы [5].

Проведена оценка изменяющихся трендов в поведении потребителей медицинских услуг и построению новой поведенческой интегрированной модели оказания медицинских услуг в условиях цифровой трансформации здравоохранения. Представлена концепция цифрового здравоохранения как основополагающей экосистемы с точки зрения формирования взаимодействия с пациентом в процессе оказания медицинской услуги. Охарактеризована роль новых инвесторов в области цифровой медицины – крупнейших технологических компаний – лидеров по капитализации рынка. Описаны базовые принципы потребительского поведения на рынке медицинских услуг, лежащие в основе спроса в традиционной врач-центрированной модели оказания медицинской помощи. Сформулированы ключевые подходы к изменению поведения потребителя медицинских услуг под влиянием цифровой трансформации здравоохранения. Обосновано, что с помощью цифровизации здравоохранение выходит далеко за пределы медицинской отрасли и приобретает межотраслевой интегрированный характер. Построена поведенческая пациент-центрированная модель потребителя медицинских услуг в новой парадигме цифрового здравоохранения. Обоснована новая роль пациента как партнера в управлении системой здравоохранения. Результаты работы вносят вклад в экономическую теорию потребительского поведения в сфере оказания медицинских услуг, а также в теорию экономики здравоохранения. Обоснована возможность внедрения предложенной целевой модели

оказания медицинской помощи в МО первичного и вторичного звена в рамках программ цифровизации [6–8].

При изучении влияния ЦТ на повышение активности пациентов с использованием системы классификации В03 была установлена их эффективность в различных условиях и контекстах. В онлайн-исследовании среди МО было выявлено множество цифровых вмешательств, которые повышали вовлеченность пациентов в цифровое здравоохранение [9, 10]. По мнению исследователей, предстоит провести долгую работу по просвещению и стимулированию интереса со стороны как пациентов, так и врачей [11].

4. Правовые и этические аспекты цифровизации в ДН

Государственные и коммерческие МО в ежедневном режиме обрабатывают гигантские *объемы конфиденциальной информации*, в том числе и персональных данных. К настоящему времени описана систематизация подхода к формированию перечня персональных данных, которые могут быть задействованы в обработке МИС МО. Предложена в табличной форме методика формирования полного перечня таких персональных данных [12].

Анализ показывает наличие определенных «слабых мест» как в законодательном регулировании защиты персональных данных пациентов в МИС МО, так и в практике обеспечения безопасности персональных данных при их обработке [13].

Защита персональных данных граждан обеспечивается в соответствии с *требованиями законодательства* Российской Федерации за счет ведения перечня информационных ресурсов и сведений об уровне их конфиденциальности, ведения единого каталога пользователей, использования электронной цифровой подписи и шифрования данных, поддержки обмена важными

с юридической стороны электронными документами, для их централизованной обработки и хранения⁵. Согласно нормам, обработка специальных категорий персональных данных, касающихся состояния здоровья, допускается без согласия субъекта в случае, если она осуществляется в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну⁶. Поэтому передача таких сведений другим гражданам, в том числе и должностным лицам, возможна только с согласия субъекта персональных данных и в интересах обследования и лечения пациента.

Обработка персональных данных возможна также в рамках системы обязательного медицинского страхования (ОМС) в соответствии с федеральными законами о конкретных видах ОМС⁷. Так, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования вправе обрабатывать данные персонифицированного учета сведений о застрахованных лицах и персонифицированного учета сведений об оказании бесплатной медицинской помощи, им оказанной. При этом ведение персонифицированного учета сведений о медицинской помощи предполагает сбор, обработку, передачу и хранение целого ряда данных о гражданах [14].

Были утверждены требования к защите персональных данных при их обработке в информационных системах⁸. Установлен комплекс мероприятий при обработке информации данной системой: по организации сбора информации; по шифрованию полученных данных; средства, направленные на предотвращение несанкционированного доступа; средства по защите

⁵ Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364 «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (ред. от 12.04.2012).

⁶ Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ (последняя редакция).

⁷ Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

⁸ Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».

информации, исключающие возможность доступа к ней неуполномоченных лиц; совершенствование технических средств по обработке получаемой информации. Существует несколько мер, которые предписано использовать при обработке информации в МО: использование информационных систем здравоохранения, оценка качества данных и СППВР.

Важным нормативным правовым актом, обеспечивающим защиту персональных данных, является приказ Федеральной службы безопасности Российской Федерации⁹, который впервые систематизировал совокупность технических и правовых мер по обработке информации в соответствии с современными тенденциями в ЦТ. Для работы с базой данных в МО считается необходимым создание защищенных каналов связи, направленных на предотвращение несанкционированного доступа и взлома [15].

5. Эффективность и оценка результатов

Цифровые технологии создают возможности для разработки новых моделей государственной политики здравоохранения, в связи с чем требуется обновление систем индикаторов и показателей ее оценки. К настоящему времени представлена действующая *система оценки эффективности* государственной политики и деятельности органов государственного управления по достижению национальной цели «Цифровая трансформация», раскрыто понятие «Цифровая зрелость» и дана характеристика утвержденных целевых показателей по отрасли здравоохранения. Вместе с этим, отсутствуют показатели, объединяющие в единый цифровой контур здравоохранения всех участников здравоохранения государственного и частного сегмента, смежных секторов (фармацевтическая отрасль, высокотехнологичная промышленность и др.), а также кросс-функциональности, совместимости данных и различных платформ, качества

государственной политики по развитию инноваций [16].

Процессы цифровизации предлагается учитывать в оценке социально-экономической безопасности здравоохранения. Так, сформированная система показателей позволила оценить социально-экономическую безопасность региональных систем здравоохранения Российской Федерации, выявить факторы ее роста и учесть влияние процессов цифровизации. При этом были использованы методы многомерной классификации, роль цифровизации оценена методом пропорционального деления. Показано, что в цифровизации системы здравоохранения имеется значительный потенциал, что должно благоприятно сказаться на процессах ее финансирования, повышения человеческого потенциала и снижения зависимости от чрезвычайных ситуаций [17].

Рассмотрены *возможности развития цифровизации здравоохранения* в современных условиях. Цифровые современные технологии открыли массу новых возможностей МО. Интернет, мощные компьютеры, мобильные и носимые устройства, ИИ, нейросети и другое – помогают гораздо быстрее и эффективнее собирать и обрабатывать информацию. Опыт показывает, что пациенты и МО могут успешно использовать персонализированные решения в области цифрового здравоохранения для улучшения профилактики, самопомощи и доступа к здравоохранению, если они разработаны с учетом потребностей и предпочтений пациента. Цифровые технологические инновации, робототехника, IoMT, ИИ и ряд других факторов привели к расширению масштабов применения различных цифровых устройств специалистами в области здравоохранения, а также работниками больниц и клиник. Внедрение ЭМК оказало влияние на качество и оперативность лечения многих категорий пациентов за счет сбора и хранения актуальных данных о пациентах, поступающих

⁹ Приказ ФСБ России от 10.07.2014 № 378 «Об утверждении Состав и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности».

из разных источников. Объем цифровых данных о лечении и пациентах постоянно растет, что требует развития инструментов их обработки. RWD- и RWE-системы завоевывают все большую популярность, развитие и институционализация которых позволяют получить усовершенствованную аналитику с использованием машинного обучения, выявить новые реальные взаимосвязи и закономерности, позволяющие повлиять на планирование лечения пациентов. Вследствие цифровизации ожидаются институциональные сдвиги: появятся новые типы медико-биологических компаний, которые будут лоббировать трансформацию юридических норм и правил, преобразование институционального ландшафта в отношении прав, способов использования и коммерциализации ЦТ в системе здравоохранения. Цифровизация и разработка решений в области электронного здравоохранения предоставляет пациентам возможность активно участвовать в управлении своим здоровьем. Предполагается добиться персонализированного цифрового здравоохранения, что обеспечит реальное повышение качества жизни населения [18–21].

Была экономически обоснована технология информационного управления качеством ДН при ишемической болезни сердца с применением динамического мониторинга и оценки цифровых персонализированных данных об оказанной медицинской помощи. На основе анализа больших данных о медицинских услугах и информационной интеграции «скорая медицинская помощь, стационар – ТФОМС + Медицинский информационно-аналитический центр – поликлиника» показано снижение финансовых затрат на единицу эффективности, а также увеличение доли больных с ДН при стенокардии и инфаркте миокарда и снижение неблагоприятных исходов [22].

Показана необходимость применения ЦТ в организации работы ПМСП для повышения эффективности проведения профилактических мероприятий, включая ДОГВН и ДН [23]. Региональная МИС МО обеспечивает автоматизацию основных процессов

в МО, соответствует имеющимся функциональным возможностям и действующим нормативным документам [24].

Наиболее перспективными направлениями в области медицинских ЦТ является мобильное здравоохранение (*mHealth*), доказавшее свою эффективность и значительное преимущество по сравнению с традиционными методами общественного здоровья [25, 26].

В сфере цифровизации здравоохранения могут возникнуть ряд проблем: нехватка готовых и высококвалифицированных кадров, дефицит финансов, недостаточность развития и мощности инфраструктуры, возможный низкий уровень развития интеллектуальности экспертных медицинских систем. Достаточно остро могут встать и вопросы информационной безопасности и утечке конфиденциальной информации о пациентах. Важным аспектом считается формирование оптимальных условий для внедрения цифровизации здравоохранения в Российской Федерации, что повышает значимость в этом плане крупных государственных IT-корпораций [27].

ИИ будет играть важную роль в будущих медицинских технологиях, он будет развиваться для содействия, анализа изображений, распознавания речи и текста диагностики и лечения в целом. Широкое внедрение системы ИИ при этом должно быть одобрено регулирующими органами государственной власти. Необходима интеграция с системами ЭМК, стандартизация в достаточной степени, чтобы аналогичные продукты работали аналогичным образом, освоение ИИ клиницистами, финансирование государственными или частными организациями-плательщиками и своевременное обновление. Становится все более очевидным, что системы ИИ не заменят людей-клиницистов в больших масштабах, а скорее увеличат их усилия по диагностике и лечению пациентов. Со временем они могут перейти к задачам и проектам работы, которые опираются на уникальные человеческие навыки, такие как эмпатия, убеждение и интеграция с общей картиной [28].

Внедрение ЦТ потребует перестройки системы подготовки медицинских кадров. Цифровые коммуникации призваны упростить взаимодействие пациента и медицинского персонала, а также поднять на новый уровень как доказательную медицину на популяционном уровне сбора и анализа информации, так и персонализированную медицину в плане создания индивидуального терапевтического решения. Внедрение ЦТ должно обеспечить взаимодействие всех составляющих системы и привести к достижению целей, поставленных ВОЗ в качестве главных приоритетов общественного здравоохранения (улучшение здоровья; доступность; социальная и финансовая защита рисков; повышение эффективности) [29].

Заключение

Цифровизация здравоохранения в рамках ДН пациентов с ХНИЗ демонстрирует значительный потенциал для повышения качества и эффективности медицинской помощи. Интеграция ТМТ, автоматизированного анализа больших данных и применения ИИ способствует улучшению точности диагностики, оперативности принятия клинических решений и персонализации при лечении пациентов. В свою очередь, это может приводить к снижению количества госпитализаций, уменьшению числа врачебных ошибок и более эффективному использованию ресурсов системы здравоохранения.

Несмотря на достигнутые успехи, остаются существенные вызовы, связанные

с недостаточной нормативно-правовой базой, разрывом в технической оснащенности МО ПМСП, а также проблемами информационной безопасности и необходимостью повышения цифровой грамотности как среди медицинских работников, так и среди пациентов. Для дальнейшего развития системы ДН требуется комплексный подход, включающий модернизацию инфраструктуры, доработку регуляторных норм и внедрение образовательных программ, направленных на повышение компетенций специалистов в области цифровых технологий.

Дальнейшие исследования должны быть сосредоточены на разработке и апробации рекомендаций по интеграции цифровых решений в повседневную практику ПМСП, что позволит создать устойчивую и адаптивную модель здравоохранения, которая не только отвечает современным требованиям, но и закладывает основу для дальнейшего научно-технологического развития в области медицины. В частности, широкое использование МИС позволит медицинскому персоналу эффективнее составлять регистры пациентов, которые нуждаются в ДН, оформлять направления на лабораторные и диагностические исследования, а также записывать пациентов на необходимые обследования и диспансерные осмотры. Такой подход является ключевым фактором в достижении национальных стратегических целей по улучшению здоровья населения и повышению доступности и качества оказания медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Гусев А.В. Основные рекомендации к созданию и развитию информационных систем в здравоохранении на базе искусственного интеллекта / А.В. Гусев, М.А. Плисс // Врач и информационные технологии. – 2018. – № 3. – С. 45–60.
2. Тавберидзе К.Ю. Эффективность цифрового маркетинга в сфере здравоохранения: преимущества и недостатки / К.Ю. Тавберидзе // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2023. – №4 (79). – С. 49–55.
3. Коростелева В.В. Формирование человеческого капитала в сфере здравоохранения с использованием цифровых технологий / В.В. Коростелева, Е.Н. Раздроков, К.О. Шабашова // Актуальные вопросы современной экономики. – 2023. – № 11. – С. 380–391. – DOI 10.34755/IROK.2023.94.37.220.
4. Мелерзанов А.В. Подготовка кадров для цифрового здравоохранения / А.В. Мелерзанов, О.Ю. Александрова, А.А. Свистанов // Сеченовский вестник. – 2017. – № 3(29). – С. 15–24.
5. Коростелева В.В. Формирование человеческого капитала в сфере здравоохранения с использованием цифровых технологий / В.В. Коростелева, Е.Н. Раздроков, К.О. Шабашова // Актуальные вопросы современной экономики. – 2023. – № 11. – С. 380–391. – DOI 10.34755/IROK.2023.94.37.220.
6. Березкина И.А. Роль информатизации и цифровизации системы здравоохранения в эффективности управления и оказания медицинской помощи / И.А. Березкина, И.Н. Призмина, С.С. Зелинский // Социальная работа: современные проблемы и технологии. – 2020. – № 1(1). – С. 22–30.
7. Костанян А.А. Теория потребительского поведения и спроса в новой парадигме цифровизации здравоохранения / А.А. Костанян, С.М. Смбатян // Вестник Московского университета. Серия 6: Экономика. – 2023. – Т. 58, № 5. – С. 66–89. – DOI 10.55959/MSU0130-0105-6-58-5-4.

8. *Rodriguez J.A.* Digital Inclusion as Health Care — Supporting Health Care Equity with Digital-Infrastructure Initiatives / J.A. Rodriguez, C. Shachar, D. W. Bates // *New England Journal of Medicine*. – 2022. – Vol. 386, No. 12. – P. 1101–1103. – DOI 10.1056/nejmp2115646.
9. *Мелерзанов А.В.* Классификация цифровых технологий и их влияние на показатели здравоохранения / А.В. Мелерзанов, А.А. Алмазов, М.А. Иванова [и др.] // *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. – 2020. – № 5-6. – С. 3–9. – DOI 10.26347/1607-2502202005-06003-009.
10. *Abdelraheem O.* Impact of digital interventions and online health communities in patient activation: Systematic review and meta-analysis / O. Abdelraheem, M. Salama, S. Chun // *Int J Med Inform.* – 2024 Aug. – Vol.188. – P. 105481. – DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2024.105481. Epub 2024 May 17. PMID: 38776718.
11. *Шадеркин И.А.* Удаленный мониторинг здоровья: мотивация пациентов / И.А. Шадеркин, В.А. Шадеркина // *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения*. – 2020. – Т. 6, № 3. – С. 36–43. – DOI 10.29188/2542-2413-2020-6-3-37-43.
12. *Горбунов Н.А.* Персональные данные, обрабатываемые в медицинских информационных системах / Н.А. Горбунов, В. Кулешова, В.М. Коржук // *Международный научно-исследовательский журнал*. – 2023. – № 9(135). – DOI 10.23670/IRJ.2023.135.3.
13. *Ваулин Г.Ф.* Защита персональных данных пациентов в медицинских информационных системах / Г.Ф. Ваулин, А.А. Тихомирова, П. Е. Котиков // *Forcipe*. – 2022. – Т. 5, № S2. – С. 111–112.
14. *Шадрина А.С.* Правовое регулирование обработки персональных данных граждан в медицинских организациях / А.С. Шадрина // *Отечественная юриспруденция*. – 2018. – № 3(28). – С. 59–61.
15. *Любаева Д.Ю.* Правовые аспекты защиты персональных данных в медицинских учреждениях / Д.Ю. Любаева // *Контентус*. – 2022. – № 9(122). – С. 40–46. – DOI 10.24411/2658-6932-2022-9-40-46.
16. *Романец Е.А.* Цифровая зрелость как инструмент оценки государственной политики в сфере здравоохранения на соответствие национальной цели «Цифровая трансформация» / Е.А. Романец // *Когнитивные науки в информационном обществе*. – 2022. – Т. 2, № 3.
17. *Киосак Я.В.* Социально-экономическая безопасность региональных систем здравоохранения: роль цифровизации / Я.В. Киосак // *Экономика и управление: научно-практический журнал*. – 2023. – № 1(169). – С. 103–108. – DOI 10.34773/EU.2023.1.17.
18. *Доан Т.М.* Цифровизация здравоохранения: перспективные инструменты / Т.М. Доан, О.Г. Крестьянинова, В.А. Плотноков // *Экономика и управление*. – 2023. № 29(2). – С. 132–140. – DOI.org/10.35854/1998-1627-2023-2-132-140.
19. *Дятлов С.П.* Использование цифровых технологий как одно из направлений решения проблемы качества российского здравоохранения / С.П. Дятлов, // *Бизнес-образование в экономике знаний*. – 2023. – №2 (25). – С. 29–36.
20. *Морозова Ю.А.* Цифровая трансформация российского здравоохранения как фактор развития отрасли / Ю.А. Морозова // *Интеллект. Инновации. Инвестиции*. – 2020. – № 2. – С. 36–47. – DOI: 10.25198/2077-1715-2020-2-36.
21. *Шапиро С.Р.* Особенности цифровизации медицины в России / С.Р. Шапиро, В.З. Абдрахимов // *Проблемы совершенствования организации производства и управления промышленными предприятиями: Межвузовский сборник научных трудов*. – 2021. – № 1. – С. 254–259. – DOI 10.46554/OP-MIE-2021.1-pp.254.
22. *Назаров А.М.* Экономическая эффективность технологии информационного управления качеством диспансерного наблюдения при ишемической болезни сердца / А.М. Назаров, Д.И. Кича, Р.С. Голощапов-Аксенов // *Здравоохранение Российской Федерации*. – 2024. – Т. 68, № 1. – С. 5–10. – DOI 10.47470/0044-197X-2024-68-1-5-10.
23. *Мишина И.Е.* Анализ современной практики применения дистанционных форм медицинских консультаций и диспансерного наблюдения пациентов с ишемической болезнью сердца (обзор литературы) / И.Е. Мишина, А.А. Гудухин и др. // *CardioSomatika*. – 2019. – №1. – С. 42–50. ISSN 2221-7185 (Print) ISSN 2658-5707 (Online)
24. *Утева А.Г.* Применение информационных технологий при проведении профилактических осмотров и диспансерного наблюдения лиц пожилого и старческого возраста в Удмуртской республике / А.Г. Утева, Е.А. Кудрина // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2022. – № 1. – С. 535–551. – DOI 10.24412/2312-2935-2022-1-535-551.
25. *Османов Э.М.* Цифровые технологии в медицине: мнение пациентов с артериальной гипертензией / Э.М. Османов, В.А. Решетников, З.Г. Гусейнова, М.А. Омаров // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. – 2024. – № 1. – С. 909–925. – DOI 10.24412/2312-2935-2024-1-909-925.
26. *Шарапова Ю.А.* Роль дистанционных методик в достижении контроля артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией диспансерной группы: пилотный проект в городской поликлинике / Ю.А. Шарапова, И.А. Стародубцева, С. В. Виллелева // *Российский кардиологический журнал*. – 2020. – Т. 25, № S4. – С. 6–12. – DOI 10.15829/1560-4071-2020-4149.
27. *Лавер Б.И.* Цифровая трансформация здравоохранения России как фактор улучшения качества медицинских услуг / Б.И. Лавер, В.В. Глебов, К.В. Исаев, Е.В. Аникина // *Российский кардиологический журнал*. – 2023. – Т. 28, № S5. – С. 57.
28. *Комков А.А.* Основные направления развития искусственного интеллекта в медицине / А.А. Комков, В.П. Мазеев, С.В. Рязанова [и др.] // *Научное обозрение. Медицинские науки*. – 2020. – № 5. – С. 33–40. – DOI 10.17513/srms.1141.
29. *Мелерзанов А.В.* Классификация цифровых технологий и их влияние на показатели здравоохранения / А.В. Мелерзанов, А.А. Алмазов, М.А. Иванова [и др.] // *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. – 2020. – № 5-6. – С. 3–9. – DOI 10.26347/1607-2502202005-06003-009.

REFERENCES

1. *Gusev A.V.* The basic recommendations for the creation and development of information systems in health care based on artificial intelligence / A.V. Gusev, M.A. Pliss // *Vrach i informacionny'e tekhnologii (Medical Doctor and Information Technologies)*. – 2018. – № 3. – P. 45–60. (In Russian).
2. *Tavberidze K.Yu.* Effectiveness of digital marketing in the healthcare sector: advantages and disadvantages / K.Yu. Tavberidze // *Obshchestvennoe zdorov'e i zdorooxranenie (Public Health and Health Care)*. – 2023. – №4 (79). – P. 49–55. (In Russian).
3. *Korosteleva V.V.* Formation of human capital in the field of healthcare using digital technologies / V.V. Korosteleva, E.N. Razdrokov, K.O. Shabashova // *Aktual'ny'e voprosy sovremennoj ekonomiki (Actual issues of the modern economy)*. – 2023. – № 11. – P. 380–391. – DOI 10.34755/IROK.2023.94.37.220. (In Russian).
4. *Melerzanov A.V.* Digital health care personnel training / A.V. Melerzanov, O.Yu. Alexandrova, A.A. Svistunov // *Sechenovskii vestnik*. – 2017. – № 3(29). – P. 15–24. (In Russian).

5. Korosteleva V.V. Formation of human capital in the field of healthcare using digital technologies / V.V. Korosteleva, E.N. Razdrokov, K.O. Shabashova // Aktual'ny'e voprosy` sovremennoj` ekonomiki (Actual issues of the modern economy). – 2023. – № 11. – P. 380–391. – DOI 10.34755/IROK.2023.94.37.220. (In Russian).
6. Berezkina I.A. The role of informatization and digitization of the healthcare system in management and medical care effectiveness / I.A. Berezkina, I.N. Prizemina, S.S. Zelinskiy // Social'naya rabota: sovremennyye problemy` i tehnologii. – 2020. – № 1(1). – P. 22–30. (In Russian).
7. Kostanyan A.A. The theory of consumer behaviour and demand in a new paradigm of digital healthcare. / A.A. Kostanyan, S.M. Smbatyan // Vestnik Moskovskogo universiteta. Seriya 6: Ekonomika (Moscow University Economics Bulletin). – 2023. – Vol. 58, № 5. – P. 66–89. – DOI 10.55959/MSU0130-0105-6-58-5-4. (In Russian).
8. Rodriguez J.A. Digital Inclusion as Health Care — Supporting Health Care Equity with Digital-Infrastructure Initiatives / J.A. Rodriguez, C. Shachar, D.W. Bates // New England Journal of Medicine. – 2022. – Vol. 386, No. 12. – P. 1101–1103. – DOI 10.1056/nejmp2115646.
9. Melerzanov A.V. Classification of digital technologies and their impact on health indicators / A.V. Melerzanov, A.A. Almazov, M.A. Ivanova et al. // Problemy` standartizatsii v zdravooxranenii (Health care standardization problems). – 2020. – № 5–6. – P. 3–9. – DOI 10.26347/1607-2502202005-06003-009. (In Russian).
10. Abdelraheem O. Impact of digital interventions and online health communities in patient activation: Systematic review and meta-analysis / O. Abdelraheem, M. Salama, S. Chun // Int J Med Inform. – 2024 Aug. – Vol. 188. – P. 105481. – DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2024.105481. Epub 2024 May 17. PMID: 38776718.
11. Shaderkin I.A. Remote health monitoring: motivating patients / I.A. Shaderkin, V.A. Shaderkina // Zhurnal telemeditsiny` i e`lektronnogo zdravooxraneniya (Journal of Telemedicine and E-Health). – 2020. – Vol. 6, № 3. – P. 36–43. – DOI 10.29188/2542-2413-2020-6-3-37-43. (In Russian).
12. Gorbunov N.A. Personal data processed in medical information systems / N.A. Gorbunov, V. Kuleshova, V.M. Korzhuk // Mezhdunarodny`j nauchno-issledovatel'skij zhurnal (International Research Journal). – 2023. – № 9(135). – DOI 10.23670/IRJ.2023.135.3. (In Russian).
13. Vaulin G.F. Protection of personal data of patients in medical information systems / G.F. Vaulin, A.A. Tikhomirova, P.E. Kotikov // Forcipe. – 2022. – Vol. 5, № S2. – P. 111–112. (In Russian).
14. Shadrina A.S. Legal regulation of the processing of personal data of citizens in medical organizations / A.S. Shadrina // Otechestvennaya yurisprudenciya (Domestic jurisprudence). – 2018. – № 3(28). – P. 59–61. (In Russian).
15. Lyubaeva D.Yu. Legal aspects of personal data protection in medical institutions / D.Yu. Lyubaeva // Kontentus. – 2022. – № 9(122). – P. 40–46. – DOI 10.24411/2658-6932-2022-9-40-46. (In Russian).
16. Romanets E.A. Digital maturity as a tool for assessing state health policy for compliance with the national goal "Digital Transformation" / E. A. Romanets // Kognitivny'e nauki v informacionnom obshchestve (Cognitive sciences in the information society). – 2022. – Vol. 2, № 3. (In Russian).
17. Kiyosak Ya.V. Socio-economic security of regional healthcare systems: the role of digitalization / Ya.V. Kiyosak // Ekonomika i upravlenie: nauchno-prakticheskij zhurnal (Economics and Management: Scientific and Practical Journal). – 2023. – № 1(169). – P. 103–108. – DOI 10.34773/EU.2023.1.17. (In Russian).
18. Doan T.M. Digitalization in health care: promising tools / T.M. Doan, O.G. Krest'yaninova, V.A. Plotnikov // Ekonomika i upravlenie (Economics and Management). – 2023. № 29(2). – P. 132–140. – DOI.org/10.35854/1998-1627-2023-2-132-140. (In Russian).
19. Dyatlov S. P. The use of digital technologies as one of the ways to solve the problem of the quality of healthcare system in Russia / S.P. Dyatlov, // Biznes-obrazovanie v ekonomike znaniy. – 2023. – №2 (25). – P. 29–36. (In Russian).
20. Morozova Yu.A. Digital transformation of Russian health care as a factor in the development of the industry / Yu.A. Morozova // Intellekt. Innovacii. Investicii (Intellect. Innovation. Investments). – 2020. – № 2. – P. 36–47. – DOI: 10.25198/2077-7175-2020-2-36. (In Russian).
21. Shapiro S.R. Features of digitalization of medicine in Russia / S.R. Shapiro, V.Z. Abdrakhimov // Problems of improving the organization of production and management of industrial enterprises: Interuniversity collection of scientific papers. – 2021. – № 1. – P. 254–259. – DOI 10.46554/OP-MIE-2021.1-pp.254. (In Russian).
22. Nazarov A.M. Economic efficiency of information management technology for the quality of dispensary observation in patients with coronary artery disease of the last access. / A.M. Nazarov, D.I. Kicha, R.S. Goloshchapov-Aksenov // Zdravooxranenie Rossijskoj Federacii (Health care of the Russian Federation). – 2024. – Vol. 68, № 1. – P. 5–10. – DOI 10.47470/0044-197X-2024-68-1-5-10. (In Russian).
23. Mishina I.E. Analysis of modern practice of remote forms of medical consultations and dispensary observation of patients with ischemic heart disease (literature review) / I.E. Mishina, A.A. Gudukhin et al. // Cardiosomatics. – 2019. – №1. – Vol. 42–50. ISSN 2221-7185 (Print) ISSN 2658-5707 (Online) (In Russian).
24. Uteva A.G. The use of information technologies in carrying out of preventive examinations and dispensary observation for elderly people in Udmurt republic / A.G. Uteva, E.A. Kudrina // Sovremennyye problemy` zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki (Current problems of health care and medical statistics). – 2022. – № 1. – P. 535–551. – DOI 10.24412/2312-2935-2022-1-535-551. (In Russian).
25. Osmanov E.M. Digital technologies in medicine: opinion of patients with arterial hypertension / E.M. Osmanov, V.A. Reshetnikov, Z.G. Guseinova, M.A. Omarov // Sovremennyye problemy` zdravooxraneniya i medicinskoj statistiki (Current problems of health care and medical statistics). – 2024. – № 1. – P. 909–925. – DOI 10.24412/2312-2935-2024-1-909-925. (In Russian).
26. Sharapova Yu.A. Efficiency of remote blood pressure monitoring in outpatients with hypertension: a pilot project in a city ambulatory care clinic / Yu.A. Sharapova, I.A. Starodubtseva, S. V. Villevalde // Rossijskij kardiologicheskij zhurnal (Russian Journal of Cardiology). – 2020. – Vol. 25, № S4. – P. 6–12. – DOI 10.15829/1560-4071-2020-4149. (In Russian).
27. Laver B.I. Digital transformation of healthcare in Russia as a factor in improving the quality of medical services / B.I. Laver, V.V. Glebov, K. V. Isaev, E. V. Anikina // Rossijskij kardiologicheskij zhurnal (Russian Journal of Cardiology). – 2023. – Vol. 28, № S5. – P. 57. (In Russian).
28. Komkov A.A. The main directions of development of artificial intelligence in medicine / A.A. Komkov, V.P. Mazaev, S.V. Ryazanova et al. // Nauchnoe obozrenie. Medicinskie nauki. – 2020. – № 5. – P. 33–40. – DOI 10.17513/srms.1141. (In Russian).
29. Melerzanov A.V. Classification of digital technologies and their impact on health indicators / A.V. Melerzanov, A.A. Almazov, M.A. Ivanova et al. // Problemy` standartizatsii v zdravooxranenii (Health Care Standardization Problems). – 2020. – № 5–6. – P. 3–9. – DOI 10.26347/1607-2502202005-06003-009. (In Russian).

УДК 614.2:615

Л.И. ЛАВРЕНТЬЕВА¹, д-р фарм. наук, профессор, директор института фармации, lavl2004@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4381-9513>

А.В. ЗАХАРОВ¹, аспирант кафедры управления и экономики фармации, zzakharov96@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-7509-7326>

А.А. БАРАНОВ¹, д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой поликлинической терапии, клинической, лабораторной диагностики и медицинской биохимии, bara_aa@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7847-1679>

А.Е. ДРИГО², руководитель регионального управления Росздравнадзора, ang.drigo@yandex.ru

Анализ данных ICSR препаратов биотехнологических белков

¹ ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 150000, Российская Федерация, г. Ярославль, ул. Революционная, д. 5.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Yaroslavl State Medical University" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 5, Revolutsionnaya st., Yaroslavl, 150000, Russian Federation.

² Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Костромской области, 156000, Российская Федерация, г. Кострома, пр-т Мира, д. 1/2.
Territorial Administration of the Federal Service for Surveillance in Healthcare for the Kostroma Region, 1/2, avenue Mira, Kostroma, 156000, Russian Federation.

Ключевые слова: фармаконадзор, антитела, биотехнологические белки, спонтанные сообщения

Для цитирования: Лаврентьева Л.И., Захаров А.В., Баранов А.А., Дриго А.Е. Анализ данных ICSR препаратов биотехнологических белков // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 60–65.

For citation: Lavrentyeva L.I., Zakharov A.V., Baranov A.A., Drigo A.E. Analysis of ICSR data for biotechnological protein drugs // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 60–65.

Lavrentyeva L.I., Zakharov A.V., Baranov A.A., Drigo A.E.
Analysis of ICSR data for biotechnological protein drugs

The study provides an analysis of a database of adverse reactions to biotechnological protein drugs. The database of the regional center for pharmacovigilance of the Yaroslavl region was analyzed. The main system organ classes of adverse reactions were identified: "Skin and subcutaneous tissue disorders", "General disorders and reactions at the injection site". The obtained data indicate the importance of recording adverse drug reactions and transmitting information to the pharmacovigilance system, which contributes to compliance with drug safety, increasing the responsibility and involvement of medical personnel in the development of pharmacovigilance.

Keywords: pharmacovigilance, antibodies, biotechnological protein, spontaneous reports

В исследовании приведен анализ базы данных нежелательных реакций препаратов биотехнологических белков. Проанализирована база данных регионального центра фармаконадзора Ярославской области. Выявлены основные системно-органные классы нежелательных реакций: «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей», «Общие нарушения и реакции в месте введения». Полученные данные указывают на важность учета нежелательных реакций на лекарственные препараты и передачи информации в систему фармаконадзора, что способствует соблюдению лекарственной безопасности, повышению ответственности и вовлеченности медицинского персонала в развитие фармаконадзора.

Введение

Фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов,

направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных реакций (НР) применения лекарственных препаратов (ЛП)¹. В современном мире значительна

¹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=489959>.

распространенность НР: по данным статистики, на 2019 г. в мире были зарегистрированы до 2 млн НР, из которых более 150 тыс. являлись крайне тяжелыми и имели фатальные последствия. Частота госпитализаций, связанных с развившимися у пациентов НР, в разных странах мира варьируется от 2 до 21%, но при этом значительная доля подобных осложнений лекарственной терапии потенциально являются предотвратимыми [1].

Одной из эффективных систем оценки НР лекарственных препаратов является система регистрации спонтанных сообщений [2]. Экспертами доказано, что в 10–20% случаях применение ЛП может сопровождаться появлением нежелательных реакций у пациентов. При этом в России доля передаваемых отчетом ICSR (Individual Case Safety Report) может составлять не более 20% от реального количества нежелательных реакций, что свидетельствует о необходимости совершенствования организационной работы при осуществлении фармаконадзора [3]. За последние пять лет сообщаемость по Ярославской и Костромской областям имеет тенденцию роста как в отношении числа поступающих сообщений, так и охвата медицинских организаций, внедривших в практическую деятельность выполнение требований по фармаконадзору. В Костромской области лидирующие позиции по числу поступивших сообщений принадлежат иммунобиологическим и антибактериальным лекарственным средствам. По Ярославской области выявлена тенденция роста числа сообщений в отношении лекарственных препаратов биотехнологических белков, получивших широкое применение в онкологии, онкогематологии, ревматологии, иммунологии и кардиологии для лечения тяжелых заболеваний [3].

Разработка методик анализа данных фармаконадзора способствует развитию прогностических возможностей и широкому применению риск-ориентированного

подхода при применении технологий здравоохранения.

Материалы и методы

Проверена и проанализирована база данных спонтанных сообщений регионального центра фармаконадзора с точки зрения развития нежелательных реакций (исключены сведения о неэффективности подозреваемого препарата, зарегистрированные ранее как НР), наименования действующего вещества, пути введения лекарственного препарата (ЛП), системно-органный класс (СОК). Классифицированы сведения 40 спонтанных сообщений о 57 нежелательных реакциях, зарегистрированных в Ярославской области с 2019 по 2024 год и связанных с применением препаратов биотехнологических белков.

Исследование проведено на средства регионального гранта «Реализация научных исследований, выполняемых аспирантами под руководством научных руководителей», Министерство социальных коммуникаций и развития некоммерческих организаций Ярославской области (Выписка из Протокола № 3 КК-2024 заседания конкурсной комиссии, г. Ярославль).

Цель исследования

Разработать методику анализа спонтанных сообщений и выявить основные системно-органные классы, подверженные нежелательному воздействию при применении биотехнологических белков, на основе данных регионального центра фармаконадзора Ярославской области.

Результаты исследования и обсуждение результатов

Произведен поиск ICSR в базе данных регионального центра фармаконадзора согласно перечню МНН лекарственных препаратов биотехнологических белков, включенных в приложение 3 Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Ярославской области медицинской помощи². Основные

² Постановление Правительства Ярославской области от 29.12.2023 № 1451-п «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Ярославской области медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».

данные (наименование НР, МНН, торговое наименование лекарственного препарата, путь введения, доза, год регистрации НР, показание, критерий серьезности и исход) объединены в базу данных исследования. Проведена сверка наименования НР

и показания для исключения данных о неэффективности терапии (ранее зарегистрированная НР исключалась из базы данных исследования, если показание и наименование НР совпадали). Для соблюдения корректности наименований НР проведена

Таблица 1. Перечень нежелательных реакций, зарегистрированных на генно-инженерные биологические препараты в системе спонтанных сообщений

№	МНН ³	Путь введения ³	Наименование нежелательной реакции	Системно-органный класс (СОК) ³
Фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа) ингибиторы				
1.	Адалимумаб	п/к*	Гиперчувствительность	Нарушения со стороны иммунной системы
			Ангионевротический отек	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Боль в месте инъекции	Общие нарушения и реакции в месте введения
			Нарушение зрения	Нарушения со стороны органа зрения
			Конъюнктивит	Нарушения со стороны органа зрения
			Зуд	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Болезнь Осгуда-Шлаттера**	Нарушения со стороны костномышечной системы и соединительной ткани
			Костно-мышечные боли	Нарушения со стороны костномышечной системы и соединительной ткани
			Одышка	Нарушения со стороны дыхательной системы
			Повышенный уровень печеночных ферментов	Нарушения со стороны пищеварительной системы
			Почечная недостаточность	Нарушения со стороны мочевыделительной системы
			Рвота	Нарушения со стороны пищеварительной системы
			Тошнота	Нарушения со стороны пищеварительной системы
			Дерматит аллергический	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Головная боль	Нарушения со стороны нервной системы
2.	Инфликсимаб	в/в*	Одышка	Нарушения со стороны дыхательной системы
			Эритема	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
3.	Этанерцепт	п/к	Увеит	Нарушения со стороны органа зрения
			Колит язвенный**	Нарушения со стороны пищеварительной системы
Ингибиторы CD20 (кластера дифференцировки 20)				
4.	Обинутузумаб	в/в	Пирексия	Общие нарушения и реакции в месте введения
			Тошнота	Нарушения со стороны пищеварительной системы
			Рвота	Нарушения со стороны пищеварительной системы

³ Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx>.

Таблица 1. Продолжение

№	МНН ³	Путь введения ³	Наименование нежелательной реакции	Системно-органный класс (СОК) ³
5.	Ритуксимаб	в/в	Инфузионная реакция	Общие нарушения и реакции в месте введения
			Анафилактический шок	Нарушения со стороны иммунной системы
			Гемолитическая анемия	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
			Астения	Общие нарушения и реакции в месте введения
			Боль в месте инъекции	Общие нарушения и реакции в месте введения
			Отек легких	Нарушения со стороны дыхательной системы
			Тахикардия	Нарушения со стороны сердца
			Одышка	Нарушения со стороны дыхательной системы
			Зуд	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Холодный пот	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Слабость	Общие нарушения и реакции в месте введения
			Крапивница	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Бронхоспазм	Нарушения со стороны дыхательной системы
			Гипотензия	Нарушения со стороны сосудов
			Гипертензия	Нарушения со стороны сосудов
Ингибиторы интерлейкина-6				
6.	Тоцилизумаб	в/в	Флебит в месте инфузии**	Общие нарушения и реакции в месте введения
7.	Сарилумаб	п/к	Нейтропения	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
8.	Олокизумаб	п/к	Инфекция, вызванная вирусом герпеса	Инфекции и паразитарные заболевания
			Инфекция верхних дыхательных путей	Инфекции и паразитарные заболевания
Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей				
9.	Бенрализумаб	п/к	Сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Васкулит**	Нарушения со стороны сосудов
			Слепота**	Нарушения со стороны органа зрения
10.	Омализумаб	п/к	Сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
			Зуд	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Ингибиторы EGFR (рецептора эпидермального фактора роста)				
11.	Пембролизумаб	в/в	Тяжелые кожные реакции	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
12.	Цетуксимаб	в/в	Отек Квинке**	Нарушения со стороны иммунной системы
			Крапивница	Общие нарушения и реакции в месте введения
			Анафилактический шок	Общие нарушения и реакции в месте введения
Ингибиторы HER2 (рецептора человеческого эпидермального фактора роста 2)				
13.	Трастузумаб	в/в	Сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Примечания:

* – в/в – внутривенный путь введения; п/к – подкожный путь введения.

** – информация о нежелательной реакции отсутствует в общей характеристике или инструкции для медицинского применения лекарственного препарата.

Таблица 2. Структура СОК, зарегистрированных в системе спонтанных сообщений нежелательных реакций и обусловленных применением генно-инженерных биологических препаратов

Наименование / СОК	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нарушения со стороны иммунной системы	Инфекции и паразитарные заболевания	Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Нарушения со стороны нервной системы	Нарушения со стороны дыхательной системы	Нарушения со стороны пищеварительной системы	Нарушения со стороны мочевыделительной системы	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нарушения со стороны сердца	Нарушения со стороны сосудов	Нарушения со стороны органа зрения	Общие нарушения и реакции в месте введения
Адалimumаб	+	+		+	+	+	+	+				+	+
Бенрализумаб	+										+	+	
Инфликсимаб	+					+							
Обинтузумаб							+						+
Олокизумаб			+										
Омализумаб	+												
Пембролизумаб													
Ритуксимаб	+	+				+			+	+	+		+
Сарилумаб									+				
Тоцилизумаб													+
Трастузумаб	+												
Цетуксимаб		+											+
Этанерцепт							+					+	

Примечания: Темно-серым цветом выделены системно-органные классы НР, зарегистрированные у пяти и более наименований БЛП; светло-серым выделены системно-органные классы НР, зарегистрированные у трех и более наименований БЛП.

сверка базы данных исследования и раздела 4.8 «Нежелательные реакции» общей характеристики лекарственного препарата. В случае обнаружения расхождений в подходе к наименованию НР, наименование НР корректировались на основе данных общей характеристики лекарственного препарата (изменения в наименование НР в базе данных исследования).

Каждой НР присваивался системно-органный класс в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП). Если НР являлась непредвиденной, то проводился поиск по наименованию НР в ОХЛП лекарственных препаратов той же фармако-терапевтической группы для присвоения корректного системно-оргannого класса.

Перечень спонтанных сообщений о НР был получен от врачей медицинских организаций г. Ярославля: ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», ГУЗ ЯО «Детская поликлиника № 5», ГБУЗ ЯО «Клиническая больница им. Н.А. Семашко», ГБУЗ ЯО «Клиническая больница № 2»; г. Рыбинска:

ГУЗ ЯО «Городская детская больница», ГБУЗ ЯО «Рыбинская городская Больница № 1»; г. Углича: ГУЗ ЯО Угличская ЦРБ; г. Переславль-Залесский: ГБУЗ ЯО «Переславская ЦРБ».

В *таблице 1* изложены данные о зарегистрированных в системе спонтанных сообщениях НР. Более половины (53 % ICSR) было получено в связи с развитием НР у пациентов женского пола, 47 % – доля ICSR пациентов мужского пола.

Биологические лекарственные препараты, указанные в *таблице 1*, применялись по следующим показаниям: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, ювенильный идиопатический артрит, спондилоартрит, псориаз, псориатический артрит, язвенный колит, болезнь Крона, болезнь Бехчета, В-клеточная лимфома, хронический В-клеточный лимфоцитарный лейкоз, рак прямой кишки, рак сигмовидной ободочной кишки, рак легкого, рак молочной железы и бронхиальная астма.

Учитывая гетерогенность исследуемых видов терапии (по показаниям,

числу спонтанных сообщений), была оценена структура СОК биологической терапии в целом по результатам базы данных спонтанных сообщений для 13 МНН биотехнологических белков (табл. 2).

Наибольшее число нежелательных реакций было связано с нарушениями со стороны кожи и подкожных тканей (30 %), общими нарушениями и реакциями в месте введения (12 %), нарушениями со стороны зрения (9 %) и органов дыхания (9 %). Серьезные нежелательные реакции проявлялись в развитии ангионевротического отека (адалимумаб, Экземптия®), инфузионных реакций (ритуксимаб, Ацеллбия®), анафилактического шока (ритуксимаб, Реддитукс®; цетуксимаб, Эрбитукс) и отеком Квинке (цетуксимаб, Эрбитукс). Серьезные нежелательные реакции, как правило, относились к нарушениям со стороны иммунной системы. Зарегистрирована одна серьезная непредвиденная нежелательная реакция – слепота (бенрализумаб, п/к путь введения).

Выводы

Основными СОК, подверженными развитию нежелательных реакций в ответ на применение биотехнологических белков, являются «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» (НР сыпь, зуд), «Общие нарушения и реакции в месте введения» (НР инфузионная реакция,

анафилактический шок). Также значительное число НР зарегистрировано в СОК «Нарушения со стороны иммунной системы», «Нарушения со стороны дыхательной системы», «Нарушения со стороны пищеварительной системы» и «Нарушения со стороны органа зрения». Наибольшее число нежелательных реакций было связано с нарушениями со стороны кожи и подкожных тканей, общими нарушениями и реакциями в месте введения, нарушениями со стороны зрения и органов дыхания.

Для наименований биотехнологических белков «адалимумаб», «этанерцепт», «тоцилизумаб», «бенрализумаб» и «цетуксимаб» выявлены НР, ранее не указанные в общей характеристике лекарственного препарата или инструкции для медицинского применения. Зарегистрирована одна серьезная непредвиденная нежелательная реакция – слепота (бенрализумаб, п/к путь введения). Проведенное исследование подтверждает важность выявления нежелательных реакций при применении ЛП с соблюдением механизма передачи данных в системе фармаконадзора. Анализ и обобщение получаемых сведений о действии лекарственных препаратов создает основу лекарственной безопасности, способствует повышению ответственности и вовлеченности медицинского сообщества в развитие фармаконадзора.

ИСТОЧНИКИ

1. Литвиненко Т.С., Полинская Т.А., Шишов М.А., Сафроненко А.В., Ганцгорн Е.В. Фармаконадзор: фокус на анализ спонтанных сообщений // Южно-Российский журнал терапевтической практики. 2023; 4(1): 46–52. DOI:10.21886/2712-8156-2023-4-1-46-52.
2. Литвиненко Т.С., Сафроненко А.В., Макляков Ю.С., Ганцгорн Е.В., Постникова Е.С., Гайсаев М.О., Брижак В.Г. Анализ спонтанных сообщений как «инструмент» фармаконадзора // Биомедицина. 2022. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-spontannyh-soobscheniy-kak-instrument-farmakonadzora> [дата обращения: 25.03.2025].
3. Крашенинников А.Е. Автореферат на соискание ст. доктора фарм. наук «Совершенствование фармаконадзора на основе государственных и гражданских институтов контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации», Пермь, 2020.

REFERENCES

1. Litvinenko T.S., Polinskaya T.A., Shishov M.A., Safronenko A.V., Gantsgorn E.V. Pharmacovigilance: focus on the analysis of spontaneous reports of adverse drug reactions // Yuzhno-Rossiyskiy zhurnal terapevticheskoy praktiki (South Russian Journal of Therapeutic Practice). 2023; 4(1): 46–52. DOI:10.21886/2712-8156-2023-4-1-46-52. (In Russian).
2. Litvinenko T.S., Safronenko A.V., Maklyakov Yu.S., Gantsgorn E.V., Postnikova E.S., Gaisaev M.O., Brizhak V.G. Analysis of Spontaneous Reports as a Methodological Pharmacovigilance Tool // Biomedicina (Journal Biomed). 2022. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-spontannyh-soobscheniy-kak-instrument-farmakonadzora> [Accessed: 25.03.2025]. (In Russian).
3. Krashenninikov A.E. Abstract for the degree of Doctor of Pharmaceutical Sciences "Improving pharmacovigilance based on state and civil institutions for quality control of medicines in the Russian Federation", Perm, 2020. (In Russian).

УДК 347.77:615.2/3:005.2

Н.А. КОНЕВА¹, директор по регистрации
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8164-6521>

А.В. ФОТЕЕВА^{1,2}, канд. мед. наук, генеральный директор¹,
ассистент кафедры управления и экономики фармации²
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>

Н.Б. РОСТОВА^{2,3}, д-р фарм. наук, профессор кафедры управления
и экономики фармации², кафедры фармакологии и фармации³
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>

Н.А. ПРОЗОРОВА¹, канд. фарм. наук, директор по фармацевтической разработке
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5755-4184>

Оценка эффективности и результативности процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственного препарата

¹ ООО «Парма Клиникал», 614101, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Причальная, 16, корп. 3.
Parma Clinical LLC, 1b Prichalnaya str., building 3, Perm, 614101, Russian Federation.

² Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2.
Federal State Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный национальный исследовательский университет», 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Букирева, 15.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Perm State National Research University", 15, Bukireva str., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: регистрация лекарственных препаратов, фармацевтическая разработка, подготовка регистрационного досье на лекарственные препараты, эффективность организации регистрации и подготовки регистрационного досье

Для цитирования: Конева Н.А., Фотеева А.В., Ростова Н.Б., Прозорова Н.А. Оценка эффективности и результативности процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственного препарата // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 66–69.

For citation: Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A. Assessing the effectiveness and efficiency of the processes for preparing registration dossier and registering medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 66–69.

Koneva N.A., Foteeva A.V., Rostova N.B., Prozorova N.A.

Assessing the effectiveness and efficiency of the processes for preparing registration dossier and registering medicines

Improving the management system for the preparation of registration dossier and registration of medicinal products is directly related to the objective assessment and analysis of the effectiveness of these processes.

When analyzing the company's development strategy in terms of planned annual indicators for the introduction of medicinal products into circulation, it was established that plans were not fulfilled. In order to find the reasons for the failure to fulfill the designated tasks of the developer company, the following hypothesis was put forward: lack of timely satisfactory pharmaceutical development.

A study of pharmaceutical development reports for 2019–2024 showed that the implementation of planned pharmaceutical developments can be noted only in 2020 and 2022. The main reasons for the failure to complete pharmaceutical development: the lack of satisfactory technological parameters in production and comparability of the pharmacokinetic characteristics of the study drug in relation to the reference one.

The obtained results of the assessment of efficiency and effectiveness have determined the need to systematize the processes of preparation of the registration dossier and registration of the medicinal product, making organizational decisions regarding the internal structure and procedure for interaction, improving the documentation support of registration processes and preparation of the registration dossier.

Keywords: registration of medicines, pharmaceutical development, preparation of the registration dossier for medicines, effectiveness of the organization of registration and preparation of the registration dossier

Совершенствование системы управления процессами подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственных препаратов напрямую связаны с объективной оценкой и анализом результативности данных процессов.

При анализе стратегии развития компании в части запланированных годовых показателей по вводу в обращение лекарственных препаратов было установлено невыполнение планов. С целью поиска причин невыполнения обозначенных задач компании-разработчика была выдвинута гипотеза: отсутствие своевременной удовлетворительной фармацевтической разработки.

Изучение отчетов по фармацевтической разработке за 2019–2024 годы показало, что выполнение плана фармацевтических разработок можно отметить только в 2020 и 2022 годах. Основные причины незавершения фармацевтической разработки: отсутствие удовлетворительных технологических параметров при производстве и сопоставимости фармакокинетических характеристик исследуемого препарата по отношению к референтному.

Полученные результаты оценки эффективности и результативности определили необходимость систематизации процессов подготовки регистрационного досье и регистрации лекарственного препарата, принятия организационных решений в части внутренней структуры и порядка взаимодействия, совершенствования документационного сопровождения регистрационных процессов и подготовки регистрационного досье.

На сегодняшний день организации-разработчики находятся под влиянием ряда обстоятельств и факторов, влияющих на вывод в обращение эффективных, безопасных и качественных лекарственных препаратов (ЛП):

- новые требования Евразийского экономического союза (ЕАЭС), а также рекомендации межинтеграционных объединений по фармацевтической разработке (ФР);
- высокая конкуренция среди отечественных производителей и необходимость их соответствия задачам национальной политики в сфере промышленной фармации в целях получения государственной поддержки;
- значимость роста экспортного потенциала;
- актуализация вопросов регулирования сферы обращения лекарств, включая аспекты лекарственного обеспечения и др. [1, 2].

Одним из важных этапов, обеспечивающих возможность ввода в обращение ЛП на рынок, является одобрение со стороны уполномоченных органов и регистрация ЛП [3].

Вопросы, связанные с объективной оценкой и анализом результативности процессов, имеют теоретическое и практическое значение в совершенствовании системы управления регистрационными процессами [4].

В этой связи определена необходимость оценки эффективности и результативности как организации регистрационных процессов, так и процессов подготовки регистрационного досье (РД) на уровне организации-разработчика воспроизведенных ЛП. Под эффективностью мы понимаем

относительный результат процессов подготовки РД и регистрации ЛП, определяемый как отношение результата к трудозатратам на его достижение. В ходе исследования были использованы следующие методы: наблюдение, сбор объективных свидетельств, опрос, обобщение, анализ и др.

Объектами исследования явились: стратегия развития компании, отчеты фармацевтической разработки ЛП, регистрационные процессы, документация РД, экспертные отчеты уполномоченных органов, документация Службы обеспечения качества (СОК).

Исследование проводилось на базе контрактно-исследовательской организации (КИО). Основные направления КИО: ФР и регистрация ЛП, обеспечивающие ввод в обращение эффективных, безопасных и качественных ЛП в соответствии с условиями заказчика.

Основная цель компании КИО – обеспечение качества и безопасности (разработка, испытания, исследования) продукции, соответствующей требованиям и ожиданиям потребителей, требованиям законодательных и нормативных документов. Основная деятельность КИО направлена на обеспечение компании-заказчика услугами по ФР воспроизведенных ЛП, организации и проведению доклинических и клинических исследований, регистрации и пострегистрационному сопровождению на протяжении всего жизненного цикла РД на ЛП, а также по обеспечению и поддержанию основной деятельности

Таблица 1. Результаты выполнения годовых целей КИО по регистрационным процедурам за 2019–2023 гг.

№ п/п	Год	План/Факт	Регистрационная процедура			
			Получение разрешений на проведение клинических исследований	Получение регистрационных удостоверений (РУ) на новые ЛП	Инициация подачи РД на новые ЛП с целью получения РУ	Приведение РД на ЛП в соответствие с требованиями ЕАЭС
1	2019	План	-	не менее 8	не менее 10	-
2		Факт	3	7	2	-
3	2020	План	не менее 3	не менее 3	-	-
4		Факт	1	1	10	-
5	2021	План	не менее 3	не менее 3	-	не менее 10
6		Факт	3	6	2	0
7	2022	План	не менее 6	не менее 3	-	не менее 10
8		Факт	5	2	2	15
9	2023	План	не менее 8	не менее 2	не менее 6 твердых ЛФ и не менее 3 жидких лекарственных форм (ЛФ)*	не менее 10
10		Факт	7	2	6 твердых ЛФ	15

Примечание: выполнение/невыполнение планов выделено зеленым/красным цветами, соответственно.

* при условии получения лицензии на производство жидких ЛФ.

компании-заказчика соответствующей утвержденной регулятором документацией на ЛП, разработанной в соответствии с требованиями действующих регуляторных документов национального и наднационального уровня в области разработки и обращения ЛП.

Основываясь на опыте КИО и компании-производителя (заказчика), а также регламентации новых регистрационных процедур по требованиям ЕАЭС, нами расклассифицированы процедуры регистрации, дана оценка планов, включая их реализацию по количеству ЛП за период 2019–2023 гг. (табл. 1).

С 2021 года компанией-производителем определен основной вектор деятельности – приведение РД на ЛП в соответствие с требованиями ЕАЭС с целью продолжения обращения ЛП на рынке Российской Федерации (РФ) и в странах признания. Оценка результативности управления регистрационными процедурами проводилась с учетом данной процедуры.

Как видно из таблицы 1, именно с этим и связано уменьшение количества подач на регистрацию по требованиям ЕАЭС лекарственных препаратов в период с 2021 по 2022 гг.

Для поиска причин невыполнения обозначенных выше задач была выдвинута следующая гипотеза – отсутствие своевременной удовлетворительной ФР. Незавершенная ФР в установленный срок может служить причиной отсрочки представления ЛП для регистрации в уполномоченных органах.

Фармацевтическая разработка представляет собой сложный поэтапный процесс разработки и производства ЛП. В этих нормативных документах (ICH Q8 (R2) Pharmaceutical development – Scientific guideline¹) изложен новый концептуальный подход к фармацевтической разработке ЛП, который взаимосвязан с серийным производством по правилам Good Manufacturing Practice (GMP). Согласно ICH Q8 результатом успешной проведенной ФР является документально оформленные материалы РД на ЛП. Подача на регистрацию ЛП невозможна без наличия всей документальной базы относительно качества, эффективности и безопасности ЛП. Нами был проведен анализ выполнения ФР, количества поданных и зарегистрированных ЛП за период с 2019 по 2023 годы (табл. 2).

¹ ICH Q8 (R2) Pharmaceutical development - Scientific guideline.

Доступно по: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q8-r2-pharmaceutical-development-scientific-guideline>. Дата обращения: 19.06.2025 г.

Таблица 2. Результаты выполнения фармацевтических разработок за 2019–2023 гг.

№ п/п	Год	Количество фармацевтических разработок	
		запланированных	завершенных
1	2019	13	5
2	2020	7	7
3	2021	6	3
4	2022	10	10
5	2023	8	4

Согласно *таблице 2*, выполнение запланированных ФР можно отметить только в 2020 и 2022 гг., при этом в 2019, 2021, 2023 годах наблюдается снижение успешных проведенных ФР. Основные причины не завершения ФР: отсутствие эквивалентности профиля высвобождения ЛП по сравнению с референтным ЛП и рост примесей в процессе ускоренного и долгосрочного исследования стабильности. В случае отсутствия соответствующего качества и обоснования процесса производства ЛП, для стабильного выпуска продукции с заданными функциональными характеристиками вывод на рынок такого ЛП будет невозможен.

Таким образом, в результате проведенной оценки эффективности и результативности как организации регистрационных процессов, так и процессов подготовки РД на уровне организации-разработчика воспроизведенных ЛП подтверждено несоответствие планов по вводу в обращение ЛП. Причины данного несоответствия подтвердились в соответствии с выдвинутой гипотезой: отсутствие своевременной удовлетворительной ФР (отсрочка представления ЛП для регистрации в уполномоченных органах).

Полученные результаты определяют необходимость систематизации процессов

подготовки РД и регистрации ЛП, принятия организационных решений в части внутренней структуры и порядка взаимодействия в КИО, совершенствования документационного сопровождения регистрационных процессов и подготовки РД и др. Эффективное управление регистрационными процедурами и процессами подготовки РД возможно на основе риск-ориентированного подхода и других технологий, предусмотренных рекомендациями ИСН.

Формирование эффективной системы управления и организации регистрационных процессов, а также процессов подготовки РД на уровне организации-разработчика позволит своевременно выводить как на рынок ЕАЭС, так и за его пределы качественные, эффективные и безопасные ЛП в соответствии со стратегией развития компании.

ИСТОЧНИКИ

1. Халимова А.А. Государственная поддержка устойчивого развития фармацевтической отрасли Санкт-Петербурга // Устойчивое развитие (ESG): финансы, экономика, промышленность: Матер. Нац. научно-практич. конф. (Санкт-Петербург, 21 октября 2022 г.). Центр научно-производственных технологий «Астерион». Санкт-Петербург. – 2022. – С. 572–576.

2. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорская Н.В. Фармацевтическое государственное регулирование и экспорт лекарственных средств: зарубежный опыт // Федерализм. – 2023. – № 28(3). – С. 108–136.

3. Зайцева Н.Ю. Современные направления обеспечения безопасности лекарственных средств // Актуальные проблемы естественных наук. – 2015. – С. 93–98.

4. Царева С.А., Забайрачная А.А. Оценка результативности фармацевтической системы качества // Экономика: вчера, сегодня, завтра. – 2022. – Том 12. – № 10А. – С. 200–211. DOI: 10.34670/AR.2022.73.52.050.

REFERENCES

1. Halimova A.A. State support for the sustainable development of the pharmaceutical industry in St. Petersburg // Sustainable development (ESG): finance, economics, industry: Mater. National scientific and Practical Conference. (St. Petersburg, October 21, 2022). Asterion Research and Production Technology Center. Saint Petersburg, 2022, pp. 572–576. (In Russian).

2. Aladysheva Z.A., Beregovykh V.V., Meshkovskiy A.P., Pyatigorskaya N.V. Drug Regulation in Top Exporters of Pharmaceutical Products. Federalism. 2023; 28(3): 108–136. (In Russian).

3. Zaitseva N.Yu. Modern directions of ensuring the safety of medicines. Aktual'nye problemy estestvennykh nauk [Current problems of natural sciences]. 2015: 93–98. (In Russian).

4. Tsareva S.A., Zabairachnaya A.A. Evaluation of the effectiveness of the pharmaceutical quality system. Ekonomika: vchera, segodnya, zavtra [Economics: yesterday, today, tomorrow]. – 2022. – Volume 12. – No. 10A. – pp. 200–211. DOI: 10.34670/AR.2022.73.52.050. (In Russian).

УДК 615.1

О.Б. СТАРЖИНСКАЯ¹, канд. мед. наук, и.о. ректора
starzhinskaya_ob@rostgmu.ru

М.А. ШИШОВ¹, д-р мед. наук, зав. кафедрой медицинского права

Пути совершенствования выявления индикаторов риска при осуществлении медицинской деятельности

¹ ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 344022, Российская Федерация, г. Ростов-на-Дону, Нахичеванский переулок, д. 29.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Rostov State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 29 Nakhichevansky Lane, Rostov-on-Don, 344022, Russian Federation.

Ключевые слова: индикаторы риска в деятельности медицинской организации, данные федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья, совершенствование риск-ориентированного подхода, повышение эффективности применения индикаторов риска

Для цитирования: Старжинская О.Б., Шишов М.А. Пути совершенствования выявления индикаторов риска при осуществлении медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 70–74.

For citation: Starzhinskaya O.B., Shishov M.A. Directions for improving the identification of risk indicators in the implementation of medical activities // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 70–74.

Starzhinskaya O.B., Shishov M.A.

Directions for improving the identification of risk indicators in the implementation of medical activities

The article is devoted to identifying areas for improving regulatory regulation in the field of medical statistics, as one of the tools for identifying risk indicators of violations of mandatory requirements in the activities of medical organizations in the implementation of federal state control (supervision) of the quality and safety of medical activities.

Keywords: risk indicators in the activities of a medical organization, data from the federal statistical office in the field of health protection, improvement of the risk-based approach, increasing the effectiveness of risk indicators

Работа посвящена определению направлений совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере медицинской статистики как одного из инструментов для выявления индикаторов риска нарушений обязательных требований в деятельности медицинских организаций при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

Введение

Инициированная Президентом Российской Федерации реформа контрольной (надзорной) деятельности предусматривает обязательное применение системы оценки и управления рисками при проведении контрольных (надзорных) мероприятий.¹ В ее основе, в том числе в сфере здравоохранения, лежат

критерии и индикаторы риска нарушения обязательных требований по определенным видам контроля для плановых и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий [1]. При этом данные, используемые для формирования и установления как критериев, так и индикаторов риска должны быть достоверны, что прямо предусмотрено требованиями статей 22, 24 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Закон № 248-ФЗ).

В свою очередь, полнота, достоверность и научная обоснованность – это принципы официального статистического учета.² Общеизвестно, что управление

¹ Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию (утвержден Президентом РФ 30.03.2024 № Пр-616). Послания Президента РФ Федеральному Собранию от 29.02.2024, от 01.03.2018.

² Приказ Росстата от 07.12.2018 № 732 «Об утверждении Методологических положений по организации процессов производства официальной статистической информации».

системой здравоохранения невозможно без статистической информации как инструмента выявления ключевых проблем, определения приоритетов и формирования задач для рационального использования имеющихся ресурсов.³ Закономерно, что часть индикаторов риска нарушений обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности основана на различных статистических показателях, например, таких как летальность или смертность.⁴ В то же время в научно-медицинской литературе отмечались определенные недостатки службы медицинской статистики, во многом обусловленные наследием советского периода планово-экономического хозяйствования с его организационно-техническими ограничениями. В частности, обращалось внимание на неудобство «бумажного» варианта предоставления данных, а также на заданную годовую периодичность направления отчетных форм, что, с одной стороны, потенциально позволяет «подправить» показатели, а с другой стороны, препятствует возможности оперативного изменения их состава и формы при появлении новых управленческих задач [2]. Как следствие, большое значение приобретают исследования, направленные на совершенствование системы организации медицинской статистики, как необходимого условия реализации риск-ориентированного контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

Цель работы

С учетом вышеизложенного, целью работы являлось определение мер, способствующих повышению эффективности выявления индикаторов риска нарушений обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.

Задачами исследования определены: изучение особенностей применения форм статистического учета как возможного источника данных для выявления индикаторов риска в деятельности медицинских организаций, а также определение потенциальных направлений совершенствования нормативно-правового регулирования в данной сфере.

Задачами исследования определены: изучение особенностей применения форм статистического учета как возможного источника данных для выявления индикаторов риска в деятельности медицинских организаций, а также определение потенциальных направлений совершенствования нормативно-правового регулирования в данной сфере.

Материалы и методы

Методом исследования являлся сравнительный анализ взаимосвязанных норм Закона № 248-ФЗ, индикаторов риска, утвержденных для федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, порядка федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья, а также анализ приказов Минздрава России и Росстата, содержащих методики расчета отдельных целевых показателей.

Результаты

Императивным требованием статьи 7 Закона № 248-ФЗ определено, что решения контрольного (надзорного) органа должны быть объективными и подтверждаться достоверными фактическими данными. При этом нормами части 2 статьи 24 Закона № 248-ФЗ установлен запрет для органов государственного контроля

³ Приказ Росстата от 22.11.2010 № 409 «Об утверждении Практического инструктивно-методического пособия по статистике здравоохранения».

⁴ Приказ Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности».

(надзора) на сбор информации, необходимой для установления наличия индикаторов риска, посредством взаимодействия с контролируемыми лицами. Иными словами, направление медицинским организациям запросов для получения информации об их деятельности запрещено. Однако для выявления индикаторов риска допускается использование сведений из любых источников, обеспечивающих их достоверность, в том числе данных отчетности, представление которой предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также сведений, содержащихся в информационных ресурсах.

В настоящее время отраслью, содержащей общедоступные данные о деятельности медицинских организаций, является медицинская статистика, в рамках которой осуществляется статистическое наблюдение посредством обобщения строго определенных форм статистического учета, собираемых с утвержденной периодичностью.

В настоящее время отраслью, содержащей общедоступные данные о деятельности медицинских организаций, является медицинская статистика, в рамках которой осуществляется статистическое наблюдение посредством обобщения строго определенных форм статистического учета, собираемых с утвержденной периодичностью. Как следствие, данные, полученные в ходе федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья, правомерно могут

рассматриваться как источник достоверной информации, необходимой для выявления индикаторов риска в деятельности медицинской организации. При этом при сравнении между собой соответствующих форм федерального статистического наблюдения, а также индикаторов риска нарушений обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, можно выделить следующие потенциальные направления для совершенствования.

Конституционный Суд Российской Федерации неоднократно отмечал, что при наделении органов власти полномочием действовать властно-обязывающим образом, должны соблюдаться требования определенности, ясности, недвусмысленности правовых норм и их согласованности в системе правового регулирования, обусловленные конституционными принципами правового государства.⁵ Иначе говоря, если в основе индикатора риска лежат измеримые показатели, то представляется необходимым наличие конкретной методики его расчета, установленной нормативно-правовым актом. В настоящее время для части индикаторов риска можно использовать методики, утвержденные приказами Минздрава России, например, методики расчета следующих статистических показателей:

- больничная летальность от инфаркта миокарда;
- больничная летальность от острого нарушения мозгового кровообращения»⁶;
- доля злокачественных новообразований, выявленных на I–II стадиях⁷.

Также для части индикаторов риска допустимо применять методики, утвержденные приказами Росстата, например, для расчета индикаторов, в основе

⁵ Постановление Конституционного Суда РФ от 01.06.2023 № 29-П.

⁶ Приказ Минздрава России от 31.03.2021 № 278 «Об утверждении методик расчета основных и дополнительных показателей федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», входящего в национальный проект «Здравоохранение».

⁷ Приказ Минздрава России от 31.03.2021 № 276 «Об утверждении методик расчета основных и дополнительных показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», входящего в национальный проект «Здравоохранение».

которых лежат такие статистические показатели, как общий коэффициент смертности,⁸ младенческая смертность.⁹ В то же время для части индикаторов риска методики расчета не утверждены нормативно-правовыми актами, что с учетом научного аппарата медицинской статистики не свидетельствует о неопределенности содержания индикаторов риска и не препятствует их единообразному пониманию и применению, но может быть одним из направлений дальнейшего совершенствования риск-ориентированного подхода в здравоохранении.

Также важнейшей целевой характеристикой риск-ориентированного контроля (надзора) является оперативность формирования данных о деятельности медицинских организаций, позволяющая оценивать изменения тех или иных показателей в динамике и проводить их сравнительный анализ [3]. В данном контексте обращает на себя внимание тот факт, что ряд индикаторов риска, применяемых в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, обоснованно предусматривает динамическое сравнение полугодовых или квартальных показателей, например, индикаторы «рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний дыхательной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом» или «увеличение в медицинской организации более чем на 10% за полугодие случаев смерти от старости по сравнению с предыдущим полугодием». В качестве потенциального источника информации для расчета данных показателей можно рассматривать формы федерального статистического учета № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую

помощь в стационарных условиях» и № 30 «Сведения о медицинской организации»¹⁰. Однако данные формы предусматривают только ежегодный период отчетности. В качестве альтернативы можно использовать сведения государственной информационной системы обязательного медицинского страхования, позволяющей формировать как ежеквартальные, так и полугодовые выборки данных. В то же время, подобный подход оставляет «за скобками» деятельность медицинских организаций, не являющихся участниками обязательного медицинского страхования. Следовательно, потенциальным направлением совершенствования риск-ориентированного контроля в сфере здравоохранения может стать изменение требований к периодичности формирования и предоставляемой статистической информации в сторону ее сокращения до квартальных и/или полугодовых отчетов по ряду позиций.

В качестве альтернативы можно использовать сведения государственной информационной системы обязательного медицинского страхования, позволяющей формировать как ежеквартальные, так и полугодовые выборки данных.

Наконец, не менее важным, чем оперативность, является доступность и правомерность получения данных, необходимых для выявления индикаторов риска. В настоящее время органы государственного контроля (надзора) не включены в обязательный перечень адресатов, которым медицинские организации

⁸ Приказ Росстата от 07.04.2009 № 58 «Об утверждении Методических указаний по системе и алгоритмам расчета в межпереписной период демографических показателей по муниципальным образованиям».

⁹ Приказ Росстата от 21.12. 2018 № 756 «Об утверждении методик расчета закрепленных за Росстатом показателей для мониторинга целевых показателей национальных проектов».

¹⁰ Приказ Росстата от 25.12.2023 № 681 «Об утверждении форм федерального статистического наблюдения с указаниями по их заполнению для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».

представляют формы федерального статистического наблюдения. При этом направление прямых запросов в органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья может быть расценено как нарушение запрета, установленного частью 2 статьи 24 Закона № 248-ФЗ, в связи с тем, что они также являются подконтрольными лицами в рамках отдельных видов контроля (надзора) в сфере охраны здоровья. Соответственно, одним из возможных направлений совершенствования в данной сфере является установление законодательных требований к высшему должностному лицу субъекта Российской Федерации по обеспечению своевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, ежеквартального отчета, содержащего информацию, необходимую для выявления индикаторов риска. Отметим, что аналогичная норма по предоставлению сведений, касающихся переданных полномочий в сфере лицензирования, уже предусмотрена частью 10 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Закключение и выводы

Концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденная распоряжением

Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, предполагает планомерную работу по повышению эффективности применения индикаторов риска, которые должны отражать не только вероятность нарушения обязательных требований, но и служить предупреждению массовых, критических нарушений с негативными последствиями. В то же время недостаточно описать индикатор риска, параллельно необходимо разработать и утвердить алгоритм его оперативного выявления. Проведенное исследование показало, что применение данных федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья является эффективным инструментом выявления индикаторов риска в деятельности медицинских организаций в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Возможными направлениями совершенствования законодательства для повышения эффективности риск-ориентированного подхода посредством улучшения выявляемости индикаторов риска являются: стандартизация методик их расчета, сокращение периодичности представления отдельных показателей ряда форм федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения, а также принятие мер на уровне регионов по обеспечению их доступности для органов государственного контроля (надзора).

ИСТОЧНИКИ

1. Самойлова А.В. Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности и инструменты снижения рисков при оказании медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 1. – С. 6–19.
2. Гусев А.В. Перспективы дальнейшего развития службы медицинской статистики путем перехода к управлению на основе данных // Врач и информационные технологии. – 2018. – № 2. – С. 6–22.
3. Мурашко М.А., Крупнова И.В., Иванов И.В. Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 3. – С. 14–17.

REFERENCES

1. Samoylova A.V. Organization of quality and safety control of medical activities and tools for reducing risks in the provision of medical care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 1. – P. 6–19. (In Russian).
2. Gusev A.V. Prospects for the further development of the medical statistics service through the transition to management based on data// Vrach i informacionnye tekhnologii. – 2018. – Vol. 2. – P. 6–22. (In Russian).
3. Murashko M.A., Krupnova I.V., Ivanov I.V. Risk-oriented approach in planning of control measures// Vestnik Roszdravnadzora. – 2017. – Vol. 3. – P. 14–17. (In Russian).

УДК 614.2

А.В. БЕРЕЗНИКОВ^{1,3}, д-р. мед. наук, доцент, avbereznikov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1432-9467>

С.О. ШКИТИН^{1,3}, канд. мед. наук, shkitin@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8291-521X>

М.Д. ЕФИМОВ^{1,3}, dr.efimow@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7000-9420>

А.Ю. СБОЕВ², канд. мед. наук, sboev_anton@mail.ru

Научно-экспертная оценка качества медицинской помощи при ишемическом инсульте

¹ ФГБОУ ВО «Росбиотех», 125080, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское ш., д.11.
Russian Biotechnological University, 11, Volokolamsk Highway, Moscow, 125080, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России, 644099, Российская Федерация, г. Омск, ул. Ленина, д. 12.
Omsk State Medical University of the Ministry of health of the Russian Federation, 12, Lenina st., Omsk, 644099, Russian Federation.

³ ООО «АльфаСтрахование-ОМС», 115280, Российская Федерация, г. Москва, пр-т Лихачёва, д. 15.
LLC AlfaStrakhovanie – OMS, 15, Likhacheva ave., Moscow, 115280, Russian Federation.

Ключевые слова: ишемический инсульт, экспертиза качества медицинской помощи, прогнозирование неблагоприятных исходов

Для цитирования: Березников А.В., Шкитин С.О., Ефимов М.Д., Сбоев А.Ю. Научно-экспертная оценка качества медицинской помощи при ишемическом инсульте // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 75–83.

For citation: Bereznikov A.V., Shkitin S.O., Efimov M.D., Sboev A.Yu. Scientific and expert assessment of the quality of medical care for ischemic stroke // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 75–83.

Bereznikov A.V., Shkitin S.O., Efimov M.D., Sboev A.Yu.

Scientific and expert assessment of the quality of medical care for ischemic stroke

The authors have developed a scientifically based methodology for determining the relationship of disorders in the provision of specialized medical care with various types of adverse outcomes of ischemic stroke within the framework of the examination of the quality of medical care. The technique allows to establish the relationship of violations of the quality of care provided with the probability of adverse events for the patient. The technique ensures the accuracy of the prognosis in the period of 150 days from the moment of stroke to 98.3%, which determines its applicability in clinical, expert practice and quality management system.

Keywords: ischemic stroke, examination of the quality of medical care, prediction of adverse outcomes

Введение

Вопросы качества медицинской помощи, оказываемой пациентам с ишемическим инсультом, являются наиболее значимыми для достижения целей национальных проектов в сфере здравоохранения. Несмотря на развитие современных технологий оказания медицинской помощи, смертность от cerebrovasкулярных заболеваний остается по-прежнему высокой (в 2010 году – 39,2 человек; в 2015 году – 31,8; в 2020 году – 32,9; в 2022 году – 31,9 человек на 100 000 населения России) [1]. Один из важнейших способов предотвращения неблагоприятных исходов у пациентов с ишемическим инсультом – проведение реканализации интракраниальных артерий, которая

Авторами разработана научно-обоснованная методика определения взаимосвязи нарушений при оказании специализированной медицинской помощи с различными видами неблагоприятных исходов ишемического инсульта в рамках экспертизы качества медицинской помощи. Методика позволяет устанавливать взаимосвязь нарушений качества оказанной помощи с вероятностью неблагоприятных событий для пациента. Методика обеспечивает точность прогноза в периоде 150 дней с момента возникновения инсульта до 98,3%, что обуславливает ее применимость в клинической, экспертной практике и системе менеджмента качества.

осуществляется, в том числе с помощью системной тромболитической терапии.

Безопасность и эффективность системной тромболитической терапии

при помощи рекомбинантного тканевого активатора плазминогена у пациентов с ишемическим инсультом продемонстрированы в исследованиях NINDS (1995) и ECASS III (2008) [2–4]. Результаты исследований показали улучшение функционального исхода у пациентов с ишемическим инсультом, получавших системную тромболитическую терапию алтеплазой [5–7]. Проведение такого лечебного мероприятия рекомендовано действующими клиническими рекомендациями «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых». Тем не менее, несмотря на восстановление нарушенного кровотока в очаге поражения, применение системной тромболитической терапии не может гарантировать наступление благоприятного исхода во всех случаях, и у части пациентов наступает необратимое поражение вещества головного мозга, что приводит к неблагоприятному исходу.

Исход ишемического инсульта определяется как изначальным состоянием организма больного, так и качеством медицинской помощи, в первую очередь характеризующимся своевременным исполнением показанных пациенту диагностических и лечебных мероприятий [8]. Нарушения при исполнении таких мероприятий в различной степени определяют неблагоприятный исход или риск его формирования. Оценка такого риска представляет собой экспертную задачу, важную как для организации здравоохранения, так и для построения прогностических моделей в клинической неврологии.

Цели и задачи работы

Разработать научно-обоснованную методику определения взаимосвязи нарушений при оказании специализированной медицинской помощи с исходом ишемического инсульта (в рамках экспертной оценки качества медицинской помощи).

Для достижения цели решены следующие задачи:

1. Сформированы группы случаев оказания специализированной медицинской помощи в остром периоде ишемического инсульта в зависимости от исходов госпитализации.

2. Организованы экспертизы качества медицинской помощи по случаям оказания медицинской помощи с установлением отдельных типовых (повторяющихся) нарушений качества диагностики и лечения.
3. Произведена оценка степени влияния совокупности нарушений на различные варианты неблагоприятных исходов ишемического инсульта на госпитальном этапе (с применением методов математического моделирования).
4. Произведена оценка прогностической точности разработанной методики на группах случаев контрольной выборки (сравнение прогнозируемого с фактическим исходом).

Материалы и методы исследования

Из генеральной совокупности случаев оказания медицинской помощи застрахованным лицам страховой медицинской организации (база исследования) с июля 2022 по июнь 2024 года рандомизированно отобраны случаи оказания специализированной медицинской помощи по поводу ишемического инсульта с благоприятным (группа 1) и неблагоприятным (группа 2) исходом. Медицинская помощь оказывалась в 128 медицинских организациях 13 субъектов Российской Федерации (Мурманской, Брянской, Тверской, Новгородской, Тульской, Ростовской, Кемеровской, Челябинской, Омской, Тюменской областей, Республики Башкортостан, Краснодарского края и ХМАО-Югры). Группы сопоставимы по полу, возрасту, тяжести течения основной и сопутствующей патологии (табл. 1).

Единицей исследования явился случай оказания специализированной медицинской помощи с заключительным клиническим диагнозом «ишемический инсульт». Под неблагоприятным исходом госпитализации подразумевались смерть, а также состояния, характеризующиеся умеренным, выраженным и тяжелым нарушением жизнедеятельности (3–5 баллов по шкале Рэнкин) в срок 91–150 дней со дня возникновения ишемического инсульта (в среднем 122 дня), возникновение повторных

Таблица 1. Сопоставимость групп исследований с благоприятным (группа 1) и неблагоприятным (группа 2) исходами

Показатель	Группа 1	Группа 2	Статистическая значимость, р
Пол мужской, %	52,2	52,0	>0,05
Средний возраст, лет	57,6	57,5	>0,05
Среднее количество часов с момента развития клиники инсульта до госпитализации в стационар	3,7	3,7	>0,05
Среднее количество баллов по шкале NIHSS при поступлении	18,5	18,7	>0,05

сосудистых катастроф (повторного острого нарушения мозгового кровообращения или острого коронарного синдрома).

Умеренным нарушением жизнедеятельности считалось наличие у пациента инвалидизации (3 балла по шкале Рэнкин), при которой пациент требует посторонней помощи, но способен передвигаться самостоятельно. Выраженным или тяжелым считалось наличие значимого уровня инвалидизации (4–5 балла по шкале Рэнкин), требующей постоянной посторонней помощи после лечения, в том числе для передвижения. Под благоприятным исходом подразумевались состояния, характеризующиеся полным отсутствием существенных или наличием легких нарушений жизнедеятельности (до 2 баллов по шкале Рэнкин) в срок 90–150 дней со дня возникновения ишемического инсульта (в среднем 120 дней).

Таким образом, дата начала госпитализации составила начальную точку исследования; дата первого обращения за медицинской помощью с оценкой шкалы Рэнкин в период с 91 по 150 день после возникновения ишемического инсульта или дата смерти в 150-дневный срок составила конечную точку исследования.

Группы случаев сформированы с учетом критериев включения:

- 1) возраст пациентов от 18 лет до 65 лет;
- 2) отсутствие абсолютных противопоказаний к тромболитической терапии; проведение магнитно-резонансной или компьютерной томографии; систолическое артериальное давление менее 185 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление – менее 110 мм рт. ст.; при поступлении 4–22 балла по шкале NIHSS [9]; не более 4 часов от момента начала симптомов ишемического инсульта до госпитализации;

3) обращение за медицинской помощью с оценкой шкалы Рэнкин в период с 91 по 150 день после возникновения ишемического инсульта или смерть в 150-дневный срок.

Экспертизы качества медицинской помощи в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании¹ проводились экспертами надлежащей квалификации и с необходимым стажем работы по специальности «неврология».² Объектом исследования явился случай оказания медицинской помощи (страховой случай). Предмет исследования – нарушения при оказании медицинской помощи при остром периоде ишемического инсульта, а также их влияние на исход заболевания.

Исходы оценивались путем изучения медицинской документации:

- 1) по случаям оказания специализированной помощи при остром периоде ишемического инсульта;
- 2) по случаям оказания иной медицинской помощи после выписки пациентов из стационара, в том числе в поликлинике по месту прикрепления.

Под нарушением понималось любое необоснованное несоответствие оказанной медицинской помощи клиническим рекомендациям, порядкам оказания медицинской помощи или критериям оценки качества медицинской помощи Минздрава России.³

¹ Приказ Минздрава России от 19.03.2021 № 231н (ред. от 21.02.2022) «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

² Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (ч.7 ст.40).

³ Клинические рекомендации «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых» (одобренны Минздравом России), приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 928н (ред. от 21.02.2020) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения», приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Основным методом исследования стал экспертный метод, анализ и синтез результатов проведенных экспертиз и информации о неблагоприятных исходах (в отношении каждого из выявленных типовых нарушений при оказании медицинской помощи). Рассчитывался показатель диагностического коэффициента по методу Абрахама Вальда, необходимый для последующего расчета показателя информативности по методу Соломона Кульбака. Показатель информативности определяет степень значимости (силу влияния) нарушения на исход заболевания. Чем выше показатель информативности нарушения, тем выше сила его влияния на формирование неблагоприятного исхода.

По изучаемым параметрам в группах пациентов не было нормального распределения, поэтому авторы использовали методы непараметрической статистики (Хи-квадрат).

Для оценки сочетанного влияния нарушений на исход использовался расчет показателя накопленной информативности нарушений по случаю оказания медицинской помощи – сумма показателей информативности каждого из выявленных нарушений. Оценка числовых ориентиров соотношений между частотой встречаемости неблагоприятных исходов и конкретных значений накопленной информативности в выборке случаев производилась с применением метода бинарной логистической регрессии [9].

Результаты собственного исследования

На первом этапе исследования сформированы группы случаев оказания специализированной медицинской помощи в остром периоде ишемического инсульта. Группы сформированы в зависимости от исходов госпитализации в соответствии с критериями включения. В группы с благоприятным (группа 1) и неблагоприятным (группа 2) исходом отобрано по 3000 случаев оказания медицинской помощи (итого 6000).

На втором этапе исследования (экспертизы качества медицинской помощи) восьмью экспертами, соответствующими

квалификационным требованиям Федерального закона, выявлялись нарушения, допущенные лечащими врачами при сборе информации (проведении диагностических мероприятий), при установлении диагноза, проведении лечебных мероприятий и в преемственности лечения. Всего проведено 6000 экспертиз случаев оказания медицинской помощи (для оценки качества и исходов госпитализации) в начальной и 5723 экспертизы случаев оказания медицинской помощи в конечной точке исследования (для оценки исходов госпитализаций). В остальных 277 случаях летальный исход подтверждался из реестра счетов, подаваемых на оплату медицинской помощи. В случае наличия в реестре счетов информации о смерти пациента после выписки из стационара информация оценивалась из реестра счетов, подаваемых на оплату по обязательному медицинскому страхованию (табл. 2).

Как следует из таблицы 2, нарушения встречались в обеих группах исследования – как при благоприятном, так и при неблагоприятном исходах заболевания. В обеих группах наиболее часто встречалось нарушение при выборе тромболитического препарата, при этом в группе с неблагоприятным исходом это нарушение встречалось значимо чаще (39,6% в группе с благоприятным исходом и 55,4% в группе с неблагоприятным исходом, $p < 0,05$).

По завершении второго этапа исследования отобраны наиболее значимые типовые нарушения, отмеченные экспертами качества по результатам проведенных экспертиз в обеих группах сравнения. Для оценки степени влияния каждого из нарушений на формирование неблагоприятного исхода произведен расчет диагностического коэффициента и информативности для каждого из нарушений в зависимости от исхода медицинской помощи (табл. 3).

Все типовые нарушения чаще встречались в группе 2 (с неблагоприятным исходом), при этом все они имеют статистически значимое влияние на формирование

Таблица 2. Встречаемость типовых нарушений при оказании медицинской помощи в остром периоде ишемического инсульта (соотношение с различными вариантами исходов)

№ п/п	Описание типового нарушения	Группа 1 (благоприятный исход)		Группа 2 (неблагоприятный исход)		Критерий Хи-квадрат
		Количество случаев, чел.	Частота нарушений, %	Количество случаев, чел.	Частота нарушений, %	
1	Невыполнение коагулограммы (МНО и АЧТВ)	104	3,5	188	6,3	<0,05
2	Невыполнение дуплексного сканирования транскраниальных и экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	184	6,1	354	11,8	<0,05
3	Несвоевременное выполнение КТ или МРТ головного мозга (более 40 минут с момента поступления)	333	11,1	581	19,4	<0,05
4	Необоснованное невыполнение внутривенной тромболитической терапии (с использованием любых тромболитических препаратов) в течение 4 часов после начала симптоматики ишемического инсульта	157	5,2	473	15,8	<0,05
5	Использование ненадлежащего тромболитического препарата, не предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России (рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы)	1189	39,6	1663	55,4	<0,05
6	Необоснованное неназначение ацетилсалициловой кислоты в течение 24 часов после проведения тромболитической терапии	35	1,2	133	4,4	<0,05
7	Необоснованное неназначение прямых антикоагулянтов гепариновой группы	30	1,0	135	4	<0,05
8	Необоснованное неназначение ноотропов (глицин, церебролизин, холина альфосцерат)	56	1,9	78	2,6	<0,05
9	Необоснованное непроведение внутрисосудистых вмешательств	153	5,1	454	15,1	<0,05

самого неблагоприятного исхода (для всех показателей $p < 0,05$).

Как следует из таблицы 3, наиболее значимыми нарушениями, влияющими на формирование неблагоприятного исхода среди инструментальных методов диагностики ишемического инсульта, являются несвоевременное выполнение КТ / МРТ головного мозга ($J = 0,10$) и дуплексного сканирования транскраниальных и экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий ($J = 0,08$). К менее значимым нарушениям диагностики с показателем информативности 0,04 отнесено невыполнение коагулограммы (МНО и АЧТВ).

Среди методов лечения наибольшую информативность, и, следовательно, связь с неблагоприятным исходом после инсульта, имеют мероприятия, направленные на снижение ишемии и восстановление кровотока в поврежденном головном мозге:

- 1) необоснованное непроведение внутривенной тромболитической терапии в первые 4 часа с момента появления симптомов инсульта ($J = 0,25$);
- 2) необоснованный отказ от проведения внутрисосудистых вмешательств ($J = 0,24$);

- 3) использование ненадлежащего тромболитического препарата, не предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России (рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы) ($J = 0,12$);
- 4) необоснованное неназначение прямых антикоагулянтов гепариновой группы ($J = 0,11$);
- 5) необоснованное неназначение ацетилсалициловой кислоты в течение 24 часов после проведения тромболитической терапии ($J = 0,09$).

Необоснованное неназначение ноотропов (глицин, церебролизин, холина альфосцерат) показало минимальные показатели информативности ($J = 0,01$), а значит их применение в остром периоде не оказывает значимого влияния на исход.

Наиболее часто экспертами выявлялись нарушения, связанные с использованием ненадлежащего внутривенного тромболитического препарата, не предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России [10]. Причем в большинстве случаев применения ненадлежащего препарата (73,0% случаев) имели место и другие – менее значимые нарушения.

Таблица 3. Показатели диагностического коэффициента и информативности по случаям оказания медицинской помощи с нарушениями

№ п/п	Описание типового нарушения	Диагностический коэффициент, ДК	Информативность, J
1	Невыполнение коагулограммы (МНО и АЧТВ)	2,57	0,04
2	Невыполнение дуплексного сканирования транскраниальных и экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий	2,84	0,08
3	Несвоевременное выполнение КТ или МРТ головного мозга (более 40 минут с момента поступления)	2,42	0,10
4	Необоснованное невыполнение внутривенной тромболитической терапии (с использованием любых тромболитических препаратов) в течение 4 часов после начала симптоматики ишемического инсульта	4,79	0,25
5	Использование ненадлежащего тромболитического препарата, не предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России (рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы)	1,46	0,12
6	Необоснованное неназначение ацетилсалициловой кислоты в течение 24 часов после проведения тромболитической терапии	5,80	0,09
7	Необоснованное неназначение прямых антикоагулянтов гепариновой группы	6,53	0,11
8	Необоснованное неназначение ноотропов (глицин, церебролизин, холина альфосцерат)	1,44	0,01
9	Необоснованное непроведение внутрисосудистых вмешательств	4,72	0,24

Важное значение для пациентов имеет степень восстановления функций после ишемического инсульта, возможность к самообслуживанию и возврату к трудовой деятельности. При высокой степени инвалидизации снижается не только качество жизни самих пациентов, которые зачастую не могут самостоятельно передвигаться, но и членов семьи, которые осуществляют за ними уход, а также увеличиваются расходы государства на реабилитацию таких больных. Сравнение частоты неблагоприятных исходов, которые привели к значимой инвалидизации пациента на 91–150 день со дня возникновения симптомов инсульта в случаях оказания медицинской помощи с применением надлежащего, предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России тромболитического препарата (алтеплазы), с ненадлежащим (рекомбинантным белком, содержащим аминокислотную последовательность стафилокиназы) представлено в таблице 5.

Из всех случаев назначения ненадлежащего тромболитического препарата (2852) – 1663 (58,3%) имели неблагоприятный исход. При этом 767 – с умеренным

нарушением жизнедеятельности с сохранением самостоятельной ходьбы и 581 случай – с выраженным и тяжелым нарушением жизнедеятельности, когда пациент не способен передвигаться самостоятельно и требует постоянной посторонней помощи окружающих. Случаи оказания медицинской помощи с применением ненадлежащего тромболитического препарата чаще ассоциируются с неблагоприятными последствиями на 91–150 день с момента возникновения симптомов ишемического инсульта по сравнению с применением алтеплазы. В целом все виды неблагоприятных исходов встречаются на 23% чаще (ОШ = 1,23 (ДИ = 95%)) в группе применения ненадлежащего тромболитического препарата – рекомбинантной стафилокиназы. Случаев выраженного и тяжелого нарушения жизнедеятельности после лечения ненадлежащим тромболитическим препаратом фиксировалось на 35% больше (ОШ=1,35 (ДИ=95%)) по сравнению с применением регламентированного клиническими рекомендациями препарата алтеплазы, случаев умеренного нарушения жизнедеятельности – на 12% больше (ОШ=1,12 (ДИ=95%)).

Таблица 4. Оценка вероятности формирования неблагоприятного исхода в зависимости от значений накопленной информативности нарушений по случаю

Наиболее вероятный исход	Вероятность неблагоприятного исхода, %	Значение показателя накопленной информативности (Jн)
Благоприятный	менее 20	<0,07
Риск неблагоприятного исхода	от 21 до 40	0,07 – 0,11
	от 41 до 60	0,12 – 0,25
	от 61 до 80	0,26 – 0,33
Неблагоприятный	более 80	>0,34

Частота летальных исходов за период 91–150 дней (в среднем 122 дня) с момента возникновения ишемического инсульта в группе случаев с применением ненадлежащего тромболитического препарата составила 11% (315 из 2852), что достоверно выше на 32% (ОШ = 1,32, ДИ = 95%), чем в группе случаев с применением надлежащего тромболитического препарата (211 (8%) из 2518). Таким образом, применение регламентированного клиническими рекомендациями надлежащего тромболитического препарата алтеплазы позволяет сохранить на 27 жизней больше по сравнению с применением ненадлежащего тромболитика на 1000 случаев проведения тромболитической терапии пациентам с ишемическим инсультом.

На третьем этапе исследования авторы добавили числовые ориентиры взаимосвязи показателя накопленной информативности (Jн) с вероятностью неблагоприятного исхода, затем разделили все случаи по показателям накопленной информативности на группы, для каждой из которых выделили количество случаев с различными вариантами исходов (использован метод бинарной логистической регрессии).

Между показателем накопленной информативности и неблагоприятным исходом имеется прямая корреляционная зависимость. Вероятность формирования неблагоприятного исхода мы выразили числовыми интервалами (градациями) для каждого из вариантов исхода:

- наиболее вероятен неблагоприятный исход (количество неблагоприятных исходов в группе более 80%, сильная (в ряде случаев прямая причинно-следственная) связь с неблагоприятным исходом);
- создан риск неблагоприятного исхода (количество неблагоприятных исходов в группе – от 21 до 80%);
- наиболее вероятен благоприятный исход (количество случаев неблагоприятного исхода менее 20%, отсутствие значимого влияния на неблагоприятный исход и риск его формирования) (табл. 4).

Как следует из таблиц 3 и 4, сильная связь с неблагоприятным исходом (вероятность возникновения различных видов неблагоприятных исходов более 80%) определяется сочетанием нескольких нарушений при проведении диагностических и лечебных мероприятий.

На заключительном этапе исследования в рамках контрольной проверки точности оценки исхода (по показателю накопленной информативности) авторы сравнили прогнозируемый исход с фактическим на примере 300 случаев оказания медицинской помощи. Проверка показала совпадение

Таблица 5. Сравнение степени восстановления функционирования пациентов при применении тромболитических препаратов

Тромболитический препарат	Количество случаев оказания медицинской помощи				
	Всего	С благоприятным исходом (пациент способен к самообслуживанию)	Всего	С неблагоприятным исходом	
				в том числе со значимой инвалидизацией (пациенту требуется постоянная посторонняя помощь):	
				с умеренным нарушением жизнедеятельности (3 балла по шкале Рэнкин)	с выраженным или тяжелым нарушением жизнедеятельности (4–5 баллов по шкале Рэнкин)
Ненадлежащий	2852	1189 (41,7%)	1663 (58,3%)	767 (26,9%)	581 (20,4%)
Надлежащий	2518	1325 (52,6%)	1193 (47,4%)	602 (23,9%)	380 (15%)
Итого	5370	2514	2856	1369	961

фактического и прогностического исходов в 98,3% случаев (ДИ>95%). Таким образом, предложенная методика с высокой вероятностью позволяет прогнозировать исход в зависимости от допущенных нарушений качества медицинской помощи. По пяти несовпавшим случаям (прогнозировался благоприятный исход, но наступил неблагоприятный) смерть наступила в результате другого заболевания (злокачественное новообразование, инфаркт миокарда).

Обсуждение

На основании проведенного исследования авторами разработана методика (алгоритм) определения взаимосвязи нарушений при оказании специализированной медицинской помощи с исходом ишемического инсульта. Методика включает в себя следующие этапы:

- 1) оценка качества медицинской помощи (полноты и своевременности проведения необходимых диагностических и лечебных мероприятий) путем сравнения с установленными законом требованиями (выявление нарушений);
- 2) оценка уровней информативности выявленных нарушений в соответствии с таблицей 3;
- 3) оценка порогового значения накопленной информативности в соответствии с таблицей 4;
- 4) вынесение суждения о степени взаимосвязи нарушения с исходом заболевания.

Разберем пример использования методики. При сочетании нарушений, состоящих в полном отказе от проведения внутрисосудистых вмешательств и проведения тромболитической терапии, их накопленная информативность (сумма значений строк 4 и 9 таблицы 3) превысит пороговое значение для определения сильной взаимосвязи нарушений с неблагоприятным исходом (строка 3 таблицы 4):

$$J_H = 0,25 + 0,24 = 0,49 > 0,34.$$

При этом возможно выделить ряд мероприятий, которые изолированно, а не только в сочетании друг с другом, имеют взаимосвязь с риском неблагоприятных исходов (вероятность неблагоприятного исхода

от 41% до 60%). Среди них – необоснованное невыполнение внутривенной тромболитической терапии в течение 4 часов после начала симптоматики ишемического инсульта, а также использование ненадлежащего тромболитического препарата, не предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России (рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы, вместо показанной алтеплазы). Такие нарушения с высоким риском развития неблагоприятного исхода необходимо устранять в медицинских организациях, в первую очередь – в рамках системы менеджмента качества медицинской помощи при ишемическом инсульте.

Практическое применение такого подхода позволит дополнить субъективное мнение эксперта при оценке случая, в том числе в целях построения эффективной системы менеджмента качества медицинской помощи. В клинической практике невролога стационара, в том числе в рамках внутреннего контроля качества медицинской помощи, а также в клинической практике лечащих врачей первичного звена оценка вероятности формирования неблагоприятного исхода в периоде 91–150 дней после инсульта имеет прогностическое значение с точки зрения необходимости интенсификации лечения и выбора условий оказания плановой медицинской помощи. Выбор надлежащих методов лечения позволит сохранить большее количество жизней пациентам с ишемическим инсультом, а также предотвратить случаи тяжелой инвалидизации после заболевания, что напрямую связано с достижением целей национальных проектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Заключение

1. Разработана научно-обоснованная методика (алгоритм) определения взаимосвязи нарушений при оказании специализированной медицинской помощи с исходом ишемического инсульта (в рамках экспертной оценки качества медицинской помощи).
2. Выявлены наиболее значимые нарушения в формировании неблагоприятного исхода после ишемического инсульта:

- 1) среди инструментальных методов диагностики заболевания – несвоевременное выполнение КТ / МРТ головного мозга ($J = 0,10$) и дуплексного сканирования транскраниальных и экстракраниальных отделов брахиоцефальных артерий ($J = 0,08$);
- 2) среди лечебных мероприятий – необоснованное непроведение внутривенной тромболитической терапии в первые 4 часа с момента появления симптомов инсульта ($J = 0,025$) и необоснованный отказ от проведения внутрисосудистых вмешательств ($J = 0,24$).
3. Установлено, что применение ненадлежащего тромболитического препарата ($J = 0,12$) снижает шанс на формирование благоприятного исхода на 23% по сравнению с тромболитическими препаратами, предусмотренными клиническими рекомендациями Минздрава России.
4. Использование разработанной методики (алгоритма) экспертной оценки взаимосвязи нарушений при оказании специализированной медицинской помощи с исходом ишемического инсульта позволит прогнозировать различные виды неблагоприятных исходов с точностью до 98,3%.

ИСТОЧНИКИ

1. Здравоохранение в России. 2023: Стат.сб./Росстат. – М., 2023. – 179 с.
2. Ахматханова Л.Х.-Б., Рамазанов Г.Р., Муслимов Р.Ш., Пархоменко М.В., Клычникова Е.В. Системная тромболитическая терапия при ишемическом инсульте на фоне коагулянтов // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2021. – № 10(3). – С. 598–603.
3. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. N Engl J Med. 1995; 333(24): 1581–1587. PMID: 7477192.
4. Hacke W., Kaste M., Bluhmki E., Brozman M., Dávalos A., Guidetti D., et al. Thrombolysis with Alteplase 3 to 4.5 Hours after Acute Ischemic Stroke. N Engl J Med. 2008; 359(13): 1317–1329. PMID: 18815396.
5. Лайпанова Л.Р. Реперфузионная терапия ишемического инсульта // Фарматека. – 2020. – № 3. С. – 50–54.
6. Amiri H., Bluhmki E., Bendzus M., et al. European Cooperative Acute Stroke Study-4: Extending the time for thrombolysis in emergency neurological deficits ECASS-4: ExTEND. Int J Stroke. 2016; 11(2): 260–267. DOI: <https://doi.org/10.1177/1747493015620805>.
7. Alper B.S., Foster G., Thabane L., et al. Thrombolysis with alteplase 3–4.5 hours after acute ischaemic stroke: trial reanalysis adjusted for baseline imbalances. BMJ Evid Based Med. 2020; 25(5): 168–171.
8. Оценка рисков медицинской организации, связанных с оказанием медицинской помощи пациентам в отделениях терапевтического профиля / А.М. Харисов, Е.А. Берсенева, А.В. Березников, С.О. Шкитин, Я.Б. Скиба, Ю.А. Климов // Вестник современной клинической медицины. – 2019. – Т. 12, вып. 3. – С.61–66.
9. Экспертная оценка случаев оказания медицинской помощи с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST электрокардиограммы / С.О. Шкитин, А.В. Березников, В.А. Шкитин [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2016. – № 3. – С. 17–23.
10. Клинические рекомендации «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых».

REFERENCES

1. Healthcare in Russia. 2023: Statistical collection/Rosstat. – Moscow, 2023. – 179 p. (In Russian).
2. Akhmatkhanova L.Kh.-B., Ramazanov G.R., Muslimov R.Sh., Parkhomenko M.V., Klychnikova E.V. Systemic thrombolytic therapy for ischemic stroke against the background of coagulants. Zhurnal im. N.V. Sklifosovskogo «Neotlozhnaya medicinskaya pomoshch» [Journal named after N.V. Sklifosovsky Emergency medical care]. 2021; 10(3): 598–603. (In Russian).
3. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. N Engl J Med. 1995; 333(24): 1581–1587. PMID: 7477192.
4. Hacke W., Kaste M., Bluhmki E., Brozman M., Dávalos A., Guidetti D., et al. Thrombolysis with Alteplase 3 to 4.5 Hours after Acute Ischemic Stroke. N Engl J Med. 2008; 359(13): 1317–1329. PMID: 18815396.
5. Laypanova L.R. Reperfusion therapy for ischemic stroke. Farmateka [Pharmateka]. 2020; 3: 50–54. (In Russian).
6. Amiri H., Bluhmki E., Bendzus M., et al. European Cooperative Acute Stroke Study-4: Extending the time for thrombolysis in emergency neurological deficits ECASS-4: ExTEND. Int J Stroke. 2016; 11(2): 260–267. DOI: <https://doi.org/10.1177/1747493015620805>.
7. Alper B.S., Foster G., Thabane L., et al. Thrombolysis with alteplase 3–4.5 hours after acute ischaemic stroke: trial reanalysis adjusted for baseline imbalances. BMJ Evid Based Med. 2020; 25(5): 168–171.
8. Assessment of the risks of a medical organization associated with the provision of medical care to patients in therapeutic departments / A.M. Kharisov, E.A. Berseneva, A.V. Bereznikov, S.O. Shkitin, Ya.B. Skiba, Yu.A. Klimov // Vestnik sovremennoj klinicheskoy mediciny [Bulletin of modern clinical medicine]. 2019; 12(3): 61–66. (In Russian).
9. Expert assessment of cases of medical care with acute coronary syndrome without ST segment elevation of the electrocardiogram / S.O. Shkitin, A.V. Bereznikov, V.A. Shkitin [et al.] // Vestnik Smolenskoj gosudarstvennoj medicinskoj akademii [Bulletin of the Smolensk State Medical Academy]. 2016; 3: 17–23. (In Russian).
10. Clinical recommendations “Ischemic stroke and transient ischemic attack in adults”. (In Russian).

УДК 614.2

Е.А. ПУТИЛИНА¹, заместитель директора по медицинской части, врач высшей категории по специальности «детская эндокринология», врач-педиатр, организатор здравоохранения
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9245-5659>

С.В. РУССКИХ^{2,3}, канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник, отдел изучения образа жизни и охраны здоровья населения², приглашенный преподаватель департамента политики и управления факультета социальных наук³
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3292-1424>

Е.Е. ПЕТРЯЙКИНА^{1,4}, директор¹, врач высшей категории по специальностям «детская эндокринология», «педиатрия», «общественное здоровье и организация здравоохранения», врач – детский эндокринолог, педиатр, организатор здравоохранения, заслуженный врач Российской Федерации и Москвы; доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эндокринологии Института материнства и детства⁴, Главный внештатный детский специалист эндокринолог Департамента здравоохранения города Москвы и Минздрава России в Центральном федеральном округе
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8520-2378>

Профессиональный потенциал детских эндокринологов в предупреждении медицинских рисков при сахарном диабете I типа: материалы и методы проведения социологического исследования

¹ Российская детская клиническая больница – филиал Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский Национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, 119571, Российская Федерация, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 117, корп. 1. Russian Children's Clinical Hospital, a branch of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Health of the Russian Federation (Pirogov University), 117, building 1, Leninsky Prospekt, Moscow, 119571, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Минобрнауки, Российская Федерация, 105064, г. Москва, ул. Воронцово Поле, д. 12, стр. 1. Federal State Budgetary Scientific Institution "National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko" Ministry of Education and Science, 12, building 1, Vorontsovo Pole str., Moscow, 105064, Russian Federation.

³ Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 101000, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 20. HSE University, 20 Myasnitskaya st., Moscow, 101000, Russian Federation.

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, Институт профилактической медицины имени З.П. Соловьева, 117513, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 стр. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" (Pirogov University) Ministry of Health of the Russian Federation, Z.P. Solovyov Institute of Preventive Medicine, Moscow, 1, building 6, Ostrovityanova str., 117513, Russian Federation.

Ключевые слова: общественное здоровье, качество общественного здоровья, индекс общественного здоровья, социальная функция, показатели общественного здоровья, профессиональный потенциал врача, детская эндокринология

Для цитирования: Путилина Е.А., Русских С.В., Петряйкина Е.Е. Профессиональный потенциал детских эндокринологов в предупреждении медицинских рисков при сахарном диабете I типа: материалы и методы проведения социологического исследования // Вестник Росздравнадзора. – 2025. – № 3. – С. 84–91.

For citation: Putilina E.A., Russkikh S.V., Petryaikina E.E. Professional potential of pediatric endocrinologists in preventing medical risks in type I diabetes mellitus: materials and methods of sociological research // Vestnik Roszdravnadzora. – 2025. – Vol. 3. – P. 84–91.

Putilina E.A., Russkikh S.V., Petryaikina E.E.

Professional potential of pediatric endocrinologists in preventing medical risks in type I diabetes mellitus: materials and methods of sociological research
This article presents the results of a large-scale sociological study on the professional potential of pediatric endocrinologists in preventing medical risks in type 1 diabetes. The study covered 1006 specialists from 83 regions of the Russian Federation, including pediatric endocrinologists, pediatricians,

and general practitioners. A methodology for assessing professional potential was developed and tested using a standardized questionnaire containing 100 questions. The data shows that only 0.89% of specialists demonstrate a high level of professional competence, while 92.84% have an average level, and 6.27% have a low level. Of particular concern is the insufficient level of knowledge of approved clinical guidelines, which creates increased professional risks in providing medical care to children with type 1 diabetes. The developed methodology can be used to assess the potential of doctors of any specialty and implemented at both federal and regional levels of healthcare.

Keywords: public health, quality of public health, public health index, social function, public health indicators, professional potential of a physician, pediatric endocrinology.

В статье представлены результаты масштабного социологического исследования профессионального потенциала детских эндокринологов в предупреждении медицинских рисков при сахарном диабете 1 типа. Исследование охватило 1006 специалистов из 83 регионов РФ, включая врачей – детских эндокринологов, педиатров и врачей общей практики. Была разработана и апробирована методика оценки профессионального потенциала на основе стандартизированного опросника, включающего 100 вопросов. Полученные данные показывают, что только 0,89% специалистов демонстрируют высокий уровень профессиональной компетенции, в то время как 92,84% имеют средний уровень, а 6,27% – низкий. Особую озабоченность вызывает недостаточный уровень знания утвержденных клинических рекомендаций, что создает повышенные профессиональные риски при оказании медицинской помощи детям с сахарным диабетом 1 типа. Разработанная методика может быть использована для оценки потенциала врачей любой специальности и внедрена на уровне как федеральных, так и региональных структур здравоохранения.

Введение

В соответствии с государственной политикой Российской Федерации одним из приоритетных национальных интересов является повышение качества жизни и благосостояния граждан. Возможность сбережения здоровья населения напрямую зависит от уровня здравоохранения страны и его кадрового обеспечения в том числе. Немаловажную роль играет кадровый потенциал сотрудников системы здравоохранения, оказывающий значительное влияние на качество медицинской детерминанты общественного здоровья. Достижение осознанности и высокого уровня информированности врачей в отношении понимания своей деятельности является значимым с позиции повышения уровня качества общественного здоровья¹.

Сахарный диабет 1 типа (СД1) диагностирован более чем у 1,5 млн человек моложе 20 лет во всем мире. Ранний и интенсивный контроль диабета обеспечивает постоянную профилактику как макрососудистых, так и микрососудистых осложнений, улучшает рост и обеспечивает полноценную

фертильность. При отсутствии окончательной реверсивной терапии этого заболевания, достижение и поддержание рекомендуемого гликемического профиля имеет решающее значение. За последние 30 лет был достигнут значительный прогресс в использовании технологий для лучшего лечения СД1. Несмотря на это, большинство детей, подростков и молодых людей не достигают рекомендуемых целей гликемического контроля и ощущают на себе определенное снижение качества жизни. Разработка новых терапевтических методик, таких как применение более физиологических аналогов инсулина, новаторские технологии, включая непрерывный мониторинг глюкозы и замкнутые системы, а также новые таргетные препараты, предвосхищает новую парадигму в терапии СД1 в будущем².

СД1 является наиболее частой формой диабета в детском и подростковом возрасте (>90%). После постановки диагноза лечение детей и подростков с СД1 должно осуществляться в высокоспециализированных профильных отделениях, имеющих опыт в детской диабетологии. Пожизненная

¹ Дедов И.И. Сахарный диабет – глобальная медико-социальная проблема современности. URL: <http://federalbook.ru/files/FSZ/soderghanie/Tom%2011/IV/Z11 – Dedov.pdf>.

² Roque Cardona-Hernandez, Klemen Dövc, Torben Biester, Laya Ekhlaspour, Maddalena Macedoni, Martin Tauschmann, Chiara Mameli «Corrigendum to “New therapies towards a better glycemic control in youths with type 1 diabetes” [Pharmacol. Res. 2023 Aug 3; 195:106882]» Pharmacological Research, Volume 202, April 2024, Pages 107109.

замена инсулина является краеугольным камнем лечения, при этом методы должны быть индивидуально адаптированы к возрасту пациента и особенностям семьи. В этой возрастной группе наиболее актуальным является использование непрерывного мониторинга уровня глюкозы и применение инсулиновых помп, в том числе недавно разработанных гибридных систем. Оптимальный метаболический контроль с самого начала терапии связан с достижением целевого уровня гликемии, как основного метода профилактики осложнений заболевания и снижения уровня инвалидизации. Обучение в «Школе диабета» имеет важное значение для пациентов и их семей и должно осуществляться многопрофильной командой, состоящей из квалифицированных специалистов³.

Заболеваемость СД1 за период 2014–2023 гг. составила 19,1–27,2 случаев на 100 тыс. детского населения. Средняя заболеваемость СД1 за весь анализируемый период выросла до 23,1 на 100 тыс. детского населения, увеличившись с 20,4 за период 2014–2018 до 25,6 на 100 тыс. детского населения в 2019–2023 гг.⁴.

В конце XX века в России запущена федеральная целевая программа «Сахарный диабет»⁵. С 2002 года эта программа вошла в состав федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера»⁶, в ее рамках создана единая диабетологическая служба, координация деятельности которой возложена на ГУ «Эндокринологический научный центр РАМН».

На базе центра впервые в России был создан Институт диабета. Для решения первоочередных задач по раннему выявлению заболевания, своевременной и точной

диагностике, повышению информированности населения и первичного звена здравоохранения о проблематике заболевания, его лечения и профилактики осложнений сформированы специализированные отделения, ставшие референс-центрами, чьи задачи в том числе стали разработка инновационных, эффективных методов прогнозирования, диагностики и лечения сосудистых осложнений диабета, соответствующих мировому уровню.

С учетом принятых международных стандартов диагностики и лечения сахарного диабета на базе референс-центров разработаны алгоритмы и методические рекомендации по вопросам профилактики, лечения и реабилитации наиболее тяжелых осложнений, активно внедряемые в региональных диабетологических центрах под методическим контролем со стороны специалистов ГУ «Эндокринологический научный центр РАМН»⁷.

Очередным важным шагом по направлению дальнейшего развития диабетологической службы стало создание единой информационно-аналитической системы – Государственного реестра сахарного диабета (ГРСД), позволяющей вести учет необходимых статистических показателей в целях принятия эффективных целевых мер по предотвращению осложнений и повышению качества жизни пациентов⁸.

За два десятилетия реализации федеральной целевой программы «Сахарный диабет» в России, благодаря активной работе специалистов в области эндокринологии, организации здравоохранения со всесторонней поддержкой со стороны государства уровень оказания медицинской помощи пациентам с заболеванием сахарным диабетом достиг мирового.

³ Birgit Rami-Merhar, Elke Fröhlich-Reiterer, Sabine E. Hofer, Maria Fritsch Diabetes mellitus in childhood and adolescence. 01 Jan 2023. Wiener klinische Wochenschrift. Vol. 135 Suppl 1, Iss: S1, pp 106–114. <https://doi.org/10.1007/s00508-023-02169-5>.

⁴ Лаптев Д.Н., Безлепкина О.Б., Шешко Е.Л., Александрова Г.А., Чумакова О.В., Крестовская Н.М., Кулаев А.Ш., Петеркова В.А. Основные эпидемиологические показатели сахарного диабета 1 типа у детей в Российской Федерации за 2014–2023 годы // Проблемы эндокринологии. – 2024. – Т. 70. – №5. – С. 76–83. <https://doi.org/10.14341/probl13515>.

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 07.10.1996 № 1171 «О федеральной целевой программе “Сахарный диабет”». – URL: <https://docs.cntd.ru/document/9030944>.

⁶ Дедов И.И., 2019.

⁷ Приказ Минздрава России от 22.01.2021 № 22н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при сахарном диабете 1 типа (диагностика и лечение)».

⁸ Дедов И.И. 2015–2021 гг.

Врачи активно используют в своей практике самые современные методы лекарственной терапии и технические средства для самоконтроля уровня гликемии пациентами. В соответствии с принятыми международными стандартами и требованиями ВОЗ в России применяются только современные генно-инженерные препараты инсулина человека или их аналоги для лечения сахарного диабета у детей и подростков⁹.

Несмотря на технологический прогресс и методические успехи в развитии оказания медицинской помощи, существует ряд проблем в отечественной диабетологии, причем кадровое обеспечение с точки зрения как наличия специалистов, так и уровня профессиональной компетенции в области оказания медицинской помощи является основным. Зачастую, именно недостаточная информированность врачей, особенно первичного звена, не позволяет своевременно выявлять заболевание и его осложнения на ранних стадиях, назначать рациональную терапию и дополнительные диагностические манипуляции, контролировать течение заболевания. Перед образовательными и научными организациями сферы здравоохранения, помимо проведения исследований и разработки новых методов диагностики и лечения СД, ставится важнейшая задача совершенствования существующих методик обучения специалистов с учетом применения новейших разработок. Полномасштабное и эффективное решение данных проблем возможно исключительно на государственном уровне¹⁰.

Решение обозначенных проблем необходимо на каждом из уровней оказания медицинской помощи (амбулаторном, стационарном на уровне регионов и на уровне специализированных медицинских организаций федерального подчинения, научно-исследовательских центров) с учетом

региональных особенностей. Выстраивание преемственности между уровнями от первичного звена до высокотехнологичной специализированной медицинской помощи способствует созданию слаженного механизма, позволяющего обеспечить высокий уровень оказания специализированной медицинской помощи и потенцировать ее дальнейшее развитие во всех регионах России. Создание специализированных учебных программ с углубленным изучением проблем сахарного диабета, увеличение количества учебных часов, отведенных для изучения эндокринологии, усиление постдипломной подготовки и переподготовки медицинских кадров для обеспечения высокого уровня знаний врачей-эндокринологов необходимо для организации оказания эффективной и своевременной медицинской помощи больным сахарным диабетом¹¹.

В России для регламентирования работы специалистов здравоохранения введены соответствующие профессиональные стандарты. Так, в приказе Министерства труда и социальной защиты РФ от 29.01.2019 № 49н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач – детский эндокринолог»» изложены основные трудовые функции, которые должны выполнять врачи этой специальности. Однако в практике нередко случаи отклонения от требований стандарта. В настоящий момент в отношении эндокринологов исследований их профессиональных компетенций в амбулаторных и стационарных отделениях не проводилось. Также отсутствуют исследования роли человеческого потенциала, в том числе личностных качеств врача-эндокринолога в снижении эффективности данного вида помощи, формировании рисков при ее оказании. В этом плане знание состояния и причин снижения компетенций врачей и факторов, их определяющих¹², явилось бы

⁹ Дедов И.И. Сахарный диабет – глобальная медико-социальная проблема современности. – URL: <http://federalbook.ru/files/FSZ/soderzhanie/Tom%2011/IV/Z11-Dedov.pdf>.

¹⁰ Дедов И.И. 2015–2021 гг.

¹¹ Birgit Rami-Merhar, Elke Fröhlich-Reiterer, Sabine E. Hofer, Maria Fritsch Diabetes mellitus in childhood and adolescence. 01 Jan 2023. Wiener klinische Wochenschrift. Vol. 135 Suppl 1, Iss: S1, pp 106–114. <https://doi.org/10.1007/s00508-023-02169-5>.

¹² Roque Cardona-Hernandez, Klemen Dövc, Torben Biester, Laya Ekhlaspour, Maddalena Macedoni, Martin Tauschmann, Chiara Mameli «Corrigendum to “New therapies towards a better glycemic control in youths with type 1 diabetes” [Pharmacol. Res. 2023 Aug 3; 195:106882]» Pharmacological Research, Volume 202, April 2024, Pages 107109.

основой принятия эффективных управленческих решений по улучшению качества медицинской помощи. В этом же плане значимо восполнение пробела по унификации тактики лечения при такой значимой патологии, как сахарный диабет, посредством пилотного проекта, в случае успешного выполнения которого возможно тиражирование практики для других значимых патологических состояний как в эндокринологии, так и на других направлениях.

Материалы и методы исследования

Для сбора первичных данных и обработки информации социологического опроса применялся стандартизированный электронный инструмент для создания онлайн-опросных форм.

Перечень вопросов для проводимого исследования был сформирован с учетом анализа теоретических и эмпирических концепций. Собранные данные социологического опроса автоматически накапливались в табличной форме для дальнейшего обобщения, обработки и анализа ответов и предложений. Опросник предусматривал возможность представления собственной личностной оценки отношения респондента к теме и вопросам исследования, касающимся оказания медицинской помощи детям с СД1.

Использовались электронные системы автоматизированной обработки данных.

В связи с необходимостью оценки уровня квалификации и компетенции кадров (в частности, детских эндокринологов) требовалось создание методики для изучения и оценки профессионального потенциала на основе комплексной оценки количественных показателей.

Крайне важно создание такого инструмента, как высокочувствительный и надежный автоматизированный опросник для получения качественной обратной связи от медицинских работников. Принципиальная схема промышленного образца представлена на *рисунке 1*. Анализ полученных данных позволяет создать представление

по усредненным и индивидуальным характеристикам выборки, создать срезы данных, отражающие актуальную информацию об уровне компетенции респондентов.

Была проведена пилотная апробация методологии анкетированием 1006 врачей – детских эндокринологов, врачей-педиатров, врачей общей практики, а также клинических ординаторов по специальностям «Детская эндокринология» и «Педиатрия», работающих в государственных стационарах или поликлиниках, из 83 субъектов РФ. Среди опрошенных было 25,44% мужчин и 74,56% женщин, возраст до 30 лет был в 18,49% случаев, 30-45 лет – в 61,43% случаев, 46–60 лет – в 18,79% случаев, старше 60 лет – 1,29%. У 215 респондентов (21,37%) стаж работы составлял менее 10 лет, 10–20 лет – у 518 человек (51,49%), 20–30 лет – у 170 человек (16,9%), и более 30 лет – у 21 человека (2,09%), также выделена категория «нет стажа» – она составила 82 человека (8,15%). Ссылка на прохождение опроса распространялась общедоступными путями (электронная почта, мессенджеры, QR-код).

Результаты пройденных опросов агрегировались на онлайн-платформе в виде электронной таблицы для дальнейшей обработки и анализа. В ходе анализа данные разбивались по блокам вопросов, осуществлялась группировка с созданием связей между социально-демографическими характеристиками и результатами тестирования уровня знаний, умений и навыков в рамках диагностики, лечения и профилактики СД1 типа у детей.

Полученные данные передавали в специализированную систему обработки данных института («СОДА», свидетельство о регистрации № 2024613395)¹³. Анкета (опросник) методики включала в себя 100 вопросов, из которых восемь касались социально-демографических показателей с возможностью оценить материалы исследований в разрезе всех субъектов РФ и территориальных округов и регионов; 84 вопроса

¹³ IDF Diabetes Atlas. 9th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2019. – URL: <https://www.diabetesatlas.org/en/>

Рисунок 1. Принципиальная схема промышленного образца. Патент № 140653

Алгоритм оценки профессионального потенциала медицинских кадров врачей – детских эндокринологов в предупреждении медицинских рисков при оказании медицинской помощи детям и подросткам с сахарным диабетом I типа на основе интегральной оценки количественных и качественных показателей социологических исследований

Этап сбора информации

Анкетирование врачей-специалистов путем проведения онлайн-опроса по разработанному вопроснику, состоящему из четырех блоков вопросов:

- социально-демографические показатели;
- объективная оценка знаний основных вопросов оказания медицинской помощи детям и подросткам с СД1;
- вопросы, отражающие субъективное мнение специалистов к вопросам оказания медицинской помощи детям и подросткам с СД1;
- вопросы, отражающие уровень информированности специалистов об имеющихся рисках в медицинской организации и возможности управления ими

Этап обработки информации

Проведение интегральной оценки данных ответов по каждому блоку (статистический срез, оценка по шкале интегративных коридоров, анализ уровня вовлеченности и информированности специалистов)

Анализ информации

Интегральная оценка профессионального потенциала медицинских кадров (врачей)
Формирование шкалы индикативных коридоров

I Коридор
ВЫСОКИЙ
ПОТЕНЦИАЛ
врача

II Коридор
СРЕДНИЙ
ПОТЕНЦИАЛ
врача

III Коридор
НИЗКИЙ
ПОТЕНЦИАЛ
врача

Рекомендации по корректирующим мероприятиям

Стабилизация
потенциала
врача

Развитие
потенциала
врача

Поддержка
врача

анкеты выявляли уровень знаний по вопросам оказания медицинской помощи больным с СД1 на основе клинических рекомендаций; восемь вопросов позволяли провести оценку уровня информированности медицинских работников о системе предупреждения медицинских рисков.

Анкета (опросник) включала в себя четыре блока вопросов:

- 1-й блок вопросов – социально-демографические показатели опрашиваемых врачей-специалистов;
- 2-й блок вопросов – вопросы, носящие объективный характер по вопросам оказания медицинской помощи детям и подросткам с СД1;

Из 79 вопросов (с 9 по 79-й) 2-го блока 23 вопроса являлись обязательными, на которые врач-специалист должен был знать правильный ответ по вопросам оказания медицинской помощи детям и подросткам с СД1; 23 вопроса – среднего уровня сложности и 25 вопросов – повышенной сложности.

- 3-й блок вопросов (с 80 по 91-й) – вопросы, носящие субъективный характер об информированности врачей-специалистов о СД1 и их пожеланиях о дальнейшем обучении. Эти вопросы были важны для дальнейшего формирования образовательного маршрута;
- 4-й блок вопросов – вопросы, отражающие информированность респондентов об имеющихся рисках в медицинской организации и возможности управления рисками. Все вопросы 4-го блока являлись обязательными при ответе.

Показатели ответов 2-го блока разбивались на три оценочных уровня (индикативных коридора) с применением интегральной оценки:

- I коридор – высокий потенциал врача. Неверные варианты ответов на 23 ключевых вопроса второго блока отсутствуют, врач набрал от 58 до 82 баллов. Наиболее благоприятный вариант.
- II коридор – средний потенциал врача. Это врачи, которые набрали 42-57 баллов или набрали более 58 баллов и не имеют неправильных ответов на 23 ключевых вопроса.

- III коридор – низкий потенциал врача. При ответе на 23 ключевых вопроса второго блока есть пять и более неправильных вариантов ответов или врач набрал менее 46 баллов.

Индикаторы шкал созданы на основе анализа массива существующих исследований по данной теме.

Каждый показатель вычисляется для конкретного респондента персонально, в зависимости от данных ответов, и выражается в баллах. В дальнейшем собранные показатели проходят статистическую обработку и анализ, вычисляется «коэффициент соответствия», соответствующий одному из трех уровней: высокий, средний, низкий.

Эти шкалы позволяют диагностировать проблемы, что дает возможность своевременно принимать как общие, так и индивидуальные управленческие решения по устранению причин их возникновения как персонализировано, так и системно.

При высоком потенциале врача необходимо принимать меры по сохранению данного уровня и потенцированию дальнейшего развития. Средний уровень сигнализирует о необходимости принятия мер, в первую очередь направленных на развитие врача. В случае низкого потенциала важно применять меры активной поддержки и профессионального развития врача. Каждый показатель, выраженный в баллах для конкретного респондента, в совокупности определяет уровень профессионального потенциала врача, а также уровень информированности о системе предупреждения медицинских рисков при оказании медицинской помощи.

Информация, собранная в результате опроса с использованием данной методики, позволяет оценить уровень профессионального потенциала медицинских работников, а также их осведомленность о медицинских рисках и мерах по их предотвращению при оказании помощи детям и подросткам с СД1. Приведенная шкала индикативных коридоров помогает количественно и качественно оценивать потенциал работника и дает возможность как для самооценки специалиста, так

и для выработки управленческой политики в медицинской организации, направленной на повышение информированности и образованности сотрудников, и, соответственно, повышение уровня качества и безопасности предоставляемой медицинской помощи.

Результаты

Использование предложенной методологии оценки потенциала врача позволяет выявить факторы профессиональных рисков при диагностике и определении тактики терапии СД1 у детей и подростков. При анкетировании врачей-специалистов выявлен недостаточный уровень знания утвержденных клинических рекомендаций «Сахарный диабет 1 типа у детей» (ID 287_2, дата размещения на официальном портале Минздрава России – 08.07.2022). Так, число анкет с высоким уровнем профессиональной компетенции, согласно приведенной выше методике, составляет всего 0,89% (9 респондентов), во всех случаях респонденты являются врачами – детскими эндокринологами со стажем работы до 10 лет (пять человек) и 10-20 лет (четыре человека). Средний уровень компетенции является наиболее многочисленным в проведенном опросе и составляет 92,84% (934 человека). При этом большую часть составляют врачи – детские эндокринологи со стажем от 10 до 20 лет по всем специальностям.

Обсуждение

Таким образом, в ходе проведения первоначального анализа выявлено недостаточное знание клинических рекомендаций, обязательных к применению с 2025 года, что несет повышенные профессиональные риски при оказании медицинской помощи детям с диагнозом «Сахарный диабет 1 типа» как на стадии выявления (врачи-педиатры, врачи общей практики, врачи – детские эндокринологи первичного звена), так и на стадии выбора верной тактики диагностики и назначения терапии.

Данные риски являются предотвратимыми с учетом проведения своевременной диагностики уровня профессиональных

компетенций врачей специалистов, в том числе самодиагностики («Симптом-чекер» онлайн-опросы на определение профессионального и человеческого потенциала врача).

Заключение

Уровень профессиональной компетентности, являющийся частью профессионального потенциала медицинских кадров, крайне важен как один из составляющих медицинской детерминанты общественного здоровья для повышения медицинской эффективности в области профилактики, диагностики, лечения и реабилитации заболеваний эндокринной системы детского населения России с учетом темпов развития методов диагностики и новых, в том числе высокотехнологичных, видов лечения и реабилитации / абилитации пациентов с установленным диагнозом сахарного диабета 1 типа.

Предлагаемый алгоритм оценки профессионального потенциала врачей для предотвращения медицинских рисков при оказании помощи с использованием опросника может применяться для создания инструмента оценки потенциала врача любой медицинской специальности с минимальной адаптацией и выступать базовой методологией, позволяющей проводить качественную и количественную оценку. Применение методики может оказывать положительное влияние на медицинскую эффективность в сфере профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, что в итоге будет способствовать улучшению общественного здоровья.

Предлагаемая методика может использоваться для разработки подходов к оценке и повышению профессионального потенциала врачей на уровне как федеральных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, так и региональных структур, что будет являться предпосылкой для достижения целевых показателей национальных проектов в сфере сохранения и повышения качества жизни и здоровья населения Российской Федерации.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ
СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2025 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»

Оформить подписку на 2025 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

<http://vestnikrzn.press>



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>